

Saint-Denis, le 22 août 2012

**INFORMATION DE SECURITE**  
**concernant un retard à la transfusion d'unités de plasmas frais congelés en urgence vitale immédiate**  
**du fait d'un retard à la délivrance**

---

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée (déclaration en hémovigilance début juillet 2012) de la survenue d'un décès en lien avec un retard à la délivrance de produit sanguin labile (PSL) ayant induit un retard à la transfusion d'unités de plasma frais congelé (PFC) en urgence vitale immédiate (UVI), alors que le patient présentait une hémorragie massive.

Cet incident conduit l'Agence à rappeler les principes de bonnes pratiques transfusionnelles<sup>1</sup>, en matière de délivrance des produits sanguins labiles en urgence :

- L'urgence à délivrer des PSL doit être précisée par le prescripteur au moyen d'une mention claire et spécifique sur l'ordonnance. Toutefois, la situation clinique pouvant se modifier à tout moment, il est possible pour le prescripteur de requalifier le niveau d'urgence.
- Pour l'urgence transfusionnelle, trois degrés sont définis :
  - o **L'urgence vitale immédiate (UVI)** correspond à la situation où la délivrance des PSL est réalisée **sans délai**. Dans cette situation, les PSL peuvent éventuellement être délivrés avant la connaissance des résultats des analyses immuno-hématologiques pré-transfusionnelles prévues par voie réglementaire chez le receveur.
  - o **L'urgence vitale** correspond à la situation où le délai d'obtention des PSL est **inférieur à 30 minutes**. Les CGR sont délivrés dans la mesure du possible avec deux déterminations de groupage sanguin, éventuellement avant la connaissance des résultats de la recherche d'anticorps irréguliers (RAI), si ceux-ci ne sont pas encore disponibles.
  - o **L'urgence relative correspond** à la situation où le délai d'obtention de PSL est le plus souvent de **deux à trois heures**, ce qui permet la réalisation de l'ensemble des analyses immuno-hématologiques pré-transfusionnelles prévues par voie réglementaire chez le receveur ; les CGR délivrés seront ABO compatibles, au besoin compatibilisés (selon le résultat de la RAI).
- Les principes de bonnes pratiques transfusionnelles prévoient que des procédures soient mises en place afin de garantir notamment l'échange d'informations et la mise à disposition des PSL dans des délais adaptés à l'urgence. Elles sont établies en accord avec les médecins prescripteurs et après consultation du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou de la sous-commission médicale relative à la sécurité transfusionnelle et à l'hémovigilance.

L'Agence rappelle également qu'il existe des recommandations pour la transfusion de plasma thérapeutique (produits, indications) publiées sur le site de l'ANSM. Ces dernières ont été récemment actualisées, notamment pour les situations d'hémorragie massive, et ont été publiées en juillet 2012.

[http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/0d50cc90b74fa77a16ae653db8972811.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/0d50cc90b74fa77a16ae653db8972811.pdf)

L'Agence vous prie de diffuser cette information, ainsi que le lien vers les recommandations de transfusion de plasma thérapeutique, le plus largement possible auprès de vos réseaux d'utilisateurs et en particulier aux responsables de sites de délivrance des établissements de transfusion sanguine et aux responsables de

<sup>1</sup> Décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique  
[http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo\\_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20061110&numTexte=23&pageDebut=16925&pageFin=16942](http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20061110&numTexte=23&pageDebut=16925&pageFin=16942)].

dépôts de sang, en incitant ces derniers à transmettre l'information à l'ensemble de leur personnel en charge de la délivrance de produits sanguins labiles.

Pour toute question relative à cette information, vous pouvez contacter le département de l'évaluation des Produits biologiques de l'ANSM aux adresses suivantes : [imad.sandid@ansm.sante.fr](mailto:imad.sandid@ansm.sante.fr) ou [elodie.pouchol@ansm.sante.fr](mailto:elodie.pouchol@ansm.sante.fr)