



ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE
ESCRITÓRIO REGIONAL AFRICANO

COMITE REGIONAL DE L'AFRIQUE

AFR/RC51/9 Rév.1
28 juin 2001

Cinquante et unième session
Brazzaville, Congo, 27 août - 1er septembre 2001

ORIGINAL : FRANCAIS

Point 8.2 de l'ordre du jour provisoire

SECURITE DU SANG : STRATEGIE DE LA REGION AFRICAINE

Rapport du Directeur régional

RESUME

1. La sécurité du sang demeure une préoccupation majeure pour les pays de la Région africaine, en raison de la prévalence élevée du VIH/SIDA et des autres maladies transmissibles par le sang.
2. En 1994, la quarante-quatrième session du Comité régional de l'Afrique, dans sa résolution AFR/RC44/R12, a invité les Etats Membres à prendre des mesures urgentes pour formuler et mettre en oeuvre une politique de sécurité transfusionnelle, mobiliser des ressources pour le développement de l'infrastructure des services de transfusion dans les hôpitaux centraux et de district, et fixer des objectifs en vue de transfuser en milieu hospitalier, du sang exempt de VIH.
3. Aujourd'hui, force est de constater que très peu de pays ont mis en place les structures et les ressources nécessaires pour promouvoir le développement des services de transfusion sanguine.
4. La présente stratégie a pour but de proposer des actions concrètes à entreprendre, et un cadre pour aider les pays à se doter de structures transfusionnelles fiables et durables.
5. Les éléments clés dont dépend le succès de cette stratégie sont la mise en place de ressources financières et matérielles adéquates ainsi que la préparation et l'exécution d'un plan d'action réaliste, basé sur une analyse objective de la situation dans chaque pays.
6. Les interventions prioritaires sont : la formulation et la mise en oeuvre de politiques nationales de transfusion sanguine, l'assurance qualité, la mobilisation de fonds et le développement de ressources humaines.
7. Le Comité régional est invité à examiner cette stratégie, à l'enrichir, à l'adopter et à donner des orientations pour sa mise en oeuvre.

SOMMAIRE

Paragraphe

INTRODUCTION	1 - 6
ANALYSE DE LA SITUATION ET JUSTIFICATION	7 - 22
Analyse de la situation	7 - 18
Justification	19 - 22
STRATEGIE REGIONALE	23 - 41
But	23
Objectifs	24
Cibles	25
Principes directeurs	26
Interventions prioritaires	27 - 35
Cadre de mise en oeuvre	36 - 39
Suivi et évaluation	40 - 41
CONCLUSION	42 - 43

INTRODUCTION

1. Le traitement transfusionnel est une thérapeutique à base de produits humains : le sang et ses dérivés. Il permet dans certaines circonstances de sauver des vies humaines, mais le sang peut aussi être un redoutable vecteur de certaines maladies infectieuses et parasitaires ou provoquer des réactions de rejet graves, parfois fatales si les règles de prescription et d'utilisation ne sont pas respectées.
2. La sécurité du sang et des produits sanguins est une préoccupation majeure pour les Etats, pour tous ceux qui ont la responsabilité des services de transfusion sanguine et pour les cliniciens qui en sont les prescripteurs. Cette préoccupation est encore plus grande en Afrique, non seulement en raison du lourd fardeau du VIH/SIDA et de la prévalence élevée des autres maladies transmissibles par le sang, mais aussi à cause de la fréquence élevée des anémies palustres et/ou carenciales, et des hémorragies sévères qui nécessitent parfois des transfusions massives.
3. La sécurité transfusionnelle comporte trois éléments essentiels :
 - a) la disponibilité du sang, tributaire des structures de conservation et d'une bonne politique de recrutement et de rétention de donateurs volontaires et bénévoles;
 - b) l'innocuité du sang, qui prend en compte tous les aspects immuno-hématologiques et sérologiques;
 - c) l'utilisation judicieuse de ce mode de traitement, qui nécessite non seulement une bonne collaboration entre les centres de transfusion sanguine et les cliniciens, mais aussi le respect des règles de prescription.
4. En mai 1975, la Vingt-Huitième Assemblée mondiale de la Santé, dans sa résolution WHA28.72, a recommandé aux Etats Membres de promouvoir des services nationaux de transfusion sanguine basés sur des dons volontaires et bénévoles, et de promulguer des lois pour les régir. En dépit de cette recommandation, très peu de pays africains disposent aujourd'hui d'un système transfusionnel bien organisé et fiable.
5. En 1994, le Comité régional de l'Afrique, dans sa résolution AFR/RC44/R12, notant avec préoccupation que 10 pays seulement sur les 46 que compte la Région pouvaient garantir la sécurité du sang transfusé en milieu hospitalier, a invité les pays à prendre des mesures urgentes pour formuler une politique de sécurité transfusionnelle et mobiliser des ressources pour le développement de l'infrastructure des services de transfusion dans les hôpitaux centraux et de district.
6. Vingt-six ans après la résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé et sept ans après celle du Comité régional, beaucoup reste à faire pour améliorer la sécurité transfusionnelle dans les pays de la Région. La présente stratégie a donc pour but de proposer des interventions et un cadre susceptibles de permettre aux Etats Membres d'améliorer la sécurité transfusionnelle.

ANALYSE DE LA SITUATION ET JUSTIFICATION

Analyse de la situation

7. Sur les 46 Etats que compte la Région africaine, 30 % seulement ont élaboré une politique nationale sur la transfusion sanguine, politique dont les recommandations ne sont du reste pas toujours mises en œuvre. Cette situation se traduit sur le terrain par un manque de coordination qui non seulement ouvre la porte à des

pratiques non standardisées, mais expose également les malades à des complications parfois fatales, et le personnel à des risques de contamination qui pourraient être évités.

8. Moins de 15 % des pays de la Région ont mis en place une stratégie efficace de recrutement de donneurs de sang réguliers et bénévoles. Environ 40 % des collectes sont effectuées auprès de donneurs familiaux de remplacement, chez qui il a été établi que la prévalence des maladies transmissibles par le sang est plus élevée que chez les donneurs réguliers et bénévoles.

9. On estime que plus de 25 % des poches de sang transfusées aujourd'hui dans la Région africaine ne sont pas testées pour le VIH, et que 5 à 10 % des cas de VIH sur le continent sont transmis par voie sanguine. Le dépistage de l'hépatite B est pratiqué sur moins de 50 % des poches de sang dans la plupart des pays et celui de l'hépatite C dans à peine 19 % des pays. Cette situation expose les malades transfusés au risque d'infection par ces virus et, par conséquent, à celui de contracter une hépatite ou un cancer du foie¹.

10. L'approvisionnement en réactifs demeure un des obstacles majeurs à la qualification sérologique des dons de sang. La lourdeur des systèmes centralisés et l'insuffisance des fonds sont souvent à l'origine de ruptures de stocks. L'absence de stratégies nationales d'achat de réactifs et de centres de référence capables de valider les différents tests de dépistage des infections transmissibles par le sang ont pour conséquence la mise sur les marchés nationaux de produits de qualité parfois douteuse.

11. La chaîne du froid constitue un maillon essentiel de tout système transfusionnel. Dans la Région africaine, la distribution irrégulière de l'électricité, l'absence d'un matériel adapté aux conditions de terrain ou l'inexistence d'un programme de maintenance efficace des équipements, rendent aléatoire la conservation des réactifs et des produits sanguins. Il est par conséquent difficile dans certains pays de mettre en place des services de transfusion sanguine fonctionnels à tous les niveaux de la pyramide sanitaire, et plus particulièrement au niveau des hôpitaux de district.

12. La pénurie de personnel qualifié est l'une des limites majeures des services de santé en général, et des services de transfusion en particulier en Afrique. De plus, l'absence de profil de carrière pour ceux qui travaillent dans les centres de transfusion est souvent à l'origine d'un désintéressement et de départs vers d'autres filières plus rentables ou plus valorisantes. Cette instabilité du personnel rend difficile le développement de compétences nécessaires à la mise en place de services de transfusion sanguine fiables et pérennes.

13. Le service de transfusion sanguine relève la plupart du temps du laboratoire de l'hôpital et y est souvent logé. De ce fait, il n'a ni personnel fixe ni budget spécifique, ce qui constitue une entrave à son bon fonctionnement. L'absence de hiérarchisation dans l'organisation des services est un obstacle supplémentaire à leur supervision effective et à la qualité des prestations qui y sont assurées.

¹ - Rapport de l'atelier organisé à l'intention des Directeurs des centres de transfusion des pays francophones et lusophones, Abidjan, 13-17 décembre 1999.
- Rapport de la réunion organisée à l'intention des Directeurs de Services nationaux de transfusion sanguine, Harare, 2-5 mai 2000.
- OMS, Base de données mondiales sur la sécurité du sang, 1999.
- Rapports de pays 1999 et 2000.
- OMS/AFRO et ONUSIDA/EIP, Situation de la transfusion sanguine en Afrique, 1997.

14. Très peu de pays ont mis en place dans les services de transfusion sanguine ou dans ce qui en tient lieu, un programme d'assurance de la qualité. Il s'ensuit que les produits mis à la disposition des médecins prescripteurs ne répondent pas toujours aux normes de sécurité requises. Un projet de formation en gestion de la qualité pour les centres de transfusion sanguine initié par l'OMS, a vu le jour en janvier 2000, mais l'enseignement reçu reste à traduire dans les faits.

15. Peu d'Etats africains ont une ligne budgétaire consacrée à la sécurité transfusionnelle. La transfusion sanguine ne constituant pas souvent une entité propre, son financement est dans beaucoup de pays l'œuvre des organismes de coopération bilatérale ou multilatérale qui, en l'absence d'une politique nationale sur la transfusion sanguine, se limitent à l'achat de réactifs que l'Etat ne peut cependant continuer à se procurer, une fois le programme de coopération achevé.

16. La coopération bilatérale et multilatérale a joué et continue de jouer un rôle important dans le développement des systèmes transfusionnels en Afrique, et plus particulièrement dans la prévention de la transmission du VIH par le sang. Cependant, en l'absence de coordination nationale, chaque bailleur de fonds mène sa propre politique de transfusion sanguine dans la partie du territoire qui lui est affectée. Il en résulte parfois dans le même pays, une politique de transfusion à plusieurs vitesses selon la province ou la région où l'on se trouve.

17. En 1999 les besoins annuels en sang pour les pays de la Région étaient estimés à 12 000 000 de poches, mais les collectes effectuées pendant la même période n'ont permis de couvrir que 30% des demandes, le déficit à combler reste donc important.

18. Très peu de pays en Afrique ont mis en place des règles rigoureuses d'utilisation du sang et de ses dérivés. Les transfusions sont dans la plupart de cas faites sous forme de sang total, et certains accidents observés sont soit le fait d'une formation inadéquate du personnel, soit la conséquence du non-respect des règles de bonne pratique et d'éthique professionnelle. Les techniques d'autotransfusion qui offrent des avantages certains de sécurité sont malheureusement peu répandues.

Justification

19. En dépit de la recommandation de l'Assemblée mondiale de la Santé de 1975 et de celle du Comité régional de 1994, l'analyse de la situation montre clairement que les systèmes transfusionnels présentent encore beaucoup de faiblesses dans la Région.

20. La sécurité transfusionnelle constitue depuis l'an dernier l'un des domaines prioritaires de l'OMS. Elle a été le thème principal de la Journée mondiale de la Santé 2000. L'année 2000 a vu la naissance de plusieurs initiatives visant à mobiliser les énergies autour de la sécurité du sang et de ses dérivés, au rang desquelles figure le projet de formation en gestion de la qualité initié par l'OMS.

21. L'OMS a effectué en l'an 2000 une classification des pays du monde entier en fonction du niveau de sécurité des services de transfusion sanguine. Plus de 85 % des pays de la Région africaine sont classés dans la catégorie qui offre le moins de sécurité.

22. La mise en œuvre de la présente stratégie par les pays devrait se traduire par l'inscription de la transfusion sanguine au rang des priorités de santé et une réorganisation des services y afférents. Ceci contribuera à améliorer la sécurité transfusionnelle dans la Région.

LA STRATEGIE REGIONALE

But

23. Le but de cette stratégie est d'améliorer la sécurité transfusionnelle et l'adéquation entre les besoins et la disponibilité du sang dans les services de santé.

Objectifs

24. Les principaux objectifs sont les suivants :

- a) aider les pays à mettre en place un système efficace de recrutement de donneurs de sang volontaires et réguliers à faible risque;
- b) améliorer la sécurité du sang et des produits sanguins par la mise en place de programmes d'assurance de qualité et de stratégies efficaces de dépistage de toutes les maladies transmissibles par le sang;
- c) promouvoir l'utilisation judicieuse du sang et de ses dérivés par les cliniciens.

Cibles

25. D'ici la fin de l'année 2012 :

- a) tous les Etats auront fait l'analyse de la situation de la sécurité transfusionnelle;
- b) au moins 75 % des pays auront formulé, adopté ou mis en œuvre leur politique nationale de transfusion sanguine;
- c) 100 % des poches de sang transfusées seront préalablement testées pour le VIH et les autres infections transmissibles par le sang;
- d) au moins 80 % des donneurs de sang de tous les pays de la Région seront volontaires et réguliers.

Principes directeurs

26. Les principes qui guideront la mise en oeuvre de cette stratégie seront les suivants :

- a) formulation, adoption et mise en oeuvre de politiques nationales sur la transfusion sanguine;
- b) mise en place de normes applicables par tous et pour tous pour éviter toute discrimination dans la distribution et l'utilisation des produits sanguins;
- c) création d'un environnement propice au développement de services de transfusion sanguine performants, fiables et pérennes à tous les niveaux, et plus particulièrement au niveau des districts.

Interventions prioritaires

27. La première intervention consistera à faire une évaluation de la situation en ce qui concerne la sécurité transfusionnelle dans tous les pays de la Région, afin de bien identifier les problèmes et les besoins. Les informations ainsi recueillies permettront de faire une meilleure planification des activités futures.
28. La deuxième intervention portera sur la formulation et/ou la mise en œuvre de politiques nationales et de plans d'action relatifs à la transfusion sanguine, dont les principales articulations seront : la formulation de la stratégie de recrutement et de rétention de donneurs réguliers et bénévoles, la définition des normes requises pour la qualification des dons de sang, l'élaboration de directives pour la prescription du sang et de ses dérivés, l'examen des aspects éthiques et réglementaires ainsi que des modalités de financement et de recouvrement des coûts.
29. La troisième intervention consistera à relever le défi que constitue, pour les pays ayant une prévalence élevée de VIH, la nécessité de recruter et de fidéliser des donneurs à faible risque.
30. L'Etat devra aussi procéder à une évaluation des besoins en personnel, sélectionner de façon judicieuse les candidats à la formation, et créer un environnement favorable à l'épanouissement de ceux qui auront choisi de travailler dans cette filière, pour éviter les démissions ou les abandons de poste.
31. Il faudra par ailleurs mettre en place dans chaque pays une véritable politique d'éducation, de sensibilisation et de fidélisation des donneurs à faible risque.
32. Les autorités sanitaires devront en outre veiller au respect des normes de sécurité en matière de dépistage des infections transmissibles par le sang, ceci dans le cadre bien établi des politiques nationales relatives à la transfusion sanguine.
33. L'adhésion au projet OMS de formation du personnel des centres de transfusion sanguine aux techniques et procédures de gestion de la qualité, constituera le socle des actions futures, et devra se traduire par des actions concrètes sur le terrain.
34. La recherche dans le domaine de la transfusion sanguine, source d'informations indispensables pour la programmation des activités, devra être encouragée et soutenue par les pays. Il y a lieu de faire des recherches sur l'utilisation optimale du sang, y compris celui des personnes séropositives.
35. Une attention particulière devra être portée à la formation des prescripteurs et du personnel soignant. Des lignes directrices pour la prescription et l'utilisation du sang et de ses dérivés, y compris pour la recherche sur la pratique de l'autotransfusion devront être élaborées et mises à leur disposition. Au sein de chaque formation sanitaire, la mise en place d'un comité chargé de veiller au respect des règles de bonne pratique facilitera l'utilisation judicieuse du sang.

Cadre de mise en œuvre

Rôle des Etats

36. L'engagement des Etats devra se matérialiser par l'inscription de la sécurité transfusionnelle parmi les priorités des programmes de santé, l'affectation d'un budget à cette activité et la préparation de programmes et de plans d'action pour la développer. Ceci permettra une approche plus rationnelle et proactive des problèmes liés aux transfusions de sang.

37. Le Ministère de la Santé publique aura la responsabilité de préparer les textes relatifs à l'organisation des services de transfusion sanguine, de proposer un plan d'action, d'assurer la mise en œuvre de la politique nationale, et de coordonner cette activité sur l'ensemble du territoire. Il aura en outre un rôle normatif et veillera au respect de la loi dans les secteurs publics et privés, et au développement des ressources humaines. Il devra collaborer avec toutes les structures nationales et internationales susceptibles de promouvoir la sécurité transfusionnelle.

Rôle des partenaires

38. Dans le cadre de la politique nationale relative à la transfusion sanguine, et sous la coordination du Ministère de la Santé publique, les organismes de coopération internationale, bilatérale et multilatérale, ainsi que les ONG seront appelés à fournir un appui technique et financier à la mise en œuvre des stratégies visant à mettre en place des services de transfusion sanguine performants et fiables.

Rôle de l'OMS

39. L'OMS jouera un rôle essentiel dans le succès de cette stratégie en apportant son appui aux pays pour la formulation et la mise en œuvre des politiques nationales relatives à la transfusion sanguine, la création d'un cadre de concertation pour tous ceux qui interviennent dans le domaine de la sécurité transfusionnelle, la conception et la mise à la disposition des Etats d'outils nécessaires à l'évaluation de la situation et à la détermination du profil transfusionnel de chaque pays. Elle élaborera, en collaboration avec les autres partenaires, des guides et des manuels de procédure et fournira un appui technique ou financier pour la formation du personnel. En plus, l'OMS, en collaboration avec les Etats Membres, va développer et mettre à leur disposition une base de données régionale sur la sécurité sanguine.

Suivi et évaluation

40. Il sera important de mettre en place un mécanisme de suivi et d'évaluation de la mise en œuvre de cette stratégie. Ce suivi devra se faire sur une base annuelle au niveau des pays pour permettre de faire à temps les ajustements nécessaires. Au niveau régional, un examen à mi-parcours sera réalisé au bout de cinq ans et des rapports d'activité soumis au Comité régional tous les deux ans.

41. Les indicateurs d'évaluation seront élaborés par l'OMS, mais chaque pays devra, en fonction de sa situation particulière, définir les indicateurs de suivi qui permettront de mesurer les progrès réalisés.

CONCLUSION

42. En ce début du 21^e siècle, la sécurité transfusionnelle constitue un réel défi pour le continent africain. La présente stratégie examine les faiblesses du système transfusionnel en Afrique et propose un cadre et des actions à mettre en œuvre pour augmenter le pool des donneurs à faible risque, assurer un dépistage adéquat des infections transmissibles par le sang et promouvoir l'utilisation judicieuse du sang ainsi que la recherche en vue de favoriser le progrès.

43. Le Comité régional est invité à examiner cette stratégie, à y apporter les amendements nécessaires pour son amélioration, à l'adopter et à donner des orientations pour sa mise en œuvre.