



ORGANISATION PANAMÉRICAINNE DE LA SANTÉ
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ



46^e CONSEIL DIRECTEUR 57^e SESSION DU COMITÉ RÉGIONAL

Washington, D.C., E-U, 26-30 septembre 2005

Point 4.11 de l'ordre du jour provisoire

CD46/16 (Fr.)

1 août 2005

ORIGINAL : ANGLAIS

RAPPORT D'ACTIVITÉ SUR L'INITIATIVE RÉGIONALE POUR LA SÉCURITÉ DU SANG ET LE PLAN D'ACTION POUR 2006-2010

Les Orientations stratégiques et programmatiques du Bureau sanitaire panaméricain pour 1999-2002, approuvées par la 25^e Conférence sanitaire panaméricaine, font état des buts suivants : (a) tout le sang destiné à la transfusion sera analysé pour dépister les infections par les virus de l'hépatite B et C, la syphilis, *Trypanosoma cruzi* et le VIH, et (b) toutes les banques de sang participeront à des programmes de contrôle de qualité pour garantir l'innocuité du sang.

Un Plan d'Action régional pour 2000-2004 réaffirme ces buts. En effet, si des progrès ont été faits, le dépistage universel du sang pour la transfusion et la participation des banques de sang aux programmes de qualité n'ont pourtant pas été réalisés. En 2003, le risque de recevoir une transfusion contaminée par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et par l'hépatite B (HBV) ou l'hépatite C (HCV) suite au manque de dépistage dans les pays des Caraïbes et de l'Amérique latine a diminué à 1:41 858, alors qu'il était de 1:4 011 en 2000. Le risque estimé de *T. cruzi* en Amérique latine a diminué, passant de 1:762 à 1:3 360. Les risques estimés pour 2003 restent bien trop élevés. Le manque de dépistage et la prévalence élevée des marqueurs des maladies infectieuses chez les donneurs de sang contribuent au risque qui pourrait être plus élevé qu'estimé si l'on tenait compte de la qualité du dépistage. Seules 53% des banques de sang existantes participent aux programmes de l'évaluation externe de la performance et, parmi celles-ci, il est courant d'avoir des résultats inexacts.

L'absence d'un système national de don de sang bien coordonné est le principal obstacle pour atteindre le but de l'innocuité du sang puisque de multiples banques de sang en milieu hospitalier sont responsables de l'achat des fournitures, notamment du sang. Il est très difficile de mettre en place une assurance de qualité dans ce milieu.

Un système national de don de sang bien coordonné est nécessaire pour assurer le caractère suffisant, l'opportunité, la qualité et l'innocuité du sang aux fins de transfusion dans les pays des Caraïbes et de l'Amérique latine. Le Conseil directeur est prié d'examiner le Rapport faisant le Point de l'Initiative régionale sur l'Innocuité du Sang et Plan d'Action pour 2006-2010 et de considérer la résolution proposée par le Comité exécutif.

TABLE DES MATIERES

	Page
Données générales	3
Etat d'avancement en 2000	4
Couverture du dépistage	4
Evaluation externe de la performance	5
Donneurs de sang	6
Infections dans les groupes à hauts risques	6
Innocuité et disponibilité du sang	7
Leçons retenues et questions d'importance critique	8
L'avenir	9
Mesures à prendre par le Conseil directeur	12

Données générales

1. Ces 30 dernières années, l'Assemblée mondiale de la Santé a accordé la priorité à l'utilisation et au don de sang humain et de produits sanguins, encourageant vivement les États membres à promouvoir la mise en place de services nationaux de don de sang bien coordonnés reposant sur le don de sang volontaire, non rémunéré, et l'assurance de qualité, de se donner des lois régissant le fonctionnement des services de sang et de prendre toute autre action nécessaire pour protéger et promouvoir la santé des donneurs de sang et bénéficiaires du sang et des produits sanguins, et aussi de confronter l'épidémie du VIH/SIDA

2. La 25e Conférence sanitaire panaméricaine a approuvé les Orientations stratégiques et programmatiques du Bureau sanitaire panaméricain pour 1999-2002. La Conférence citait, au titre des buts se rapportant aux politiques et services de santé : (a) tout le sang destiné à la transfusion sera analysé pour dépister les infections imputables aux virus de l'hépatite B et C, la syphilis, *Trypanosoma cruzi* et le VIH, et (b) toutes les banques de sang participeront à des programmes de contrôle de qualité.

3. En octobre 1999, la Résolution CD41.R15, « Renforcement des banques de sang dans la Région des Amériques, » a été adoptée par le 41^e Conseil directeur de l'OPS. Cette résolution priait les États membres de promouvoir la mise en place de programmes nationaux de don de sang et services de transfusion, reposant sur le don de sang volontaire, non rémunéré et répété comme indicateur du développement humain et de l'assurance de qualité. La résolution priait également le Directeur de l'OPS de collaborer avec les États membres pour renforcer les programmes nationaux de don de sang et les services de transfusion ; d'aider à renforcer les programmes nationaux de don de sang volontaire, non rémunéré et répété ; et de promouvoir le dépistage universel exact et efficace des unités de sang données dans la Région.

4. S'inspirant des Orientations stratégiques et programmatiques et des résolutions et avec le soutien financier de la Fondation panaméricaine de Santé et d'Éducation (PAHEF), l'OPS, conjointement avec les coordinateurs des programmes nationaux de don de sang de l'Amérique latine, les directeurs des banques de sang des Caraïbes, les Centres collaborateurs et les éventuels partenaires des institutions universitaires et professionnelles ont formulé un plan d'action en vue de répondre à la demande des Organes directeurs. Le plan visait les résultats suivants :

- a) Couverture du dépistage : couverture à 100% du dépistage des unités de sang pour détecter le VIH, HBV, HVC et la syphilis dans la Région ; et couverture à 100% du dépistage de la maladie de Chagas en Amérique latine.
- b) Évaluation externe de la performance : 100% des banques de sang qui font un dépistage du sang aux fins de transfusion participeront à l'évaluation externe de la

- performance des tests sérologiques pour le VIH, HBV, HCV, la syphilis et la maladie de Chagas, le cas échéant.
- c) Donneurs : 50% des donneurs de sang dans chaque pays de la Région seront volontaires, altruistes et non rémunérés.
 - d) Infections chez les groupes à hauts risques : Les groupes très exposés au risque des infections transmises par transfusion seront identifiés et suivis pour noter l'incidence de l'infection à HCV.
5. Le plan d'action conjoint a été proposé à la Fondation Bill et Melinda Gates, afin de recevoir un soutien pour les activités devant être exécutées de janvier 2001 à juillet 2004.

Etat d'avancement en 2000

6. Les activités entreprises sur la période de quatre ans ont permis de nettement avancer vers les buts escomptés. Un récapitulatif est donné ci-après de l'état d'avancement pour chacun des résultats escomptés du plan d'action :

Couverture du dépistage

7. Les tests en laboratoire pour les marqueurs infectieux contribuent à l'innocuité du sang puisqu'on élimine ainsi les unités qui sont prélevées de personnes pouvant être la source d'infections transmises par transfusion (ITT). Par ailleurs, le dépistage n'élimine pas entièrement le risque d'ITT puisque le sang a pu être prélevé auprès de donneurs infectieux pendant la période d'attente* et, par conséquent, la valeur des tests de laboratoire dépend de l'incidence et de la prévalence des infections parmi les donneurs de sang.

8. Certes, la couverture s'est étendue pour le test de dépistage des marqueurs ITT, mais on n'a pas encore réussi à atteindre le but du dépistage universel du sang dans les Amériques. En 2003, la proportion d'unités testées soumises au test de dépistage du VIH s'élevait à 99,93% (supérieure donc à 99,66% en 2000) ; pour l'hépatite B, à 99,86% (de l'ordre de 99,65% en 2000) ; pour l'hépatite C, 99,52% (de l'ordre de 98,79% en 2000) ; et pour les marqueurs de la syphilis ; 99,84% (de l'ordre de 99,57% en 2000). La couverture la plus faible concerne *T. cruzi* en Amérique latine : 88,09%, alors qu'elle était de l'ordre de 78,98% en 2001 (voir Annexe et Tableaux 1 et 2).

9. Seuls 19 pays et territoires ont fait un dépistage de toutes les unités de sang prélevé pour tous les marqueurs demandés, s'élevant à 16 en 2000. Anguilla, Antigua-et-

* La période entre l'infection et le moment où les marqueurs de l'infection peuvent être détectés.

Barbuda, Belize, Montserrat et Saint-Kitts-et-Nevis ont notifié un dépistage nul pour l'hépatite C en 2003. Seuls sept pays de l'Amérique latine ont fait le dépistage de toutes les unités pour *T. cruzi* en 2003 (Tableau 3).

10. Le nombre médian de banques de sang en Amérique latine est de 48 par pays (fourchette de 23-578). A l'exception de Cuba, qui comptait une moyenne de 13 338 unités prélevées par banque, le prélèvement moyen de sang par an se situe dans une fourchette allant de 606 à 7 988 unités par banque en Amérique latine. L'OPS a formulé des directives d'évaluation et a apporté un soutien technique et financier pour examiner l'efficacité financière des systèmes actuels de don de sang dans les pays d'Amérique latine. En général, le coût moyen actuel du traitement d'une unité de sang s'élève à US\$ 750, deux fois l'investissement qui serait nécessaire dans un modèle avec un nombre moindre de banques de sang. Neuf pays de l'Amérique latine (47%) — Argentine, Bolivie, Chili, Colombie, Salvador, Mexique, Nicaragua, Pérou et Uruguay — ont adopté une politique en vue de réduire le nombre de centres de traitement.

11. Dix-huit pays en Amérique latine ont des lois qui réglementent les services de sang. Par ailleurs, les analyses de l'adéquation des lois, comparées à la « loi modèle » mise au point par l'OPS, mettent à jour des insuffisances dans les cadres actuels du point de vue organisation d'un système national, ses fonctions, son soutien financier et la supervision générale.

Evaluation externe de la performance

12. L'assurance de qualité repose sur le contrôle de qualité, l'évaluation externe de la performance, les audits et la formation continue du personnel. L'évaluation externe de la performance permet également la comparaison rétrospective de la capacité des centres participant à analyser correctement les échantillons contrôlés. L'OPS a mis sur pied le Programme régional d'Evaluation externe de la Performance (PEEP) pour les ITT, destiné aux banques de sang nationales en Amérique latine (Tableau 5). L'OPS a apporté un soutien à la formation du personnel de l'Amérique latine travaillant dans les laboratoires centraux et/ou les banques de sang portant sur la technologie et les mécanismes administratifs afin de mettre en place des PEEP nationaux. Pendant la période de quatre ans, 16 des 19 pays de l'Amérique latine ont mis en place leur PEEP national et la participation a augmenté, passant de 24% (1 129/4 738 banques) en 2000 à 53% (1 330/2 509 banques) en 2003 (Tableau 6).

13. L'OPS a également mis en place des programmes PEEP sous-régionaux pour l'immunohématologie en Amérique latine avec l'aide du Centre de Sang de Valence, Espagne et pour les Caraïbes, avec le soutien du Centre collaborateur du Royaume-Uni et du Centre d'Épidémiologie des Caraïbes (CAREC) (Tableaux 7 et 8).

14. L'adoption de politiques nationales sur les normes de qualité et l'assurance de qualité (AQ) a été suivie en tant qu'indicateur des systèmes nationaux de qualité dans 41 pays (Tableau 9). Une formation a été dispensée au personnel portant sur les questions d'assurance de qualité et gestion de qualité, dans le cadre d'ateliers régionaux et sous-régionaux et ensuite, étendue au niveau national. Le téléenseignement, ainsi que des ateliers face-à-face ont également été organisés pour former le personnel des banques de sang.

Donneurs de sang

15. Le don de sang volontaire est d'importance centrale pour l'innocuité du sang puisque les donneurs volontaires sont moins susceptibles d'être des porteurs d'ITT (Tableau 10). Le nombre de donneurs volontaires et non rémunérés a augmenté, passant de 15% des unités de sang prélevées en Amérique latine et dans les Caraïbes en 2000 à 36% en 2003. Par contre, la Bolivie, le Honduras, Panama, le Paraguay et le Pérou indiquent que les donneurs payés représentaient 0,3% de toutes les unités (Tableau 11). Aruba, les Bermudes, le Brésil, les îles Cayman, Cuba, Curaçao, Sainte Lucie et le Surinam faisaient partie des pays qui ont notifié plus de 50% de donneurs de sang volontaires (DSV) en 2003.

16. L'OPS a soutenu la demande de 15 pays pour des directives en vue d'examiner les connaissances, croyances, attitudes et pratiques du public concernant les dons de sang et pour évaluer si les banques de sang étaient préparées à fournir un bon service aux donneurs de sang. Du matériel éducatif et des annonces publiques ont été mis au point, visant notamment les enfants scolarisés, les jeunes adultes et les personnes âgées ou encore la population dans son ensemble.

17. L'OPS a notamment identifié et formé des coordinateurs nationaux pour la promotion de dons de sang volontaires à l'échelle nationale, a mis au point des plans nationaux pour la promotion de dons volontaires et a organisé des ateliers nationaux pour former les promoteurs de dons de sang volontaires dans leur pays respectif. Les cadres juridiques concernant le don de sang et le prélèvement de sang ne traitent pas des questions d'importance critique concernant la promotion de dons de sang volontaires, bien qu'ils aient indiqué l'intention de le faire.

Infections dans les groupes à hauts risques

18. L'étude des patients qui reçoivent de multiples transfusions est une mesure indirecte de l'innocuité du sang disponible pour leur traitement. On peut étudier des patients chroniques qui ont été exposés à des transfusions sur des périodes prolongées pour déterminer de manière approximative l'innocuité passée du sang. L'OPS a apporté un soutien à une étude faite auprès de multiples centres sur la prévalence de HCV, VIH et

HBV chez des personnes ayant reçu de multiples transfusions. Dix groupes d'enquêteurs ont été choisis en Argentine, en Bolivie, au Brésil, en Colombie, à Cuba, au Honduras, au Mexique, au Nicaragua, au Pérou et en Uruguay pour réaliser un protocole standardisé auprès d'une population de 3 501 patients. Les taux généraux de prévalence des infections étaient de 1,7% (58 positifs), 13,1% (457) et 24,1% (842) pour VIH, HBV et HCV, respectivement (Tableau 12).

19. Des recommandations ont été mises au point par l'OPS pour les programmes nationaux de sang concernant la formulation et l'application de directives pour l'utilisation clinique du sang, au même titre que le concept de l'hémovigilance.

Innocuité et disponibilité du sang

20. Seul un suivi longitudinal des patients qui reçoivent du sang et des personnes qui donnent du sang permettra d'établir la véritable innocuité du sang et des transfusions de sang. Cette approche n'est pas possible à l'heure actuelle dans les Caraïbes et en Amérique latine à cause du manque d'information à l'échelle nationale. Dans les circonstances actuelles, c'est la prévalence des marqueurs infectieux chez les donneurs de sang et le dépistage pour chacun de ces marqueurs qui permettent d'arriver à la meilleure estimation de l'innocuité du sang aux fins de transfusion.

21. Les risques de transfusion de sang contaminé par le VIH, d'après les estimations, en Amérique latine et aux Caraïbes, diminuent, passant de 0,47 pour 100 000 dons de sang en 2000 à 0,08 en 2003 ; de 21,18 à 0,30 pour 100 000 pour l'hépatite B ; et de 131,32 à 28,22 pour 100 000 pour *T. cruzi*. Le risque d'hépatite C s'élevait à 3,29 en 2000 et à 2,00 en 2003 (Tableau 13). Ces résultats, conjugués à ceux de l'étude faite auprès des patients ayant reçu de multiples transfusions, nous montrent clairement que la Région devrait se donner pour priorité d'améliorer la sélection des donneurs de sang et d'étendre à plus grande échelle la couverture de dépistage.

22. Par ailleurs, le dépistage du sang a permis d'éviter 135 000 infections virales sur une période de quatre ans, dont 13 058 par le VIH. Si nous envisageons le seul coût de médicaments antirétroviraux sans tenir compte de la fourniture de médicaments — de l'ordre de \$400 par personne et par an — l'investissement estimé pour traiter ces personnes s'élève à \$5 223 200.

23. Les activités passées dans la Région n'avaient pas pour objectif spécifique d'augmenter le nombre d'unités de sang prélevées, mais les données disponibles permettent d'estimer la disponibilité de sang dans chaque pays et dans la Région. La norme internationale proposée par la Fédération internationale de la Croix Rouge et des Sociétés du Croissant rouge et l'OMS propose qu'une communauté pour avoir suffisamment de sang prélève un nombre d'unités de sang équivalent à 5% de la

population, soit 50/1 000. Le taux général de don de sang dans les pays de l'Amérique latine et des Caraïbes s'élève à 14, sans grands changements ces quatre dernières années (Tableau 14). Exception faite de Cuba, qui a un taux supérieur à 50, 53% des pays ont des taux de don de moins de 10 et 44%, des taux de don de 10 à 19.

Leçons retenues et questions d'importance critique

24. De nets progrès ont été faits en ce qui concerne l'innocuité du sang dans la Région des Amériques. Si chaque année, un plus grand nombre d'unités de sang font l'objet d'un dépistage des marqueurs des agents infectieux, par contre, le but régional donné dans les Orientations stratégiques et programmatiques pour 1999-2002 n'a pas été atteint. En effet, trop élevé est encore le nombre d'unités de sang transfusées sans avoir été dépistées pour ITT à cause (a) de l'absence d'un stock permanent de sang dans les banques de sang, fait associé au manque de donateurs volontaires et altruistes ; et (b) du manque de réactifs pour les tests dans les banques de sang. La vaste majorité des banques de sang existent dans les hôpitaux et la priorité ne consiste pas tant à promouvoir le don de sang volontaire, mais plutôt à remplacer le nombre limité d'unités données par les membres de la famille et les amis des patients.

25. Une des conséquences, c'est que la population en général préfère « garder son sang pour la famille ou un ami » et ne donne donc pas de manière altruiste son sang, créant ainsi un manque de sang, même lorsque des institutions non hospitalières cherchent à encourager le don de sang volontaire. Cette non-disponibilité artificielle et provoquée du sang explique à son tour que les banques de sang hospitalières ne veulent pas partager leur sang avec d'autres centres. Et, en conséquence finale, il arrive que 12% des unités de globules rouges doivent être jetées dans un pays car elles ont dépassé la date limite. Dans d'autres cas, des transfusions sont données à des patients qui n'en ont pas besoin car les cliniciens disposent du sang nécessaire.

26. En 2002, les pays qui avaient au moins 98% de donateurs volontaires avaient une prévalence de donateurs réactifs au VIH de 2 pour 100 000 donateurs ; le taux pour les pays avec des donateurs payés était de 350 ; et le chiffre pour les pays avec des donateurs de remplacement s'élevait à 340. Cela veut dire que les donateurs de remplacement et les donateurs payés sont plus susceptibles d'être séropositifs pour l'un quelconque des marqueurs des agents infectieux qui peuvent être transmis par les transfusions. Plus de sang est jeté après le dépistage dans ces deux derniers groupes de pays. Aussi, le don de sang non volontaire a-t-il des répercussions, tant sur l'innocuité que sur la disponibilité du sang, ainsi que des conséquences économiques.

27. L'existence d'un nombre excessif de banques de sang dans les hôpitaux a des conséquences négatives sur la disponibilité et l'innocuité du sang. De plus, ce nombre excessif entraîne une diminution de l'efficacité des modiques ressources en augmentant

les prix d'achat des kits de test. Les données obtenues de sept pays montrent que le coût par test des réactifs du VIH varie entre \$1,30 et \$3,69 ; pour le HVC, la fourchette est entre \$1,55 et \$8,72. D'autres coûts directs et indirects sont également plus élevés dans les banques de sang qui traitent un petit nombre d'unités par an.

28. Le nombre excessif de banques de sang freine également l'application de programmes de qualité au niveau national. Mettre en œuvre des programmes de qualité dans des services qui prélèvent quelques unités de sang par jour est très cher et guère efficace. La formation du personnel, l'entretien de l'équipement, les audits et l'évaluation externe de la performance relèveraient d'un effort gigantesque et d'un très grand investissement de ressources déjà limitées par ailleurs. Aussi, n'est-il guère surprenant que les petites banques de sang risquent davantage d'avoir des résultats inexacts dans les tests de dépistage des marqueurs infectieux, tel que le montre le PEEP.

29. L'amélioration de l'innocuité du sang dans la Région exige des approches nationales systématiques et multidisciplinaires qui (a) encouragent le don de sang volontaire grâce à l'éducation du public, à la formation du personnel et à l'organisation de sites de prélèvement de sang amis-du-donneur ; (b) facilitent l'assurance de qualité et la préparation efficace des composantes du sang ; (c) garantissent la supervision de l'utilisation des ressources, dont le sang ; et (d) optimisent le nombre de banques de sang.

30. C'est la collecte et l'utilisation des données provenant des programmes nationaux de don de sang, le suivi de la situation régionale et nationale, le partage d'expériences entre les pays et toutes les parties concernées, la coopération technique entre les pays et la collaboration avec de multiples partenaires, ainsi que l'adoption de plans d'action à court et à moyen terme qui expliquent les progrès réalisés dans la Région. Au titre des partenaires : Fédération internationale de la Croix Rouge et Sociétés du Croissant rouge (Genève) ; U.S. Rotary Club District 7620 (Maryland) ; Rotariens au Salvador, en Colombie et en Uruguay ; Services de Sang (El Paso, Texas) ; Association américaine des Banques de Sang ; Branche médicale de l'Université du Texas (Galveston, Texas) ; Benemérita Universidad Autónoma de Puebla ; Fondation des Banque de Sang de la Croix Rouge de Curacao ; universités en Bolivie, en Equateur, au Salvador, au Guatemala, au Honduras, au Nicaragua et à Panama ; et nos Centres collaborateurs au Brésil, en Espagne et au Royaume-Uni.

L'avenir

31. La première Conférence panaméricaine sur l'Innocuité du Sang s'est tenue au siège de l'OPS en février 2003. Des délégués des pays de la Région, des partenaires techniques et le personnel de l'OPS dans les divers pays ont participé à l'évaluation des progrès pour le plan de 1999, et à la planification pour 2004-2010. Le plan d'action pour les années à venir a pour objet de contribuer à la réduction de la mortalité et à

l'amélioration des soins des patients en Amérique latine et dans les Caraïbes en vérifiant qu'un sang sans risques est disponible, en temps opportun, pour tous les patients qui en ont besoin. Les objectifs sont les suivants :

- a) Vérifier le prélèvement et la préparation des composantes de sang en quantités suffisantes pour traiter les patients qui ont besoin de transfusions de sang.
- b) Assurer l'accès à temps aux composantes de sang pour les patients qui ont besoin de transfusions de sang.
- c) Garantir le niveau d'innocuité le plus élevé pour les produits sanguins afin d'éviter la transmission de maladies infectieuses et autres effets indésirables associés aux transfusions.
- d) Promouvoir l'utilisation clinique adéquate du sang.
- e) Améliorer l'efficacité des ressources nationales.

32. Indicateurs des progrès du plan :

- a) 100% des pays disposeront d'une estimation nationale des besoins géographiques et temporels pour le sang et les composantes du sang.
- b) 95% de toutes les unités de sang prélevées seront fractionnées en composantes.
- c) 100% des pays auront mis en place un plan d'assurance de qualité incluant tous les services du sang du pays.
- d) Au moins 50% des unités de sang prélevées dans chaque pays proviendront de donneurs volontaires, altruistes et non rémunérés.
- e) 100% des pays auront établi l'hémovigilance afin d'évaluer l'impact sur la santé des transfusions, conformément à l'organisation du système national.
- f) 100% des pays auront revu leur cadre juridique et réglementaire.
- g) 100% des pays auront des comités de transfusion opérationnels, conformément à l'organisation du système national.
- h) 100% des pays se seront donné des directives nationales pour l'utilisation clinique du sang lors de chaque service de transfusion.
- i) 100% des pays de l'Amérique latine auront mis sur pied des systèmes régionaux de prélèvement et de traitement du sang pour répondre aux besoins des patients provenant de régions géographiques distinctes.

33. Stratégies proposées :

Planification et gestion du système national des réseaux de sang.

34. Le résultat ne sera obtenu que si l'on met en place et si l'on consolide un modèle national de réseaux pour les services de sang, axé sur les besoins locaux et dirigé par le Ministère de la Santé, avec la participation des institutions qui prennent part au prélèvement, au traitement et à la transfusion du sang et des produits sanguins. Au titre des efforts proposés : ajustement du cadre juridique ; analyses de l'efficacité financière du système actuel de don de sang au niveau national et des modèles régionalisés ; optimisation du prélèvement et de la transformation des unités de sang pour veiller à la fourniture, en temps opportun, du sang, de produits de sang et de substituts de sang aux services de soins de santé ; et système d'information à l'échelle locale pour gérer les données des services individuels de sang et dans le réseau national pour suivre et évaluer l'efficacité, l'innocuité et le caractère opportun de la fourniture des produits et services de sang.

Promotion de dons de sang volontaires.

35. Conjointement avec les activités réalisées pour planifier le système national de réseaux de sang, le cadre juridique et réglementaire actuel doit être revu et modifié, le cas échéant, pour faciliter le don de sang volontaire, altruiste et non rémunéré de la part des membres de la communauté. Il s'agit notamment de réaliser des activités extérieures de prélèvement de sang et d'étendre les heures de service pour les donateurs de sang dans des structures mises à jour, de formuler des plans stratégiques nationaux pour encourager des dons de sang répétés, volontaires et altruistes en partenariat avec les Ministères de l'Éducation, du Travail et du Développement social, ainsi qu'avec des organisations non gouvernementales, des clubs sociaux, des groupes religieux et autres membres de la communauté.

Assurance de qualité

36. Les Normes régionales des Banques de Sang des Caraïbes et *Estándares de Trabajo para Bancos de Sangre* (Normes pour les Banques de Sang), mises au point par CAREC et l'OMS, respectivement, seront adoptées dans tous les services de sang. De bonnes pratiques de fabrication guideront la préparation des dérivés du plasma. Des systèmes spécifiques seront mis sur pied pour suivre l'observance des normes du recrutement des donateurs de sang, ainsi que le prélèvement, le traitement, la conservation, la distribution et la transfusion du sang. Un dépistage universel et efficace sera réalisé pour détecter les infections transmises par transfusion — VIH/SIDA, hépatite B et C et syphilis — dans tous les pays et les pays feront également un dépistage de toutes les unités de sang pour détecter *T. cruzi*. Les îles des Caraïbes feront un dépistage

des virus lymphotropiques des cellules T type I et II (HTLV I/II). Les Programmes régionaux d'Évaluation externe de la Performance continueront. Les programmes nationaux d'évaluation externe de la performance de la sérologie ITT et de l'immunohématologie seront étendus à tous les centres de dépistage de chaque pays. Les réactions indésirables aux transfusions seront suivies par l'entremise de l'hémovigilance.

Utilisation adéquate du sang et des composantes du sang.

37. Le Ministère de la Santé de chaque pays formulera des directives nationales pour les cliniciens, qui seront adaptées dans chaque structure sanitaire par le comité de transfusion de l'hôpital. La formation du personnel médical se fera selon le modèle du téléenseignement, à l'aide du matériel mis au point par l'OMS, les directives nationales et les téléconférences.

38. Toutes ces stratégies seront mises en œuvre en collaboration avec la Fédération internationale de la Croix Rouge et les Sociétés du Croissant rouge, Rotary Clubs, le Groupe collaborateur ibéro-américain, l'Hémocentre de Sao Paulo, Brésil ; le Centre de Test du Royaume-Uni ; les Services de Transfusion de Sang de l'Espagne ; la Banque de Sang des Services de Sang à El Paso, Texas ; et d'autres centres.

Mesures à prendre par le Conseil directeur

39. Il est demandé au Conseil directeur d'examiner le rapport d'activité sur l'Initiative régionale sur l'Innocuité du Sang et Plan d'Action pour 2006-2010 et de considérer l'adoption de la résolution annexée, tel que recommandé par le Comité exécutif.

Annexes

Tableau 1. Nombre et pourcentage d'unités de sang dépistées dans la Région, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Unités prélevées (N)	6 409 596	6 138 881	7 207 771	7 325 093
Unités testées pour VIH	6 387 790 (99,66)	6 132 361 (99,89)	7 198 388 (99,87)	7 320 292 (99,93)
Unités testées pour HBV	6 387 247 (99,65)	6 129 619 (99,85)	7 194 120 (99,81)	7 315 191 (99,86)
Unités testées pour HCV	6 332 331 (98,79)	6 084 348 (99,11)	7 170 766 (99,49)	7 290 038 (99,52)
Unités testées pour Syphilis	6 381 752 (99,57)	6 115 972 (99,63)	7 200 963 (99,90)	7 313 335 (99,84)

Tableau 2. Nombre et pourcentage d'unités de sang dépistées pour *T. cruzi* en Amérique latine, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Unités devant être testées (N)	5 700 259	5 444 869	6 474 882	7 097 339
Unités testées	4 502 114 (78,98)	4 325 486 (79,44)	5 584 274 (86,24)	6 251 932 (88,09)

Tableau 3. Nombre et pourcentage de pays notifiant un dépistage universel, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
HIV	31/37 (83,8)	29/33 (87,9)	32/38 (84,2)	33/38 (89,2)
HBV	30/37 (81,1)	27/33 (81,8)	31/38 (81,6)	33/38 (89,2)
HCV	19/37 (51,3)	15/33 (45,4)	21/38 (55,3)	23/38 (62,5)
Syphilis	32/37 (86,5)	27/33 (81,8)	32/38 (84,2)	33/38 (89,2)
<i>T. cruzi</i>	6/17 (35,3)	6/16 (37,5)	6/17 (35,3)	7/17 (41,2)

Tableau 4. Nombre de banques de sang notifiant en Amérique latine, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Nombre de banques de sang	4 738	5 574	4 844	2 509

Tableau 5. Participation au PEEED régional pour les ITT, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Nombre de pays d'Amérique latine	18	18	16	18
Nombre de pays des Caraïbes	0	17	16	18
Nombre de banques de sang en Amérique latine	20	21	17	20
Nombre de banques de sang aux Caraïbes	0	20	17	22

Tableau 6. Participation au PEEP national pour les ITT, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Nombre de banques de sang en Amérique latine	4 738	5 574	4 844	2 509
Nombre de banques de sang participantes	1 129	1 162	1 258	1 330
% de participation	23,82	20,84	25,97	53,01
Nombre de pays avec PEEP national	11	15	15	16

Note: Lorsqu'on prend en compte les 58 banques de sang des Caraïbes, les taux de participation au PEEP étaient de 23,57%, 21,15%, 26,04% et 52,67%, respectivement, pour les quatre années.

Tableau 7. Nombre de participants au PEEP régional pour l'immunohématologie en Amérique latine et aux Caraïbes, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Amérique latine	24	25	25	30
Caraïbes	0	24	24	24

Tableau 8. Nombre de pays et de banques de sang participant au PEEP national pour l'immunohématologie en Amérique latine, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Pays	6	6	8	8
Banques de sang	325	350	1 093	1 190

Tableau 9. Nombre de pays qui ont mis en place un système d'assurance de qualité avec des normes ou une politique d'AQ, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Avec normes	14 (34)	18 (44)	23 (56)	26 (63)
Avec une politique d'AQ	9 (22)	11 (27)	13 (32)	21 (51)

Tableau 10. Prévalence moyenne (pourcentage) de marqueurs pour le VIH, l'hépatite B et C et la syphilis dans des pays qui ont au moins 50% de donneurs de sang volontaires, comparé au reste des pays, 2000-2003

Marqueur	Pays avec	2000	2001	2002	2003
VIH	< 50% DSV	0,21	0,20	0,30	0,28
	>50% DSV	0,13	0,01	0,00	0,01
HBsAg	< 50% DSV	0,60	0,85	0,60	0,60
	>50% DSV	0,37	0,30	0,40	0,18
HCV	< 50% DSV	0,56	0,59	0,51	0,56
	>50% DSV	0,10	0,23	0,02	0,06
Syphilis	< 50% DSV	0,97	0,92	1,07	0,92
	>50% DSV	0,55	0,24	0,00	0,13

Tableau 11. Nombre et pourcentage de donneurs de sang volontaires et payés, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Unités prélevées (N)	6 409 596	6 138 881	7 207 771	7 325 093
Donneurs volontaires (N) (%)	989 885 (15,44)	902 816 (14,71)	2,463,777 (34,18)	2 641 739 (36,06)
Donneurs payés (N) (%)	31 725 (0,50)	32 059 (0,52)	31 690 (0,44)	24 925 (0,34)

Tableau 12. Prévalence (nombre et pourcentage) de personnes infectées par groupe de patients

	Hémophilie N=662	Hémodialyse N=505	Hémoglobino- pathie N=310	Oncologie N=1 555	Saignement grave N=469
VIH uniquement	22 (3,3)	1 (0,2)	3 (1,0)	7 (0,5)	5 (1,0)
HBV uniquement	120 (18,1)	50 (9,9)	17 (5,5)	151 (9,7)	7 (1,5)
HCV uniquement	337 (50,9)	166 (32,9)	77 (24,8)	115 (7,4)	21 (4,5)
VIH+HBV	1 (0,2)	0	0	1 (0,01)	0
VIH+HCV	13 (2,0)	0	1 (0,3)	1 (0,01)	0
HBV+HCV	58 (8,8)	15 (3,0)	13 (4,2)	22 (1,4)	1 (0,2)
3 virus	2 (0,3)	0	1 (0,3)	0	0
Total VIH	38 (5,7)	1 (0,2)	5 (1,6)	9 (0,6)	5 (1,0)
Total HBV	179 (27,0)	65 (12,9)	31 (10,0)	174(11,2)	8 (1,7)
Total HVC	408 (61,6)	181 (35,8)	92 (29,7)	139 (8,9)	22 (4,7)

Tableau 13. Indicateurs estimés de l'innocuité du sang, 2000-2003

Variable	2000	2001	2002	2003
Infections VIH prévenues (N)	2 694	2 431	3 800	4 133
Infections VIH transfusées (N)	30	12	6	6
Risque de VIH/ par 100 000	0,47	0,19	0,08	0,08
Infections HBV prévenues	19 571	16 470	19 083	20 535
Infections HBV transfusées	1 357	25	29	22
Risque de HBV/ par 100 000	21,18	0,40	0,40	0,30
Infections HCV prévenues	15 277	14 482	12 928	14 355
Infections HCV transfusées	211	147	87	147
Risque de HCV/ par 100 000	3,29	2,39	1,21	2,00
Infections <i>T. cruzi</i> prévenues	30 776	31 629	32 411	34 490
Infections <i>T. cruzi</i> transfusées	7 483	864	1 371	2 193
Risque de <i>T. cruzi</i> / par 100 000	131,23	15,87	21,18	28,22

Tableau 14. Disponibilité et innocuité du sang, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Nombre d'unités prélevées	6 409 596	6 138 881	7 207 771	7 325 093
Taux de donateurs par 1 000	12,68	12,15	14,08	13,86
Risque de transfusion virale	1: 4 011	1: 33 363	1: 59 080	1: 41 858
Risque de transfusion de <i>T. cruzi</i>	1: 762	1: 6 301	1: 4 722	1: 3 340

Budget consacré aux activités régionales

Approche	1 ^e année	2 ^e année	3 ^e année	4 ^e année	5 ^e année	Total
Révision du cadre juridique et réglementaire	250 000	305 000	190 000	100 000	0	845 000
Évaluation des besoins	400 000	450 000	0	0	0	850 000
Mise au point des outils	110 000	250 000	50 000	0	0	410 000
Déploiement des outils	750 000	730 000	600 000	500 000	395 000	2 975 000
Coûts reliés au programme de soutien	196 300	225 550	109 200	78 000	51 350	660 400
TOTAL	1 706 300	1 960 550	949 200	678 000	446 350	5 740 400

Disponible pour activités régionales, juillet 2005

Fonds généraux. 115 000 \$ US par période biennale.

Fonds provenant de l'Agence espagnole pour la coopération internationale (AECI), pour une période de 30 mois. 226 000 euros.

Fonds provenant de la Fondation Chiron : pour une période de 9 mois : 98 000 \$ US

Ressources humaines

Conseiller régional, Services du sang. Salaire issu des fonds généraux.

Agents techniques (1.5) et assistant administratif (0.5). Salaires payés par le projet PEPFAR, quatre ans.



ORGANISATION PANAMÉRICAINE DE LA SANTÉ
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ



136^e SESSION DU COMITÉ EXÉCUTIF

Buenos Aires, Argentine, 20-24 juin 2005

CD46/16 (Fr.)
Annexe C

RÉSOLUTION

CE136.R6

RAPPORT D'ACTIVITÉ SUR L'INITIATIVE MONDIALE POUR LA SÉCURITÉ DU SANG ET LE PLAN D'ACTION POUR 2005-2010

LA 136^e SESSION DU COMITÉ EXÉCUTIF,

Ayant analysé le document CE136/15, rapport d'activité sur l'initiative mondiale pour la sécurité du sang et le plan d'action pour 2005-2010,

DÉCIDE :

De recommander au Conseil directeur d'adopter une résolution dans l'esprit de ce qui suit :

LE 46^e CONSEIL DIRECTEUR,

Notant l'importance des transfusions sanguines pour les soins appropriés, la survie et la qualité de vie des patients;

Ayant étudié le rapport d'activité de la Directrice sur l'Initiative pour la sécurité du sang;

Reconnaissant les réalisations dans le dépistage des marqueurs d'agents infectieux dans le sang et la réduction du risque potentiel d'infections transmises par transfusion dans la Région;

Conscient des efforts réalisés par le Secrétariat et les programmes nationaux du sang des États Membres afin d'évaluer conjointement le travail antérieur et de formuler

un plan d'action régional en vue d'améliorer la sécurité de la transfusion dans les Amériques d'ici 2010;

Préoccupé du fait que les objectifs fixés par l'Assemblée mondiale de la Santé en 1975 et par les organes directeurs de l'Organisation panaméricaine de la Santé au cours de la décennie écoulée n'ont pas été atteints dans la Région;

Reconnaissant que pour obtenir un approvisionnement suffisant, une qualité du sang adéquate et une sécurité appropriée des transfusions, les approches nationales existantes doivent être révisées et ajustées;

Reconnaissant également que le nombre de donneurs de sang volontaires dans la Région des Amériques reste encore limité;

Accueillant avec satisfaction la résolution WHA58.13 Sécurité du sang : Proposition pour établir une Journée mondiale du don de sang de l'Assemblée mondiale de la Santé; et

Motivé par l'esprit du panaméricanisme, l'équité et les objectifs de développement relatifs à la santé internationalement convenus dans la Déclaration du Millénaire des Nations Unies,

DÉCIDE :

1. D'exhorter les États Membres à :
 - a) analyser les avancées et les défis dans la poursuite de la suffisance, la qualité, la sécurité et l'usage approprié du sang et des produits sanguins dans leurs pays;
 - b) adopter officiellement le Plan d'action régional de sécurité de la transfusion 2006-2010, et d'allouer de manière appropriée et d'utiliser efficacement les ressources pour atteindre leurs objectifs;
 - c) promouvoir la participation des secteurs public et privé, des ministères de l'éducation, du travail et du développement social, et de la société civile dans les activités internationales, nationales et locales entreprises pour exécuter le Plan régional;
 - d) renforcer les services de sang et améliorer leur efficacité tout en favorisant une culture de don du sang volontaire et non rémunérée.

2. De demander à la Directrice de :
- a) coopérer avec les États Membres au développement de leurs politiques et stratégies nationales du sang et au renforcement des services de sang pour assurer la sécurité de la transfusion;
 - b) promouvoir l'application au niveau local de normes de qualité et de méthodologies éprouvées en vue de l'amélioration de la sécurité des produits sanguins et de la transfusion de sang en utilisant une approche multidisciplinaire;
 - c) travailler avec les États Membres pour surveiller le développement des programmes nationaux de sang et la sécurité des transfusions;
 - d) faire des rapports périodiques aux organes directeurs sur les progrès de l'exécution du Plan d'action régional pour la sécurité de la transfusion, y compris sur leurs obstacles;
 - e) mobiliser les ressources à l'appui du Plan d'action régional pour la sécurité de transfusion du sang.