

MÉDICAMENTS DÉRIVÉS DU SANG

Il est possible que votre médecin vous prescrive un médicament dérivé du sang utile dans votre situation.

Qu'est-ce qu'un médicament dérivé du sang ?

C'est un produit fabriqué à partir du sang ou du plasma humain. Comme tout médicament, il n'est autorisé à être utilisé chez les malades qu'après évaluation par l'agence du médicament de sa qualité, de sa sécurité et de son efficacité et il est distribué par des pharmaciens. Comme tous les médicaments, il peut entraîner des effets indésirables dont vous pouvez parler avec votre médecin.

La sécurité vis-à-vis des maladies infectieuses est assurée par trois mesures qui s'additionnent :

1. La sélection des donneurs de sang ;
2. Les tests de dépistage effectués sur chaque don de sang ;
3. Le procédé de fabrication qui comporte des traitements d'élimination et d'inactivation des virus par des méthodes validées ainsi que des contrôles qui sont effectués à différents stades de la fabrication.

Un système dit de « traçabilité » permet de suivre ces médicaments, de chaque don de sang jusqu'à chaque malade qui reçoit ces médicaments et inversement de chaque malade jusqu'aux dons de sang ayant servi à la préparation du médicament. Les pharmaciens qui délivrent ces médicaments sont tenus de conserver les noms des malades qui ont reçu chacun des lots.

Sécurité vis-à-vis des virus et autres agents infectieux

Les virus du sida et des hépatites B et C sont éliminés et ou inactivés au cours de la fabrication.

Certains autres virus, par exemple le virus de l'hépatite A, peuvent être partiellement résistants aux méthodes d'inactivation ou d'élimination utilisées lors de la préparation de certains médicaments, comme les facteurs de coagulation. Aussi, il est recommandé de vacciner contre l'hépatite A les malades qui reçoivent régulièrement des facteurs de coagulation.

Par ailleurs aucun cas de maladie de Creutzfeldt-Jakob lié aux médicaments dérivés du sang n'a été constaté à ce jour dans le monde.

Si vous vous posez d'autres questions vous pouvez en parler à votre médecin.

Qu'est-ce qu'une mesure de rappel de lot d'un médicament ?

Comme pour tout médicament, l'agence du médicament peut être amenée à prendre des mesures de rappel de lots de médicaments dérivés du sang, c'est à dire à suspendre leur utilisation et à faire rappeler par le fabricant les produits en stock dans les pharmacies, les services des hôpitaux, ainsi que chez les malades qui en détiennent. Le système de traçabilité permet d'informer les patients concernés, le cas échéant.

TRANSFUSION DE PRODUITS SANGUINS LABILES

La transfusion est indispensable à de très nombreux traitements en médecine et en chirurgie. Chaque année, en France, environ 2.500.000 dons de sang permettent de traiter plusieurs centaines de milliers de malades.

Une transfusion peut s'avérer nécessaire au cours de votre séjour, selon votre état de santé. Votre médecin a bien étudié les bénéfices pour vous ainsi que les risques éventuels, et ne manquera pas de répondre à vos questions.

Qu'allez-vous recevoir ?

Tournez S.V.P ↵

Les produits appelés globules rouges, plaquettes ou plasma frais ou congelé (exceptionnellement, globules blancs) sont des produits sanguins labiles. Ils proviennent des dons de donateurs bénévoles.

Ils sont rigoureusement contrôlés et répondent à des normes obligatoires de sécurité et de qualité : sélection des donateurs, tests de dépistage sur chaque don, règles pour assurer la qualité sur toute la chaîne du donneur au malade.

Quels sont aujourd'hui les risques connus de ce traitement ?

Comme tout traitement, la transfusion comporte des risques. Des réactions sans conséquences graves peuvent survenir pendant et après transfusion, comme de l'urticaire, ou des frissons et de la fièvre sans cause infectieuse. Les autres risques sont aujourd'hui limités grâce aux mesures déjà prises. Il s'agit des **risques liés aux très nombreux groupes sanguins**.

Le grand nombre de groupes sanguins différents d'une personne à l'autre impose de faire des examens obligatoires avant la transfusion pour assurer votre sécurité :

Deux déterminations des groupes sanguins (A, B, O, AB et Rhésus), une recherche d'anticorps irréguliers contre de nombreux groupes. Une dernière vérification sera effectuée à votre chevet en cas de transfusion de concentrés de globules rouges.

Malgré toutes ces précautions, des anticorps irréguliers apparaissent chez certains malades (dans 1 à 5 % des cas généralement).

Pour dépister et traiter si nécessaire une éventuelle complication le plus tôt possible, il est recommandé de surveiller les personnes transfusées. C'est pourquoi votre médecin va vous proposer une recherche d'anticorps irréguliers (RAI) de trois semaines à trois mois après votre transfusion.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à les poser à votre médecin.

Consentement préalable à une transfusion sanguine ou à l'administration de médicaments dérivés du sang

J'ai été informé(e) que mon état de santé et/ou l'intervention chirurgicale qui m'est proposée, peut nécessiter le recours à une transfusion éventuellement répétée de produits sanguins labiles ou à l'administration de médicaments dérivés du sang.

J'ai pris connaissance du présent document qui m'a été remis et j'affirme avoir compris les explications qui m'ont été données.

Les avantages, inconvénients et risques liés à l'utilisation de produits sanguins d'origine humaine m'ont été expliqués ainsi que les alternatives et la nécessité d'effectuer avant la transfusion et après la transfusion dans un délai de trois semaines à trois mois, la recherche des agglutinines irrégulières (RAI).

J'ai pu poser au médecin toutes les questions relatives à cette transfusion et aux analyses effectuées.

Conscient(e) des bénéfices espérés et des risques encourus, j'ai accepté en toute connaissance si mon état de santé le nécessite :

- Cette transfusion sanguine et la réalisation des analyses biologiques recommandées
- L'administration de médicaments dérivés du sang

Nom de naissance : **Nom d'usage (si différent) :**

Prénom : **Date de naissance :**/...../.....

Fait à Bourg de Péage,

Signature du patient :

Le/...../.....

Pour l'équipe médicale et administrative : En cas de refus, utiliser le formulaire F HE 015