



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 11ème législature

sang

Question écrite n° 52480

### Texte de la question

M. François Vannson attire l'attention de Mme la secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés sur la sécurité sanitaire des produits de santé et plus particulièrement sur ceux concernant le sang. Le ministère de la santé a, à plusieurs reprises, souligné sa volonté de renforcer les mesures de sécurité relatives à la préparation, mais aussi à la fabrication des produits et des médicaments dérivés du sang. Si l'intention est louable, il est toutefois surprenant qu'aucune mesure ne soit envisagée pour exclure les donneurs qui ont séjourné en Grande-Bretagne lors de la période qui correspond au développement de l'encéphalopathie spongiforme bovine. Il lui est demandé de justifier son refus de ne pas écarter ces donneurs. Opposer à l'inquiétude suscitée par un tel choix que le risque de transmission du nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob n'est que potentiel et non avéré est insuffisant quand on connaît le passé récent et douloureux de la transfusion sanguine. Il lui est, en outre, demandé de préciser les mesures prises par le Gouvernement pour renforcer les règles de sécurité sanitaires sur ce point particulièrement délicat.

### Texte de la réponse

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS) procède à l'évaluation régulière des données scientifiques relatives à la sécurité sanitaire des produits sanguins. Ainsi, le risque de transmission du nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (nv-MCJ) par les produits sanguins a fait l'objet de deux rapports d'experts, en février et en décembre 2000. Le groupe d'experts a rappelé l'absence de risque démontré de transmission par voie sanguine du prion pathogène chez l'homme. Cependant, il apparaît que, compte tenu de l'émergence récente de cette nouvelle variante, le recul n'est pas suffisant pour exclure ce risque théorique. Aussi, le groupe a procédé à une analyse de risque des différents produits sanguins, en distinguant notamment les produits sanguins labiles et les médicaments dérivés du sang et a évalué les mesures susceptibles de réduire le risque théorique de transmission du nv-MCJ. Sur la base des recommandations des experts, des mesures destinées à accroître les mesures de sécurité des produits vis-à-vis du risque du nv-MCJ ont été mises en oeuvre. Concernant les produits sanguins labiles, il a été rappelé que les indications des produits devaient être strictement respectées afin de restreindre leur utilisation aux seules situations où le recours à la transfusion est inévitable, et le recours aux alternatives disponibles dans la prise en charge des patients nécessitant une transfusion de concentrés de globules rouges est privilégié. Une extension de la déleucocytation de l'ensemble des PSL est également mise en oeuvre par l'Etablissement français du sang. Enfin, ont été exclues du don du sang depuis janvier 2001 les personnes ayant séjourné plus d'un an au Royaume-Uni entre 1980 et 1996. Il s'agit d'une mesure d'extrême précaution. Concernant les médicaments dérivés du sang, il a été décidé de faciliter la mise à disposition des prescripteurs, des MDS préparés à partir de plasma prélevés dans les pays, à moindre risque d'exposition à l'ESB et des produits recombinants lorsqu'ils existent. Dans le même sens, le facteur VIII est maintenant nanofiltré. Enfin, des étapes supplémentaires de purification seront mises en place dans le processus de fabrication des MDS. Par ailleurs, la généralisation du dépistage génomique des virus VIH et VHC sur tous les dons du sang a permis d'augmenter la sécurité des produits sanguins vis-à-vis de ces agents.

## Données clés

**Auteur :** [M. François Vannson](#)

**Circonscription :** Vosges (3<sup>e</sup> circonscription) - Rassemblement pour la République

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 52480

**Rubrique :** Sang et organes humains

**Ministère interrogé :** santé et handicapés

**Ministère attributaire :** santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 16 octobre 2000, page 5882

**Réponse publiée le :** 26 novembre 2001, page 6822