



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

sang

Question écrite n° 48958

Texte de la question

Le quotidien britannique The Times a révélé, dans son édition datée du 27 septembre 2004, que le Royaume-Uni avait, à la fin des années 90, exporté dans « au moins onze pays » des produits thérapeutiques dérivés de sang risquant d'être contaminés par le prion pathologique responsable de la nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (nvMCJ), la forme humaine de la maladie de l'encéphalopathie spongiforme bovine ou maladie de la vache folle. C'est parce qu'ils avaient été fabriqués à partir de dons de sang de neuf personnes ayant ultérieurement développé une nvMCJ que ces produits peuvent être considérés comme étant potentiellement contaminés par l'agent pathogène et, à ce titre, contaminants. Le quotidien The Times a aussi fourni la liste des pays concernés en fonction du nombre d'unité de produits potentiellement contaminés. Il s'agit ainsi de Singapour (3 unités), de la Russie (23), d'Oman et du Maroc (100), de l'Égypte (144), du sultanat de Brunei (400), de la Turquie (840), de l'Inde (953), de Dubaï (2 400), du Brésil (44 864) et de l'Irlande (83 500). Selon les pays, les produits incriminés sont des lots d'albumine, d'immunoglobulines ou, comme dans le cas de l'Irlande, de vaccins contre la poliomyélite. Même si visiblement la France ne semble pas a priori être touchée par ce nouveau développement désastreux de l'affaire de la maladie de la vache folle, Mme Chantal Robin-Rodrigo demande donc à M. le ministre de la santé et de la protection sociale de lui faire le point sur ce dossier.

Texte de la réponse

L'attention du Gouvernement a été appelée sur l'exportation par le Royaume-Uni de produits plasmatiques dans les années 90. En janvier 1992 le laboratoire Aventis Pasteur a été destinataire de 552 kg d'une pâte plasmatique (fraction V, LF 0299). Cette pâte plasmatique a été obtenue à partir de plasma dont une partie est issue des dons d'un sujet ayant ultérieurement développé la vMCJ. L'intégralité des 552 kg de pâte plasmatique est entrée dans la composition de trois lots de solution d'albumine à 20 % fabriqués en septembre et en octobre 1992. La totalité des flacons issus de ces lots a été distribuée et expédiée dans dix pays dont les autorités de santé ont été informées par l'AFSSAPS. Le produit n'avait pas d'autorisation de mise sur le marché en France et aucun de ces lots n'a été mis sur le marché français. Il faut rappeler que le variant de la maladie de Creutzfeld-Jacob a une période d'incubation sans symptômes qui est estimée en moyenne à seize ans. Pendant cette phase silencieuse, on ne sait pas si l'agent infectieux (prion) est présent dans le sang, mais le risque de transmission par voie sanguine ne peut toutefois pas être exclu. Néanmoins, les médicaments dérivés du sang (MDS) fabriqués à partir du plasma subissent, au cours du fractionnement, un certain nombre d'étapes qui augmentent leur niveau de sécurité au regard du risque prion. Le risque de transmission de la maladie par les médicaments dérivés du sang n'est pas établi. Les experts s'accordent pour dire que ce risque, s'il existe, est très faible. Un groupe d'experts au sein de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) réévalue périodiquement au regard des données scientifiques les plus récentes la pertinence des mesures prises pour minimiser le risque de transmission de l'agent infectieux. Le rapport d'évaluation figure sur le site internet de l'AFSSAPS. Il est en cours d'actualisation pour une nouvelle publication d'ici à quelques semaines.

Données clés

Auteur : [Mme Chantal Robin-Rodrigo](#)

Circonscription : Hautes-Pyrénées (2^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 48958

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : solidarités, santé et famille

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 19 octobre 2004, page 8092

Réponse publiée le : 1er février 2005, page 1164