



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 122824

Texte de la question

M. Daniel Paul appelle l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, sur le projet d'importation de plasma thérapeutique envisagé par la Direction générale de la santé, suite à la décision de l'AFSSAPS d'arrêter la distribution de plasma traité par bleu de méthylène, en vue d'inactiver la présence de virus dans la poche de plasma à transfuser. Cette inactivation est obtenue par plusieurs méthodes utilisées simultanément, afin de pallier les défaillances de l'une ou de l'autre des techniques. Or il s'avère que les trois techniques employées sont actuellement confrontées à des difficultés, de natures différentes, mais qui ont pour conséquence que les stocks de produits inactivés sont au plus bas et que les patients risquent de se trouver en rupture d'approvisionnement. Les associations de donneurs de sang parlent d'une « pénurie organisée », qui conduit la DGS à envisager l'importation de plasma solvant détergent en provenance de la société Octapharma, société suisse implantée en Alsace. Cette société prélève du plasma à l'étranger (Allemagne, Autriche, États unis d'Amérique...) à partir de donneurs indemnisés ou bénévoles. L'Afssaps est dans l'incapacité de vérifier le caractère éthique des prélèvements réalisés. Faut-il rappeler qu'Octapharma a porté plainte en 2010, contre les dirigeants de la Fédération des associations de donneurs de sang pour dénonciation calomnieuse et atteinte à l'image de ses entreprises et a perdu son procès ? Faut-il rappeler que le Centre de transfusion de Lille a porté plainte, il y a 23 ans, pour vol de brevets contre Octapharma, condamné à 200 millions d'euros de pénalités au bénéfice de l'EFS ? À juste titre, les associations s'insurgent contre cette décision d'importation. Elles rappellent les principes qui dictent le don du sang dans notre pays - bénévolat, anonymat, volontariat, non profit - principes réaffirmés par le Parlement avec la nouvelle loi sur la bioéthique. Elles rappellent qu'une telle décision n'intègre pas toutes les possibilités nationales, notamment la possible synergie entre l'Établissement français du sang et le Laboratoire de fractionnement et des biotechnologies. Il partage les inquiétudes des associations et il lui demande les mesures qu'il entend prendre pour qu'un terme soit mis à ce projet d'importation et que les autorités sanitaires étudient toute autre alternative possible à l'importation, en coopération avec les donneurs de sang et leurs associations. Il rappelle que leur implication ne s'est jamais démentie dans la sauvegarde d'un système éthique qui a fait ses preuves et qui n'a jamais failli, même aux heures difficiles de la transfusion sanguine.

Texte de la réponse

L'approvisionnement en plasma thérapeutique est une des missions principale de l'Etablissement français du sang (EFS). Il existe plusieurs techniques de sécurisation des plasmas qui utilisent soit des procédés physico-chimiques (bleu de méthylène, solvant-détergent et intercept) soit la mise en quarantaine du plasma. Suite à la décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), l'utilisation du plasma traité au bleu de méthylène cessera à compter de mars 2012 pour des raisons de moindre qualité et d'une plus grande fréquence des effets indésirables. Cet arrêt est anticipé grâce à une augmentation de la production de plasma traité par intercept, d'une part, et le recours au plasma sécurisé par quarantaine, d'autre part. L'usine de l'EFS de Bordeaux qui produit le plasma traité au solvant-détergent a rencontré des problèmes techniques mais elle fonctionne actuellement. Les autorités publiques sont très attachées au don

éthique et à l'autosuffisance française. C'est pour cette raison que l'arrêt du plasma traité au bleu de méthylène a été anticipé. L'EFS dispose de stocks suffisants pour l'approvisionnement de plasma en France. Il n'est donc pas question d'importation.

Données clés

Auteur : [M. Daniel Paul](#)

Circonscription : Seine-Maritime (8^e circonscription) - Gauche démocrate et républicaine

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 122824

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 22 novembre 2011, page 12207

Réponse publiée le : 21 février 2012, page 1718