ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 123289

Texte de la question

M. Jean-Paul Bacquet attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur l'arrêt de la fabrication et de la distribution de plasma thérapeutique inactivé par le bleu de méthylène à compter du 1er mars 2012. Le plasma thérapeutique est obligatoirement prélevé par aphérèse sur des séparateurs de cellules, les autres composants sanguins étant réinjectés au donneur. Il sert, selon son mode de préparation, à soigner des milliers de patients lorsqu'il est transfusé après sécurisation, et près de 500 000 patients lorsqu'il sert à fabriquer des médicaments. La décision d'arrêt de fabrication et de distribution a été prise suite à une étude menée par l'Afssaps mais nullement corroborée par les autres instances sanitaires européennes. Il faut noter que le plasma traité par bleu de méthylène représentait plus de 70 % des prescriptions de ces deux dernières années, ce qui pose problème à l'établissement français du sang (EFS), puisque les autres modes de sécurisation ne peuvent être déployés ou développés rapidement suite aux décisions prises par la direction générale de la santé (DGS) et l'Afssaps, et en raison de problèmes techniques de fabrication sur son usine de Bordeaux. Face à cette pénurie organisée, l'EFS manquant de stocks de plasma thérapeutique à brève échéance, la direction générale de la santé prévoit d'importer du plasma thérapeutique alors que l'Afssaps n'est pas en mesure d'assurer qu'il a été prélevé chez des « donneurs » non rémunérés. Les donneurs de sang français et leurs associations, réunies au sein de la fédération française pour le don de sang bénévole (FFSB), ont toujours répondu à la demande et aux besoins des patients, même aux heures les plus noires de la transfusion sanguine. Mais aujourd'hui, ils ne peuvent accepter que soit envisagée une importation de produits, *a fortiori* non éthiques, alors qu'ils sont toujours en capacité de donner. L'importation de plasma thérapeutique ouvrirait une brèche importante dans le système éthique, se traduisant par la marchandisation d'éléments issus du corps humain. Il lui demande donc d'indiquer quelles mesures il entend prendre pour préserver la sauvegarde du système éthique de la transfusion sanguine française basé sur le bénévolat et non la rémunération préconisée par le FFSB.

Texte de la réponse

L'approvisionnement en plasma thérapeutique est une des misions 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 frrançaise. 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.

Version web : https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/13/questions/QANR5L13QE123289

Données clés

Auteur : M. Jean-Paul Bacquet
Circonscription : Puy-de-Dôme (4e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 123289
Rubrique : Sang et organes humains
Ministère interrogé : Travail, emploi et santé
Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 29 novembre 2011, page 12470
Réponse publiée le : 21 février 2012, page 1718