



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 123741

Texte de la question

M. Pascal Deguilhem attire l'attention de Mme la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sur le projet d'importation de plasma thérapeutique envisagé par la DGS suite à la décision de l'Affssaps 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. Le plasma thérapeutique permet de soigner des patients souffrant de pathologies graves, ou nécessitant des transfusions importantes de plasma suite à de fortes hémorragies. Ce plasma prélevé sur des séparateurs de cellules peut être sécurisé par plusieurs méthodes, le but étant de transfuser au patient le produit le plus sûr possible. Actuellement trois techniques sont employées : le bleu de méthylène, le solvant détergent et l'*Amotosalen*. Il s'avère que la production de solvant détergent est arrêtée depuis le mois de juin en raison de pannes à répétition sur l'unique usine de l'EFS située à Bordeaux. La distribution de bleu de méthylène arrive à son terme; la production d'*Amotosalen* est limitée à 25 % du volume global produit. Il s'ensuit que les stocks de produits inactivés sont au plus bas et que les patients vont se trouver en rupture d'approvisionnement. Cette pénurie conduit la DGS à envisager l'importation de plasma solvant détergent en provenance de la société Octapharma, société suisse implantée à Lingolsheim en Alsace. Il faut noter que cette société prélève du plasma à l'étranger à partir de « donneurs » indemnisés ou bénévoles. Or l'Affssaps est dans l'incapacité de vérifier le caractère éthique des prélèvements réalisés. Il la remercie de lui indiquer sa position sur ce sujet.

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. Pascal Deguilhem](#)

Circonscription : Dordogne (1^{re} circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 123741

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Santé

Ministère attributaire : Santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 6 décembre 2011, page 12743

Réponse publiée le : 1er mai 2012, page 3317