

# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

produits sanguins labiles Question écrite n° 123754

### Texte de la question

Mme Marie-Hélène Thoraval attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur les préoccupations de la fédération française pour le don de sang bénévole relatives au projet d'importation de plasma thérapeutique. Le plasma prélevé sur des séparateurs de cellules peut être sécurisé par trois méthodes principales à savoir le bleu de méthylène, le solvant détergent et l'amotosalen. Or la fédération a appris 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 de Bordeaux ; la distribution de bleu de méthylène arrive à son terme car, bien que l'Afssaps ait autorisé son utilisation jusqu'au 1er mars 2012, l'Établissement français du sang (EFS) n'est pas autorisé à acheter de nouvelles poches de collecte et de préparation ; 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 a conduit la DGS à préparer l'importation de plasma solvant détergent en provenance d'une société suisse implantée à Lingolsheim en Alsace. Cette société prélève du plasma à l'étranger (Allemagne, Autriche, États unis d'Amérique...) à partir de « donneurs » indemnisés ou bénévoles, sans que l'Afssaps puisse vérifier le caractère éthique des prélèvements réalisés. La Fédération s'insurge contre cette décision d'importation et la refuse. Elle rappelle que le don de sang et d'éléments issus du corps humain est basé sur des principes de bénévolat, anonymat et volontariat. Les donneurs de sang ont toujours su répondre aux besoins des patients et notre pays a les capacités technologiques et industrielles nécessaires au traitement de ses patients. Le fait d'importer placerait la France en situation de dépendance visà-vis des laboratoires étrangers sur lesquels les autorités sanitaires n'auraient aucune prise. De plus, l'importation pourrait conduire à une destruction d'emplois nationaux. La FFDSB souhaiterait que les autorités sanitaires réfléchissent à des alternatives à l'importation. Elle lui demande si le Gouvernement envisage de prendre des mesures afin de sauvegarder les principes éthiques liés au plasma thérapeutique.

#### 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 physicochimiques (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/QANR5L13QE123754

#### Données clés

Auteur : Mme Marie-Hélène Thoraval

Circonscription: Drôme (4e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite Numéro de la question : 123754 Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

## Date(s) clée(s)

**Question publiée le :** 6 décembre 2011, page 12761 **Réponse publiée le :** 21 février 2012, page 1718