



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 13ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 123757

### Texte de la question

M. Jacques Le Guen attire 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 (DGS), suite à la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) d'arrêter la distribution de plasma traité par bleu de méthylène en vue d'inactiver la présence du virus dans la poche de plasma à transfuser. Le plasma thérapeutique permet de soigner des patients nécessitant des transfusions importantes de plasma suite à de fortes hémorragies ou souffrant de pathologies graves. Ce plasma prélevé par aphérèse sur des séparateurs de cellules peut être sécurisé en utilisant plusieurs méthodes d'inactivation. Actuellement, trois techniques sont employées : le bleu de méthylène, le solvant détergent et l'amotosalen. Or il s'avère que la distribution de bleu de méthylène arrive à terme, que la production de solvant détergent est arrêtée depuis quelques mois en raison de problèmes techniques et que la production d'amotosalen est limitée. Il résulte que les stocks de produits inactivés sont au plus bas et que les patients risquent d'être confrontés à une rupture d'approvisionnement de plasma thérapeutique. Cette pénurie a conduit la DGS à envisager l'importation de plasma thérapeutique. Les donneurs de sang français et leurs associations s'insurgent contre ce projet, estimant qu'il irait à l'encontre des principes éthiques encadrant le don de sang et d'éléments issus du corps humain dans notre pays et menacerait le système français de transfusion sanguine, basé sur le bénévolat et la non rémunération. C'est pourquoi ils sollicitent l'abandon de ce projet et la mise en place de solutions alternatives, en coopération avec les acteurs du don de sang, pour assurer l'approvisionnement en plasma thérapeutique. Il lui demande de lui indiquer les mesures qu'il envisage de prendre dans ce domaine.

### Texte de la réponse

L'approvisionnement en plasma thérapeutique est une des missions principales 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. Jacques Le Guen](#)

Circonscription : Finistère (5<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

**Numéro de la question :** 123757

**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