



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 124322

Texte de la question

Mme Marylise Lebranchu 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 direction générale de la santé suite à la décision de la 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. Plusieurs méthodes d'inactivation sont utilisées simultanément afin de pallier les défaillances de l'une ou l'autre des techniques. Or la production de solvant détergent est arrêtée depuis le mois de juin 2011 en raison de pannes à répétition sur l'usine de l'EFS située à 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'EFS n'est pas autorisé à acheter de nouvelles poches de collecte et de préparation. Enfin, la production d'amotosalen est limitée à 25 % du volume global produit. En conséquence, les stocks de produit inactivé sont au plus bas. Cette pénurie conduit l'Afssaps à envisager l'importation de plasma solvant détergent depuis la Suisse, sans garanties concernant le caractère éthique des prélèvements autorisés, notamment par prélèvements rémunérés. Elle lui demande les mesures qu'elle entend prendre pour mettre un terme à ce projet d'importation et étudier des alternatives à cette solution.

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 : [Mme Marylise Lebranchu](#)

Circonscription : Finistère (4^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 124322

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Santé

Ministère attributaire : Santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 13 décembre 2011, page 12994

Réponse publiée le : 1er mai 2012, page 3317