



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 124332

Texte de la question

M. Michel Liebgott 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'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. 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. Afin d'assurer au patient les produits dont il a besoin, plusieurs méthodes d'inactivation sont utilisées simultanément afin de pallier les défaillances de l'une ou l'autre des techniques. Actuellement trois techniques sont employées : le bleu de méthylène, le solvant détergent et l'amotosalen. Il s'avère que la production de détergent est arrêtée depuis le mois de juin en raison de pannes à répétition sur l'unique usine de l'EFS située à Bordeaux. Par ailleurs, la distribution 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 quantité d'amotosalen est limitée à 25 % du volume global produit. Les stocks de produits inactivés sont au plus bas et les patients risquent de se retrouver en rupture d'approvisionnement. Cette pénurie conduit la DGS à préparer l'importation de plasma solvant détergent en provenance de la société Octopharma, société suisse implantée en Alsace. L'Afssaps est donc dans l'incapacité de vérifier le caractère éthique des prélèvements réalisés dans la mesure où cette société prélève du plasma à l'étranger. La Fédération française pour le don de sang bénévole s'insurge contre cette décision et la refuse. La Fédération demande donc au Gouvernement de mettre un terme immédiatement à ce projet d'importation et invite les autorités sanitaires à étudier toute autre alternative à l'importation, alternative basée sur la coopération des donneurs de sang et de leurs associations militant pour la sauvegarde d'un système éthique qui a fait ses preuves. Il lui demande ses intentions sur le 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. Michel Liebgott](#)

Circonscription : Moselle (10^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 124332

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 13 décembre 2011, page 13018

Réponse publiée le : 1er mai 2012, page 3412