



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 124344

Texte de la question

Mme Sylvie Andrieux 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 fait que l'Afssaps vient de faire paraître au *Journal officiel* du 3 novembre dernier, l'arrêt de la fabrication et de la distribution de plasma thérapeutique inactivé par Bleu de Méthylène à compter du 1er mars 2012, mais, dans les faits, plus aucun produit n'est disponible actuellement en raison de l'interdiction de fabrication bien avant cette échéance. Le plasma, selon son mode de préparation, sert à soigner des milliers de patients lorsqu'il est transfusé après sécurisation, et près de 500 000 patients lorsqu'il sert à fabriquer des médicaments. Cette décision a été prise suite à une étude menée par l'Afssaps mais nullement corroborée par les autres instances sanitaires européennes. Il faut noter que le plasma traité par Bleu de Méthylène représentait plus de 70 % des prescriptions de ces deux dernières années, ce qui pose problème à l'établissement français du sang (EFS), puisque les autres modes de sécurisation ne peuvent être déployés ou développés rapidement suite aux décisions prises par la direction générale de la santé (DGS) et l'Afssaps, et en raison de problèmes techniques de fabrication sur son usine de Bordeaux. Face à cette pénurie organisée, l'EFS manquant de stocks de plasma thérapeutique à brève échéance, la direction générale de la santé prévoit d'importer du plasma thérapeutique alors que l'Afssaps n'est pas en mesure d'assurer qu'il a été prélevé chez des « donneurs » non rémunérés. Les donneurs de sang français et leurs associations, réunies au sein de la Fédération française pour le don de sang bénévole, ont toujours répondu à la demande et aux besoins des patients, même aux heures les plus noires de la transfusion sanguine. Ils ne peuvent accepter que soit envisagée une importation de produits, *a fortiori* non éthiques, alors qu'ils sont toujours en capacité de donner. L'importation de plasma thérapeutique ouvrirait une brèche importante dans le système éthique, se traduisant par la marchandisation d'éléments issus du corps humain. Elle lui demande quelles sont les intentions du Gouvernement en la matière.

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 Sylvie Andrieux](#)

Circonscription : Bouches-du-Rhône (7^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 124344

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Santé

Ministère attributaire : Santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 13 décembre 2011, page 12996

Réponse publiée le : 1er mai 2012, page 3317