



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 124929

Texte de la question

M. Jean-Michel Boucheron 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 (DGS). Le projet de la DGS fait 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, alors que ce plasma représentait plus de 70 % des prescriptions de ces deux dernières années. L'Établissement français du sang (EFS) se trouve ainsi face à un problème de fabrication de plasma traité, d'autant que les deux autres modes de sécurisation ne peuvent être développés et déployés rapidement. En effet, le mode de sécurisation par la production d'amotosalen est limité à 25 % du volume global produit et, d'autre part, la sécurisation par 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 située à Bordeaux. L'EFS se dirige ainsi vers une pénurie de plasma thérapeutique et le projet d'en importer ouvre une brèche dans le système de prélèvements des produits sanguins. En effet, l'Afssaps est dans l'incapacité de vérifier le caractère éthique des dons de sang et d'éléments issus du corps humain (bénévolat, anonymat, volontariat et non-profit). Enfin, le fait d'importer du plasma thérapeutique place la France dans une dépendance vis-à-vis de sociétés étrangères et s'expose au bon vouloir de laboratoires sur lesquels les autorités sanitaires n'auront aucune prise et seraient soumises à des variations d'approvisionnement et de prix onéreux pour notre système de santé. Aussi, il lui demande de bien vouloir lui faire connaître les mesures qu'il compte prendre pour éviter toute pénurie des stocks de plasma thérapeutique élaborés en France.

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. Jean-Michel Boucheron](#)

Circonscription : Ille-et-Vilaine (1^{re} circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 124929

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Santé

Ministère attributaire : Santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 20 décembre 2011, page 13238

Réponse publiée le : 1er mai 2012, page 3323