



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## produits sanguins labiles

Question écrite n° 124936

### Texte de la question

M. Jean-Pierre Grand attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur les stocks de plasma thérapeutique. Ce plasma permet de soigner des patients souffrant de pathologies graves ou nécessitant des transfusions importantes de plasma suite à de fortes hémorragies. Prélevé sur des séparateurs de cellules, il peut être sécurisé par plusieurs méthodes afin de transfuser au patient le produit le plus sûr possible. Ainsi, plusieurs techniques d'inactivation sont utilisées simultanément afin de pallier les défaillances de l'une ou l'autre : le Bleu de Méthylène, le solvant détergent et l'Amotosalen. Il s'avère que la production de solvant détergent est arrêtée depuis le mois de juin en raison de pannes à répétition sur l'unique usine de l'Établissement français du sang (EFS) située à Bordeaux. De son côté, la production d'Amotosalen est limitée à 25 % du volume global produit. Enfin, la distribution de Bleu de Méthylène arrive à son terme car l'EFS n'est pas autorisé à acheter de nouvelles poches de collecte et de préparation malgré l'autorisation d'utilisation de l'Afssaps jusqu'au 1er mars 2012. Il s'ensuit que les stocks de produits inactivés sont au plus bas avec un risque réel de rupture d'approvisionnement pour les patients. Face à cette situation, il semblerait que la direction générale de la santé (DGS) projette d'importer du plasma thérapeutique, notamment du plasma solvant détergent à une société étrangère prélevant du plasma à l'étranger à partir de « donneurs » indemnisés ou bénévoles. Une telle importation n'est pas sans soulever de nombreux problèmes dont le caractère éthique des prélèvements réalisés que l'Afssaps ne peut vérifier. En effet, le don de sang dans notre pays est basé sur des principes éthiques qui sont le bénévolat, l'anonymat, le volontariat et le non profit. En important du plasma thérapeutique, la France se retrouverait en situation de dépendance vis-à-vis de l'étranger et serait donc soumise à des variations d'approvisionnement et de prix. Aussi, il lui demande de bien vouloir lui indiquer s'il entend mettre un terme à ce projet d'importation et étudier une alternative basée sur la coopération des donneurs de sang et de leurs associations militant pour la sauvegarde d'un système éthique.

### Texte de la réponse

L'approvisionnement en plasma thérapeutique est une des missions principale de l'Établissement 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-Pierre Grand](#)

**Circonscription** : Hérault (3<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question** : Question écrite

**Numéro de la question** : 124936

**Rubrique** : Sang et organes humains

**Ministère interrogé** : Travail, emploi et santé

**Ministère attributaire** : Travail, emploi et santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le** : 20 décembre 2011, page 13255

**Réponse publiée le** : 1er mai 2012, page 3412