



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 125964

Texte de la question

M. Michel Vaxès attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur les conséquences de la décision de l'Afssaps d'arrêter l'utilisation de plasma sanguin thérapeutique traité au bleu de méthylène. Au prétexte d'allergies chez les personnes transfusées avec du plasma traité au bleu de méthylène, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a décidé l'arrêt, à partir du 1er mars 2012, de la fabrication et de la distribution du plasma thérapeutique inactivé au bleu de méthylène, qui représente 70 % des prescriptions, pour le remplacer par du "plasma solvant détergent" produit à l'usine de l'établissement français du sang (EFS) de Bordeaux. Or les pannes à répétition que connaît l'usine de Bordeaux ont conduit à arrêter la production de solvant détergent depuis le mois de juin. En outre, la production d'amotosalen, troisième technique employée pour la production de plasma thérapeutique, est limitée à 25 % du volume global de plasma thérapeutique produit. Pour faire face à un possible risque de rupture de stock, l'EFS prévoit d'acheter 75 % des besoins de « plasma solvant détergent » au groupe suisse Octapharma. Cette société suisse implantée en Alsace, prélève du plasma à l'étranger à partir de « dons » rémunérés ou bénévoles. Ce projet suscite de vives inquiétudes et la colère unanime des donneurs de sang bénévoles. En effet, d'une part, s'il devait se concrétiser, il générerait un surcoût de l'ordre de plusieurs millions d'euros pour l'EFS alors que l'étude des possibilités nationales notamment les synergies entre l'EFS et le LFB (Laboratoire de fractionnement et des biotechniques) permettrait de dégager des solutions. D'autre part, ce projet est inacceptable car il remettrait une fois de plus en cause les grands principes éthiques qui fondent notre système du don de sang et d'éléments issus du corps humain d'autant que l'Afssaps est dans l'incapacité de vérifier l'origine éthique des prélèvements. En conséquence, il souhaiterait connaître les mesures qu'il envisage de prendre pour que soient garantis les principes éthiques du don de sang de notre système et celles qu'il compte mettre en oeuvre pour que, face au risque de pénurie, puissent être trouvées, en France, des solutions responsables et adaptées aux besoins.

Texte de la réponse

L'approvisionnement en plasma thérapeutique est une des missions principales 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 Vaxès](#)

Circonscription : Bouches-du-Rhône (13^e circonscription) - Gauche démocrate et républicaine

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 125964

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 10 janvier 2012, page 221

Réponse publiée le : 1er mai 2012, page 3412