



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 126431

Texte de la question

Mme Marie-Lou Marcel 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) 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. 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. Or 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 située à Bordeaux. De plus, la distribution de bleu 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 production d'amotosalen est limitée à 25 % du volume global produit. Bientôt, les patients se trouveront en rupture d'approvisionnement. Cette pénurie conduit la DGS à envisager l'importation de plasma solvant détergent en provenance de la société Octapharma, société suisse implantée en Alsace. Or cette société prélève du plasma à l'étranger (Allemagne, Autriche, États-unis) à partir de donneurs qui sont parfois « indemnisés » ou bénévoles. L'Afssaps serait donc dans l'impossibilité, si le recours à l'importation devenait effectif, de vérifier le caractère éthique de ces prélèvements réalisés. Les associations s'insurgent donc, à juste titre, contre cette décision d'importation. Elles rappellent que les principes qui régissent le don du sang en France comme le bénévolat, l'anonymat, le volontariat et le caractère non profitable de cette activité sont des piliers fondamentaux de notre société. Elles rappellent qu'une telle décision n'intègre pas toutes les possibilités nationales, notamment la possible synergie entre l'Établissement français du sang et le laboratoire de fractionnement et des biotechnologies. Aussi et au vu de ces éléments, elle lui demande de bien vouloir lui indiquer les mesures qu'il compte prendre pour faire cesser ce projet d'importation et pour parvenir, en compagnie des autorités sanitaires, à la recherche d'une solution alternative à l'importation qui pourraient se trouver dans une meilleure coopération avec les donneurs de sang et leurs associations qui ont montré leur implication et leur sens des responsabilités même aux heures les plus difficiles de la transfusion sanguine.

Texte de la réponse

L'approvisionnement en plasma thérapeutique est une des missions principales 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 : [Mme Marie-Lou Marcel](#)

Circonscription : Aveyron (2^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 126431

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Santé

Ministère attributaire : Santé

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 17 janvier 2012, page 409

Réponse publiée le : 1er mai 2012, page 3333