



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

sang

Question orale n° 1654

Texte de la question

M. Philippe Vitel 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 la situation qui règne au sein de l'EFS et plus particulièrement sur les décisions prises concernant la sécurisation des produits sanguins labiles, l'enjeu de la sécurité des transfusions sanguines étant de la plus haute importance pour nos concitoyens. Pour ce qui concerne le plasma thérapeutique, les errements et retards pris dans la planification des méthodes d'inactivation de pathogènes ont conduit à une situation qui fait craindre que l'Établissement français du sang (EFS) ne soit contraint d'importer des lots étrangers collectés dans des conditions qui ne garantissent pas le modèle éthique français. Pour ce qui est d'un autre composant précieux, les concentrés plaquettaires, la situation, quoique présentant un historique et un contexte différents, n'en est pas moins préoccupante. Alors que, par exemple, l'inquiétude suscitée en région PACA par la progression du moustique tigre, vecteur de la dengue et du chikungunya, croît d'année en année, aucune planification claire de la mise en place de la sécurisation proactive de ces produits sanguins avec le procédé Intercept ne semble être de mise à l'EFS bien que les DOM-TOM en sont maintenant équipés, de même que l'armée française. Il demande quelle décision elle compte prendre afin que la gestion de la sécurisation des concentrés plaquettaires ne rencontre prochainement une impasse identique à celle que nous connaissons aujourd'hui pour le plasma thérapeutique.

Texte de la réponse

SÉCURISATION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

Mme la présidente. La parole est à M. Philippe Vitel, pour exposer sa question, n° 1654, relative à la sécurisation des produits sanguins labiles.

M. Philippe Vitel. Madame la présidente, mes chers collègues, madame la secrétaire d'État, la sécurisation des produits sanguins labiles et l'enjeu de la sécurité des transfusions sanguines sont de la plus haute importance pour nos concitoyens.

Pour ce qui concerne le plasma thérapeutique, les errements et retards pris dans la planification des méthodes d'inactivation de pathogènes ont conduit à une situation qui fait craindre que l'Établissement français du sang soit contraint d'importer des lots étrangers collectés dans des conditions qui ne garantissent pas le modèle éthique français.

Pour ce qui est d'un autre composant précieux, les concentrés plaquettaires, la situation, quoique présentant un historique et un contexte différents, n'en est pas moins préoccupante. Par exemple, alors que l'inquiétude suscitée en région Provence-Alpes-Côte-d'Azur par la progression du moustique tigre, vecteur de la Dengue et du Chikungunya, croît d'année en année, aucune planification claire de la mise en place de la sécurisation proactive de ces produits sanguins avec le procédé Intercept ne semble être de mise à l'Établissement français du sang, bien que les DOM-TOM disposent maintenant du procédé, et j'en suis heureux, de même que l'armée française.

Quelle décision comptez-vous prendre, madame la secrétaire d'État, afin que la gestion de la sécurisation des concentrés plaquettaires ne rencontre prochainement une impasse identique à celle que nous connaissons

aujourd'hui pour le plasma thérapeutique ?

Mme la présidente. La parole est à Mme la secrétaire d'État chargée de la santé.

Mme Nora Berra, *secrétaire d'État chargée de la santé*. Monsieur le député, plusieurs techniques de sécurisation des plasmas existent, des procédés physico-chimiques tels que le bleu de méthylène, le solvant détergent et l'Intercept amotosalen. Il est aussi possible de mettre en quarantaine le plasma.

Le 10 octobre dernier, l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a demandé l'arrêt progressif de la production de plasma bleu de méthylène, qui sera effectif au 1er mars 2012. Cet avis fait suite à la mise en évidence de réactions allergiques survenues plus fréquemment qu'avec les plasmas traités par les autres méthodes chez les patients qui ont reçu des transfusions de du plasma bleu de méthylène. C'est une mesure qui répond à la fois à une logique de sécurité renforcée et d'optimisation de la qualité des produits de transfusion.

La production de plasma solvant détergent par l'usine de Bordeaux a été interrompue provisoirement ces dernières semaines pour des raisons techniques. La production a repris progressivement depuis la semaine dernière. Malgré cet arrêt temporaire, la France dispose des stocks de plasma thérapeutique nécessaire pour répondre à tous les besoins. Nous avons pris toutes les mesures pour garantir la couverture des besoins sanitaires en transfusion de plasma. Nous ne sommes pas en pénurie.

Je suis très claire : il n'est pas question d'importations de plasma non éthique. La France ne changera pas ses règles en matière de transfusion sanguine : le don éthique, anonyme et gratuit, c'est la vocation même des donneurs.

S'agissant de la progression en PACA du moustique tigre et de la sécurisation des concentrés plaquettaires, deux instances suivent tout particulièrement la situation épidémiologique en France. La première, c'est la cellule d'aide à la décision " éléments et produits du corps humain ", créée en 2005, spécifiquement dédiée à la problématique transfusionnelle sur les sujets d'infection par le West Nile virus, le chikungunya ou la dengue en 2006 ; en cas d'alerte, cette cellule peut recommander des mesures d'exclusion des candidats au don, des suspensions de collecte, le recours à des dépistages spécifiques ou bien des mesures de quarantaine. La seconde, le groupe de travail *ad hoc* arbovirose, se réunit régulièrement en dehors des alertes afin de suivre la situation épidémiologique des zones concernées pour adapter si nécessaire le dispositif en prévision de la nouvelle saison d'alerte.

À ce jour, en raison de l'efficacité du suivi réalisé, les deux instances n'ont pas préconisé l'inactivation par Intercept des concentrés de plaquettes dans la région PACA. Néanmoins, je peux vous annoncer que l'Établissement français du sang a décidé de mettre en place un essai clinique qui permettra de comparer trois types de concentrés de plaquettes : ceux traités par Intercept, ceux en solution de conservation et ceux en plasma, destinés à la prévention et au contrôle des hémorragies. L'étude, qui démarre en 2012 pour une durée totale de deux ans, concernera notamment la région PACA mais aussi les régions Rhône-Alpes, Auvergne, Loire, Île-de-France, Bourgogne, Franche-Comté et Bretagne pour inclure un nombre suffisant de patients.

Mme la présidente. La parole est à M. Philippe Vitel.

M. Philippe Vitel. Madame la secrétaire d'État, je vous remercie de la quantité et de la qualité des réponses que vous avez apportées, et je vais maintenant m'attacher à les analyser soigneusement.

Je profite de cette tribune pour lancer un appel à tous nos compatriotes pour le don du sang. Aujourd'hui, celui-ci est un besoin permanent. Cet acte citoyen doit être développé car les prélèvements sont en diminution, ce qui m'inquiète quant à l'adéquation entre l'offre et la demande dans les années à venir. Mes chers compatriotes, donnez votre sang !

Données clés

Auteur : [M. Philippe Vitel](#)

Circonscription : Var (2^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question orale

Numéro de la question : 1654

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Santé

Ministère attributaire : Santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 29 novembre 2011, page 12393

Réponse publiée le : 9 décembre 2011, page 8654

La question a été posée au Gouvernement en séance, parue au Journal officiel du 29 novembre 2011