



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 1703

Texte de la question

M. Jean-Pierre Decool attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et 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'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) d'arrêter la distribution de plasma traité par bleu de méthylène en vue d'inactiver la présence du virus dans la poche de plasma à transfuser. Le plasma thérapeutique permet de soigner des patients nécessitant des transfusions importantes de plasma suite à de fortes hémorragies ou souffrant de pathologies graves. Ce plasma prélevé par aphérèse sur des séparateurs de cellules peut être sécurisé en utilisant plusieurs méthodes d'inactivation. Actuellement, trois techniques sont employées : le bleu de méthylène, le solvant détergent et l'amotosalen. Or il s'avère que la distribution de bleu de méthylène arrive à terme, que la production de solvant détergent est arrêtée depuis quelques mois en raison de problèmes techniques et que la production d'amotosalen est limitée. Il résulte que les stocks de produits inactivés sont au plus bas et que les patients risquent d'être confrontés à une rupture d'approvisionnement de plasma thérapeutique. Cette pénurie a conduit la DGS à envisager l'importation de plasma thérapeutique. Les donateurs de sang français et leurs associations s'insurgent contre ce projet, estimant qu'il irait à l'encontre des principes éthiques encadrant le don de sang et d'éléments issus du corps humain dans notre pays et menacerait le système français de transfusion sanguine, basé sur le bénévolat et la non-rémunération. Il lui demande donc de bien vouloir indiquer les mesures envisagées par le Gouvernement afin d'abandonner ce projet et la mise en place de solutions alternatives.

Texte de la réponse

L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a pris la décision d'arrêter la production du plasma traité par le bleu de méthylène (plasma BM) dans un souci d'optimisation de la qualité des produits de transfusion et dans une logique de sécurité renforcée. Cet arrêt a été progressif et l'ANSM a travaillé en concertation étroite avec l'Etablissement français du sang (EFS) et ce dans l'intérêt des malades pour lesquels le recours à une transfusion de plasma constitue souvent un enjeu vital. Depuis le 1er mars 2012, il n'y a plus de production de plasma BM en France. Le Haut conseil de la santé publique (HCSP) avait été préalablement saisi le 10 novembre 2011 par le ministre de la santé afin qu'il se positionne sur les modalités de couvertures optimales des besoins nationaux en plasma thérapeutique. Celui-ci a préconisé notamment la reprise de la production du plasma sécurisé par quarantaine (PFC Se). Il n'est donc pas question d'importation de plasma et depuis l'arrêt de production du plasma BM le 1er mars 2012, l'EFS n'a rencontré aucun problème de pénurie. La mobilisation des donateurs de sang et de plasma et l'implication des équipes de l'EFS ont permis qu'aujourd'hui les stocks soient à un niveau de sécurité optimal.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Pierre Decool](#)

Circonscription : Nord (14^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 1703

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [24 juillet 2012](#), page 4441

Réponse publiée au JO le : [15 janvier 2013](#), page 368