



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 123294

Texte de la question

M. Lucien Degauchy attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur les inquiétudes de la Fédération française pour le don du sang bénévole (FFDSB) sur 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. Actuellement trois techniques sont employées pour inactiver les virus qui sont utilisées simultanément afin de pallier les défaillances de l'une ou l'autre des techniques : le bleu de méthylène, le solvant détergent et l'Amotosalen. La production de solvant détergent est arrêtée depuis le mois de juin en raison de pannes à répétition sur l'unique site de l'EFS situé à Bordeaux. 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'Établissement français du sang (EFS) n'est pas autorisé à acheter de nouvelles poches de collecte et de préparation. La production d'amotosalen est limitée à 25 % du volume global produit. Il s'ensuit que les stocks de produits inactivés sont au plus bas et que les patients vont se trouver en rupture d'approvisionnement. Cette pénurie conduit la DGS à préparer l'importation de plasma solvant détergent en provenance de la société Octaphama, société suisse implantée à Lingolsheim en Alsace, société qui prélève du plasma à l'étranger à partir de donneurs indemnisés ou bénévoles. Or l'Afssaps est dans l'incapacité de vérifier le caractère éthique des prélèvements réalisés. Les donneurs de sang français ont toujours su répondre aux besoins des patients nationaux et le fait d'importer placerait la France en situation de dépendance vis-à-vis de l'étranger pour l'approvisionnement de traitements thérapeutiques indispensables aux patients qui, eu égard à la rareté de la matière, seraient exposés au bon vouloir de laboratoires sur lesquels les autorités sanitaires n'auraient aucune prise et seraient soumises à des variations d'approvisionnement et de prix onéreux pour notre système de santé. Dès lors, il lui demande si une autre alternative à l'importation peut être envisagée alors que la coopération des donneurs de sang et de leur associations militant pour la sauvegarde d'un système éthique a fait ses preuves et des émules dans le monde entier.

Texte de la réponse

L'approvisionnement en plasma thérapeutique est une des missions principale 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. Lucien Degauchy](#)

Circonscription : Oise (5^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 123294

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 29 novembre 2011, page 12471

Réponse publiée le : 21 février 2012, page 1718