



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## produits sanguins labiles

Question écrite n° 123752

### Texte de la question

M. Damien Meslot attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi 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'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. En effet, le plasma thérapeutique permet de soigner des patients souffrant de pathologies graves, ou nécessitant des transfusions importantes de plasma suite à des fortes hémorragies. Ce plasma prélevé sur des séparateurs de cellules peut être sécurisé par plusieurs méthodes, le but étant de transfuser au patient le produit le plus sûr possible. 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 : 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 (EFS) située 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'EFS n'est pas autorisé à acheter de nouvelles poches de collecte et de préparation et 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 envisager l'importation de plasma solvant détergent en provenance de la société Octapharma qui prélève du plasma à l'étranger (Allemagne, Autriche, USA...) à partir de donneurs indemnisés ou bénévoles. Pour sa part, l'AFSSAPS est dans l'incapacité de vérifier le caractère éthique des prélèvements réalisés. Les donneurs de sang bénévoles s'insurgent contre cette décision d'importation et la refusent au motif que le don de sang dans notre pays est basé sur des principes éthiques : bénévolat, anonymat, volontariat et non profit. D'autre part, les donneurs de sang ont toujours su répondre aux besoins des patients nationaux. Enfin, les décisions prises n'intègrent pas toutes les possibilités nationales notamment la possible synergie entre l'EFS et le laboratoire de Fractionnement et des Biotechnologies (LFB). Le fait d'importer pourrait aussi faire croire à l'étranger que la France n'a pas les capacités technologiques et industrielles nécessaires au traitement de ses patients alors que nous sommes précurseurs dans le domaine de l'hématologie et des biotechnologies. Le fait d'importer place 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 (produits sanguins), 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 des prix onéreux pour notre système de santé. L'importation pourrait induire une destruction d'emplois nationaux, ce qui serait préjudiciable à l'économie de notre pays en aggravant la situation actuelle. C'est pourquoi il lui demande de bien vouloir étudier toutes les alternatives à l'importation en soutenant la coopération des donneurs de sang et de leurs associations qui militent pour la sauvegarde d'un système éthique qui a fait ses preuves et qui a fait des émules.

### 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. Damien Meslot](#)

**Circonscription :** Territoire-de-Belfort (1<sup>re</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 123752

**Rubrique :** Sang et organes humains

**Ministère interrogé :** Travail, emploi et santé

**Ministère attributaire :** Travail, emploi et santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 6 décembre 2011, page 12760

**Réponse publiée le :** 21 février 2012, page 1718