



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## produits sanguins labiles

Question écrite n° 124329

### Texte de la question

M. Jean Launay 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, suite à la décision de l'Afssaps d'arrêter la distribution de plasma traité par le bleu de méthylène, à compter du 1er mars 2012. Le plasma thérapeutique permet de soigner des patients souffrant de pathologies graves, ou nécessitant des transfusions importantes de plasma suite à de fortes hémorragies. La décision d'arrêt de fabrication et de distribution a été prise suite à une étude menée par l'Afssaps mais nullement corroborée par les autres instances sanitaires européennes. Alors que le plasma traité par bleu de méthylène représentait plus de 70 % des prescriptions de ces deux dernières années, cette future situation pose, d'ores et déjà, problème à l'établissement français du sang (EFS), puisque les autres modes de sécurisation ne peuvent être déployés ou développés rapidement suite aux décisions prises par la direction générale de la santé (DGS) et l'Afssaps, et en raison de problèmes techniques de fabrication sur son usine de Bordeaux. La probable pénurie de plasma traité par bleu de méthylène a conduit la DGS à envisager l'importation de plasma solvant détergent en provenance d'une société suisse implantée en Alsace. Cette société prélève du plasma à l'étranger à partir de « donneurs » indemnisés ou bénévoles. Une telle situation est contraire aux principes éthiques qui fondent notre société. De plus, les donneurs de sang français et leurs associations ont toujours répondu à la demande et aux besoins des patients. Aussi il souhaiterait connaître, d'une part, si ce projet est effectivement à l'étude et, d'autre part, les garanties qu'il compte apporter pour préserver les principes éthiques de la transfusion sanguine française basés sur le bénévolat et la non-rémunération.

### 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. Jean Launay](#)

**Circonscription :** Lot (2<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 124329

**Rubrique :** Sang et organes humains

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

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

Date(s) clé(e)s

**Question publiée le :** 13 décembre 2011, page 13017

**Réponse publiée le :** 1er mai 2012, page 3412