



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## produits sanguins labiles

Question écrite n° 124934

### Texte de la question

M. Serge Poignant attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur les préoccupations de la fédération française pour le don du sang bénévole relatives au 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. Le plasma thérapeutique permet de soigner des patients souffrant de pathologies graves ou nécessitant des transfusions importantes de plasma suite à de fortes hémorragies. Ce plasma prélevé sur les séparateurs de cellules peut être sécurisé par plusieurs méthodes. Trois techniques sont employées : le bleu de méthylène, le solvant détergent et l'amotosalen. Or la production de solvant détergent est arrêtée depuis le mois de juin en raison de pannes à répétition sur l'unique usine de l'EFS ; 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. 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 d'une société Suisse implantée à Lingolsheim en Alsace. Cette société prélève du plasma à l'étranger (Allemagne, Autriche, États unis d'Amérique...) à partir de donneurs indemnisés ou bénévoles sans que l'Afssaps puisse vérifier le caractère éthique des prélèvements réalisés. La fédération française pour le don du sang bénévole rappelle que le don de sang est basé sur des principes de bénévolat, d'anonymat et de volontariat. Il souhaite connaître ses intentions afin que le système éthique reconnu de tous soit protégé.

### 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. Serge Poignant](#)

**Circonscription :** Loire-Atlantique (10<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question** : Question écrite

**Numéro de la question** : 124934

**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** : 20 décembre 2011, page 13255

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