



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 126433

Texte de la question

Mme Martine Lignières-Cassou attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur les conséquences liées à l'arrêt de l'utilisation du bleu de méthylène pour le traitement du plasma thérapeutique. En effet, de nombreuses associations de donneurs de sang bénévoles s'inquiètent de l'incapacité de l'Afssaps de vérifier le caractère éthique des prélèvements réalisés dans le cadre du projet d'importation de plasma qui accompagne cette décision. Le plasma thérapeutique, prélevé sur des séparateurs de cellules, permet de soigner des patients souffrant de pathologies graves, ou nécessitant des transfusions importantes de plasma suite à de fortes hémorragies. Il peut être sécurisé par plusieurs méthodes, afin de transfuser au patient le produit le plus sûr possible. D'autre part 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 détergeant et l'amostalen). 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 située à Bordeaux. De plus, 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. Enfin, la production d'amostalen est limitée à 25 % du volume global produit. Aussi, les stocks de produits inactivés sont actuellement au plus bas, et cette pénurie conduit la DGS à envisager l'importation de plasma solvant détergent de la société Octapharma, société suisse implantée en Alsace. Toutefois cette société prélève du plasma à l'étranger (Allemagne, Autriche, États-unis) à partir de donneurs qui sont parfois « indemnisés », ce qui pose un problème sur le caractère éthique des prélèvements. Les associations de donneurs de sang, qui s'opposent à cette décision, rappellent que les principes qui régissent le don du sang en France comme le bénévolat, l'anonymat, le volontariat et le caractère non profitable de cette activité sont des piliers fondamentaux de notre société. Elles posent également le problème de la situation de dépendance dans laquelle se trouverait la France pour l'approvisionnement de traitements thérapeutiques indispensables aux patients qui seraient exposés au bon vouloir de laboratoires sur lesquels les autorités nationales n'auraient aucune prise, eu égard à la rareté de la matière (produits sanguins). Aussi, alors que les donneurs de sang français et leurs associations ont toujours répondu à la demande et aux besoins des patients, elle souhaiterait savoir, 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 principales de l'Établissement 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 : [Mme Martine Lignières-Cassou](#)

Circonscription : Pyrénées-Atlantiques (1^{re} circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 126433

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 17 janvier 2012, page 428

Réponse publiée le : 1er mai 2012, page 3431