



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 127459

Texte de la question

M. Laurent Cathala 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'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), parue au *Journal officiel* du 3 novembre 2011, 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 à la suite de fortes hémorragies. Si le projet d'importation de plasma envisagé par la DGS peut se comprendre au regard de la nécessité de pallier la pénurie de produits sanguins inactivés, aucune garantie n'est actuellement donnée par l'Afssaps s'agissant du caractère éthique des prélèvements réalisés à l'étranger et importés en France. Les produits sanguins importés seraient en effet prélevés à l'étranger à partir de donneurs bénévoles ou indemnisés. L'Afssaps ne serait donc pas en mesure d'assurer que les prélèvements auront été réalisés chez des donneurs non rémunérés. L'importation de plasma thérapeutique prélevé dans de telles conditions ouvrirait donc une brèche importante dans le système éthique de la transfusion sanguine française, basé sur le bénévolat et la non rémunération, alors même que le Parlement s'est prononcé pour la sauvegarde de ces valeurs cardinales lors du vote de la loi relative à la bioéthique du 7 juillet 2011. Le fait d'importer des produits sanguins inactivés placerait par ailleurs la France en situation de dépendance vis-à-vis des laboratoires étrangers pour l'approvisionnement de traitements sanguins thérapeutiques. Il s'ensuivrait également une exposition des autorités sanitaires françaises à des variations d'approvisionnement et de prix des produits importés. Pour l'ensemble de ces raisons, Il lui demande de bien vouloir lui indiquer quelles mesures il compte mettre en œuvre pour assurer aux patients un approvisionnement suffisant de produits sanguins inactivés tout en garantissant les principes éthiques s'imposant aux dons de sang et d'éléments issus du corps humain.

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. Laurent Cathala](#)

Circonscription : Val-de-Marne (2^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 127459

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 31 janvier 2012, page 937

Réponse publiée le : 1er mai 2012, page 3431