

## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>70520</b>	De <b>Mme Marie-Hélène Fabre</b> ( Socialiste, républicain et citoyen - Aude )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales, santé et droits des femmes		<b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales, santé et droits des femmes
<b>Rubrique</b> > sang et organes humains	<b>Tête d'analyse</b> > politique et réglementation	<b>Analyse</b> > médicaments dérivés du sang.
Question publiée au JO le : <b>02/12/2014</b> Réponse publiée au JO le : <b>07/07/2015</b> page : <b>5183</b>		

### Texte de la question

Mme Marie-Hélène Fabre appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur l'opportunité des retraits de médicaments dérivés du sang (MDS) au regard de la maladie de Creutzfeldt-Jakob sporadique (MCJsp). Elle lui indique que son instauration en mars 1994 s'est fondée sur une conception extensive du principe de précaution. À l'époque, le réseau de surveillance de la MCJ avait en effet identifié pour la première fois, en lien avec l'Agence française du sang (AFS), deux donneurs atteints de la MCJsp. Sur avis de l'AFS, l'Agence du médicament avait dès lors décidé le retrait à titre conservatoire des lots de MDS concernés. Entre 1994 et 1995, plusieurs groupes d'experts de l'Agence du médicament en France, de l'Agence européenne des médicaments et de la *Food and Drug Administration* (FDA) se sont réunis et ont conclu à l'absence de risque de transmission de la MCJsp (et non de la forme variante : le vMCJ) par les médicaments dérivés du plasma humain et donc à l'absence de maintien d'un système de rappel de lots. Elle lui rappelle que, malgré ces avis d'experts, le ministre français de la santé a annoncé, en février 1995, le maintien temporaire de retrait de médicaments dérivés du plasma de donneurs atteints de MCJsp. Une circulaire du 31 juillet 1996 de la Direction générale de la santé (DGS) a pérennisé ce choix par mesure de prudence. Elle constate que cette position de la France est aujourd'hui isolée en Europe et dans le monde et n'est plus justifiée sur le plan scientifique au regard de l'analyse de risque menée par l'ANSM. La France est le seul pays au monde à maintenir ce système de rappels (l'Italie l'a arrêté en 2013), qui pénalise les seuls produits français face à leurs concurrents étrangers, dont aucun n'est concerné par cette réglementation, y compris même en France. Par ailleurs, l'ANSM a récemment renouvelé son analyse qui confirme que les « conséquences négatives de cette mesure au regard d'un risque théorique de transmission doivent faire revoir son application stricte qui, si elle était justifiée en 1996 en l'état des connaissances, ne l'est plus en 2013 ». C'est pourquoi elle lui demande son sentiment sur cette problématique.

### Texte de la réponse

La France est désormais le seul pays de l'Union européenne à maintenir le retrait de lots de médicaments dérivés du sang (MDS) en cas de suspicion de maladie sporadique de Creutzfeldt-Jakob. Cette maladie, qui touche l'ensemble des pays du monde de manière homogène est à distinguer de la maladie dite nouveau-variant de maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), liée à l'encéphalopathie spongiforme bovine et qui a fait près de 200 victimes dans le monde, dont 27 en France. Le Gouvernement a demandé aux agences sanitaires et au centre national de références des MCJ de réévaluer cette situation, afin d'établir si une évolution en ce domaine est possible, dans le respect du plus haut niveau de sécurité des patients utilisant des MDS et en assurant le fonctionnement optimal de la filière



française des produits sanguins. Dès que les experts auront rendu un avis définitif sur le sujet, prenant en compte les dernières publications et les dernières avancées diagnostiques dans ce domaine, le Gouvernement prendra une décision sur la mise en oeuvre d'une telle mesure dans le plein respect de la sécurité sanitaire due aux receveurs.