



15ème législature

Question N° : 11181	De M. André Chassaing (Gauche démocrate et républicaine - Puy-de-Dôme)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > sang et organes humains	Tête d'analyse > Risques pour les donneurs et receveurs de produits du sang	Analyse > Risques pour les donneurs et receveurs de produits du sang.
Question publiée au JO le : 24/07/2018 Réponse publiée au JO le : 04/09/2018 page : 7861		

Texte de la question

M. André Chassaing interroge Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les risques pour les donneurs et receveurs de produits du sang suite au dysfonctionnement de certaines machines d'aphérèse. Lors du traitement de certaines maladies, les machines d'aphérèse permettent d'extraire en circulation extra-corporelle des produits du sang (plasma, plaquettes) d'un donneur, ensuite injectés au sang du receveur-patient. Des alertes ont été émises depuis 2015 par des responsables de la société Haemonetics sur le dysfonctionnement de leurs machines, pouvant contaminer le sang et affecter la santé du donneur, du receveur, voire de l'opérateur de la machine. De son côté, le comité scientifique spécialisé temporaire, mis en place par l'ANSM, affirmait qu'à défaut d'une évaluation rapide des risques, « il faudra envisager la suppression des dispositifs médicaux contenant des joints mobiles ». Le 16 février 2018, l'ANSM révélait les noms commerciaux des matériaux dispersés, puis réinjectés dans le sang du donneur : le Hilox 882 et le Plenco 05351. Les fiches produits de ces matériaux, publiées sur les sites internet de leurs fabricants, montrent qu'ils sont constitués de molécules neurotoxiques, cancérigènes mutagènes et reprotoxiques (CMR). En l'absence d'action corrective, une plainte a été déposée en mai 2018 à l'encontre de l'EFS, de l'ANSM et de Haemonetics pour « risque de mise en danger de la vie d'autrui, tromperie aggravée et inexécution d'une procédure de retrait ou de rappel d'un produit préjudiciable à la santé ». Or l'ANSM vient de déclarer que le bénéfice-risque restait positif, justifiant le maintien de l'utilisation des machines Haemonetics à l'EFS. Si la notion de bénéfice est certaine pour le malade-receveur, le bénéfice-risque est un non-sens pour les donneurs, qui peuvent être prélevés plus de 250 fois au cours de leur vie. Pourtant, il existe à l'EFS d'autres machines, avec peu ou pas de risque, qui pourraient être aisément substituées aux machines Haemonetics. De plus, le rapport du CSST n'est pas consultable sur le site internet de l'EFS ou sur les fiches d'information destinées aux donneurs. Enfin, l'EFS n'a pas mis en oeuvre le plan de remplacement visant à assurer le maintien de la production de plasma et de plaquettes. Il lui demande son avis sur le comportement et la position de l'ANSM et de l'EFS à ce sujet et sur ce qui justifie aujourd'hui la mise en danger des donneurs, des receveurs et du personnel de l'EFS.

Texte de la réponse

Fin 2015, les autorités de santé ont été informées par des lanceurs d'alerte, de potentiels risques pour les donneurs, les receveurs et les personnels de l'établissement français du sang (EFS) liés à l'utilisation des machines d'aphérèse de la société Haemonetics. Ils faisaient notamment état d'une possible contamination particulière des produits sanguins obtenus par aphérèse lors de l'utilisation des machines de cette société. A la suite de ces alertes, de très nombreuses investigations tout d'abord en laboratoire ont été menées par l'EFS, l'agence nationale de sécurité du

médicament et des produits de santé (ANSM) et par recours à des laboratoires indépendants sur l'ensemble des machines d'aphérèse commercialisées en France. Aucune de ces études n'a montré de risque particulier, ni pour les receveurs, ni pour les donneurs, ni pour les personnes travaillant à proximité de ces appareils. L'ensemble des rapports ont été rendus disponibles sur les sites internet de l'ANSM et de l'EFS. L'ANSM a poursuivi les investigations, d'une part, en réunissant un comité scientifique spécialisé temporaire (CSST), chargé d'étudier la conception des différentes machines et les risques éventuels associés, d'autre part, en examinant l'ensemble des données d'hémovigilance et de matériovigilance. L'ANSM a également interrogé les autres autorités compétentes européennes ainsi que la Food and drug administration (FDA), son homologue américain et l'EFS a fait de même auprès de ses homologues européens, au travers du réseau des collecteurs éthiques européens EBA (European Blood Alliance). Aucun signalement de contamination particulière des dispositifs d'aphérèse n'a été identifié ni au niveau européen, ni américain. Enfin, des inspections ont été conduites par l'ANSM à l'EFS et en Suisse dans les locaux de la société Haemonetics. Au regard de l'ensemble de ces éléments, l'ANSM a élaboré un rapport d'évaluation en date du 6 décembre 2017 visant à examiner les bénéfices et les risques de l'aphérèse. Ce rapport est disponible sur son site internet ainsi que l'ensemble des études menées et l'avis du comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) dédié à ce sujet. L'aphérèse occupe une part croissante dans les dons de sang en France depuis ces dernières années. En 2016, les dons de sang étaient constitués : pour 84,7 % de dons de sang total, pour 15,3 % de dons d'aphérèse correspondant à 443 038 dons. Les dons d'aphérèse contribuent à couvrir les besoins en produits sanguins labiles (plasma et plaquettes) dans des indications thérapeutiques majeures et leur besoin est vital pour les patients. La majorité du plasma mondial pour fractionnement est issue d'aphérèse. Trois firmes (Haemonetics, Frésenius et Térumo) couvrent la totalité du marché dans la fourniture des machines de prélèvement par aphaérèse, dont deux seulement pour l'aphérèse plasmatique et trois sur l'aphérèse plaquettaire. Compte tenu de l'ensemble de ces éléments et des données disponibles, il apparaît que la balance bénéfices/risque de l'aphérèse reste largement positive. Par ailleurs, le risque pour le donneur est maîtrisé puisqu'il existe un filtre entre le kit de prélèvement et le bras du donneur qui arrête les particules de plus de 150µm. Les risques identifiés relatifs à la présence de particules de taille inférieure peuvent également être considérés comme maîtrisés étant donné que toutes les études apportent des éléments cohérents au regard des exigences de la pharmacopée européenne sur le nombre de particules présentes dans les fluides après procédures d'aphérèse. En tout état de cause, aucun signalement de présence de particules n'a été notifié en hémovigilance en 2018. Néanmoins, dans son rapport, l'ANSM a recommandé un certain nombre de mesures visant notamment à poursuivre une surveillance renforcée de ces dispositifs et à transmettre une information générale aux donneurs sur l'aphérèse en y intégrant les risques liés aux particules. Ces mesures ont d'ores et déjà été mises en place. En particulier, l'ANSM et l'EFS maintiennent une surveillance renforcée sur les dispositifs concernés via un suivi périodique des signalements de matériovigilance sur la présence de particules (un dernier rapport périodique a été mis en ligne sur le site internet de l'EFS le 21 août 2018). S'agissant des actions menées vis-à-vis des fabricants de dispositifs d'aphérèse, ceux-ci ont engagé des actions d'amélioration sur leurs machines. Concernant la diversification du parc de l'EFS et du Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA), l'objectif cible et les mesures de transition associées sont à l'étude par ceux-ci. En tout état de cause, un arrêt brutal de l'utilisation des machines d'aphérèse de la société Haemonetics et leur remplacement par les machines des deux autres fabricants ne pourrait être envisagé que par l'arrêt de certaines collectes, faute de disposer de machines en nombre suffisant. Un tel arrêt conduirait à une grave pénurie de plasma (pour lequel il n'existe qu'une alternative industrielle en matière d'aphérèse) pour le fractionnement dans une situation déjà extrêmement tendue en matière d'approvisionnement du marché en médicaments dérivés du sang (MDS). C'est la raison pour laquelle l'ANSM dans son rapport a recommandé la diversification du parc des machines de l'EFS et du CTSA et dans le cadre de cette transition maintient une surveillance renforcée des machines. Par ailleurs, il convient également de rappeler qu'une enquête de l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) a également été diligentée. Elle a conclu dans le même sens que les expertises de l'EFS et l'ANSM. Le rapport de la mission est également disponible sur le site internet de l'IGAS. Enfin, un comité de suivi sous l'égide de la Direction générale de la santé (DGS) rassemblant l'EFS, le CTSA, l'ANSM, les associations de donneurs de sang et de patients se réunit régulièrement afin de suivre l'état d'avancement de l'ensemble des mesures préconisées par l'ANSM.