



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>12878</b>	De Mme <b>Élodie Jacquier-Laforge</b> ( Mouvement Démocrate et apparentés - Isère )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Solidarités et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Solidarités et santé
<b>Rubrique</b> > sang et organes humains	<b>Tête d'analyse</b> >Sécurisation des dons de plasma	<b>Analyse</b> > Sécurisation des dons de plasma.
Question publiée au JO le : <b>02/10/2018</b> Réponse publiée au JO le : <b>18/12/2018</b> page : <b>11860</b>		

### Texte de la question

Mme Élodie Jacquier-Laforge interroge Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les difficultés rencontrées récemment concernant les machines servant à collecter les dons de plasma d'une société américaine. La moitié des appareils est actuellement inutilisable en raison de particules noires retrouvées dans le plasma collecté, sur décision de l'Agence de sécurité du médicament (ANSM). Il semblerait que les joints qui isolent le plasma du sang soit défectueux. Si la sécurité des donneurs et receveurs n'est, à priori, pas remise en cause, dès février 2017 l'ANSM et l'Établissement français du sang (EFS) avaient déjà été alertés ; l'ANSM avait alors jugé que les risques étaient faibles. Mais les incidents sont devenus de plus en plus nombreux. Aujourd'hui la moitié de machines sont à l'arrêt et les stocks de plasma sont tendus. Le plasma permet de fabriquer de nombreux médicaments dérivés du sang et est également utilisé pour certaines transfusions. Face à la difficulté d'obtenir des dons de plasma, qui sont de façon générale difficiles à encourager et les risques pour les malades qui en ont besoin, elle lui demande ce que compte faire le Gouvernement pour éviter ce type d'incidents et sécuriser les filières de dons.

### 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 aphasérèse lors de l'utilisation des machines de cette société. A la suite de ces alertes, des investigations ont été menées par l'EFS, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et par 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. 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 CSST dédié à ce sujet. 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 aphérèse, dont deux seulement pour l'aphérèse plasmatique et trois pour l'aphérèse plaquettaire. Compte tenu de l'ensemble de ces éléments et des données disponibles, il est alors apparu que la balance bénéfiques/risque de l'aphérèse reste largement positive. 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 compléter l'information générale des donneurs sur l'aphérèse en y intégrant les risques liés aux particules. Ces mesures ont d'ores et déjà été mises en place. Enfin, un comité de suivi placé sous l'égide de la direction générale de la santé (DGS) rassemblant l'EFS, le centre de transfusion sanguine des armées, 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.