



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>9059</b>	De <b>M. Paul Christophe</b> ( UDI, Agir et Indépendants - Nord )	<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> > Sécurité transfusion sanguine	<b>Analyse</b> > Sécurité transfusion sanguine.
Question publiée au JO le : <b>05/06/2018</b> Réponse publiée au JO le : <b>06/11/2018</b> page : <b>10011</b> Date de renouvellement : <b>11/09/2018</b>		

### Texte de la question

M. Paul Christophe attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la question de la sécurité de la transfusion sanguine en France. Les scandales survenus par le passé rappellent qu'il est nécessaire de prendre les mesures préventives pour se préparer à de potentielles nouvelles menaces. En effet, les mutations profondes que subissent la planète et les modes de vie, comme l'augmentation des déplacements de populations à travers le globe, pour raisons touristiques ou migratoires, ou le réchauffement climatique, entraînent l'apparition sous les latitudes nord de maladies infectieuses émergentes (virus de la dengue, du chikungunya ou Zika) propagées par des vecteurs comme le moustique tigre (*aedes albopictus*). Il convient donc de s'interroger sur la manière de prévenir les risques de contamination du sang. Des technologies existent pour réduire les risques de transmission de maladies, de virus ou de bactéries, et ainsi diminuer les risques de contamination. Ces technologies d'atténuation des pathogènes permettent de désactiver l'immense majorité des pathogènes, connus ou non, pouvant se trouver dans le sang après leur collecte. Néanmoins, un seul dispositif d'atténuation des pathogènes est actuellement disponible sur le marché français, rendant la puissance publique dépendante de cet unique fournisseur, alors que plusieurs autres technologies sont déjà présentes ailleurs en Europe et dans le monde. C'est pourquoi, alors la surveillance du moustique tigre, vecteur de maladies infectieuses émergentes, a officiellement débuté en France métropolitaine depuis le 1er mai 2018, il lui demande quelles sont les intentions du ministère pour continuer à assurer une sécurité optimale de la transfusion sanguine face à ces nouveaux types de menaces, et pour assurer à tous les patients receveurs, comme aux donateurs et aux opérateurs de l'Établissement français du sang, un accès aux meilleures technologies qui les protègent.

### Texte de la réponse

Le risque de transmission des arbovirus émergents par la transfusion (produits sanguins labiles - PSL) ou par la greffe (organes/ tissus/ cellules) est pris en compte depuis de nombreuses années par les autorités sanitaires ainsi que par les opérateurs tels que l'Établissement français du Sang (EFS) et le Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA). En effet, le risque de transmission interhumaine des arboviroses par la transfusion ou par la greffe, à partir de donateurs viraux asymptomatiques au moment du don est un risque avéré. Des mesures de prévention sont rapidement mises en place à chaque alerte provenant de l'étranger ou sur le territoire national. Dès 2003, une réflexion s'est engagée pour le virus West Nile (WNV), notamment sur la pertinence à introduire un dépistage biologique sur les dons du sang dans les zones de circulation virale et à déterminer des critères d'exclusion des donateurs revenant de ces zones. La réflexion s'est poursuivie pour le Chikungunya lors de

l'épidémie sur l'île de la Réunion fin 2005, puis s'est élargie à la Dengue, responsable d'épidémies récurrentes aux Antilles et enfin, plus récemment au virus Zika en 2016. Le caractère saisonnier ou imprévisible des alertes a nécessité qu'une structure, la cellule d'aide à la décision (CAD) « éléments et produits du corps humain » rassemblant l'ensemble des acteurs concernés, puisse être activée facilement sur la base de critères et de seuils d'alerte prédéterminés, afin de proposer des mesures appropriées et proportionnées permettant de concilier deux objectifs : - prévenir la transmission de ces infections par les PSL et les greffons lorsque des alertes mettent en évidence une circulation virale dans un territoire donné, que ce soit en France ou à l'étranger, - garantir la continuité de l'approvisionnement en PSL pour répondre aux besoins transfusionnels des patients et éviter toute pénurie. Ainsi, chaque alerte à l'étranger ou sur le territoire national est traitée à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) qui assure la gestion de la CAD. Après avis de cette cellule d'aide à la décision, des mesures de prévention sont prises et adressées aux trois acteurs nationaux de la transfusion et de la greffe : EFS, CTSA et Agence de la biomédecine (ABM). Parmi les mesures préventives souvent proposées par la CAD pour sécuriser les PSL vis-à-vis des arboviroses, les technologies d'atténuation/inactivation des pathogènes sont un des moyens à la disposition des opérateurs pour prévenir la transmission par transfusion de ces infections. A l'heure actuelle, seuls deux procédés d'atténuation des pathogènes ont obtenu un marquage CE. Il s'agit du procédé Intercept® Blood System commercialisé par la société CERUS et du procédé Mirasol® commercialisé par la société TerumoBCT. Pour ce type de dispositif médical servant à préparer des PSL, une fois qu'un dispositif médical a obtenu le marquage CE et que l'industriel décide de sa commercialisation en France, il doit déposer dans ce cas, un dossier d'évaluation portant sur la qualité et la sécurité du PSL ainsi préparé qui doit être évalué par l'ANSM. En effet, la réglementation française prévoit une procédure d'évaluation des PSL par l'ANSM en vue de leur inscription dans la décision du Directeur général de l'Agence fixant la liste et les caractéristiques des PSL (articles L. 1221-8 et L. 1221-8-2 du code de la santé publique). Actuellement, en France seul un procédé peut être utilisé pour l'inactivation de concentrés plaquettaires et plasmas frais congelés à finalité thérapeutique directe. Un autre procédé de traitement par atténuation des agents pathogènes est en cours d'évaluation à l'ANSM. En revanche, il n'existe à ce jour aucune méthode de traitement pour inactivation/atténuation d'agents pathogènes applicable aux concentrés de globules rouges qui représentent 80% des PSL transfusés. Toutefois, en plus du traitement pour atténuation des agents pathogènes applicable aux concentrés plaquettaires et au plasma thérapeutique, plusieurs autres mesures préventives peuvent être mises en place afin de sécuriser les produits sanguins labiles vis-à-vis des arboviroses. A titre d'exemple, pour les candidats au don de retour de zones affectées en pays étrangers, une exclusion temporaire de 28 jours à compter de la date de retour en France est possible. Pour les candidats au don qui résident dans une zone affectée de métropole, différentes mesures peuvent être envisagées : - suspension des collectes de sang dans l'attente de la mise en place du dépistage génomique viral (DGV) par l'EFS sur tous les dons du sang ; le DGV étant une technique particulièrement utile pour un dépistage précoce chez les candidats au don de sang asymptomatiques, - mise en quarantaine des concentrés de globules rouges dans l'attente de la mise en place et du résultat du DGV car aucune technique d'atténuation des pathogènes n'existe actuellement sur le marché pour les concentrés de globules rouges, - renforcement de l'information post-don, - exclusion temporaire de 28 jours des candidats au don ne résidant pas dans la zone affectée mais y ayant passé au moins une nuit. A titre d'exemple, en 2017 : - la détection d'un cas autochtone de WNV à Nice a conduit à la recherche du virus (DGV) sur tous les dons du sang dans les Alpes-Maritimes. Entre le 13/10 et le 25/11, plus de 4000 dons ont été testés et aucun n'a été trouvé positif. De plus 274 candidats au don ne résidant pas à Nice mais ayant passé au moins une nuit à Nice ont été exclus du don de sang pendant 28 jours. - La détection de cas autochtones de chikungunya sur la commune du Cannet des Maures puis sur la commune de Taradeau dans le Var a conduit à la suppression des collectes de sang sur les deux communes et à une information post-don renforcée sur le département du Var. Cette mesure préventive a été levée 45 jours après le début des signes cliniques du dernier cas.