

12 octobre 2011

Communiqué de presse

L'Afssaps recommande l'arrêt progressif de l'utilisation du plasma thérapeutique traité par le bleu de méthylène

L'Afssaps a demandé l'arrêt progressif de la production de plasma traité par le bleu de méthylène (plasma BM), à la suite de la mise en évidence de réactions allergiques chez les patients transfusés avec du plasma BM, plus fréquentes qu'avec les plasmas traités par d'autres méthodes. Dans son avis, l'Afssaps a également pris en compte la nécessité de produire des plasmas dont la composition est plus homogène. L'abandon du plasma BM est ainsi une mesure qui répond à une logique de sécurité renforcée mais aussi d'optimisation de la qualité des produits de transfusion. Dans l'intérêt des malades pour lesquels le recours à une transfusion de plasma constitue souvent un enjeu vital, la mise en application progressive est organisée, en concertation avec l'Etablissement Français du Sang (EFS), de manière à se prémunir de tout problème de disponibilité.

Le plasma¹ frais congelé est un produit de transfusion (produit sanguin labile), indispensable dans certaines situations pouvant engager le pronostic vital du malade (hémorragies, interventions chirurgicales, maladies sanguines...). Sa production est assurée grâce aux collectes réalisées auprès des donneurs de sang bénévoles. Chaque année, l'EFS distribue 370 000 poches de plasma thérapeutique aux hôpitaux et aux cliniques.

Il existe un dispositif commun à la préparation de tous les produits sanguins transfusés (globules rouges, plaquettes, plasma). Afin de prévenir la transmission de certaines maladies infectieuses, un entretien du donneur avec le médecin qui participe au prélèvement permet d'identifier des facteurs de risques, à la fois pour le donneur et le receveur, et des tests sont systématiquement réalisés sur chaque don. De plus, trois techniques de traitement du plasma étaient jusqu'à présent utilisées en France : par solvant-détergent, par l'amotosalen et par le bleu de méthylène.

Dans le cadre de ses missions de surveillance des produits sanguins labiles (hémovigilance), l'Afssaps a mis en évidence des manifestations allergiques rares survenant lors de la transfusion du plasma BM (1 cas sur environ 16 000 poches de plasmas transfusées). Ces manifestations sont plus fréquentes qu'avec les autres types de plasma².

Parallèlement, le contrôle continu de la qualité des produits sanguins labiles, réalisé conjointement par l'Afssaps et l'EFS, a permis d'identifier une plus grande variabilité de la concentration en fibrinogène dans le plasma BM que dans les autres plasmas thérapeutiques.

En conséquence, l'Afssaps a décidé de proposer le **retrait du plasma BM** de la liste des produits sanguins autorisés. **Afin de garantir totalement la couverture des besoins en plasma, la substitution du plasma BM par les deux autres types de plasma est organisée de manière progressive jusqu'au mois de mars 2012**, en étroite collaboration avec l'EFS.

L'Afssaps précise qu'il n'existe pas de risque de manifestations allergiques retardées, les malades ayant reçu du plasma BM ne nécessitent aucun suivi médical spécifique. L'Afssaps recommande cependant de ne pas renouveler une transfusion de plasma BM chez un sujet ayant présenté antérieurement une réaction allergique avec ce même type de plasma.

L'Afssaps a informé les professionnels de santé de l'arrêt progressif de l'utilisation du plasma thérapeutique traité par bleu de méthylène. Un questions/réponses à destination des patients est disponible sur le site internet de l'Afssaps.

¹ Le plasma est l'élément liquide du sang dans lequel circulent les cellules sanguines (globules rouges, globules blancs et plaquettes).

² Rapport annuel Hémovigilance 2010 <http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Bilans-Rapports-d-activite-Bilans-et-rapports-d-activite>



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Contacts presse : presse@afssaps.sante.fr – Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33 / Magali Rodde - 01 55 87 30 22