

10 octobre 2011

Point d'information

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

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) a demandé l'arrêt progressif de la production de plasma traité par le bleu de méthylène (plasma BM), qui est l'une des méthodes utilisées pour produire du plasma frais congelé. Cet avis fait suite à la mise en évidence de réactions allergiques, chez les patients qui ont reçu des transfusions de plasma BM, survenant plus fréquemment qu'avec les plasmas traités par d'autres méthodes. L'Afssaps a également pris en compte la nécessité de produire des plasmas dont la composition en certains composants (fibrinogène) sera plus homogène.

L'abandon du plasma BM est donc une mesure qui répond à la fois à une logique de sécurité renforcée et d'optimisation de la qualité des produits de transfusion. Sa mise en application progressive est organisée, en concertation étroite avec l'Etablissement Français du Sang (EFS), de manière à se prémunir de tout problème de disponibilité. Ceci, dans l'intérêt des malades pour lesquels le recours à une transfusion de plasma constitue souvent un enjeu vital.

Le plasma 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 par l'Etablissement Français du Sang (EFS) et, dans une plus faible proportion, par le Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA), grâce aux collectes réalisées auprès des donneurs de sang bénévoles. Afin d'optimiser la sécurité vis-à-vis du risque de transmission de certaines maladies infectieuses, trois techniques de sécurisation sont actuellement utilisées en France :

- traitement par solvant-détergent (plasma SD),
- traitement par l'amotosalen (plasma IA),
- traitement par le bleu de méthylène (plasma BM).

Pour assurer sa mission de surveillance des produits sanguins labiles, l'Afssaps est chargée de l'organisation du système national d'hémovigilance. Ce dispositif est conçu pour faire remonter de manière rapide tous les effets indésirables liés à la transfusion. Il a permis d'identifier précocement, lors de la transfusion du plasma BM, des manifestations allergiques significativement plus fréquentes qu'avec les autres types de plasma¹. A noter qu'il s'agit de réactions rares (1 cas sur environ 16 000 poches de plasmas transfusées), survenant au moment de la transfusion. Il n'existe donc pas de risque de manifestations allergiques retardées et les malades ayant reçu du plasma BM ne nécessitent aucun suivi médical spécifique. L'Afssaps a cependant recommandé de ne pas renouveler une transfusion de plasma BM chez un sujet ayant présenté antérieurement une réaction allergique avec ce même type de plasma.

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.

La conjonction de ces deux signaux a conduit à réévaluer le rapport bénéfice/risque du plasma BM et à proposer son retrait de la liste des Produits Sanguins Autorisés, par précaution et dans une logique de qualité accrue. Compte tenu de la nécessité de garantir totalement la couverture des besoins, l'Afssaps a donné son accord pour que la substitution du plasma BM par les deux autres types de plasma se fasse de manière progressive jusqu'au mois de mars 2012.

¹ Rapport annuel Hémovigilance 2010 (19 juillet 2011) <http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Bilans-Rapports-d-activite-Bilans-et-rapports-d-activite>