

Ministère du travail, de l'emploi et de la santé

Paris, le 10 octobre 2011

SECRETARIAT D'ETAT A LA SANTE

Direction générale de la santé
Sous-direction politique des pratiques et produits de santé
Bureau Eléments et produits du corps humain

Le directeur général de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

NOTE D'INFORMATION : Point sur le plasma frais congelé viro-atténué par le bleu de méthylène (PFC BM)

Résumé La présente note vise à informer les ARS sur le retrait du plasma frais congelé déleucocyté viro-atténué par le bleu de méthylène (PFC BM) de la décision du directeur général de l'AFSSAPS du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
Mots-clés : transfusion sanguine plasma frais congelé viro-atténué par le bleu de méthylène (PFC BM)
Annexes : - Point d'information de l'AFSSAPS pour les professionnels de santé.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé Afssaps va retirer le plasma frais congelé déleucocyté viro-atténué par le bleu de méthylène (PFC BM) de sa décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.

Ce retrait 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 les résultats de contrôle qualité des unités de PFC-BM produites sur les différents sites EFS qui ont permis d'identifier des disparités importantes dans la concentration en fibrinogène.

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.

Le directeur général de l'AFSSAPS a adressé une information dans ce cadre aux CRH de vos ARS.

Pour des raisons de disponibilité en plasma frais congelé à l'échelon national, cette décision prendra plein effet en mars 2012.

Mes services restent à votre disposition pour toute information.

Signé

Le Directeur général de la santé
Dr Jean-Yves GRALL