

Octobre 2011

## Questions / Réponses

### Arrêt progressif de l'utilisation du plasma traité par le bleu de méthylène

- 1 Qu'est-ce que le plasma thérapeutique ?
- 2 A quoi sert-il ?
- 3 Comment est-il préparé ?
- 4 Pourquoi arrêter la production du plasma traité par le bleu de méthylène ?
- 5 Pourquoi la décision d'arrêt intervient en 2011, s'il y a déjà eu des cas d'allergies les années précédentes ?
- 6 Quelles vont être les conséquences de l'arrêt du plasma traité par le bleu de méthylène ?
- 7 Quel dispositif de surveillance est mis en place lors de la phase d'arrêt ?
- 8 J'ai été transfusé(e) avec du plasma traité par le bleu de méthylène : quels sont les risques ?

#### 1 Qu'est-ce que le plasma thérapeutique ?

Le plasma est l'élément liquide du sang dans lequel circulent les cellules sanguines (globules rouges, globules blancs et plaquettes). Il est constitué à 90% d'eau, à 7% de protéines et à 3% d'autres molécules. Le plasma thérapeutique est un produit transfusionnel (produits sanguins labiles) préparé par l'Etablissement Français du Sang (EFS) et de manière minoritaire par le centre de transfusion sanguine des armées (CTSA) à partir des dons de sang ou des dons de plasma.

#### 2. A quoi sert le plasma thérapeutique ?

Il permet d'apporter aux malades l'ensemble des éléments qui concourent à une bonne coagulation et à la défense immunitaire. Il est donc très utile dans de nombreuses situations en particulier lors d'hémorragies massives (notamment lors de l'accouchement), d'interventions chirurgicales (neurochirurgie, chirurgie cardiaque...), de chocs infectieux et enfin dans certaines maladies de la coagulation. Chaque année, l'EFS distribue 370 000 poches de plasma thérapeutique aux hôpitaux et aux cliniques.

#### 3 Comment est préparé le plasma thérapeutique ?

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 ;
- par le bleu de méthylène.

#### 4 Pourquoi arrêter la production du plasma traité par le bleu de méthylène ?

Des réactions allergiques peuvent survenir lors de la transfusion de tout produit sanguin et notamment de plasma. Pour la période 2008-2011, ces réactions ont été plus fréquentes lors de la transfusion de plasma traité par le bleu de méthylène, qu'avec les autres types de plasma. De plus, la teneur des composants de ce plasma est plus hétérogène que celle de plasmas obtenus par d'autres techniques ; en particulier, les taux de fibrinogène (élément important pour assurer la coagulation) sont souvent plus faibles dans le plasma traité par le bleu de méthylène. Ces deux constats conduisent l'Afssaps à suspendre, **par précaution et dans une logique de qualité accrue**, l'autorisation de produire du plasma traité par le bleu de méthylène. Elle a demandé à l'Etablissement Français du Sang (EFS) de privilégier d'autres méthodes de préparation du plasma.

## **5 Pourquoi la décision d'arrêt intervient en 2011, s'il y a déjà eu des cas d'allergies les années précédentes ?**

Le plasma traité par le bleu de méthylène n'est pas un produit dangereux. Il existe un risque d'allergie plus important qu'avec les autres types de préparation du plasma, mais ce risque reste très faible ; les allergies avec le plasma traité par le bleu de méthylène surviennent dans 1 cas sur environ 16 000 poches de plasmas transfusées. Vu la rareté de ces cas, il a donc fallu analyser un grand nombre de transfusions avant de pouvoir confirmer la réalité de ce risque.

## **6 Quelles vont être les conséquences de l'arrêt du plasma traité par le bleu de méthylène ?**

Le risque identifié ne remet pas du tout en cause les bénéfices des traitements par le plasma mais concerne seulement un de ses procédés de préparation (traitement par le bleu de méthylène). Afin de garantir la couverture des besoins des malades pour lesquels la transfusion de plasma constitue souvent une urgence vitale, l'Afssaps a donné son accord pour que l'arrêt du plasma traité par le bleu de méthylène intervienne de manière progressive jusqu'au 1<sup>er</sup> mars 2012, l'arrêt de ce produit ayant été décidé **par précaution et dans une logique de qualité accrue** des produits mis à la disposition des malades.

## **7 Quel dispositif de surveillance est mis en place lors de la phase d'arrêt ?**

L'Afssaps est chargée de l'organisation du système national d'hémovigilance et s'appuie sur un réseau régional de médecins spécialistes (les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance), l'EFS, les banques de sang et, dans les hôpitaux et les cliniques, les correspondants locaux 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 les réactions allergiques rares liées à la transfusion du plasma traité par le bleu de méthylène. Il n'est donc pas nécessaire de le modifier.

## **8 J'ai été transfusé(e) avec du plasma traité par le bleu de méthylène : quels sont les risques ?**

Le risque associé au plasma traité par le bleu de méthylène est une réaction allergique survenant au moment de la transfusion (hypersensibilité immédiate). Il n'y a pas de risque retardé, comme cela a pu être le cas lors de transmission de maladie infectieuse. Si vous avez été transfusé avec du plasma traité par le bleu de méthylène, sans avoir présenté de réaction allergique, vous ne nécessitez aucun suivi médical spécifique. Toutefois, l'Afssaps recommande de ne pas renouveler une transfusion par le plasma traité par le bleu de méthylène chez les sujets ayant présenté une réaction allergique lors d'une transfusion précédente avec ce même type de plasma. Si tel est votre cas, il est donc important de le signaler à votre médecin si votre état nécessite de nouveau une transfusion de plasma.