

PUBLIÉ LE 25/05/2018 - MIS À JOUR LE 15/01/2021

Information sur les dispositifs de prélèvement de produits sanguins par aphérèse : il n'existe pas de risques avérés mettant en cause la sécurité des donneurs et des receveurs de plasma et de plaquettes - Communiqué

Les autorités sanitaires ont été informées de doutes sur la sécurité des machines d'aphérèse de la société Haemonetics qui sont utilisées au niveau mondial par de très nombreux opérateurs de transfusion sanguine.

Dès les premiers signalements, des expertises indépendantes ont été diligentées par l'Etablissement français du sang (EFS), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et la Direction générale de la Santé (DGS). Leurs conclusions font l'objet d'une restitution au comité de suivi dédié, présidé par la DGS. Ce comité associe les associations de donneurs et receveurs et les lanceurs d'alerte. A ce stade, il n'existe pas de risque avéré pour les donneurs de plasma et de plaquettes prélevés par un dispositif d'aphérèse en France, ni pour les patients qui reçoivent ces produits ou les professionnels qui manipulent les machines.

Une enquête de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) a été diligentée par la ministre chargée de la santé en février 2017, dont le rapport a été rendu public.
L'ANSM a également publié un rapport d'évaluation en date du 6 décembre 2017 qui conclue que la balance bénéfices/risque d'aphérèses reste positive. Elle n'est donc aucunement remise en cause.

L'ANSM recommande toutefois un certain nombre de mesures visant à poursuivre une surveillance renforcée de ces dispositifs et notamment :

- compléter l'information générale donnée sur l'aphérèse en y intégrant les risques liés aux particules ;
- mise en oeuvre par les fabricants des machines d'un plan d'amélioration visant à réduire les phénomènes notamment vibratoires pouvant conduire à la production de particules et à permettre leur détection ;
- revenir vers les fabricants pour qu'ils complètent leurs données au regard des exigences des référentiels existants ;
- diversifier le parc machines au niveau des centres réalisant des procédures d'aphérèse ;
- poursuite par l'EFS des études épidémiologiques engagées.

L'information préalable au don mise à disposition des donneurs a été modifiée par l'EFS en y intégrant les risques liés aux particules pour les dons par aphérèse.
L'ANSM et l'EFS maintiennent une surveillance renforcée sur les dispositifs concernés via un suivi périodique des signalements de matériovigilance.

A ce stade, il n'existe pas de risque avéré pour les donneurs de plasma et de plaquettes prélevés par un dispositif d'aphérèse en France, ni pour les patients qui reçoivent ces produits ou les professionnels qui

manipulent les machines.

A savoir

Il existe deux manières de prélever du sang pour produire des produits sanguins labiles et/ou médicaments dérivés du sang : le prélèvement de sang total ou l’aphérèse. L'aphérèse est une technique qui permet de prélever un seul composant sanguin (globules rouges, plaquettes ou plasma). Les autres composants sont réinjectés au donneur.

L’ensemble des informations sont disponibles sur les sites internet de l’EFS et de l’ANSM.