



Collecte de plasma

Une urgence de santé publique

Le 7 juin 2023, la séance thématique a été consacrée à la filière des médicaments dérivés du plasma (immunoglobulines polyvalentes ou spécifiques, albumine, facteurs de la coagulation et autres protéines spécifiques).

On connaît l'importance thérapeutique de ces médicaments en soins intensifs (tout spécialement dans des situations aiguës au cours desquelles le pronostic vital est engagé), en immunologie et en hématologie-hémostase. Pour nombre de pathologies aiguës ou chroniques, congénitales, graves, souvent rares ou acquises, ces médicaments sont souvent les seules solutions thérapeutiques disponibles.

Or, le contexte est difficile pour les patients, en raison de tensions d'approvisionnement répétées, qui a motivé l'instauration d'une hiérarchisation des indications thérapeutiques par l'Ansm¹, en dépit des efforts fournis en termes de stocks de sécurité (quatre semaines de stock imposées aux industriels par l'Ansm pour les immunoglobulines, notamment).

Quelques données quantitatives pour comprendre

En 2021, 62 millions de litres de plasma ont été collectés à l'échelle mondiale pour le fractionnement plasmatisque. La collecte en Amérique du Nord a représenté 63 % de la collecte globale, totalisant 39 millions de litres de plasma. En Europe, seulement 9 millions de litres ont été collectés, représentant 14 % de la collecte globale. Ces chiffres pour l'Europe attestent un déclin observé depuis 2010, avec 23 % de la collecte globale en 2010 et seulement 14 % en 2021. La France dépend ainsi à 65 % du plasma collecté aux Etats-Unis ce qui crée une situation de grande vulnérabilité en matière de source de plasma pour fractionnement et constitue un enjeu majeur de santé publique et de souveraineté sanitaire.

Doubler les capacités de collecte en France

À la suite de cette séance, un communiqué académique² a été diffusé, lequel a mis l'accent sur la nécessité de doubler les capacités de collecte du plasma pour fractionnement en France, via la plasmaphérèse, et de renforcer ainsi la souveraineté sanitaire pour sécuriser la mise à disposition de ces médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM). Seul cet accroissement de la collecte permettra de répondre à la demande croissante en médicaments dérivés du plasma et de satisfaire les besoins des patients en couvrant au moins 50 % des besoins en immunoglobulines en France.

Médicaments dérivés du plasma
La chaîne de la valeur en France

- la collecte du plasma par l'Établissement Français du Sang – EFS ;
- le fractionnement plasmatisque par le Laboratoire du Fractionnement et des Biotechnologies – LFB ;
- la dispensation et la gestion de ces médicaments par le pharmacien hospitalier.

Séance thématique du 23 juin 2023
Médicaments dérivés du plasma
https://www.acadpharm.org/seances/page.php?rb1=30&id_doc=6556

65%
La France dépend à 65 % du plasma collecté aux USA.

Des décisions fortes et structurantes

L'Académie y a souligné la nécessité de décisions politiques fortes, structurantes, pour renforcer la filière plasma et répondre aux enjeux de souveraineté sanitaire. À l'échelle européenne, plusieurs initiatives nationales ont été mises en place dans un certain nombre de pays visant à renforcer la collecte de plasma. Une nouvelle législation européenne pour améliorer la sécurité et la qualité du sang, des tissus et des cellules (substances d'origine humaine, règlement « SoHo ») devrait prochainement entrer en vigueur.

En France, la mission d'inspection conjointe de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) et de l'Inspection Générale des Finances (IGF) portant sur le modèle économique de l'EFS et de la filière sang et plasma, a formulé ses recommandations pour la filière. Les décisions des pouvoirs publics sont attendues dans l'année.

Dans un contexte où les sources d'approvisionnement en médicaments dérivés du plasma par différents fractionneurs sont diversifiées, la France a la chance extraordinaire de disposer, avec l'EFS et le LFB, d'une filière qu'il faut défendre et développer. Celle-ci constitue un véritable atout, en termes de sécurité et de souveraineté sanitaire.

*Membre de l'Académie nationale de Pharmacie, 2^e section, organisateur coordonnateur de la séance. Vice-Président Exécutif, Affaires scientifiques, médicales et réglementaires - LFB

1- Agence de sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé
 2- Communiqué du 23 juin 2023 "Doubler les capacités de collecte du plasma pour fractionnement en France" https://www.acadpharm.org/dos_public/COMMUNIQUE_PLASMA_2023.06.23_VF.PDF