

Paris, le 3 mars 2009,

Réf. : 09-027/ELH/TS/NF/TL/JG/AV/CN

Madame, Monsieur,

En décembre 2004 et en mars 2005, vous avez été informés sur le niveau de risque de transmission, pour les médicaments dérivés du plasma, de l'agent infectieux (nouveau variant) responsable de la maladie de Creutzfeldt-Jakob<sup>1</sup> (nvMCJ).

Ce risque était considéré comme très faible. Mais, pour des raisons de santé publique, certaines précautions avaient été prises à l'époque et les Centres de traitement de l'hémophilie avaient eu, après avis du Comité Consultatif National d'Ethique, la possibilité d'avertir ou non les patients ayant reçu des lots issus de donneurs de sang qui s'étaient révélés par la suite porteurs de la maladie.

Les récents développements que nous allons détailler ci-dessous **ne concernent que les patients qui ont reçu des médicaments plasmatiques en général** et plus spécialement **les patients qui ont reçu des lots qui ont fait l'objet d'un retrait par l'AFSSAPS** (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé), car issus de donneurs ayant développé par la suite cette maladie liée au nvMCJ et ayant donné leur sang entre 1984 et 2004 (voir la liste détaillée des retraits de lots issus de donneurs porteurs de la maladie de Creutzfeldt-Jakob sur le site internet de l'AFH : [www.afh.asso.fr](http://www.afh.asso.fr)).

Nous avons été informés le lundi 16 février 2009 que, pour la première fois, des analyses de routine post-mortem effectuées à titre systématique sur les tissus<sup>2</sup> d'un hémophile britannique ont révélé la présence de la protéine prion anormale de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (ou nvMCJ). Il s'agit d'un patient qui n'est pas décédé de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et n'en a développé aucun des symptômes.

Les scientifiques britanniques pensent qu'il est possible que cette présence du nvMCJ ait été causée par l'administration de concentrés de FVIII plasmatiques britanniques, mais ne peuvent pas non plus l'affirmer formellement à ce jour. Cet hémophile avait reçu en 1996 un lot ultérieurement identifié comme ayant inclus un donneur de sang décédé par la suite du nvMCJ. Cependant, ce patient avait aussi d'autres risques de contamination<sup>3</sup>.

Il est important de noter que la France n'importe pas de dérivés sanguins de Grande-Bretagne qui, d'ailleurs, en a cessé toute production en 1998.

### **Quelle conséquence a cette nouvelle pour les patients en France ?**

En France, jusqu'à ce jour les experts s'accordent pour estimer que les procédés actuels de fractionnement et de purification des facteurs de coagulation d'origine plasmatique, mis en place depuis 2001<sup>4</sup>, permettent de donner le niveau maximum de sécurité, connu à ce jour, à ces produits. Cependant, le risque de transmission, même s'il apparaît très faible, ne peut pas être totalement exclu. Une traçabilité très précise de l'utilisation de ces médicaments a été mise en place en accord avec les autorités de santé.

Bien que de nombreux patients hémophiles britanniques aient reçu des dérivés plasmatiques issus de donneurs qui ont plus tard développé le nvMCJ, aucun de ces patients n'a à ce jour développé une maladie consécutive à la transmission de ce nvMCJ. C'est également le cas en France : aucun patient présentant une maladie hémorragique constitutionnelle n'a développé cette maladie.

<sup>1</sup> Le nvMCJ est une maladie neurologique transmissible causée par une protéine prion défectueuse.

<sup>2</sup> Un prélèvement sur 24 effectués sur la rate de ce patient a révélé la présence de la protéine anormale.

<sup>3</sup> Ce patient avait reçu de nombreux produits sanguins labiles, et avait été exposé comme tous les britanniques à une contamination par voie alimentaire

<sup>4</sup> Le fractionnement à l'éthanol, la filtration, la chromatographie d'échange d'ions et la nanofiltration.

Cependant, avec le Royaume-Uni, nous sommes les deux seuls pays à avoir eu des cas de donneurs de sang ayant développé la maladie, dont le plasma avait préalablement été utilisé pour fabriquer des concentrés de facteurs de la coagulation<sup>5</sup>.

Il est aujourd'hui reconnu que les patients ont droit à une information précise sur leur état de santé<sup>6</sup>. En l'occurrence, pour les patients atteints d'hémophilie, de maladie de Willebrand et d'autres maladies rares de la coagulation ayant utilisé des médicaments dérivés du sang d'origine plasmatique, il s'agit d'une information générale sur l'utilisation actuelle des médicaments d'origine plasmatique, ou d'une information personnalisée prenant en compte les produits qu'ils ont été amenés à utiliser dans le passé et le cas échéant de l'instauration d'un suivi spécifique.

Nous invitons donc tous les patients traités par des médicaments d'origine plasmatique à se rapprocher de leur Centre de traitement afin d'être informés par leur médecin et de faire le point sur leur stratégie thérapeutique.

Une information publique aura également lieu le samedi 14 mars à 9h30 à Paris 15<sup>ème</sup> au siège de l'Association française des hémophiles (6, rue Alexandre Cabanel), qui réunira les experts de cette question.

Si vous souhaitez assister à cette réunion, vous pouvez vous rapprocher de l'Association française des hémophiles au 01 45 67 77 67 ou par mail [info@afh.asso.fr](mailto:info@afh.asso.fr) pour procéder à votre inscription. Nous vous invitons à visiter le site Internet de l'AFH pour compléter votre information [www.afh.asso.fr](http://www.afh.asso.fr)

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

**Edmond-Luc Henry**  
**Président d'honneur de l'AFH**

**Norbert Ferré**  
**Président de l'AFH**

**Prs A. Veyradier, J. Goudemand et C. Négrier**  
**pour les Centres de référence Hémophilie et Willebrand**

**Copies à :**

- ✓ Professeur Didier Houssin, Directeur de la Direction générale de la santé,
- ✓ Monsieur Jean Marimbert, Directeur Général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
- ✓ Docteur Françoise Weber, Directrice Générale de l'Institut national de veille sanitaire,
- ✓ Professeur Michel Samama, Président du Conseil scientifique de l'AFH,
- ✓ Professeur Jean-François Schved, Président de la Coordination médicale pour l'étude et le traitement des maladies hémorragiques constitutionnelles,
- ✓ Les médecins des centres de traitement de l'Hémophilie et de la maladie de Willebrand.

---

<sup>5</sup> Pour rappel, en France trois donneurs de sang ont été découverts porteur du nouveau variant de la Maladie de Creutzfeldt-Jacob ultérieurement à leurs dons (entre 1984 et 2004).

<sup>6</sup> En application des articles L.1111-2 à L.1111-5 du Code de la santé publique, le patient a le droit d'être informé sur son état de santé. Ces articles et les règles déontologiques qui y sont liées, précisent que l'information doit être simple, accessible, intelligible et loyale, et doit pouvoir être délivrée dans le cadre d'un entretien individuel. Le secret médical n'est pas opposable au patient lui-même. Seule la volonté du patient (manifestée et inscrite dans son dossier médical) d'être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic (hors risque de transmission à un tiers) peut exonérer les professionnels de santé de leur devoir de l'informer.