

ASSOCIATION FRANÇAISE DES HÉMOPHILES

RECONNUE D'UTILITÉ PUBLIQUE PAR DÉCRET DU 15.05.1968

Membre de la Fédération Mondiale de l'Hémophilie

Membre du Consortium Européen de l'Hémophilie

SIÈGE SOCIAL : 6, rue Alexandre Cabanel, 75739 Paris Cedex 15

CCP Paris 13055-40 W - Tél : (33) 01 45 67 77 67 - Télécopie : (33) 01 45 67 85 44

E-mail : info@afh.asso.fr



Paris, le 15 décembre 2004

Réf. : 04-003/MA/ELH

Objet : Actualité des produits dérivés du plasma et sur le risque de transmission de l'agent infectieux responsable de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Madame, Monsieur,

Un premier cas de transmission vraisemblable du nvMCJ¹ par un don de sang est apparu au Royaume-Uni en décembre 2003. Un 2^{ème} cas britannique de transmission du nvMCJ¹ par l'intermédiaire d'une transfusion sanguine a été décrit cet été.

De plus, sont apparus en France, le 20 octobre et le 23 novembre 2004, les deux premiers cas de donneurs de sang français atteints du nvMCJ¹. L'apparition de cas semblables pourrait se reproduire à l'avenir.²

Le plasma de ces donneurs a été utilisé pour préparer des médicaments dérivés du sang³ dont un certain nombre de facteurs VIII, IX et de facteur WILLEBRAND⁴, pour la plupart déjà utilisés par les patients.

Nous vous rappelons qu'aujourd'hui, dans le monde, aucun cas de nvMCJ n'a été diagnostiqué chez un patient hémophile ou chez un quelconque patient recevant régulièrement des injections d'un médicament dérivé du plasma humain. Mais la durée d'incubation est de l'ordre de 6 à 10 ans.

Les experts s'accordent pour conclure que les procédés de fractionnement et de purification des facteurs de coagulation d'origine plasmatique devraient réduire le danger de contamination de ces facteurs par le nvMCJ. Cependant, le risque de transmission, même s'il leur apparaît faible, n'est pas totalement exclu.

¹ Le nvMCJ (nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob) est une maladie neurologique transmissible causée par une protéine défectueuse appelée prion.

² Moyenne statistique : 0,5 cas par an.

³ Les lots encore en circulation ont fait l'objet d'une mesure de rappel, les autres ont été consommés.

⁴ Pour ces derniers patients, il n'existe pas d'alternative thérapeutique à l'utilisation des médicaments dérivés du sang.

En France, la consommation des facteurs anti-hémophiliques est répartie de la façon suivante :

- 20% de produits anti-hémophiliques du LFB fabriqués à partir de plasma humain.
- 80% de produits anti-hémophiliques d'origine recombinante⁵ (génie génétique).

En l'absence de test suffisamment sensible, pour les patients qui utilisent des produits d'origine plasmatique et qui sont donc susceptibles d'avoir consommé les lots issus du plasma de ces donneurs, il semble qu'il n'y ait pas de mesure individuelle particulière à prendre⁶. Actuellement les autorités de santé ont engagé, à la demande de l'AFH, une réflexion approfondie à ce sujet dont nous vous tiendrons informés.

L'AFH, qui s'est depuis longtemps préoccupée de ce problème, vous a, à de nombreuses reprises, informés sur cette question par le biais de sa revue⁷.

Le Consortium européen de l'hémophilie, dont l'AFH est membre, s'est exprimé dans un communiqué⁸ dans les termes suivants :

« [...] Le Consortium européen de l'hémophilie, regroupant 43 associations nationales (20.000 membres), exige très clairement que – au moins en Europe (telle que définie par l'Organisation Mondiale de la Santé) – tous les patients aient un accès complet aux soins les meilleurs possibles en fonction de l'état actuel de la science et aux facteurs coagulants les plus sûrs disponibles sur le marché, par exemple aux recombinants de Facteurs VIII et IX . »

Ce communiqué rejoint le point de vue que l'AFH vous a fait connaître à plusieurs reprises sur cette question et en particulier le 15 décembre 2000, elle vous a adressé le texte suivant :

« [...] L'AFH demande que les patients reçoivent désormais des médicaments recombinants chaque fois que cela est possible. Si, pour des raisons diverses [...] le recours aux recombinants n'est pas toujours possible, l'AFH demande que soient substitués des médicaments issus de plasma importé de pays où l'on a pas constaté d'encéphalopathie spongiforme subaiguë transmissible (ESST) dans les troupeaux, ni de nvMCJ chez les humains. [...] »

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

Le Conseil d'administration de l'AFH (réuni le 11 décembre 2004)

⁵ Les patients utilisant des produits recombinants ne sont pas concernés par cette question.

⁶ La pharmacovigilance, si elle est mise en place, est de la compétence des autorités de santé.

⁷ Revues « *Hémophilie et maladie de Willebrand* » n°141, 144, 146, 155 et Addenda du 15 décembre 2000, 156, complément du 157, 158, 161, 163 et 164.

⁸ Communiqué du Consortium européen de l'hémophilie du 26 novembre 2004. Traduction AFH/JP Lehoux.