

Réaction de PPTA concernant l'article « Le sang, une marchandise » et le reportage « Le business du sang » par ARTE, Février 2017.

PPTA a lu avec grand étonnement le contenu de l'article « *Die Ware Blut* » publié dans ARTE MAGAZIN (Février 2017). Cet article discrédite les personnes qui donnent leur plasma et annonce la diffusion d'un documentaire intitulé « *Das Geschäft mit dem Blut* » (« Le business du sang »).

Les dons de plasma permettent de produire des médicaments vitaux utilisés pour le traitement de patients atteints de maladies graves, génétiques et rares, telles que des troubles de la coagulation sanguine ou de l'immunité. Il est regrettable que ce sujet soit couvert d'une telle manière et que le travail de documentation ait été fait de manière insuffisante.

L'article, ainsi que le documentaire, contiennent beaucoup d'incohérences et tirent des conclusions incorrectes concernant le secteur du plasma, les donneurs de plasma et la sécurité des médicaments fabriqués à partir de plasma. Les producteurs de ces médicaments respectent scrupuleusement toutes les réglementations qui sont en place, qu'elles émanent de la Food and Drug Administration (FDA) américaine, de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) ou des autres autorités sanitaires nationales. Ces mêmes fabricants ont par ailleurs établi un programme volontaire de standards industriels concernant la qualité du plasma collecté (IQPP). Ce programme va au-delà des réglementations en vigueur.

Le plasma est la partie liquide du sang, de couleur jaune clair. Il peut être séparé des constituants cellulaires du sang (globules rouges, globules blanc, plaquettes et autres) et représente environ 55 % du volume sanguin. Il est composé à 90 % d'eau et les 10 % restants contiennent de nombreuses protéines essentielles pour le corps humain et la santé.

Il est important de noter que le sang et les composants du sang collectés pour la **transfusion** répondent à d'autres critères que le plasma qui est utilisé pour la **fabrication de médicaments**. Les réglementations en place sont, par conséquent, différentes. Le plasma collecté pour la fabrication de médicaments répond à des critères spécifiques et très stricts.

Les médicaments dérivés du plasma sont utilisés dans le traitement de maladies diverses pour lesquelles le corps humain n'arrive pas à produire complètement certaines protéines. Parmi ces maladies, on peut citer l'hémophilie, due à l'absence d'une protéine jouant un rôle dans la coagulation sanguine, ou encore les déficits immunitaires primaires dus à l'incapacité du corps à produire des anticorps, ce qui provoque des infections chroniques et des dommages irréparables chez les patients.

Le plasma provient de donneurs en bonne santé et **qualifiés**. Avant chaque don, des paramètres pertinents concernant la santé du donneur sont récoltés afin de protéger sa santé et assurer la sécurité des médicaments qui seront finalement fabriqués à partir du plasma collecté. Pour chaque don, les donneurs doivent répondre à un questionnaire détaillé concernant leur état de santé général et des pathologies spécifiques, comme par exemple des infections virales antérieures. Les tests sanguins sont envoyés aux laboratoires pour analyse. **Il est primordial de pouvoir compter sur des donneurs réguliers et en bonne santé pour la fabrication de médicaments dérivés du plasma sûrs et efficaces.**

Lors du don de plasma, le sang circule dans un appareil médical spécial en circuit fermé. Dans cet appareil, le plasma est séparé des cellules sanguines. Pendant cette procédure, le plasma est recueilli dans une poche ou un flacon et les composants cellulaires sanguins sont retournés au donneur. Ce processus est appelé « plasmaphérèse » et dure environ 60 minutes. Comme l'organisme humain peut régénérer les composants du plasma en quelques jours, il est possible et permis de donner plus fréquemment du plasma que du sang. De plus, le don de plasma n'entraîne qu'une perte minimale de globules rouges.

Le don de plasma est soumis à des exigences réglementaires très rigoureuses. Aux Etats-Unis, les donateurs doivent satisfaire aux exigences de la FDA. Les centres de collecte de plasma aux États-Unis sont également soumis à des contrôles imposés par les autorités des pays européens vu que ce plasma sert à produire des médicaments destinés à l'Europe.

En Europe, les besoins cliniques en médicaments dérivés du plasma sont en effet majoritairement couverts grâce à des dons provenant des Etats-Unis. Afin de pouvoir répondre aux besoins cliniques croissants, PPTA encourage toutes les initiatives qui permettront de collecter plus de plasma de manière sûre et fiable dans tous les pays européens. PPTA et ses membres sont disposés à collaborer avec tous ceux qui veulent contribuer à atteindre cet objectif.

Concernant la compensation des donateurs, il est important de noter que les donateurs de plasma sont généralement compensés pour leurs coûts directs (par exemple : le trajet et le temps consacré). L'agence européenne des médicaments (EMA) a déclaré (*EMEA/CPMP/BWP/1818/02/Final*) qu'il n'y a pas de démonstration d'une augmentation du risque de transmission virale par les médicaments dérivés du plasma issus de dons compensés, sur la base d'études cliniques et de la pharmacovigilance.

Les sociétés membres de PPTA encouragent tous les types de dons de plasma, qu'ils viennent du secteur public ou privé, qu'ils soient compensés ou non, afin de pouvoir assurer un approvisionnement suffisant pour tous les patients dont la survie dépend des médicaments à base de plasma.

Les médicaments dérivés du plasma sont soumis à des procédés de production strictement établis afin d'assurer leur efficacité, sécurité et pureté. Une partie de ces procédés concernent la séparation et la purification des protéines plasmatiques et d'autres étapes permettent de désactiver ou de détruire tout agent pathogène (virus ou autre) qui pourrait **théoriquement** être présent dans le plasma destiné à la fabrication de ces médicaments.

Le secteur des médicaments du plasma est en constante évolution et investit dans l'innovation, la technologie et la surveillance afin de garantir des thérapies sûres et efficace. Les différentes étapes et procédures de l'industrie ont permis de garantir l'absence de transmission virale par un médicament dérivé du plasma depuis plus de 20 ans.

L'article « Die Ware Blut » (« le sang, une marchandise ») contient des informations erronées, dommageables et délivrées sans aucun fondement concret. Il sème le doute au sujet de la provenance, de la qualité et de la sécurité du plasma et des médicaments dérivés du plasma. De telles assertions erronées créent une inquiétude et incertitude chez les patients concernant la sécurité de leur médicament dérivé du plasma, ce qui peut les conduire à interrompre leur traitement !

Les donateurs de plasma sont des personnes variées et diverses. Il est regrettable de voir que plus de 1,5 million de donateurs aux États-Unis sont stigmatisés dans l'article et le reportage. PPTA a un grand respect pour tous les donateurs de plasma et les employés des centres de collecte. Grâce à eux, les patients souffrant de maladies rares peuvent être traités avec des médicaments qui assurent leur survie et leur donnent la possibilité de mener une vie pratiquement normale.