

25.11.2004 - 10:40 Uhr

SWISSMEDIC: Swissmedic met hors circuit du plasma sanguin infecté par le virus de l'hépatite B

(ots) - Swissmedic a détecté le virus de l'hépatite B dans du plasma sanguin en provenance de l'espace européen. Ce plasma était destiné à la fabrication de médicaments en Suisse. Mais grâce au contrôle effectué, tout risque sanitaire a pu être écarté.

Swissmedic a détecté le virus de l'hépatite B dans un pool de plasma sanguin en provenance de l'espace européen. Des tests complémentaires ont confirmé la présence de cet agent pathogène, ce qui a conduit Swissmedic à interdire l'utilisation de ce plasma. Tout risque sanitaire a donc ainsi pu être écarté. L'hépatite B est une maladie transmissible grave, qui peut entraîner une inflammation chronique du foie. Il convient cependant de souligner qu'il est rare qu'une contamination virale du plasma sanguin soit décelée aussi tard, juste avant sa transformation pour la fabrication de médicaments. Cet incident montre donc qu'un réseau de surveillance au maillage étroit est indispensable.

Pour que du sang contaminé par des virus ne puisse pas être utilisé pour fabriquer des médicaments, les dons provenant de Suisse et de l'étranger sont testés trois fois. Dans le cas présent, ce sont les laboratoires de Swissmedic qui, en qualité de dernière instance de contrôle, ont détecté le virus de l'hépatite B. Une enquête est d'ailleurs en cours pour déterminer comment il a été possible que le centre de transfusion sanguine étranger et la société qui importe le plasma sanguin libèrent après analyses respectivement du sang contaminé et le plasma contaminé. Swissmedic a en outre demandé à l'importateur de passer au crible et de dûment modifier les procédures suivies dans ses laboratoires. Les mesures qui seront prises font l'objet d'une surveillance étroite de la part des autorités.

Contrôle et utilisation du sang

Le sang est composé pour une petite moitié de cellules sanguines (globules blancs et rouges) et de plaquettes, le reste étant du plasma, un liquide jaune constitué à 90 % d'eau et à 10 % de protéines, de sels minéraux et d'hormones. Le sang humain sert essentiellement à la fabrication de médicaments et quelque 22 millions de litres de plasma sont nécessaires chaque année dans le monde. Les éléments sanguins utilisés pour la fabrication de médicaments sont en premier lieu l'albumine et l'immunoglobuline - deux protéines -, les anticorps fabriqués par le système immunitaire et les facteurs de coagulation. Pour assurer une protection complète et empêcher que du sang contaminé ne puisse être transformé, les dons de sang subissent trois séries d'analyses de laboratoire : d'abord au sein du centre de transfusion sanguine, puis chez le fabricant du médicament qui mélange dans un « pool » le sang de plusieurs donneurs et enfin dans les laboratoires de Swissmedic. Précisons que chaque pool de plasma doit être analysé et libéré par Swissmedic pour pouvoir être transformé. L'analyse des pools de plasma destinés à la fabrication de médicaments issus du sang humain fait partie du contrôle des lots et permet de garantir l'innocuité virale des préparations. Chaque année, ce sont ainsi plusieurs

centaines de pools de plasma qui sont testés. Swissmedic analyse en outre chaque unité de production (lot) de médicaments issus du sang humain. Et ce n'est qu'après cette libération de lot prévue par la loi que la préparation peut être introduite sur le marché. Soulignons enfin que depuis l'entrée en vigueur des Accords bilatéraux en milieu d'année 2002, les libérations de lots décidées par Swissmedic et les certificats correspondants délivrés par l'institut sont également reconnus dans l'UE.

Pour de plus amples informations, prière de s'adresser à :
Jörg Flückiger, chef des Laboratoires OMCL, tél. : 031 322 02 42

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100003713/100482946> abgerufen werden.