



Médicaments Dérivés du Sang
Information systématique du patient avant traitement
*(Ministère de l'Emploi et de la Solidarité
circulaire 98/231 du 09/04/1998)*

Votre médecin vous a prescrit un médicament dérivé du sang utile dans votre situation.

Qu'est-ce qu'un médicament dérivé du sang ?

C'est un produit fabriqué à partir du sang ou du plasma humain. Comme tout médicament, il n'est autorisé à être utilisé chez les malades qu'après évaluation, par l'Agence du Médicament, de sa qualité, de sa sécurité et de son efficacité et il est distribué par des pharmaciens. Comme tous les médicaments, il peut entraîner des effets indésirables dont vous pouvez parler avec votre médecin.

La sécurité vis à vis des maladies infectieuses est assurée par 3 mesures qui s'additionnent :

1. la sélection des donneurs de sang
2. les tests de dépistages effectués sur chaque don du sang
3. le procédé de fabrication qui comporte des traitements d'élimination et d'inactivation des virus par des méthodes validées ainsi que des contrôles qui sont effectués à différents stades de la fabrication.

Un système dit de « traçabilité » permet de suivre ces médicaments, de chaque don de sang jusqu'à chaque malade qui reçoit ces médicaments et inversement, de chaque malade jusqu'aux dons de sang ayant servi à la préparation du médicament. Les pharmaciens qui délivrent ces médicaments sont tenus de conserver les noms des malades qui ont reçu chacun des lots.

Sécurité vis à vis des virus et autres agents infectieux

Les virus du SIDA et des hépatites B et C sont éliminés et ou inactivés au cours de la fabrication.

Certains autres virus, par exemple le virus de l'hépatite A, peuvent être partiellement résistants aux méthodes d'inactivation ou d'élimination utilisées lors de la préparation de certains médicaments comme les facteurs de coagulation. Aussi, il est recommandé de vacciner contre l'hépatite A les malades qui reçoivent régulièrement des facteurs de coagulation.

Par ailleurs, aucun cas de maladie de Creutzfeldt-Jakob lié aux médicaments dérivés du sang n'a été constaté à ce jour dans le monde.

Si vous vous posez d'autres questions , vous pouvez en parler à votre médecin.

Qu'est-ce qu'une mesure de rappel de lot d'un médicament ?

Comme pour tout médicament, l'Agence du Médicament peut être amenée à prendre des mesures de rappel de lots de médicaments dérivés du sang, c'est à dire à suspendre leur utilisation et à faire rappeler par le fabricant les produits en stock dans les pharmacies, les services des hôpitaux, ainsi que chez les malades qui en détiennent.

Deux types de rappels existent, le « rappel de précaution » et le rappel lié à un risque avéré pour la santé des malades :

1. Rappels de « précaution »

C'est une mesure de rappel prise à la suite d'une information nouvelle sur le donneur, prise par précaution dans la mesure où, en l'état des connaissances et des techniques du moment, la sécurité du produit n'est pas remise en cause.

A titre d'exemples,

- l'information peut porter sur un donneur dont le test de dépistage pour le virus du SIDA, de l'hépatite B ou de l'hépatite C est devenu positif après son don. Dans ce cas, bien que ces virus soient inactivés au cours de la fabrication des médicaments dérivés du sang, les produits peuvent être rappelés, par mesure de précaution

- il peut également s'agir de l'apparition, chez un donneur, d'une maladie de Creutzfeldt-Jakob, postérieurement à son don. A ce jour, aucun cas de contamination par administration d'un médicament dérivé du sang n'a été rapporté ; toutefois, les produits préparés à partir du don de ce donneur sont rappelés, par mesure de précaution.

Cependant, la décision de rappel ne peut être prise que lorsque ces informations deviennent disponibles. C'est pourquoi, le rappel a souvent lieu quelques semaines ou mois, voir même années après la distribution du médicament par les pharmacies.

2. Rappel en raison d'un risque avéré pour la santé

Cette mesure de rappel est justifiée par le fait qu'un risque à utiliser le produit est détecté.

Ces mesures existent déjà pour les autres médicaments et font l'objet de la diffusion d'une information par l'intermédiaire des médias (TV, presse...), en plus de l'information destinée aussi bien aux médecins et aux pharmaciens qu'aux usagers.

Si un tel risque survenait pour un médicament dérivé du sang, les mêmes mesures, rappel et annonces dans les médias, seraient mise en place *immédiatement*.

3. Informations disponibles sur les produits rappelés

Un serveur Minitel (3617 AGMED, rubrique 3, retraits) permet de consulter en permanence la liste de tous les lots de médicaments rappelés.

Surveillance de l'utilisation immédiate et à long terme

De plus, il existe une surveillance permanente nationale de la sécurité d'emploi de tous les médicaments mis sur le marché (pharmacovigilance). Les effets indésirables ou inattendus survenant au cours d'un traitement médicamenteux sont déclarés par les médecins, enregistrés, analysés et des mesures sont prises chaque fois que nécessaire. Il est donc important de signaler à votre médecin tout effet indésirable que vous pourriez ressentir.

A l'avenir, en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques, il pourrait être important, par exemple en cas d'apparition d'un risque encore inconnu à ce jour, que vous puissiez être recontacté(e).

C'est pourquoi, il convient que votre médecin inscrive le traitement que vous allez recevoir sur le carnet de santé (ou sur le carnet d'hémophile) et que vous informiez votre médecin traitant de vos changements de domicile ou de lieu de traitement.