



05 février 2019, Strasbourg, France

## Gestion de l'approvisionnement en plasma et protection des donneurs : l'EDQM et la Commission européenne travaillent à des améliorations

À l'occasion d'un symposium organisé à Strasbourg les 29 et 30 janvier 2019, l'EDQM et la Commission européenne (CE) ont réuni les acteurs du domaine du plasma pour discuter des améliorations à apporter à la gestion de l'approvisionnement en plasma et à la protection des donneurs. Comme l'ont fait remarquer les participants à la manifestation, il s'agissait des premiers échanges entre les différents acteurs du secteur au sujet de l'augmentation de l'approvisionnement en plasma pour fractionnement en Europe et de mesures suffisantes de protection des donneurs et des patients.

Il a été souligné, au cours du symposium, que la croissance régulière, ces dernières années, de la demande en médicaments dérivés du plasma (MDP) s'est accompagnée d'une hausse considérable de la demande en plasma pour fractionnement. Il est donc considéré comme stratégique d'augmenter les stocks de plasma pour fractionnement afin de prévenir les pénuries de MDP nécessaires au traitement des patients atteints de maladies mortelles en Europe.

Les dernières connaissances scientifiques relatives aux effets à court terme des programmes de plasmaphérèse intensive sur la santé des donneurs ont également été exposées. Des données recueillies dans le cadre de programmes de ce type en Europe ont été présentées et leur utilisation a été suggérée pour identifier des mesures suffisantes de protection de la santé des donneurs. Des recommandations portant sur l'augmentation des prélèvements de plasma par aphérèse et une meilleure utilisation du plasma prélevé ont également été émises par les participants au symposium. L'EDQM publiera plus de détails sur les recommandations discutées lors du symposium dans les meilleurs délais.

L'ensemble des données et éléments présentés sera dûment pris en compte lors de la révision de la 19<sup>e</sup> édition du [guide de l'EDQM pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins](#) (en anglais uniquement). Les travaux de l'EDQM sur la transfusion sanguine sont fondés sur des principes conformes aux droits humains fondamentaux, tels qu'énoncés dans la *Convention européenne des droits de l'homme*, l'un des premiers traités du Conseil de l'Europe. Pour ces travaux, dont les débuts remontent aux années 1950, l'EDQM coopère étroitement avec la Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire de la CE sur différents sujets relatifs aux substances d'origine humaine.

**Contact :** Caroline Larsen Le Tarnec, Division Relations publiques, EDQM, Conseil de l'Europe  
Tél. : +33 (0)3 88 41 28 15 — E-mail : [caroline.letarnec@edqm.eu](mailto:caroline.letarnec@edqm.eu)

**Note à l'intention des rédacteurs.** Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu).

L'EDQM est une organisation qui joue un rôle moteur en matière de protection de la santé publique, grâce aux normes qu'elle contribue à élaborer et mettre en œuvre et dont elle surveille l'application, afin d'assurer la qualité, la sécurité et le bon usage des médicaments. Les normes qu'elle élabore sont des références scientifiques reconnues dans le monde entier. La Pharmacopée Européenne est juridiquement contraignante dans les États qui en sont membres<sup>1</sup>. L'EDQM développe également des lignes directrices et des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes et de la protection de la santé des consommateurs.

<sup>1</sup>La Commission européenne de [Pharmacopée](#) compte 39 membres (*Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, « L'ex-République yougoslave de Macédoine », Lituanie, Luxembourg, Malte, République de Moldova, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, République slovaque, Slovénie, Suède, Suisse, République tchèque, Turquie, Ukraine, Union européenne*).



***Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits de l'homme à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 47 États membres.***