

Circulaire DGS/SB n° 96-504 du 31 juillet 1996 relative aux médicaments préparés à partir du sang de donneurs reconnus ultérieurement atteints d'une maladie de Creutzfeldt-Jakob (circulaire déjà diffusée par la DGS sous le n° 96-219)

31/07/1996

J'ai été saisi à plusieurs reprises, notamment par des prescripteurs et par des pharmaciens hospitaliers, de la question de savoir s'il convient d'informer les personnes ayant reçu des médicaments préparés à partir du sang de donneurs reconnus par la suite atteints d'une maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Je vous prie de trouver en annexe ci-jointe des éléments de réponse à cette question et de vous assurer de leur diffusion dans les établissements de santé, notamment auprès des médecins prescripteurs et des pharmacies hospitalières.

ANNEXE

MÉDICAMENTS DÉRIVÉS DU SANG ET MALADIE DE CREUTZFELDT-JAKOB

1. Les retraits de lots de médicaments préparés à partir du sang de donneurs reconnus ultérieurement atteints d'une maladie de Creutzfeldt-Jakob, constituent une mesure de prudence motivée par le fait que cette maladie soulève encore de nombreuses questions et que les pouvoirs publics mènent une politique de prévention aussi exigeante que possible à son égard.

2. Néanmoins, il n'existe actuellement aucun cas documenté, aucun fait expérimental ni aucun élément épidémiologique permettant d'appuyer l'hypothèse d'une transmission de la maladie à partir de médicaments dérivés du sang. En effet, chez l'homme, les seuls cas connus de transmission par l'administration d'une substance biologique humaine sont dus à l'usage de produits extraits du système nerveux central, ou à un contact cérébral des cellules ou de tissus humains contaminants (greffes de dure-mère ou de cornée). Aucun cas de transmission de cette maladie n'a été rapporté à ce jour par transfusion ou par usage de médicament dérivés de plasma.

3. Aussi, après une revue exhaustive de données expérimentales, cliniques et épidémiologiques, le groupe de sécurité virale de l'agence du médicament et le comité des spécialités pharmaceutiques de Londres ont conclu à l'absence de preuve de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par les médicaments dérivés du plasma.

4. Dans ces conditions, et compte tenu, en outre, de l'absence de test de dépistage ou de mesures thérapeutiques préventives ou curatives, il n'y a pas actuellement d'argument justifiant l'information systématique des patients ayant reçu des produits provenant des lots retirés. La décision finale d'informer ou non son patient relève de l'appréciation du médecin dans chaque cas particulier.

Direction générale de la santé.

Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour mise en oeuvre et information]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour mise en oeuvre et information]).

Texte non paru au Journal officiel.