

SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE

L'herpès virus 8 chez un donneur

Pour la première fois, l'herpès virus 8 associé au sarcome de Kaposi a été détecté chez un donneur en bonne santé. Tout porte à croire que ce virus est d'une relative rareté. L'Institut national de transfusion sanguine se déclare néanmoins « en état de veille permanente » sur le sujet.

ÉTATS-UNIS

Feu vert pour l'usine de Centeon

La FDA (Food and Drugs Administration) a autorisé fin mai Centeon à distribuer de nouveau ses lots de produits fabriqués dans son usine américaine de Kankakee. Cette unité de production fabrique notamment le Monoclone P (facteur VIII) et le Mononine (facteur IX) encore aujourd'hui en pénurie. Le 12 novembre, une dépêche de l'Agence de presse médicale avait en effet annoncé la suspension de toute production de l'usine de Kankakee. Une pénurie s'était ensuivie, révélant les carences du système d'approvisionnement des produits antihémophiliques.

Centeon prévoit de soumettre à la FDA dans les semaines à venir ses nouveaux lots. Ces produits devraient être mis progressivement à la disposition des patients après tests et validation. Les livraisons en Europe ne reprendront pas avant septembre.

Saisi par l'AFH de cette question, le conseil scientifique a fait des propositions à l'Agence du médicament pour accélérer les procédures de rappel de lots et favoriser les conditions d'une alternative thérapeutique en cas de rupture des stocks (voir p. 12). L'AFH sera amenée à agir de nouveau auprès des institutions de santé.

FRANCE

1 342 hémophiles et 2 795 transfusés indemnisés

Créé le 31 décembre 1991, le Fonds d'indemnisation des transfusés et des hémophiles (FITH) a aujourd'hui pris en charge la quasi-totalité des personnes contaminées par le VIH par l'intermédiaire des produits sanguins.

Les indemnisations atteignent en moyenne 1,3 million de francs. Celles des hémophiles sont les plus élevées (2 millions en moyenne). La somme couvre la contamination proprement dite, les dommages économiques résultant d'un arrêt ou d'un ralentissement d'activité, le préjudice moral subi par la famille et la contamination éventuelle d'un conjoint (170 cas). Malgré les pressions de l'AFH et d'autres associations, l'indemnisation continue de n'être versée qu'aux trois quarts à l'acceptation du dossier, le dernier quart n'étant alloué qu'au moment où la maladie est déclarée.

Théoriquement, l'indemnisation ne peut être cumulée avec des dommages et intérêts obtenus en justice. Néanmoins, un arrêt du Conseil d'État du 9 avril 1993 stipule que des réparations financières provenant d'un organisme public, dans le cadre d'une procédure administrative, sont possibles. La Cour européenne des droits de l'homme a également « épinglé » à plusieurs reprises le gouvernement français. Poursuivie pour des retards de procédure, la France a ainsi été amenée à des règlements à l'amiable auprès de personnes déjà indemnisées par le FITH. Quelque 300 hémophiles et transfusés ont eu recours à des instances judiciaires civiles et administratives.

Le FITH a aujourd'hui quasiment couvert les contaminations effectuées de 1980 à 1987 (dernière année de prélèvements de sang non testé dans les prisons). Les dossiers à venir devraient concerner le risque transfusionnel résiduel, évalué à 5 ou 6 contaminations annuelles, et celui encouru par le personnel soignant dans l'exercice de ses fonctions (27 dossiers dont 3 de médecins sont en cours d'évaluation).

Suivi national des hémophiles

Le 21 mai 1997, une réunion à l'Agence du médicament a permis de faire le point sur le suivi thérapeutique national des hémophiles (SNH). Y assistaient les représentants de l'INSERM, de l'Agence du médicament, des médecins du comité de pilotage et Edmond-Luc Henry, président de l'AFH. Un point presse complet sera diffusé dans la prochaine revue. Dès à présent, l'AFH a reçu l'assurance que le SNH se poursuivra pendant les cinq années à venir avec le financement nécessaire.

À la date du 10 mai, 37 sites sur les 45 participants au SNH et 710 patients étaient inclus dans le protocole. Le suivi de ces 710 patients ne permet pas d'associer l'apparition d'un inhibiteur à un facteur antihémophilique particulier. Il en va de même pour la contamination par le parvovirus B19 (2 cas notamment ont été observés sous produits plasmatiques).

L'AFH engage ses adhérents à se soumettre à un suivi régulier. Il y va de l'intérêt de tous.

GRANDE-BRETAGNE

Des enfants privés de facteurs recombinants

Pour raisons économiques, certains patients britanniques n'ont pas accès aux produits recombinants. Le 27 février, la Haute Cour de justice de Londres a débouté des parents d'enfants hémophiles qui attaquaient les autorités sanitaires pour avoir refusé l'administration d'un traitement par produits recombinants qu'elles jugeaient trop coûteux.

Les avocats des parents estiment qu'un refus pour des motifs économiques n'est pas légal. Ils ont insisté sur la supériorité des produits recombinants sur les produits plasmatiques en matière de sécurité virale. Peine perdue. Le juge considère quant à lui que seuls des besoins exceptionnels peuvent exiger l'administration de produits recombinants et que les plaignants n'ont pas su démontrer la nécessité d'un traitement qu'il estime particulier.

L'action en justice était intentée contre les autorités sanitaires de régions du nord et du nord-est de l'Angleterre. En effet, d'autres régions adoptent une politique différente et distribuent des produits recombinants, préférant les motifs médicaux aux motifs économiques. L'avocate des plaignants a insisté sur l'ineptie d'un système de santé où le lieu de vie détermine la qualité des soins dont chacun peut bénéficier.