

MARGUERITE INFO

Le magazine de l'Union Nationale des associations de donneurs de sang bénévoles de La Poste et d'Orange

N°172 - OCTOBRE 2015



**XXX^{ème} congrès
RONCE LES BAINS
4-6 JUIN 2015**



www.dondusanglpo.fr



PRIX : 3 €

Merci de mettre cette revue à disposition des personnels

www.dondusanglpo.fr - Facebook : Don du sang La Poste - Orange





ÉDITO DE MICHEL MONSELLIER

Le 30^{ème} congrès national de notre association s'est tenu du 4 au 6 juin derniers, l'intégralité des travaux est reprise dans ce numéro spécial.

Ce congrès a réuni plus de 320 congressistes (hors intervenants) qui pendant 3 jours ont travaillé assidûment pour s'informer des évolutions en cours dans nos domaines d'activités : Don de Sang / Don d'Organes / Don de Moelle Osseuse.

Ces activités n'ont qu'un seul but : permettre de contribuer à soigner nos concitoyens malades nécessitant un don d'éléments issus du corps humain.

Le système français, auquel nous sommes viscéralement attachés, est basé sur l'altruisme et le don volontaire et non rémunéré.

Les thèmes évoqués lors de ce congrès sont tous orientés vers ces thèmes de solidarité et d'altruisme car, nombre d'interlocuteurs et d'instances agissent pour attaquer ce système en militant pour une marchandisation du corps humain.

Le système français a prouvé que l'on pouvait atteindre l'autosuffisance en produits sanguins et faire en sorte que nul patient ne manque de ce dont il a besoin.

Je remercie tous les intervenants qui se sont succédés au cours de ces trois jours, et qui ont apporté leur éclairage sur des sujets paraissant parfois ardu techniquement mais qui permettent de mieux comprendre certaines problématiques.

Je voudrais remercier nos deux entreprises La Poste et Orange qui nous soutiennent dans nos actions et qui sont toujours présentes à nos côtés.

Je voudrais également remercier nos sponsors qui nous ont permis d'équilibrer le budget de cette manifestation : LFB / EFS / MACOPHARMA / CONSEIL GÉNÉRAL DE CHARENTE MARITIME.

Mais je voudrais surtout remercier tous les animateurs présents à ce congrès (et ceux qui n'ont pu s'y rendre) pour le travail qu'ils accomplissent au quotidien au sein de nos entreprises ou auprès du grand public pour toujours sensibiliser au don de soi.

C'est un travail ingrat car les remerciements ne sont malheureusement plus de mise de nos jours, tout étant considéré comme un droit.

L'affiche de l'association IRIS (en dernière page) remercie les donneurs dans leur ensemble et les incite à poursuivre leurs dons qui permettent de soigner et de sauver tous les patients – enfants et adultes – souffrant de Déficits Immunitaires Primitifs.

Ce congrès a été un SUPER congrès, mais je vous donne rendez-vous du 2 au 4 juin 2017 à STRASBOURG pour, je l'espère, un congrès encore un plus grand puisqu'orienté vers l'Éthique du don à l'international et la révision des Directives Européennes. MERCI à TOUS.

Michel MONSELLIER

Président de l'Union nationale des associations de donneurs de sang bénévoles de La Poste et d'Orange

MARGUERITE INFO

Magazine d'information de l'Union Nationale des associations de donneurs de sang bénévoles de La Poste et d'Orange

Adresse : 8 rue Brillat Savarin, 75013 Paris
Tél : 01 48 42 10 09 - **Fax** : 01 48 42 10 59
Mail : contact@dondusanglpo.fr
N°ISSN : 1664-2106

Directeur de la publication : Michel Monsellier
Rédacteur : Michel Monsellier

Réalisation et impression : TCH Réalisation

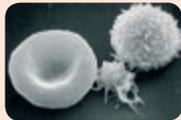
www.dondusanglpo.fr

30^e Congrès don du sang La Poste - Orange

JEUDI 4 JUIN 2015

SOIRÉE OFFICIELLE • 4 - 29

- 4 • Docteur Jean-Jacques Huart, Conseiller Médical de l'Union Nationale
- 5 • Roger Praile, Président de la FFDSB
- 6-7 • Guy Vedel, Vice-Président Honoraire
- 7 • Virginie Grosjean : Déléguée Générale de l'association IRIS
- 8-11 • Sandrine Charrières, Directrice de la Communication du Groupe LFB
- 12-13 • Marie Saadi-Mercier, DNAS La Poste
- 14 • Christine Pernot, DRH/social Orange
- 15 • Professeur Olivier Garraud, INTS



16-23 Forum Les Hémoglobinopathies

- Docteur Guillaume Denis, CH Rochefort

- 24-28 • François Toujas, Président de l'EFS
- 28 • Bernadette Chaillé, Adjointe au Maire de Ronce-les-Bains

29 Soirée festive



VENDREDI 5 JUIN 2015

34-36 Les travaux des congressistes

- 35 Les donneurs émérites
- 36-45 Table ronde sur l'éthique
 - Professeur Olivier Garraud (INTS)
 - Docteur Marie-Charlotte Bouésseau (OMS)
 - François Bruneaux (DGS)
 - Docteur Nicole Coudurier (EFS)



44-55 Le plasma

- Docteur Élodie Pouchol (ANSM)
- Stéphane Noël (EFS) • Docteur Patrick Bergeat



SAMEDI 6 JUIN 2015

FORUM MÉDICAL • 52 - 84

- 52-54 • Professeur Olivier Garraud : Utilité du système HLA en transfusion sanguine
- 55-58 • Professeur Jacques Chiaroni : Diversité bioculturelle et impacts sur le don du sang



- 59-61 • Docteur Frédéric Dehaut : Greffe de tissus et de cellules

- 62-68 • Professeur Pierre Tiberghien : Sécurité virale des produits sanguins labiles



- 69-71 • Gérard Ovlaque : DIAGAST
- 74 Revue de Presse Congrès
- 75 Association IRIS
- 76 Affiche IRIS : Merci aux donateurs de sang



72

VOUS ABONNER

73

NOUS SOUTENIR

74

REVUE DE PRESSE CONGRÈS

DOCTEUR JEAN-JACQUES HUART

**Directeur Général de l'EFS Nord de France
et Conseiller Médical de l'Union Nationale**



Bonjour à tous. Compte-tenu des problèmes de la SNCF, c'est bien la première fois que l'on ne va pas me reprocher de venir en voiture. Vous voyez, cela marche de temps en temps.

Vous connaissez tous cette sensibilité particulière que j'ai quand je suis parmi vous. C'est un réel plaisir et ici même c'est une histoire parce que je suis venu à Ronce-les Bains quand j'avais quatre ans et je ne pensais pas, 61 ans après, revenir en vacances ici.

Donc c'est un grand plaisir. Cela m'évoque aussi les premières égratignures en vélo, mes premiers slows avec les sixties et la première boîte à Rohan qui s'appelait les pirates. Voilà, le reste j'ai un peu oublié!

Sachez tout de même qu'à l'époque mes parents m'autorisaient à manger une huitre par année d'âge et surtout ne faites pas pareil parce que vous voyez à 65 ans ce que ça peut donner.

Je remercie tout particulièrement ceux qui m'ont fait confiance au sein de votre Union Nationale de longue date, je vois ici Gérard, tout petit, je vois Michel, presque grand, et c'est grâce à eux que d'année en année nous essayons d'animer, d'amuser parfois, non pas sur des sujets très sérieux mais avec des sujets sérieux.

Et aujourd'hui je dois dire que le programme que nous avons imaginé est un programme particulièrement exhaustif et sérieux.

C'est-à-dire qu'à force de polémique je crois vraiment du fond du cœur, c'est de la connaissance technique (que s'arrêtent ces polémiques), je crois que quels que

soient les sujets que nous aborderons que ce soient les hémoglobinopathies avec de plus en plus cette place pour les globules rouges, les globules rouges phénotypés très particuliers pour les traiter, que ce soit pour les immunoglobulines, les immunodéprimés, avec bien sûr le LFB, que ce soient les déficits en alpha antitrypsine... je dois dire que l'on est très sensible – pour un Lillois – car c'est à Lille qu'a été purifiée pour la première fois l'alpha antitrypsine de façon particulièrement pure, technique qui bien sûr par la suite a été reprise par la LFB.

Vous entendrez parler d'éthique et de non marchandisation du corps humain. Et là-dessus je peux vous dire que Michel est tout à fait prêt à des débats et là encore très sérieux. Et vous verrez que même s'il n'y a pas danger, il est impératif que nous puissions en parler de façon très libre. Vous verrez les limites de la concurrence des produits du fractionnement, ça c'est quelque chose de très important. Je parle bien des limites mais l'existence de ces produits est bien réelle.

On entendra parler aussi des risques résiduels avec le Professeur TIBERGHEN qui est la personne responsable de l'EFS.

Et puis un sujet qui m'est particulièrement cher, et vous m'entendez en parler de temps en temps, mais ça sera beaucoup plus formel : ce sont les produits non thérapeutiques, c'est-à-dire ceux qui sont issus de dons non éligibles, le mot est un peu pompeux, mais dont on ne peut pas se servir pour soigner directement des malades mais dont on se sert très régulièrement pour faire des titrages, des dosages ; et Dieu sait qu'il nous en faut, il faut 4 millions de litres de plasma de par le monde pour faire des dosages de ce type et non un usage directement pour les malades. Bien sûr nous aurons un clin d'œil, j'ai demandé au directeur opérationnel de DIAGAST de venir vous présenter toute la gamme de produits ; DIAGAST étant une SARL à actionnaire unique – qu'est l'EFS – et qui emploie actuellement de l'ordre de 180 personnes. C'est donc une grande firme du réactif français et surtout la première du réactif français d'origine humaine.

Alors, voilà je ne voudrais pas allonger cette période, j'avais pensé que tout le monde serait là et que nous aurions un temps particulièrement limité. Mais sachez que je suis toujours prêt dans les couloirs, dans la salle ou dans tout autre endroit, plus agréable encore, pour résoudre certains de vos problèmes.

Je vous remercie.

ROGER PRAILE

Président de la Fédération Française pour le Don de Sang Bénévole (FFDSB)

Comme je suis un ancien cheminot, j'espère que vous pardonneriez la SNCF pour ses problèmes d'acheminement d'aujourd'hui.

Un problème de courant à Paris. Mais une mouche le long de la voie maintenant arrive à tout bloquer.

Monsieur le Président de l'Union La Poste, cher Michel, Jean Jacques HUART qui vient de me précéder (l'avantage c'est qu'il est mon conseiller médical aussi). J'ai vu Sandrine CHARRIERES qui est là-bas aussi, qui est la directrice de communication du LFB avec qui on collabore régulièrement aussi.

Mesdames et messieurs les membres d'associations de donneurs de sang de La Poste et d'Orange, c'est un grand honneur pour moi, il y a longtemps que je n'étais pas venu dans un congrès de La Poste, donc c'est un grand honneur pour moi d'être parmi vous aujourd'hui et surtout dans une période très dure, Michel en reparlera après, où notre système transfusionnel franco français comme j'aime l'appeler, qui est attaqué de toutes parts depuis le mois de juillet de l'an dernier suite à l'arrivée (suite à jugement d'OCTAPHARMA) sur le marché pour le plasma SD, Après il y a eu bien d'autres problèmes comme l'article 51 devenu 71, des articles 42 qui sont toujours en cours, et 48 de la loi Macron. Ça peut être une année calme, espérons que ça sera mieux pour le futur mais c'est vrai que par moments on a d'autres travaux à faire. Nous avons la promotion du don tant à la Fédération que chez vous, assurée pour le compte de l'EFS.

C'est grâce à nous, grâce à votre travail que l'autosuffisance est réalisée. Et si à un moment on n'arrive plus à avoir les donneurs, il n'y a plus d'autosuffisance. Et après quid du don rémunéré comme l'a dit Michel, l'importation de produits et ça on a intérêt à y veiller tous ensemble.

Donc, dernier point, la cerise sur le gâteau, avec Michel nous sommes amenés à collaborer dans l'écriture de l'arrêté de 2009 qui fixe les modalités d'acceptation aux dons puisque nos « amis » HSH ont portés devant la Justice Européenne le fait de ne pas pouvoir donner leur sang comme tout un chacun d'entre nous, donc la justice Européenne ne leur a pas donné raison dans la partie sécurité, certes, mais a dit à la France qu'il faudrait peut-être ne pas discriminer plus ce fait. Donc, on va réécrire certainement le questionnaire pré don.

Mais il y a du boulot à faire car on ne peut pas tout de même pour admettre quelques personnes qui prennent des risques dans leurs relations sexuelles contaminer peut-être d'autres

personnes comme ça été fait il y a pas si loin que ça, dans les années 80 lorsqu'il y a eu l'affaire du sang contaminé.

La ministre, nous l'avons rencontrée avec Michel, comme elle l'a dit « je ne signerais pas n'importe quoi » ; sauf que pour le moment elle est poussée par le lobby des homosexuels de tous bords de toutes les associations qui les représentent et dieu sait que l'on en a vu beaucoup lors de la première réunion.

Donc on va rappeler à la Ministre que c'est le moment de ne pas signer n'importe quoi et que là c'est sûr que même s'il y avait qu'un seul cas par an ça serait le cas de trop et que l'on ne peut pas prendre de risque sécuritaire supplémentaire pour supprimer la discrimination.

On va revoir la discrimination mais on va lui rappeler qu'il n'y a pas qu'une catégorie de gens qui ne peuvent pas donner il y en a beaucoup. On a beaucoup de travail avec Michel même s'il y a eu un moment de flottement, où on ne s'est peut-être pas dit les choses gentiment, c'est sûr. Je tiens devant vous à lui présenter toutes mes excuses. Au mois de juillet il y a eu quelques moments durs avec des échanges de mails, effectivement en interne mais les mails internes arrivent à fuir comme on dit. Et c'est arrivé chez Michel et je ne lui en veux surtout pas d'avoir pris les devants et de dire je diffuse à toutes mes associations. Et en même temps je présente mes excuses à tous ceux qui se sont sentis vexés dans mes propos le moment venu.

Avec Michel nous travaillons à nouveau ensemble.

Nous avons déjà été reçus à l'assemblée nationale et là nous allons être reçus le 16 juin au Sénat, ce qui montre que le fait de bouger tous ensemble peut porter ses fruits, pour l'article 42, mais aussi pour d'autres articles en cours.

La collaboration c'est ce qui doit être de mise pour le futur et j'y crois.

Michel tu as mon soutien, tu as mon aide, n'hésite pas à m'appeler comme je n'hésite pas à t'appeler.

Merci.



GUY VEDEL

Vice-Président Honoraire de l'Union Nationale

Monsieur le président, Mesdames et Messieurs mes biens chers amis.

Il y a un peu plus de 60 ans – c'était le 5 mai 1955 – je participais à l'une des premières journées du sang organisée au Ministère des PTT.

Ce jour-là, très intimidé, pas très flambard, j'offrais un flacon de sang, le premier des 159 que j'allais donner par la suite et, comme un complément naturel, je signalais un bon d'adhésion à l'association des donneurs de sang bénévoles de la Seine, la Seine existait à l'époque.

Je ne pouvais l'imaginer, alors, ce double geste tout simple allait être le début d'une exaltante aventure. Car je peux la qualifier de passionnante cette vie dans ma vie que fût ma participation active et permanente à la promotion du don du sang et de sa caractéristique majeure, je dirais quasiment consubstantielle le bénévolat. Ce bénévolat que vous connaissez bien, que vous pratiquez avec ferveur et que vous défendez avec bec et ongles dès que vous sentez que des forces occultes et perverses ne rêvent que de le détruire.

Aujourd'hui, mon âge, 18 ans mais dans le désordre, et mon état de santé m'obligent à mettre un terme aux voyages accomplis avec vous, à vous dire un difficile mais raisonnable adieu, estompé peut-être par un au-revoir bien imprudent. En effet, en accord avec notre Président, je quitte maintenant mes fonctions de Conseiller Technique auprès de lui pour ne garder que, car c'est pour moi la plus attachante dignité et plus vive fierté, mon titre bienveillant de Vice-Président Honoraire. Avec cependant un bémol, puisque Michel m'a demandé de continuer au loin et aussi longtemps que cela sera possible, mon office de philatéliste de l'Union, ce que j'ai avec l'étourderie qui me caractérise, fini par accepter.

Par conséquence, je vais lui remettre le grand album, dont il a parlé il y a quelques instants, qui contient tous les timbres du don du sang et de la transfusion sanguine émis dans le monde depuis le premier timbre en 1942 : c'était un timbre de Hongrie. Tous ces timbres que j'ai pu acquérir depuis ces 50 dernières années ; il y a là-dedans 50 années de travail, non pas 50 années de travail, 50 années d'œuvre dans ce boulot-là.

Chers amis lorsque l'on met un point final à une activité, quelle qu'elle soit, on est amené à faire un bilan ; ce qui est une excellente chose en soit mais aussi, souvent, de vouloir imposer un indigeste inventaire à celles et ceux, auditeurs passifs et amicaux, qui se passeraient bien de le subir.

Alors je ne vous raconterai pas ma modeste participation à notre action commune, et je ne ferai état ni d'évènements ni de dates.

Nos médias, j'en ai commis un pendant près de 30 ans, vous



ayant tenu informés largement et continûment de la marche de notre Union.

Je ne vous imposerai pas non plus une trop longue litanie de personnages rencontrés. Je me contenterai si vous le permettez de rendre l'hommage qu'ils méritent, seulement à quelques-uns, qui ont été ou sont encore selon moi, des rouages essentiels de notre action, mais aussi des modèles et des appuis, des porteurs d'encouragements ou tout simplement des amis ; je pense à notre médecin : Jean-Jacques HUART.

Donc, dans tout cela, il y a tous nos ministres qui ont toujours chaleureusement acceptés d'être nos Présidents d'Honneur. Et confiance, j'avais, il y a quelques jours, au téléphone, un de nos anciens ministres, Hubert GERMAIN, qui se rappelait des moments anciens (ça doit dater des années 74) qui me disait « quels bons souvenirs on a, tu te rappelles ... » C'est ce que font les vieux, mais lui c'est un vrai vieux quand même ! Car lui, il a 59 ans, dans le désordre aussi ; alors je suis un petit jeune pour lui.

Nos Présidents Généraux, Marcel JAMBENOIRE, Paul SELOSSE, Gérard THÉRY, Pierre LESTRADE, Yves FARGETTE, Pierre CORDERO, Philippe VERDIER et Jérôme BARRÉ.

Je ne l'ai pas écrit, mais je le dis en passant, nous avons parlé de Marcel JAMBENOIRE, Hubert GERMAIN mais pendant les années noires notre président était un résistant avec un grand courage. Il avait tenu un jour à me montrer la fenêtre de sa cellule à la prison de NANCY quand il avait été ramassé ; il s'en fût fallu de peu que nous ne l'ayons pas connu.

Nos présidents, René ZIEBER, Roger ROBIQUET, Jacques ALLAIN, Gérard VANHOVE, Michel MONSELLIER. Nos conseillers médicaux les Docteurs JUBE, LONGJUMEAU, HURES, CAGNARD, ANDREUX, Jean-Jacques HUART et dans la liste ne croyez pas que je l'ai oublié notre très cher et ami Bernard GENETET. J'ai du mal à le citer Bernard, il nous a quitté en août dernier et personne de ceux qui l'ont connu ne pourront l'oublier.

Et puis Lucienne GUYOT, René BUREAU, Joseph LOISEL, Camille ROMARIN, Maurice PROSPERT, Serge LESELLIER et Jean ALLARD. Et aussi toutes celles et tous ceux que j'ai eu le bonheur de rencontrer dans vos associations

pendant 60 ans ou de côtoyer au sein du Conseil National et du Comité Directeur de l'Union avec un amical coucou à notre dévouée Secrétaire Générale Joëlle DUFFOUX qui est toujours là, elle.

Pour vous remercier d'avoir accepté d'écouter cette liste un peu longue et de ne pas m'avoir envoyé des tomates pour me faire taire, je vais maintenant conclure mon propos.

Je le ferai après avoir adressé un hommage de gratitude à trois personnes, anonymes totalement. Des personnes bien particulières qui m'ont marqué parce qu'elles ont repoussé les limites de la plus extrême générosité.

A ce militant des tous premiers jours, que je ne nommerai pas mais que certains ont bien connu, qui, altruiste et dévoué, de façon inouïe et même dangereusement exagérée, avait réussi à obtenir 3 ou 4 cartes de donneurs dans des postes hospitaliers Parisiens différents et qui trichait et donnait son sang souvent, trop souvent même et plusieurs fois par mois, tant il était convaincu du besoin en sang et ce besoin de générosité. Il avait tort mais c'était tellement beau.

A ce jeune facteur qui ayant une idée bien personnelle qu'il faille être à jeun pour donner son sang avait eu un malaise sur un quai de métro ; Il avait sans rien avoir avalé depuis la veille accompli sa longue journée de travail et donné son sang en fin d'après-midi en respectant l'horaire de convocation et son malaise était le contre coup de cette abnégation.

La troisième, c'était cette jeune employée des chèques postaux qui donnait son sang, mais qui à l'époque, je suppose car je ne

l'ai pas pesée, elle devait peser dans les 35-38kg. Cette jeune employée des chèques postaux qui malgré sa peur panique des piqûres et sa certitude de tomber dans les pommes ne manquait jamais, afin de faire son devoir de donneur, de venir offrir un flacon de sang aujourd'hui, disait-elle.

J'avais dit trois personnes, mais il y en a une quatrième : il s'agit d'une personne que vous connaissez bien, pour l'avoir vu toujours m'accompagner, mon épouse Jeannine grâce à qui, grâce à sa compréhension et son soutien, j'ai pu accomplir mes obligations. Elle a été, elle-même longtemps donneuse de sang, militante, animatrice d'association. Elle mérite nos plus sincères Mercis.

Et mes remerciements à vous toutes et à vous tous, ainsi qu'à l'immense cohorte de donneurs de sang bénévoles de La Poste et d'Orange, de tous les départements de France Métropolitaine et des Outre-Mer dont vous êtes ici les représentants, vous œuvrez pour la vie et pour la santé de vos compatriotes et pour la pérennité de don du sang que votre dévouement désintéressé garantit.

Et vous portez noblement le statut déterminé de garants toujours fidèles et généreux de ce bénévolat que j'évoquais au début de mon propos et qui a été, qui demeure et doit demeurer la base constante et intangible de la mission à laquelle nous nous sommes tous donnés. Merci à vous tous, gardez le cap mes chers amis, et bon vent.

Merci de ces applaudissements chaleureux qui me vont droit au cœur.

VIRGINIE GROSJEAN

Déléguée Générale de l'association IRIS

Mesdames, Messieurs, bonsoir. Monsieur le Président, merci de votre invitation.

Je n'ai pas fait de présentation pour la bonne et simple raison que mon message et ma venue ici sont très simples. Elle a pour objet de vous remercier pour votre implication quotidiennement pour le bien-être de nos patients.

Donc, je représente l'association IRIS qui a été fondée en 1998 par des parents concernés ; nous représentons des patients atteints de déficits immunitaires primitifs.

Les déficits immunitaires primitifs sont des maladies génétiques, c'est un ensemble de 250 maladies rares qui affectent le système immunitaire, dont la particularité fait qu'une ou plusieurs composantes du système immunitaire privent les patients d'un système immunitaire performant les rendant sujets à de nombreuses infections.

Je suis déléguée générale de l'association IRIS, nous sommes basés sur TOUL en Meurthe et Moselle.

Donc je suis d'autant plus heureuse d'être avec vous pour profiter du soleil de l'atlantique, d'autant plus que je suis charentaise d'origine. Je ne suis pas seulement déléguée générale, je suis aussi et avant tout la maman d'une petite fille, EVA 9 ans, qui a été greffée il y a 10 mois.

Il y a deux ans lorsque son déficit immunitaire s'est aggravé, on nous a annoncé qu'Eva avait besoin d'une greffe de



moelle osseuse. Les choses se sont compliquées parce qu'il n'y avait pas de donneur compatible.

Son état s'aggravant nous avons dû faire face à sa maladie et aux complications ; mais fort heureusement nous n'étions pas seuls Vous avez été à nos côtés pendant 2 ans. Deux ans, de façon hebdomadaire, nous avons pu bénéficier grâce à vous, grâce à votre mobilisation, de dons de plaquettes, de dons en hémoglobine pour tenir de façon à ce que nous trouvions un donneur.

Eva a donc été greffée en Août 2013. Là encore, vous étiez à nos côtés, car le temps que son système immunitaire se reconstruise elle avait encore de forts besoins immunitaires. Et après le temps que son nouveau système immunitaire se mette en marche, vous étiez encore à nos côtés pour palier son système immunitaire défaillant et jour après jour vous nous avez accompagnés.

Et j'ai le plaisir de vous dire qu'aujourd'hui Eva est presque guérie grâce à vous. Je crois que c'est de vous que nous connaissons le mot solidarité car finalement c'est bien de cela dont il s'agit et elle coule dans nos veines et dans notre sang. Merci.

SANDRINE CHARRIÈRES

Directrice de la Communication, Groupe LFB SA
(Laboratoire français de Fractionnement et des Biotechnologies)

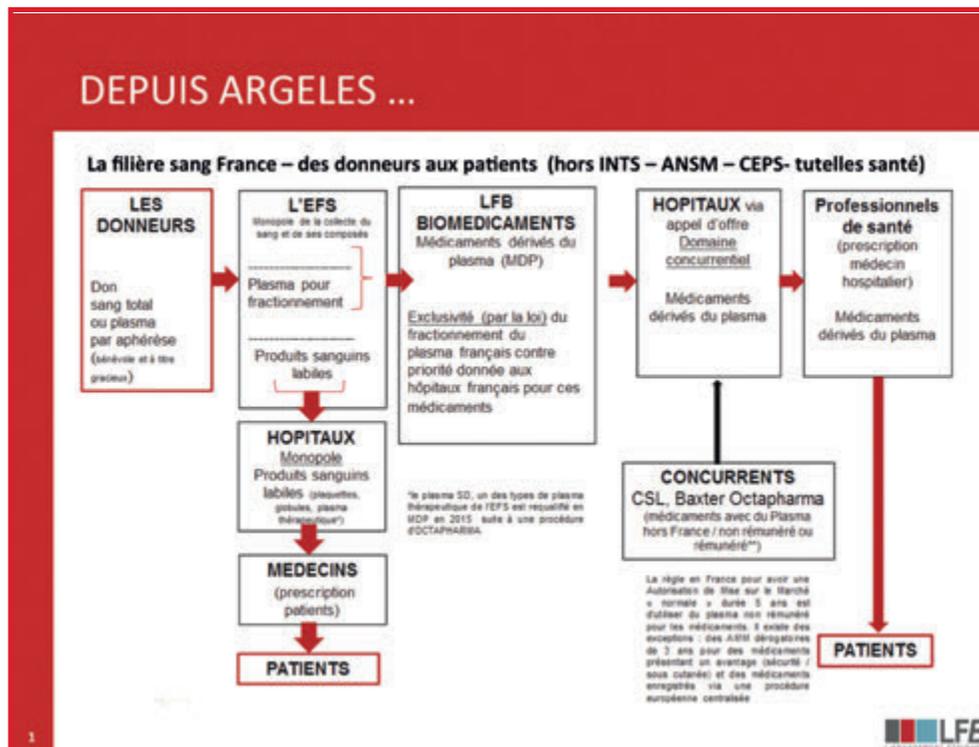
Monsieur Le Président, Mesdames, Messieurs, Bonjour.

Nous avons eu beaucoup de mal à arriver, car il y a de gros problèmes à la gare Montparnasse, je pense que vous avez des congressistes qui ne sont pas encore arrivés.

Pour les plus distraits je ne suis pas Christian BECHON, il est retenu pour un sujet, pour un grand sujet d'avenir pour le LFB dont je vais parler dans quelques minutes, mais il m'a chargée de vous transmettre ses amitiés.

A Argelès, le Premier Ministre de l'époque avait missionné un député – Olivier VÉRAN – pour faire un rapport sur la filière française du don du sang bénévole et des Médicaments Dérivés du Plasma (MDP), ce qui engage un certain nombre d'acteurs qui ont été auditionnés, ce qui a permis à Olivier VÉRAN de produire après quelques mois, un rapport qui a été remis à deux ministres ; rapport qui recommandait un certain nombre de mesures concrètes.

Deux de ces préconisations ont été mises en œuvre :



- Les médicaments dérivés du plasma (MDP) comme tous les médicaments génèrent un chiffre d'affaires pour les laboratoires, chiffre d'affaires qui fait l'objet d'une taxation par l'État.

Olivier VÉRAN a proposé, lors de la discussion de la loi de finances 2014, d'exonérer les laboratoires utilisant du plasma éthique (issus de donneurs bénévoles), de cette taxe sur le chiffre d'affaires.

- Plus tard, il a proposé d'apposer sur les boîtes de médicaments « éthiques » un label éthique afin d'informer les praticiens et les pharmaciens du caractère éthique de ces médicaments. L'Union Nationale, grâce à Michel, a créé ce label français qui a, par la suite, été déposé à l'INPI par la Fédération, et nous

Nous sommes très heureux, avec Patrick BERGEAT qui interviendra demain dans la commission transfusionnelle, de représenter la direction du LFB pour ce 30^{ème} congrès des donneurs de sang La Poste- Orange.

La dernière fois que l'on s'est vu c'était à ARGELES SUR MER, et je voudrais revenir sur deux points que nous avons évoqués à Argelès.

Je vais vous remettre les choses en mémoire, depuis Argelès, je vous ferai un tout petit point pour vous dire comment va le LFB aujourd'hui et puis deux grandes actualités d'entreprise ; parce que c'est important que vous compreniez dans quel environnement nous évoluons pour comprendre les décisions que l'on prend.

Je pense que cette transparence, nous vous la devons.

utilisons, dès à présent ce label.

Le Ministère a créé son propre label qui n'est pour l'instant pas opérationnel car il faut qu'il soit reconnu internationalement, notamment en Europe, pour qu'il soit « Bruxelles compatible ».

En revanche, dans les mesures préconisées dans le rapport VÉRAN, il y avait une mesure que l'on attendait tous : un arrêt des rappels de lots pour les cas de maladie de Creutzfeld-Jacob sporadique, et aujourd'hui, malheureusement il n'y a toujours pas eu de décision ministérielle de prise pour l'arrêt de ces rappels de lots qui nous handicapent et on va voir tout de suite qu'en 2014 et en 2015 ce sujet reste d'actualité.



Dans cette situation-là, en France, puisque nous sommes leader sur ce marché, il y a eu besoin de plus de médicaments – notamment d'immunoglobulines – puisqu'un acteur a arrêté du jour au lendemain d'amener ses quantités.

Donc, en 2010, on a eu besoin de plus de plasma de façon un peu inattendue. Les problèmes d'Octapharma étaient tellement graves qu'il était difficile d'anticiper que 6 mois après, dès 2011 Octapharma allait revenir sur le marché avec des quantités encore plus importantes qu'avant.

Donc, ce qui s'est passé à partir de mi 2011, on va dire la rentrée 2011, qui était inattendu, c'est que non seulement Octapharma est revenu sur le marché des appels d'offres des

L'approvisionnement en plasma et les sujets des besoins du plasma du LFB reviennent régulièrement, je pense, dans vos réunions, et je pense que lorsqu'on le suit tous les 2 ans (et même tous les ans) c'est difficile de suivre.

Le LFB n'est pas une entreprise capricieuse, elle vit sur un marché sur lequel l'entreprise n'est pas le seul acteur. Donc, je vais vous faire une toute petite histoire pour vous faire comprendre ce qui s'est passé ces 4 dernières années. Nos demandes (ou nos besoins) en plasma varient en fonction des années.

En 2010, Octapharma, pour des raisons de pharmacovigilance graves, s'est fait retirer du marché son immunoglobuline aux Etats Unis et en Europe (y compris en France).

hospitaliers français mais que CSL, un autre laboratoire qui est sur le marché français, et Octapharma ont fait une compétition avec des prix extrêmement bas sur tous les appels d'offres des hôpitaux français et nous, on a découvert ça, puisque évidemment ils ne nous donnent pas leurs prix.

En fin d'année 2011 et début d'année 2012, on s'est aperçus que l'on avait perdu tous les marchés hospitaliers sur lesquels on concourait qui correspondaient à plus ou moins 1/3 des besoins français. Très difficile d'anticiper une telle situation et d'ailleurs au cours de la mission VERAN quand ils ont audité et qu'ils sont allés voir nos concurrents,

lors de l'échange avec CSL on s'est aperçu que CSL pratiquait les prix les plus bas du monde, alors que nous ne sommes pas dans un pays du tiers monde nous ne sommes pas dans un pays où les laboratoires pratiquent des prix bas pour obtenir des parts de marché ; et CSL, très clairement, pour éviter qu'Octapharma revienne et reprenne des parts de marché encore sur le LFB, a décidé de vraiment baisser les prix ; du coup, on s'est retrouvés dans une situation à dire à l'EFS « attention par rapport à nos prévisions, par rapport à nos besoins, là on est obligés de couper court ».

La conséquence a été que l'on a perdu beaucoup d'argent en 2011 ; cela faisait dix ans que cela n'était pas arrivé, car c'est très, très mauvais pour une entreprise de perdre de l'argent.



Donc, on a dû prendre des mesures radicales :

- Tout d'abord, dire à l'EFS que l'on a besoin de moins de plasma parce que l'on vend moins de produits.
- Puis de réduire le personnel puisqu'il faut produire moins.
- Enfin, réduire la politique de R&D (Recherche et Développement).

Parallèlement, Patrick et ses équipes ont traqué toutes les possibilités pour réduire nos coûts en interne pour pouvoir répondre à des prix qui ne sont peut-être pas aussi bas que nos concurrents mais au moins qui fassent que les hôpitaux hésitent entre leurs produits et les nôtres.

Voilà en 2012-2013, on a vraiment fait une stratégie de reconquête qui a marché et conséquence de cette guerre des prix, BAXTER, qui est le quatrième larron sur le territoire français, en voyant les prix sur les immunoglobulines, a dit non à ce prix-là moi je ne vends plus ; en 2013, BAXTER a quitté le marché français.

Conséquence, une demande qui n'est pas satisfaite car un acteur ne fournit plus. Donc, nous avons dû réévaluer nos demandes en besoin de plasma auprès de l'EFS. Ce n'est pas du caprice, ce n'est pas une stratégie interne d'entreprise, c'est vraiment être réactif par rapport à un marché.

Nous sommes complètement tributaires des marchés passés auprès des hôpitaux : pas de marché / pas de produits à vendre / pas besoin de plasma et demande moindre de plasma auprès de l'EFS.

Ces variations importantes posent des problèmes à tous les acteurs, et notamment à vous donneurs car il faut s'adapter à la demande et ce n'est pas toujours facile.

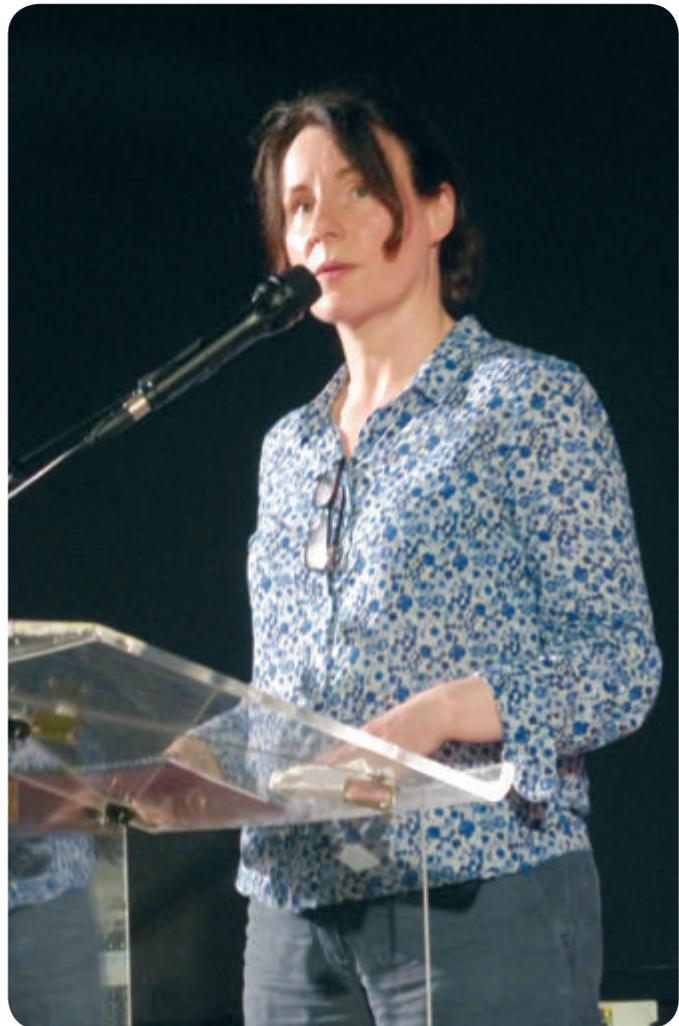
D'autant que nous avons l'exclusivité du fractionnement du plasma collecté par l'EFS qui ne peut donc le vendre ailleurs.

On s'est battus et on a une reconquête des parts de marché et en 2014 on s'est retrouvés avec une situation un peu particulière. On va bien, quand on regarde notre chiffre d'affaires, je vais vous dire les chiffres et ce qu'il a derrière :

- Une croissance de 5,2 % ce qui n'est pas mal dans un monde un peu difficile pour l'industrie pharmaceutique.
- 28 % de notre chiffre d'affaires vient de l'international.
- 15 % de notre chiffre d'affaires sont consacrés à la R&D ce qui est quand même très important.

Donc, on a des programmes qui vont très bien :

- On a 4 nouvelles molécules qui sont en cours d'enregistrement à l'international dont on est très fier. Car pour un laboratoire de notre taille c'est bien. On a beaucoup investi mais ça paie comme on dit et c'est un bon retour pour les patients ; il y a vraiment de bonnes raisons de se dire que ça va bien se passer parce que l'on a un renouvellement de gamme qui est essentiel avec des innovations



- On est 6^{ème} laboratoire mondial, mais les 3 premiers font 10 à 20 fois notre taille. On se bat contre des plus gros que nous.
- Nous avons 5 sites de Bio production, dont 4 en France. C'est quand même très important que les usines restent en France, car le jour où il n'y aura plus d'usines en France pour faire les médicaments dérivés du plasma les patients devront s'inquiéter.
- Et puis on a 2016 collaborateurs et l'essentiel est localisé en France aussi.

Comment le LFB se positionne sur le marché français aujourd'hui ?

Si l'on réalise 28 % de notre chiffre d'affaires à l'international, en revanche l'on régresse sur le marché français et là pas parce que l'on perdu des appels d'offres en fonction des prix mais tout simplement parce que l'on est bloqué en raison du plasma que l'on peut avoir aujourd'hui.

Il y a 2 conséquences qui font que l'on recule sur le marché des Immunoglobulines (IG) :

- On vend tous les médicaments que l'on fabrique en France à partir du plasma français, il y a des moments où l'on n'a pas la possibilité de vendre plus parce que l'on n'a pas fabriqué plus.
- Lorsque l'on a un rappel de lots cela peut impacter des

dizaines de lots et là, nous n'avons pas le plasma pour refaire ces médicaments.

En 2014, sur les immunoglobulines la croissance du marché en France, les besoins des patients ont augmenté de 9 %.

Sur ce marché en croissance de 9 %, vous avez CSL qui a une augmentation de 50 % : sur 100 kilos d'immunoglobulines vendues en France il y a 40 kg d'immunoglobulines qui sont vendus par CSL. Vous entendez toujours parler d'Octapharma mais il y a aussi, et surtout, CSL. Octapharma sur ce marché en croissance de 9 %, enregistre une croissance de 20 % et dispose aujourd'hui de 17 % de part de marché. Cela veut dire que 3 ans à peine après avoir eu une suspension de mise sur le marché pour des effets secondaires très importants, les parts de marché d'Octapharma en France, sont plus importantes qu'avant. Je veux bien qu'il y ait une obsession sécuritaire en France mais elle est un peu trop focalisée sur le LFB.

Et le LFB aujourd'hui, dans un marché de croissance toujours de 9 %, enregistre un recul de 10 % sur les immunoglobulines et ne représente plus que 43 % des immunoglobulines vendues en France (à peine plus que CSL).

Ceci n'est pas vrai pour tous les médicaments, j'ai pris celui le plus important et celui pour lequel on fractionne le plasma.

Par exemple pour l'alpha-antitrypsine que l'on évoquait juste avant, on est le seul sur le marché. Mais là c'est la pire des situations, parce que lorsque l'on n'arrive pas à fournir, il y a des tensions sur le marché cela veut dire que les patients sont obligés d'espacer leur cure. Et ça c'est la pire des situations. Donc, on a un vrai sujet d'approvisionnement du plasma qui est traité à un plus haut niveau, qui est l'obsession des gens qui travaillent dans l'industriel comme Patrick et qui est le fruit d'échanges très importants.

De grandes actualités, j'ai entendu parler tout à l'heure de l'article 48 de la loi MACRON. Je ne parlerai pas de la proposition initiale qui a été faite. Je vais juste vous parler de la partie qui a été votée.

Le statut du LFB depuis 2006 : Société anonyme dénommée LFB, son capital est détenu en majorité par l'Etat ou les établissements publics.

Après le vote de la loi MACRON, cela devient : « le capital de la Société Anonyme dénommée LFB est détenu par des établissements publics ou par d'autres entreprises appartenant au secteur public ».

Le Ministre de l'économie – Emmanuel MACRON – souhaite pouvoir faire rentrer la BPI (Banque Publique d'Investissement) au sein du capital du LFB pour pouvoir financer le grand projet sur lequel Patrick BERGEAT travaille tous les jours et qui mobilise Christian BÉCHON en ce moment, c'est l'usine nouvelle génération parce que dans les médicaments dérivés du plasma on a besoin d'avoir une usine qui nous permette de vendre à l'international, d'avoir de plus grandes capacités de production avec un coût compatible avec les appels d'offres en France et ailleurs ; on a vraiment besoin de renouveler le parc industriel.

Nous sommes tournés vers l'avenir, et la célébration des 20 ans du LFB a permis de se rendre compte en interne que nous sommes super fiers de travailler pour une entreprise qui, à partir de dons fabrique des médicaments qui sauvent des vies.

C'est un moteur, c'est LE sens. Cela ne nous dispense pas d'être performants économiquement, mais cela nous donne un petit peu plus la patate tous les jours pour se battre dans un monde qui n'est pas si simple que ça. Merci de votre attention.



MADAME MARIE SAADI MERCIER

Directrice du Pôle Solidarité à la DNAS
(Direction Nationale des Activités Sociales de La Poste)



Bonjour à toutes et à tous.

Je vous prie d'excuser l'absence de Georges LEFEBVRE et de Jean Paul CAMO, désolés de ne pas pouvoir être avec vous aujourd'hui. Je vous remercie beaucoup pour votre invitation ; du coup, je trouve très bien qu'ils ne soient pas là car j'ai le plaisir d'être avec vous.

2014 a été une année particulièrement riche pour votre association grâce à votre dynamisme.

L'engagement de votre bureau et de vous tous est à saluer. Merci, Merci beaucoup.

Vous savez que le sang doit être maintenu en mouvement en permanence, ce mouvement permanent vous le mettez en œuvre dans votre association.

La Poste sait aussi que sans mouvement on meurt et c'est pour cela qu'elle a lancé en 2014 son plan stratégique « La Poste 2020 conquérir l'avenir ».

En 2015, pour ne pas mourir il convient que l'ensemble des associations de La Poste lancent aussi un plan stratégique « 2018 conquérir l'avenir ».

Je n'ai aucun doute que compte tenu de votre dynamisme, votre association sera un champion de ce plan. C'est le moment de créer ces actions qui sauveront le tissu de ces associations de personnels. Je ne doute pas que vous serez fédérateur à l'instar de ce que vous avez pu mettre en œuvre en 2014 avec d'autres associations.

L'engagement associatif est une valeur importante pour une entreprise comme La Poste. Il y a toujours eu une volonté de la direction de favoriser les synergies entre les personnes et créer de la solidarité.

Pourquoi les associations de La Poste doivent elles conquérir l'avenir ?

La pérennité des associations est une réelle préoccupation pour La Poste. Les secteurs associatifs sont des acteurs

essentiels du fonctionnement du COGAS (Comité d'Organisation et de Gestion des Activités Sociales), les associations de La Poste en perte de vitesse, c'est la fin de notre modèle spécifique au sein de La Poste et la bascule vers les IRP (Institutions Représentatives du personnel) de droit commun.

La première année du plan stratégique de « La Poste 2020 conquérir l'avenir », le chiffre d'affaires consolidé de La Poste a augmenté de 2,1 %. dans un environnement économique très difficile.

Pourquoi dans cette première année de votre plan d'action les associations de La Poste « 2018 conquérir l'avenir » les activités des associations ne pourraient-elles pas aussi augmenter de 2,1 %, pour garantir la pérennité et le renouvellement des associations de La Poste ? Il faut que de nouveaux postiers rejoignent les associations.

Les associations portent les valeurs cardinales comme le respect de l'autre la proximité et la solidarité ; valeurs en totale adéquation avec celles de La Poste et de ses missions.

En matière de budget, en 2015 le groupe La Poste poursuivra le déroulement de son plan stratégique « La Poste Conquérir l'avenir » sur ses axes prioritaires que sont le développement et le contrôle des coûts.

Les efforts en matière de maîtrise des charges et de réduction des coûts sont engagés. Les temps sont difficiles pour La Poste et nous nous trouvons à un tournant de notre histoire. Les budgets sont impactés et le budget d'action sociale, aussi ; il est lié à l'action de la masse salariale qui est en baisse.

Donc, les années à venir vont être difficiles dans la répartition du budget du COGAS. La Poste a veillé à ce que le secteur de la solidarité ne soit pas oublié et donc La Poste souhaite poursuivre cet engagement ; les associations du Groupe La Poste et particulièrement celles du secteur 1, doivent conquérir l'avenir car aujourd'hui la solidarité n'apparaît qu'au septième rang des souhaits de postiers en termes d'actions sociales. Ils ont été 6 % à en parler dans l'enquête sociale que nous menons régulièrement. Le palmarès va aux vacances plébiscitées à 20 % suivies de près par la restauration à 19 % et l'enfance à 16 %.

Comment conquérir l'avenir ? Déjà en communiquant et en étant visibles ; ces deux dernières années l'Union Nationale de donneurs de Sang à fait un énorme travail sur sa communication. BRAVO.

Les challenges jeunes postiers, l'appel à Projets et dernièrement je deviens bénévole, ont eu un beau succès. Félicitations.

Il faut continuer à accroître votre visibilité et votre notoriété, à avoir de nouveaux adhérents et de nouveaux donneurs, faire des donneurs de sang une fierté pour le personnel postier. Continuer votre collaboration avec le Portail Malin, celui-ci engendre trois millions de connections par an et 10 000 visites par jour. C'est quelque chose qui marche bien et qui est reconnu au sein de l'Entreprise. Désormais il y a une rubrique bénévolat sur ce portail avec des témoignages, des fiches de poste de bénévoles, des informations pratiques sur les instances,

les rendez-vous associatifs et la liste de l'ensemble des référents des associations. Félicitations aussi pour votre site qui est très bien fait.

Pourquoi un plan d'actions jusqu'en 2018 ? Parce que c'est le temps de la mandature au sein du COGAS ; les Postiers ont voté du 1^{er} au 4 décembre 2014 pour élire leurs représentants, ce sont eux qui siègent au COGAS, entre autres.

Pour la première fois dans l'histoire du COGAS, la répartition du budget a été votée uniquement par l'entreprise et par les associations ; cette prise de position est une porte ouverte sur l'évolution de l'organisation. Qu'en sera-t-il de la position des différents acteurs du COGAS quant au vote de la politique quadriennale ?

Pourquoi un plan d'action jusqu'en 2018 puisque c'est la durée de cette politique quadriennale ? La Poste souhaite que cette nouvelle politique quadriennale n'oublie pas la solidarité et qu'elle s'appuie sur les associations.

L'action sociale de la Poste offrait déjà une large palette en matière d'offres de solidarité ; en 2014, ont été mis en place :

- La bourse solidarité qui a récompensé six postiers investis dans le domaine du handicap.
- Une brochure pour les aidants, brochure qui a été mise en ligne par le portail Malin.
- Une demi-part fiscale supplémentaire pour certaines offres de prestations sociales pour les personnels bénéficiaires de l'obligation d'emploi.

Votre plan d'action des associations de La Poste « 2018 Conquérir l'avenir » n'est pas irréalisable : 19 % des Postiers sont engagés dans une association, ce sont les résultats de la même enquête que je vous citais précédemment, par contre, seulement 2 % le sont au sein d'associations de La Poste.

Vous n'avancez pas en terrain hostile et je crois savoir que votre appel à bénévoles a obtenu de bons retours. Lors de la semaine du bénévolat, un mini sondage a été mis sur le Portail Malin et a fait ressortir que 53 % des personnes qui ont répondu à ce petit questionnaire disent avoir envisagé de s'engager au sein d'une association de La Poste, et 50 % disent que le frein à leur engagement c'est qu'ils méconnaissent les associations ; c'est pourquoi, il faut communiquer, communiquer, communiquer.

Je voudrais aussi vous parler du projet en cours, sur les agents mis à disposition.

Nous souhaitons que pour vos recrutements vous ayez recours à des agents mis à disposition, les AMDIS. Nous souhaitons que ces agents soient désormais rattachés à la Direction Nationale des Actions Sociales afin de leur permettre un véritable parcours de ressources humaines qui est différent de celui dans l'entreprise plusieurs pistes de réflexion sont en cours par rapport au mécénat de compétence et nous sommes en train d'étudier pour faire rentrer les associations de La Poste dans l'Alliance dynamique.

Merci pour votre attention, je crois en votre engagement, La Poste aussi. Nous sommes derrière vous.

CHRISTINE PERNOT

Responsable du social à Orange

.....

Nous arrivons un peu fatiguées, parce qu'il y a des problèmes dans les trains à Paris ; j'arrive et je commence.

J'espère que vous allez être indulgents d'autant que moi je commence dans cette profession dans la gestion des activités socio-culturelles et donc celles des associations. J'ai pris ce poste le 1^{er} janvier 2015 mais je découvre un monde extrêmement Ouvert, extrêmement chaleureux, extrêmement généreux. Donc je sais que vous serez indulgents avec moi.

Je voulais vous assurer en tout cas du soutien d'Orange et de ses élus. Car vous savez qu'à Orange, à l'inverse de La Poste, nous sommes déjà en IRP, cela veut dire que nous avons déjà des Institutions Représentatives du Personnel. Ces institutions représentatives du personnel ont la gestion exclusive des activités socio-culturelles et elles ont décidé de laisser à l'entreprise la gestion d'un certain nombre de choses, dont la gestion des associations mais aussi la restauration, les aides pécuniaires... Sachez donc aussi que c'est grâce aux élus que nous pouvons continuer à vous subventionner et vous aider dans votre quotidien du mieux possible.

Je voudrais aussi vous faire remarquer que le CCUES a désigné une personne pour s'occuper spécifiquement des associations et donc je pense que lorsqu'ils ont besoin d'elle, ils peuvent s'adresser à Stéphanie qui peut les mettre en relation avec les différents Comités d'Établissement sur les régions, qui peuvent promouvoir les campagnes de communication, comme nous le faisons aussi à Orange.

Vous savez qu'à Orange la solidarité n'est pas un vain mot, et que Orange est une entreprise très engagée dans le monde associatif notamment via la fondation ORANGE (que vous connaissez sans doute) qui par le mécénat favorise des projets associatifs en matière de culture, d'éducation mais aussi de santé et notamment elle lutte contre l'autisme, les déficiences visuelles et auditives.

Orange s'est engagée aussi via le TPS mécénat, le TPS c'est notre jargon, c'est le Temps Partiel Sénior. C'est un plan de départ anticipé pour des personnes qui sont arrivées à un certain âge et qui peuvent partir un peu plus tôt. Donc, il existe un TPS mécénat qui permet à ces personnes de venir travailler dans les associations et notamment dans les associations La Poste/Orange. Je ne sais pas s'il y en a parmi vous mais dans plusieurs associations il y en a qui ont recruté ces collaborateurs.

Je voulais essentiellement vous remercier et vous dire que nous sommes avec vous.

Le budget que nous vous consacrons, vous le connaissez. Il est figé mais il est important, il est de 4 700 000 euros et généralement toutes les demandes que vous adressez par mon intermédiaire au CCUES sont accordées. Aujourd'hui, je ne peux pas encore vous dire que celles de 2015 sont accordées mais en tout cas elles ont été validées par la commission et elles seront présentées en résolution du CCUES du 9 juin prochain et elles devraient être votées sans problème.

Mon rôle, c'est aussi de vous faire connaître, car comme le disait Marie SAADI MERCIER eh bien la communication c'est l'essentiel.

On s'est rendu compte que l'an dernier l'appel à projet n'avait pas eu l'écho que l'on aurait souhaité auprès de nos salariés parce que l'on s'est mal coordonnés et qu'il y avait plusieurs communications internes concomitantes.

Cette année on a réussi à mettre en visibilité le challenge bénévole et je crois que cela a été un grand succès puisque si j'en crois les résultats qui nous sont remontés il y a eu même plus de réponses de salariés d'orange que de salariés de La Poste. Donc on est très fier d'avoir pu participer activement à ce challenge. Non mais on est quand même beaucoup plus petit donc ça prouve que la communication a bien fonctionné et que les salariés d'Orange sont intéressés par le monde associatif, ont envie de s'impliquer davantage et que le bénévolat c'est pour eux une valeur importante.

On a aussi réussi à mettre en relation, Michel Monsellier et notre Directrice de Communication, de façon à vous faire participer de manière plus visible à toutes les actions de communication mises en place par l'entreprise et il y en a beaucoup.

Et pour que vous soyez présents sur toutes ces manifestations avec votre propre communication mais en tout cas que vous ayez accès à l'entreprise et à ses salariés.

Alors bien sûr votre association est déjà très connue si on regarde le nombre de salariés Orange adhérents, le nombre de salariés Orange qui participent à des collectes, le nombre de collectes organisées. Vous êtes sans doute avec les Secouristes l'une des associations la plus connue à Orange, c'est vrai que vous avez fait un travail énorme et que vous devez en être remerciés.

Continuez, nous on continuera à être à vos côtés. On s'est engagés auprès de vous et je vous renouvelle au nom d'Orange et du CCUES cet engagement. Merci.



OLIVIER GARRAUD

Institut National de la Transfusion Sanguine (INTS)

Monsieur le Président, Mesdames et Messieurs les présidents d'associations, Mesdames et Messieurs les Elus, Mesdames et Messieurs les représentants de La Poste et d'Orange, Mesdames et Messieurs, chers amis,

C'est avec émotion que je vous présente les salutations de Jean-Jacques LEFRERE, qui était le Directeur Général de l'INTS, qui bien avant de passer de l'autre côté m'avait demandé de le représenter auprès de vous, lorsque nous avons reçu lui et moi cette invitation. J'aurais pu préparer cette courte allocution avec lui mais la grande horloge s'est arrêtée avant, le 16 avril précisément.

Comme c'était à la fois, mon nouveau directeur depuis un an environ mais aussi un ami depuis très longtemps ; j'ai même été son complice d'essais littéraires et notre dernier ouvrage paru en décembre dernier s'appelle « L'immortalité une histoire d'avenir », quelle ironie ! Je vous disais, émotion...

Jean-Jacques LEFRERE, nous a laissé néanmoins un message posthume, dans une lettre qu'il avait demandée au Professeur Jean Paul VERNANT, Président du Conseil d'Administration de l'Institut de lire après sa mort. Ce message posthume était destiné aux collaborateurs de l'INTS mais nous pouvons aussi partager cela avec les amis de l'institut, dont les donneurs de sang et leurs représentants et permettez-moi de vous en lire un court extrait, je cite :

« En ce moment nombres de souvenirs reviennent sur ma vie professionnelle, à commencer par ces tragiques années 90 pendant lesquelles la Transfusion Sanguine Française s'est retrouvée confrontée à la révélation du drame du sang contaminé et c'est à la soudaine prise de conscience de notre génération de rebâtir une discipline transfusionnelle solidement bâtie sur la science et l'éthique.

Certes, nous avons tous progressé en ce sens mais nous gardons présente à l'esprit la crainte que l'histoire se répète un jour même de façon moins dramatique. Il ne faut jamais baisser la garde en matière de sécurité transfusionnelle ».

L'expertise et l'éthique au service de la sécurité transfusionnelle c'est la signature d'entreprise de l'institut, signature qu'a voulue la nouvelle direction de l'INTS.

Nous avons à cœur de servir ces deux missions de l'expertise ; je ne dirai rien ce jour si ce n'est de l'honneur que vous nous faites à chacune de vos sollicitations. Car ce sont bien des avis d'expert que vous demandez.

Quant à l'éthique nous aurons une table ronde que nous attendons tous. Mais là encore permettez-moi encore juste quelques réflexions.

L'éthique transfusionnelle est l'affaire de tous, toutes parties prenantes ; et quelles sont-elles ces parties prenantes : il



y a les donneurs en tant qu'individus, les associations qui les représentent, les professionnels de la transfusion, la société dispensatrice de soins et gardienne de l'égalité aux soins et éditrice de lois et rédactrice de réglementations. Il y a aussi les prescripteurs et les professionnels de santé et bien sûr les malades (les individus, leurs familles), les associations qui les représentent et l'industrie via ses différentes composantes.

Si tous les intérêts éthiques convergent alors on a toutes les chances d'être dans la vérité et la justice. En revanche dès lors qu'il n'y a ne serait-ce qu'un conflit entre deux ou plus de ces parties prenantes alors on a toutes les chances d'être dans l'erreur, avec toutes les conséquences possibles de ces erreurs et toutes les graduations de ces erreurs. L'erreur on sait où ça commence mais on ne sait pas où cela finit.

Nous avons à l'INTS monté plusieurs groupes de travail pour aborder différents aspects de l'éthique transfusionnelle avec des extensions académiques et universitaires ; comme par exemple avec le laboratoire d'éthique de l'université de Paris Descartes mais aussi avec d'éminents collègues étrangers et vous-même qui êtes bien toujours présents à notre comité d'éthique dans lequel y a un représentant de la Fédération et au séminaire annuel dont le troisième est en préparation pour l'automne et j'espère que vous nous ferez le plaisir d'y venir nombreux.

Nous nous entendons à être toujours à vos côtés et aux côtés des donneurs en tant que veilleurs et porteurs d'alertes si besoin.

Il me reste à vous remercier de nous avoir conviés, Jean-Jacques LEFRERE que vous voyez sur l'écran, Jean Paul VERNANT, le Président du Conseil d'Administration et moi-même. De nous avoir fait l'honneur et aussi l'amitié, de nous inviter à vos travaux que je vous souhaite très fructueux et très chaleureux aussi. Quand j'ai écrit cela, je ne savais pas qu'il allait faire 36° à l'ombre dans ce cadre propice.

Je vous présente donc les excuses du Professeur VERNANT, qui n'a pas pu se libérer pour votre congrès et je vous remercie infiniment pour votre confiance renouvelée depuis de très nombreuses années, et je vous souhaite un très bon congrès. Merci.

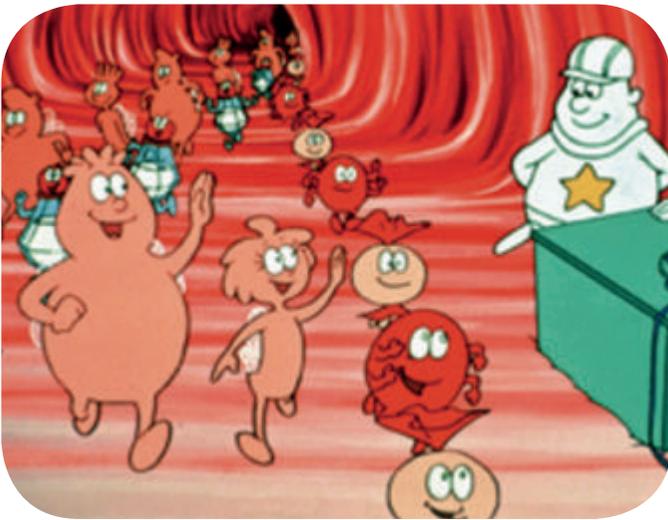
LES HÉMOGLOBINOPATHIES

Docteur Guillaume DENIS, Centre Hospitalier de ROCHEFORT (17)

Bonjour à tous,

Tout d'abord j'adresse un remerciement chaleureux à l'initiateur de cette réunion votre président Monsieur MONSELLIER, et remercie tout particulièrement le Docteur Jean-Jacques HUART qui a bien voulu me confier cette tâche difficile qui est de faire de la pédagogie sur des maladies pas si rares que cela vous verrez, mais en tout état de cause difficiles à appréhender par le grand public.

J'aurais eu beaucoup de difficulté à annuler mon intervention car comme vous le voyez je travaille à une demi-heure de route d'une part, et d'autre part, le professeur Christian ROSÉ, qui devait intervenir, était mon maître lorsque j'ai fait mes études à LILLE, donc c'est avec grand plaisir que je suis parmi vous.



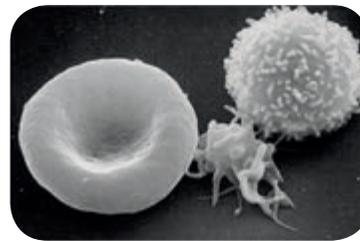
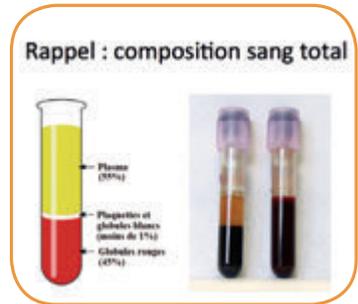
Je commence par cette petite phrase qui permet de vous expliquer, « de toute façon la science avance rapidement dans ces domaines-là, on est rapidement dépassé également ».

Pour commencer simplement, car je ne sais pas à quel niveau de connaissances se situe chacun dans le public, mais je vous assure que c'est la dernière diapo facile après on va entrer dans le vif du sujet.

Donc vous voyez un sympathique globule rouge, représenté par ce petit bonhomme, ça permet au moins de rappeler la fonction principale du globule rouge, ou érythrocyte ou hématie, qui est le transport de l'oxygène aux tissus qui en ont besoin.

Vous voyez un tube de sang que vous laissez sédimenter, il se divise en deux fractions essentielles : le plasma qui est constitué essentiellement d'eau, d'ions, d'hormones, un certain nombre de protéines, dont l'albumine et l'alpha

antitrypsine, notamment, et les immunoglobulines. Vont s'agglutiner en-dessous par l'effet de la gravité, essentiellement les éléments figurés du sang, donc les globules rouges qui représentent la grande majorité (vous voyez 45 %), cette fraction est appelé hématocrite.

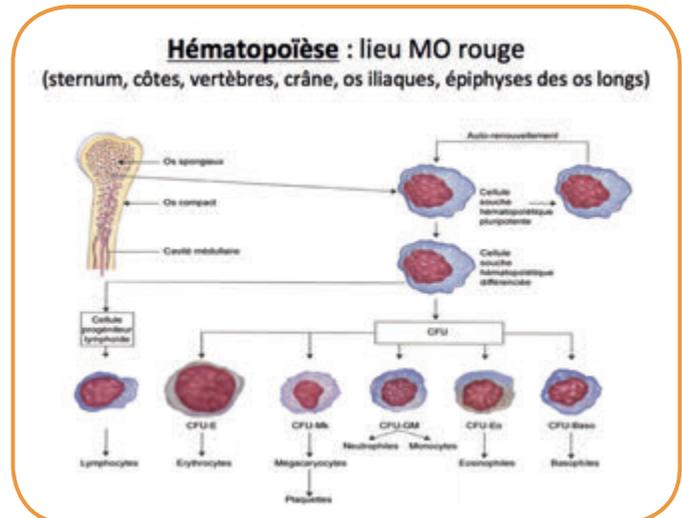


Globule rouge (érythrocyte, hématies), plaquette (thrombocyte) et globule blanc (leucocyte) en microscopie électronique.

Vous voyez sur cette image de microscope électronique ce globule rouge qui a une forme concave bi polaire, en forme de Donuts avec une forme très particulière, on va y revenir. La plaquette qui est un fragment de cellule et puis le globule blanc : le leucocyte.

Vous vous rappelez encore une chose, c'est le lieu de fabrication de ces trois éléments : c'est l'hématopoïèse qui se situe au niveau de la moelle osseuse, essentiellement dans cette moelle osseuse rouge que l'on trouve de façon très riche au niveau des extrémités des os longs et des os plats.

Vous savez peut être que tout au long de notre vie nous fabriquons ces cellules grâce à la faculté qu'ont des cellules souches pluripotentes de s'auto-renouveler et de partir en différenciation dans différentes voies sous l'effet de différents facteurs notamment hormonaux et vous voyez la voie des érythrocytes que l'on appelle l'érythropoïèse. Comment on étudie tout simplement dans la vie de tous





les jours pour un médecin et pour un patient la quantité et la qualité de nos globules c'est l'hémogramme ou NFS (numération formule sanguine). De nos jours ça se fait sur un automate, assez rapidement avec différentes techniques pour une étude quantitative et une étude qualitative, où on va étaler un frottis du sang que l'on colore et le biologiste va pouvoir vérifier les anomalies que son automate lui a signalées. Simplement pour vous montrer que les normes de l'automate varient en fonction du sexe, de l'âge du patient et certains moments de la vie comme la grossesse.

Pour l'hémoglobine retenez ce chiffre qui doit être supérieur à 13 grammes/dl, 130 g/l pour l'homme, et pour la femme, supérieur à 12 g/dl en dehors de la grossesse.

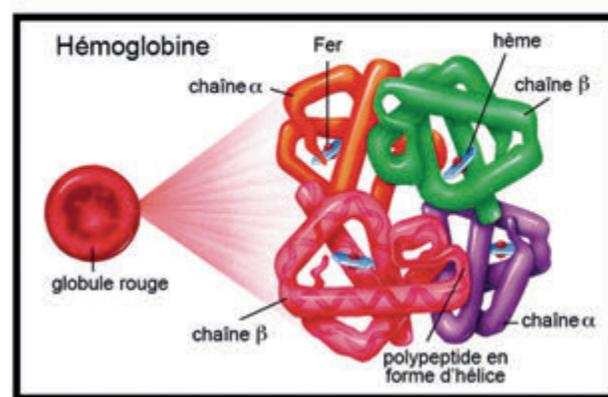
Nous allons rentrer dans le vif du sujet, si nous étalons des globules rouges sur un frottis, ce globule rouge a une membrane bien sûr qui est une bi couche de phospholipide, avec tout un tas de récepteurs transmembranaires. Certains récepteurs sont à l'intérieur de son cytoplasme et d'autres sont à l'extérieur parce qu'il va y avoir des interactions avec son environnement.

Des interactions globules/globules et des interactions avec les vaisseaux sanguins que l'on appelle l'endothélium.

Et puis bien sûr, cette molécule majeure qu'est l'hémoglobine (composée de deux chaînes de polypeptides Bêta (Bêta 1 et Bêta 2) et puis de deux chaînes alpha. C'est comme ça que se constitue l'hémoglobine et bien sûr tout un tas d'enzymes à l'intérieur de l'érythrocyte, sur lequel je vais passer.

Je vous rappelle que l'hémoglobine M globine est constituée de chaînes protéines globines la bêta et l'alpha mais également de 4 structures particulières que l'on appelle les Hèmes qui vont contenir en leur centre une molécule de fer dans chacune ; c'est cet ensemble qui va pouvoir bloquer l'oxygène puis le Co₂.

Structure de l'hémoglobine normal dite Hb A ou A1 ($\alpha_2\beta_2$)



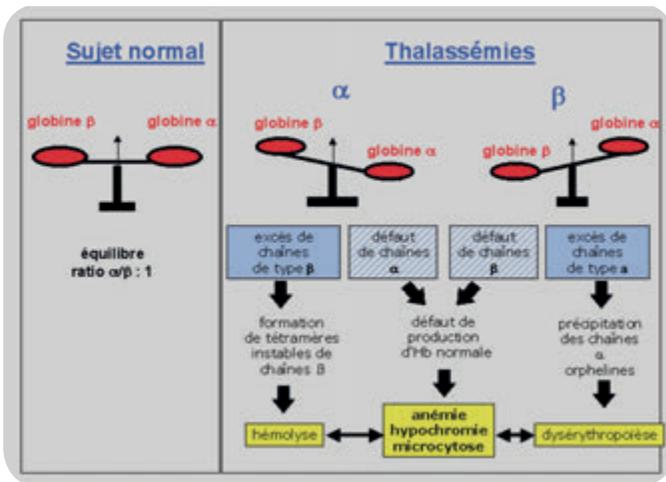
D'autres maladies que je ne vais pas citer là, génétiques, s'intéressent à la fabrication de cet Hème, on les appelle les porphyries.

Il existe dans notre sang des variantes de l'hémoglobine, vous voyez dérouler le chromosome 11 et le chromosome 13, dès la vie intra utéro. Lors de la grossesse, avant la naissance donc, un certain nombre d'hémoglobines dites embryonnaires sont synthétisées puis à la naissance c'est le démarrage de la fabrication de la bêta globine et tout doucement l'hémoglobine gamma va chuter et l'hémoglobine delta va progressivement, et jusqu'à un taux tout à fait faible, perdurer tout au long de notre vie. Une hémoglobine normale adulte c'est essentiellement l'HBA1 et un peu de HBA2.

Donc que sont les hémoglobinopathies, dont je vais vous parler ? Ce sont des maladies héréditaires transmises à l'intérieur d'une famille, s'intéressant à la fabrication de l'hémoglobine.

On va distinguer deux grandes maladies, d'abord les maladies qui intéressent des anomalies de quantités de chaînes que ce soit la chaîne Alpha ou la chaîne Bêta, on va appeler l'Alpha-thalassémie ou les bêta-thalassémies et puis des anomalies plus qualitatives de fonctionnement et non de quantité de cette chaîne bêta globine en l'occurrence.

Concernant les Alpha et les bêta-thalassémies, encore une fois en représentation schématisée, d'une part du gène de l'alpha globine qui est porté sur les chromosomes 16, il y a en fait 2 gènes Alpha 1 et Alpha 2. Puis les choses sont plus simples pour la Bêta thalassémie puisqu'il y a un seul gène porté par le chromosome 11.



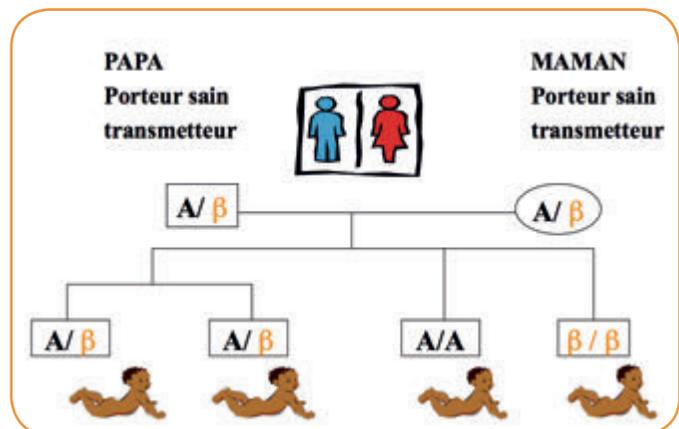
Je vais volontairement passer sous silence les Alpha thalassémies puisque la classification est beaucoup plus compliquée et que ça intéresse un nombre beaucoup moins important de patients.

Nous allons nous concentrer sur l'étude de la bêta thalassémie, le sujet normal a bien sûr les deux gènes fonctionnels et puis un sujet malade doit avoir les deux gènes atteints pour être thalassémique majeur qu'on appellera homozygote et puis il y a un certain nombre d'entre vous peut être ou fréquemment dans nos hôpitaux généraux nous rencontrons des sujets qui ont une seule anomalie portée par un seul gène transmis par un des parents que l'on appelle le trait thalassémique ou bêta thalassémique hétérozygote.

Tout simplement, vous avez compris que ces deux globines Alpha et Bêta sont synthétisées de manière équilibrée pour former une molécule de globine. Si soit la chaîne Alpha soit la chaîne Bêta fait défaut il va y avoir un déséquilibre et notamment cela va vous expliquer les deux grandes maladies, soit vous allez voir un défaut de chaîne alpha et un défaut de chaîne Bêta ce qui va conduire à un défaut de production tout simplement de l'hématie et puis l'excès de la chaîne opposée va conduire à ce que l'on appelle une dysérythropoïèse. Donc, si vous voulez, une accumulation de formes anormales immatures qui ne peuvent pas produire de globules rouges satisfaisants qui vont s'accumuler à l'intérieur de la moelle osseuse expliquant une grande partie de la clinique que je vais vous détailler.



Cette carte est très importante au niveau de la géographie des thalassémiques. Thalassa, il me semble que c'est la mer en grec. Et vous voyez que tous se réunissent autour du pourtour méditerranéen et on a bien sûr le proche et le moyen Orient ; également le continent indien, le sous-continent indien avec des poches de thalassémie également autour de l'Afrique de l'Ouest.



Comment se passe la transmission, vous avez le père qui est hémoglobine A d'un côté sur gène, le gène Bêta fonctionnel et puis qui est déficitaire sur l'autre, que l'on appelle A Bêta. La maman peut se retrouver par hasard A bêta, et à ce moment-là vous avez la loterie génétique qui va tout simplement conduire au risque de faire un enfant malade dans 25 % des cas, 1 chance sur 4, 2 chances sur 4 d'être transmetteur et 1 chance sur 4 d'être complètement indemne de la hème malade, c'est ce que l'on appelle une transmission autosomique récessive.

Quelle est cette maladie que l'on appelle la Bêta Thalassémie Majeure, c'est une maladie grave d'abord. Vous voyez que les choses se développent très rapidement, dès l'âge de 3 et 6 mois. Le temps que la chaîne bêta soit théoriquement synthétisée et que l'hémoglobine fœtale diminue. Et ce sont des pédiatres essentiellement qui voient ces enfants. Bien sûr, nous ne sommes pas égaux sur les systèmes de soins et dans un certain nombre de pays c'est un facteur de mortalité infantile important.

Cela va se caractériser par le gonflement important, outre l'anémie, la fatigue, le retard de croissance de l'enfant, vous allez avoir l'abdomen de l'enfant qui va gonfler du fait du gonflement de taille de volume de la rate qui va accumuler et détruire au fur et à mesure ces formes anormales de globules rouges.

La stimulation permanente et anormale de la moelle osseuse pour essayer de fabriquer ces globules rouges va donner des fasciés déformés, mongoloïdes des enfants.

La moelle va se délocaliser en dehors de son site originel qui est donc à l'intérieur des os et va pouvoir apparaître à l'intérieur du poumon par exemple.

Beta Thalassémie majeure



Comme le disait votre président, le traitement principal de ces patients c'est avant tout les transfusions extrêmement régulières, les transfusions de globules rouges.

Le traitement conventionnel fait appel à un régime très strict et régulier de transfusions mais associées à la prévention des complications liée à ces transfusions multiples.

Vous allez comprendre puisque le rythme peut être de 3 à 5 semaines par exemple, le médecin se donne un objectif de maintien d'hémoglobine entre 9 et 10 g/dl en sachant qu'un patient peut être à 2 ou 3 g/dl et en fonction de l'âge de l'enfant, de sa croissance, des lots un peu plus bas peuvent être tolérés.

Tout l'enjeu va être de lutter grâce à la qualité des dons du sang, grâce à la qualité de travail des EFS de lutter contre ces complications, je vous rappelle l'allo immunisation et la surcharge en fer.

Tout au long de la vie d'un bêta thalassémique le fer issu des poches de sang contenu dans l'hème, je vous rappelle, va dépasser malheureusement les capacités de l'organisme d'élimination et de réserve du fer et va devenir toxique pour un

certain nombre d'organes. La glande hypophyse (retard de croissance), atteindre le cœur : insuffisance cardiaque, abîmer le foie la cirrhose, le pancréas à l'origine du diabète et des problèmes de stérilité lorsque ça touche les gonades.

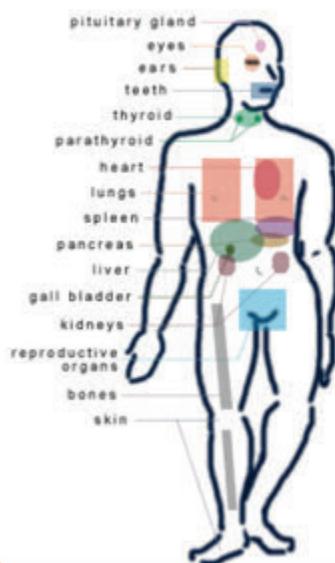
Il y a deux mécanismes principaux, on a tous une adsorption intestinale de 0 à 2 mg par jour de fer auquel on va rajouter chez les bêta thalassémiques des transfusions, une poche de sang amenant environ 200 mg de fer.

Qui plus est, cette adsorption intestinale chez le sujet malade va être stimulée par le mauvais fonctionnement de la moelle osseuse et il y a une communication hormonale entre l'intestin grêle et la moelle osseuse. La moelle osseuse envoie des signaux hormonaux à l'intestin grêle pour lui dire d'augmenter son adsorption intestinale. Et ce fer va être dirigé essentiellement vers le foie.

De plus les macrophages, les globules blancs repérant ces hématies malformées va les phagocyter et le fer issu de cette érythrophagocytose va rester dans les macrophages. Que se passe-t-il au bout d'un moment ? La protéine qui transporte le fer, que l'on appelle la transferrine, on peut calculer son coefficient de saturation, il est de 20 à 40 %. À mesure, cette protéine va être totalement saturée et au-delà d'un certain seuil, des atomes de fer libres vont se retrouver en circulation dans le plasma et vont pouvoir atteindre les organes cibles et être toxiques au niveau de ces ilots par la création de radicaux libres en réaction avec les molécules d'oxygène qui sont extrêmement toxiques.

On peut évaluer la surcharge en fer de nos malades à un moment donné par un certain nombre d'exams. L'atteinte du foie et l'atteinte du cœur, est très importante car cela va conditionner la mortalité à l'âge adulte et donc un certain nombre d'équipes, dont des équipes françaises, ont été précurseurs dans la quantification par l'IRM cardiaque.

Retentissement organique de la surcharge en fer



Hypophyse	→ retard de croissance
Coeur	→ cardiomyopathie, insuffisance cardiaque
Foie	→ cirrhose hépatique
Pancréas	→ diabète
Gonades	→ hypogonadisme, infertilité

Donc, comment fait-on ? Outre avoir une stratégie raisonnable de transfusion, nous utilisons des molécules capables de bloquer, de diminuer cet excès de fer. Nous avons une molécule desferale, historique, ancienne qui s'utilisait autrefois soit en intra veineuse soit en sous cutané, en transfusion du soir au matin, du matin au soir du lundi au vendredi voire du lundi au samedi pendant 10 heures de suite avec un certain nombre d'effets indésirables.

Vous imaginez pour des enfants ces difficultés. Et puis, sont arrivées deux molécules par voie orale : la défériprone et le déférasirox, chacune ayant des propriétés différentes. Ce tableau pour vous montrer un malade thalassémique mineur, le taux d'hémoglobine du malade est soit normal soit légèrement baissé, par contre ses globules rouges sont bas. Ce sont des patients que l'on voit régulièrement en consultation où le médecin n'a pas fait tout de suite le diagnostic et il a essayé de traiter cette anémie par des comprimés de fer par des comprimés de vitamines et ça ne fonctionne pas ; il nous l'adresse et en étudiant tout simplement par électrophorèse l'hémoglobine du patient, on fait la séparation des différents types d'hémoglobines.

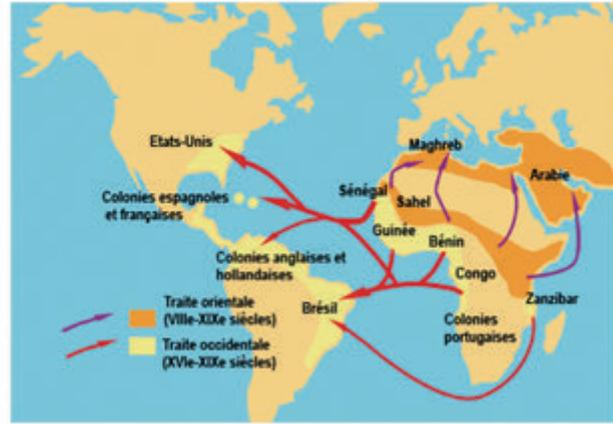
La Drépanocytose

Nous en avons fini à gros traits avec la thalassémie, je vais maintenant me consacrer à l'étude la Drépanocytose. Pourquoi drépanocytes, ou en anglais « Sickles cell diseases ». Vous voyez cette déformation typique à côté d'une hématie normale, une hématie en forme de faux, de faucille.



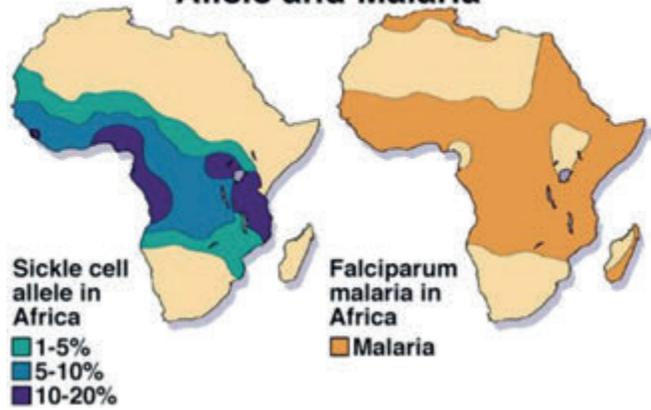
Alors la répartition géographique, ne se superpose pas tout à fait avec la thalassémie, l'origine se situe en Afrique centrale (Congo, République Démocratique centre Africaine) et également l'Afrique de l'Ouest. L'histoire nous a appris également la diffusion des populations via les différentes traites et on va retrouver la diffusion de cet allèle, que l'on appelle HBS (S pou Sickles) dans les péninsules Arabique mais également le Maghreb et surtout de nos jours en Amérique.

Diffusion mondiale de la drépanocytose : Histoire des « migrations »



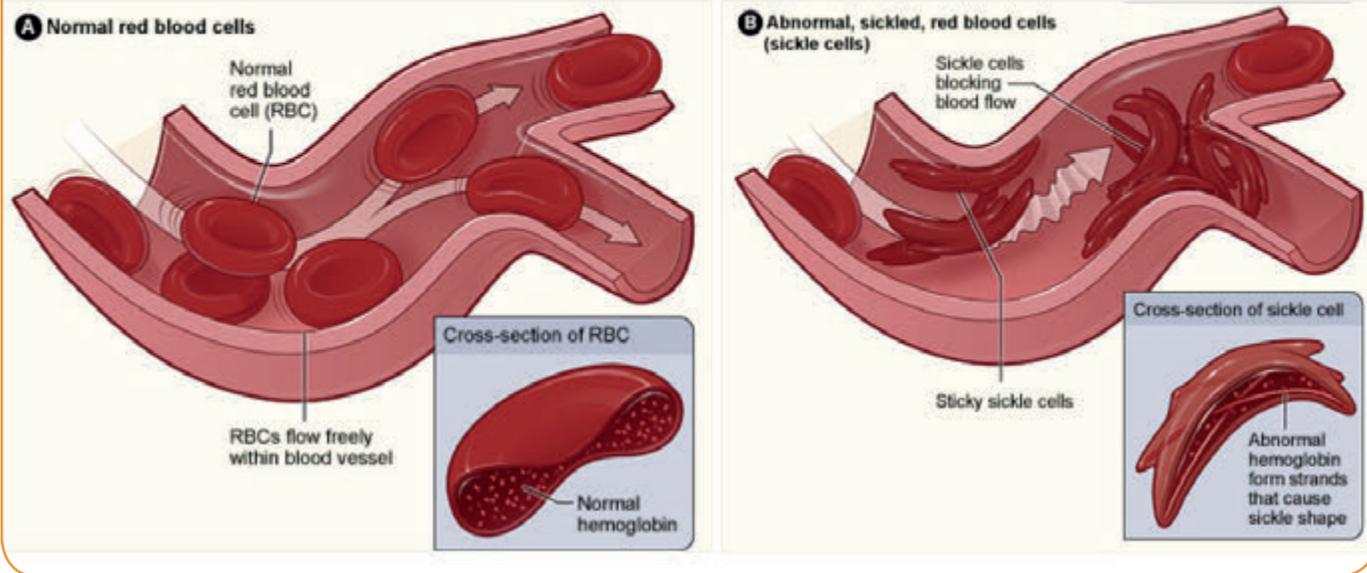
Ceci est très important peut être à se souvenir, si on superpose ces deux cartes : à votre gauche celle de la Drépanocytose et à votre droite la carte d'endémies du paludisme : la malaria. Puisque l'on peut se poser la question de savoir pourquoi cette maladie si grave a perduré, c'est parce qu'en réalité avoir sur un seul de ses gènes une anomalie, c'est-à-dire être hétérozygote, et non pas malade. Les drépanocytaires ont les deux anomalies sur chacun des gènes mais être porteur sain de l'HBS va vous protéger de cette infection parasitaire transmise par les moustiques qu'est le paludisme ; ce qui a donné un avantage de survie surtout dans l'enfance à ces patients.

Correlation between Sickle Cell Allele and Malaria



Donc, en France, on va vous donner quelques idées pour fixer les choses, vous voyez on est entre 20 et 30 nouveaux cas de syndromes drépanocytaires majeurs, c'est comme cela qu'on les regroupe. Il y a un dépistage à la naissance ce qui est recommandé en France depuis quelques années qui permet donc en fonction de l'ethnie des parents, de faire le diagnostic précoce et donc d'assurer par la suite une meilleure prise en charge. On estime en France environ 300 nouveaux patients par an.

Physiopathologie



Et puis, en vieillissant, des atteintes cardiaques vont apparaître (hypertension artérielle pulmonaire, insuffisance pulmonaire, l'atteinte du rein, avec des insuffisances rénales terminales, des dialyses). C'est encore une cause de cécité au niveau ophtalmologie, des complications au niveau des articulations on le verra mais essentiellement de nos jours, le risque cérébral.

Les facteurs on les a un petit peu balayés : le refroidissement, rhume, bronchite qui va pouvoir tourner à la crise vaso occlusive à tout moment, le stress, le manque de sommeil, la consommation d'alcool, de tabac, etc... Et parfois on ne retrouve pas de cause précipitante.

Notre traitement sera d'accueillir ces patients, de les réchauffer, de les réhydrater abondamment, une oxygénothérapie est délivrée immédiatement. Nous soutenons la fabrication de la moelle osseuse par une vitaminothérapie. Très rapidement interviennent les antidouleurs, les anti-inflammatoires et assez

rapidement la morphine. On va stimuler leurs fonctions vésicatoires. On va essayer dans un premier temps de les transfuser.

La grossesse est une période très à risque pour la mère et pour le fœtus et donc toutes grossesses pour un drépanocytaire majeur est tout de suite prise en charge par une équipe très spécialisée (l'hématologue et l'obstétricien) le risque infectieux est augmenté mais surtout le risque de



thrombose, de pré éclampsie, de césarienne ; pour le fœtus, ce sont des retards de croissance essentiellement.

Le traitement : à gros traits, puisqu'il y a une partie préventive bien évidemment, nous allons vacciner ces patients, des règles d'hygiène de vie leurs sont délivrées, l'acide folique et puis dans les formes graves nous allons avoir recours à un traitement par voie orale que l'on appelle hydroxycarbamide ou hydroxy urée qui va notamment favoriser la fabrication de l'hémoglobine et ainsi diminuer le risque de crise.

On va inscrire ces patients dans des programmes d'échanges transfusionnels réguliers en prévention peut-être d'une attaque cérébrale et puis bien sûr il y a, comme dans la bêta thalassémie, la possibilité de recourir à l'allogreffe de moelle osseuse. Pour les transfusions, bien sûr, 90 % des adultes drépanocytaires ont reçu une transfusion dans leur vie ; le risque n°1 reste l'allo-immunisation.

En population générale, je vous le rappelle, c'est la propension de notre système immunitaire à développer une réaction anticorps immunologique vis-à-vis de groupes sanguins ou d'antigènes mineurs portés par la surface du globule rouge qu'il ne connaît pas.

Lorsque vous ne faites pas attention au rhésus et aux groupes ABO, vous avez énormément d'allo immunisation et puis on va affiner le phénotype ; de nos jours, on essaie au maximum les phénotypes pour ces patients multi transfusés pour avoir l'allo immunisation résiduelle très très faible.

Lorsque vous commencez un programme transfusionnel dès l'enfance vous parvenez à prévenir très nettement le risque d'avoir un AVC (accident vasculaire cérébral) ou d'avoir des infarctus silencieux.

Plusieurs études ont montré une autre façon de travailler, c'est en étudiant l'échographie doppler des artères du cerveau, vous allez faire cela de 2 ans à 16 ans, deux fois par an et s'il le doppler commence à se modifier vous allez à ce moment-là commencer votre programme d'échanges transfusionnels et on va diminuer le risque de 1^{er} AVC de 40 % à 2 %.

On se base également sur le taux d'hémoglobine S résiduel dans le sang pour travailler sur ces échanges transfusionnels.

Sur le plan neurologique, ce que l'on peut faire, ce qui est prouvé sur le plan chronique que l'hydroxyde urée a commencé à apporter ses preuves bien entendu il y aura une prise en charge neurologique pour stimuler le langage, stimuler les acquisitions. Et puis, bien sûr, se

Modalités Transfusions: échange manuel

Saignée



Transfusion



place la greffe de moelle osseuse, sur laquelle je ne vous donnerai pas d'élément car n'étant pas du tout greffeur.

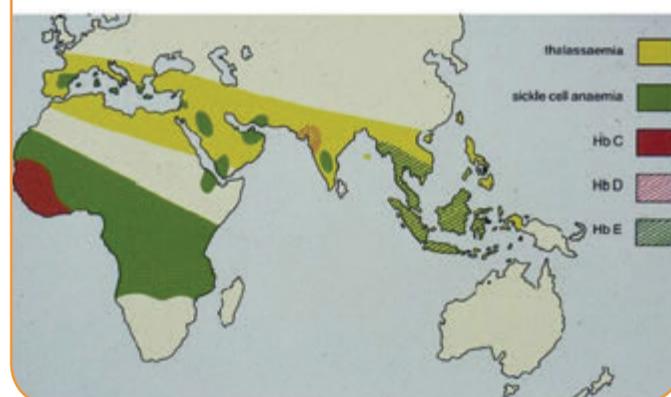
D'autres indications que la prévention neurologique, lorsque brutalement vous perdez deux points d'hémoglobine, on pratique une transfusion simple. Lorsque vous avez un virus que l'on appelle le parvovirus B19 qui donne une anémie très très grave pour ces patients avec une dilatation très brutale de la rate.

Et puis, avant une opération qui va constituer un stress, les salles opératoires sont froides, etc... on va vous transfuser. Comment se passe les transfusions : il y a la partie transfusion simple et la partie échange transfusionnel.

Vous allez avoir une première partie de saignée. On va soustraire du sang au patient déjà anémique dans une certaine mesure et on va apporter l'hémoglobine saine d'un donneur qui va permettre brutalement de passer de 50-60 % d'hémoglobine malade à 20-30 % d'hémoglobine malade.

Pour les abaques que l'on utilise pour les quantités de sang à prélever, on insiste sur la qualité du phénotypage complet. Voilà, je vous remercie beaucoup.

THALASSO DREPANOCYTOSE



FRANÇOIS TOUJAS

Président de l'Établissement Français du Sang

Bonjour à toutes et à tous, Monsieur le Président Fédéral, Monsieur le Président, cher Michel, Vraiment pour moi c'est une très grande joie d'être ici à Ronce, parce qu'il y a deux ans j'étais à Argelès et qu'objectivement pour moi cela ne s'est pas très bien terminé.

Et donc, c'est avec d'autant plus de plaisir que je vous retrouve et que je vous retrouve avec un sentiment très fort de gratitude que l'on vous doit, car vous êtes la plus grosse association de donneurs de sang et que vous êtes un maillon essentiel de la chaîne et de la sécurité transfusionnelle.

Moi, je le redis, notre engagement commun au service du don de sang et des besoins des malades est fort. Et même si peut-être vous l'entendez trop, je pense qu'il est nécessaire régulièrement que, à l'Établissement Français du Sang et à travers l'EFS et le Gouvernement, on vous redise MERCI et BRAVO pour tout le travail que vous accomplissez au quotidien.

Alors de nombreux sujets d'actualité et de débats ont émaillé 2014 et 2015.

On a parlé longuement de la décision du Conseil d'Etat, concernant le statut du plasma inactivé par solvant-détergent (plasma SD) qui est devenu un médicament, j'y reviendrai.

Il y a un débat qui reprend, on en a entendu parler d'ailleurs : « quels sont les critères de l'accès au don ? »

Et puis vous avez pu voir que les choses avançaient, toutes les actions et réflexions sur la filière du sang, ou encore du capital du LFB, ont été des éléments importants qui ont marqué cette année. J'y reviendrai longuement.

Et puis, bien évidemment, mon devoir c'est de porter ces débats, mais également de les porter avec vous parce que je pense que les donneurs de sang, les bénévoles sont un maillon essentiel et indispensable de la chaîne transfusionnelle. Et je crois que pendant cette période un peu compliquée, j'y reviendrai, il faut pouvoir compter sur vous et notamment dans un partenariat qui doit être, et je le réaffirme très solennellement, fructueux.

Alors, il faut le dire et le rappeler, même si quelquefois je ne suis pas complètement entendu jusqu'au bout du bout de mes troupes, mais à l'EFS nous souhaitons avoir des associations de donneurs fortes, effectivement nous devons pouvoir nous compléter avoir nos propres dynamiques et nos prérogatives bien identifiées.

Toutefois, cet équilibre justifie que nous ayons à cœur, je pense, d'accompagner un mouvement indispensable pour le bien des malades ; et la position de l'institution EFS, puisque c'est de cela qu'il s'agit effectivement.

Vous êtes un maillon privilégié, ce qui se traduit par un engagement, une mobilisation sans faille des bénévoles de La Poste ou d'Orange aux côtés de l'EFS depuis de nombreuses années, et qui souligne aussi l'importance du don en entreprise



et les associations sans lesquelles l'EFS ne pourrait remplir sa mission d'autosuffisance en produits sanguins.

C'est aussi, et je tiens à le dire, on en a parlé avec Michel, c'est aussi une manifestation de ce qui doit être, me semble-t-il, approfondi à savoir la démocratie sanitaire, chère au Gouvernement et à la Ministre ; Ministre qui entend favoriser cet approfondissement de cette démocratie sanitaire.

Je pense qu'il faut le dire clairement, que la démocratie sanitaire place au cœur des problématiques, la place des usagers, elle place au cœur des problématiques la place des patients. Mais je pense qu'elle doit placer au cœur de problématiques du don de sang, des associations de donneurs et il me paraîtrait tout fait normal, nous l'avons obtenu cette année d'ailleurs, que les associations de donneurs puissent être régulièrement informées, et plus que cela consultées, sur l'ensemble des textes qui sont régis sur le domaine du don du sang. Je le dis car il me semble que c'est un élément important.

On a beaucoup parlé d'éthique. Moi je voudrais redire que l'année que nous venons de passer sur ce point de vue-là a été une année compliquée et une année difficile.

Du point de vue de l'éthique, c'était une année où il a fallu, les uns et les autres, et heureusement que nous étions ensemble, réaffirmer quelque chose qui me semble-t-il, est au cœur du front unique que nous devons toujours constituer, est une question fondamentale. Aujourd'hui, et du point de vue des humanistes que nous sommes et aussi du point de vue de la sécurité sanitaire, je crois qu'il faut que nous le redisons très clairement : nous ne pouvons accepter la marchandisation du corps humain !

Je le redis très clairement la marchandisation du corps humain pourrait être à court terme, une menace tant pour la santé que pour la sécurité, tant des malades que des produits.

Et je crois que c'est la conception exigeante de la France sur l'éthique qui doit être, même si on peut la réinterroger, qui doit être non seulement défendue mais promue y compris dans d'autres pays.

Je vais le dire peut être plus mal que vous le diriez, mais en France, le Don de Sang, il est bénévole, il est anonyme, il est volontaire et il ne fait l'objet d'aucun profit. Ces quatre valeurs font le don éthique, ces quatre valeurs animent tant les associations que l'EFS et ce, au service des malades.

Les études épidémiologiques par ailleurs, ont le mérite d'être claires, elles montrent que, quel que soit le pays, le modèle transfusionnel fondé sur le don bénévole est plus sûr que celui fondé sur le don rémunéré ; pourquoi ? Parce que le donneur bénévole qui se rend à une collecte, pour donner son sang à un malade, le fait volontairement, le fait par générosité, le fait par solidarité ; et le fait, et c'est un mot pour moi très important dans cette France après le 11 janvier, par Citoyenneté.

Et ce donneur, il est plus enclin à communiquer avec les médecins, les infirmières de l'EFS, des informations sincères et complètes sur sa santé parce qu'il fait le geste, non pas pour lui mais pour le bénéfice d'autres personnes. Et cela, ça contribue clairement à la sécurité ; tant celle du donneur que celle du malade qui recevra les globules rouges, le plasma ou les plaquettes.

Le don éthique, il est me semble-t-il, et il faut le rappeler aujourd'hui, un don qui fait appel aussi à de la déontologie, c'est un don qui interdit, et je crois qu'il faut être extrêmement vigilant avec ces valeurs, qui interdit de faire commerce de son corps et qui garantit à l'ensemble des malades sur l'ensemble du territoire de la République les mêmes droits.

Il est anonyme, il est bénévole, le don du sang ne peut être affecté ni à un malade particulier, notamment de sa famille, ni être vendu ni générer du profit.

Je le rappelle aussi car, nous avons tendance à l'oublier, le système actuel est un système où il n'y a pas de marché des produits sanguins labiles en France. Il y a un prix de cession des produits qui est fixé par un arrêté ministériel, quel que soit le niveau de l'offre ou de la demande de ces produits.

La Ministre a eu des propos très clairs dans le courrier qu'elle a envoyé à la Fédération. Je la cite : « aucune marchandisation des produits sanguins n'est à l'ordre du jour en France ». Et je crois que si la Ministre a dû dire et redire cela très clairement au président de la Fédération, c'est bien que nous avons eu pendant l'année qui a passé, et je crois que nous ne l'avons



pas très bien vécue les uns et les autres, ici et là, des tentatives nous faisant penser que, peut-être, une remise en cause du monopole de la collecte ce serait mieux. Peut-être que la rémunération, peut être que le système français est à bout de souffle.

Je crois que ces idées-là, même si elles ne touchent qu'une toute petite partie de notre activité, à savoir le plasma SD, sont des idées dangereuses, tant pour l'autosuffisance que pour la sécurité des donneurs et pour la sécurité des malades.

J'ai donc par ailleurs saisi, Nicole COUDURIER en parlait tout à l'heure, le Comité d'Éthique et de Déontologie de l'EFS, qui m'a rendu un rapport.

Je réserve mes conclusions pour le Conseil d'Administration de l'EFS de début juillet, mais j'aborderai devant vous quatre points rapides qui ont fondé l'avis, points sur lesquels j'avais interrogé les tutelles :

- Le premier point, c'est que je pense que toutes les conséquences, y compris législatives, donc au-delà de l'EFS, doivent être tirées pour que l'application du régime de médicaments du plasma SD reste compatible avec les valeurs éthiques ; et je crois, qu'aujourd'hui, on n'a pas tiré toutes ces conséquences.

- Deuxième point, c'est quelque chose qui m'inquiète beaucoup, François BRUNEAUX qui est parti en parlait tout à l'heure, il le disait avec raison et je pense que, le cœur de notre système que nous soyons au LFB, à l'EFS, donneurs dans une association comme la vôtre, à la Fédération, le cœur du système qui s'est construit au fil des années et au fil de l'engagement de chacune et chacun d'entre nous, d'entre vous et des associations, c'est le lien de confiance qui s'est construit avec les donneurs. La configuration du dispositif, même si en effet cette configuration peut évoluer, et quelquefois, je suis le premier à le dire, doit évoluer, doit absolument éviter de déstabiliser un système qui, au-delà du plasma thérapeutique, a bien évidemment besoin de l'engagement régulier et massif des donneurs pour assurer l'approvisionnement des malades en concentrés de globules et en plaquettes, en produits pour lesquels, il faut quand même le rappeler, aucune substitution aujourd'hui n'est possible et qu'aucune substitution ne sera encore possible dans au moins une quinzaine d'années. La façon dont nous continuons, nous les responsables, à vous renvoyer, à vous les donneurs, que votre engagement repose sur une confiance globale dans le système est quelque chose d'extrêmement important.

- Troisième point, et je réinterrogerai les tutelles sur ce sujet, il nous faut absolument, et je crois que c'est quelque chose qui a été battu en brèche ces derniers mois, il nous faut absolument préserver la lisibilité du système.

Que ce soit au niveau :

- de la collecte en évitant la coexistence de deux systèmes (on peut dire n'importe quoi, certains l'ont fait), imaginez un système qui serait rémunéré et puis un autre qui serait bénévole.
- de la distribution qui serait administrée par un réseau et une distribution qui serait administrée par un autre réseau.
- et puis de la vigilance qui serait administrée par un réseau et puis une vigilance qui serait administrée par un autre réseau.

On voit bien qu'un des sujets est quand même, et nous devons aux donateurs de faire en sorte que les évolutions préservent la lisibilité, parce que si les donateurs ont bien une exigence, et c'est bien ça d'ailleurs, non pas le don éthique mais l'éthique du don, c'est de dire que mon don puisse servir à ce pourquoi je l'ai fait.

Et puis, c'est un point important, je crois qu'il faut que nous portions un message éthique avec les partenaires qui partagent les mêmes valeurs afin de mieux ancrer les principes éthiques, notamment en matière de révision des normes européennes. On a annoncé une révision de « la Directive Sang » qui visiblement a été reportée. Je crois que l'un des enjeux que l'on a, et moi je ne me satisfais pas trop de ce que j'ai entendu cet après-midi, on ne peut pas laisser comme cela, de façon passive, l'Europe démonter notre système. Je crois qu'il faut que nous nous battions, car nous sommes un des pays européen important, il faut que nous nous battions pour trouver le cadre nécessaire qui permette de garantir que le système français, dans un système européen, doit conserver l'ensemble de ses caractéristiques ; qui par ailleurs, je le dis, parce ce que quelquefois ce sont des choses qui sont un peu pénibles à entendre, c'est un système qui depuis des années a garanti l'autosuffisance, a garanti la sécurité, a permis, grâce à vous, de garantir une croissance des besoins que l'on a oubliée, mais une croissance de 25% dans la première décennie des années 2000.

On a un système qui est efficace, efficient et lisible. Attention que des modifications marginales de ce système ne remettent pas en cause sa lisibilité, sa cohérence et sa pertinence.

Concernant les engagements plus particuliers de l'EFS, alors que nous sommes en phase finale de négociation de perspectives, et que ce contrat sera dans les prochains jours signé par les ministres, les engagements de l'EFS sont toujours les mêmes puisque ce sont les missions que nous donnent les pouvoirs publics.

C'est tout d'abord de continuer à assurer l'autosuffisance, l'autosuffisance nationale est bien la mission essentielle de l'EFS et contrairement à ce que l'on me dit « mais ça marche bien à l'EFS, chez vous ça marche bien », oui, ça marche bien mais c'est tous les jours un effort important des équipes de Jean-Jacques HUART, des équipes de Frédéric DEHAUT, des équipes de l'ensemble des personnes, et puis c'est tous les jours la nécessité de mobiliser des donateurs.

Rappelez-vous ce chiffre : il faut pour soigner la totalité de



nos concitoyens environ 10 000 poches de sang par jour ! Et puis le sang, vous le savez bien, c'est un produit qui par définition est labile, ça veut dire que même si notre niveau de stock est grosso modo pendant l'ensemble de l'année entre 12-15 ou 16 jours, eh bien, il faut en permanence renouveler le stock parce que la durée de vie des plaquettes est de 5 jours et les globules rouges 42 jours. Donc, je le dis, il ne faut pas penser, et c'est pour ça que le système est fragile, il ne faut pas penser parce que nous y sommes arrivés, que ce système va marcher quoi qu'il arrive. Non, le système est fragile et il faut le conforter ; c'est notre responsabilité de régulièrement le conforter dans sa mission principale, à savoir, l'autosuffisance. Cette autosuffisance, je le dis aussi, bien que quantitative, je pense qu'elle est aussi une autosuffisance qualitative.

La France a changé, la France est plus urbaine, la France est plus métissée nous devons donc mieux intégrer les populations urbaines et des populations jeunes, et puis des populations qui ont des phénotypes qu'on disait qu'ils étaient rares et qui sont de fait de moins en moins rares.

C'est pour ça que quand j'ai entendu une déléguée de la Guadeloupe, je suis très, très, très attentif aux conditions de l'amélioration de la collecte et de l'autosuffisance dans les DOM comme en Ile de France ou comme en Alpes MED, quatre régions qui ne sont pas aujourd'hui autosuffisantes.

Nos priorités, ce sera bien sûr de continuer à développer la collecte urbaine et d'essayer de fidéliser de nouveaux donateurs et il faut faire attention, j'en parle régulièrement avec vos responsables associatifs, je crois que les associations, je l'ai souvent dit, Michel, ont le même défi que nous.

La question qu'il faut toujours se poser, et que moi je me pose toujours, c'est « mais c'est qui après nous ? » Où sont les jeunes qui reprendront le flambeau ? Comment faire en sorte que et dans les associations, et à l'EFS, faire que les jeunes ne prennent pas des responsabilités parce que les pauvres, ils ont plein de choses à faire et que la vie est un peu compliquée pour eux, mais que l'on ait des collectes qui, à la fois événementielles, puissent les attirer. Mais, comment on les fidélise et comment ces jeunes-là, on peut en faire des donateurs de sang réguliers ? On voit bien que quand on a la pyramide des âges des donateurs de l'EFS, on a une pyramide assez large à 18-25 ans et puis après on a un trou qui fait que l'on a des difficultés à l'EFS de pouvoir fidéliser les donateurs. Et je pense que cette difficulté, on ne va pas se raconter des histoires, cette difficulté nous la partageons avec vous.

Il faut que l'on arrive à travailler là-dessus et je sais d'ailleurs qu'avec Michel, vous y travaillez. C'est un sujet fondamental, le don du sang ça ne peut pas être un truc de vieux. Le don du sang ça doit être un truc citoyen et le don du sang ça doit aussi préparer les générations futures ; et ça c'est important que l'on puisse trouver ensemble les moyens de les accueillir avec nous ou parmi nous de façon correcte. Parce que c'est un sujet de fait, comment dire, qui interroge les conditions de notre sécurité transfusionnelles mais dans 2 ans-3 ans.

Deuxième élément, c'est bien sûr la qualité et la sécurité de la chaîne transfusionnelle. On parle beaucoup, mais c'est tout à fait normal, de la sécurité de la chaîne transfusionnelle.

Je pense qu'un des sujets que nous devons traiter, et c'est dommage que Nicole n'ait pas pu le faire mais sûrement qu'elle le fera dans un de vos prochains congrès, parler de la problématique de la sécurité des donneurs, parce que c'est un sujet très important.

Nous avons effectué en 2014, une étude qui s'appelle EVASION qui a pu définir un plan d'action pour réduire significativement, les malaises après don ; ça c'est un élément important.

Sur la sécurité, une question qui était posée par la Guadeloupe, sur la sécurité des receveurs. Moi, je dois vous dire que je suis assez fier, alors que nous avons eu une épidémie de Chikungunya très importante, en Martinique et en Guadeloupe qui avait commencée par l'île de St Martin. Que s'est-il passé il y a 6 ou 7 ans à la Réunion, quand il y a eu cette épidémie : on a arrêté de collecter. Qu'a-t-on fait cette fois-ci, eh bien, on a organisé un dépistage systématique des dons, ce qui nous a permis de continuer les collectes dans ces deux régions pendant toute la durée de l'épidémie. Ça a l'air de rien comme ça mais voilà un élément que je voulais vous donner car la totalité de ces échantillons était analysée dans un laboratoire à Marseille. Toutes les semaines nous acheminions environ 400 échantillons qui étaient analysés par l'immunohématologie de Marseille et les résultats étaient transmis deux jours après la réception des tubes. Et puis cet effort compliqué en termes de sécurité sanitaire nous a permis de continuer à collecter.

Je le dis et je le redis devant vous, la sécurité et l'autosuffisance demeurent des missions essentielles de l'Établissement.

Et puis je voudrais aussi le dire au vu des débats qui se déroulent là, ici, ailleurs, un peu partout. Attention à la manière dont on s'exprime sur ces sujets, vous en êtes d'ailleurs un exemple, le don du sang est un acte de solidarité, est un acte que l'on fait pour l'autre, mais ce n'est pas un droit.

Le droit, il est du côté des malades à recevoir les produits les plus sécurisés possible. Cela légitime donc, le fait que quand on va donner, il peut y avoir des critères d'ajournement, alors plus ou moins légitimes par ce que tout ça dépend aussi, Jean-Jacques le dirait beaucoup mieux que moi, de débats médicaux qui sont des fois tortueux, je parle des débats et non pas des médecins. Et qui peuvent peut-être être remis en cause et notamment, le problème des transfusés, etc...

Mais je le redis, pourquoi ça se fait ? Parce que attention : le droit, il n'y a pas un droit à donner son sang et vous êtes les exemples magnifiques, que ce n'est pas un droit mais un geste de solidarité, parce que l'on peut faire, parce que l'on fait du bien à l'autre. Alors que du côté du receveur, il y a bien sûr un droit à recevoir le produit le mieux sécurisé possible. Cet élément est important et je tiens à le dire, c'est la position que nous prenons y compris dans les débats que nous avons aujourd'hui.

L'Établissement Français du Sang est aussi un gros établissement public qui mène des projets de restructuration importants. Pour nous, ce qui est important, alors que nous sommes sous une contrainte budgétaire compliquée comme l'ensemble des établissements, c'est de voir comment nous pouvons économiser tout en améliorant la sécurité dans certains domaines pour pouvoir continuer à investir dans d'autres.



On a, il y a quelques années, regroupé des plateaux biologiques des dons, que l'on appelle les QBD. Il y avait 14 plateaux métropolitains il n'y en plus que 4 aujourd'hui. Ça nous a permis d'économiser sur cette fonction essentielle environ 15 % soit 13 millions d'euros, je crois. Et nous pouvons aujourd'hui avec des plateaux de plus grande taille améliorer la sécurité.

Autre point que je sais que vous soutenez, donc je voulais vous en parler. Nous avons généré et réalisé depuis le début de l'année l'entretien pré don infirmier. Alors qu'est-ce que c'est ? C'est la capacité que nous donnerions à des infirmier(e)s d'administrer dans certaines conditions, et à la place du médecin, l'entretien pré don.

Rappelons que la France fait figure d'exception, sur le fait que l'administration de ces dons ne relevait que des médecins. Une centaine d'infirmier(e)s se sont porté(e)s volontaires aujourd'hui à l'EFS pour participer à cette expérimentation qui va durer 18 mois dans l'ensemble des départements et régions Françaises, avec un programme de formation important tant théorique que pratique afin de réaliser seul(e)s des entretiens. Bien évidemment, nous espérons que cette expérimentation sera un succès, nous nous donnons toutes les garanties pour qu'elle le soit puisqu'elle sera examinée en extérieur par l'ANSM afin de savoir comment nous pourrions la pérenniser. L'enjeu est surtout un enjeu de notre capacité à multiplier des collectes et de faire face à la diminution du nombre de médecins.

Et puis, j'en terminerai par-là, le contrat d'objectifs et performance (COP) qui lie l'Etat à l'EFS est aujourd'hui prêt. J'espère avoir le plaisir d'ici quelques jours de vous dire qu'il est signé tant du côté de la Ministre que du côté de Bercy.

C'est un document qui synthétise ou présente 6 axes, que je peux vous donner car cela n'a rien de secret car j'en parlerai de toute façon au Conseil d'Administration :

- 1^{er} axe : C'est le renforcement au bénéfice des patients des liens qu'a l'EFS avec les opérateurs de santé ; je pense qu'il est important de réinterroger la place de l'EFS dans le continuum de santé.
- 2^{ème} axe : nous en parlions tout à l'heure, c'est notre capacité à nous adapter aux enjeux de l'autosuffisance de demain, tant en termes qualitatifs que quantitatifs.

- 3^{ème} axe, c'est le maintien à un très haut niveau des exigences de sécurité sanitaire.
- 4^{ème} axe, c'est de renforcer l'efficacité de ce que l'on a appelé à l'EFS les activités associées, des activités hors cœur de métier.
- 5^{ème} axe, c'est de poursuivre le recentrage de la recherche sur le cœur de métier.
- 6^{ème} axe, vous conviendrez que c'est très techno, mais c'est quand même un axe important ; c'est de progresser en matière d'efficacité parce que nous devons garantir les équilibres financiers de l'Établissement afin que nous puissions continuer nos missions.

Voilà ce sont bien évidemment des orientations qui sont dans la lignée des missions suivies par l'EFS jusqu'à maintenant. L'enjeu que nous avons, et moi je suis déterminé à ce que c'est cela puisse aller jusqu'au bout de la logique, nous devons à l'EFS nous présenter comme un élément du service public de la santé, comme le service public de la transfusion. Ce qui veut dire que nous ne sommes pas qu'un opérateur mais un service public qui est là, aussi, pour distribuer un conseil transfusionnel avec une interrogation que l'on aura avec l'INTS, de comment se fait le partage. Avec, et je pense que

vous avez pu noter avec satisfaction, des avancées très fortes dans une approche commune que nous avons avec le LFB, et il est évident qu'en tant qu'acteur majeur de la transfusion, les conditions d'efficacité et d'équilibres économiques sont primordiales.

Pour conclure, j'ai été un peu long, je m'en excuse auprès de vous, je voudrais d'abord, vous renouveler mes remerciements. Remerciements pour votre engagement, remerciements pour, je m'en suis encore aperçu aujourd'hui, vous êtes des militants extrêmement exigeants et infatigables, c'est bien. Merci, parce que quand nous avons quelques problèmes de tension sur certains produits labiles, vous êtes là pour répondre.

Et puis merci pour un point essentiel, je crois que c'est ensemble et ce n'est qu'ensemble que nous pourrons continuer, non seulement à défendre mais à promouvoir un système dont personne n'est le dépositaire, mais que nous devons transmettre le plus intact possible aux générations futures.

Merci à vous.

MADAME BERNADETTE CHAILLÉ

Mesdames, Messieurs, bonsoir,

Je suis adjointe au Maire de La Tremblade, je représente Jean Pierre TALLIEUX qui ne peut être là ce soir et qui en est désolé, Merci de l'en excuser.

C'est un réel plaisir pour moi d'être parmi vous, avec retard certes, mais je tenais à être là pour votre assemblée générale et surtout pour vous remercier d'avoir choisi notre belle région pour la tenir et pour vous retrouver.



Comment ne pas commencer ce petit discours pour vous remercier pour votre dévouement et pour votre travail pour l'organisation des collectes, l'accueil, la collation et la sensibilisation au don.

Donner son sang est un acte de partage, de solidarité. Grâce aux donateurs ce sont en effet des milliers de vies qui sont et pourront être sauvées.

On ne soulignera jamais assez que le don du sang est un don de soi, un geste vital et irremplaçable et combien il est important de sensibiliser l'ensemble des citoyens sur cette question.

Vous pouvez, en ce sens, être particulièrement fiers de l'action que vous menez. Une action à forte dimension humaine et dénuée de tout intérêt.

Vous méritez pour cela toute notre considération et notre profond respect.

Cette assemblée générale est aussi pour moi, et au nom de tous mes collègues, l'occasion de porter un message simple, sincère, un message qui tient en un seul mot MERCI.

C'est le message que je voulais passer ce soir. Bonne soirée.



SOIRÉE VIP

Le jeudi 4 juin, après la séance officielle, soirée détente avec orchestre Jazz et le gâteau célébrant le 30^{ème} anniversaire de l'Union Nationale.



LES RÉUNIONS STATUTAIRES

L'Assemblée Générale se réunit le vendredi 5 juin 2015.

Le Président Michel MONSELLIER ouvre la séance par son rapport moral rappelant qu'il devient urgent de préparer la relève car nos statuts prévoient qu'il faut être en position d'activité pour briguer un poste d'élu national, donc de dirigeant. Joëlle DUFFOUX, Secrétaire Générale, présente le rapport d'activité depuis le dernier congrès ; rapport qui est adopté à l'unanimité.

Henry MONTAGNE, Trésorier Général, présente le rapport financier de l'exercice 2014 et détaille les principaux postes du Bilan et du Compte d'Exploitation (fournis en annexe) ; le rapport est voté à l'unanimité.

Puis, Monsieur Boubakar DEMBA du Cabinet de Commissariat aux Comptes « COEXCO » présente son rapport mentionnant que le Commissaire Aux Comptes valide les comptes sans réserve et propose de donner quitus à l'équipe sortante ; ce qui est fait.



Michel MONSELLIER



Joëlle DUFFOUX



Henry MONTAGNE



Boubakar DEMBA



Le Conseil National : Composition pour les années 2015-2017 (voir ci-contre).

MERCI

MERCI aux membres du Conseil National qui quittent leurs fonctions et qui ont œuvré pendant plusieurs années à la tête de l'Union Nationale.

- Jean-Marie LAVAIL
- Nadine VAN CAUWENBERGHE
- Marie-Thérèse FAILLY
- Xavier HARRAULT
- Rose-Noëlle PRACCHIA



COMPOSITION DU CONSEIL NATIONAL

PRÉSIDENTS GÉNÉRAUX :

- **La Poste** : Philippe VERDIER
- **Orange** : Jérôme BARRÉ

PRÉSIDENT GÉNÉRAL HONORAIRE :

- Pierre CORDERO

PRÉSIDENT HONORAIRE :

- Gérard VANHOVE

VICE-PRÉSIDENT HONORAIRE :

- Guy VEDEL

CONSEILLER MÉDICAL :

- Docteur Jean-Jacques HUART

GROUPE JEUNES :

- Marie BOUVIER
- Najet CHAOUI
- Fiona DELLOMONACO
- Maxime DHEZ
- Jérémie RIAUDET
- Cédric RUBIN

DÉLÉGUÉS DE SECTEUR 2015-2017

Secteur	La Poste	Orange
ALSACE / LORRAINE CHAMPAGNE-ARDENNE	KHAOUS Catherine (51)	KELLER Isabelle (68)
AQUITAINE	LESCURE Gérard (47)	LAMAISSON Alain (33)
AUVERGNE LIMOUSIN	RIBEYRE Marie-Paule (43)	
BOURGOGNE / FRANCHE-COMTÉ	SCHNEIDER Benoît (21)	LELIÈVRE Claudine (25)
BRETAGNE / PAYS DE LOIRE	LE FAOU Dominique (29)	RUBIN Cédric (35)
CENTRE	CAZO Bruno (45)	POISSON Roger (28)
ILE-DE-FRANCE	VILLAGORDO Michel (75)	
NORD PAS-DE-CALAIS / PICARDIE	DELECLUSE Pierre (59)	DIZAMBOURG Jean-Michel (02)
NORMANDIE	SULFOUR Corinne (50)	DE VYLDER Joëlle (14)
PACA	LEBEGUE Jacqueline (84)	MARCHANDIAU Éric (84)
POITOU-CHARENTES	PROTIN Murielle (79)	ROBERT Samuel (17)
PYRÉNÉES MÉDITERRANÉE	BERTIER Jean-Marc (09)	
RHÔNE-ALPES	LORRIAUX Jean-André (38)	MARTINAT Dominique (69)
CORSE	DIACONO Serge (2A) BERNARDI Vincent (2B)	Suppléant
GUADELOUPE	SOUDAIN PINEAU Marie-Claude MARTINE Céline	Suppléante
MARTINIQUE	FIRMIN Lucile LUDON Josiane	Suppléante
GUYANE	BEAUFORT Josiane	
RÉUNION	MARIE Claude GUILLAUME Serge	Suppléant

COMITÉ DIRECTEUR ÉLU LE 6 JUIN 2015

PRÉSIDENT :

- Michel MONSELLIER

SECRÉTAIRE GÉNÉRALE :

- Joëlle DUFFOUX

SECRÉTAIRE GÉNÉRAL ADJOINT :

- Jean-André LORRIAUX

TRÉSORIER GÉNÉRAL :

- Henry MONTAGNE

VICE-PRÉSIDENTE :

- Isabelle KELLER

Le 26/01/2015

UNION DON DU SANG LA POSTE - ORANGE
8 Rue Brillat SAVARIN
75013 PARIS

COMPTE DE RESULTAT 2014

Hors simulation

Avec brouillard

Edition du : 01/01/2014 au 31/12/2014

CHARGES	Exercice N Net	Exercice N-1 Net	PRODUITS	Exercice N net	Exercice N-1 net
CHARGES D'EXPLOITATION :			PRODUITS D'EXPLOITATION		
Achats de marchandises	113 044	14 897	Ventes de marchandises	710	1 042
Variation de stock (marchandises)	6 007	31 627	Production vendue (biens et services)	128 572	55 736
Achats d'approvisionnement	13 280	8 606	Production stockée		
Variation de stock (approvisionnement)			Production immobilisée		
Autres charges externes	355 697	360 675	Subventions d'exploitation	1 026 806	1 138 964
Impôts, taxes et versements assimilés	414	351	Autres produits	38 427	91 651
Rémunération du personnel	80 363	69 348	Produits financiers	5 894	4 375
Charges sociales	28 587	23 620			
Dotations aux amortissements	5 263	6 289			
Dotations aux provisions					
Subventions versées et dues aux Associati...	540 317	575 607			
Charges financières		2 001			
TOTAL (I)	1 142 972	1 093 022	TOTAL (I)	1 200 408	1 291 767
CHARGES EXCEPTIONNELLES (II)	19 808	4 289	PRODUITS EXCEPTIONNELS (II)	9 390	2 886
IMPOTS SUR LES BENEFICES (III)					
TOTAL DES CHARGES (I+II+III)	1 162 780	1 097 310	TOTAL DES PRODUITS (I+II)	1 209 799	1 294 654
BENEFICE OU PERTE	47 018	197 344			
TOTAL GENERAL	1 209 799	1 294 654	TOTAL GENERAL	1 209 799	1 294 654

Edition du : 01/01/2014 au 31/12/2014
Soldés N-1 de l'exercice

BILAN 2014
Hors simulation

Avec brouillard

ACTIF	Exercice N		N-1 Net	PASSIF		Exercice N net	Exercice N-1 net
	Brut	Amortissements et provisions		Net	Net		
Actif immobilisé :				Capitaux propres			
Immobilités incorporelles				Capital			
- Fonds commercial				Ecart de réévaluation			
- Autres	5 210	5 210	1 412	Fonds propres :			
Immobilités corporelles	57 747	57 747	3 851	- Fond Associatifs			
Immobilités financières	1 301		1 301	- Réserves réglementées			10 000
TOTAL I	64 258	62 957	1 301	- Autres			
Actif circulant :				Report à nouveau		609 467	412 123
Stocks et en-cours (autres que marchandises)				Résultat de l'exercice (bénéfice ou perte)		47 018	157 344
Marchandises	72 408		72 408	Provisions réglementées			2 052
Avances et acomptes versés sur commandes				TOTAL I		666 485	621 518
Créances :				Provisions pour risques et charges (II)			
Clients et comptes rattachés	7 856		7 856	Dettes			
Autres	1 367		1 367	Emprunts et dettes assimilées		7 141	
Valeurs mobilières de placement				Avances et acomptes reçus sur commandes			78 216
Disponibilités (autres que caisse)	658 615		658 615	Fournisseurs et dettes aux associations		67 371	17 883
Caisse				Personnel et Organismes sociaux		19 098	
TOTAL II	740 246		740 246	TOTAL III		93 610	96 100
Charges constatées d'avance (III)	26 628		26 628	Produits constatés d'avance (IV)		8 080	
TOTAL GENERAL (I+II+III)	831 132	62 957	768 174	TOTAL GENERAL (I+II+III+IV)		768 174	717 618

LE TRAVAIL EN ATELIERS



Le vendredi 5 juin, après l'Assemblée Générale statutaire, les congressistes se dispersent dans quatre ateliers de travail :

- Communication.
- Relations Internes et Externes.
- Don d'Organes et Don de Moelle Osseuse avec l'intervention du Docteur Jean-François VINCENT du Centre Hospitalier de SAINTES (17).
- Groupe Jeunes.

Les ateliers se réunissent le matin et la restitution des travaux est programmée en fin d'après-midi.



REMISE DES INSIGNES DE DONNEUR DE SANG ÉMÉRITE



Michel MONSELLIER

Aujourd'hui, on va initier quelque chose. Quand je dis initier, c'est que cela ne s'est jamais fait.

Nous récompensons habituellement nos bénévoles, par des médailles, des récompenses et des diplômes, qui sont décernés par la Fédération Française, lors des promotions du Mérite du Sang ; nous récompensons nos animateurs par ce biais-là.

Nous récompensons les donneurs par les 7 niveaux de diplômes prévus par l'arrêté de 2002.

Mais, dans cet arrêté, il y a aussi une récompense pour les animateurs que nous n'avons jamais mise en œuvre, chez nous ; Puisqu'il est prévu un contingent de 50 donneurs émérites par an.

Mais, c'est une distinction remise par l'EFS. Donc j'ai souhaité remercier certains animateurs, correspondant à ces critères de donneur émérite.

Un donneur émérite c'est quoi ? C'est un donneur qui a donné son sang au moins 25 fois, qui ne donne plus pour une raison soit liée à l'âge soit pour une raison médicale, mais qui est resté animateur dans une association ou une structure au moins 5 ans après avoir fini de donner son sang. Je voudrais remercier Roger PRAILE qui nous a autorisé ou qui a accepté, la remise de ces diplômes et récompenses, car quelque part on pique sur un contingent, 50 donneurs par an, 50 récompenses par an, cela fait 100 sur 2 ans, si l'on en prend 10, il n'en reste que 90.

Donc, ce soir nous allons remettre ces remerciements

Je vais demander à François TOUJAS, de bien vouloir officier, puisqu'en tant que Président de l'EFS c'est lui qui remet ces diplômes, je vais demander au photographe officiel de ne pas louper les remises.

François TOUJAS

Mesdames et Messieurs, tout d'abord merci aux donneurs et donneuses. J'ai le très grand honneur de remettre aux personnes dont les noms suivent, je vais les appeler par ordre alphabétique, le diplôme de donneur ou de donneuse émérite, donc j'appelle :

- Monsieur Léon BOUGET de l'association du Tarn, votre premier don en 1964 et je pense que vous aimez les comptes ronds car vous en êtes à votre 100^{ème} don
- La personne qui suit a donné son premier don en 1985, pour 77 dons et fait partie de l'association de l'Aisne, j'appelle à la tribune Henri CALONNE.
- Elle a donné son premier don en 1971, elle a 94 dons à son actif. Elle travaille beaucoup à l'Union Nationale et elle s'appelle Joëlle DUFFOUX. Et ça n'a rien à voir, mais c'est ma copine, j'adore cette femme.
- Là, je vais accélérer en appelant deux personnes, qui sont de Meurthe et Moselle. Le premier a donné en 1960 la seconde en 1965. Le premier 119, la deuxième 60 dons. Leurs prénoms c'est Jean-Marie et Michelle, leur nom c'est GREINER. Donc Monsieur et Madame GREINER.
- J'appelle maintenant Michèle KLIMZA de l'Allier.
- Là, il y a des choses qui m'étonnent beaucoup, même si le premier don est de 1967, même s'il est de Loire Atlantique, la capitale NANTES est bien moins belle que BORDEAUX pour plein de raisons, il a donné 256 fois. Bravo Jean-Louis RAMBAUD, toutes mes félicitations.
- J'appelle à la tribune, de l'association de la Moselle, Danielle RÉVEILLÉ.
- Donc, j'ai failli oublier une très belle région, pas loin de chez moi, le Lot et Garonne, 110 dons pour Maurice GUERIN. Bravo Monsieur, mes félicitations.
- Et pour finir, voilà Guy Vedel de l'Union Nationale, premier don en 1962 et 160 dons à son actif. Bravo.

MERCI

Catherine KHAOUS et Jean-Louis RAMBAUD reçoivent la cravate de Commandeur du Mérite du Sang des mains de Guy VEDEL, Grand Officier.



PROFESSEUR OLIVIER GARRAUD

INTS

C'est quoi l'Éthique ? Je sais que vous connaissez le sujet, mais afin de débiter cette table ronde sur des bases identiques, je vais vous donner une définition que l'on utilise volontiers : c'est celle de la morale en action.

Ce qui veut dire que cela part d'une morale, simplement que la morale ayant quelque connotation religieuse, on a préféré laïciser le terme et l'appeler éthique mais il faut aussi bien se rendre compte que notre morale occidentale est essentiellement judéo-chrétienne et que cela influence notre considération éthique et que cette vision des choses n'est pas exactement partout pareille sous tous les climats ; des philosophies asiatiques qui ont pu influencer d'autres types de fonctionnement par rapport en particulier à la



commercialisation du corps humain.

Car c'est le sujet qui nous intéresse. Et nous, nous sommes profondément éduqués, avec l'idée que notre corps ne nous appartient pas, et ce quels que soient les grands courants philosophiques issus de notre éducation judéo-chrétienne, mais aussi

les courants philosophiques d'origine marxiste qui ont dénié à l'individu de se posséder soit même.

Mais, nous avons bien tous en tête que les choses sont en train de changer actuellement mais profondément car il n'y a pas

que la marchandisation du sang et/ou des organes (comme le rein dans certains pays), mais c'est entièrement en train d'être revu avec la commercialisation des gamètes à certains endroits, avec le fait de décider sa propre mort, lorsque l'on peut décider de mourir dignement. Jusqu'à maintenant on ne décidait pas de sa propre mort. Maintenant, on peut décider librement d'altérer à sa santé en se droguant, c'est quelque chose qui est assez nouveau ou pas car on peut aussi considérer que l'on prend des précautions pour ne pas altérer sa santé.

C'est un raisonnement qui est totalement nouveau par rapport à notre morale.

Et puis se pose cette question, La France y est fortement opposée, c'est la gestation pour autrui, mais c'est aussi là une question de la propriété de son corps.

Vous voyez que le débat se situe nettement au-delà du simple don du sang ; c'est un vrai débat de société qui est en train de s'installer et comme les débats de société il est toujours très intéressant que tout le monde puisse y participer, et vous êtes peut être les acteurs les plus en première ligne, vous êtes très nombreux et vous êtes directement concernés par des choses très concrètes.

Ce n'est pas de la philosophie puisque le don du sang, vous le vivez au quotidien pour les associations et ceux qui font le don de sang, c'est quelques fois par an. C'est quelque chose que vous connaissez particulièrement bien ; parfois on fait un peu de la prose sans le savoir mais l'éthique vous la connaissez très, très bien.

Voilà ce que je voulais dire en introduction, qui peut-être lancera ou pas le débat.

DOCTEURE

MARIE-CHARLOTTE BOUËSSEAU

Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

Par visioconférence

Mon propos avec cette présentation c'est de revenir à quelques principes fondamentaux qui éclairent le travail de l'OMS sur les produits médicaux d'origine humaine en général et en particulier les produits sanguins.

Nous le verrons au cours de cette présentation des produits sont de nature bien sûr différente mais un certain nombre de principes sont communs.

- Tout d'abord, et cela s'est reflété, dans un certain nombre d'instruments tels que des résolutions adoptées au cours des dernières années par l'assemblée mondiale de la santé : le don volontaire non rémunéré, un principe qui a été plusieurs fois rappelé et qui a en fait à voir avec le principe de solidarité ; qui est, je crois, un des principes fondamentaux

des associations de donneurs de sang qui travaillent sur ces questions.

- Un autre principe important, qui est d'ailleurs devenu une priorité de l'OMS, c'est le principe de justice et d'équité dans l'accès aux soins et cela prend l'aspect très concret de ce que nous appelons la couverture universelle selon laquelle les interventions sanitaires, quelles qu'elles soient, doivent être accessibles à tous et c'est donc vrai aussi pour les produits sanguins.
- Autre principe fondamental c'est le principe de dignité des personnes avec en particulier la question de validité du consentement libre et éclairé, c'est-à-dire l'absence de coercition – en particulier pour les donneurs – et une information complète et transparente aussi bien pour les



donneurs que pour les bénéficiaires. Et puis un aspect, tout particulièrement pour les personnes vulnérables, en particulier pour prévenir les risques de discrimination et d'exploitation de certains donneurs.

L'initiative de l'OMS concernant les produits médicaux d'origine humaine, elle vient à la suite de, comme vous le savez, plusieurs résolutions en particulier trois résolutions qui concerne la transfusion sanguine :

- Une résolution adoptée en 2006 sur les organes, les tissus et les cellules suivie plus récemment par une décision du Conseil Exécutif en janvier dernier, qui donne à l'organisation un mandat particulier pour le développement d'un cadre commun à tous les produits médicaux d'origine humaine ; donc, le rappel de ces principes pour l'ensemble des produits. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB136/B136_DIV3-fr.pdf

Le propos est à la fois d'adopter un cadre éthique applicable à tous les produits d'origine humaine mais aussi de veiller à la mise en œuvre de ces principes avec l'adoption de mécanismes concrets de bonnes gouvernances et d'outils techniques qui permettent d'assurer à la fois la qualité des produits, leurs traçabilités, l'accès équitable à ces produits en fonction des besoins et nous devons faire un rapport à l'Assemblée Mondiale de la Santé en 2017 sur la mise en œuvre de cet ensemble de principes et de mécanismes.

- Un autre aspect important par rapport à la mise en œuvre, c'est, comme vous le savez, que le sang et les produits sanguins sont maintenant inscrits sur la liste des médicaments essentiels avec un petit paragraphe qui a son importance concernant la spécificité de ces produits puisqu'il suppose un donneur, un vivant.

Donc, il est mentionné sur cette liste la spécificité des produits, permettant d'aboutir à l'autosuffisance quel que soit le niveau d'autosuffisance, et surtout réitérer le principe du don volontaire et non rémunéré pour ce qui est du don du sang ; je pense que c'est un aspect, aussi, important.

Alors dans les faits, au-delà de ces instruments, on voit bien qu'il y a des réalités diverses et parfois préoccupantes. En ce qui concerne les dons de sang, ils varient beaucoup en fonction des pays en termes de quantité et en termes de nombre de donneurs, et ils varient en fonction du niveau de développement de ces pays.



Ce qui illustre bien la nécessité de mettre en place des systèmes de don du sang, de collectes et de transfusion sanguine, sans quoi les dons ne sont certainement pas suffisants par rapport aux besoins.

Par ailleurs, on note qu'une partie importante de ces produits dans un certain nombre de pays et malgré les

principes rappelés ultérieurement, provient de dons rémunérés. Et enfin, autre aspect très préoccupant une partie de ces dons ne sont pas utilisés en raison de la mauvaise qualité des prélèvements et donc il y a des ressources qui sont perdues. Les conséquences, on les connaît bien, ce sont des risques d'exploitation des donneurs qui peuvent être amenés à donner trop souvent : par exemple, s'il y a des incitations financières importantes sur des personnes vulnérables. Il y a des préoccupations quant à la sécurité de ces produits sanguins et il y a une insuffisance d'accès dans un très grand nombre de pays.

Pour essayer de répondre à cette situation, il faut, je dirais, revenir en amont des principes et lorsque l'on parle par exemple de la validité du processus de consentement des donneurs. Il faut entrer dans les détails de ces processus et justifier au niveau de ces processus que quelle que soit la modalité, que l'autonomie de décision des donneurs n'est pas affectée.

Je pense que c'est un élément important de l'évaluation de la qualité d'un système de collecte de sang.

Une attention particulière, évidemment, doit être portée sur les personnes dans les situations les plus vulnérables. Et ce sont pour nous des éléments importants de dialogue avec les différents pays pour essayer d'harmoniser les pratiques et en tous les cas de faire un lien plus étroit entre l'adoption des principes et la mise en œuvre concrète des principes.

J'ai parlé tout à l'heure des mécanismes de vigilance des bonnes gouvernances. Là encore, il y a des questions très précises à poser sur la fréquence des dons et sur l'impact des rémunérations, je n'y reviens pas.

Je pense qu'il est aussi très important de ne pas s'en tenir aux principes quant à la transparence mais d'avoir, et c'est là peut être que les associations des donneurs ont une responsabilité importante, un débat social qui permet à l'ensemble du public d'avoir accès à une information détaillée sur ce système de collecte et de transfusion sur la manière dont il fonctionne et qu'il y ait un vrai retour et une connaissance réelle de ces mécanismes.

En conclusion, je pense qu'une fois que l'on aura rappelé le niveau de consensus qui peut exister au niveau mondial sur les principes éthiques fondamentaux du don et de l'utilisation de produits médicaux d'origine humaine, ces principes étant rappelés notre responsabilité c'est d'entrer dans des aspects plus concrets et de développer les outils. Là, je crois beaucoup à l'échange d'expérience entre pays ; il peut y avoir des différences culturelles, des différences de sensibilité et des aspects sur lesquels nous n'aurons pas de consensus, mais le consensus doit être non seulement sur les principes fondamentaux mais aussi sur la mise en œuvre de ces mécanismes comme je l'ai rappelé.

Alors je ne peux pas terminer sans rendre un hommage à quelqu'un qui a, comme vous le savez tous, beaucoup fait dans ce domaine et qui était aussi un grand amoureux des poètes et c'est donc pour ça que j'ai terminé avec quelques vers du « bateau ivre » parce qu'il est des gens qui éclairent notre conduite professionnelle mais aussi notre conduite humaine. Je pense que nous devons avoir cela très en mémoire aujourd'hui et pour le futur. Je vous remercie et je serais ravie de répondre à vos questions.

MONSIEUR FRANÇOIS BRUNEAUX

Directeur du Bureau PP4 à la DGS (Direction Générale de la Santé)

Merci pour cette invitation



Je représente Benoît VALLET qui est le Directeur Général de La Santé ; je suis en charge du bureau qui s'occupe de tout ce qui est Bioéthique et les produits et éléments issus du corps humain ; bureau qui s'occupe de ces sujets prégnants aujourd'hui et tous les jours d'ailleurs.

Je vais parler du socle sur lequel repose la volonté de la Ministre, c'est-à-dire quelle est très, très attachée et le Ministère de la santé est très attaché aux dons éthiques, ce ne sont pas des paroles en l'air.

Je suis venu surtout pour répondre à des questionnements sur les évolutions de marché puisque derrière l'éthique il y a aussi des marchés. Il y a une problématique de marchandisation mais aussi de marché ; donc on peut peut-être faire la distinction entre ce qui est du domaine de la marchandisation (d'un label, un brevet), et la marchandisation d'une matière première.

Malgré ces problématiques, ce qui est important c'est de voir que, malgré un monde qui bouge, l'éthique ne bouge pas, elle est toujours fidèle et elle est inscrite dans les gènes de la réglementation française, puisque moi je suis plus là en représentation des textes qui existent aujourd'hui qui sont en train d'évoluer mais les textes en évoluant restent toujours ancrés sur cette notion d'éthique ; cette notion de don qui est au départ de tout ce que l'on peut générer à partir du sang ou des organes. Pour le don d'organes, on a les mêmes problématiques.

Concernant la paupérisation de la population qui pousse certains à venir donner leur sang contre une collation améliorée ou une rémunération, vous avez donné une définition de l'éthique en préambule et c'est vrai que

les textes, même européens, ne définissent pas aussi clairement l'éthique par rapport à la définition Franco-française. On a une définition Franco-Française et c'est cela qu'il faut garder fondamentalement en tête. Nous, on travaille là-dessus et on a la conviction qu'il faut conserver cette notion d'éthique comme étant le socle, le point de départ puisque le don c'est le point de départ à toute l'évolution y compris pour les médicaments à usage humain, dont les thérapeutiques innovantes qui tournent autour du don.

Concernant l'arrivée d'OCTAPHARMA sur le marché du plasma thérapeutique, risquant de poser des problèmes de débouchés pour le plasma thérapeutique de l'EFSA, c'est toute la question du contrôle d'un opérateur qui arrive en France dans un contexte d'ouverture de marché pour un médicament d'origine humaine.

Aujourd'hui il y a eu des textes européens, des consensus européens, c'est-à-dire que la France a aussi participé à ces textes. Notamment, la directive mère, la directive du médicament (DE 2001/83) qui place le produit plasma dans son sein à partir du moment où il est fabriqué de manière industrielle ; c'est à dire qu'il est fabriqué avec un processus répétable, avec des lots de taille identique, avec un vrai process industriel que l'on peut avoir pour fabriquer un médicament dérivé du sang ou autre : c'est un texte qui est assez ancien, qui imposait cet état de fait comme principe.

A la rigueur, on ne peut pas reprocher à l'Europe d'avoir classifié comme médicament un produit unitaire fabriqué comme un produit industriel qui nécessite des normes très strictes par rapport aux autres médicaments dérivés du sang qui existent déjà et puis qui sont sur le marché depuis longtemps.

La Cour de Justice de l'Union Européenne a émis un jugement qui la ramène à la base de cette réglementation européenne. Par contre, elle a été relativement modérée car elle a considéré que le produit de base -le produit sanguin de base le don – donc l'éthique – reste sous la réglementation européenne du produit sanguin labile. C'est-à-dire que la réglementation plasma destinée à la transfusion (collecte / préparation /qualification) reste sous la réglementation du produit sanguin labile, seule la partie commercialisation du produit fini rentre dans le commun du médicament.

C'est cela qui est difficile à mettre en œuvre, par contre, ça sécurise énormément l'approche éthique par rapport au don et la matière première qui va rentrer dans la fabrication du produit.



Ce qui est sûr, c'est que dans la rédaction des textes, nous apportons une attention toute particulière, sur consignes de la Ministre, à l'intégration des principes éthiques majeurs, même si on peut en avoir une définition commune européenne avec des variations d'interprétation de l'éthique.

L'une des questions est comment l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé) va-t-elle contrôler l'origine éthique au sens de l'éthique française ?

On accepte en Europe (ou plutôt dans les pays germaniques) que l'on puisse être dédommagé (20-25 €) quand on donne son sang, je ne vais pas dire rémunéré mais c'est une forme de dédommagement. Où est la nuance et comment contrôler cette nuance ?

Or, cette « nuance » est admise dans les dossiers d'un établissement pharmaceutique, et le plasma ainsi collecté entre dans la fabrication de ce que l'on appelle le « Plasma Master File » qui est une certification du fait que les produits sanguins issus de ce type de don sont conformes à certaines normes européennes.

Cette certification est rattachée à un laboratoire qui va pouvoir fabriquer des produits à partir de ce pool de donateurs qui a été certifié par l'Europe ; l'Europe attribue une AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) européenne qui sera l'un des moyens de contrôle des médicaments par l'ANSM car le laboratoire pourra faire reconnaître son produit en France par la procédure de reconnaissance mutuelle, il n'aura donc pas à demander une AMM en France, mais l'ANSM pourra tout de même demander si le médicament a bien été fabriqué à partir de don de plasma bénévole...

Le socle, pour nous, c'est l'Éthique – le volontariat,

l'anonymat et le bénévolat –, et c'est, à partir de là, plus facile à contrôler.

OLIVIER GARRAUD

Le principe de responsabilité n'est pas dans les quatre grands principes mais qui, quand on discute avec les personnes qui engagent une réflexion sur les débats éthiques, actuellement tend à devenir comme le cinquième grand principe. Je dirais presque que c'est un principe d'écologie, c'est un principe d'écologie de la transfusion, parce qu'il ramène bien au fait que nous avons tous une certaine responsabilité globale sur la planète certes, mais aussi dans les systèmes de soins dans des pays comme le nôtre. Car je le disais hier dans ma courte allocution on est tous partie prenante dans un état qui est dispensateur de soins et qui veille à l'égalité d'accès aux soins.

FRANÇOIS BRUNEAUX

Je voudrais rebondir sur la notion de responsabilité évoquée par Olivier GARRAUD.

Je pense qu'effectivement, même si on souhaite donner son sang, même si on a une volonté de vouloir aider autrui, on a une responsabilité forte en allant donner son sang, puisque l'on a une responsabilité d'être raisonnable avec son don de sang ; Ne serait-ce que pour soi-même pour ne pas s'épuiser. Mais aussi pour se poser les bonnes questions. Est-ce que c'est le moment de donner son sang ? Est-ce que je ne suis pas un risque pour moi-même ou pour les autres ? Cette histoire de responsabilité elle

est très forte et la notion d'éthique à ce propos là sur la responsabilisation du donneur évolue énormément.

JEAN-JACQUES HUART

On a la chance et la malchance d'avoir une activité qui, ce n'est pas la seule, tient sur un triptyque :

- la qualité, et la qualité est en concurrence en générale, car elle intéresse de très près les malades ; on le voit dans certaines réunions,
- l'économie, ça intéresse le système dans sa globalité,
- et puis il y a l'éthique qui est le choix de société ; c'est plus que société puisque l'on voit que c'est transocéanique.

Mais on a la chance, lorsque l'on parle des produits labiles de n'avoir qu'une centrifugeuse et des poches. Donc, il n'y a pas de brevet, il y a la qualité qui dépend seulement des bonnes pratiques et c'est sans souci.

Dès que l'on commence à voir le fractionnement, le produit purifié, le cas du plasma inactivé, on a des brevets, des protections. On a des réglementations qu'il faut respecter, qui sont Européennes dans notre cas.

Donc on voit que ce triptyque bascule selon l'importance que l'on donne aux trois facteurs qu'on veut égaux et respectés dans leur ensemble et qui malheureusement pour certains, le choix de société, n'est pas pris.

L'éthique n'est pas la nôtre et bien sûr les prix sont différents, suffisamment cassés d'ailleurs pendant un temps pour nous agresser suffisamment pour nous faire disparaître.



Donc, je souhaiterais vraiment que lorsque l'on parle éthique, que derrière éthique, il y ait qualité. C'est aussi éthique que de penser aux deux autres.

FRANÇOIS BRUNEAUX

En effet, il faut savoir ce que l'on dit derrière, car il existe aussi la propriété intellectuelle de l'éthique et je pense qu'il faut savoir faire la part des choses.

C'est ce que je disais un peu au début, entre l'éthique du don et l'éthique de l'offre qui réside dans la volonté,



en toutes responsabilités, que l'on a d'offrir une matière première qui va servir à sauver des patients tout en évoluant vers des thérapeutiques en protégeant quand même des acteurs avec la notion de brevet que vous évoquiez.

C'est un équilibre subtil, mais ce n'est pas un équilibre facile à trouver notamment en ne rentrant pas dans la marchandisation du corps humain.

Mais, regardez, aujourd'hui le LFB est présent, c'est un beau laboratoire de Bio fractionnement ; c'est un bel établissement qui travaillait en équilibre jusqu'alors et qui voit l'arrivée d'un opérateur qui peut déstabiliser le marché ; mais, on peut faire confiance à nos opérateurs français qui travaillent eux aussi pour que cette éthique fonctionne.

Quant à la surveillance, il existe des réglementations européennes, mais aussi françaises, et c'est au travers de cette surveillance que l'on doit vérifier l'application de nos principes de base.

OLIVIER GARRAUD

Si je peux me permettre, est ce que l'on ne peut pas dire qu'un pays comme la France qui est au départ le pays des droits de l'Homme, qui est un pays qui a une position un peu spéciale, n'a pas un devoir moral par rapport à des voisins, d'être toujours en première ligne pour être le pays qui va maintenir et garder l'Éthique.

Est-ce que ce n'est pas une espèce d'auto devoir que l'on pourrait s'attribuer même s'il ne nous est pas conféré par une autorité. Est-ce que l'on ne peut pas s'emparer de ça et être les champions de cette éthique pour pouvoir servir un petit peu de fer de lance pour les pays qui auraient tendance à abandonner. On ne pourrait pas dire que nous Français, on n'aurait pas un petit peu ce devoir de morale parce que l'on a 200 ans d'Histoire, dans ce sens ?

FRANÇOIS BRUNEAUX

En préambule, comme vous le disiez la France est reconnue sur cette valeur, et quand il y a des rassemblements européens sur des questions réglementaires ou autres, elle est entendue comme étant un acteur majeur face à la préservation de cette notion d'éthique. Elle n'est pas sous entendue, c'est vrai que l'on pourrait très bien découpler l'action à ce niveau-là, et se poser la question : Aujourd'hui, on sent peut être un mouvement se créer autour pourquoi pas d'une éventuelle interprétation de ce que l'on peut mettre en œuvre pour respecter l'éthique et rappeler et être fer de lance pour soutenir nos valeurs et les développer au niveau Européen ? C'est fort possible puisque nous sommes présents au niveau européen.

Par ailleurs, Je ressens, au travers des questions, une inquiétude quant à la priorisation des produits français fabriqués par des opérateurs fournissant un haut niveau

de qualité par rapport aux produits importés dont on ne sait pas grand-chose.

Je comprends et je partage l'inquiétude en raison du niveau de confiance dans le système transfusionnel français, car c'est important d'avoir confiance dans les acteurs qui existent en France comme on a confiance en vos dons.

Je pense que le Gouvernement est très attaché, je le répète encore, à des notions fondamentales et je ne vois pas aujourd'hui ni demain des changements se profiler.

Nous travaillons actuellement à ce que les hôpitaux puissent identifier clairement ce qui est issu du don bénévole afin qu'ils puissent choisir en toutes connaissances de cause entre un MDP éthique et un MDP fabriqué avec du plasma rémunéré ; c'est vrai pour les prescripteurs, mais aussi pour les acheteurs et les pharmaciens...

Vous avez rappelé que les hôpitaux avaient des contraintes budgétaires importantes et que les lauréats aux appels d'offres étaient souvent (voire toujours) les moins-disant.

Peut-être qu'en mettant en balance un produit éthique et un produit issu de don rémunéré, l'on pourrait aider à faire basculer le choix ; c'est pourquoi nous allons créer un « label éthique » à apposer sur les boîtes de médicaments éthiques afin que les acteurs qui sont dispensateurs, administrateurs de produits, puissent se repérer dans l'éthique ; je pense que cela constituerait un grand pas en avant.

DOCTEURE ÉLODIE POUCHOL, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

Je voudrais rappeler comment l'on contrôle les produits importés :





- concernant les Médicaments Dérivés du Sang, nous n'attribuons des AMM définitives qu'aux médicaments issus de dons bénévoles, sinon nous attribuons des AMM dérogatoires pour une durée de deux ans dans deux cas :
 - le produit issu de dons éthiques n'existe pas sur le marché Français, ce qui permet d'offrir la possibilité d'avoir ce traitement pour un patient Français.
 - les indications du produit ne sont pas couvertes pas des médicaments français.
- Pour vérifier l'origine éthique des dons, c'est vrai que c'est un petit peu compliqué, mais tous les médicaments dérivés du sang doivent faire l'objet d'un contrôle à la libération des lots. Ce contrôle à la libération des lots se fait sur la base d'un dossier de tous les lots de médicaments dérivés du sang qui vont arriver sur le marché Français en contrôlant toutes les provenances des dons.

En fait ces provenances de dons sont confrontées aux données que l'on a qui renseignent la matière première initiale du produit. Et c'est comme cela, que l'on peut effectivement vérifier si Octapharma qui nous annonce que ses dons sont non rémunérés, sont effectivement non rémunérés.

Bien sûr la limite de cela c'est que c'est du contrôle papier, après les inspections il y en a très peu. C'est la limite mais en tous les cas on a cette possibilité de comparer ces données.

Et juste une dernière chose par rapport au plasma solvant détergent, dont Octapharma est en demande d'AMM, il ne l'a pas encore. Et donc on est dans une phase de produit

plasma sans SD et à ce jour on n'a eu que deux demandes d'utilisation de ce produit en utilisation d'importation pour combler l'absence.

FRANÇOIS BRUNEAUX

Je voulais juste compléter ce que Madame POUCHOL de l'ANSM, venait de dire sur l'aspect sécurisation, contrôle in situ, on va dire les inspections.

Il est évident que l'on ne peut pas dépêcher une horde d'inspecteurs à aller vérifier chaque don de sang. C'est impossible, on ne peut pas vous dire que c'est possible. Par contre se développe de plus en plus une méthodologie d'inspection avec des inspections ciblées inopinées. Et ça je peux vous dire pour l'avoir fait pendant des années, que cela peut être très efficace. L'on va sur les sites industriels sans que ceux-ci ne soient prévenus et on va vérifier leurs données de traçabilité. Et là on a des données de traçabilité et elles sont justes ; elles sont obligées d'être justes.

Si elles ne sont pas justes, ou si elles manquent, on considère que le laboratoire ne répond pas à ce qu'il doit donner comme éléments, il ne répond pas aux dons éthiques qu'il revendique puisqu'il n'a pas les éléments pour le prouver.

Donc, ne pas dire qu'il n'y a aucun contrôle, il y en a. Mais c'est une stratégie de contrôle qui est à mettre en place.

OLIVIER GARRAUD

Merci beaucoup. Je vous propose de clore et remercie nos intervenants et la salle pour la qualité de cette table ronde.

DOCTEURE NICOLE COUDURIER PAR VISIOCONFÉRENCE

Conseillère du Président et membre du Comité d'Éthique de l'EFS

Je voudrais juste vous parler du travail que nous avons effectué ces derniers mois au Comité d'Éthique de l'EFS à la demande de Monsieur TOUJAS.

Il nous a demandé de donner un avis relatif à la conséquence de la décision du Conseil d'Etat qui amène le plasma pré-congelé au régime juridique du médicament et en particulier sur les enjeux éthiques.

On a longuement travaillé à ce Comité, l'avis a été rendu à Monsieur TOUJAS, après c'est à lui de vous dire comment il compte communiquer sur cet avis. Nous avons lourdement insisté sur les principes éthiques fondateurs du système transfusionnel français : anonymat, bénévolat, volontariat et absence de profit, ça c'est évident mais on commence là-dessus.

Ensuite, l'on insiste sur le fait que l'importance de ces principes éthiques traduit à la fois une préoccupation humaine certes mais aussi une préoccupation sanitaire. Et cette préoccupation sanitaire concerne aussi bien le donneur que le receveur. Quelles que soient les techniques que l'on utilise

à l'heure actuelle en matière de sécurisation du plasma, elles sont en permanence améliorées.

On ne peut quand même pas oublier qu'il y a un risque lié à l'utilisation de certaines techniques, par exemple l'allergie. Et il y a aussi toujours la possibilité d'émergence de nouveaux pathogènes pour lesquels on n'a pas aujourd'hui de techniques applicables.

Moi, j'ai particulièrement insisté parce que c'est ce à quoi je suis attachée, c'est la préservation de la santé du donneur. Puisque quelque part, les principes éthiques imposent par définition que la santé du donneur soit préservée en priorité.

Après, on a posé le problème de l'autosuffisance puisqu'il y a quelque part l'objectif d'autosuffisance, le sang est une ressource stratégique au niveau national.

Il est donc évident que l'on ne peut pas se permettre de rester soumis aux aléas industriels.

Donc, on a reparlé de ces objectifs d'autosuffisance qui

sont jusqu'à aujourd'hui parfaitement bien menés par l'EFS il n'y a pas de raison pour que l'on ne puisse pas continuer.

Ensuite, on a parlé des aspects juridiques, quels que soient les aspects juridiques on sait bien qu'aujourd'hui les autorités ne sont pas en mesure de vérifier la réalité des principes éthiques mis en avant par les laboratoires qui demandent une autorisation de mise sur le marché. Et ensuite on s'est beaucoup interrogés sur le fait qu'une

autorisation de mise sur le marché au niveau Européen qui sera opposable en France au risque de ne pas être soumise aux mêmes exigences.

Le dernier point que l'on a soulevé ce sont les logiques d'appels d'offres au niveau des hôpitaux.

Quelque part ces logiques d'appels d'offres obéissent aux financiers, elles obéissent à une logique de prix, dont l'articulation peut ne pas être immédiate avec le principe du non profit.

Si dans les appels d'offres il y a une logique de sécurité sanitaire et si les médecins

sont un peu écoutés, moi, je connais de nombreux utilisateurs qui sont très attachés au principe d'éthique et pas seulement pour la sécurité mais aussi pour le principe. La libre concurrence n'est probablement pas ce qui nous souhaitons dans notre pays.

Voilà, le Comité a formulé un certain nombre de recommandations, je laisserais à Monsieur TOUJAS le soin de vous en parler mais on insiste largement sur l'application du régime public de médicament au plasma SD reste compatible avec les valeurs qui constituent notre socle depuis de très nombreuses années et on insiste aussi sur le fait de porter ce message éthique avec tous nos partenaires qui partagent nos valeurs.

Je pense qu'il faut aller plus loin maintenant au niveau des politiques et en particulier au niveau de l'Europe où là, il y a un vrai travail à faire.

Je pense que nous ne serons pas les seuls à promouvoir une filière de produits labélisés éthiques.



L'AVENIR DES PRODUITS RECOMBINANTS

Docteure Élodie POUCHOL, ANSM

Bonjour à tous, merci de m'accueillir au sein de votre congrès.

Je travaille à l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du médicament et des Produits de Santé) et suis en charge de l'équipe de produits sanguins labiles (PSL).

L'équipe de produits sanguins labiles s'occupe d'autoriser les nouveaux produits labiles et les nouveaux procédés sur la base des dossiers déposés par l'EFS (Établissement Français du Sang) ou le CTSA (Centre de Transfusion du Service des Armées) en association avec les fabricants de dispositifs qui servent à prélever les donneurs ou à préparer les produits. Par exemple, le nouveau plasma IA (plasma viro atténué par Amotosalen) préparé à partir de sang total, c'est dans cette structure que ce produit a été évalué.

Cette équipe a aussi en charge l'analyse des déclarations d'hémovigilance, dont bien sûr les effets indésirables survenant chez les donneurs de sang, les informations post

don que vous êtes amenés à fournir après un don ou alors qui sont découvertes lors de la qualification biologique du don, les effets indésirables survenant chez les receveurs et également les incidents de la chaîne transfusionnelle ; donc, tous les soucis qu'il peut y avoir entre le prélèvement et l'administration des produits sanguins.

Et enfin, cette équipe anime une cellule d'aide à la décision, c'est-à-dire une équipe qui se réunit de manière ponctuelle lorsqu'il y a des alertes épidémiologiques dans des pays étrangers ; par exemple, les cas de dengue quelque part, le Chikungunya, le virus du Nil occidental...

Et à ce moment-là, nous activons une cellule qui regroupe toutes les institutions, et c'est dans cette cellule que sont prises les décisions à savoir s'il faut mettre en place des mesures d'exclusion temporaire des donneurs, lors de séjours dans ces pays ; c'est pourquoi vous avez des nouvelles questions lors de l'entretien pré don.

Je vous remercie vivement de m'avoir conviée à ce congrès parce que l'ANSM peut apparaître comme étant



une structure un peu lointaine de la préoccupation des donneurs de sang.

Maissachez que vous êtes dans notre quotidien, quand on doit évaluer par exemple une nouvelle machine d'aphérèse, pour vérifier que tout ira bien pour vous quand elle sera autorisée ou quand surviennent des alertes épidémiologiques j'en ai parlé et bien sûr quand il faut analyser des effets indésirables qui surviennent chez des donneurs de sang. C'est vraiment un honneur d'être parmi vous.

Michel MONSELLIER m'a demandé de vous parler spécifiquement des produits recombinants, les produits qui ne sont pas préparés à partir du plasma. C'est vrai que c'est un domaine qui est partagé par d'autres collègues, je me fais la représentante de leur activité.

Mais avant de parler des produits recombinants il faut absolument que je vous liste tous les produits que l'on peut préparer à partir du plasma : les immunoglobulines polyvalentes par voie IV (intra veineuse), les immunoglobulines polyvalentes administrées par voie sous cutanée qui sont des produits plasmatiques à 100 % qui sont utilisés dans les déficits immunitaires.

Et puis, les immunoglobulines spécifiques qui sont aussi des produits d'origine 100% plasmatiques, donc des immunoglobulines qui préviennent un risque infectieux en particulier antiviral de l'hépatite B, anti tétanique, anti rabique (la rage), anti varicelle/zona, anti CMB (Cytomégalo virus).

Médicaments préparés à partir du plasma (1)

Principe actifs	Origine
Immunoglobulines polyvalentes Intra Veineuses Déficits immunitaires	Plasmatique : 100 % Tégaline et Clairig (LFB) : 66,5 % Octagam (Octapharma) : 11,1 % Gammagard et Kiovig (Baxter) : 2,1 % Privigen (CSL Behring) : 20,4%
Immunoglobulines polyvalentes Sous Cutanées Déficits immunitaires	Plasmatique : 100 % Gammanorm (Octapharma) Hizentra (CSL Behring)
Immunoglobulines spécifiques	Plasmatique : 100 % Ig Anti-VHB (IM et IV) (LFB) Ig Anti-tétanique (LFB) Ig anti-D Ig anti-rabique Ig Anti-varicelle-zona Ig anti-CMV
Albumine	Vialebax (LFB) : 69 % Albumorm (Octapharma) : 28 % Albumine (Baxter) : 3 %

Et puis, bien sûr, l'albumine, un médicament dérivé du sang qui est produit depuis longtemps.

Parmi les produits qui peuvent être extraits du plasma, il y a en particulier le Facteur VIII (pour le traitement de l'hémophilie A). Ces produits d'origine humaine (plasma) présentent l'avantage de se rapprocher de la molécule naturelle ; mais les principaux inconvénients résident dans la disponibilité des produits liés au don de plasma ce qui fait courir des risques de rupture d'approvisionnement, mais aussi un risque infectieux liés au donneur ; ces produits ont été progressivement supplantés par des produits recombinants (fabriqués à partir de génie génétique), car le risque infectieux n'existe vraiment plus avec ces produits.

Médicaments préparés à partir du plasma (2)

Principe actifs	Origine
Facteur VIII Hémophilie A	Plasmatique : 20 % Recombinant : 80 %
Facteur IX Hémophilie B	Plasmatique majoritaire
Facteur XI Déficit congénital	Plasmatique 100% Hémoleven (LFB)
Facteur VII Déficit congénital	Recombinant majoritaire : Novoseven (Novo Nordisk) Produit plasmatique en ATU : Immuneven (Baxter)
PPSB Déficit en Facteurs X, II	Plasmatique 100%
Facteur Willebrand Maladie de Willebrand	Plasmatique 100%
Fibrinogène Déficit congénital / acquis	Plasmatique 100%
Colles biologiques...protéine C, pro-thrombine, facteur court-circuitant l'inhibiteur du facteur VIII, Plasma pour le déficit en Facteur V.	

Mais, l'inconvénient pour ces produits recombinants, c'est qu'il peut y avoir (surtout pour le Facteur VIII) l'apparition d'inhibiteurs, chez des patients à risque. C'est-à-dire qu'au tout début du traitement (cela survient surtout chez les jeunes hémophiles dans les 10 à 20 premières injections), ils peuvent développer des anticorps, contre ces produits et à ce moment-là le Facteur VIII n'est plus efficace ; cela survient dans 30 % des cas et c'est vraiment l'inconvénient majeur des Facteurs VIII recombinants.

Néanmoins, la répartition actuelle, est une répartition d'origine plasmatique de l'ordre de 20 % et d'origine recombinante majoritairement de l'ordre de 80 %.

À l'heure actuelle, les Facteurs VIII plasmatiques tiennent leur place, en tous cas en France, c'est essentiellement pour les patients qui sont à haut risque de développer ces fameux inhibiteurs qui diminuent l'efficacité du traitement.

En ce qui concerne le Facteur IX (pour le traitement de l'hémophilie B), il existe également, une alternative recombinante qui présente les mêmes avantages et inconvénients que ceux qui ont été décrits pour le Facteur VIII, sauf que l'inhibiteur est moindre qu'avec le Facteur VIII car les incidents ne surviennent que dans 3 % des cas. Ceci dit, la durée de vie du facteur IX dans l'organisme est assez faible ; ce qui fait que les produits restent majoritairement des produits plasmatiques en France.

En conclusion, il n'existe pas d'alternative pour un grand nombre de substances actives extraites à partir du plasma. Il existe uniquement des alternatives pour le Facteur VIII, le Facteur IX, pour le Facteur VII et pour le Facteur XIII pour lequel il y a une autorisation de mise sur le marché en France mais en pratique, le Facteur XIII, utilisé en France, est d'origine plasmatique.

Il faut être conscient qu'il y a des tensions d'approvisionnement régulières pour les immunoglobulines. Donc on aura toujours besoin de donneurs pour préparer ces produits, et encore plus, puisqu'en fait il y a effectivement une demande croissante pour des indications qui n'étaient pas prévues jusqu'alors par les cliniciens.

Donc les médicaments dérivés du sang demeurent indispensables.

FILIÈRE PLASMA : ÉTAT DES LIEUX ET PERSPECTIVES

Stéphane NOËL, Directeur de la Production à l'EFS

L'Établissement Français du Sang (EFS) est chargé des activités de collecte, de préparation, de qualification et de distribution des produits sanguins.

Parmi ces produits sanguins, le plasma occupe une place importante ; il peut être collecté de deux façons : après centrifugation du sang total ou prélevé par aphérèse (branchement sur un séparateur de cellules).

Le plasma est utilisé soit pour être transfusé directement au patient – c'est le Plasma thérapeutique –, soit pour produire des Médicaments Dérivés du Plasma (MDP) – c'est le plasma de fractionnement –.

LE PLASMA THÉRAPEUTIQUE

Des évolutions se font jour dans ce domaine suite à la transformation du plasma viro atténué par Solvant-Détergent (plasma SD) en médicament par la Cour de Justice de l'Union Européenne en 2014.

L'EFS opérait ce traitement dans une unité de fabrication située à BORDEAUX, mais la transformation en médicament l'a conduit à cesser cette activité, l'EFS ne disposant pas du statut de laboratoire pharmaceutique.

Pour pallier l'arrêt de cette production, l'EFS ambitionne de produire un plasma thérapeutique éthique, de qualité et compétitif.

Pour ce faire, il convient de pallier l'arrêt du plasma SD, par l'accroissement de volumes plus importants traités par les autres méthodes d'inactivation utilisées :



- Engagement de l'EFS de couvrir les besoins des patients (y compris « VHE free » ; produits ne contenant pas de virus de l'Hépatite E).
- Fin de production du plasma SD courant octobre 2014
- Production soutenue de plasma IA (traité par Amotosalen) d'aphérèse depuis le début de l'année ; décroissance puis stabilisation de la production pour permettre une cession avoisinant 30 % jusqu'à l'ouverture effective du marché à la concurrence.
- Lancement de la production de plasma SE (sécurisé) issu de Sang Total depuis septembre 2014 : une production désormais à son niveau nominal (pour la mise en quarantaine).
- Production de plasma VHE free (IA puis SE) depuis décembre 2014.
- Lancement d'un nouveau plasma thérapeutique : le plasma IA de sang total qui est en train de démarrer.

PLASMA LFB

Pour mémoire : l'approvisionnement 2015 est de 791 500 litres.

Le plasma issu de sang total étant orienté vers le plasma thérapeutique, il convient d'accroître le nombre d'aphéreses pour combler le manque ; l'EFS a donc pris les mesures suivantes :

- un plan de production et d'approvisionnement est désormais mis en place.
- un engagement d'approvisionnement mois par mois
- un suivi rapproché et mensuel de l'approvisionnement du LFB par l'EFS.

Ce plan fonctionne puisque l'EFS est en ligne avec le prévisionnel.

À moyen terme, les enjeux sont importants :

- Faire face à une forte croissance de la demande dans un contexte de tension du marché du plasma à l'international ;
- Développer une filière de prélèvement de plasma par aphérèse éthique et compétitive, ce qui nécessitera le déploiement d'un plan d'actions :
 - Organiser la collecte d'aphérèse sur des sites à fort potentiel
 - Renforcement du management et du pilotage de cette activité
 - Rationnaliser les moyens humains alloués à la collecte de plasma par aphérèse
 - Amélioration des conditions d'accueil des donneurs (en particulier : adaptation des horaires d'ouverture)

- Mise en place d'une relation donneurs adaptée (pour permettre un fort taux de retour des donneurs, sans aller à la sur-sollicitation)
- Formation des personnels (en complément des formations qui existent déjà (notamment pour garantir la qualité du prélèvement, la sécurité des donneurs) : enjeux associés à la filière plasma et à son efficacité, relations donneurs...)
- Repenser la stratégie « fournisseurs » pour réduire les coûts de consommables

- Réévaluer, conjointement avec le LFB, certaines contraintes qui pèsent actuellement sur le coût du plasma d'aphérèse (ex. envisager une Qualification Biologique des Dons strictement adaptée au fractionnement).

Ce plan d'actions doit permettre de renforcer la filière plasma.

Le rôle des associations de donneurs sera essentiel dans le succès de ce plan d'actions, notamment en favorisant la venue de donneurs de plasma sur nos sites fixes.

LE PLASMA THÉRAPEUTIQUE ET DE FRACTIONNEMENT

Docteur Patrick BERGEAT, Directeur Chargé des Opérations au LFB

Quel est l'intérêt du Patient et quelles sont ses attentes ?
Le patient recherche un traitement et un médicament de qualité à un prix raisonnable pour que la société puisse en assurer la prise en charge, et des garanties d'approvisionnement sur la durée pour les traitements chroniques.

LE LFB AUJOURD'HUI ET DEMAIN

Le LFB (Laboratoire français de fractionnement et des Biotechnologies) a été créé par la loi du 4 janvier 1993 faisant suite à « l'affaire du sang contaminé » afin de séparer les activités de collecte, de préparation et de distribution des produits sanguins, dévolues à l'EFS (Établissement Français du Sang).

Le LFB est chargé de fractionner le plasma en vue de produire les Médicaments Dérivés du Sang (MDS) pour soigner les patients.

Ses objectifs sont de :

- demeurer compétitif en s'assurant une taille critique face aux concurrents -> le développement international est indispensable.
 - Garantir un outil performant pour son marché domestique (la France) au meilleur standard pharmaceutique
- Générer suffisamment de revenus pour investir dans son avenir en termes de R&D (Recherche et Développement) et financer ses investissements industriels.

UN GROUPE BIOPHARMACEUTIQUE SPÉCIALISTE DES MÉDICAMENTS ISSUS DU VIVANT

Le LFB est un acteur important des médicaments issus du vivant qui est un segment très porteur de la pharmacie du XXI^e siècle.



C'est l'un des rares laboratoires au monde à maîtriser trois domaines très spécialisés et très prometteurs de la biopharmacie :

- Les médicaments dérivés du plasma (MDP).
- Les protéines recombinantes et les anticorps monoclonaux.
- La fabrication de médicaments de thérapie innovante cellulaire et génique.

Le positionnement favorable du LFB est le résultat d'une stratégie d'innovation :

Il dispose de deux plateformes technologiques propriétaires très innovantes – EMABling® et rPRO™ – pour des anticorps monoclonaux de haute efficacité biologique, des médicaments recombinants accessibles au plus grand nombre.

La Fabrication est répartie sur 5 sites de production et 3 médicaments recombinants sont actuellement en développement.

DES BIOMÉDICAMENTS POUR DES MALADIES GRAVES, SOUVENT RARES

Le LFB développe, fabrique et commercialise des médicaments biologiques pour des maladies toujours graves et souvent rares

Dans ses domaines thérapeutiques d'excellence :

- Immunologie : des immunoglobulines pour des déficits immunitaires et des maladies auto-immunes.
- Hémostase : des facteurs de coagulation pour des maladies génétiques rares de la coagulation.
- Périnatalité & Soins Intensifs : des protéines essentielles pour traiter des situations d'urgence, et des complications graves de la périnatalité.

Tous ces médicaments sont fabriqués à partir du plasma humain collecté auprès de donateurs bénévoles (en France, particulièrement).

Le plasma est l'un des composants du sang :

- Il représente 55 % du volume total.
- Il est composé à 90 % d'eau.
- Il contient près de 200 protéines dont certaines vitales.



Le plasma fait l'objet de plusieurs traitements physiques et chimiques qui permettent d'en extraire les protéines nécessaires aux patients souffrant de carences dans certaines d'entre elles :

- Les facteurs de coagulation permettent d'éviter les hémorragies, chaque Facteur est indispensable à la coagulation : Facteur VIII (hémophilie A) / Facteur IX (hémophilie B) / Facteur II (prothrombine) / Facteur Von Willebrand...
- Les immunoglobulines permettent de soigner de nombreuses maladies immunitaires telles que les Déficiences Immunitaires Primitives (voir affiche en couverture et témoignage en fin de revue).

Le LFB développe une politique active de Recherche et Développement (R&D) dans ces domaines d'excellence.

Pour ce faire, il investit 15 à 20 % de son Chiffre d'Affaires annuel dans la R&D -> 4 médicaments sont en phase III de développement clinique.

Ses médicaments font l'objet d'enregistrements en Europe et aux Etats-Unis.

Il produit 23 médicaments biologiques dont 60 % des médicaments dans le traitement des maladies rares.

LE FRACTIONNEMENT DU PLASMA -> PERSPECTIVES EN 2015

Le métier du fractionnement est au cœur des BIOTECHNOLOGIES.

Pour obtenir un médicament de qualité du plasma humain, il faut faire appel à un vrai savoir-faire et cela nécessite la mise en œuvre de procédés issus des hautes technologies.

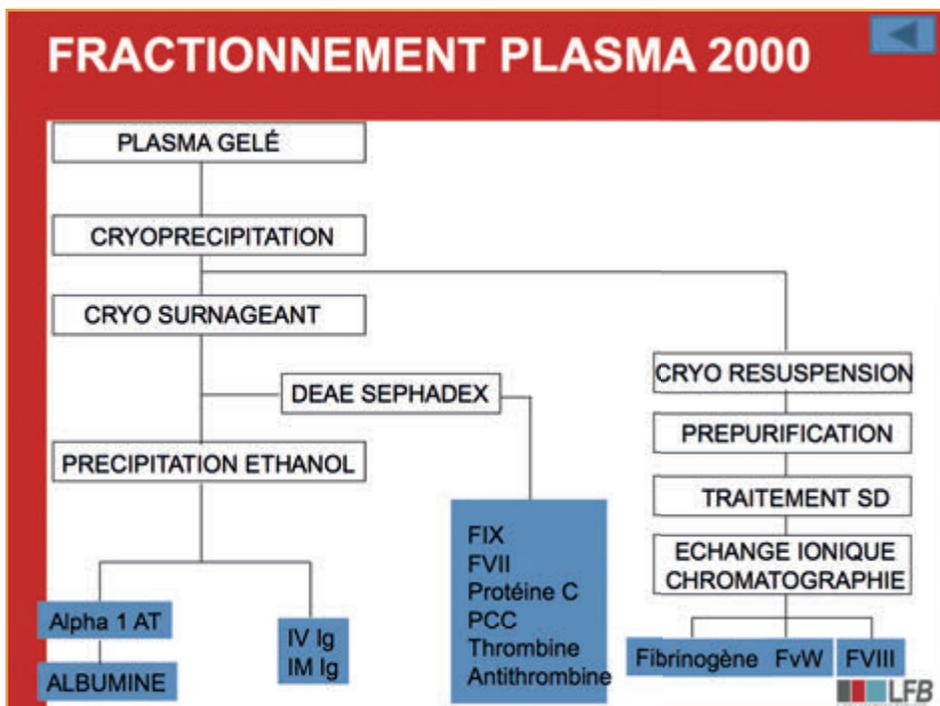
Une vraie chaîne de valeur du donneur au patient :

- Une matière première noble « le plasma » à utiliser au mieux.
- Des enjeux de santé publique.
- Un don issu d'une démarche active du Donneur.
- Des pathologies traitées, lourdes pour les patients.
- Une fabrication pointue avec des coûts importants (recherche/coûts du plasma/investissements dans les usines), il faut donc veiller à une valorisation économique rentable pour une filière viable.

Les différentes étapes de fractionnement du plasma permettent de séparer les protéines nécessaires à la fabrication des différents médicaments (voir tableau ci-dessous).

L'HISTOIRE DU FRACTIONNEMENT EN QUELQUES DATES

En 1946-1964 : une technique mise au point pour fabriquer 2 produits : l'albumine et les immunoglobulines
 1965-68 : 2 nouveaux produits le Facteur VIII et un composé de plusieurs facteurs de coagulation.



Les années 2000 : plus de 10 médicaments fabriqués à partir du plasma.
Des procédés de plus en plus sophistiqués, des produits plus purs, plus nombreux avec aussi de nouveaux enjeux durant ces années sur le plan qualité et réglementaire.

L'ÉVOLUTION DES BESOINS EN MÉDICAMENTS ISSUS DU PLASMA

À l'origine, (avant et pendant la seconde guerre mondiale) à côté de la transfusion sanguine naissante, il n'y avait qu'un seul produit : le plasma.

Puis, est arrivée l'Albumine, un produit plus concentré, prêt à l'emploi sans groupage, utilisé dans les chocs

hémorragiques (perte de sang en grande quantité) en complément de la transfusion et du plasma, et aussi le traitement du risque d'infection avec les sérums antitétaniques.

Dans les années 80/90, l'on voit apparaître le traitement des patients ayant un déficit : hémophiles, enfants «bulle» avec l'objectif d'amener la protéine manquante pour les soigner.

Dès les années 90, arrivent les premiers produits pouvant se substituer aux médicaments issus du plasma à produit de synthèse chimique pour l'albumine, produits recombinants pour le Facteur VIII.

Malgré ces nouveaux médicaments, les années 2000 et suivantes montrent que les produits plasmatiques sont toujours indispensables et l'on enregistre une demande toujours plus soutenue pour les immunoglobulines.

Ce phénomène de croissance des besoins se constatera probablement encore pendant plusieurs années par le boom des immunoglobulines avec de nouvelles indications dans l'auto-immunité et des indications thérapeutiques mieux documentées.

Il faut plus de plasma pour plus de médicaments

Pour répondre à la demande croissante en médicaments dérivés du plasma

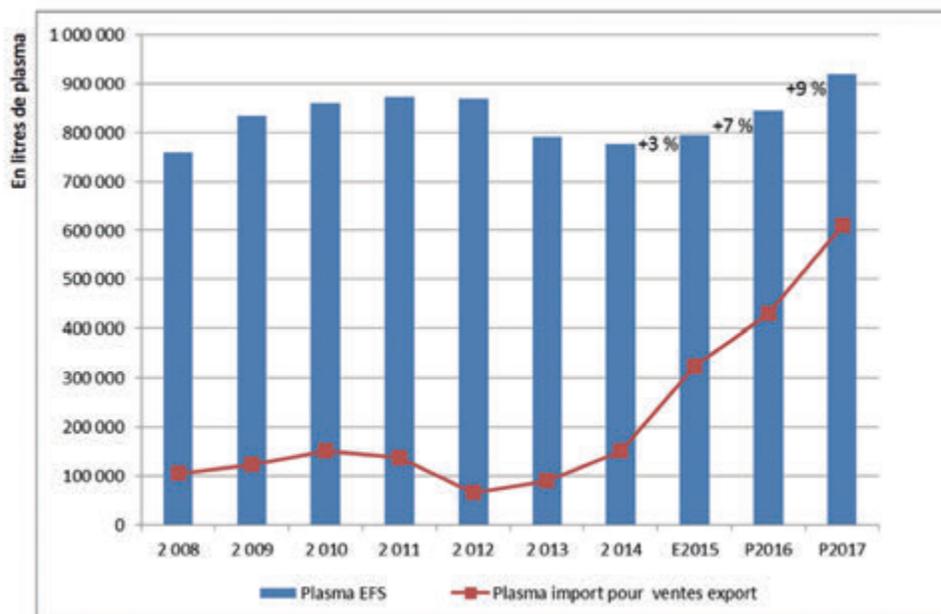
Augmenter les quantités de plasma pour fractionnement



Investir régulièrement dans les capacités de production du LFB



L'évolution de l'approvisionnement plasma



ET DEMAIN ?

De nouveaux enjeux pour la filière :

- Une demande internationale, sinon mondiale, forte qui bénéficie à de nouveaux patients non traités faute de moyens, faute de produits il y a encore quelques années.
- Une demande en médicaments et une collecte de plasma, déséquilibrées.
- Une demande régionale (États-Unis, Europe et France) dans les pays développés qui continue à augmenter pour les immunoglobulines et qui demande plus de plasma, plus de capacité industrielle.

-> Au cœur de la réflexion stratégique pour ce secteur, l'approvisionnement en plasma sur un plan mondial

Une demande plus forte en plasma :



De gauche à droite : François BRUNEAUX (DGS) / Élodie POUCHOL (ANSM) / Stéphane NOËL (EFS) / Patrick BERGEAT (LFB) / Jean-Jacques HUART (EFS et Union Nationale) / Joëlle DUFFOUX (Union Nationale).

- Les besoins des patients sont toujours là ! ... et évoluent fortement.
- Plus de demandes en Immunoglobulines.
- Stabilisation des besoins en albumine.
- Baisse des besoins des Facteurs VIII et IX ; la France étant le pays où le taux de produits recombinants est le plus élevé au monde.

Ces évolutions posent problème en termes de rentabilité car les trois produits sont complémentaires pour équilibrer les coûts du fractionnement.

Il faudra trouver un nouvel équilibre économique :

- pour l'EFS qui devra collecter plus en plasmaphérese (processus plus coûteux que le prélèvement de sang total) ; il faut collecter 160 000 litres en 2015 contre 80 000 en 2014 car l'ensemble du plasma issu de sang total est utilisé pour le plasma thérapeutique. Ceci nécessite une mobilisation des donneurs et des ETS (Établissements de Transfusion Sanguine) pour tenter de pallier le déficit en plasmas spécifiques. De plus, la baisse des besoins transfusionnels diminue le plasma issu de sang total disponible, ce qui nécessitera d'augmenter encore plus le volume de collecte par apherèse.
- pour le LFB qui a besoin de plus de plasma pour un seul médicament (les Immunoglobulines) ; et ce, dans un

contexte sanitaire français qui, par sa politique de rappel de lots de médicaments au titre du principe de précaution, ouvre peu de débouchés à l'international.

-> **Une question pour TOUS** : comment préserver une filière nationale pour faire face aux besoins des patients en Immunoglobulines ?

L'atteinte de l'approvisionnement en plasma de qualité à un coût acceptable est un objectif commun et partagé entre l'EFS et le LFB ; ce qui conduit les deux entités à construire



un projet de convention pluriannuelle sur 5 ans qui est en cours de discussion pour démarrage en janvier 2016 donnant de la visibilité à chacun pour couvrir les besoins nationaux.

L'INTERNATIONALISATION DU LFB RESTE UNE PRIORITÉ CAR :

- Le LFB est un opérateur national dans un environnement concurrentiel renforcé en France : le médicament est un produit commercial ; c'est un Groupe Pharmaceutique se développant sur 4 secteurs :
 - Son cœur de métier : les Médicaments Dérivés du Plasma
 - Les médicaments issus des Biotechnologies
 - La Thérapie Cellulaire notamment avec sa plateforme « Cell For Cure » implantée aux Ulis
 - Les partenariats internationaux : transfert de technologies (Brésil), travail à façon
- Il est concurrencé, mais doit assurer une mission de Santé Publique en France.
- C'est un acteur français toujours indépendant qui a su rester leader sur son marché national.
- Un LFB fort demain grâce à une réussite de son développement international.
 - Acteur majeur en Europe avec l'enregistrement systématique des nouveaux médicaments au niveau européen depuis les années 2000.
 - Recours à du plasma d'origine européenne.
 - Accord de distribution, ouverture de filiales.
 - Partenariat avec d'autres fractionneurs.
 - Développement à l'International : Turquie, Maghreb, Afrique, Amérique du Sud... Etats-Unis pour ses nouveaux produits plasmatiques et biotechnologies.

L'AMBITION DU LFB EN FRANCE : RESTER LEADER ET LA RÉFÉRENCE

Dans un contexte économique toujours aussi pressant, une politique concurrentielle forte sur son propre marché. Une maîtrise des coûts de santé qui s'impose aux hôpitaux les amenant à gérer le court terme et le prix plus bas sans reconnaître obligatoirement les services apportés par le LFB et l'origine du plasma / des mesures de sécurité sanitaire propres à la France avec les rappels de lots de médicaments.

Pour plusieurs raisons :

- Remplir sa mission de valorisation du plasma français en répondant aux besoins des hôpitaux qui s'adressent à lui.
- Marché français qui reste important pour le LFB en chiffres d'affaires et contribue au développement international et à l'effort de recherche.
- Enjeu de santé publique avec certains médicaments que le LFB est le seul à proposer.

AU FINAL, QUELLES CONCLUSIONS ?

Des questions pour les acteurs de la filière et les autorités : coût élevé des traitements, quelle autosuffisance nationale souhaitée, quelle politique sanitaire, rappels de lots de médicaments ou pas quitte à rationner le marché, quelle régulation d'un marché désormais concurrentiel dans un contexte où la demande est supérieure à l'offre ???



UTILITÉ DU SYSTÈME HLA EN MATIÈRE DE GREFFE DE CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES ET DE TRANSFUSION

Professeur Olivier GARRAUD, INTS

INTRODUCTION ET RAPPELS :

La moelle hématopoïétique se situe dans les os (moelle osseuse) ; c'est le tissu qui donne naissance aux trois grandes lignées sanguines : Globules Rouges, Globules Blancs et mégacaryocytes/plaquettes ("bone marrow") ; à ne pas confondre avec la moelle épinière qui est un tissu nerveux ("spine cord").

PATHOLOGIE DE LA MOELLE OSSEUSE : LES PATHOLOGIES QUANTITATIVES

- Certains phénomènes génèrent la désertification (ou la destruction) : Toxiques, poisons / Irradiation / Chimiothérapie / Certaines infections.
- L'on assiste à un remplacement par du tissu fibreux ou graisseux.
- Il s'ensuit un envahissement tumoral qui se traduit par :
 - Pour les cellules de la lignée hématopoïétique : leucémies etc.
 - Pour les cellules d'autres tissus/organes (métastases).
- Ceci conduit à des déficits génétiques : les cellules sanguines (Globules Rouges / Globules Blancs / mégacaryocytes/plaquettes / ou toutes lignées) produites sont non conformes ou non fonctionnelles.
- Des infections virales, bactériennes, mycobactériennes et fongiques se développent.

RESTAURATION D'UNE PATHOLOGIE MÉDULLAIRE

Elle ne peut s'effectuer que grâce à une greffe de Cellules Souches Hématopoïétiques (CSH), mais pour cela il faut qu'il y ait compatibilité entre le donneur et le receveur.

La transplantation de cellules (de moelle osseuse, sanguine), de tissus et d'organes n'est pas du tout naturelle, car elle n'est pas prévue par la nature sauf dans le cas de la grossesse (et encore ce n'est que partiel), mais elle est possible grâce à la compatibilité des tissus, compatibilité ne signifiant pas identité.

Grâce à cette compatibilité tissulaire :

- Les cellules, tissus ou organes transplanté(e)s vont être accepté(e)s (ou plutôt toléré(e)s) par l'organisme du receveur ; sans cette comptabilité, elles (ils) seraient détruit(e)s par un rejet ou induiraient une réaction contre les cellules du receveur
- Toutefois, il peut y avoir une acceptation spontanée en cas de transfusion (en respectant toutefois, a minima, les groupes ABO) ou en cas de greffes de tissus, cornées, os, vaisseaux.
- En cas d'incompatibilité, l'on peut forcer l'acceptation de la greffe par la prise de médicaments anti-rejets : les immunosuppresseurs.

La gouvernance de la compatibilité tissulaire s'effectue par :

- Le respect des antigènes tissulaires majeurs comme ceux du système ABO.
- L'absence d'anticorps préformés dirigés spécifiquement contre des déterminants cellulaires, structurels des greffons.
- Le respect des antigènes dits de compatibilité du complexe majeur d'histocompatibilité, chez l'homme c'est-à-dire du système HLA (Human Leukocyte Antigens). Ces trois points sont, chacun, plus ou moins importants, respectivement, selon la nature des cellules, tissus, organes transplantés ou greffés.

LE SYSTÈME (COMPLEXE) MAJEUR D'HISTOCOMPATIBILITÉ, CMH

- Il est principalement représenté par le système HLA.
- Il gouverne la compatibilité tissulaire.
- Mais c'est plutôt une conséquence qu'une cause
- Evidemment que ce n'est pas sa fonction primordiale puisqu'on n'est pas supposé être greffé/transplanté !

Sur le plan de l'espèce, ce système a formaté notre évolution immunologique au cours des siècles.

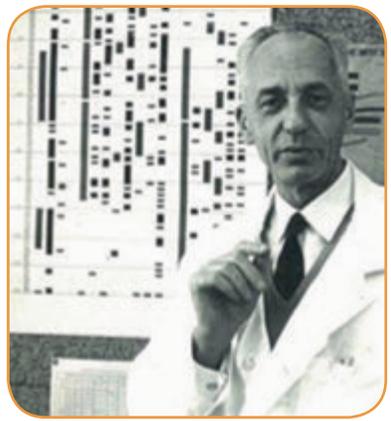
Il a conditionné notre capacité de résister aux grands stress infectieux en particulier (lèpre, peste, choléra etc.), ce qui fait que nous sommes les descendants « sélectionnés » de survivants aux grands fléaux (épidémie, famine, etc.) ;

mais attention, ces caractères sont sérieusement remis en question depuis 2-3 générations (3/4 de siècle environ).

Au plan individuel, ce système permet de faire face aux stress de toutes natures auxquels nous sommes confrontés mais principalement la résistance aux infections pathogènes et l'élimination des clones tumoraux et des clones auto-réactifs. Il est essentiel à notre intégrité physique par son rôle dans la surveillance et sa participation au rôle effecteur du système immunitaire.

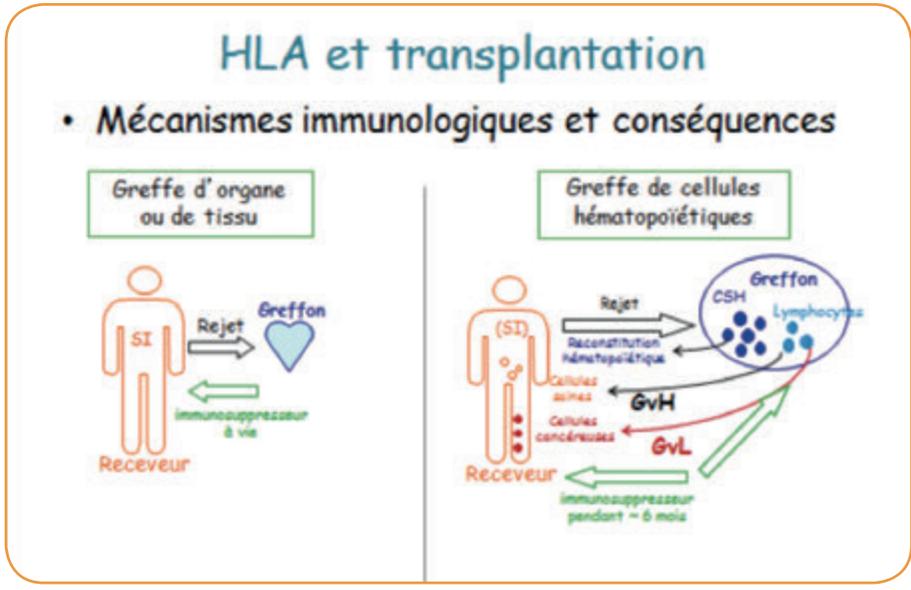
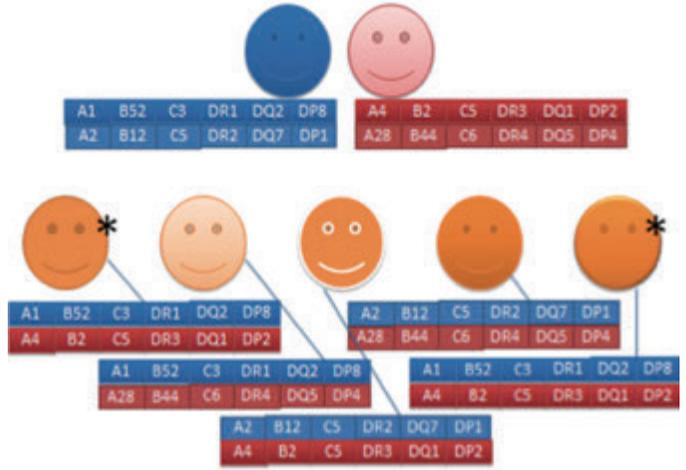
GÉNÉRALITÉS

CMH : **C**omplexe **M**ajeur d'**H**istocompatibilité ; c'est une organisation conservée dans les espèces animales ; chez l'homme, c'est le Système HLA (Human Leucocyte Antigen), mis en évidence par le Professeur Jean DAUSSET en 1958 :



Ag MAC (= HLA-A2) : Ag (Agglutinines) leucocytaires pouvant entraîner la synthèse d'Anticorps spécifiques agglutinant les leucocytes in vitro. Caractéristiques du système **HLA** : c'est la **Carte d'identité biologique**.

Chaque individu hérite de chacun de ses parents (papa en bleu / maman en rose) un bloc de molécules HLA : transmission haplotypique, gènes co-dominants Cet individu, à son tour, transmettra à sa descendance l'un des deux blocs, à $\geq 95\%$ car il y a $\leq 5\%$ d'erreurs et de recombinaisons ; cela explique qu'entre frères et sœurs « germains », on a une chance sur 4 d'avoir reçu les 2 mêmes blocs.



Sur le schéma en bas de page, les deux enfants portant un astérisque ont des composants tissulaires identiques.

Le système HLA est indispensable à la réussite de greffes. Pour les greffes d'organes, il faudra que le receveur prenne un traitement immunosuppresseur toute sa vie pour neutraliser les effets de rejet du greffon par l'organisme. Pour les greffes de CSH, il conviendra d'observer une compatibilité tissulaire la plus parfaite possible. En cas de donneur familial frère sœur (même père même mère), la compatibilité est quasi parfaite dans un cas sur 4 (fratrie avec même père et même mère).

En cas de donneur non apparenté, une compatibilité maximale est requise mais elle est souvent inférieure à celle de la fratrie.

En cas de greffe de greffon de sang de cordon (ou sang placentaire), la compatibilité partielle est acceptable, mais ce n'est pas toujours possible.

Après avoir déterminé les phénotypes et les génotypes HLA, il faut les gérer :

- Un donneur va être phénotypé sur la base de réponses sérologiques, ce qui est utile pour les donneurs de sang et les candidats au don de CSH ; il faut un génotypage allélique pour rechercher un bon appariement pour une greffe de CSH.
- Pour une greffe de CSH, il faudra un appariement HLA ; l'appariement sera différent qu'il s'agisse d'un donneur issu de la fratrie, d'un donneur allogénique ou d'un don de sang placentaire.
- Le choix du greffon s'effectue par le médecin hématologue, en fonction de la pathologie, de la masse du patient, âge, sexe, chimiothérapie et radiothérapie myéloablatives (qui détruit la moelle osseuse) ; mais on va tenir compte de la disponibilité de greffons et de l'accord du donneur pour le prélèvement de Cellules Souches Périphériques ou de Moelle Osseuse.
- Traitement immunosuppresseur.
- Transfusions.

Pour trouver un donneur allogénique, il faut chercher dans le fichier national qui contient 240 000 volontaires et

les 72 fichiers mondiaux qui regroupent plus de 20 millions de candidats.

Recruter un donneur n'est pas si facile, puisqu'il faut expliquer la problématique du système HLA qui fait de chaque individu un être unique :

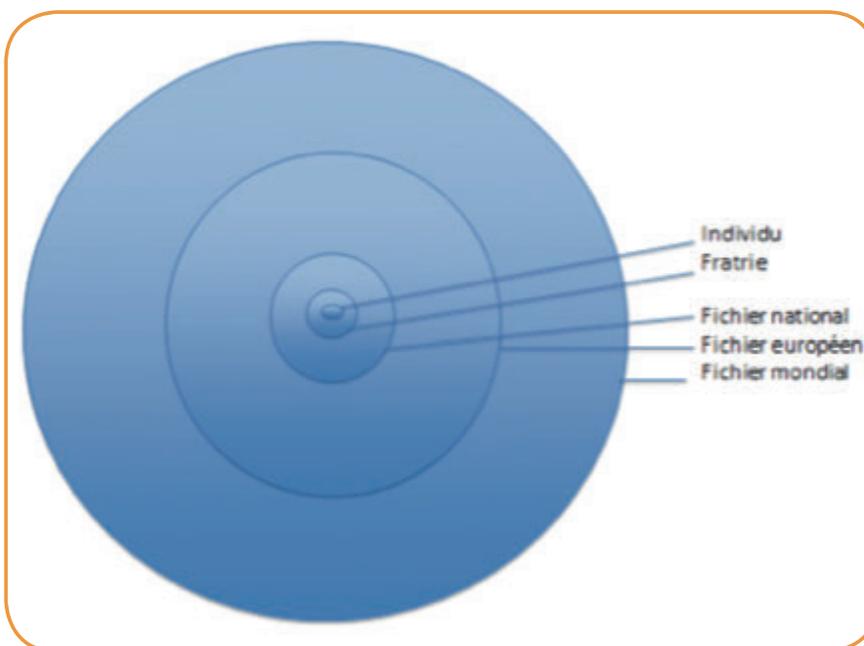
- Bien expliquer l'engagement libre et volontaire / ne pas s'engager sur un coup de tête suite à un appel média ou d'amis par exemple / Le plus difficile à expliquer est que malgré sa démarche, il pourra ne jamais donner en raison du CMH, puisqu'aucun receveur ne disposera de ses composants tissulaires.
- Bien expliquer les modes d'enregistrement, de tests (Le volontaire doit accepter un prélèvement de sang ou de salive), d'inscription (répondre à un questionnaire médical prouvant ses aptitudes à donner), d'appel éventuel (pour donner anonymement et librement), de prélèvement, les démarches administratives, les conséquences médicales et l'éventuelle immobilisation.
- Expliquer les 2 principales techniques de recueil.
 - Prélèvement de Cellules Souches Périphériques – CSP – (par ponction au pli du coude et branchement sur un séparateur de cellules comme un don de plasma ou de plaquettes) après mobilisation par facteur de croissance quelques jours avant.
 - Cellules Souches Hématopoïétiques – CSH – après anesthésie générale, sachant qu'en dernier ressort c'est cette méthode qui sera utilisée en cas d'échec de prélèvement de CSP.

Puis, il est inscrit dans le fichier de donneurs volontaires de moelle osseuse (DMMO).

COMPATIBILITÉ

Le fichier national est très pauvre même si l'on constate une nette amélioration depuis quelques années.

Les fichiers les plus conséquents se trouvent en Allemagne, Espagne, Israël...



Le fichier est géré par l'ABM (Agence de la Biomédecine) et il est interrogé en priorité car le fait d'importer des greffons coûte entre 3 et 10 fois plus cher qu'un greffon français.

AUTRES APPLICATIONS DU HLA

- HLA et anthropologie : ceci permet de comprendre les migrations de populations.
- HLA et maladies : la recherche permet certaines associations dont aucune n'est obligatoire, c'est juste une fréquence statistique; idem pour le HLA et certains traitements (antiviraux par exemple).
- HLA et grossesse.

IMMUNISATION ANTI-HLA

Les circonstances d'immunisation anti-HLA sont les suivantes :

- Grossesses, surtout multiples (y compris les fausses-couches et les avortements) ; cette immunisation est primordiale à connaître pour le don de plasma afin d'éviter des réactions chez le receveur.
- Transfusions de plaquettes.
- Greffes et transplantations.
- Transfusions avant 1998 ou à l'étranger.
- Transfusions de Concentrés de Globules Rouges (il y a quelques GB résiduels immunisants).
- Peuvent également exister des auto-anticorps indépendants de ces situations là...

Sélection de donneurs de sang HLA compatibles pour des receveurs de transfusions de plaquettes immunisés en HLA et en état réfractaire, présentant un risque hémorragique fort, en l'absence d'autre possibilité médicale (corticoïdes, Immunoglobulines intra veineuses, échange plasmatiques, Rituximab...).

L'on réalise un cross-match (compatibilité et absence de réaction) du sérum receveur / échantillon plaquettes du concentré de plaquettes ; si pas de cross-match possible, recherche d'un donneur HLA compatible ne présentant pas les agglutinines vis-à-vis duquel le receveur est immunisé, sachant que le receveur poly-immunisé en HLA risque néanmoins de développer un ou des anticorps contre les nouveaux antigènes HLA qui vont être apportés par la transfusion.

En conclusion, la compatibilité HLA est indispensable en cas de greffe de Cellules Souches Hématopoïétiques, fortement utile en matière de greffe d'organes (notamment de rein), et de transfusion sanguine (notamment de plasma et de produits sanguins destinés à des patients immunodéprimés).

LA DIVERSITE BIO-CULTURELLE FRANÇAISE : IMPACT SUR LE DON DE SANG ET LA TRANSFUSION

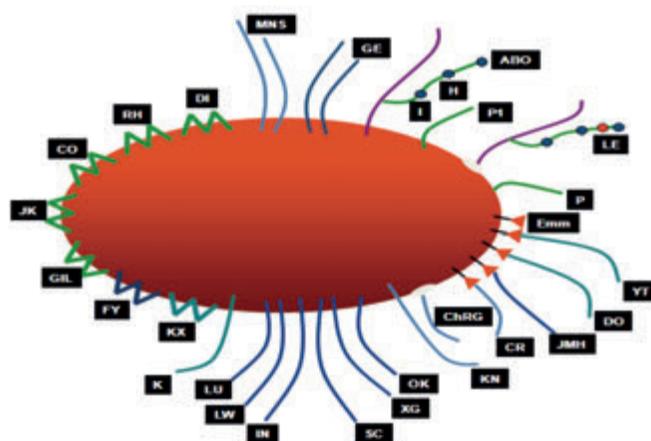
Professeur Jacques CHIARONI Directeur EFS Alpes Méditerranée (à partir du Kit formation interne Dr CLAPASSON)

En France, l'autosuffisance quantitative a toujours été assurée, mais l'autosuffisance qualitative peut être compromise, à terme, dans certaines situations.

En effet, la sécurité des transfusions repose sur la maîtrise de deux éléments principaux :

- Le risque infectieux.
- Le risque immunologique.

Il faut donc assurer la compatibilité entre les Groupes Sanguins du donneur et du receveur, c'est-à-dire disposer du bon produit (compatible) au bon moment : la diversité des donneurs doit correspondre avec la diversité des receveurs.



LES GROUPE SANGUINS

Qu'est-ce qu'un groupe sanguin ?

C'est une étiquette portée par nos Globules Rouges ; les individus qui portent la même étiquette appartiennent au même Groupe.

Le système ABO :

Les globules rouges porteurs de l'antigène A donnent naissance au Groupe A

Les globules rouges porteurs de l'antigène B donnent naissance au Groupe B

Les globules rouges porteurs des antigènes A et B donnent naissance au Groupe AB

Les globules rouges porteurs d'aucun antigène donnent naissance au Groupe O

À ce système ABO, s'ajoute le groupe Rhésus positif ou négatif ; tout le monde connaît les 8 groupes sanguins principaux :

A+ / A- / B+ / B- / AB+ / AB- / O+ / O-

Au fil du temps, de nouveaux groupes sanguins ont été découverts ; l'on dénombre 350 étiquettes qui ont été décrites sur le Globule Rouge.



Poche de sang incompatible

Les groupes sanguins sont-ils importants pour la sécurité des transfusions ? OUI

Car la sécurité transfusionnelle repose sur deux éléments essentiels :

1. Absence de transmission de maladies.
2. Respect de la compatibilité des Groupes Sanguins.

Que veut dire « respecter la compatibilité des groupes sanguins » ?

1. Eviter d'apporter aux malades des antigènes de groupes sanguins (étiquettes) qu'ils ne possèdent pas pour éviter de faire apparaître des anticorps.
2. Eviter de faire rencontrer les antigènes avec les anticorps s'ils sont déjà présents pour éviter un conflit immunologique.

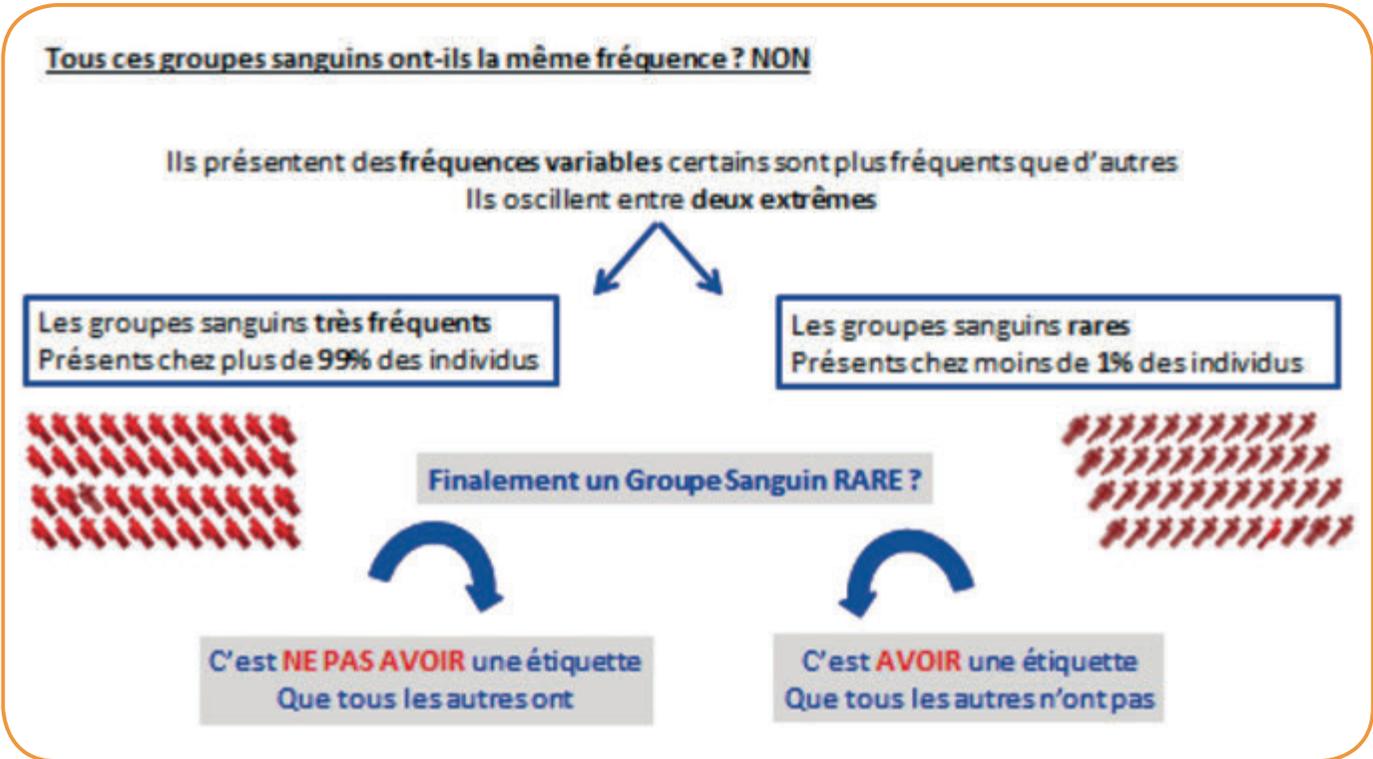
Au final, il faut trouver un sang très « ressemblant ».

Que se passe-t-il si les anticorps et les antigènes se rencontrent dans le corps du malade ?



Anticorps antiglobule rouges d'un malade immunisé

Bombe immunologique = transfusion inefficace ou tueuse par accident transfusionnel

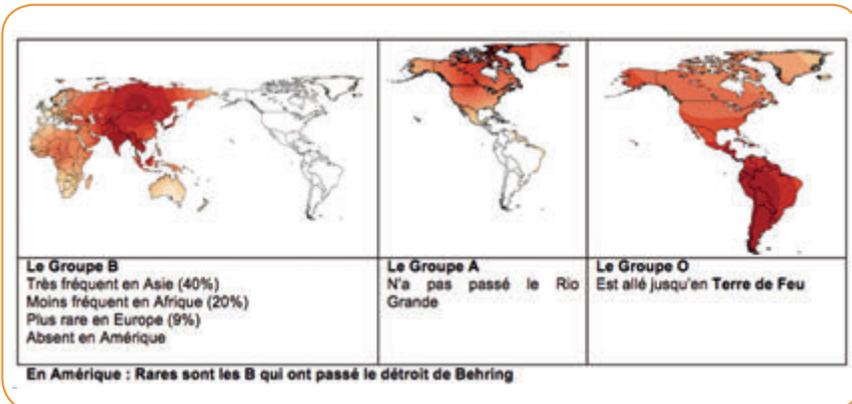


Cette fréquence est-elle la même dans toutes les populations ? NON

La fréquence des différents groupes sanguins est variable en fonction des populations
Un même groupe sanguin Fréquent dans l'une ET Rare dans l'autre en raison de l'action des forces évolutives : Sélection, Migration, Hasard (Dérive), Métissage Neandertal.

Que se passe-t-il si les anticorps et les antigènes se rencontrent dans le corps du malade ?

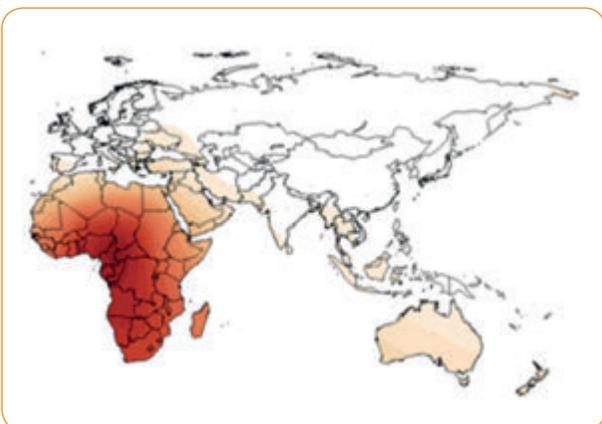
En Amérique : Rares sont les B qui ont passé le détroit de Behring.
Absence des étiquettes C et E de Rhésus.
Il est fréquent en Afrique : environ 50 %
Il est rare en dehors de l'Afrique : 2 à 4 %



Absence de l'étiquette DUFFY
Il est fréquent en Afrique : environ 70 %
Il est exceptionnel en dehors de l'Afrique

Cette différence de fréquence entre les populations peut-elle avoir un impact sur la sécurité des transfusions ? OUI

Il faut pouvoir respecter la compatibilité des groupes sanguins.
C'est disposer, en termes de groupes sanguins, d'une cohérence entre DIVERSITÉ des Donneurs et des Receveurs Or, en contexte migratoire cela peut être déséquilibré.



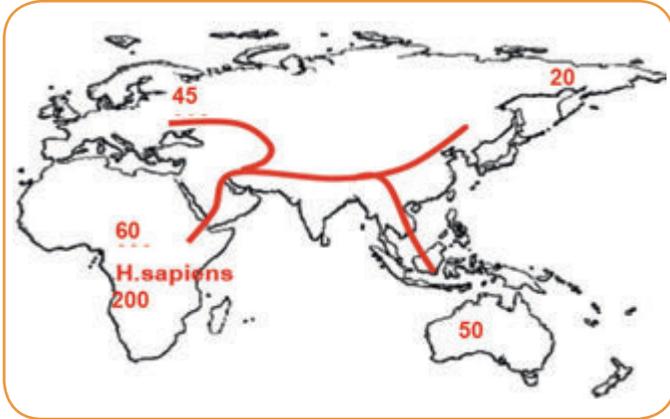
Si des groupes sanguins sont fréquents dans la population migrante et rares dans la population d'accueil, et qu'il n'existe pas de Culture du don de sang ; alors, il y a un risque de blocage transfusionnel par manque de produit compatible.

-> Toutes les populations sont concernées !!!



Existe-t-il des populations plus exposées que d'autres ? OUI

L'Afrique et ses expansions dans les Caraïbes (Martinique, Guadeloupe, Guyane) et dans l'Océan Indien (Réunion, Mayotte, Comores...).



Pour deux raisons :

1. Une diversité génétique plus importante que dans n'importe quelle autre population.

Plus de groupes sanguins différents et spécifiques. Cela est lié au fait que l'Afrique est considérée comme le berceau de l'Humanité.

- Apparition de HAM, il y a environ 200 000 ans, sortie 60 000 ans, évolution africaine 200 000 ans.
- Plus longtemps que partout ailleurs -> Le temps d'accumuler ces « différences » incluant les Groupes Sanguins.

2. Une fréquence élevée de maladies de l'hémoglobine devant être régulièrement transfusées :

- Drépanocytose.
- Thalassémie.

Qu'est-ce que l'hémoglobine ?

L'hémoglobine (HbA) est une protéine contenue

dans le globule rouge (elle leur confère la couleur rouge). Elle assure le transport de l'oxygène dans le sang (Poumon -> Tissu) et une partie du CO₂ (Tissu -> Poumon).

Qu'est-ce que la Drépanocytose ?

L'hémoglobine est anormale (HbS).

1. les Globules Rouges fragilisés génèrent une hémolyse générant une anémie chronique qui peut s'aggraver ; il faut recourir à la transfusion.

2. Dans certaines conditions les Globules Rouges prennent la forme de faucille, puis bouchent les vaisseaux ; ce qui nécessite une exsanguino transfusion (afin de pomper les globules déformés) suivie d'une transfusion de cellules saines.

Qu'est-ce que la Thalassémie ?

C'est un défaut de synthèse de l'hémoglobine.

Tout cela n'est pas un mythe !!! Quelques éléments d'actualités transfusionnelles en ALPMED.

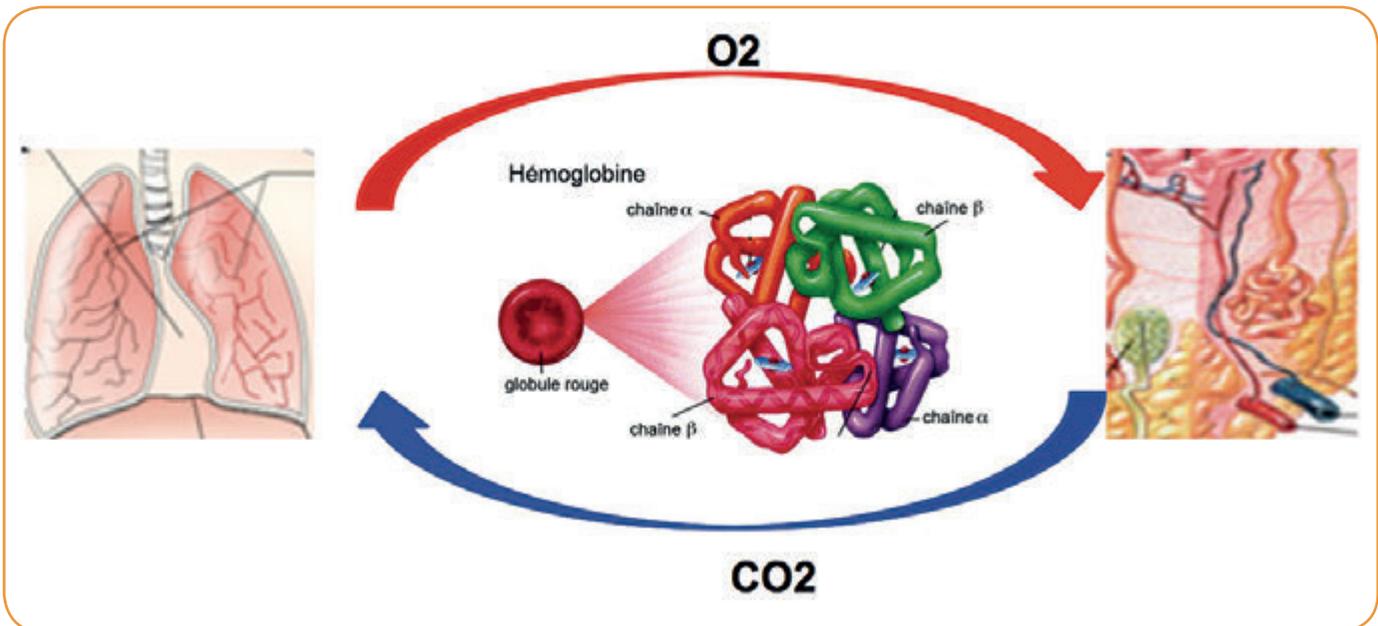
Qu'est-ce que la Thalassémie et la Drépanocytose:

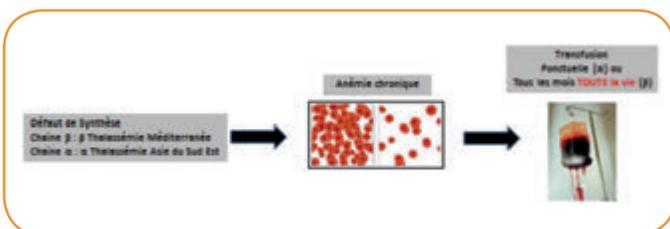
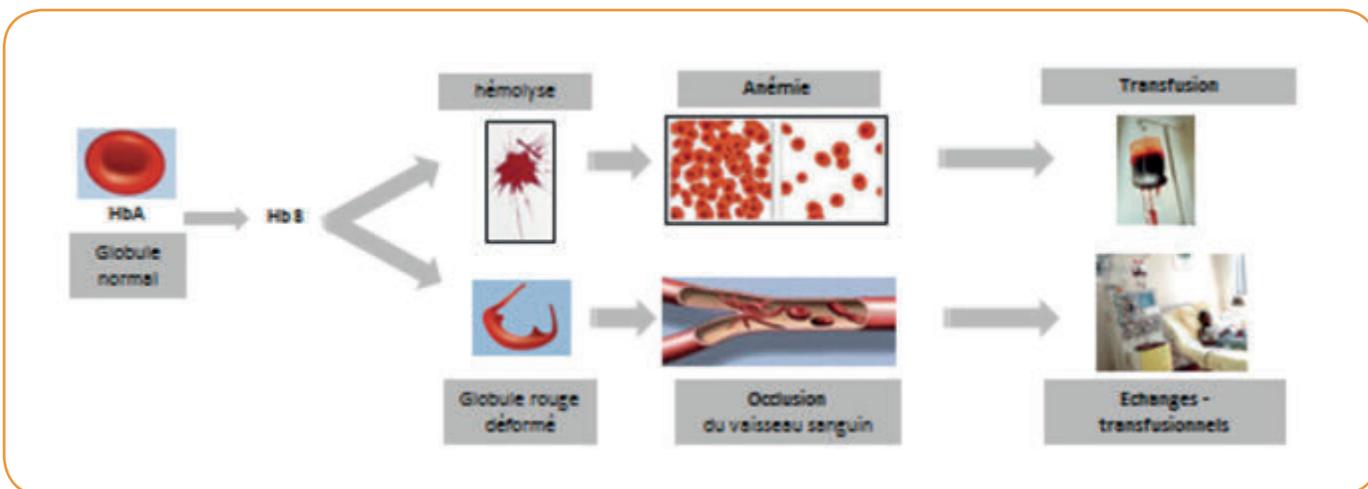
2 MALADIES DE L'HÉMOGLOBINE D'ORIGINE GÉNÉTIQUE

Même répartition que le paludisme

Paludisme Drépanocytose Thalassémie

PHENOMENE D'ADAPTATION EN RENDANT L'HEMOGLOBINE MOINS « COMESTIBLE » POUR LE PARASITE





- Collaboration EFS/ Associations de donneurs de sang avec médiateurs de terrain.

Sensibiliser de façon adaptée

- Donneurs connus (Phénotype).
 - Sensibilisation : conférence, journées culturelles (compléments par promesses de don).
- Mieux « Accueillir » la diversité : Formation EFS/ADSB à **l'accueil de la diversité.**

2 MALADES EN SITUATION DE BLOCAGE DÉBUT 2015

Jeune fille de 16 ans drépanocytaire d'origine congolaise (Hôpital de la TIMONE).

Hémoglobine à 6 g/dl liée à une aggravation du δ hémolytique / Tolérance moyenne / Groupe rare dans 3 systèmes / 6 donneurs connus dans le monde : 4 aux USA, 2 au Royaume Uni, aucun en France -> La Transfusion Sanguine a été évitée, mais ATTENTION à la prochaine crise !!!

Femme de 30 ans, enceinte d'origine tunisienne (HÔPITAL NORD).

Placenta prævia (Risque hémorragique), l'accouchement était prévu en Janvier 2015 / Groupe très très rare dans le système Rhésus / 3 donneurs de sang connus en France : 1 IDF / 1 NOR / 1 RA -> La Transfusion Sanguine a été évitée -> ATTENTION au prochain accouchement !!!

Pour quelles raisons les populations migrantes donnent peu ?

1. Méconnaissance de l'existence du don de sang et de l'EFS.
2. Méconnaissance de l'existence de la problématique des sangs rares au sein de certaines populations et des difficultés transfusionnelles qui ne peuvent pas être résolues avec le sang de la population d'accueil.
3. Freins culturels (forte vision symbolique du sang) et religieux au don de sang.
4. Culture du don bénévole faible ou inexistante dans le pays d'origine.

Quels plans d'actions ?

Augmenter la diversité des donneurs

Mieux Comprendre le « non-don ».

- Mise en place d'une Politique Recherche SHS (Sociologie - Anthropologie du don dans les sociétés humaines).

Quels risques si absence de mise en place d'une telle stratégie ?

Aujourd'hui

L'autosuffisance nationale quantitative est assurée.

L'autosuffisance nationale qualitative est périlleuse :

- excès de consommation de RhD négatif et mise en tension du stock.
- parfois situation de blocage transfusionnel chez le public négatif immunisé.
- impossibilité d'assurer l'approvisionnement qualitatif des DOM si nécessaire.

Dans 10 ans

Le nombre de drépanocytaires risque de doubler voire tripler ; Si rien n'est fait, risque de décès par manque de produits compatibles.

Compte tenu de son histoire, la France pays de fort multiculturalisme

La France défend l'égalité de tous face à l'accès aux soins ; ce qui implique les mêmes chances de trouver l'IDENTIQUE pour les thérapeutiques reposant sur des produits issus du corps humain.

Ce qui impose donc une stratégie d'enrichissement du polymorphisme des donneurs de sang mais aussi DVMO (donneurs de moelle osseuse) !!!

Il faut une adéquation entre la diversité des donneurs et la diversité actuelle de la population de la France ou des receveurs.

Double enjeu : Biologique (compatibilité) et social (diversité rassemblée autour du don du sang).

**Tout cela ne peut se faire sans vous !!!
Merci de donner votre sang
Merci de donner votre temps**

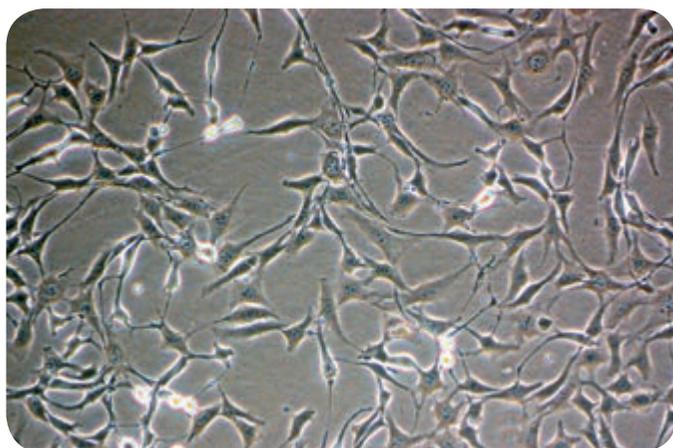
GREFFE DE CELLULES ET DE TISSUS VERS LA BIO-INGÉNIERIE OU L'HOMME « RÉPARÉ »

Docteur Frédéric DEHAUT, Directeur EFS Centre Atlantique

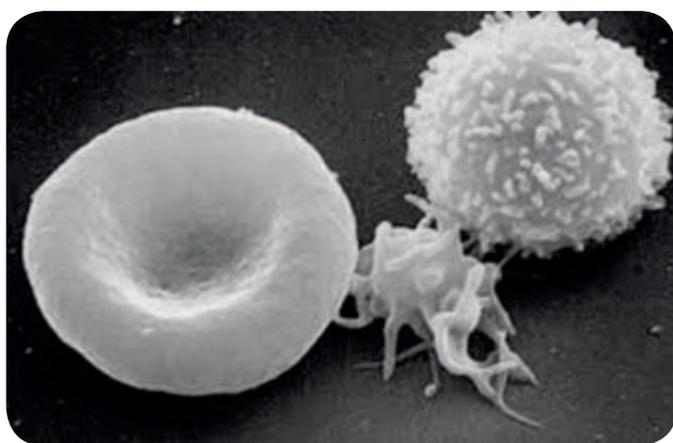
QUELQUES DÉFINITIONS

Les cellules

- La cellule est l'unité élémentaire de la vie.
- Elle est composée d'un noyau, d'un cytoplasme et d'une membrane.
- Il existe de nombreux types cellulaires.
- La morphologie est variable selon les types de cellules.



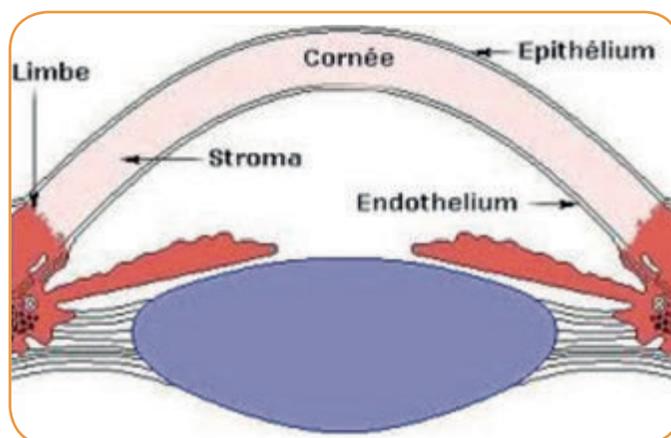
Des fibroblastes (tissu conjonctif).



Une hématie (à gauche) et un lymphocyte (composants du sang)

Les tissus

Un tissu est un ensemble de cellules semblables de même origine qui concourent à une même fonction (peau, cornée, veines, artères, os, ...); ci-contre, la localisation de la cornée au sein de l'œil.



Les organes

Un organe est un ensemble de tissus concourant à la réalisation d'une fonction physiologique : différents tissus s'agencent pour donner naissance à un organe ; ici un cœur symbole de la vie mais aussi... de la générosité !



Pourquoi une greffe ?

La défaillance fonctionnelle d'un tissu ou de cellules peut être palliée par une greffe de tissus ou de cellules « saines ». L'altération d'un tissu peut engendrer des troubles : ex : l'opacification de la cornée entraîne une altération de la vision ; le remplacement de la cornée atteinte par une cornée « normale » entraîne la disparition du défaut et l'on assiste à la guérison.

Il s'agit ici de médecine « réparatrice » dont le champ d'application prend de plus en plus d'ampleur dans nos populations vieillissantes.

Il existe différents types de greffe

En 2014, ont été réalisées en France

- 5357 greffes d'organes
 - Cœur : 423
 - Cœur poumons : 13
 - Poumons : 327
 - Foie : 1280 (11)*
 - Rein : 3232 (514)*
 - Pancréas : 79
 - Intestin : 7



* Plus de 10 000 greffes de tissus dont plus de 3000 greffes de cornées.

ÉVOLUTION DE LA BIO-INGÉNIERIE

Des évolutions majeures sont en cours visant à :

1. modifier le comportement des cellules (Thérapie génique),
2. améliorer le fonctionnement des prothèses (« humanisation » des prothèses par jonction mécanique / vivant),
3. développement de cœur artificiel,
4. croissance de cellule sur des matrices extra organique,
5. reprogrammation des cellules (IpS), ...

L'Homme réparé, l'Homme, est-ce un homme « bio-ionique » pour demain ?

UN CAS PARTICULIER : LA GREFFE DE CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES (CSH)

Les CSH sont à l'origine des composants du sang : globules rouges / globules blancs / plaquettes

Elles se régénèrent en permanence et se développent au sein de la moelle osseuse.

Malheureusement, il arrive que l'usine de fabrication tombe en panne lors de cancers du sang (leucémies par exemple) ou au cours de traitements de cancers (chimiothérapies, radiothérapies...)

Mais, les maladies hématologiques (lymphomes, myélomes, ...) peuvent être complètement guérie par une greffe de moelle osseuse ; cette greffe est dite autologue quand le donneur est le receveur ou allo génique quand le donneur diffère du receveur : c'est un donneur volontaire de moelle osseuse.

Schématiquement les cellules « malades » vont être détruites par chimiothérapie, irradiation ; le patient est en aplasie, sa moelle osseuse ne produit plus de cellules sanguines ; il va donc recevoir des globules rouges, des plaquettes durant le laps de temps où sa moelle osseuse ne produit pas de cellules sanguines.

Il existe plusieurs méthodes d'obtention de CSH :

- prélèvement de la moelle osseuse par ponction médullaire (dans les os du bassin).
- par cytophérèse (prélèvement au pli du coude) : le donneur reçoit quelques jours avant le prélèvement un

facteur de croissance destiné à faire sortir les cellules de la moelle osseuse. Puis, les CSH vont être réinjectées au receveur et vont retrouver toutes seules (« homing ») la moelle osseuse du receveur, se réimplanter et se remettre à donner naissance aux éléments figurés du sang : globules rouges / globules blancs / plaquettes.

À la fin de cette phase, le receveur aura changé de système immunitaire et, quelquefois, de groupes sanguins, car il produira les cellules du donneur et aura dupliqué son système sanguin.

Il devra donc suivre un traitement immunosuppresseur plus ou moins lourd en relation avec la compatibilité existante entre le donneur et lui-même.

Après prélèvement, l'on réduit le volume à 25 ml en enlevant les Globules Rouge et le plasma avant Cryo préservation afin de gagner de la place

Mais, la probabilité de trouver un donneur compatible, hors fratrie, est de 1 sur 1 million-> autant chercher une aiguille dans une botte de foin.

D'où la constitution de réseaux DVMO : 240 000 donneurs volontaires de moelle osseuse inscrits en France, au 31/12/2014, 27 000 000 de donneurs volontaires de moelle osseuse au niveau mondial regroupés dans 73 registres ; ce qui a permis de réaliser :

	2008	2013
Greffe de CSH : allogénique	1472	1872
Greffe de CSH autologue	2675	3044



- les CSH peuvent également être prélevées dans le sang de cordon : les cellules sont prélevées dans le cordon ombilical d'un nouveau-né après l'accouchement et avant la délivrance.

Malgré le réseau de donneurs volontaires, il arrive qu'un donneur compatible ne soit pas trouvé ; à ce moment, l'on peut avoir recours aux cellules de sang de cordon ou sang placentaire

Obtenues à partir du don de placenta par la jeune mère, les cellules contenues sont récupérées, qualifiées,



Prélèvement initial



Après miniaturisation



cryoconservation



Automate de conservation à -196°C



traitées et congelées à -196°C dans les « banques de sang placentaire » (BSP).

Ces cellules sont dites « immatures », elles peuvent être greffées avec des incompatibilités plus grandes et donnent donc des chances de survie aux 35 % de receveurs qui n'avaient pas de donneur compatible.

Le stock Français est de 31 230 unités de sang placentaire (USP) ; au niveau mondial, le fichier est de 606 554 USP.

ORGANISATION DES BANQUES DE TISSUS EN FRANCE

L'on enregistre 29 banques de tissus ; ces chiffres sont stables depuis quelques années ; certaines sont dites « multi-tissus » car elles délivrent plusieurs types de tissus. Parmi ces banques, 8 sont gérées par l'EFS, 12 par des CHU, 5 sont privées, 3 sont de type associative et 1 au CTSA (Centre de transfusion du Service des Armées) ; ce sont les seuls établissements autorisés à délivrer des tissus, y compris lors des importations.

Ces banques agissent sous la tutelle de l'ABM (Agence de la Biomédecine) et de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du médicament).

C'est une activité très réglementée (ANSM).



Où le travail s'effectue en conditions « stériles ».



Greffes de tissus

L'activité de greffe est importante mais ... On constate un déficit en tissus obligeant quelque fois à recourir à des importations.

tissus	Distribué	importé	exporté
cornée	4429	0	195
Peau (m ²)	29.6	1.9	0
Valves Cardiaques	207	57	136
Têtes fémorales	33 452	3211	2917

PERSPECTIVES VERS LA BIO-INGENIERIE OU L'HOMME « RÉPARÉ »

De grands bouleversements sont attendus dans les prochaines années, les produits sont au stade de l'essai clinique ce qui est une preuve de faisabilité, on peut citer :

- Lymphocytes T cytotoxiques dirigés contre certains virus (EBV, CMV, ...) pour injection post greffe
- Lymphocytes T modifiés génétiquement, succinctement ils ont acquis une nouvelle propriété et sont détruits par une substance (le Gancyclovir) qui n'est pas toxique pour les cellules « normales ».
- Matrice organique ou non,ensemencée avec des cellules humaines qui vont les coloniser (néo os)
- Des prothèses vasculaires qui ont la propriété de se faire coloniser après implantation par les cellules
- Le cœur artificiel (CARMAT), les mains artificielles, les exo-squelettes, ...
- Certes, tout n'est pas au point et ne le sera pas demain mais, pour après demain ?
- Les études (essais cliniques) sont en cours, des résultats sont enregistrés mais dans l'attente, les tissus et les cellules sont toujours nécessaires.

Pour finir ...

À côté des greffes de tissus et de cellules, les greffes d'organes sont aussi importantes en médecine régénérative.

Ainsi en 2014, 5 357 greffes ont été réalisées (+4.6% par rapport à 2013 : 5123) ; Mais... le nombre de patients inscrits en liste d'attente continue de croître : 20 311 en 2014 contre 19 000 en 2013.

Si 423 cœurs, 13 ensembles cœur-poumon, 327 poumons, 1280 foies, 79 pancréas ont été greffés, il y a quand même eu 579 décès en attente de greffe.

D'où l'importance du don de soi : de sang, de tissus, de cellules et d'organes y compris en donneur vivant (514 greffes de rein).

Pour finir, près de 55 000 personnes étaient porteuses d'un greffon fonctionnel en 2014.

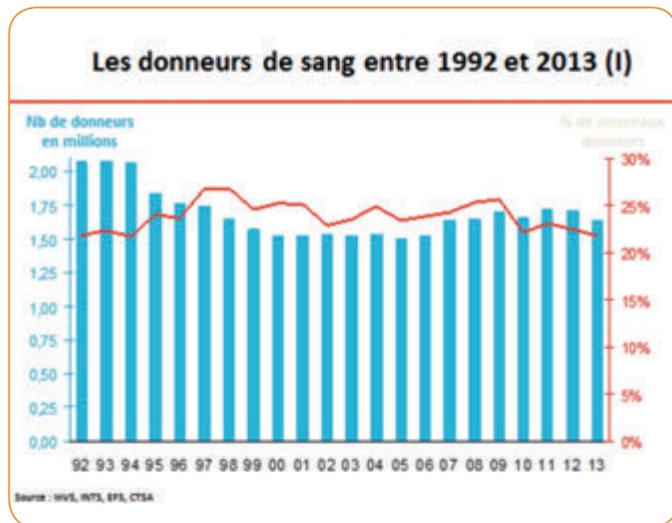
À PROPOS DE LA SÉCURITÉ VIRALE DES PRODUITS SANGUINS LABILES

Pr Pierre TIBERGHEN, DGD Médecine, Recherche et Innovation et Personne Responsable EF5

La sécurité des donneurs et des receveurs est une préoccupation de tous les instants. La transfusion sanguine se doit d'être exemplaire même si le niveau de sécurité atteint actuellement est l'un des meilleurs au monde, grâce à un système d'hémovigilance qui a fait ses preuves.

Toutefois, il convient d'être en permanence en alerte car de nouveaux virus et bactéries font leur apparition bien souvent en raison des migrations d'êtres humains.

SURVEILLANCE ÉPIDÉMIOLOGIQUE DES DONNEURS DE SANG EN FRANCE - 1992-2013



Après une baisse constante du nombre de donneurs entre 1995 et 2005, les besoins sont repartis à la hausse entre 2005 et 2012, année de rechute de la demande de « produits » sanguins.

	Taux incidence / 10 ⁵ P-A (IC 95%)	Risque résiduel (IC 95%)
VIH	0,89 p.10 ⁵ (0,58 - 1,34)	1/3 450 000 (8 - 1/1 000 000)
HTLV (FM)	0,04 p.10 ⁵ (0,00 - 0,24)	1/20 000 000 (8 - 1/2 000 000)
VHC	0,26 p.10 ⁵ (0,11 - 0,56)	1/14 000 000 (8 - 1/1 700 000)
VHB	0,41 p.10 ⁵ * (0,22 - 0,78)	1/4 000 000 (8 - 1/1 100 000)

*données ajustées pour tenir compte du caractère transitoire de l'ADN du VHB

Source : INVS, HTLV, EFS, CTSA

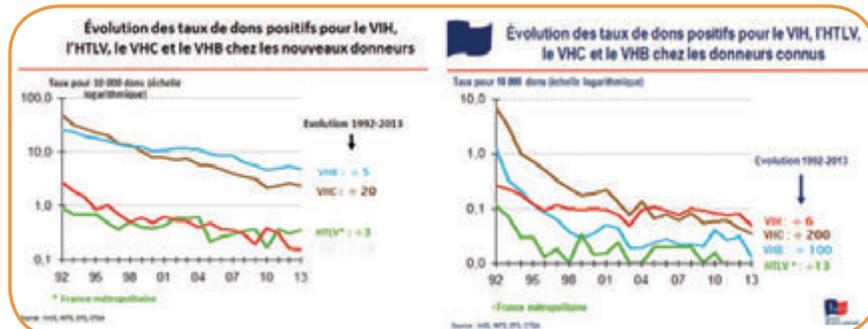
La sécurité se renforce, notamment par la mise en place du DGV (Diagnostic Génomique Viral) en 2001, ce qui permet d'accélérer les détections et de diminuer le niveau de risque.

Entre 1992 et 2013, le risque est divisé par :

- VIH / SIDA : 18 pour les nouveaux donneurs et 6 pour les donneurs connus.
- Hépatite B : 5 pour les nouveaux donneurs et 100 pour les donneurs connus.
- Hépatite C : 20 pour les nouveaux donneurs et 200 pour les donneurs connus.

Le risque résiduel est le taux d'Incidence X (Fenêtre Silencieuse/365) ; il a été calculé par périodes de 3 ans.

La fenêtre silencieuse est la période pendant laquelle le virus ne peut être détecté (période entre le don et la détection potentielle) ; elle est de :



- 12 jours pour le VIH avec le DGV.
- 10 jours pour le VHC avec le DGV.
- 22 jours pour le VHB avec le DGV (en minipool de 8).
- 51 jours pour les Anticorps anti HTLV.
- Alors que l'épidémie approchait de son pic d'activité lorsque l'ensemble de ces mesures étaient mise en place, il n'a pas été observé de cas de transmission transfusionnelle.

ÉPIDÉMIE DE CHIKUNGUNYA AUX ANTILLES EN 2014

LA MALADIE CHIKUNGUNYA

- Comme le virus de la Dengue, le Chikungunya (CHIK-V) est un arbovirus.
- Le virus est transmis d'un individu infecté à un individu sain par un moustique arthropode du genre *Aedes* (moustique tigre).
- Il se traduit par un syndrome pseudo grippal associant une fièvre et des arthralgies des membres (qui peuvent durer plusieurs mois).
- Il existe des formes asymptomatiques peu fréquentes (10-15 %).



- Des formes graves de l'infection (encéphalites) ont été décrites (nouveaux nés infectés au cours des dernières semaines de la grossesse, certains adultes ayant des pathologies sous-jacentes (affections cardiaques, péricardite).

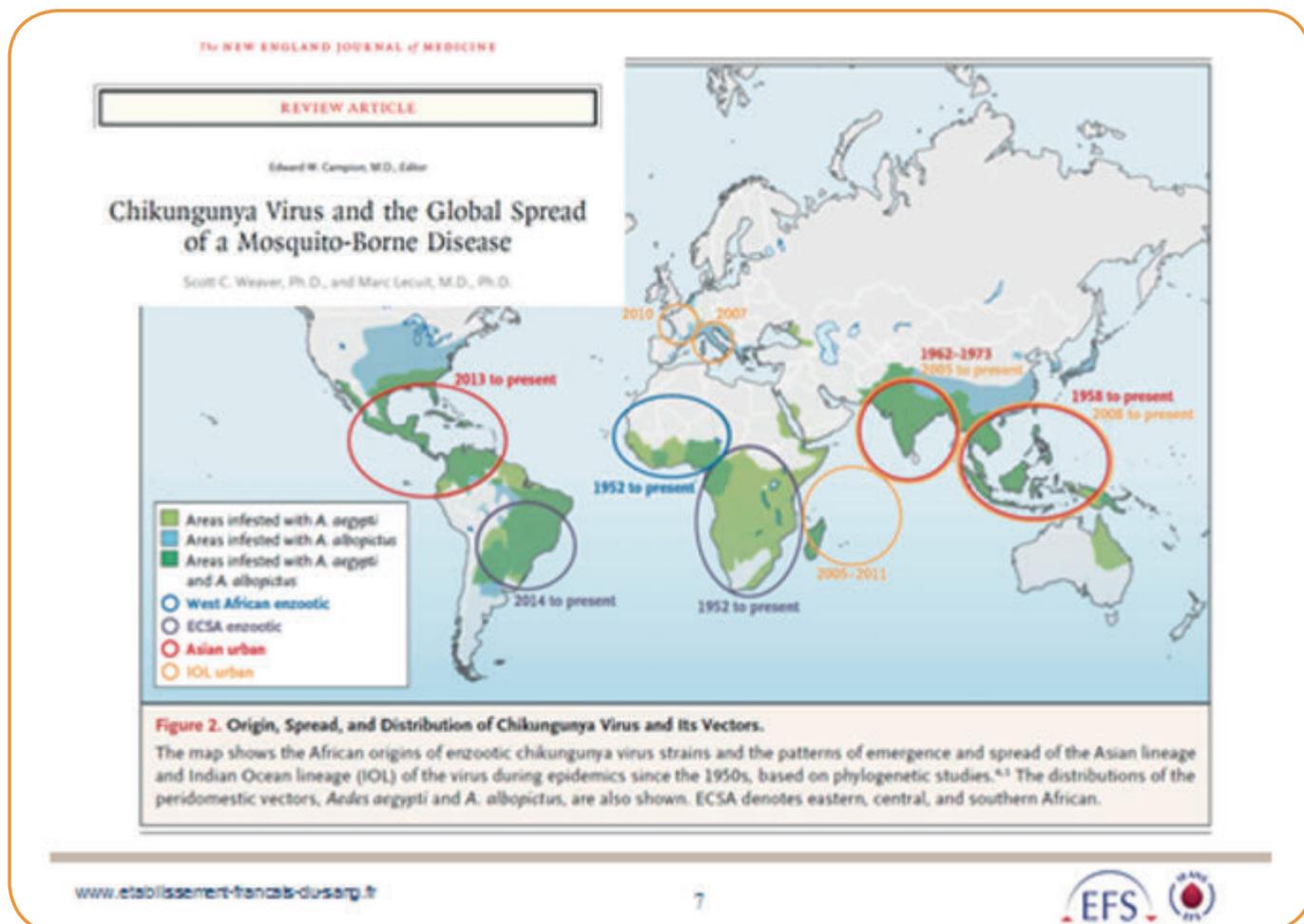
UNE ÉPIDÉMIE À LA RÉUNION EN 2005

- Découvert dans les années 1950, le CHIK-V est présent en Afrique et en Asie du Sud Est.
- Une épidémie de grande ampleur (plus de 45 000 cas hebdomadaires au pic) a touché l'île de la Réunion en 2005, territoire où le virus n'avait jamais circulé.
- Plus du tiers de la population a été touché soit environ 260 000 individus.

La collecte de sang total avait été interrompue. Les CGR (Concentrés de Globules Rouges) et plasmas étaient importés de métropole. Les Concentrés de Plaquettes (prélevés par aphérèse localement) faisaient l'objet d'un test de dépistage et d'une atténuation des pathogènes par la technologie Intercept, technologie mise en place à la Réunion (et aux Antilles) à cette occasion.

QUEL RISQUE TRANSFUSIONNEL ?

- Alors qu'il est établi que le virus est présent dans le sang d'individus infectés, aucun cas de transmission du CHIK-V par des produits sanguins n'a été encore



rapporté ou publié dans la littérature à l'échelle mondiale.

- Une ou plusieurs des hypothèses suivantes pourraient contribuer à cette absence de cas rapporté :
 - Investigations insuffisantes ?
 - Difficulté d'identifier des infections post-transfusionnelles dans un contexte épidémique ?
 - Une augmentation rapide d'individus immunisés au cours de l'épidémie ?
 - Une transmission par voie hématogène moins efficace comparativement à une transmission transcutané par un arthropode ?
 - Une charge virale chez les donneurs asymptomatiques peu propice à la transmission par voie hématogène ?
 - Une virulence infectieuse modulée par les conditions de conservation des différents types de PSL ?

UNE ÉPIDÉMIE AUX ANTILLES

- Fin 2013 : introduction d'une souche asiatique du CHIK-V dans les Amériques via l'île française de Saint Martin dans les Caraïbes.
- Epidémie de grande ampleur qui a touché les Antilles françaises tout au long de l'année 2014, occasionnant 81200 cas cliniques évocateurs à la Guadeloupe, 72 700 à la Martinique, 5 200 à St Martin et 1 500 à St Barthélemy.
- Diffusion aux autres îles des Caraïbes ainsi qu'à de nombreux pays d'Amérique du Sud (à partir de la Guyane Française) et d'Amérique Centrale touchant près d'1 million d'individus.
- Fin de l'épidémie aux Antilles en Janvier 2015 (à l'exception de l'île St Martin).

MESURES DE PRÉVENTION MISES EN PLACE PAR L'EFIS

Ces mesures ont reposées :

- sur le dépistage de l'ARN viral (DGV CHIK-V) sur l'ensemble des dons, mis en œuvre le 24/02/14.
- une délivrance des CGR (Concentrés de Globules Rouges) sur la base des résultats du dépistage et/ou de l'IPD (information post-don) associée à une quarantaine de 72 heures.
- le traitement des produits plaquettaires par le procédé Intercept (Amotosalen +UVA) des produits plaquettaires (utilisé depuis 2006).
- L'importation de la métropole de la totalité des plasmas thérapeutiques, mesure en place depuis plusieurs années.

INSTALLATION D'UN LABORATOIRE DE QUALIFICATION DES ARBOVIRUS À MARSEILLE

La mise en œuvre du DGV CHIK-V, en absence d'automates d'analyses adaptés aux besoins transfusionnels a nécessité l'élaboration et la validation d'une chaîne de dépistage ex nihilo.

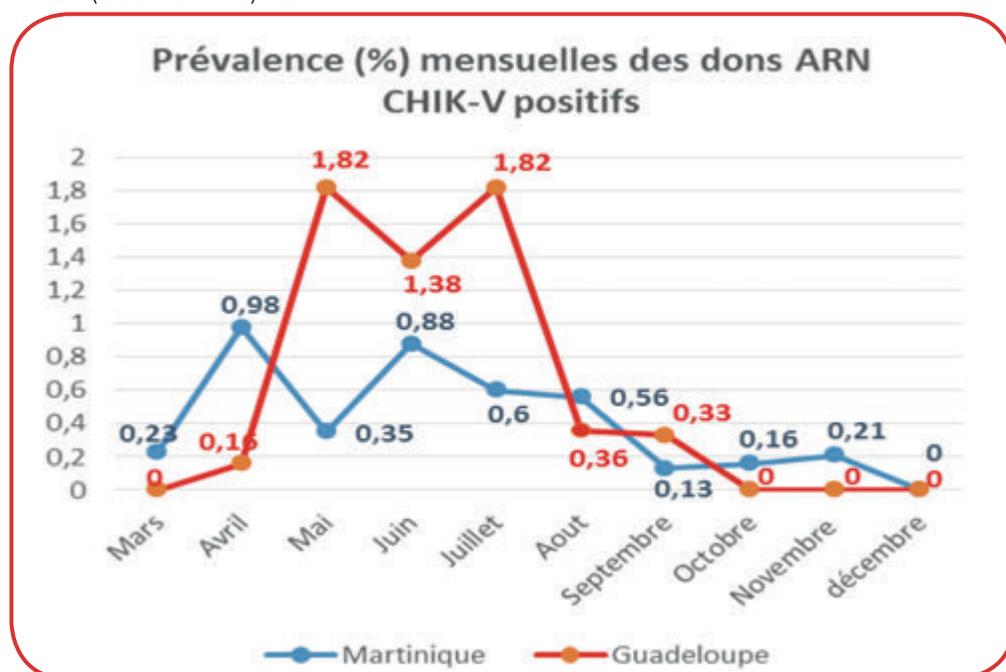
Elle a été mise en place au laboratoire EFS de l'IHU (Immunohématologie) Méditerranée Infection à Marseille en lien avec le CNR (Centre National de Référence) des Arboviroses et le CHU de Marseille.

Le choix de réaliser le dépistage à Marseille plutôt que localement s'explique par les points suivants :

- Chaîne DGV avec de nombreux prestataires nécessitant une expertise.
- Proximité des fournisseurs intervenants pour l'accompagnement technique, maintenance, SAV rapide.
- Disponibilité de personnel qualifié et de locaux.
- Back up automates dans les laboratoires de l'IHU.
- Dispositif pré-positionné en cas d'alerte en métropole dans les départements de l'arc méditerranéen.

BILAN DU DÉPISTAGE VIRAL

- Entre le 24/02/2014 et le 01/02/2015, 16 269 dons été qualifiés pour le CHIK-V permettant d'éliminer 63 produits de la chaîne transfusionnelle.
 - 37 dons ARN positifs sur les 10 106 testés en Martinique (0,23 %).
 - 26 dons ARN positifs sur 6 163 testés en Guadeloupe (0,42 %).
- Lors de la phase optimale de l'épidémie la prévalence de dons ARN positifs était proche de 1 % et de 2 % respectivement en Avril et Juin à la Martinique et en Mai et Juillet à la Guadeloupe.
- La fin de la phase épidémique (fin novembre 2014 en



Décompte hebdomadaire des cas cliniques cliniquement suspects.



Guadeloupe et début Janvier 2015 à la Martinique) a permis d'arrêter le DGV CHIK-V à partir du 01/02/2015, les autres mesures étant maintenues.

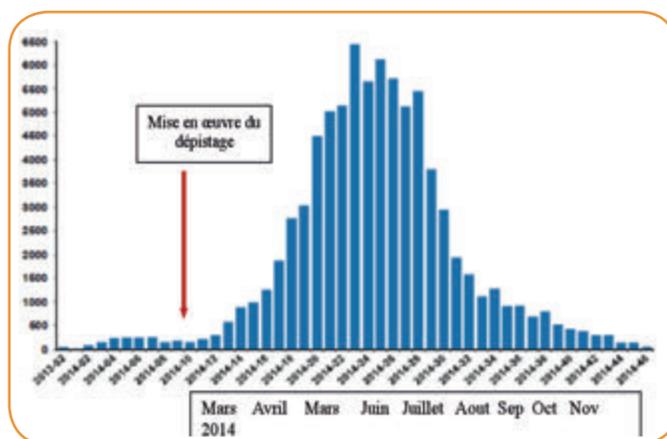
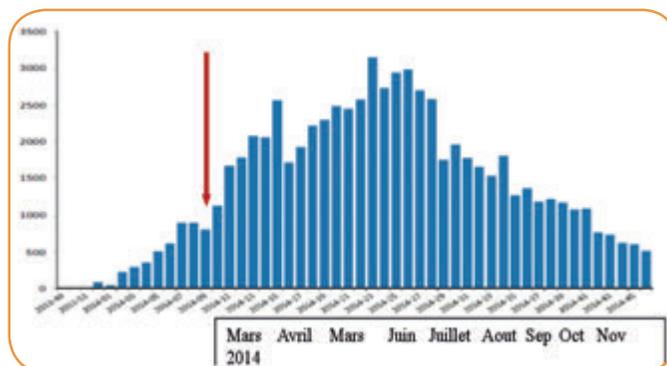
Le suivi dans le temps des prévalences des donneurs virémiques est superposable au décompte hebdomadaire des cas cliniquement suspects déclarés dans chaque île. (Ci-contre, données du point épidémiologique N°33, CIRE Antilles).

Une comparaison des dons trouvés positifs et du nombre de cas incidents de maladie CHIK-V permet d'estimer un ratio de 1 don trouvé positif / 1 000 cas incidents de maladie au plus fort de l'épidémie (Juin 2014).

LA SÉROPRÉVALENCE DU CHIKUNGUNYA (% DE PERSONNES IMMUNISÉES SUITE À UNE INFECTION CHIKV)

- Une étude de séroprévalence IgG (Immunoglobuline G, réalisée en collaboration avec le CNR – Centre National de Référence – des Arboviroses de Marseille) réalisée sur la population des donneurs de sang est en cours de finalisation.
- Les échantillons collectés pendant la première quinzaine du mois d'octobre 2014 (921 dons), ont montré une prévalence IgG CHIK-V de 36,9 % chez 515 donneurs de sang de la Martinique et une prévalence IgG CHIK-V de 38,9 % chez 406 donneurs de sang de la Guadeloupe.

- Ces résultats confirment qu'une très forte proportion de la population des 2 îles a été exposée à l'infection par le CHIK-V et a développé des anticorps spécifiques.



L'INFORMATION POST-DON

- Les 63 donneurs trouvés positifs pour le virus (et nécessairement asymptomatiques lors du don).
- Parmi les 61 donneurs qui ont été investigués, 10 (16%) n'ont présenté aucun signe clinique au cours de l'infection.
- Parmi les 51 donneurs prélevés ayant présenté par la suite des signes cliniques, 27 ont déclaré les signes cliniques spontanément à l'EFS sous forme d'IPD et 24 ont confirmé la présence de signes cliniques lorsque l'EFS les a contactés a posteriori.
- Parmi ces 51 donneurs, 2 ont présenté des signes cliniques le jour même, 17 le lendemain, 19 le surlendemain, 7 le 3^{ème} jour après le prélèvement, 3 les 4^{ème} et 5^{ème} jours (données indisponibles à ce jour pour 3).
- Ainsi, 77 % (45/58), des donneurs pour lesquels un suivi a pu être réalisé ont manifesté des signes cliniques (fièvre +/- arthralgies dans les 3 jours qui ont suivi le don).
- Ces résultats suggèrent qu'une IPD renforcée et active avec un appel systématique des donneurs peut constituer une mesure efficace de première intention pour réduire le nombre de transfusion de dons virémiques.

ATTÉNUATION DES PATHOGÈNES PAR LA TECHNOLOGIE INTERCEPT

- Les charges virales observées sont variables et comprises entre 10^2 et 10^8 copies /ml.
- Toutes en dessous du seuil d'efficacité maximum testé en termes de réduction de charge virale lors du traitement.
- Douze produits plaquettaires issus de donneurs ARN CHIK-V positifs traités par la technique Intercept ont été distribués et transfusés à 10 receveurs avant la connaissance du résultat du test DGV.
- Pas de signe clinique évocateur de l'infection par le CHIK-V rapporté pour ces patients.
- Les investigations réalisées sur 9 des produits plaquettaires transfusés objectivent l'absence de virus.

RISQUE D'INTRODUCTION DU VIRUS CHIKUNGUNYA EN MÉTROPOLE

- Un des 2 moustiques responsables de la dissémination de la maladie, *Aedes albopictus*, est présent dans de nombreux départements du Sud de la France et est en phase d'expansion géographique en métropole.
- Automne 2014 : foyer de 11 cas autochtones confirmés de CHIK dans un quartier de la ville de

MONTPELLIER consécutif à l'introduction du virus par un voyageur de retour du CAMEROUN.

- Mise en œuvre d'une IPD renforcée dans le département de l'Hérault.
- En fonction de l'importance du foyer épidémique et de l'appréciation portée sur l'importance du risque transfusionnel, l'EFS est en capacité de mettre en œuvre un ensemble de mesures adaptées dans les zones concernées par l'épidémie : IPD renforcée, ajournement des collectes et suppléance nationale, mise en œuvre d'un dépistage, traitement Intercept des concentrés de plaquettes.

EN CONCLUSION

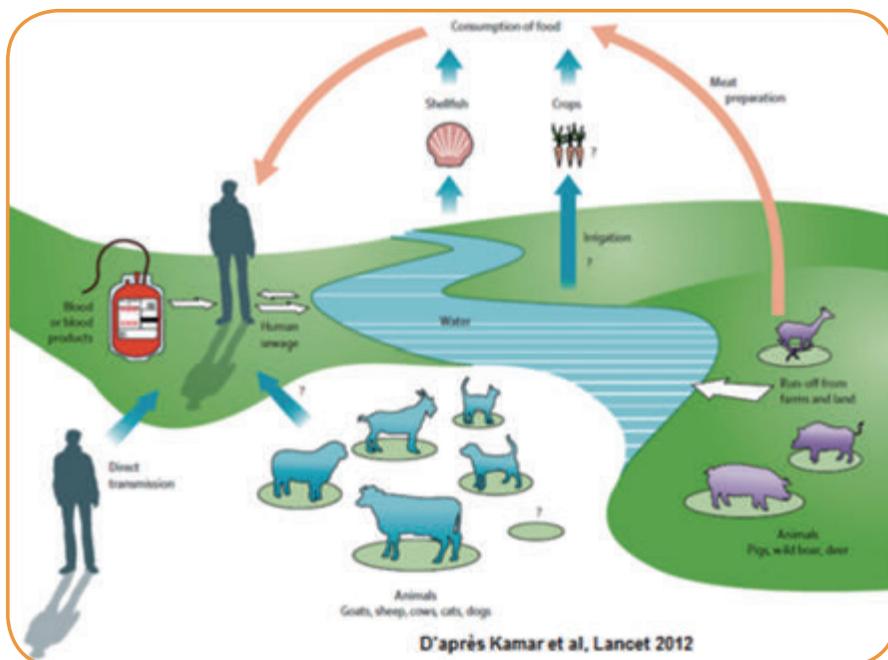
- Dans un contexte d'émergence de risque d'épidémies causées par des arbovirus, l'EFS a démontré sa capacité d'adapter de façon réactive son outil de production et de mise à disposition de produits sanguins.
- La stratégie déployée aux Antilles s'avère très riche d'enseignements qui pourront être utilement mis à contribution pour anticiper de futurs risques en métropole ou ailleurs dans le monde liés à la présence d'arbovirus tels que le CHIK-V, de la Dengue, et du virus ZIKA (responsable en 2014 d'une épidémie en Polynésie Française).
- L'importance du risque transfusionnel associé au CHIK-V reste aujourd'hui mal connue. De ce fait, l'efficacité des mesures mises en œuvre est difficile à apprécier.

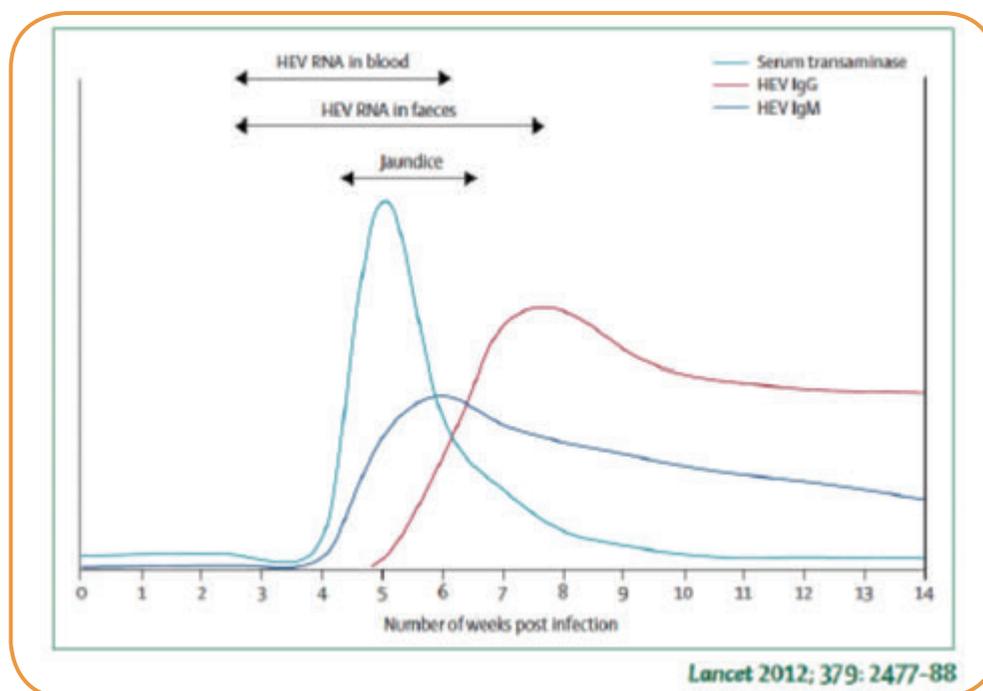
LE RISQUE TRANSFUSIONNEL ASSOCIÉ AU VIRUS DE L'HÉPATITE E (VHE)

Le VHE est un virus à ARN, non enveloppé découvert dans les années 1980.

Les connaissances scientifiques sont en progrès :

- Epidémiologie : maladie du voyageur, mais il existe des cas autochtones.





- Diagnostic biologique :
 - développement de la détection de l'ARN VHE en milieu hospitalier.
 - augmentation de la sensibilité des tests sérologiques.
- Diffusion mondiale de l'infection avec une épidémiologie différente entre les pays en voie de développement et les pays développés ; l'on enregistre 4 Génotypes majeurs. La maladie se transmet de l'animal (porc / grand gibier) à l'homme par des aliments insuffisamment cuits.

RISQUE TRANSFUSIONNEL

Aspect donneur :

La virémie est estimée à 4-6 semaines pouvant aller jusqu'à 56 jours.
L'on enregistre des formes asymptomatiques en grand nombre (HEV-3 : 67 % à 98 %).

Aspect receveur :

L'hépatite E chronique ; populations à risque :

- **Transplantation d'organes :**
60 % de formes chroniques et risque d'évolution vers une fibrose puis une cirrhose (10 %).
- **Patients immunodéprimés :**
Pathologies hématologiques / chimiothérapies.

ESTIMATION DE LA PRÉVALENCE ARN-VHE

Dépistage par plasma SD par pool de 96 poches (données EFS Aquitaine Limousin).

Initié en décembre 2012, données au 01-12-2013 : 558 pools correspondant à 53 234 plasmas.

- Prévalence de pools ARN-VHE positifs = 22 pools / 558 soit 3,94 %.
- Prévalence de plasmas ARN-VHE positifs = 24 dons / 53 234 soit 0,045 %.

Conclusion : environ 1 don est ARN-VHE+ / 2 218 plasmas testés.

Prévalences ARN VHE plasmas SD : répartition géographique.

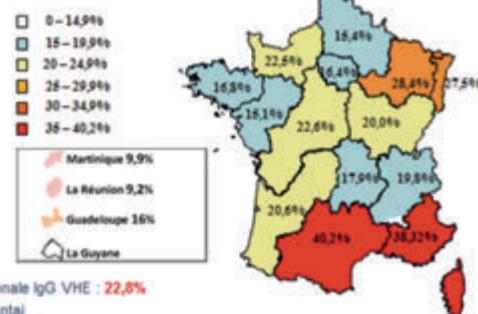
Période du 27-11-12 au 01-12-13 :

- « Nord » : 15 / 40 687 plasmas 0,037 %.
- « Sud » : 9 / 12 547 plasmas 0,072 %.

DONNEURS DE SANG EN FRANCE

- En France, seize cas de VHE transmis par transfusion ont été rapportés par le réseau d'hémovigilance entre l'année 2006 et l'année 2013. Cinq nouveaux cas ont été déclarés chez des patients transfusés en 2014.
- Depuis le premier cas déclaré en 2006 et jusqu'à fin 2013, les 16 cas de VHE post-transfusionnels déclarés sont de génotype 3 et la majorité de ces cas l'ont été en 2012 et 2013.
- Les produits sanguins labiles impliqués dans ces seize cas sont 5 concentrés de globules rouges, 3 MCPS (mélange de concentrés plaquettaires), 1 CPA (concentré de plaquettes d'aphérèse) et 7 PFC (plasma frais congelé) dont 4 PFC-SD et 2 PFC-IA.
- Le VHE est un virus sans enveloppe pour lequel les méthodes d'atténuation des pathogènes (SD : solvant-détergent et IA Amotosalen-UVA) sont inefficaces.

Séroprévalence Anti-VHE IgG par EFS



Moyenne nationale IgG VHE : 22,8%
Technique Wantal

www.effs.sanet.fr/ind-cv-sang-0

10



- Les patients majoritairement immunodéprimés (15/16) sont âgés de 5 à 88 ans et pour la moitié d'entre eux transplantés rénaux (5) ou hépatiques (3) ayant bénéficié d'échanges plasmatiques.
- L'hépatite E s'est résolue spontanément chez 7 patients (grade 1). Elle a persisté (grade 2) nécessitant un traitement par ribavirine chez 9 patients tous immunodéprimés dont deux ont développé des lésions de fibrose hépatique.
- L'analyse phylogénétique a conclu à l'imputabilité certaine dans 15 cas et probable dans un cas.
- L'inefficacité des méthodes d'atténuation des pathogènes (SD, IA) a justifié le dépistage par l'EFS de l'ARN-VHE dans les plasmas SD depuis janvier 2013, puis sur une fraction du plasma IA et de plasma Se (sécurisé) depuis respectivement décembre 2014 et février 2015.

Plasma vérifié pour l'absence du VHE.

Indications à privilégier en France (métropole et DOM).

- Greffes d'organes.
- Greffes allogéniques de cellules souches hématopoïétiques.
- Autres déficits immunitaires sévères (congénitaux et acquis).
- Hépatopathies chroniques.

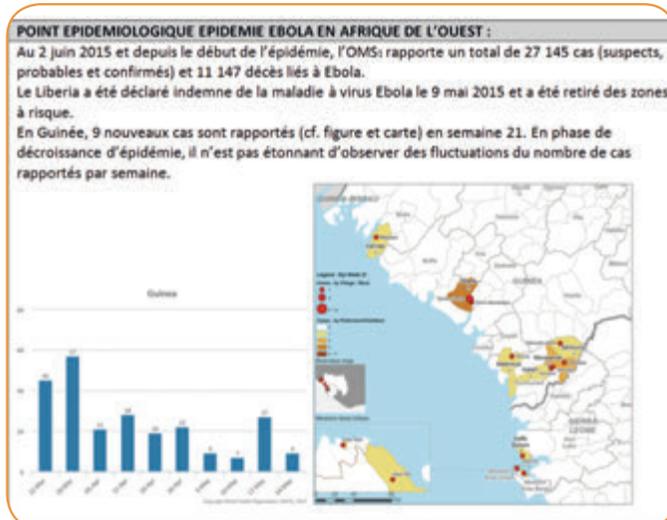
En réflexion en lien avec les autorités sanitaires :

Dépistage de l'ARN du VHE pour l'ensemble des PSL pour tout ou partie des dons (unitaire ou en pool de petite taille). Implications EFS : évaluations des techniques de DGV automatisées trousse ARN-VHE marquées CE.

LE VIRUS EBOLA ET TRANSFUSION

Protocole Ebola Tx

- L'épidémie causée par le virus Ebola touche la Guinée, la Sierra Leone et le Libéria. En avril 2014, un an après la description des premiers cas, l'épidémie qui a été

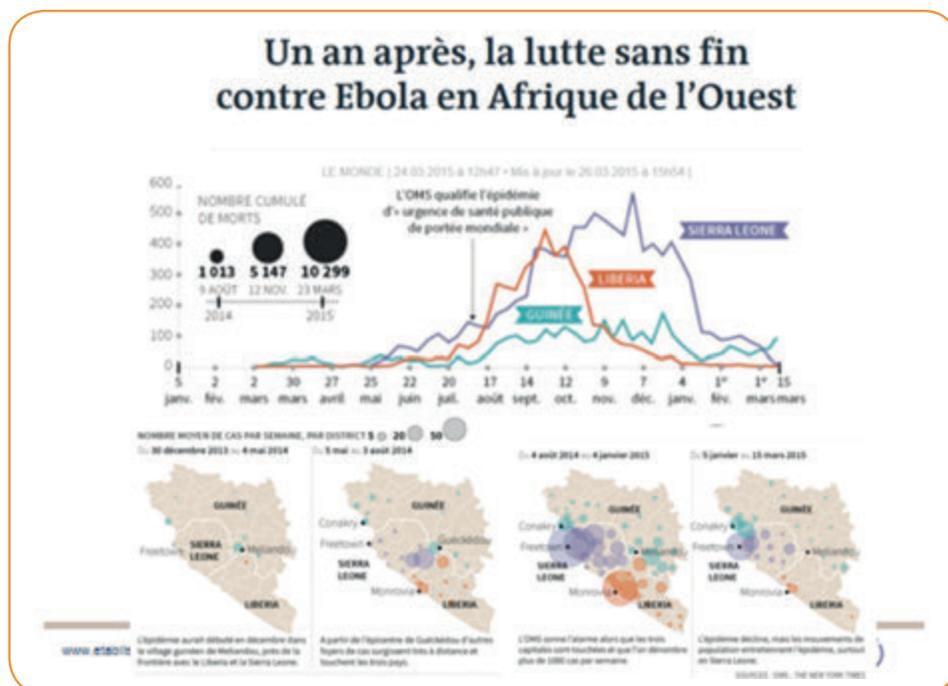


responsable d'environ 25 000 cas avec plus de 10 000 décès, est encore loin d'être jugulée.

- Pour répondre à cet enjeu, l'OMS coordonne une action internationale d'ampleur et soutient des actions de recherche essentiellement sur 3 axes : l'utilisation du sang riche en anticorps issu de malades guéris, l'utilisation de molécules antivirales et le développement de vaccins.
- Le projet européen Ebola Tx, déployé en Guinée, s'inscrit dans le premier axe et se propose d'étudier l'efficacité d'un traitement faisant appel à des plasmas riches en anticorps neutralisants collectés chez des survivants.
- Il est coordonné par l'Institut de Médecine Tropicale d'Anvers et réuni un consortium de nombreuses équipes en lien avec le CNTS de CONAKRY et Médecins Sans Frontières.
- L'EFS participe à ce projet en formant les personnels du CNTS de Conakry au prélèvement (automate PCS2 HAEMONETICS), à la préparation (technique d'atténuation des pathogènes INTERCEPT, CERUS) et à la conservation des plasmas issus d'aphérèse.
- Une quinzaine de volontaires de l'EFS ont fait des missions en binôme d'environ une semaine entre le

02/01/15 et le 20/03/15 après une première mission exploratoire début Décembre 2014.

- Au 3/06/15, 93 malades (critère d'inclusion : diagnostic de moins de 48 h) ont été traités par des plasmas prélevés chez des survivants. Le protocole comprend l'injection de 2 plasmas de 200 ml (isogroupes si possible) issus de 2 donneurs différents.
- L'essai thérapeutique doit se poursuivre jusqu'à l'inclusion de 130 patients.
- L'efficacité du traitement sera évaluée sur une réduction de 20 % du taux de mortalité de l'infection.



DIAGAST

Gérard OVLAQUE, Directeur

La Société DIAGAST, filiale de l'EFS (Établissement Français du Sang) est une synthèse unique entre l'Éthique et le Commerce International des réactifs d'origine humaine.

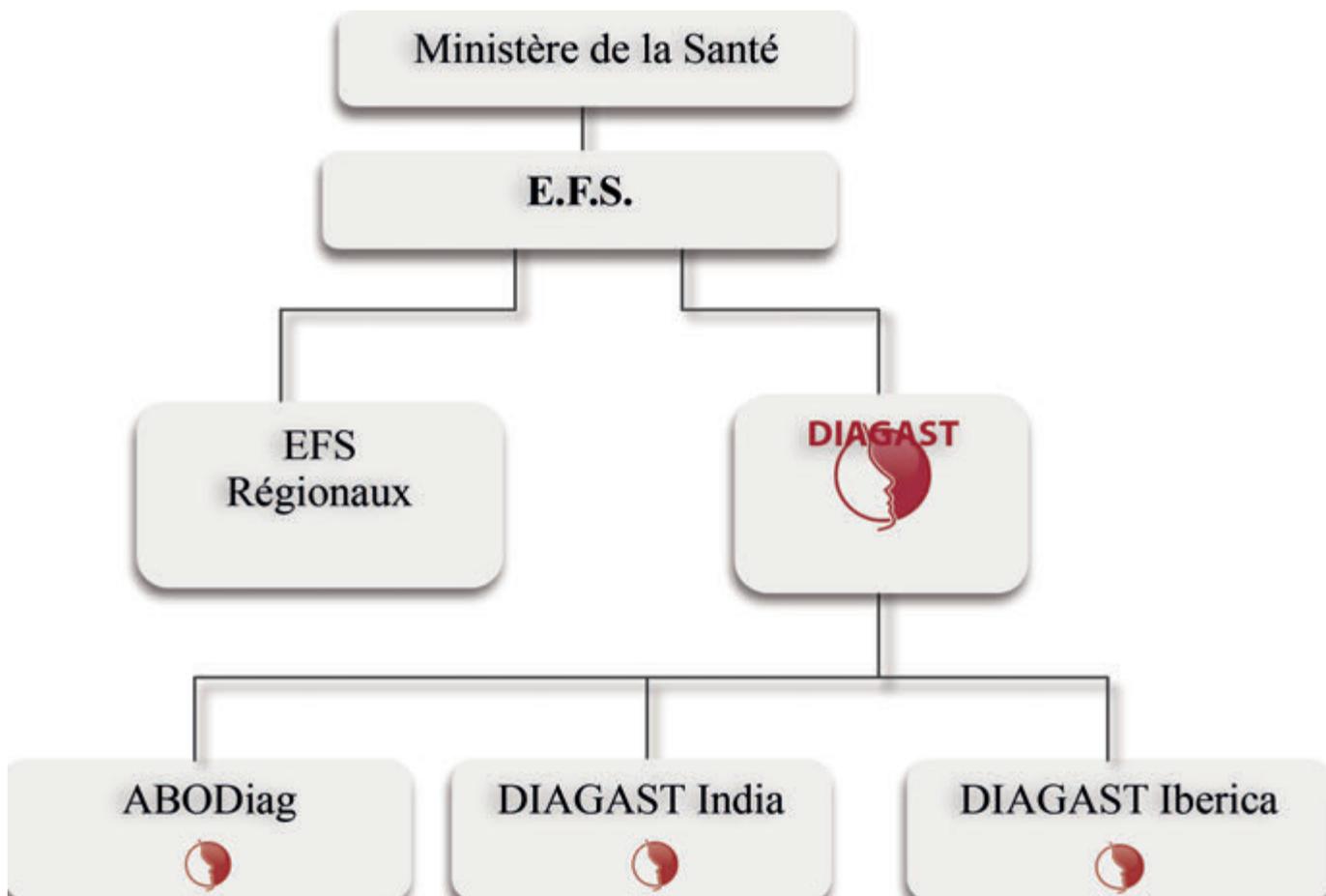


Elle est au cœur de l'organisation de la transfusion sanguine française : elle dispose de 50 distributeurs en France.

Le métier de DIAGAST est de concevoir, fabriquer et commercialiser des réactifs de laboratoire destinés à la qualification des poches de sang des DONNEURS et à la réalisation des tests biologiques de compatibilité pour les RECEVEURS, et ce, depuis 1988.

LA COMPATIBILITÉ SANGUINE : UNE QUESTION D'ANTIGÈNES ET D'ANTICORPS

	Groupe A	Groupe B	Groupe AB	Groupe O
Globule Rouge				
Anticorps			Aucun	
Antigène	Antigène A	Antigène B	Antigène A et B	Pas d'antigène



Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Anti-H
Anti-D IgM	Anti-D IgG	Anti-Cw	Anti-k
Anti-C	Anti-E	Anti-c	Anti-e
Anti-Kell	Anti-M	Anti-N	Anti-P1
Anti-Fya	Anti-Fyb	Anti-Jka	Anti-Jkb
Anti-Lea	Anti-Leb	Anti-S	Anti-s

La qualification de chaque don (QBD) et la compatibilité de chaque transfusion nécessitent de disposer :

- d'anticorps naturels ou de synthèse pour identifier les antigènes présents sur les globules rouges (Recherche du Groupe).
- de Panels de Globules Rouges pour identifier les Anticorps circulants dans le sang (Recherche d'Anticorps).



Ces anticorps et antigènes sont obtenus à partir des dons non-thérapeutiques, dons de sang qui ne peuvent entrer dans la chaîne transfusionnelle (voir Marguerite Info n° 169) mais qui sont valorisés de cette façon.

DIAGAST part des anticorps polyclonaux naturels (voir ci-dessus la table) pour, au final, fabriquer des anticorps monoclonaux de synthèse.

La société s'est constitué, au fil du temps, un capital inestimable puisque disposant d'un patrimoine cellulaire de 42 clones produisant des anticorps destinés à fabriquer des réactifs de laboratoire.

Elle est le 2^{ème} fournisseur mondial d'anticorps monoclonaux, ce qui fait qu'elle est un acteur incontournable avec son patrimoine cellulaire disposant d'une capacité de production reconnue au niveau international.

La constitution des Panels pour la recherche des Anticorps nécessite le don simultané de plusieurs donneurs complémentaires (Donneurs en Panels)-> voir Marguerite n° 169.

DIAGAST a créé la Gamme de réactifs EM Technology et conçu le QUALYS 3 (ci-contre) ce qui constitue ses activités de développement, production et commercialisation de systèmes d'Immunohématologie.





Créativité

Entreprise au service de la transfusion, elle est implantée sur le Parc Eurasanté de LILLE (le plus grand campus santé d'Europe), le Groupe compte 178 salariés, réalise un chiffre d'affaires (CA) de 30,4 millions d'Euros (2014) dont 15% sont dédiés à la R&D (Recherche et développement). 60 % du CA sont réalisés à l'export.

110 millions de tests ABO sont réalisés par an grâce à plus de 470 QWALYS installés de par le monde.

Ambition à horizon 2019 : 50 millions d'Euros de CA / Création de plus de 50 emplois qualifiés / 15 millions d'Euros d'investissement pour l'industrialisation de la nouvelle technologie / Déploiement à l'international avec une montée en puissance dans les pays de la BRIC (Brésil / Russie / Inde / Chine).

LE RAYONNEMENT DE DIAGAST ET DE L'EF^S À TRAVERS LE MONDE



Performance



Engagement

EN CONCLUSION, DIAGAST

- est une organisation et une entreprise garante de l'usage éthique des prélèvements sanguins nécessaires aux contrôles des transfusions.
- Consolide l'autosuffisance française grâce la maîtrise des matières premières biologiques stratégiques
- Participe à l'innovation et au développement de nouvelles technologies qui confortent la sécurité transfusionnelle.



ABONNEMENT



MARGUERITE INFO

BULLETIN D'ABONNEMENT

Je souhaite m'abonner pour un an au magazine Marguerite Info, soit 4 numéros pour 10 euros

Mes coordonnées

Nom, Prénom :
Adresse :
Téléphone :
Email :

Je règle par :

Chèque bancaire à l'ordre de
Union Nationale Don du sang

- Je souhaite recevoir des informations par mail de l'Union Nationale pour le don du sang
- Je souhaite commander d'anciens numéros du magazine (3€ l'unité)
(précisez lesquels :))

Le bulletin d'abonnement est à renvoyer à :

DON DU SANG LA POSTE - ORANGE
8 RUE BRILLAT SAVARIN
75013 PARIS

SOUTENIR L'UNION NATIONALE POUR LE DON DU SANG

■ Le saviez-vous ?

L'Union Nationale fut le premier groupement de donneurs de sang à être constitué en milieu professionnel. Créée en 1951, l'association n'a cessé d'évoluer et est aujourd'hui encore la plus importante du pays. Elle regroupe une centaine d'associations à travers toute la France jusque dans les DOM, soit près de 1350 postiers et télécommunicants bénévoles engagés au service du don de soi.

■ Le don de soi, c'est quoi ?

Certaines maladies nécessitent de recevoir une transfusion sanguine ou une greffe d'organe pour survivre. Or, aucun produit ni objet ne sont aujourd'hui capables de se substituer complètement au sang humain et aux organes vitaux. **Ces éléments sont irremplaçables et indispensables à la vie. Chacun d'entre nous peut, un jour, avoir besoin d'en bénéficier.** Faire don de soi, c'est faire un acte généreux et responsable, en se constituant donneur, mais également en prenant le temps de sensibiliser ses proches et son entourage sur l'importance du don.

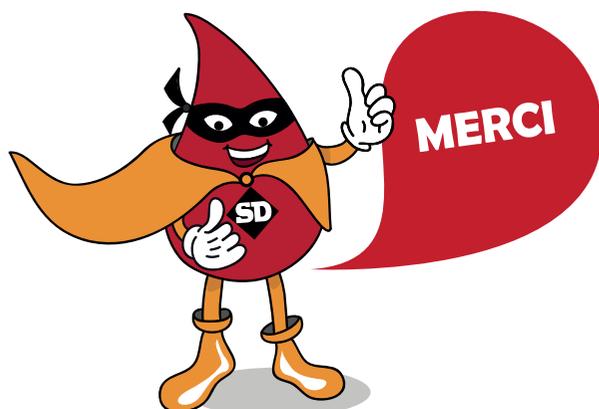
■ S'engager pour sauver des vies

Si le besoin en produits humains est constant, la nécessité de transmettre cet élan solidaire aux générations futures l'est tout autant. Si vous souhaitez devenir bénévole et aider l'Union Nationale et les associations qui la composent à poursuivre leur mission de sensibilisation, contactez-nous au [01.48.42.10.09](tel:01.48.42.10.09), par mail contact@dondusanglpo.fr ou via notre page Facebook [Don du sang La Poste- Orange](#).

Vous pouvez également participer à la création et la diffusion des outils de communication de l'association en soutenant financièrement l'Union et en renvoyant le bon de soutien ci-dessous.

BON DE SOUTIEN

***Dispositions fiscales :** à réception de votre don, un reçu fiscal vous permettant d'obtenir une réduction d'impôt de 66% du montant de votre don (dans la limite de 20% de vos revenus nets) vous sera adressé. Si par exemple, vous donnez 10 euros, cela ne vous coûtera réellement que 3.40 euros. Un reçu fiscal sera délivré pour tout don supérieur à 8 euros.



Adresse libre réponse (ne pas affranchir)
Don du Sang La Poste – Orange
Libre réponse 24253
75642 Paris Cedex 13

Je donne

- 10 euros* 20euros*
 50euros* autre* :

Je règle par chèque bancaire à l'ordre de :
Union Nationale Don du sang

Coordonnées du donateur pour reçu fiscal

Nom, Prénom :

Adresse :

Téléphone :

Email :

Informatique et Libertés :

Conformément à la loi du 6/1/78, vous disposez d'un droit d'accès, de suppression et de rectification des données personnelles vous concernant, en vous adressant au siège de l'Union Nationale.



JOURNAL SUD OUEST

ÉDITION LA TREMBLADE DU 13 JUIN 2015



Les 320 participants au congrès de l'Union Nationale des donneurs de sang.
© Photo Alain Tontale.

Le 30^e congrès de l'Union nationale des associations des donneurs de sang de La Poste et d'Orange s'est tenu du 4 au 6 juin au village vacances Azureva, à Ronce-les-Bains, en présence de Bernadette Chaillé, adjointe au maire de La Tremblade, déléguée au cadre de vie et à la vie associative. Le congrès national se déroule tous les deux ans et réunit les animateurs de tout le territoire et des départements d'outre-mer (DOM). Ils étaient 320 participants à ce congrès. Michel Monsellier, président de l'Union Nationale

des donneurs de sang, a présenté l'association, créée en 1951, qui fut le premier groupement de donneurs de sang en milieu professionnel.

7 millions de flacons

L'Union est toujours, aujourd'hui, la plus importante de France, avec plus de 7 millions de flacons prélevés auprès de plus de 300 000 postiers et télécommunicants. « Nous sommes, grâce à nos 117 000 adhérents et 1 350 animateurs, la première association française, voire mondiale, car il n'existe aucun équivalent dans le monde militant pour le don du sang, d'organes et de moelle osseuse. »

Le but de ce congrès était de tirer le bilan des deux années passées et d'élaborer une stratégie pour les deux années à venir.

Parmi les temps forts de ce congrès, une soirée officielle intégrant un forum sur les maladies du sang, présentée par le docteur Denis Guillaume, hématologue au centre hospitalier de Rochefort, et un témoignage poignant d'une maman d'enfant malade sauvé grâce aux multiples transfusions sanguines et à une greffe de moelle osseuse.

Alain Tontale

20 | Presqu'île d'Arvert

La Tremblade

Les donneurs de sang en congrès

350 animateurs de l'union nationale des donneurs de sang d'Orange et La Poste ont participé aux travaux.

L'Union regroupe une centaine d'associations de donneurs de sang de La Poste et d'Orange à travers la France, et œuvre à promouvoir le don de sang en leur sein. En 1951, l'Union Nationale fut le premier groupement de donneurs de sang constitué en milieu professionnel. Elle est en 2015 la plus importante de France, avec plus de 7 millions de prélèvements auprès de plus de 300 000 postiers et télécommunicants.

Michel Monsellier, président national, a rappelé les fondamentaux de l'association: "Le don de sang est un acte généreux et gratuit ne pouvant faire l'objet d'une quelconque rémunération." Il ajoutait: "Le sang et les produits sanguins ne peuvent être sources de profit. Le coût d'une poche de sang est fixé par l'État et correspond aux frais engagés pour collecter, préparer, qualifier et distribuer les pro-



Le docteur Guillaume Denis a expliqué les mécanismes des maladies du sang, à droite Michel Monsellier président de l'association.

duits sanguins". Guillaume Denis, infectiologue et hématologue, responsable de l'unité de médecine générale au Centre hospitalier de Rochefort a permis de comprendre les mécanismes des maladies du sang. D'où l'impérieuse nécessité de disposer d'une banque du sang continuellement approvisionnée. ■

J-L.G

www.dondusanglpo.fr - Facebook: Don du sang La Poste - Orange

VIRGINIE GROSJEAN, MAMAN D'EVA ET DÉLÉGUÉE GÉNÉRALE DE L'ASSOCIATION IRIS*

En 2006, je donnais naissance à une petite fille : Eva.

Si l'arrivée d'un premier enfant dans un couple est un véritable chamboulement, dans notre cas ce fut un tsunami, car très vite l'état de santé d'Eva s'est dégradé et un diagnostic est tombé : le Syndrome de Shwachman-Diamond, une maladie génétique rare faisant partie des Déficiets Immunitaires Primitifs.

Passé le choc du diagnostic il nous a fallu apprendre à vivre, différemment. A organiser notre quotidien au rythme des hospitalisations et des consultations médicales. Mais malgré tous nos efforts le couperet tombe en 2013, la santé d'Eva se dégrade, elle s'enfonce dans ce que l'on appelle une aplasie médullaire. Dès lors, notre petite fille a besoin régulièrement de transfusion de plaquettes, d'hémoglobine, anticorps (immunoglobulines)...

Puis, les besoins transfusionnels se faisant de plus en plus importants, la décision est prise par l'équipe médicale de Necker d'effectuer les démarches en vue d'une greffe de moelle osseuse, seule chance pour Eva d'avoir un avenir.

Après avoir identifié un donneur compatible au terme de plusieurs mois de recherche, le sort s'acharne le don n'est pas possible pour des raisons médicales liées au donneur.



Les recherches se poursuivent et en juillet 2014 soit près de 15 mois après l'indication de greffe un nouveau donneur est retenu, pas tout à fait compatible... Mais le temps est compté pour Eva, il y a urgence !

Les choses s'enchaînent : 21 juillet entrée à Necker, 25 juillet pose d'un cathéter central, 2 août début de chimio pour détruire ce qui lui reste de moelle osseuse et faire place à la nouvelle, 13 août LA GREFFE... puis l'attente, l'angoisse. En attendant que la nouvelle moelle produise les nouvelles cellules, il faut tenir bon, transfuser encore et encore. A chaque arrivé d'une poche on essaie d'imaginer le visage de ces hommes et de ces femmes : LES DONNEURS qui tous les jours se mobilisent pour que notre petite fille et tous ses petits camarades de combat restent en vie.

Aujourd'hui Eva va bien, elle a repris l'école, a pu profiter de la mer pendant les vacances, profiter simplement de la vie... car la vie, elle l'a dans le sang grâce à vous, les Donneurs !

Nous ne pourrons jamais vous remercier pour tout ce que vous avez fait pour nous et notre famille, MERCI, MERCI, MERCI.



ASSOCIATION DE PATIENTS
DÉFICITS IMMUNITAIRES PRIMITIFS

maladies génétiques, IRIS a été reconnue d'Utilité Publique le 10 août 2007.

L'association a pour objectif de soutenir les familles, favoriser le diagnostic, représenter les patients DIP, soutenir la recherche et encourager le don de soi.

Les déficits immunitaires, sont des maladies génétiques qui affectent le système immunitaire privant les patients d'une partie de leurs défenses immunitaires, les exposant ainsi à de multiples infections opportunistes. Afin de palier le dysfonctionnement de ce système, l'un des traitements principaux est la substitution d'anticorps par injection d'immunoglobulines. Les immunoglobulines sont des médicaments dérivés du don de sang.

*L'ASSOCIATION IRIS

Créée en 1998 à l'initiative de quelques familles d'enfants atteints de déficits immunitaires primitifs (DIP)

Chaque jour, des milliers de dons de sang et de plasma sont nécessaires pour satisfaire les besoins des malades

L'autre thérapeutique est la greffe de moelle osseuse, processus long et complexe qui consiste à remplacer la moelle défaillante par la moelle d'un donneur ; la mobilisation de tous est donc essentielle.

Dès sa création IRIS a éprouvé le besoin de remercier formellement les donateurs et d'incarner les bénéficiaires de leur générosité. De jeunes patients se sont prêtés à ce témoignage.

Puis, les années passant, la générosité se poursuivant, ces enfants ont grandi, sont devenus adultes... et leur Merci perdure...ainsi que leur encouragement : « Continuez ! ».

Enfin tous nos espoirs se tournent vers la thérapie génique qui reste à l'heure actuellement circonscrite à des protocoles de recherche clinique pour des patients ne pouvant bénéficier de donneur compatible.



**A vous qui donnez
sans nous voir**

...MERCI



En France, ils sont plusieurs milliers, adultes et enfants, atteints d'une maladie génétique du système immunitaire qui les prive d'une partie de leurs défenses naturelles.

L'administration régulière et à vie d'IMMUNOGLOBULINES, médicaments fabriqués à partir des dons de PLASMA, leur permet de vivre presque normalement.

Aujourd'hui comme demain vos dons sont essentiels à leur survie, leur médicament c'est VOUS !



et surtout continuez !

Illustration et réalisation : EMARIS - Crédit photos : Christine Kelly



Créée en 1996 à l'initiative de familles concernées, Reconnue d'Utilité Publique, l'association IRS se consacre aux déficits immunitaires primitifs autour de 3 missions : Soutenir les patients et les familles, développer l'information et promouvoir la recherche.
Pour tout contact : info@associationirs.org
ou par courrier : IRS BP 400 72 - 55102 Verdun
Tél : 03 29 83 48 34 - www.associationirs.org

