

**VERSION IMPRIMABLE****FERMER****IMPRIMER**

**De :** info.afssaps@afssaps.sante.fr  
**A :** alerte.afssaps@invivo.net  
**Date :** 19/10/2007 15:55  
**Objets :** [alerte.afssaps] Retraits de lot

-----  
Alerte Afssaps  
19 octobre 2007

Rubrique Sécurité sanitaire & vigilances  
Retraits de lots - Médicaments dérivés du sang (MDS)

MED 07 / B 21  
Retrait de lots de Aclotine, Tegeline, Clottagen, Factane - LFB Biomédicaments

Le laboratoire LFB BIOMEDICAMENTS, à la demande de l'Afssaps, procède au retrait des lots des médicaments dérivés du sang (MDS) mentionnés en pièce jointe, issus du plasma d'un donneur de sang ayant développé une maladie de Creutzfeldt-Jakob sous sa forme sporadique (MCJsp).

Ce retrait est effectué par mesure de précaution dans le cadre de la politique de sécurité transfusionnelle, le risque de transmission du MCJsp par les MDS étant considéré comme théorique.

Aucun cas de transmission de MCJsp par les PSL (produits sanguins labiles) et les MDS (produits stables) n'a été relevé.  
En outre, les procédés de fabrication des MDS comportent des étapes considérées comme efficaces pour l'élimination des prions.

Conformément à la circulaire DGS/SB N 98/231 du 9 avril 1998, un tel retrait n'appelle pas une information nominative des patients ayant reçu les produits des lots concernés en application des dispositions de l'article L1111-2 du code de la santé publique.

En effet, la transmission de la forme sporadique de la maladie de Creutzfeldt-Jakob constitue en l'état des connaissances scientifiques un risque théorique et non pas un risque nouveau avéré et identifié.

-----  
Documents joints :  
-----

Liste des produits rappelés par LFB BIOMEDICAMENTS :  
[http://afssaps.sante.fr/htm/alertes/filalert/ms071001\\_lots.pdf](http://afssaps.sante.fr/htm/alertes/filalert/ms071001_lots.pdf)

Circulaire DGS/SB N 98/231 du 9 avril 1998 :  
[http://afssaps.sante.fr/htm/alertes/filalert/ms071001\\_circulaire.pdf](http://afssaps.sante.fr/htm/alertes/filalert/ms071001_circulaire.pdf)

Réunion du groupe d'experts du 16/11/2004 - Evaluation du risque de transmission par l'agent de Creutzfeld-Jakob par le sang et ses composants :  
[http://afssaps.sante.fr/htm/alertes/filalert/ms071001\\_rapport.pdf](http://afssaps.sante.fr/htm/alertes/filalert/ms071001_rapport.pdf)

Comité Consultatif National d'Ethique - Avis n°85 - L'information à propos du risque de transfusion sanguine de la maladie de Creutzfeld-Jakob :  
[http://afssaps.sante.fr/htm/alertes/filalert/ms071001\\_ccne.pdf](http://afssaps.sante.fr/htm/alertes/filalert/ms071001_ccne.pdf)

Cette information, émise par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, est également disponible à cette adresse : <http://afssaps.sante.fr/htm/alertes/al000.htm> (rubrique « Sécurité sanitaire et vigilances » / « Dernières alertes »)

-----  
Vous souhaitez modifier votre inscription :  
<http://afssaps.sante.fr/htm/2/lstdif/inscript.htm>

-----  
Pour toutes informations complémentaires ou difficultés rencontrées,  
envoyer un courriel à : [listes@afssaps.sante.fr](mailto:listes@afssaps.sante.fr)

---

**FERMER****IMPRIMER**