



AVIS CONCERNANT LES NAT TESTS ET LES FRACTIONS STABLES

CSH : 8003

Durant la séance du 22 janvier 2004 dont le compte-rendu fut approuvé le 01 avril 2004, le Conseil Supérieur d'Hygiène (section « Sang et Moelle osseuse ») a émis l'avis suivant:

Dans une lettre adressée au CSH par M. VAN CALSTER, il est fait part de la préoccupation de la « Commission des Médicaments » de pouvoir obtenir de la part du CSH une approbation et un soutien scientifique ; cette commission souhaite pouvoir soumettre la demande d'une nouvelle dérogation pour les produits stables dérivés du plasma à la loi traitant des nouveaux tests NAT pour l'hépatite C et le HIV. Antérieurement, il lui a été possible de pouvoir obtenir une dérogation aux textes légaux concernant le sang et ses dérivés (afin de ne pas contrecarrer ou du moins agir en désaccord des lois européennes du libre marché).

Plus exactement, dans ce courrier, la question posée est « *de savoir si la recherche du génome du virus de l'hépatite C et du virus HIV par la méthode NAT sur les dons individuels est pertinente pour assurer la sécurité des produits dérivés stables du sang qui font par ailleurs l'objet, au cours de leur fabrication, de toute une série de mesures pour éviter la transmission de toute une série de maladies infectieuses* ».

La question se résume donc à se demander s'il existe un risque pour la santé publique lié aux produits stables fabriqués au départ de plasma qui n'a pas été testé individuellement par les tests NAT (HIV et HCV).

Le CSH insiste sur le fait que l'on doit rester cohérent avec ce qui a déjà été fait antérieurement pour les produits stables, c'est à dire permettre une dérogation pour les produits « indispensables ». Le CSH prend en compte également les recommandations de l'EMEA qui ne recommande que un test NT HCV sur maxi pool.

Néanmoins, la section du CSH recommande une revue attentive de tous les dossiers en termes de sécurité virale.

De plus, la dérogation devrait être obtenue seulement si le produit concerné est indispensable.

Conclusion :

Il importe donc de rester cohérent avec les décisions prises précédemment par la Belgique. Les décisions de l'EMEA devraient être acceptées et donc seul un test NAT HCV sur les maxi pool est nécessaire. Les dérogations pourraient donc être données pour le nouvel arrêté. Le CSH recommande néanmoins que chaque dossier (*final safety*) soit revu en terme de sécurité virale et également vérifier que les produits sont indispensables aux patients belges. Afin d'être précis, le terme « *indispensable* » devrait être défini

Adresse :

Conseil supérieur d'Hygiène
Rue de l'Autonomie 4
1070 Bruxelles

Téléphone : 02 – 525.09.66

Fax: 02 – 525.09.77

Email: Guy.Devleeschouwer@health.fgov.be

