



AVIS AU SUJET DE L'INTERET DE L'UTILISATION DES TESTS ALT POUR LE SANG ET LE PLASMA HUMAIN

C.S.H. : 8049

Lors de la réunion du 01 avril dont le texte fut approuvé en séance, il est apparu nécessaire et utile à l'assemblée des experts impliqués dans les activités du groupe de travail permanent « Sang et moelle osseuse » de faire part de manière pro-active du fait qu'il n'est pas nécessaire de recommander l'utilisation des tests ALT (décision déjà prise par la France, l'Allemagne et l'Autriche).

En 1999, le *Biotechnology Working Party* (BWP) a émis un "*position paper*" à propos des tests ALT pour les dons de sang ou de plasma humain (EMEA/CPMP/BWP/0385/99) (copie en annexe). Il est donc nécessaire de ne plus référencer ce test non-spécifique dans la législation belge car, peu coûteux, ce test n'apporte rien en matière de sécurité transfusionnelle.

On peut résumer la situation globale de la manière suivante :

Introduction :

Le test ALT mesure le contenu d'alanine aminotransférase comme indicateur de la dégradation des cellules du foie. Comme tel, il s'agit d'un succédané de test de la présence de virus attaquant les cellules du foie. Ce test avait été introduit dans plusieurs pays avant l'apparition des tests viraux spécifiques. Après l'introduction d'un test anti-HCV en 1991, il s'avère nécessaire d'examiner à nouveau l'utilité du test ALT.

Valeur des test ALT pour la détection des infections virales :

- On reconnaît généralement que le test ne contribue plus à la sûreté du sang pour ce qui est du virus de l'hépatite C, puisqu'on utilise maintenant des tests anti-HCV et que NAT pour HCV RNA est prévu pour les pools plasmatiques.
- Les tests ALT pourraient contribuer à la détection de mutants HBsAg, qui ne sont pas détectés par les tests de dépistage normal, mais ici aussi, un test plus spécifique, tel que NAT pour le virus de l'Hépatite B, serait plus indiqué.
- ALT n'est pas un test fiable pour l'infection du virus de l'hépatite A: la virémie de courte durée d'une infection à hépatite A précède l'augmentation des valeurs ALT
- Pour le parvovirus B19, seules les infections allant de pair avec une attaque du foie peuvent être détectées au moyen d'ALT, et c'est la raison pour laquelle les tests ALT n'empêcheront pas que le virus soit présent dans les pools plasmatiques, entraînant comme résultat une transmission potentielle par les facteurs de coagulation.
- D'autres virus qui attaquent le foie et qui donnent donc des valeurs élevées pour ALT, comme le virus d'Epstein-Barr et le Cytomégalovirus, ne sont en règle générale pas transmis par le sang et les dérivés sanguins.
- Le virus de l'hépatite G ou le GB virus C n'ont pas été associés à des maladies graves du foie, ni à d'autres symptômes.

- Des tests ALT pourraient s'avérer utiles pour éliminer des virus encore inconnus, susceptibles de provoquer des dégâts au foie, mais ceci reste forcément de l'ordre de la spéculation.

Réglementation :

Dans l'UE, il a été décidé à l'Adare Colloquium on Blood Safety and Self-sufficiency, en 1996, que le dépistage ALT était devenu superflu.

Le 'NIH Consensus Panel on Infectious Disease Testing for Blood Transfusions' s'est rallié en 1995 à une recommandation similaire, à savoir que les tests ALT des donneurs de sang volontaires n'était plus justifiée d'un point de vue scientifique et ne devait dès lors plus être effectuée. Cette position a été confirmée par le 'FDA Blood Product Advisory Committee' en mars 1995.

Il n'existe pas d'obligation générale d'effectuer des tests ALT sur le plasma pour la production de dérivés plasmatiques dans la législation européenne: ni dans les directives européennes, ni dans la pharmacopée européenne. Dans la plupart des législations, il est prévu que les autorités compétentes peuvent demander des tests de dépistage supplémentaires.

Le manque d'harmonisation des législations relatives aux tests ALT au sein de l'Union européenne cause des entraves à la libre circulation des dérivés plasmatiques au sein de l'UE, même pour les dérivés plasmatiques qui ont été approuvés par le biais de la procédure centralisée.

Conclusion :

Au plan scientifique, les tests ALT ne présentent pas d'utilité évidente pour ce qui concerne les virus connus, mais on ne peut exclure qu'ils puissent jouer un rôle éventuel dans l'exclusion de virus jusqu'à présent inconnus et susceptibles de causer une hépatite.

Dans la réglementation européenne, il n'est prévu nulle part une obligation d'effectuer des tests ALT pour le plasma pour la production de dérivés plasmatiques. Le manque d'harmonisation entre les Etats membres suscite des problèmes en matière de libre circulation des dérivés plasmatiques au sein de l'UE.

Recommandation finale :

Au cours de ces dernières années, des améliorations considérables ont été accomplies dans la sélection des donneurs, les méthodes de tests spécifiques et les processus de production des dérivés plasmatiques. Il n'existe pas d'indices démontrant que les tests ALT fourniraient une contribution importante à la sûreté des dérivés plasmatiques. Etant donné l'état actuel des connaissances en matière de production et de contrôle des dérivés plasmatiques, tels que définis dans la directive CPMP/BWP/269/95, rev. 3, il n'existe pas de fondement scientifique pour refuser du plasma source qui n'a pas été testé au moyen d'ALT.

Annexe : Copie du document CPMP: « EMEA/CPMP/BWP/0385/99 »

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



PREVIOUS

