

DECISION DE POLICE SANITAIRE

Décision du 24 août 2012 interdisant la mise sur le marché, l'importation, la distribution en gros et la délivrance au public des dispositifs médicaux d'autodiagnostic du PSA

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

Vu les livres II et III de la cinquième partie du code de la santé publique, et notamment l'article L.5312-1 ;

Vu l'article 13 de la directive 98/79/CE modifiée relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

Vu les rapports d'orientation de la Haute Autorité de Santé (HAS) en date de juin 2010 et février 2012 relatifs au dépistage du cancer de la prostate;

Vu la littérature scientifique et notamment les deux derniers articles concernant l'étude américaine (PLCO) et l'étude européenne (ERSPC) mises en place pour mesurer la pertinence du dépistage organisé du cancer de la prostate par dosage de l'antigène prostatique spécifique (J Natl Cancer Inst 2012;104:1-8 et N Engl J Med 2012 ; 366 :981-90)

Vu la réponse apportée par VEDALAB aux consultations du 16 mars 2012 et du 20 juillet 2012 ;

Vu la réponse apportée par LE COMPLEMENT ALIMENTAIRE aux consultations du 16 mars 2012 et du 20 juillet 2012 ;

Vu la réponse apportée par NANOREPRO à la consultation du 20 juillet 2012 ;

Considérant que les dispositifs médicaux d'autodiagnostic du PSA sont destinés à effectuer un dosage de l'antigène prostatique spécifique (PSA) par le public dans un environnement domestique ;

Considérant que le dosage du PSA ne permet pas, à lui seul, d'établir le diagnostic du cancer de la prostate ; qu'il doit à cet égard être utilisé dans le cadre de la prise en charge globale de diagnostic du cancer de la prostate, en association avec d'autres examens, notamment un toucher rectal et une biopsie prostatique transrectale ;

Considérant que les biopsies prostatiques consistent, sous contrôle échographique, à prélever plusieurs échantillons de tissu prostatique à l'aiguille, dans 10 à 12 zones différentes de la prostate; que l'examen, en plus d'être douloureux, est susceptible de provoquer des effets indésirables importants, tels que des saignements, des infections ou des inflammations.

Considérant que l'utilisation du dosage du PSA en dépistage systématique ou ciblé pour les populations d'hommes à haut risque n'est pas recommandée, étant donné que son bénéfice en termes de réduction de mortalité globale n'est pas démontré à ce jour ;

Considérant de surcroît qu'un tel dépistage présente un risque de sur-diagnostic, qui d'une part augmenterait la survenue de complications liées aux examens invasifs complémentaires nécessaires tels que les biopsies, et d'autre part engendrerait un risque de sur-traitement (chirurgie, radiothérapie, hormonothérapie) sans impact sur le pronostic de la maladie et exposant à une fréquence importante d'effets indésirables graves, et/ou impactant la qualité de vie, tels que : incontinence urinaire, troubles de l'érection, absence d'éjaculation, troubles digestifs ;

Considérant au vu des dangers graves précités, qu'il est recommandé aux professionnels de santé, en cas de démarche de dépistage individuel, de ne prescrire ce dosage qu'après une information claire, objective et hiérarchisée concernant notamment la démarche diagnostique globale du cancer de la prostate ;

Considérant au vu de ce qui précède que la mise à disposition du grand public d'un tel dispositif médical d'autodiagnostic du PSA, et donc la réalisation du dosage du PSA par le patient lui-même, est incompatible avec la recommandation pré-citée ;

Considérant dans ces conditions qu'il convient d'interdire la mise sur le marché, l'importation, la distribution en gros et la délivrance au public des dispositifs médicaux d'autodiagnostic du PSA ;

DECIDE

Article 1 - La mise sur le marché, l'importation, la distribution en gros et la délivrance au public des dispositifs médicaux d'autodiagnostic du PSA sont interdites ;

Article 2 - Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Saint-Denis, 24 août 2012

Le Directeur Général de l'ANSM
Pr Dominique MARANINCHI