

Borrélioze de Lyme

Contrôle du marché des notices des réactifs de sérologie

Marianne Deschênes, Françoise Chevenne

Equipe produits dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

16 novembre 2017

Séminaire des CNR

Rappel réglementaire

- ◆ Les réactifs (ELISA, immunoempreinte (IE), tests de diagnostic rapide (TDR), autotests...) sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV): conformité aux exigences essentielles de la Directive 98/79/CE (remplacée définitivement en 2022 par le règlement (UE) 2017/746); pour certains dispositifs, des exigences complémentaires (spécifications techniques communes) s'appliquent.
- ◆ Les DMDIV doivent être conformes à l'état de l'art. Pour les réactifs de la borréliose de Lyme: recommandations européennes donnant des lignes directrices pour l'évaluation des performances des réactifs et les performances attendues (European study group on Lyme Borreliosis) ➡ reprises dans le rapport du Haut Conseil de la santé publique publié en décembre 2014.
- ◆ Contrôle du marché des notices: vérification de la conformité des dispositifs à la réglementation et à l'état de l'art.

Bilan du contrôle du marché des notices

- ◆ Publication du rapport de contrôle du marché des notices en mars 2017 (www.ansm.sante.fr).
- ◆ **ELISA (12 fabricants/40 réactifs) et IE (6 fabricants/17 réactifs):**
 - Les performances correspondent globalement aux recommandations européennes de l'EGSBOR, notamment pour: la composition antigénique (espèces pathogènes en Europe); la spécificité et la sensibilité; la réalisation d'études appropriées dans le cas des réactifs adaptés au LCR,
 - Pas d'actions de remise en conformité nécessaires mais demandes aux fabricants pour mettre à jour les notices (compléments, clarifications...). Cette mise à jour est en cours et donnera lieu à une actualisation du rapport fin 2017.
- ◆ **Pour les TDR (3) et le test d'autodiagnostic:**
 - Lacunes dans les données de performances fournies à l'ANSM ou rapportées dans les notices, ce qui a conduit l'ANSM à considérer que les dispositifs ne sont pas conformes aux exigences réglementaires et à demander aux fabricants une remise en conformité,
 - Les éléments communiqués en réponse aux manquements constatés sont insuffisants, et l'ANSM a engagé des mesures de police sanitaire à l'encontre des fabricants.

Echanges entre l'ANSM et le CNR

- ◆ Expertise scientifique du CNR pour le contrôle du marché des notices des réactifs de sérologie, en amont des décisions prises par l'ANSM.
- ◆ En 2018 (saisines de la DGS):
 - ◆ Appui de l'ANSM au CNR pour l'évaluation technique des tests rapides et autotests.
 - ◆ Réalisation d'un contrôle du marché des notices des réactifs de PCR en lien avec le CNR qui met en place en parallèle un contrôle technique (comparaison aux performances annoncées par les fabricants).
- ◆ Planification avec le CNR d'une opération de Contrôle national de qualité pour vérifier la qualité des résultats des examens réalisés dans les laboratoires de biologie médicale (réactifs utilisés, interprétation des résultats) (décembre 2017).

En conclusion

- ◆ Nombreux échanges avec le CNR sur les différents aspects de la thématique Lyme:
 - Expertise du CNR auprès de l'ANSM sur le volet scientifique des différents éléments fournis par les fabricants dans le cadre du contrôle du marché des notices, ainsi que pour le Contrôle national de qualité.
 - Appui de l'ANSM au CNR pour les études techniques qu'il réalise, notamment relecture des protocoles et facilitation pour l'obtention des réactifs auprès des fabricants.

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.