

Le 11 juillet 2013

Suspension de mise sur le marché des milieux de transport et de conservation CMDH, Cyt All, et Fixcytol produits par les sociétés ALPHAPATH et CYTOMEGA

A l'attention des gynécologues

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la campagne d'inspections sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) utilisés en cancérologie, une inspection a été diligentée par l'ANSM les 15 et 16 avril 2013 au sein des sociétés ALPHAPATH et CYTOMEGA qui fabriquent et mettent sur le marché des dispositifs destinés aux analyses d'anatomie et cytologie pathologiques. A cette occasion, il a été constaté une irrégularité de mise sur le marché par ces deux sociétés des milieux de transport et de conservation cellulaires suivants: CMDH, Cyt All et Fixcytol. En effet les exigences du marquage CE qui s'appliquent à ces produits n'étaient pas respectées.

Dans ce contexte, l'ANSM a décidé de suspendre la mise sur le marché, la mise en service, l'exportation, la distribution et l'utilisation de ces dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, jusqu'à leur mise en conformité et de les retirer en tout lieu où ils se trouvent. Conformément à la décision de police sanitaire, **les milieux de transport et de conservation CMDH, Cyt All, et Fixcytol ne peuvent donc plus être utilisés.**

Les milieux de transport et de conservation CMDH, Cyt All et Fixcytol étaient utilisés pour la réalisation de frottis cervico-utérins (FCU) prescrits dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus. Le FCU est un examen cytologique. D'éventuels défauts de performances des milieux de transport et de conservation ne devraient pas avoir d'impact sur les résultats des frottis puisque une altération de la morphologie des cellules serait a priori mise en évidence au moment de l'analyse. En revanche, ces éventuels défauts pourraient modifier les résultats en cas de recherche de papillomavirus (possible altération de l'ADN, risque de faux négatifs). Cette recherche est recommandée en cas de frottis suspect (ASC-US). En pratique, elle est aussi réalisée dans le cadre de la surveillance d'une conisation.

Si vous utilisiez ces milieux de transport et de conservation, les patientes qui pourraient être concernées par un défaut de leurs performances sont celles que vous avez examinées depuis juin 2012. Au niveau national, ces patientes sont probablement en nombre limité, compte tenu des faibles parts de marché occupées par ces produits.

L'ANSM vous recommande de :

- **Vérifier de quels milieux de transport et de conservation vous disposez.** En cas de doute, contacter le laboratoire d'anatomie et cytologie pathologiques qui vous les fournit.
- En tenant compte de leur contexte clinique, **faire pratiquer un contrôle cytologique et viral sur un nouveau prélèvement pour vos patientes :**
 - 1) dont le résultat du frottis a conclu à une lésion de type ASC-US ou pour lesquelles le FCU a été pratiqué dans le suivi d'une conisation
 - 2) et où la recherche de papillomavirus s'est révélée négative sur un de ces milieux de transport et de conservation.

Selon les recommandations pour le dépistage du cancer du col de l'utérus en France, toutes les femmes ayant eu un FCU ASC-US et un test HPV négatif avant juin 2012 ont dû être contrôlées au bout d'un an par cytologie. Dans le cadre d'une surveillance de conisation, un suivi annuel est également recommandé.

L'ANSM a contacté les anatomocytopathologistes et les biologistes pour qu'ils identifient les femmes concernées et vous en transmettent la liste.

Pour information, aucun signalement de réactovigilance impliquant un des ces dispositifs n'a été enregistré à ce jour. Nous vous rappelons que toute défaillance ou altération d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes doit être déclarée dans le cadre de la réactovigilance à l'ANSM – DMDPT – Fax : 01 55 87 42 82 Email : reactovigilance@ansm.sante.fr

Les équipes de l'ANSM sont à votre disposition pour toute information complémentaire à l'adresse suivante : dmdpt@ansm.sante.fr

Je vous remercie d'avance pour l'aide que vous apporterez dans la mise en œuvre de cette suspension et pour le suivi des femmes concernées. Je vous prie de croire en l'expression de mes salutations distinguées.

Pr Dominique MARANINCHI
Directeur général de l'ANSM



NB : Pour rappel, les dispositions de l'article L.1111-2 du code de la santé publique précisent que toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé et que cette information porte notamment sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver. Enfin, cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables, et que seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser.