

Madame, Monsieur,

Depuis quelques années, le suivi biologique du patient diabétique a fait l'objet de plusieurs recommandations.

En 1997, la Société Française de Biologie Clinique, l'Association de Langue Française pour l'Etude du Diabète et des Maladies Métaboliques et la Société Française d'Endocrinologie ont recommandé de rendre les résultats de l'hémoglobine glyquée, indicateur de l'équilibre glycémique sur les 2 à 3 mois précédant son dosage, exclusivement sous forme d'HbA1c et exprimés en pourcentage de l'hémoglobine totale.

Il est également recommandé que les techniques utilisées :

- dosent l'HbA1c,
- et qu'elles soient standardisées par rapport à des systèmes de référence du National Glycohemoglobin Standardisation Program/Diabetes Control and Complication Trial (NGSP/DCCT) ou de l'International Federation of Clinical Chemistry. Les coefficients de variation de répétabilité et de reproductibilité des techniques doivent être respectivement inférieurs à 3% et 5%.

En 1999 et 2000, l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé a édité des recommandations concernant le suivi et la stratégie de prise en charge du patient diabétique de type 2, dont les éléments principaux en matière de suivi biologique sont les suivants :

- les objectifs glycémiques se traduisent en objectifs d'HbA1c,
- le dosage de l'HbA1c doit être effectué tous les 3 à 4 mois,
- les valeurs normales sont situées entre 4 et 6%,
- l'objectif optimal à atteindre est une valeur inférieure ou égale à 6,5%,
- lorsque l'HbA1c est située entre 6,6 et 8% sur deux contrôles successifs, une modification du traitement peut être envisagée par le clinicien,
- lorsque l'HbA1c est supérieure ou égale à 8% sur deux contrôles successifs, une modification du traitement est recommandée.

En 1999 également, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) a complété ces recommandations par des recommandations thérapeutiques.

Les réactifs permettant le dosage de l'HbA1c sont soit enregistrés, soit marqués CE, ces deux procédures de mise sur le marché coexistant jusqu'en décembre 2003. Ces réactifs, dont la plupart ont été commercialisés avant la publication des recommandations, font actuellement l'objet d'une réévaluation par l'Afssaps.

Cette réévaluation, initiée en juin 2001, poursuit un double objectif :

- harmoniser la présentation des notices pour qu'elles rappellent l'ensemble des recommandations et qu'elles exposent précisément les performances du réactif,
- vérifier que tous les réactifs présentent les performances requises notamment en matière de coefficient de variation et de valeurs usuelles, par une certification NGSP ou un mode de preuve équivalent.

Vous trouverez ci-joint la liste des réactifs dosant l'HbA1c actuellement commercialisés. Cette liste est également disponible sur le site Internet de l'Afssaps.

A l'issue de cette réévaluation, qui devrait s'achever au mois de septembre 2002, l'Afssaps vous communiquera des informations complémentaires à l'occasion d'une actualisation de la liste.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.