

Point d'Information

Les autotests de dosage du PSA interdits en France

L'ANSM vient d'interdire¹ la mise sur le marché, l'importation, la distribution en gros et la délivrance au public des dispositifs médicaux d'autodiagnostic par dosage d'un marqueur potentiel du cancer de la prostate (PSA). Il s'agit d'une décision de précaution destinée à assurer la cohérence des pratiques et recommandations nationales relatives au diagnostic précoce du cancer de la prostate en France.

Le PSA (antigène prostatique spécifique) est une protéine produite quasi-exclusivement par les cellules épithéliales de la glande prostatique et en faible quantité par les cellules épithéliales des glandes péri-urétrales. Le PSA est normalement présent dans le sérum des hommes à une faible concentration. Son augmentation est constatée en cas de cancer de la prostate, mais aussi dans certaines pathologies non cancéreuses comme les hypertrophies bénignes ou les prostatites. Son taux normal n'écarte pas la présence d'un cancer. Ce dosage est réalisé sur prescription médicale.

L'ANSM considère que la mise à disposition du grand public d'un dispositif médical d'autodiagnostic permettant la réalisation par le patient lui-même du dosage du PSA est incompatible avec les recommandations des autorités sanitaires françaises, elle vient donc d'interdire ces produits en France. Cette décision s'appuie sur des données scientifiques et de santé publique.

En effet, selon le récent rapport de la HAS (2012), les connaissances actuelles ne permettent pas de recommander un dépistage systématique en population générale du cancer de prostate par dosage de PSA. D'autre part, les données probantes pour évaluer la balance bénéfice/risque d'un dépistage des hommes à haut risque de développer un cancer de prostate restent insuffisantes.

Le dosage du PSA ne permet pas, à lui seul, d'établir le diagnostic du cancer de la prostate et ne doit donc être utilisé que dans le cadre d'une stratégie globale de diagnostic de ce cancer, en association avec d'autres examens, à l'initiative d'un médecin et en fonction de chaque situation individuelle.

Ces données doivent être mises au regard des risques de complications liées aux examens complémentaires invasifs comme les biopsies prostatiques, de sur-diagnostic (de cancers dépistés dont l'évolution lente n'aurait pas eu d'impact sur la vie des patients), de sur-traitements et d'effets indésirables graves ou séquelles de ces traitements (troubles urinaires, sexuels, digestifs). L'ensemble de ces éléments a conduit la Haute Autorité de Santé (HAS) à considérer que l'intérêt du dépistage de masse par dosage du PSA n'était pas démontré et à insister sur la nécessité d'encadrer la prescription de cet examen par la délivrance d'une information complète aux hommes. La mise à disposition du grand public d'un autotest du dosage du PSA est donc incompatible avec ces recommandations.

L'Institut National du Cancer (INCa) rappelle qu'en France, en 2011, 8 700 décès sont imputables à un cancer de la prostate, les 3/4 concernant des hommes de 75 ans et plus. Pour cette même année, le nombre de nouveaux cas de cancer de la prostate diagnostiqués a été estimé à 71 000, mettant ce cancer au premier

¹ Par décision du 24 août 2012 à paraître au Journal Officiel

rang de tous les cancers. L'évolution du cancer de la prostate au cours des dernières années est marquée par une forte augmentation du taux d'incidence, en partie liée à l'importance de son dépistage opportuniste, alors que le taux de mortalité a diminué dans les années récentes. Ces données justifient que soient régulièrement réévaluées les meilleures modalités de détection précoce du cancer de la prostate et d'utilisation du PSA.

L'intérêt du patient, objectif central de l'ANSM, est de ne pas être laissé seul et sans une information claire et adaptée face à un dispositif médical dont l'intérêt n'est pas démontré en dehors d'une stratégie globale de diagnostic mise en œuvre par un médecin.

Dans ce contexte, l'Association Française d'Urologie (AFU) rappelle aux hommes qui souhaitent s'engager dans une démarche de dépistage individuel (appelée de façon plus appropriée, démarche de diagnostic précoce), qu'elle préconise que, à la suite d'une information suffisante pour parvenir à une décision éclairée, cette démarche s'appuie sur :

- la recherche, par l'interrogatoire de l'existence de facteurs de risque ;
- l'examen clinique de la prostate par un toucher rectal ;
- l'utilisation pertinente du dosage du PSA, à proposer de façon plus précoce en présence de facteurs de risque, à ne plus proposer quand l'espérance de vie est estimée inférieure à 10 ans en raison de l'âge avancé ou des comorbidités ;
- la réalisation de biopsies prostatiques lorsqu'elles sont indiquées, en tenant compte des données du toucher rectal et de la valeur du PSA (interprétée selon l'âge, la cinétique, le volume prostatique, les maladies intercurrentes).

Dans ce cas, la démarche de diagnostic précoce vise un double objectif : ne pas sous-traiter les hommes porteurs d'un cancer de la prostate agressif et éviter le diagnostic inutile des cancers de la prostate peu agressifs.

L'AFU souligne aussi l'importance de la discussion en réunion de concertation pluridisciplinaire de chaque cas de cancer de la prostate diagnostiqué.

L'INCa, en association avec la HAS et l'AFU, prépare un guide destiné aux professionnels de santé permettant d'informer au mieux les hommes souhaitant s'engager dans un dépistage individuel du cancer de la prostate. Cette information, qui visera à éclairer la décision, portera sur la balance entre les bénéfices potentiels et les risques d'un dépistage par dosage du PSA, les complications des explorations et leur fréquence, le risque de sur-diagnostic et de sur-traitement qui en découle, les différents traitements utilisés actuellement et leurs effets secondaires et séquelles potentielles. Il sera disponible à la fin de cette année.

La décision de l'ANSM a été notifiée aux deux fabricants, les sociétés Vedalab et Nanorepro, et aux distributeurs, les sociétés Vedalab et Le Complément Alimentaire.

Lire aussi :

- Décision de police sanitaire 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 .
- Recommandation en santé publique de la HAS : Cancer de la prostate : identification des facteurs de risque et pertinence d'un dépistage par dosage de l'antigène spécifique de la prostate (PSA) de populations d'hommes à haut risque ?