

## **Courrier d'accompagnement destiné aux prescripteurs concernant le recalcul du facteur de risque de trisomie 21**

Suite à des déclarations de réactovigilance, la société Siemens a identifié une inadéquation des médianes de référence utilisées dans le paramétrage du couple analyseur Immulite 2500/ logiciel Prisca 4 pour le dépistage de la trisomie 21 sur les marqueurs sériques maternels. En accord avec l'Afssaps, la société Siemens a mis à disposition de nouvelles médianes, qui ont permis de refaire le calcul de risque chez votre patiente.

Le risque recalculé doit être pris en compte. Il est supérieur au risque initialement rendu.

L'Afssaps vous rappelle que selon l'article L.1111-2 du code de la santé publique, il appartient à chaque prescripteur d'envisager les modalités d'information et de prise en charge de la femme enceinte.

Les CPDPN (liste jointe en annexe) ont été informés de cette situation et peuvent être consultés.

Contact Afssaps : [dedim.ugsv@afssaps.sante.fr](mailto:dedim.ugsv@afssaps.sante.fr)  
Téléphone : 01.55.87.37.78