Résultats du contrôle du marché des réactifs de sérologie de la borréliose de lyme

PUBLIÉ LE 29/10/2020 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

Référent : Françoise CHEVENNE
Dates de l'étude : Janvier 2017

Problématique

La Direction générale de la santé a saisi le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) en 2012 afin d'établir un bilan des connaissances sur l'épidémiologie, le diagnostic et les traitements de la borréliose de Lyme. Le rapport du HCSP, daté du 28 mars 2014 figure sur son site depuis décembre 2014

Pour le bilan du diagnostic biologique, l'ANSM avait établi un état des lieux des réactifs en relevant les données des notices fournies par les fabricants. Le rapport du HCSP relève certaines insuffisances au niveau de ces données, qui portent notamment sur des défauts d'informations dans la notice d'utilisation relatifs à la composition des réactifs et aux performances (données d'évaluation).

Pour pallier ces insuffisances, le rapport du HCSP fait état de recommandations à l'intention des fabricants de DMDIV pour le sérodiagnostic de la borréliose de Lyme. Ces recommandations prennent en compte les exigences essentielles de la directive européenne 98/79/CE et les recommandations européennes issues du consensus scientifique de l'European union concerted action on Lyme borreliosis (EUCALB). Celles-ci donnent, entre autres, des lignes directrices sur les performances attendues des réactifs.

Sur la base des recommandations du HCSP, un contrôle du marché a été mis en place par l'ANSM. Il a consisté à adresser en 2015 puis en 2016, à chaque fabricant et pour chacun de leurs réactifs, les non-conformités ou remarques relevées dans leurs notices au regard des exigences essentielles de la directive européenne 98/79/CE et à les informer de la publication du rapport et des recommandations du HCSP sur la borréliose de Lyme.

Objectifs et résultats

Le présent rapport, établi en novembre 2016 à l'issue des différents échanges de l'ANSM avec les fabricants, intègre les modifications ou informations relatives aux notices ou aux performances fournies par ces derniers. Il a été élaboré avec l'appui du Centre National de Référence (CNR) des Borrelia.

61 réactifs sont mis sur le marché par 17 fabricants, dont 40 ELISA et IFI ; 17 réactifs d'immuno-empreinte; 3 TDR et 1 test d'autodiagnostic.

Pour les ELISA et équivalents, la majorité présente des performances correspondant aux recommandations du HCSP. Les réactifs d'immuno-empreinte présentent également des performances correspondant aux recommandations du HCSP, sauf l'un d'eux pour ce qui concerne le liquide céphalo-rachidien. Les ELISA et équivalents, à 2 exceptions près, ainsi que les réactifs d'immuno-empreinte sont composés d'antigènes appartenant aux différentes espèces pathogènes en Europe ou commun à ces différentes espèces.Des engagements sur des nouvelles versions de notices ou des compléments d'étude sont en cours pour 10 fabricants afin d'améliorer la concordance avec les recommandations du HCSP. Par ailleurs, 1 fabricant arrête la commercialisation de ses réactifs.

En ce qui concerne les TDR et le test d'autodiagnostic, en l'état, leurs modalités d'évaluation nécessitent encore des études complémentaires pour permettre la validation de leur sensibilité et de leur spécificité. De plus, l'utilisation du dispositif d'autodiagnostic est difficile à justifier compte tenu des particularités cliniques de la Borréliose de Lyme en

plus de l’insuffisance de ses performances et des non conformités observées. L’ANSM a déjà engagé des actions à l’encontre des fabricants de ces tests, qui pourraient conduire à des mesures administratives en cas de non compliance.

Dans son rapport, l'ANSM a maintenu les recommandations destinées aux fabricants et les a complétées par des recommandations destinées aux utilisateurs. Elle est ainsi intervenue et continuera d’intervenir auprès des fabricants afin que leurs réactifs respectent les exigences essentielles de la directive européenne 98/79/CE. Cet engagement de l’ANSM sur les réactifs s’inscrit maintenant dans le plan d’action national contre la borréliose de Lyme annoncé en 2016 par le Ministère de la santé.

Données scientifiques

Télécharger le rapport actualisé en septembre 2018 - Contrôle du marché d’après les notices des réactifs de sérologie de la borréliose de lyme - (07/01/2019)

Télécharger le rapport - Contrôle du marché d’après les notices des réactifs de sérologie de la borréliose de lyme (11/05/2017)

Download the report - Market control based on package leaflets of serology reagents for the Lyme borreliosis (11/05/2017)