



Message Urgent - ANSM



AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE

DATE : 28/03/2023

REFERENCE : ANSM_N°2023_01

OBJET : RUPTURES DE STOCKS ET TENSIONS D'APPROVISIONNEMENT DES PISTOLETS A BIOPSIE

Pour action

Etablissements hospitaliers SAMU / Centre 15
Service(s) concerné(s) : services d'urologie clinique, PUI

Pour information

ARS DGOS ANSP
 DGCS ARS de Zone ANSM Autre :

Madame, Monsieur,

Une situation de fortes tensions d'approvisionnements voire de ruptures est observée depuis décembre 2022 pour les pistolets à biopsie utilisés pour des biopsies de tissus mous et notamment dans le diagnostic des cancers de la prostate.

Les points d'information sont disponibles à l'adresse suivante :

- <https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/pistolet-pour-microbiopsie-bd-maxcore-becton-dickinson>
- <https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/pistolet-a-biopsie-ester-18-gauge-25-cm-one-shot-duomed-france-solution>

Cette situation touche tous les fabricants de dispositifs non seulement en France mais aussi au niveau mondial.

Face à cette pénurie de dispositifs, afin de pouvoir garantir l'accès au diagnostic aux patients et minimiser l'impact de cette situation sur le terrain, l'ANSM, en collaboration avec l'AFU (Association Française d'Urologie), préconise aux établissements de prendre les mesures suivantes :

- lorsque les pistolets à biopsie sont indiqués pour la réalisation de toute biopsie des tissus mous, et en tenant compte des alternatives disponibles pour les autres spécialités médicales, réserver l'utilisation de ces pistolets au seul diagnostic du cancer de la prostate ;
- limiter l'utilisation à un pistolet par patient ;
- rationaliser et adapter les commandes aux besoins, en évitant les commandes de précaution.

La situation devrait s'améliorer en mai 2023 selon les informations transmises par les fabricants.

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser ces informations dans vos établissements et de veiller à leur mise en œuvre.

Dr Christelle Ratignier-Carbonneil
Directrice Générale ANSM