

## COMMUNIQUE

La société « complément alimentaire », siège social au 28 rue Ginoux, 75015 Paris, filiale de « Nature et Aliment » Martigny (Suisse) lance la vente du Prostatoprotect® Quick test PSA associé au Prostatoprotect® gélules disponibles en pharmacie, parapharmacie et internet. (informations prises sur [www.lecomplementalimentaire.com/](http://www.lecomplementalimentaire.com/)).

Le groupe de travail LOE prostate, mis en place conjointement par le Collège National de Biochimie des Hôpitaux (CNBH), la Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Métabolique (SFMN), la Société Française de Biologie Clinique (SFBC) et l'Association Française d'Urologie (AFU), s'étonne de ce fait et trouve déraisonnable de proposer à des fins commerciales un test qui prétend être un test rapide pour la détection précoce des « problèmes prostatiques et urinaires ».

Le test PSA n'est pas un test de détection précoce des « problèmes prostatiques et urinaires » en général mais un test d'aide au diagnostic précoce du cancer de la prostate. Aucune prescription de type de complément alimentaire ne repose actuellement sur les résultats de ce test.

Le groupe de travail rappelle que le dépistage de masse du cancer de la prostate reste actuellement controversé<sup>1</sup>. Ce dépistage repose sur l'examen de la prostate au toucher rectal et sur le dosage du PSA. La valeur du PSA doit être ensuite interprétée en fonction de différents paramètres (âge, volume de la prostate, comparaison aux valeurs précédentes) avant de proposer d'éventuelles biopsies de la prostate. Enfin, une information préalable des hommes doit être faite avant l'utilisation de ces tests.

L'utilisation libre de ce test aboutirait au dépistage non organisé d'une maladie cancéreuse sans accompagnement médical. Notre groupe demande à nos autorités de tutelles de prendre les mesures qui s'imposent.

Sur la forme, nous nous demandons également que la mise à disposition de ce dispositif médical soit en accord avec la réglementation compte tenu du fait :

- que le dosage du PSA est un acte de biologie médicale tel que défini dans la nomenclature<sup>2</sup>,
- que ce dosage n'est pas considéré actuellement comme dérogatoire au titre de l'article L6211-3<sup>3</sup> du code de la santé publique sur les tests de dépistage ou d'orientation diagnostique,
- que les analyses biologiques représentent bien un acte médical comme le définit l'ordonnance n°10-49 du 13 janvier 2010 et qu'elles sont donc concernées par la réglementation sur l'exercice illégal de la médecine tel que décrit dans le code de la santé publique<sup>4</sup>.

Le groupe LOE prostate  
Le CNBH, la SFMN, la SFBC  
L'AFU

---

<sup>1</sup> HAS : Rapport d'orientation Juin 2010. Dépistage du cancer de la prostate. Analyses critiques des articles issus des études ERSPC et PLCO publiés en mars 2009. Rapport téléchargeable [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

<sup>2</sup> [http://www.codage.ext.cnamts.fr/cgi/nabm/cgi-liste?p\\_code\\_nabm=&p\\_nom\\_court=PSA&p\\_nb=3&p\\_site=](http://www.codage.ext.cnamts.fr/cgi/nabm/cgi-liste?p_code_nabm=&p_nom_court=PSA&p_nb=3&p_site=)

<sup>3</sup> Article L6211-3 : Ne constituent pas un examen de biologie médicale un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate. Un arrêté du ministre chargé de la santé établit la liste de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 et du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cet arrêté détermine les catégories de personnes pouvant réaliser ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, ainsi que, le cas échéant, leurs conditions de réalisation.

<sup>4</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006688965&dateTexte=&categorieLien=cid>