



## **Rapport**

de l'Académie nationale de Pharmacie

« ***Autotests-TROD***  
***Rôle du pharmacien d'officine*** »

***Décembre 2017***

# Plan du rapport

<b>Abréviations</b>	<b>4</b>
<b>Introduction</b>	<b>5</b>
<b>1. Approche méthodologique</b>	<b>5</b>

# Méthodologie

## ➤ Analyse rigoureuse des:

- textes réglementaires;
- études, publications, recommandations d'experts, de sociétés savantes et des autorités de santé.

## ➤ Auditions (22 personnes)

### Représentants des:

- usagers;
- professionnels de santé (médecin généraliste, pharmacien d'officine, biologiste privé, clinicien);
- industriels du dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DMDIV) agences de santé.

<b>2. Définition, aspects réglementaires</b>	<b>8</b>
2.1. Examen de Biologie Médicale Délocalisé (EBMD)	8
2.2. Tests rapides d'orientation diagnostique (TROD)	11
2.3. Autotests	13
2.4. Synthèse – Aspects réglementaires	16

## 3. Pertinence médicale des tests biologiques faisant l'objet d'autotests 18

### 3.1. Tests réalisés sur sang total 19

Anticorps anti-VIH

Cholestérol total (CT)

ferritine

TSH

PSA

*Anti-Helicobacter pylori (H. pylori)*

Immunoglobulines E (IgE) totales

Anticorps antitétaniques

*Anti Borrelia (maladie de Lyme) de classe IgM*

### 3.2. Tests réalisés sur les selles 29

Dépistage du cancer colorectal

### 3.3. Tests réalisés sur les urines 29

Infection urinaire, protéinurie (albuminurie), glycosurie

FSH

LH

## Exemple d'encadré



**En résumé,** le pharmacien d'officine peut utilement conseiller les usagers à recourir à ces autotests par bandelettes urinaires en tant que tests de **dépistage d'une infection urinaire, d'une protéinurie, d'une glycosurie**. Il serait aussi logique dans ce cadre d'autoriser ce test en tant que TROD pour les pharmaciens d'officine. Les investigations complémentaires seraient alors réalisées en LBM.

## Exemple d'encadré

**En résumé**, en pharmacie d'officine, un autotest de dépistage d'une élévation de la concentration sanguine de **TSH** en vue du dépistage d'une hypothyroïdie peut s'avérer utile en présence de signes cliniques évocateurs (asthénie, prise de poids modérée, troubles mnésiques, digestion lente, crampes musculaires, frilosité, anxiété, dépression).

Le pharmacien d'officine peut utilement assurer un rôle de conseil auprès de l'utilisateur, avant et après l'achat de l'autotest, et l'inciter ainsi à consulter un médecin pour poursuivre ou non des investigations complémentaires.

Néanmoins, comme tout dosage hormonal, le recours à l'expertise d'un biologiste médical nous paraît préférable pour que les résultats soient contextualisés ou pour que d'autres analyses permettent de réaliser un bilan biologique plus précis d'une hypothyroïdie.



## Exemple d'encadré



**En résumé,** une consultation médicale devrait être systématique avant de procéder à tout dosage ponctuel de **PSA** en vue du dépistage d'un cancer de la prostate.

Le pharmacien d'officine devrait dissuader l'achat « à l'aveugle » d'un autotest visant à estimer si la concentration de PSA est inférieure ou supérieure à 4  $\mu\text{g/L}$ , une interprétation du résultat pouvant s'avérer délicate et conduire à des résultats faussement négatifs ou positifs.



Test	Indication	Groupe 1 Utile	Groupe 2 À valider	Groupe 3 À éviter
<b>Systèmes et dispositifs de mesure prescrits par un médecin</b>				
Autosurveillance de la glycémie	Suivi thérapeutique			
Autosurveillance de la cétonémie	Suivi thérapeutique			
Automesure de l'INR	Suivi thérapeutique			
<b>Autotests marqués CE vendus en officine</b>				
<b>Tests sanguins</b>				
Recherche des anticorps anti-VIH	Dépistage			
Mesure semi-quantitative du cholestérol total	Dépistage			
Ferritinémie – Recherche d'une carence martiale	Dépistage			
TSH – Recherche d'une hypothyroïdie	Dépistage			
PSA – Recherche	Dépistage - Diagnostic			
Anticorps anti- <i>Helicobacter pylori</i> ( <i>H. pylori</i> )	Dépistage - Diagnostic			
IgE totales - Allergie	Dépistage - Diagnostic			
Anticorps antitétaniques – Statut vaccinal	Prévention			
Anticorps anti <i>Borrelia</i>	Dépistage - Diagnostic			
<b>Tests réalisés sur des selles</b>				
Dépistage du cancer colorectal	Dépistage			
<b>Tests urinaires</b>				
Détection d'une infection urinaire, d'une protéinurie (albuminurie), d'une glycosurie	Dépistage			
Recherche qualitative de l'hormone FSH	Dépistage			
Recherche qualitative de l'hormone LH	Dépistage			

<b>4. Qualité de l'information des autotests : analyse critique des notices pour l'officinal et pour le patient/public</b>	<b>34</b>
4.1. Analyse critique des performances analytiques	34
4.2. Analyse critique de la qualité rédactionnelle	34
<b>5. Formations du pharmacien</b>	<b>37</b>
5.1. Formation initiale	37
5.2. Formation continue	39
<b>6. TROD : place du pharmacien, expérimentations en région</b>	<b>40</b>
6.1. TROD pour le dépistage du diabète	40
6.2. TROD pharyngés	41
<b>7. TROD et autotests : situations dans l'Union européenne</b>	<b>43</b>
7.1. Aspects réglementaires au sein de l'UE et en Suisse	43
7.2. Situations des autotests en pharmacie d'officine	44

## 8- Recommandations

### - aux pouvoirs publics

- *d'augmenter le **niveau d'exigence d'assurance qualité** des autotests et des TROD*
- *de mieux **faire connaître** auprès des professionnels de santé concernés **les textes existants** en matière d'assurance de la qualité*
- *de **faire évoluer la liste des TROD** autorisés dans les pharmacies d'officine*
- *de renforcer le plan de lutte contre l'antibiorésistance*  
TROD « **angine** » ; TROD « **grippe** »
- *d'autoriser la **délivrance du kit de dépistage du cancer colorectal** par le pharmacien d'officine dans le cadre de la campagne nationale.*

# Recommandations

## - à l'ANSM

- *de procéder dès maintenant, sans attendre le délai maximal de mise en application des nouveaux règlements européens, à une **évaluation des performances analytiques des autotests marqués « CE »** disponibles en officine ;*

## - aux industriels du diagnostic *in vitro* (fabricants ou distributeurs)

- *de **ne mettre sur le marché que des autotests dont la pertinence clinique a été validée** au regard des référentiels en vigueur ;*
- *d'**améliorer** substantiellement la **qualité de l'information** présente sur le conditionnement et la notice.*

# Recommandations

## - aux pharmaciens d'officine

o dans le cadre de la délivrance des autotests,

- *d'informer, conseiller et orienter l'utilisateur/patient vers les autres professionnels de santé*, en particulier vers les laboratoires de biologie médicale (LBM);
- *de prendre en compte les recommandations publiées en matière de fiabilité clinique* des autotests, en dehors du contexte d'un LBM.

## - aux professionnels de santé

- o *de développer des interfaces entre pharmaciens d'officine, biologistes médicaux, médecins et infirmières*

# Recommandations

## - aux organismes formateurs

- *d'harmoniser les programmes d'enseignement sur les autotests et les TROD pour la **formation initiale** des pharmaciens d'officine afin qu'ils puissent accompagner les usagers/patients de façon homogène au sein du territoire national ;*
- *de mettre en place une **formation continue** prise en compte dans le DPC, en élaborant des programmes sur les autotests et les TROD, indépendants des fabricants ou des distributeurs ;*
- *d'impliquer le plus souvent possible les enseignants et les **professionnels de la biologie médicale** dans ces formations.*

## Suite ...

<b>Bibliographie</b>	<b>49</b>
<b>Références législatives et réglementaires</b>	<b>51</b>
<b>Annexes</b>	<b>55</b>
<b>Annexe 1</b> – liste restrictive des TROD	55
<b>Annexe 2</b> –TROD et assurance de la qualité – Procédure	57
<b>Annexe 3</b> – TROD et assurance de la qualité – fiche type	58
<b>Annexe 4</b> – Autotests prescrits avec dispositif de mesure – Obligation de contrôle de cohérence	59

# Composition du groupe de travail

**Animateurs** : Philippe Liebermann, Michel Vaubourdolle

**Coordonnateur** : Liliane Grangeot-Keros

## **Membres du groupe** :

- Fabienne Blanchet
- Françoise Brion
- Pascal Casaurang
- Muriel Dahan
- Frédéric Éberlé
- Martial Fraysse
- Christine Hache
- Anne-Françoise Kuhn
- Bernard Massoubre
- Claude Monneret
- Claude Vigneron

