



Autotests

Rôle du pharmacien d'officine

8 Avril 2018

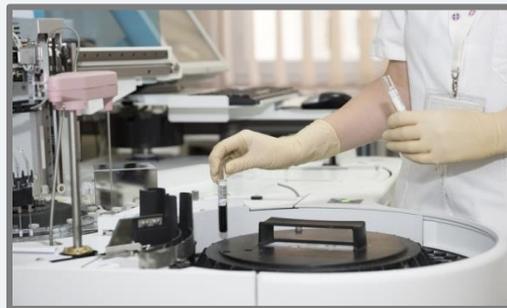
Liliane Grangeot-Keros
Académie nationale de Pharmacie

L' auteur déclare n'avoir aucun conflit d'intérêts
en relation avec cette présentation

Quelques définitions



Examens de biologie médicale (EBM)



Examens réalisés dans un laboratoire de biologie médicale
Sous la responsabilité d'un biologiste médical

Quelques définitions



Examens de biologie médicale délocalisé (EBMD)



Examens réalisés en dehors d'un laboratoire de biologie médicale
Établissements de santé, véhicules sanitaires médicalisés
En cas de nécessité d'une décision thérapeutique urgente
Sous la responsabilité d'un biologiste médical

Quelques définitions



Autotests

Tests réalisés par l'utilisateur (ou son entourage) pour son seul usage

- **Dispositifs médicaux (DM)**
exemple: tensiomètre



- **Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)**



Autotests DMDIV



▪ Type A

Systèmes prescrits par un médecin

Utilisant un dispositif de mesure

Remboursés par l'Assurance Maladie

Mesure de la glycémie capillaire, mesure de l'INR

▪ Type C

Tests non marqués « CE », vendus sans aucun contrôle

Internet !



[REDACTED] est un fabricant de dans-vitro diagnostiquer les réactifs en [REDACTED] Nous faire une contribution de 100 millions en une seule étape bandelettes de test à [REDACTED] marché chaque année. Strict contrôle de la qualité, les prix rentable, forte R & D équipe, et bon service rendre nos produits jouissent d'une grande réputation tant au pays qu'à l'étranger. Nos produits principalement passer par les tests suivants: **1.** La fertilité test: hcg, et LH **2.** Les maladies infectieuses test: VHB (5 en 1), anti-, hbsag, anti-hbs, anti-HBC, anti-,, et anti-membrane **3.** Les maladies sexuellement transmissibles test: Anti-le VIH 1 + 2, et anti-syphilis **4.** Tumeur marqueur test: afp, FOB, PSA, et CEA **5.** Médicaments de l'abus test:/morphine/test, et test **6.** (Che) Test le ci-dessus mentionné produits disposent d'une grande qualité et sensibilité. S'il vous plaît nous contacter pour plus de détails.

Autotests DMDIV



■ Type B

Tests

- de dépistage ou d'orientation diagnostique
- marqués « CE »
- relevant du monopole pharmaceutique à l'exception des tests de grossesse et d'ovulation

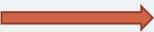
Marquage « CE »



Une garantie de qualité



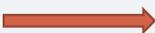
Directive 98/79/CE

Les dispositifs doivent satisfaire aux exigences essentielles figurant à l'annexe 1 ...  **Auto certification**

Exception: tests de l'annexe 2

liste A (ex: VIH)

liste B (ex: mesure de la glycémie)

 **Vérification par un organisme notifié**

Marquage « CE »



Une réglementation en cours de modification (5 avril 2017),
Applicable en 2022 pour les DMDIV

Annexe 7 du règlement

quatre classes de DMDIV: D (+++), C (++), B (++), A (+)

Autotests: C ou B

Principaux autotests



■ Tests sanguins

- Anticorps anti-VIH
- Cholestérol total
- Ferritinémie (carence martiale)
- TSH (hypothyroïdie)
- PSA (cancer de la prostate)
- Anticorps anti-*helicobacter pylori* (ulcère, cancer gastriques)
- IgE totales (allergie)
- Anticorps antitétaniques (statut vaccinal)
- Anticorps anti-*Borrelia* (maladie de Lyme)

Principaux autotests



- **Tests réalisés sur les selles**
 - Sang humain (dépistage du cancer colorectal)

- **Tests urinaires**
 - Infection urinaire, protéinurie, glycosurie
 - FSH (aide à la détermination de la ménopause)
 - LH (ovulation)

Les autotests



- **Performances analytiques**

Précision, sensibilité, spécificité, comparaison de méthodes, interférences



À étudier (SFBC)

Les autotests



■ Pertinence médicale

- **Recommandations:**

- des agences de santé (HAS, ANSM ...)
 - de l'Assurance maladie
 - des sociétés savantes
 - des Collèges/Associations de spécialistes

- **Auditions:**

- professionnels de santé
 - associations de patients

Les autotests: pertinence médicale



| Tests | Groupe 1 Utile | Groupe 2 À valider | Groupe 3 À éviter |
|---|-------------------|-----------------------|----------------------|
| Tests sanguins | | | |
| Anticorps anti-VIH | | | |
| Cholestérol total | | | |
| Ferritinémie | | | |
| TSH | | | |
| PSA | | | |
| Anticorps anti- <i>Helicobacter pylori</i> (<i>H. pylori</i>) | | | |
| IgE totales | | | |
| Anticorps antitétaniques | | | |
| Anticorps anti <i>Borrelia</i> | | | |
| Tests réalisés sur des selles | | | |
| Dépistage du cancer colorectal | | | |
| Tests urinaires | | | |
| Infection urinaire , protéinurie (albuminurie), glycosurie | | | |
| FSH | | | |
| LH | | | |

Les autotests utiles



3



Autotest VIH

Dispositif additionnel de l'offre de dépistage

Mais: information et conseil indispensables

Autotest infection urinaire

Peut permettre une détection plus précoce d'une infection urinaire → antibiothérapie

Autotest tétanos

En cas d'absence d'anticorps protecteurs

→ vaccination

Les autotests à éviter



5



Autotest PSA (cancer de la prostate)

Interprétation délicate

Diagnostic: données cliniques, biologiques, imagerie

Autotest IgE totales (allergie)

Interprétation difficile

Autotest anticorps anti-*Borrelia* (maladie de Lyme)

Interprétation très difficile

Orientation du diagnostic biologique en fonction des manifestations cliniques

Les autotests à valider

5

Autotest cholestérol total

Recherche d'une anomalie lipidique: cholestérol + triglycérides
Évaluation du risque cardio-vasculaire: outil SCORE

Autotest ferritinémie

Taux diminué: carence martiale

Taux faussement élevé (ex: états inflammatoires) ou faussement bas (ex: menstruation)

Autotest TSH

Augmentation: hypothyroïdie probable

Interprétation à contextualiser (âge, sexe, antécédents familiaux, médicaments...)



Qualité de l'information des autotests



Sur les boites

- **Autotest anémie**
ne dépiste pas toutes les anémies !
- **Autotest allergie**
Pas de relation directe
entre une augmentation des IgE et l'allergie

Qualité de l'information des autotests



Dans les notices

■ Erreurs:

ex: « l'hormone de stimulation de la thyroïde qui est sécrétée par l'**hypothalamus** »
Inexact ! TSH sécrétée par le lobe antérieur de l'**hypophyse**

■ En contradiction avec les recommandations nationales

- **dosage du PSA:** « doit être effectué au moins une fois par an chez les sujets de sexe masculin âgés de plus de 50 ans »
- **Autotest Lyme:** « réaliser le test deux à six semaines suivant la piqûre d'une tique »
- **Autotest colorectal:** « la détection du sang dans les selles doit être effectuée au moins une fois par an à partir de 45 ans »

Formation du pharmacien d'officine



Informer



Conseiller

Formation initiale

Formation continue

Conclusion



Académie nationale de Pharmacie

Santé publique - Médicament - Produits de santé - Biologie - Santé environnementale

Accueil

Qui sommes-nous ?

Publications

Prix



Académie nationale de Pharmacie



Rapport

de l'Académie nationale de Pharmacie

Autotests-TROD

Rôle du pharmacien d'officine

Décembre 2017

Rapport adopté par le Conseil de l'Académie nationale de Pharmacie le 13 décembre 2017.
Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec ce rapport.

<http://www.acadpharm>