



ACADÉMIE NATIONALE DE PHARMACIE

SANTÉ PUBLIQUE - MÉDICAMENT - PRODUITS DE SANTÉ - BIOLOGIE - SANTÉ ENVIRONNEMENTALE

Fondée le 3 août 1803 sous le nom de Société de Pharmacie de Paris

Personne morale de droit public placée sous la protection du Président de la République

AUTOTESTS-TROD - RÔLE DU PHARMACIEN D'OFFICINE

Recommandations adoptées par le Conseil du 13 décembre 2017

Considérant que

- les développements considérables des technologies liées à la e-santé et à la m-santé apportent des progrès réels dans le parcours de santé des usagers comme des patients, et que le pharmacien d'officine est un maillon essentiel de ce parcours ;
- les autotests s'inscrivent dans la démarche de prévention et d'implication des usagers ;
- la précocité de la prise en charge du patient est un facteur important de la qualité du parcours de soins ;
- la réglementation devrait s'adapter rapidement à ces nouvelles technologies ;
- tout autotest disponible dans les pharmacies d'officine doit avoir une pertinence clinique ;
- la qualité analytique des autotests n'a pas été suffisamment évaluée ;
- le développement des TROD en officine constitue une véritable avancée en matière de santé publique ;
- la délivrance des autotests et l'usage des TROD nécessitent une formation adaptée du pharmacien d'officine ;

L'Académie nationale de Pharmacie recommande

aux pouvoirs publics

- *d'augmenter le niveau d'exigence d'assurance qualité des autotests et des TROD* à des niveaux comparables à ceux exigés en Allemagne et en Suisse
- *de mieux faire connaître auprès des professionnels de santé concernés les textes existants en matière d'assurance de la qualité*
 - pour sécuriser l'emploi des autotests nécessitant un dispositif de mesure (diabète et anticoagulation essentiellement), le « contrôle de cohérence » prévu par la réglementation permettant une amélioration du suivi thérapeutique ;
 - pour garantir la qualité des TROD.
- *de renforcer le plan de lutte contre l'antibiorésistance*
 - en encourageant le pharmacien d'officine à réaliser les TROD « angine » ;
 - en précisant les modalités d'utilisation des TROD « grippe » au regard de leur intérêt diagnostique dans un contexte épidémiologique défini.
- *de faire évoluer la liste des TROD autorisés dans les pharmacies d'officine*
 - en autorisant, par exemple, les TROD « tests urinaires » et « recherche d'anticorps antitétaniques », ce qui permettrait si nécessaire une prise en charge thérapeutique plus rapide par le pharmacien d'officine ;
 - en généralisant l'autorisation des TROD « glycémie capillaire » au-delà d'une campagne de prévention, à toute personne présentant des risques de diabète de type 2 ;
 - en permettant la réalisation du TROD VIH par le pharmacien d'officine.

- *d'autoriser, dès maintenant, la délivrance du kit de dépistage du cancer colorectal par le pharmacien d'officine dans le cadre de la campagne nationale.*

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.

aux pharmaciens d'officine

- 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

- *de développer des interfaces* entre pharmaciens d'officine, biologistes médicaux, médecins et infirmières au regard de la multiplication des autotests et des TROD, en portant rapidement une attention particulière aux autotests prescrits utilisant un dispositif de mesure

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.*