

PUBLIÉ LE 08/02/2018 - MIS À JOUR LE 08/01/2021

# Recommandations pour le bon usage des autotests vendus en pharmacie

BON USAGE - RECOMMANDATIONS

Les autotests sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), utilisés par le grand public à domicile. Ils permettent, grâce à une analyse rapide d'un échantillon biologique (sang, urine), de détecter un marqueur biologique utile pour accompagner le patient dans la prise en charge de sa maladie ou de lui donner une orientation sur un état physiologique ou pathologique. Ils ne remplacent pas les examens de biologie médicale analysés par votre médecin traitant.

Depuis quelques années, une offre croissante de nouveaux autotests se développe sur le marché européen. Il est important que les utilisateurs potentiels de ce type de tests s'interrogent sur les informations qu'ils en attendent. Ils doivent notamment rester vigilants sur les résultats obtenus, nécessitant d'être confirmés par des examens de biologie médicale et partagés avec le médecin qui prend en charge le patient, au regard de la présence ou l'absence de symptômes, afin d'établir un diagnostic.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) souhaite donc rappeler au grand public et aux professionnels de santé les précautions d'usage de ces dispositifs.

## Un autotest, qu'est-ce que c'est ?

Un autotest est un dispositif de mesure d'un paramètre biologique, conçu et fabriqué pour une utilisation à domicile par le grand public.

Il en existe plusieurs types :

- Les autotests destinés à accompagner des patients dans la prise en charge de leur maladie, en particulier pour adapter leur traitement.

  Il s'agit principalement des lecteurs de glycémie pour les patients diabétiques et des appareils d'autocontrôle de l'INR pour les patients qui présentent un risque hémorragique. Ces patients sont médicalement encadrés et suivent au préalable une formation à l'utilisation des autotests dans le cadre d'un programme d'éducation thérapeutique, par exemple.

- Les autotests utilisés en dehors d'un suivi médical et sans prescription.

  Ces autotests servent uniquement à renseigner une personne sur la présence ou non d'un marqueur biologique (pathologie, grossesse, ...). Afin d'établir un diagnostic, leurs résultats doivent donc être confirmés par des examens réalisés en laboratoire de biologie médicale, interprétés par le biologiste et partagés avec votre un médecin au regard de la présence ou de l'absence de signes cliniques.

  Les lecteurs de glycémie, les tests de grossesse ou les tests d'ovulation sont présents sur le marché français depuis plusieurs décennies. Plus récemment, de nouveaux autotests destinés à d'autres paramètres biologiques dans des domaines très variés se développent en Europe : VIH, maladie de Lyme, pathologie de la prostate (antigène spécifique : PSA) ou du colon, thyroïde, ménopause, allergie, cholestérol, tétanos, etc

## Comment fonctionne un autotest ?

Les autotests permettent, grâce des procédures simples, de donner un résultat rapidement.

Ils sont généralement basés sur une technologie d'immunochromatographie :

- L'utilisateur dépose un petit volume d'échantillon biologique, par exemple une goutte de sang capillaire obtenu par piqûre au bout du doigt, de l'urine ou de la salive, sur une bandelette placée dans une cassette en plastique. Le

prélèvement migre le long de la bandelette puis, selon la quantité détectée de marqueur biologique recherché, un complexe coloré apparaît ou non sur la bandelette.

- Avant d'utiliser un autotest, il est indispensable de bien lire les indications de la notice qui décrivent les modalités de réalisation du test et de lecture des résultats. Chaque test comporte en effet des limites qui lui sont propres et qui peuvent entraîner des résultats faussement positifs ou faussement négatifs.
- Ce type de technologie présente des performances qui ne sont généralement pas équivalentes à celles des examens biologiques réalisés en laboratoire de biologie médicale par des méthodes quantitatives et automatisées.

**A noter** : Certains dispositifs, parfois dénommés à tort autotests, sont des dispositifs d'auto-prélèvement, prescrits par un médecin. Ils consistent à réaliser soi-même un prélèvement puis à l'adresser à un laboratoire qui réalise l'examen de biologie médicale correspondant (par exemple pour le Chlamydia ou le Gonocoque).

## Réglementation : marquage CE et vente en pharmacie

Pour être vendus en France, ces dispositifs doivent être conformes à la réglementation européenne (Directive 98/79/CE). Le logo du marquage CE et le numéro de l'organisme qui a vérifié la conformité figurent sur l'emballage et la notice du produit.

Tous les autotests, à l'exception des tests de grossesse et d'ovulation, sont soumis au monopole pharmaceutique. L'achat de ces tests en pharmacie permet de bénéficier du conseil d'un professionnel de santé.

En dehors de ce cadre, la vente d'autotests au public est interdite en France. Pourtant, certains sites internet, autres que les sites internet des pharmacies, en proposent. Les autotests vendus sur ces sites ne sont pas toujours marqués CE, et leurs performances ne sont donc pas prouvées (lire le dossier « falsification des produits de santé »).

## Performances des autotests

Les performances exigées sont variables selon les autotests :

- Pour certains autotests comme les autotests VIH, le fabricant doit suivre des modalités d'évaluation définies et le test doit atteindre des performances imposées (par exemple, 100% de sensibilité pour le VIH) (Directive 98/79/CE) ;
- Pour les lecteurs de glycémie, les performances à atteindre sont strictement encadrées par la norme ISO EN NF 15197, norme européenne harmonisée ;
- Pour les autres autotests, il n'existe à ce jour ni critères d'évaluation imposés, ni norme à appliquer, ni performance minimale à atteindre en dehors d'être conformes à «l'état de l'art», notion pouvant donner lieu à interprétation. Ainsi, les performances de ces tests peuvent être très variables.

## Toujours demander conseil à un professionnel de santé

La réalisation d'un autotest ne doit pas remplacer une évaluation de l'état de santé par un médecin. Ce dernier assure une prise en charge globale et délivre une information adaptée.

Dans la majorité des cas, l'examen biologique approprié est réalisé par un laboratoire de biologie médicale et peut être prescrit par un médecin. Il contribue à poser un diagnostic précis et fiable.

## Informations complémentaires

- Si l'utilisateur s'interroge sur le dispositif, les coordonnées du fabricant et du distributeur figurent sur la notice d'utilisation pour d'éventuelles questions complémentaires.
- Pour les autotests de dépistage du cancer colorectal, il est rappelé aux personnes entre 50 et 74 ans qu'un test a été validé dans le cadre du programme national de dépistage, auquel elles ont accès gratuitement après un entretien avec leur médecin.
- Enfin, pour les autotests VIH, la plateforme Sida Info Service peut aider les utilisateurs à comprendre les consignes indiquées. Ce service, disponible 24h/24, est confidentiel, anonyme et gratuit (0800 840 800).

## Recommandations de l’ANSM pour un bon usage des autotests vendus en pharmacie

- Utiliser uniquement des autotests marqués CE
- Acheter les autotests seulement dans les pharmacies d’officine ou sur leurs sites internet
- Bien lire et respecter la notice d’utilisation et rester vigilant au vu des résultats obtenus
- Ne pas hésiter à demander conseil à un professionnel de santé
- Signaler tout incident à l’ANSM : reactovigilance@ansm.sante.fr ou signalement-sante.gouv.fr