



Communiqué du 17 juin 2019

Limites des autotests/TROD : les Autorités réagiront-elles ?

Les représentants de biologie médicale – internes, biologistes hospitaliers et libéraux – alertent les autorités nationales sur les conséquences auprès des patients de la mise sur le marché de certains TROD et autotests.

Les biologistes médicaux s'investissent quotidiennement dans la qualité des résultats d'examens biologiques attendue par les pouvoirs publics, les médecins et les patients, par l'accréditation COFRAC selon la norme NF ISO 15189. Leur expertise permet de garantir des résultats biologiques fiables avec une interprétation adaptée à la situation médicale.

Cependant, le développement rapide d'autotests et de tests rapides d'orientation diagnostique en vente libre, dans un contexte de flou juridique et en l'absence d'études scientifiques satisfaisantes ou de vérification de leurs performances, pose question.

Ainsi de nombreux tests diagnostiques sont aujourd'hui vendus sous le couvert d'un simple marquage CE, souvent insuffisant en termes de performances dans le cadre d'un diagnostic médical et bien moins contraignant que l'accréditation imposée aux examens de laboratoire.

L'Académie nationale de Pharmacie a ainsi analysé différents Autotests/TROD dans son rapport de décembre 2017 et a conclu au fait que certains tests peuvent être utiles mais que d'autres sont à vérifier voire à éviter (dépistage de la maladie de Lyme, allergies, cancer colorectal, cancer de la prostate), car ils pourraient représenter un risque auprès des patients.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) avait aussi conclu le 05 février 2018 au défaut de sensibilité analytique de l'autotest *VIH ALERE*, avec risque de résultats faussement négatifs pour le VIH chez certains utilisateurs. Cela représente un risque accru de dissémination du VIH dans la population générale par méconnaissance du statut sérologique des porteurs du VIH.

L'ANSM a rendu une nouvelle décision le 7 mai 2019 et retire du marché l'autotest *MyTest Menopause*. Comme la majorité des diagnostics médicaux, celui de la ménopause nécessite une interprétation biologique contextuelle en lien avec les symptômes cliniques.

Les représentants de biologie médicale ont déjà alerté les autorités à de nombreuses reprises sur les limites de certains tests (confère rapport de février 2018 et communiqué du 12-09-18) et avaient même déjà pointé dans le rapport les risques pour les patients de l'utilisation du test destiné à l'autodiagnostic de la ménopause.

Dans un souci de santé publique et afin de garantir la sécurité sanitaire aux patients, les représentants de biologie médicale – Internes, biologistes hospitaliers et libéraux – demandent aux autorités une transparence complète concernant ces tests.

Ils demandent aux autorités de donner les moyens nécessaires au contrôle des performances de chaque autotest/TROD mis en service, et de mettre en place les modalités permettant à chaque usager et professionnel de connaître les intérêts et limites de ces tests.

Le biologiste médical, en tant qu'expert des examens biologiques, doit rester au centre du dispositif et il doit accompagner, en lien avec les associations de patients et les autres professionnels de santé, le développement dans de bonnes conditions d'autotests/TROD dans le cadre du parcours de soins et de la stratégie diagnostique et de suivi des patients.

Dr. Lionel BARRAND – Président du **SJBM** – 06 67 20 81 88 – president@sjbm.fr

Dr. François BLANCHECOTTE – Président du **SDB** – 06 08 89 61 02 – president@sdbio.eu

Dr. Claude COHEN – Président du **SNMB** – 06 09 68 51 76 – syndmedbio@aol.com

Pr. Jean-Paul FEUGEAS – Président du **SNMB-CHU** – 06 85 99 39 18 – snmbchu@aol.com

Pr. Jean-Gérard GOBERT – Président de la **FNSPBHU** – 06 82 23 35 66 – jeangerard.gobert@gmail.com

Dr. Xavier PALETTE – Président du **SNBH** – 06 81 49 46 01 – xpalette@ch-sudessonne.fr

Dr. Jean PHILIPP – Président du **SLBC** – 06 77 15 54 07 – jphilipp39@gmail.com

Dr. Jean-Louis PONS – Président du **CNP-BM** – 06 07 45 44 69 – jlpons3@gmail.com

Mme. Aurélie TRUFFOT – Présidente de la **FNSIP-BM** – 07 86 49 83 37 – president@fnsip.fr

Pr. Jean-Luc WAUTIER – Président d'honneur du **SNMB-CHU** – 06 85 12 93 95 – jlwautier@hotmail.fr