

Faculté de Pharmacie

Année 2019

Thèse N°

Thèse pour le diplôme d'État de docteur en Pharmacie

Présentée et soutenue publiquement

le 28 juin 2019

Par

Marjorie THOMAS

Née le 22 novembre 1994 à Montluçon (03)

**Le développement des autotests à l'officine :
état des lieux et rôle du pharmacien**

Thèse dirigée par **Mme le Professeur Catherine FAGNÈRE**

Examineurs :

M^f Jean-Luc DUROUX, Professeur Universitaire

Président

M^{me} Catherine FAGNÈRE, Professeur Universitaire, Docteur en Pharmacie

Juge

M^{me} Véronique DE SAINT VAURY, Docteur en Pharmacie

Juge



Faculté de Pharmacie

Année 2019

Thèse N°

Thèse pour le diplôme d'État de docteur en Pharmacie

Présentée et soutenue publiquement

le 28 juin 2019

Par

Marjorie THOMAS

Née le 22 novembre 1994 à Montluçon (03)

**Le développement des autotests à l'officine :
état des lieux et rôle du pharmacien**

Thèse dirigée par **Mme le Professeur Catherine FAGNÈRE**

Examineurs :

M^f Jean-Luc DUROUX, Professeur Universitaire

Président

M^{me} Catherine FAGNÈRE, Professeur Universitaire, Docteur en Pharmacie

Juge

M^{me} Véronique DE SAINT VAURY, Docteur en Pharmacie

Juge

Liste des enseignants

DOYEN DE LA FACULTE : Monsieur le Professeur Jean-Luc **DUROUX**

VICE-DOYEN : Madame le Professeur Catherine **FAGNERE**

ASSESEURS : Madame le Professeur Sylvie **ROGEZ**
Monsieur le Professeur Serge **BATTU**

PROFESSEURS :

| | |
|---------------------------|---|
| BATTU Serge | CHIMIE ANALYTIQUE |
| CARDOT Philippe | CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE |
| DESMOULIERE Alexis | PHYSIOLOGIE |
| DUROUX Jean-Luc | BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE |
| FAGNERE Catherine | CHIMIE THERAPEUTIQUE – CHIMIE ORGANIQUE |
| LIAGRE Bertrand | BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE |
| MAMBU Lengo | PHARMACOGNOSIE |
| ROUSSEAU Annick | BIOSTATISTIQUE |
| TROUILLAS Patrick | CHIMIE PHYSIQUE – PHYSIQUE |
| VIANA Marylène | PHARMACOTECHNIE |

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES :

| | |
|-----------------------------|----------------------------|
| PICARD Nicolas | PHARMACOLOGIE |
| ROGEZ Sylvie | BACTERIOLOGIE ET VIROLOGIE |
| SAINT-MARCOUX Franck | TOXICOLOGIE |

ASSISTANTS HOSPITALIERS UNIVERSITAIRES DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES :

| | |
|---|--------------------|
| CHAUZEIX Jasmine (du 01.11.2018 au 31.10.2019) | HEMATOLOGIE |
| JOST Jérémy (du 01.11.2018 au 31.10.2019) | PHARMACIE CLINIQUE |

MAITRES DE CONFERENCES :

| | |
|-----------------------------|---|
| BASLY Jean-Philippe | CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE |
| BEAUBRUN-GIRY Karine | PHARMACOTECHNIE |
| BGAUD Gaëlle | CHIMIE ANALYTIQUE ET CONTROLE DU MEDICAMENT |
| BILLET Fabrice | PHYSIOLOGIE |
| CALLISTE Claude | BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE |
| CLEDAT Dominique | CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE |
| COMBY Francis | CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE |
| COURTIOUX Bertrand | PHARMACOLOGIE, PARASITOLOGIE |
| DELEBASSEE Sylvie | MICROBIOLOGIE-PARASITOLOGIE-IMMUNOLOGIE |
| DEMIOT Claire-Elise | PHARMACOLOGIE |

| | |
|---|--|
| FROISSARD Didier | BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE |
| FABRE Gabin | SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUES ET INGENIERIE APPLIQUEE |
| JAMBUT Anne-Catherine | CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE |
| LABROUSSE Pascal | BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE |
| LAVERDET-POUCH Betty | PHARMACIE GALENIQUE |
| LEGER David | BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE |
| MARION-THORE Sandrine (jusqu'au 31.01.2019) | CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE |
| MARRE-FOURNIER Françoise | BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE |
| MERCIER Aurélien | PARASITOLOGIE |
| MILLOT Marion | PHARMACOGNOSIE |
| MOREAU Jeanne | MICROBIOLOGIE-PARASITOLOGIE- IMMUNOLOGIE |
| PASCAUD Patricia | PHARMACIE GALENIQUE – BIOMATERIAUX CERAMIQUES |
| POUGET Christelle | CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE |
| VIGNOLES Philippe | BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE |

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE :

| | |
|--|--------------------------------------|
| BOUDOT Clotilde (du 01.09.2018 au 31.08.2019) | MICROBIOLOGIE |
| RIOUX Benjamin (du 01.09.2018 au 31.08.2019) | CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE |

PROFESSEUR CERTIFIE :

| | |
|------------------------|---------|
| VERCELLIN Karen | ANGLAIS |
|------------------------|---------|

PROFESSEURS EMERITES :

BUXERAUD Jacques (jusqu'au 30.09.2019)

DREYFUSS Gilles (jusqu'au 30.09.2019)

MOESCH Christian (jusqu'au 01.01.2019)

Remerciements

À Monsieur le Professeur Jean-Luc DUROUX, Doyen de la Faculté de Pharmacie de Limoges,

Pour l'honneur que vous me faites de présider ce jury,

Pour la qualité de vos enseignements et votre bienveillance à l'égard des étudiants,

Recevez ici mes plus sincères remerciements.

À Madame le Professeur Catherine FAGNÈRE, Vice-Doyen de la Faculté de Pharmacie de Limoges,

Pour avoir accepté de diriger cette thèse,

Pour l'honneur que vous me faites de prendre part à ce jury,

Pour le temps que vous avez consacré à ce travail, vos précieux conseils et votre implication,

Pour la qualité de vos enseignements, votre gentillesse et votre écoute à l'égard des étudiants,

Je vous adresse mes plus sincères remerciements.

À Madame Véronique de SAINT-VAURY, Docteur en Pharmacie, Titulaire de la Pharmacie Centrale à Gouzon,

Pour m'avoir accueillie dans votre officine les étés en tant qu'étudiante,

Pour avoir accepté d'être ma maître de stage en sixième année,

Pour m'avoir formée au sein de votre officine avec enthousiasme,

Pour me permettre de débiter dans le monde du travail dans les meilleures conditions,

Pour votre confiance et votre bienveillance à mon égard,

Je vous remercie du fond du cœur.

À toute l'équipe de la Pharmacie Centrale à Gouzon,

Véronique et Christophe, pour la confiance que vous m'accordez au quotidien et votre gentillesse, je vous adresse mes très sincères remerciements.

Jérémy, merci pour tes précieux conseils, ta patience, et ton enthousiasme qui m'auront permis d'apprendre le métier dans d'excellentes conditions, « la petite » t'en est très reconnaissante et te souhaite le meilleur pour la suite (même si tes collègues adorées te manquent énormément).

Anne-Laure, Delphine et Isabelle, merci les filles d'être des collègues génialissimes, d'être des amies et de participer à l'ambiance chaleureuse de la pharmacie, je suis ravie de partager tous ces bons moments avec vous.

À la Pharmacie Martin à Boussac,

Madame Martin, je tiens à vous remercier pour votre soutien sans faille depuis le jour où j'ai décidé de faire des études de pharmacie, merci de m'avoir accueillie, de m'avoir fait découvrir le monde de l'officine, et ce depuis mon premier stage en pharmacie lorsque j'étais au collège. Pour avoir toujours cru en moi, je vous adresse mes plus sincères remerciements.

L'équipe, merci pour votre gentillesse, votre accueil, et tous les bons moments passés avec vous.

À Carine,

Pour avoir accepté la relecture de cette thèse,
Pour le temps, la patience et l'implication dont tu as fait preuve,
Je te fais mes plus sincères remerciements.

À ma famille,

À mes parents,

Pour tout ce que vous m'avez apporté,
Pour m'avoir permis de devenir la personne que je suis aujourd'hui,
Pour m'avoir permis de réussir mes études dans les meilleures conditions,
Je vous remercie du fond du cœur.

À Mamie Ya,

Merci de m'accompagner et me soutenir depuis mon plus jeune âge.

À Mamie Madeleine et Papi Roland,

Merci de veiller sur moi et de m'encourager depuis que je suis toute petite.

À Tonton Luc et Tata Fabienne,

Merci pour tout, j'ai de la chance de vous avoir.

À mes petits cousins Florian et Amandine,

Même si je vous demande d'arrêter de grandir, j'espère qu'on va se chamailler encore longtemps.

À la Team BG : Justine, Malvina et Nais

Pour ces années d'études, nos délires, nos soirées, nos bouffes, nos vacances, et pour les belles années qui nous attendent, je vous adresse un énorme « MERCI mes grosses ».

Aux Plus Beaux Copains de France,

À Arnaud, Damien, Dart', Hugues, Justine, Lisou, Ludo, Matthieu, PM, Titi, merci pour ces innombrables moments passés avec vous, merci d'être les rois de la bêtise, la Fête n'est pas terminée, elle continuera encore longtemps !

Aux plus « vieux » : Catha, Fred, JC, Juliette, Manon, Simon, Théophile et les autres, merci pour toutes ces pintes bues et à toutes ces fléchettes lancées, ce ne sont pas les dernières.

Aux plus « jeunes » : Marie, Valou, Delphine, Simon, Léa, Thomas et les autres, continuez de mettre le feu et de nous faire rire.

À la Présidentialiste de l'ACEMPL et l'Orga des pires de l'AAGL, merci l'associatif de m'avoir fait passer par toutes les émotions et fait vivre ces moments inoubliables.

À tous les autres Limougeauds que j'ai pu croiser, j'en ai sûrement oublié, merci pour tout.

Aux Tchoins : Eloïse, Maïlys, Claire, Marie, Malif, Agathe, Fanny, Valton, Dédé, merci pour ces nombreuses Fêtes déjà encaissées, ces kilomètres parcourus, nos délires, votre énergie inépuisable. Éparpillés aux quatre coins de la France, et mêmes si on devient tous progressivement pharmaciens, nos aventures ne font que commencer !

Aux Copains Creusois : Karine, Marine, Manue, Alan, Mathieu, Thibault, Arnaud, Polux, Cohler, Yann, merci pour cette dizaine d'années passées, vivement les prochaines dizaines !

Droits d'auteurs

Cette création est mise à disposition selon le Contrat :

« **Attribution-Pas d'Utilisation Commerciale-Pas de modification 3.0 France** »

disponible en ligne : <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/fr/>



Table des matières

| | |
|---|-----------|
| Liste des abréviations | 18 |
| Introduction | 20 |
| I. Définir les autotests..... | 21 |
| I.1. Généralités | 21 |
| I.2. Le statut de dispositif médical | 21 |
| I.2.1. Les dispositifs médicaux..... | 22 |
| I.2.2. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro..... | 22 |
| I.3. Réglementation : conditions de mise sur le marché et de commercialisation..... | 23 |
| I.3.1. Marquage CE | 23 |
| I.3.1.1. Définition | 23 |
| I.3.1.2. Objectifs imposés par le marquage CE..... | 23 |
| I.3.1.3. Les acteurs du marquage CE | 25 |
| I.3.1.4. Les limites du marquage CE | 25 |
| I.3.2. Évolution de la législation européenne..... | 25 |
| I.3.3. Focus sur les exigences particulières des DMDIV à visée autodiagnostique | 28 |
| I.3.3.1. Critères généraux..... | 28 |
| I.3.3.2. Critères concernant l'utilisation, la notice et l'étiquetage | 28 |
| I.3.4. Monopole pharmaceutique | 30 |
| I.3.4.1. Définition | 30 |
| I.3.4.2. Les autotests et le monopole pharmaceutique | 30 |
| I.3.5. Modalités de prise en charge par les organismes d'assurance maladie | 30 |
| I.4. Après la mise sur le marché..... | 31 |
| I.4.1. Responsabilité | 31 |
| I.4.2. Surveillance des dispositifs médicaux en post-commercialisation | 32 |
| I.4.2.1. La matériovigilance | 32 |
| I.4.2.1.1. Définition..... | 32 |
| I.4.2.1.2. Les acteurs principaux..... | 32 |
| I.4.2.1.3. La matériovigilance en pratique..... | 33 |
| I.4.2.1.4. Les autotests disponibles en officine concernés par la matériovigilance .. | 34 |
| I.4.2.2. La réactovigilance | 34 |
| I.4.2.2.1. Définition..... | 34 |
| I.4.2.2.2. Organisation | 34 |
| I.4.2.2.3. Les autotests disponibles en officine concernés par la réactovigilance ... | 35 |
| I.4.2.3. Matériovigilance et réactovigilance : une organisation similaire | 35 |
| I.5. Autres examens et tests intervenant dans la chaîne de soins des patients..... | 36 |
| I.5.1. Les examens de biologie médicale (EBM) | 36 |
| I.5.2. Les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD)..... | 37 |
| I.5.3. À chacun ses caractéristiques..... | 37 |
| II. Marché actuel des autotests en France..... | 39 |
| II.1. Le circuit officinal principal | 39 |
| II.1.1. Historique | 39 |
| II.1.2. Évolution..... | 40 |
| II.1.3. État des lieux des produits disponibles | 41 |
| II.1.3.1. Marché de la procréation | 42 |

| | |
|---|------------|
| II.1.3.2. Suivi de pathologies chroniques | 43 |
| II.1.3.2.1. L'autosurveillance glycémique (ASG)..... | 44 |
| II.1.3.2.2. Mesure de l'INR..... | 45 |
| II.1.3.2.3. Mesure de la tension artérielle | 46 |
| II.1.3.3. Le marché des thermomètres | 47 |
| II.2. Des gammes diversifiées apparaissent en officine | 48 |
| II.2.1. Principe des autotests | 49 |
| II.2.1.1. L'immunochromatographie..... | 49 |
| II.2.1.2. La colorimétrie..... | 50 |
| II.2.2. Présentation de la gamme MyTest® commercialisée par Mylan | 52 |
| II.2.3. Présentation des gammes commercialisées par Medisur | 55 |
| II.2.4. Les autotests en officine : des thèmes et des références variés | 56 |
| II.2.4.1. Autotests réalisés sur le sang total | 56 |
| II.2.4.1.1. Dépistage du Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH)..... | 56 |
| II.2.4.1.2. Mesure semi-quantitative de la concentration de cholestérol total..... | 63 |
| II.2.4.1.3. Évaluation d'un déficit en ferritine et carence en fer..... | 67 |
| II.2.4.1.4. Dépistage de l'hypothyroïdie | 69 |
| II.2.4.1.5. Détection d'anticorps contre <i>Helicobacter pylori</i> | 73 |
| II.2.4.1.6. Recherche d'anticorps antitoxine tétanique..... | 77 |
| II.2.4.1.7. Recherche d'anticorps dirigés contre la bactérie <i>Borrelia</i> | 80 |
| II.2.4.1.8. Mesure du niveau d'Immunoglobuline E (IgE)..... | 84 |
| II.2.4.1.9. Détection d'un taux élevé d'Antigène Prostatique Spécifique (PSA) | 86 |
| II.2.4.2. Autotests réalisés sur l'urine | 89 |
| II.2.4.2.1. Recherche de leucocytes, protéines, nitrites et sang dans l'urine | 89 |
| II.2.4.2.2. Détection d'une albuminurie | 93 |
| II.2.4.2.3. Détection d'un taux élevé d'Hormone Folliculo-Stimulante (FSH)..... | 95 |
| II.2.4.2.4. Cas particulier des autotests de dépistage du cannabis | 99 |
| II.2.4.3. Autotest réalisé sur les selles : recherche de sang..... | 101 |
| II.2.5. Les nouveaux autotests en résumé..... | 105 |
| II.3. Autres réseaux de distribution..... | 106 |
| II.3.1. La vente d'autotests sur Internet | 106 |
| II.3.2. La vente en grande distribution | 107 |
| III. Place des autotests en officine et rôle du pharmacien | 109 |
| III.1. Place des autotests dans la chaîne de soins | 109 |
| III.1.1. La prévention | 109 |
| III.1.2. Le dépistage | 110 |
| III.1.3. Responsabilisation du patient..... | 111 |
| III.2. Le pharmacien, l'officine et les nouveaux autotests..... | 112 |
| III.2.1. Les missions du pharmacien d'officine en pleine évolution | 112 |
| III.2.1.1. La loi Hôpital Patients Santé et Territoires (HPST)..... | 112 |
| III.2.1.2. De nouvelles missions apparaissent..... | 113 |
| III.2.2. L'officine : un lieu clé et adapté | 114 |
| III.2.3. Le pharmacien d'officine : un professionnel de santé à part entière | 115 |
| III.2.3.1. Formation du pharmacien aux autotests..... | 115 |
| III.2.3.2. Rôle du pharmacien face aux autotests..... | 116 |
| III.3. Intégrer les autotests à l'officine : un nouveau défi pour le pharmacien | 117 |
| III.3.1. La délivrance des nouveaux autotests | 117 |
| III.3.2. Faire connaître les autotests : la communication à l'officine | 119 |

| | |
|---|------------|
| III.4. Enquête : « Les pharmaciens face au développement des autotests à l'officine ».. | 121 |
| III.4.1. Présentation de l'enquête | 121 |
| III.4.2. Présentation des résultats | 122 |
| III.4.2.1. Profils des pharmaciens et leurs officines..... | 122 |
| III.4.2.2. Présentation de la situation actuelle des autotests en officine..... | 125 |
| III.4.2.2.1. Situation lorsque les autotests sont présents dans l'officine | 125 |
| III.4.2.2.2. Situation lorsque les autotests ne sont pas présents dans l'officine | 128 |
| III.4.2.3. Avis des pharmaciens face aux autotests et leur avenir en officine..... | 129 |
| III.4.3. Discussion | 132 |
| III.5. Quel avenir pour les nouveaux autotests à l'officine ? | 134 |
| III.5.1. Des produits nouveaux à la fois avantageux et limités..... | 134 |
| III.5.2. Rapport de l'Académie Nationale de Pharmacie | 135 |
| III.5.3. Regard des pharmaciens de demain..... | 136 |
| III.5.4. Perspectives d'avenir | 137 |
| Conclusion | 139 |
| Références bibliographiques..... | 140 |
| Annexes | 147 |
| Serment De Galien..... | 168 |

Table des illustrations

| | |
|--|-----|
| Figure 1 : Logo représentant le marquage CE (9) | 23 |
| Figure 2 : Étapes pour apposer un marquage CE (11)..... | 24 |
| Figure 3 : Règles de classification du DM de diagnostic <i>in vitro</i> (13) | 27 |
| Figure 4 : Organisation de la surveillance des DM et des DMDIV | 35 |
| Figure 5 : Top 3 des acteurs du marché des tests de grossesse (31)..... | 42 |
| Figure 6 : Top 3 des laboratoires du marché de l'ASG (34) | 45 |
| Figure 7 : Principe de l'immunochromatographie | 49 |
| Figure 8 : Réactions enzymatiques pour le dosage du cholestérol total (43) | 51 |
| Figure 9 : Gamme MyTest (45)..... | 53 |
| Figure 10 : Présentation de Medisur (47) | 55 |
| Figure 11 : Conduite à tenir en cas d'exposition à risque (49)..... | 58 |
| Figure 12 : Critères d'évaluation des tests rapides anti-VIH-1 et anti-VIH-2 (52) | 60 |
| Figure 13 : Axe hypothalamo-hypophyso-thyroïdien et ses effets sur l'organisme (58) | 70 |
| Figure 14 : Signes et symptômes cliniques évoquant une hypothyroïdie (59) | 71 |
| Figure 15 : Arbre décisionnel pour la détection d'une infection à <i>H.pylori</i> (61)..... | 74 |
| Figure 16 : Évolution du nombre de cas de tétanos déclarés et du nombre de décès annuels entre 1960 et 2017 (62) | 77 |
| Figure 17 : Conduite à tenir en cas de suspicion de tétanos (64) | 78 |
| Figure 18 : Manifestations cliniques de la borréliose de Lyme et diagnostic biologique (66) | 81 |
| Figure 19 : Incidence et mortalité par cancer de la prostate en France (2005) (71)..... | 87 |
| Figure 20 : Arbre décisionnel face à une cystite aiguë chez la femme (74) | 90 |
| Figure 21 : Axe hypothalamo-hypophyso-ovarien | 96 |
| Figure 22 : Évolution des taux hormonaux aux alentours de la ménopause (76)..... | 97 |
| Figure 23 : Répartition des pharmaciens ayant répondu par sexe | 122 |
| Figure 24 : Répartition des pharmaciens ayant répondu par tranches d'âge | 122 |
| Figure 25 : Répartition des pharmaciens ayant répondu en fonction de leur fonction dans l'officine | 123 |
| Figure 26 : Répartition des zones d'implantation des officines | 123 |
| Figure 27 : Départements représentés | 124 |
| Figure 28 : Répartition des officines adhérentes à un groupement ou non | 124 |
| Figure 29 : Répartition des officines distribuant ou non des nouveaux autotests..... | 125 |
| Figure 30 : Raisons de la présence des autotests dans l'officine | 125 |
| Figure 31 : Proportion des différentes gammes dans les officines | 126 |

| | |
|---|-----|
| Figure 32 : Représentation de l'état des gammes d'autotests | 126 |
| Figure 33 : Représentation de la réussite ou non des ventes d'autotests | 127 |
| Figure 34 : Représentation du sentiment d'aisance pour le pharmacien lors de la délivrance | 127 |
| Figure 35 : Représentation de différentes situations de délivrance | 127 |
| Figure 36 : Représentation des pharmaciens formés ou non sur les autotests..... | 128 |
| Figure 37 : Raisons de l'absence des autotests à l'officine | 128 |
| Figure 38 : Représentation des pharmaciens voulant développer ou non les autotests dans leur officine..... | 129 |
| Figure 39 : Raisons avancées par les pharmaciens de développer les autotests | 129 |
| Figure 40 : Représentation de l'avis des pharmaciens sur l'intérêt des autotests | 130 |
| Figure 41 : Représentation de l'avis des pharmaciens sur la fiabilité des autotests..... | 130 |
| Figure 42 : Représentation de l'avis des pharmaciens sur la facilité d'utilisation des autotests | 131 |
| Figure 43 : Représentation de l'avis des pharmaciens sur l'avenir des autotests en officine | 131 |

Table des tableaux

| | |
|---|-----|
| Tableau 1 : Tableau comparatif des EBM/TROD/Autotests | 37 |
| Tableau 2 : Tableau comparatif des autotests VIH..... | 61 |
| Tableau 3 : Tableau des valeurs lors d'une exploration d'une anomalie lipidique (EAL) (Cours de F.Marre-Fournier « Hyperliprotéinémies » 2016)..... | 64 |
| Tableau 4 : Tableau décrivant les facteurs de risque cardiovasculaires (Cours de F.Marre-Fournier « Hyperliprotéinémies » 2016)..... | 64 |
| Tableau 5 : Analyse de l'autotest MyTest Cholestérol..... | 66 |
| Tableau 6 : Tableau comparatif des autotests de détection de carence en fer | 68 |
| Tableau 7 : Tableau comparatif des autotests de dépistage de l'hypothyroïdie | 72 |
| Tableau 8 : Tableau comparatif des autotests détectant des anticorps contre <i>H.pylori</i> | 76 |
| Tableau 9 : Tableau comparatif des autotests vérifiant la protection contre le tétanos..... | 79 |
| Tableau 10 : Tableau comparatif des autotests détectant les anticorps anti <i>Borrelia</i> | 83 |
| Tableau 11 : Tableau comparatif des autotests mesurant le niveau d'IgE totales..... | 86 |
| Tableau 12 : Tableau comparatif des autotests détectant un taux de PSA élevé | 89 |
| Tableau 13 : Tableau comparatif des autotests recherchant des signes d'infection urinaire | 91 |
| Tableau 14 : Tableau comparant les autotests détectant l'albumine dans les urines..... | 94 |
| Tableau 15 : Tableau comparatif des autotests qui détectent un taux élevé de FSH | 99 |
| Tableau 16 : Tableau comparatif des autotests détectant la présence de sang dans les selles | 103 |
| Tableau 17 : Tableau comparatif entre dépistage et diagnostic (91)..... | 111 |

Liste des abréviations

Ac : Anticorps
Ag : Antigène
AFSSaPS : Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé
ANEPF : Association Nationale des Étudiants en Pharmacie de France
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ASG : Autosurveillance Glycémique
AVK : Anti-Vitamine K
CEPS : Comité Économique des Produits de Santé
CNEDiMETS : Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé
CSP : Code de la Santé Publique
CT : Cholestérol Total
DGCCRF : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
DM : Dispositif Médical
DMDIV : Dispositif Médical de Diagnostic *in vitro*
DPC : Développement Professionnel Continu
DT1 : Diabète de Type 1
DT2 : Diabète de Type 2
EAL : Exploration d'une Anomalie Lipidique
EBM : Examen de Biologie Médicale
EBMD : Examen de Biologie Médicale Délocalisé
ETP : Éducation Thérapeutique du Patient
EUDAMED : Base de données Européenne du Dispositif Médical
FSH : Hormone Folliculo-Stimulante
GR : Globule Rouge
HAS : Haute Autorité de Santé
HCG : Hormone Chorionique Gonadotrope
HDL : High Density Lipoproteins
HDL-c : High Density Lipoproteins cholestrol
HPST : Hôpital, Patients, Santé et Territoires
HTA : Hypertension Artérielle
IgE : Immunoglobuline E
IgM : Immunoglobuline M
INR : International Normalized Ratio
IR : Insuffisance Rénale
LDL : Low Density Lipoproteins
LDL-c : Low Density Lipoproteins cholesterol
LH : Hormone Lutéinisante
LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
PAD : Pression Artérielle Diastolique
PAS : Pression Artérielle Systolique
PCR : Polymerase Chain Reaction
PSA : Antigène Prostatique Spécifique

SIDA : Syndrome d'Immunodéficience Humaine
TG : Triglycérides
THC : Delta9-Tétrahydrocannabinol
TRH : Thyrotropin Releasing Hormone
TROD : Test Rapide d'Orientation Diagnostique
TSH : Thyrotropin Stimulating Hormone
UE : Union Européenne
VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

Introduction

En France, depuis plusieurs années maintenant, nous pouvons constater une volonté d'évolution en ce qui concerne la population et sa santé. Trois grandes notions ressortent de cela : la prévention, la responsabilisation du patient et l'évolution technologique. En effet, il n'est pas inédit de voir augmenter la prévalence des maladies chroniques nécessitant une autosurveillance par le patient lui-même, c'est pourquoi les autorités sanitaires mettent l'accent sur l'implication du patient face à sa maladie, ce dernier devant être plus actif et impliqué dans le suivi de sa pathologie. Tout est fait pour que le patient soit acteur de son diagnostic et de son traitement.

La prévention est aussi de plus en plus mise en avant par les autorités afin de sensibiliser les patients, ceci grâce à différents procédés : des campagnes de prévention et de dépistage de plus en plus nombreuses, des sites Internet consultables facilement par la population élaborés en collaboration avec les autorités et les instances scientifiques relatives à la santé par exemple.

En plus de cela, les progrès technologiques participent également à l'évolution des mentalités. Les appareils de dépistage, de diagnostic, de suivi, sont de plus en plus performants ; les objets connectés dans le domaine de la santé sont de plus en plus nombreux ; des applications pour Smartphones permettant au patient de suivre sa pathologie voient régulièrement le jour.

Le domaine de la biologie médicale n'échappe pas à ce phénomène, c'est ainsi que l'on constate au fil des années, l'apparition sur le marché de nombreux autotests permettant au grand public d'obtenir des informations sur son état de santé tout en restant à son domicile. Ces tests, également connus sous le nom de « home-tests », sont disponibles via plusieurs réseaux de distributions, en particulier les pharmacies d'officine.

A l'heure où le pharmacien se voit confier de plus en plus de nouvelles missions au sein du parcours de soin du patient, il est évident qu'il possède un rôle très important et non négligeable en ce qui concerne la délivrance de ces autotests. Les missions d'accompagnement du patient, de conseil, et son statut de professionnel de santé sont ainsi mis en valeur.

Dans une première partie, nous définirons les autotests en abordant les aspects législatifs et réglementaires. Dans un deuxième temps, nous dresserons un bilan de l'état actuel du marché des autotests en France. Puis nous terminerons, dans une troisième et dernière partie, en étudiant la place des autotests en officine et le rôle du pharmacien face à leur nombre croissant en ouvrant la discussion sur l'avenir de ces produits en officine.

I. Définir les autotests

I.1. Généralités

Un autotest se définit comme un dispositif de mesure permettant au patient ou son entourage d'obtenir une orientation diagnostique et/ou une information sur son état de santé en effectuant un test, un recueil ou un traitement de signal biologique (1).

Cette définition met en lumière plusieurs notions :

- les autotests sont destinés au grand public,
- le patient utilise lui-même le test ou avec l'aide de son entourage sans l'intervention d'un professionnel de santé (prélèvement, lecture du résultat, interprétation) (2),
- il l'effectue à son domicile donc en dehors de tout environnement médical,
- les tests constituent une analyse rapide d'un échantillon biologique et permettent de détecter un marqueur biologique,
- un autotest ne permet pas un diagnostic comme peut le faire un examen de biologie médicale (EBM).

Il existe deux grandes catégories parmi ces autotests (3):

- ceux ayant pour but d'aider le patient au quotidien dans le suivi de leur pathologie voire même d'en adapter le traitement, c'est le cas des lecteurs de glycémie capillaire pour les patients diabétiques, des appareils d'autocontrôle de l'International Normalized Ratio (INR) pour les patients sous Anti-Vitamine K (AVK) présentant un risque hémorragique ou encore les tensiomètres pour les patients hypertendus. Dans ces situations, le suivi médical intervient,
- ceux dont l'objectif est de renseigner le patient sur son état de santé via la détection ou non d'un marqueur biologique. Ils n'établissent en aucun cas un diagnostic précis et les résultats nécessitent une confirmation par des examens de laboratoire. Leur utilisation ne dépend ni d'un suivi médical ni d'une prescription. Parmi eux, les plus connus sont les tests de grossesse ou d'ovulation, mais depuis quelques années plusieurs autotests ont fait leur apparition (virus de l'immunodéficience humaine VIH, maladie de Lyme, cholestérol, allergie, etc).

I.2. Le statut de dispositif médical

Les autotests se classent parmi deux grands groupes : les Dispositifs Médicaux (DM) et les Dispositifs Médicaux de Diagnostic *in vitro* (DMDIV).

Les définitions réglementaires applicables aux DM et DMDIV proviennent de directives européennes et sont transposées en droit national dans le Code de Santé Publique (CSP).

I.2.1. Les dispositifs médicaux

Selon la directive 93/42/CEE (4), modifiée par la directive européenne 2007/47/CE (5), transposée dans l'article L.5211-1 du CSP (6) :

« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »

Au sein de cette catégorie, nous pouvons citer, par exemple, les tensiomètres et les thermomètres.

I.2.2. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Selon la directive européenne 98/79/CE (7) transposée dans l'article L.5221-1 du CSP (8) :

« Constituent des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés in vitro, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels. »

Les lecteurs de glycémie capillaire ou encore les tests de grossesse font partie de cette catégorie.

De plus, les autotests faisant partie des DMDIV sont eux-mêmes divisés en trois sections (1) :

- type A : ils correspondent aux systèmes faisant l'objet d'une prescription médicale et qui sont des dispositifs de mesure, c'est le cas des lecteurs de glycémie capillaire et des appareils de mesure de l'INR,
- type B : ce sont des tests à visée de dépistage ou d'orientation diagnostique, ils sont marqués « CE ». Nous pouvons classer ici les tests de grossesse, d'ovulation, mais aussi les tests VIH,
- type C : ces derniers sont des tests non marqués « CE » et leur vente n'est pas réglementée.

I.3. Réglementation : conditions de mise sur le marché et de commercialisation

La réglementation des DM et des DMDIV impose un socle commun aux pays membres de l'Union Européenne (UE) en ce qui concerne leur fabrication et leur mise sur le marché. Tout cela est transposé en droit national dans chaque pays et permet une harmonisation sur le territoire européen en matière de normes et d'exigences.

I.3.1. Marquage CE

I.3.1.1. Définition

L'obtention et l'apposition du marquage CE sont deux conditions obligatoires pour la mise sur le marché d'un DM ou d'un DMDIV et ce depuis le 14 juin 1998. Ce marquage, représenté par le logo ci-dessous, permet la libre circulation du dispositif dans l'espace économique européen. Il est une garantie de sécurité (les exigences sont identiques dans toute l'UE) et il est renouvelable tous les 5 ans.



Figure 1 : Logo représentant le marquage CE (9)

I.3.1.2. Objectifs imposés par le marquage CE

La réglementation des DM et DMDIV est fondée sur le principe de la nouvelle approche (10), caractérisée par les conditions suivantes :

- la libre circulation des DM marqués CE dans l'espace économique européen,
- la mise sur le marché conditionnée par l'apposition du marquage CE,
- le marquage CE sous-entend le respect des exigences essentielles de santé et de sécurité définies par les directives européennes évoquées ci dessus,
- la conformité à ces exigences contrôlée par un organisme notifié.

En fonction de la classe du DM ou du type de DMDIV, les objectifs ne seront pas les mêmes.

Concernant les DM, ils sont divisés en quatre classes en fonction de leur dangerosité, du risque potentiel encouru et de la destination prévue pour le DM :

- classe I : risque faible,
- classe IIa : risque moyen,
- classe IIb : risque élevé,

- classe III : potentiel de risque très sérieux.

De cette classification découle la procédure qui atteste de la conformité aux exigences essentielles :

- pour la classe I, c'est une autocertification de la part du fabricant qui fournit une documentation technique pour prouver la conformité de son produit, aucun organisme externe n'intervient,
- pour les classes IIa, IIb et III, l'intervention d'un organisme notifié est obligatoire. Il évaluera la conformité du dispositif selon la classe et les annexes d'exigences correspondantes.

Dans le cas des DMDIV, ceux de type A sont validés cliniquement et leur marquage CE dépend d'un organisme notifié. Au contraire, ceux de type B, sont validés par la procédure d'autocertification (1).

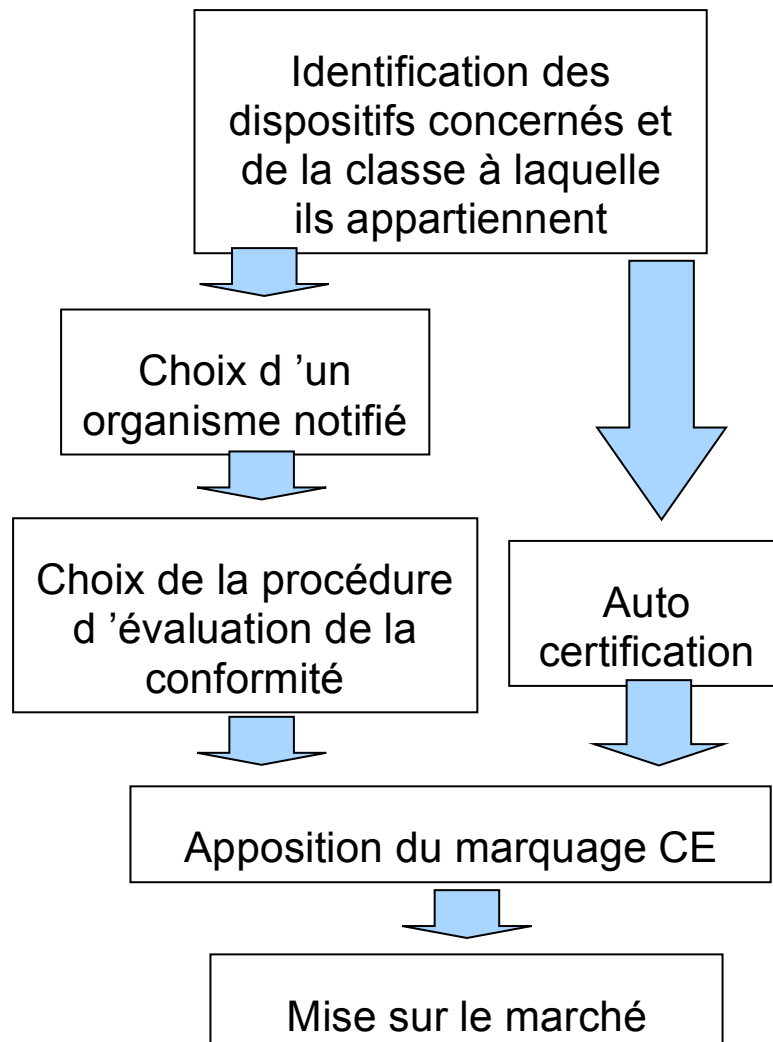


Figure 2 : Étapes pour apposer un marquage CE (11)

I.3.1.3. Les acteurs du marquage CE

Pour obtenir ce marquage CE, plusieurs acteurs interviennent avec chacun un rôle bien défini (Cours de T.Guyonnet « Les dispositifs médicaux » DFASP2 2016/2017) :

- le fabricant : il engage sa responsabilité lors de la mise sur le marché,
- l'organisme notifié : il certifie la conformité aux exigences essentielles, en France, c'est le Groupement pour l'Évaluation des Dispositifs Médicaux (G-MED) qui est en charge de cette mission. Il est désigné par l'autorité compétente, réalise des essais et audits techniques et délivre le certificat de conformité,
- l'autorité compétente : elle garantit la sécurité sanitaire, c'est l'Agence Nationale de Surveillance du Médicaments et des produits de santé (ANSM) qui officie en France
- l'utilisateur : il régule le marché.

I.3.1.4. Les limites du marquage CE

Qu'il y ait intervention d'un organisme notifié ou recours à la procédure d'autocertification, seuls les paramètres de conception, production, matières premières et essais de performance sont étudiés. En effet, les études cliniques ne sont pas obligatoires, les effets sur le patient ne sont donc pas prouvés avant la mise sur le marché. De plus, le marquage CE n'est valable que pour une durée de cinq ans renouvelable. Les limites du marquage CE sont donc techniques et temporelles (Cours de S.Volatieur « Réglementation et tarification en orthopédie » 2018).

I.3.2. Évolution de la législation européenne

Jusqu'à présent, les directives européennes étaient basées sur les principes suivants :

- harmoniser les législations des différents pays de l'UE,
- permettre la libre circulation des DM sur l'espace économique européen,
- respecter les exigences essentielles de sécurité identiques sur ce territoire,
- garantir la sécurité des consommateurs.

Mais les limites de la réglementation ont amené la Commission Européenne à revoir certains points, c'est ainsi que deux nouveaux règlements distincts ont vu le jour en 2017:

- l'un pour les DM [UE 2017/745] applicable obligatoirement en 2020,
- l'autre pour les DMDIV [UE 2017/746] dont l'application se fera en 2022.

Ces nouveaux textes abrogent et remplacent ceux qui étaient en application. Les objectifs qu'ils imposent sont :

- renforcer la sécurité sanitaire et harmoniser l'application des règles au sein de l'UE,
- apporter une simplification et une meilleure lisibilité des textes législatifs,
- mieux accompagner l'innovation.

De plus, le système deviendra plus transparent et plus contraignant que ce soit avant ou après la mise sur le marché des produits. En effet, une base de données nommée EUDAMED sera créée et recensera toutes les informations liées aux DM et ce tout au long de leur cycle de vie. La nouvelle réglementation affiche donc une volonté de suivi du dispositif autant en phase pré que post-commercialisation.

Concernant les autotests, de grands changements vont avoir lieu puisque la nouvelle réglementation prévoit une classification sur quatre niveaux pour les DMDIV de la même manière que sont classés les DM actuellement (12).

Sous la directive 98/79/CE, les DMDIV étaient répertoriés en deux listes :

- liste A : ce sont les dispositifs utilisés pour la détermination des groupes sanguins et ceux utilisés pour le dépistage des maladies hautement infectieuses,
- liste B : ce sont, par exemples, les dispositifs utilisés pour le diagnostic de maladies héréditaires, pour la détermination de groupes tissulaires, autrement dit, tous les autres DMDIV que ceux appartenant à la liste A.

Dorénavant, le nouveau règlement européen abroge ces deux listes et prévoit la classification suivante :

- classe A : DMDIV de risque faible,
- classe B : risque modéré,
- classe C : risque individuel élevé
- classe D : risque élevé pour la santé publique.

Feront partie de la classe A, les accessoires, les instruments pour procédures d'examens spécifiques et feront partie de la classe B, les tests de grossesse, les tests d'ovulation, les tests permettant de déterminer le taux de cholestérol ou encore ceux destinés à la détection de glucose, sang, bactéries dans les urines. Les autres autotests se verront classés en classe C sauf ceux permettant de détecter des agents transmissibles ou des groupes sanguins à haut risque qui seront en classe D. Pour la classe C, il est prévu que des contrôles de conformité soient réalisés annuellement et que le système qualité du fabricant soit audité régulièrement (1), ce qui n'était pas le cas jusqu'à aujourd'hui. Un organisme notifié interviendra pour les classes B, C, D et les dispositifs de classe A stériles soit pour près de 90% du marché actuel (13).

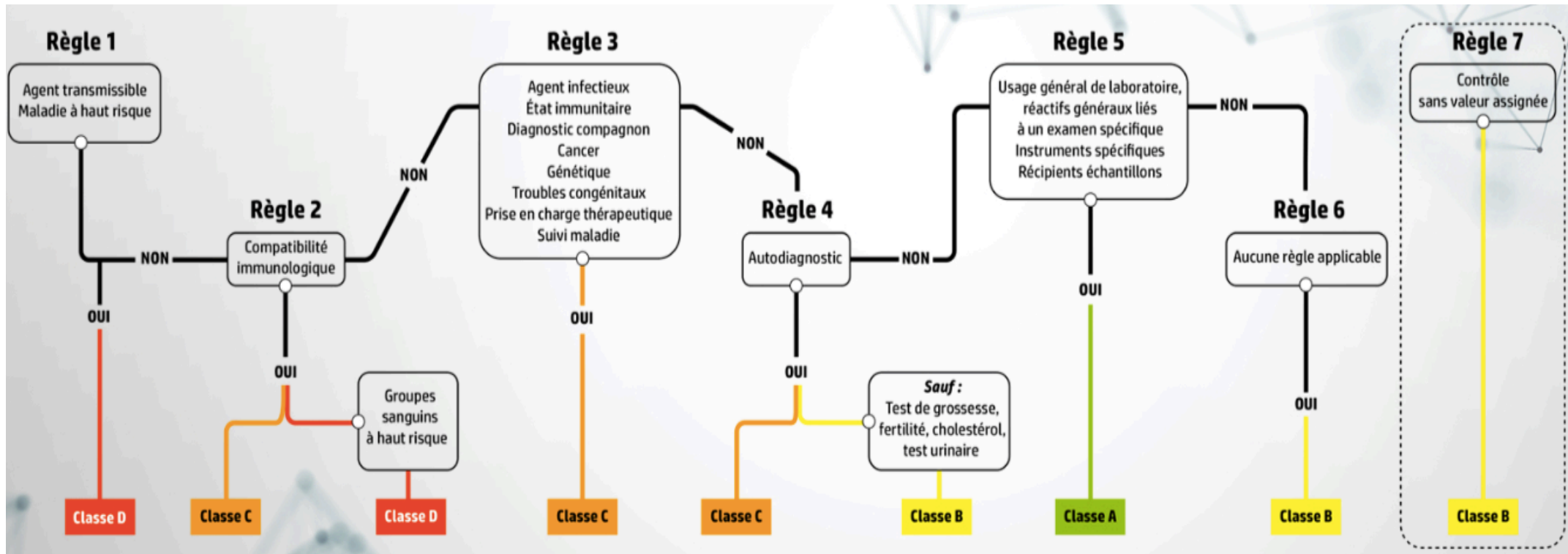


Figure 3 : Règles de classification du DM de diagnostic *in vitro* (13)

I.3.3. Focus sur les exigences particulières des DMDIV à visée autodiagnostique

Tous les aspects cités précédemment s'appliquent aux DMDIV mais la réglementation européenne via la directive 98/79/CE précise certains aspects pour les DMDIV destinés à des fins autodiagnostiques (14).

I.3.3.1. Critères généraux

En effet, ces tests sont destinés à être utilisés par les patients eux mêmes à leur domicile ou leur entourage, il est donc nécessaire de cadrer les caractéristiques minimales auxquelles doivent répondre ces autotests. Les patients veulent avoir confiance en ce qu'ils utilisent et attendent des résultats fiables et des tests simples à manipuler. Les grands critères en matière de performance et d'utilisation sont les suivants (15) :

- un résultat fiable passant par différentes notions :
 - o la spécificité diagnostique et analytique définie comme la capacité du test à donner un résultat négatif si la personne n'est pas malade,
 - o la sensibilité analytique et diagnostique qui représente la capacité du test à donner une réponse positive si la personne est malade,
 - o la limite de détection qui est la concentration ou la quantité la plus faible détectable par le test,
 - o la répétitivité caractérisée par une faible variation des résultats lors de la répétition des mesures,
- un résultat obtenu rapidement afin de ne pas laisser les patients dans l'attente, il est en général de l'ordre de quelques secondes à quelques minutes,
- un test facile d'utilisation : le patient n'est pas formé au préalable à l'exécution du test, il doit être en mesure de le réaliser seul après avoir consulté la notice,
- un résultat facile à lire et interpréter : la lecture doit être simple et l'interprétation bien expliquée pour ne pas induire le patient en erreur,
- un test ne présentant pas de manipulation dangereuse pour son utilisateur, la sécurité étant un élément très important pour la confiance du patient.

I.3.3.2. Critères concernant l'utilisation, la notice et l'étiquetage

Ces autotests doivent prendre en compte les aptitudes, les moyens et l'environnement dont disposent la majorité des patients qui n'ont aucune formation médicale et cherchent juste à se renseigner sur leur état de santé physiologique ou pathologique. Ces tests et les outils qui les accompagnent, à savoir emballage, notice, doivent être adaptés à leurs utilisateurs.

Quand cela est possible, les informations nécessaires doivent figurer sur le dispositif médical lui-même et/ou sur l'emballage commercial, sinon ils seront indiqués sur la notice (16).

De plus, il est préférable que l'utilisateur puisse avoir accès à un ou des moyen(s) de contrôle pour s'assurer du bon fonctionnement du dispositif.

Il faut également préciser que l'étiquetage doit impérativement comporter les mentions suivantes (14) :

- le nom et l'adresse du fabricant,
- les indications permettant l'identification du DMDIV,
- le numéro de lot et la date de péremption garantissant la date jusqu'à laquelle le produit peut être utilisé sans risque ni altération de ses fonctions,
- les conditions de stockage,
- toute instruction particulière d'utilisation,
- les mises en garde et précautions d'emploi appropriées,
- la destination du dispositif si elle n'est pas évidente.

Toutes les informations nécessaires à la réalisation du test, à l'interprétation, au calcul du résultat le cas échéant, à la lecture du résultat (code couleur par exemple), les symboles de danger le cas échéant, doivent figurer sur la notice d'utilisation et/ou sur l'étiquetage.

La notice doit être contenue dans l'emballage commercial et chaque dispositif doit en posséder une. Elle doit décrire parfaitement et simplement toutes les étapes de réalisation du test, décrire la composition du réactif qualitativement et quantitativement, les conditions de stockage et la durée de vie après la première ouverture, elle peut comporter des illustrations, des précautions d'emploi, des informations diverses et variées permettant une utilisation optimale en toute sécurité par le patient.

Dans cette notice, l'accent doit être mis sur les résultats et leurs interprétations possibles. Tout doit être écrit, illustré et présenté d'une manière compréhensible par n'importe quel patient quel que soit son niveau d'information. Les mesures à prendre en fonction du résultat doivent être explicites pour le patient et il doit être informé de la possibilité d'éventuels résultats faussement positifs ou négatifs. La mention précisant de ne pas prendre de décision médicale sans l'avis d'un médecin est indispensable, de même pour une adaptation de traitement si le dispositif a pour objectif le suivi d'une maladie déjà existante dont le patient a connaissance.

I.3.4. Monopole pharmaceutique

I.3.4.1. Définition

Au départ, le monopole pharmaceutique concernait uniquement les médicaments, mais la directive 98/79/CE permet l'intégration des DMDIV au sein de ce monopole.

Selon l'article L4211-1 du CSP, le monopole pharmaceutique est défini comme suit (17) :

« Sont réservés aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code :

1° la préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;

2° la préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ;

3° la préparation des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés à l'article L5121-1 ;

4° la vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés au 1°, 2° et 3° ;

5° la vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ;

6° la vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles [...] ;

7° la vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge [...] ;

8° la vente au détail et toute dispensation de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public. »

I.3.4.2. Les autotests et le monopole pharmaceutique

En France, hormis les tests de grossesse et les tests d'ovulation, tous les autres tests font partie du monopole pharmaceutique, c'est-à-dire qu'ils ne peuvent être vendus qu'en officine, permettant ainsi que la délivrance soit accompagnée de conseils associés d'un professionnel de santé. Pour conditionner la vente en pharmacie, le logo CE et le numéro de l'organisme notifié qui a attesté de la conformité le cas échéant, doivent figurer sur l'emballage et la notice. Tous les autotests ne répondant pas à ces spécifications ne font pas partie du monopole pharmaceutique et sont interdits à la vente en France (3).

I.3.5. Modalités de prise en charge par les organismes d'assurance maladie

Concernant le marché de l'autodiagnostic, seuls les appareils d'autosurveillance de la glycémie, leurs consommables et les kits d'automesure de l'INR peuvent faire l'objet d'une

prise en charge par les organismes de Sécurité Sociale. Tous les autres autotests actuellement sur le marché, ne peuvent en bénéficier.

En règle générale, la prise en charge est subordonnée à l'inscription du DM à la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) (18). En cas de demande d'inscription ou de renouvellement d'inscription, c'est la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) qui donne un avis favorable ou non. Ensuite, le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) propose le tarif de remboursement et fixe le cas échéant le prix de vente limite.

De plus, pour pouvoir être pris en charge le DM doit remplir les conditions suivantes :

- faire l'objet d'une prescription réglementaire,
- respecter les spécifications techniques administratives et médicales de la LPPR,
- respecter les règles de délivrance et de facturation.

Les particularités propres aux dispositifs d'automesure glycémique et d'INR seront précisées ultérieurement.

I.4. Après la mise sur le marché

La réglementation s'attache au suivi du DM ou du DMDIV tout au long de son cycle de vie. En effet, une fois commercialisé, le produit est surveillé dans ses conditions réelles d'utilisation afin de garantir une sécurité optimale pour les patients quel que soit le moment.

I.4.1. Responsabilité

Comme précisé précédemment, le fabricant est responsable de la conception et de la fabrication puis, en apposant le marquage CE, quel que soit la procédure de conformité utilisée, le fabricant engage pleinement sa responsabilité lors de la co

mmercialisation de son produit. Selon l'évolution de la législation européenne, il est tenu de mettre un place un système de surveillance visant à étudier et répertorier toutes les informations en rapport avec l'utilisation de son produit dans la vie réelle pour ainsi s'assurer que le dispositif ne représente pas de danger quelconque pour l'utilisateur et si besoin, prendre les mesures correctives ou préventives nécessaires (19) (20).

En revanche, pour ce qui concerne l'utilisation proprement dite des autotests, il n'existe pas de texte officiel pour définir la notion de responsabilité. Il en découle une conclusion très importante : le patient est seul responsable de l'utilisation du dispositif, des résultats obtenus et de leur interprétation (1). La situation est telle qu'un patient lambda, potentiellement dénué de toutes connaissances scientifiques et médicales peut se retrouver responsable d'un mauvais usage ou résultat provenant d'un test auquel il n'a jamais été formé.

Malgré cela, en cas de défaut du dispositif, la responsabilité du fabricant peut être engagée de même que celle de l'autorité compétente, à savoir l'ANSM.

I.4.2. Surveillance des dispositifs médicaux en post-commercialisation

Afin de garantir une sécurité et une efficacité optimales lors de l'utilisation des autotests par les patients, le marché doit être surveillé en permanence pour réévaluer en temps réel le rapport bénéfice/risque du produit (19). Cette surveillance fait l'objet de deux domaines distincts : la matériovigilance pour les DM et la réactovigilance pour les DMDIV. Les deux s'articulent sensiblement de la même manière avec un but commun : la détection rapide de tout dysfonctionnement et/ou incident et la prise de mesures préventives ou correctrices pour assurer la sécurité, le tout étant basé sur un système de déclaration d'incidents.

I.4.2.1. La matériovigilance

I.4.2.1.1. Définition

La matériovigilance se définit comme la surveillance des incidents ou risques d'incidents pouvant survenir suite à l'utilisation des DM, c'est-à-dire en phase de commercialisation, pour prévenir d'éventuelles récurrences en prenant les mesures correctives appropriées (21)(22).

Une défaillance ou une altération des caractéristiques des performances d'un DM, une inadéquation de l'étiquetage ou de la notice susceptible d'entraîner directement ou indirectement des effets néfastes pour la santé des usagers, sont considérées comme un incident ou un risque d'incident.

I.4.2.1.2. Les acteurs principaux

La surveillance s'effectue à plusieurs échelons : local, national, européen. En effet, chaque pays de l'UE désigne une autorité compétente qui aura la charge de cette mission, c'est le cas de l'ANSM pour la France, et ces dernières communiquent ensemble pour une harmonisation européenne.

L'ANSM a pour mission principale d'évaluer la sécurité, l'efficacité et la qualité des DM. C'est elle qui collecte les déclarations d'incidents, les trie, les évalue et prend les décisions nécessaires. Toutes ses décisions de police sanitaire sont prises en toute indépendance. De plus, en cas de déclaration, elle informe le ou les fabricants concernés, peut demander l'ouverture d'une enquête complémentaire et doit informer les autres États membres de la Commission Européenne (22).

La Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) intervient également avec un rôle de contrôle et d'évaluation technique des laboratoires qui fabriquent les DM et de ceux qui les distribuent. Elle travaille donc en coordination avec l'ANSM (23).

Le fabricant, comme expliqué précédemment, a une obligation de matériovigilance et doit déclarer immédiatement à l'ANSM tout incident et/ou dysfonctionnement de son produit dont il a connaissance et devra, le cas échéant prendre les mesures nécessaires (20).

A l'échelon local, les déclarants sont les acteurs du système. Ils sont le maillon le plus important car c'est sur leurs déclarations que sont fondées les prises de décisions. Les fabricants et toute personne impliquée dans la chaîne de vie du dispositif, les patients utilisateurs ou leur entourage, les professionnels de santé comme le pharmacien d'officine par exemple, sont des déclarants potentiels.

I.4.2.1.3. La matériovigilance en pratique

Qui déclare ?

- Déclarent obligatoirement et sans délai : les professionnels de santé et les fabricants.
- Peuvent déclarer : les patients, leur entourage et toute autre personne ayant connaissance d'un incident.

Quoi déclarer ?

Tout effet indésirable, dysfonctionnement, ou incident provenant d'un DM, sauf si c'est la conséquence d'un mésusage. On entend par là, tout incident ou risque d'incident grave ayant entraîné ou serait susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé du patient (incapacité, hospitalisation, intervention chirurgicale, décès par exemple) (24).

Comment déclarer ?

Pour déclarer un incident, la personne déclarante doit se connecter sur via le lien suivant : <https://www.anism.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical-Vous-etes-un-professionnel-de-sante-un-correspondant-local-de-materiovigilance>.

Puis télécharger le formulaire de déclaration présenté en annexe 1, le remplir et le transmettre à l'ANSM :

- e-mail : materiovigilance@ansm.sante.fr
- téléphone : 33 (0)1.55.87.37.03
- fax : 01.55.87.37.03
- courrier : ANSM, Direction de la surveillance – Plateforme de réception et d'orientation des signalements, 143/147 Boulevard Anatole France, 93285 St-Denis Cedex.

Il est important que chaque acteur ait conscience de l'intérêt de son rôle car une déclaration isolée ne suffit pas pour mettre un problème en évidence, un plus grand nombre de déclarations aura plus de poids. Cela permettra à l'ANSM d'orienter sa position et ses décisions.

Il est également recommandé pour le déclarant, mais ce n'est pas obligatoire, de prévenir le fabricant en cas de déclaration, dans tout les cas, ce dernier sera informé par l'ANSM.

I.4.2.1.4. Les autotests disponibles en officine concernés par la matériovigilance

Pour ce qui est de l'exercice officinal, les tensiomètres et les thermomètres sont concernés par la matériovigilance, le pharmacien d'officine doit déclarer obligatoirement et sans délai tout incident dont il a connaissance.

I.4.2.2. La réactovigilance

I.4.2.2.1. Définition

La réactovigilance est définie comme étant la surveillance des incidents et risques d'incidents survenant suite à l'utilisation d'un DMDIV (25). Les incidents et risques d'incidents répondent à la même définition que pour la matériovigilance.

I.4.2.2.2. Organisation

L'organisation de la réactovigilance est sensiblement la même que pour la matériovigilance. En effet, les points communs sont les suivants :

- l'autorité compétente est aussi l'ANSM,
- les déclarants sont les mêmes avec les mêmes règles pour déclarer que pour les DM.

Quoi déclarer ?

Toute situation répondant à la définition d'un incident ou risque d'incident de la même manière que pour la matériovigilance. Il s'agit en général d'un effet indirect pour le patient par l'intermédiaire des conséquences cliniques d'un résultat d'analyse erroné ou d'un effet direct sur le patient d'un dispositif erroné (26).

Comment déclarer ?

Pour déclarer, il suffit de se connecter via le lien suivant : <https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical-de-diagnostic-in-vitro/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical-de-diagnostic-in-vitro/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical-de-diagnostic-in-vitro>.

Puis télécharger le formulaire de déclaration présenté en annexe 2, le remplir et le transmettre à l'ANSM :

- e-mail : reactovigilance@ansm.sante.fr

- téléphone : 33 (0)1.55.87.37.03
- fax : 01.55.87.42.82
- courrier : ANSM, Direction de la surveillance, Plateforme de réception et d'orientation des signalements, 143/147 boulevard Anatole France 93285 St-Denis Cedex.

I.4.2.2.3. Les autotests disponibles en officine concernés par la réactovigilance

Tous les autotests faisant partie des DMDIV sont concernés, autrement dit, ceux réalisés sur le sang (mesure de glycémie ou d'INR, VIH, cholestérol, tétanos par exemple), les urines (infection urinaire, albumine, grossesse etc) et les selles (recherche de sang dans les selles).

I.4.2.3. Matéiovigilance et réactovigilance : une organisation similaire

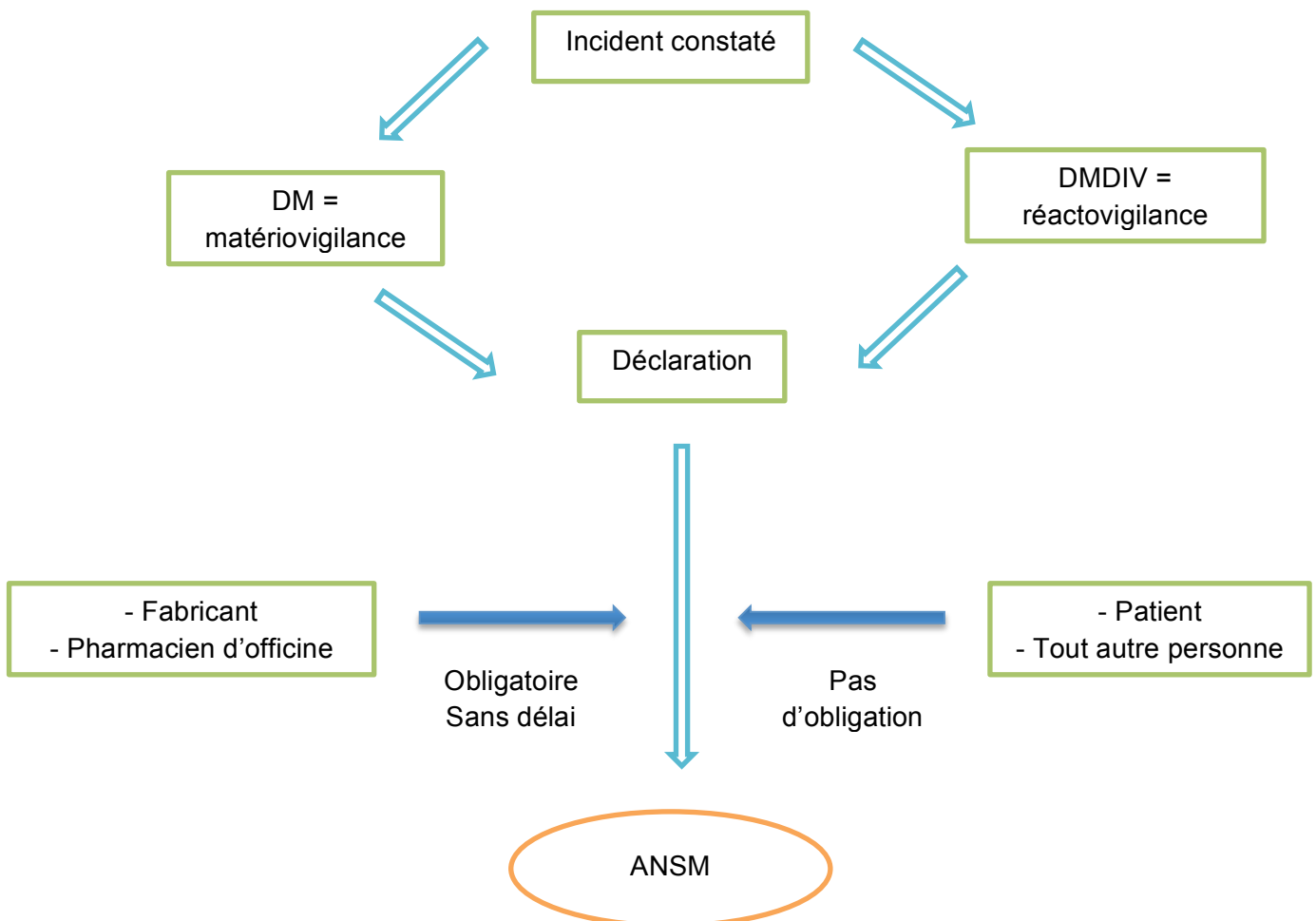


Figure 4 : Organisation de la surveillance des DM et des DMDIV

Dans les deux cas, le pharmacien d'officine doit savoir réagir face à la survenue d'un incident. Il en fera la déclaration immédiate à l'ANSM et le signalera également au laboratoire fabricant responsable de la mise sur le marché. De plus, il est un professionnel de santé de proximité pour les patients qui, en cas de soucis avec un dispositif, auront tendance à se référer immédiatement là où ils se le sont procurer. En effet, ces démarches, bien qu'accessibles par le grand public gratuitement sur internet, sont méconnues. Le patient sollicitera donc le pharmacien en cas de problème.

I.5. Autres examens et tests intervenant dans la chaîne de soins des patients

Comme expliqué auparavant, les autotests ne permettent pas de réaliser un diagnostic précis. C'est pourquoi il est important de connaître les autres éléments de la chaîne de soins afin de ne pas les confondre, le pharmacien devant être en mesure d'expliquer ces différents éléments au comptoir. Deux autres grands types d'examens et tests sont utilisés pour dépister, suivre et diagnostiquer les états physiopathologiques, il s'agit des Examens de Biologie Médicale (EBM) et les Tests Rapides d'Orientation Diagnostique (TROD).

De part leurs législations, leurs conditions de réalisation et leurs objectifs, chacun tient un rôle qui lui est propre dans la prise en charge des patients.

I.5.1. Les examens de biologie médicale (EBM)

Selon l'article L.6211-1 du CSP, un EBM est défini comme :

« Un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutique, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain, hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine. »

De plus, les Examens de Biologie Médicale Délocalisés (EBMD) font partis de cette définition qui ne met pas de limite en ce qui concerne le lieu d'exécution de la phase analytique d'un EBM, celle ci pouvant donc se dérouler en dehors d'un Laboratoire de Biologie Médicale (LBM).

Dans tous les cas, le responsable de la validation d'un EBM est un biologiste médical et ces examens peuvent être réalisés par un professionnel de santé formé, à savoir : les médecins, les sages-femmes, les infirmiers et les techniciens de laboratoire médical. Quant aux lieux de réalisation, ce sont les établissements de santé et les véhicules sanitaires médicalisés.

Actuellement, les EBM concernent les analyses suivantes : biochimie, hémostase, hématologie et maladies infectieuses.

Une accréditation obligatoire dépendante d'un audit qualité et technique, d'un suivi du système qualité ainsi que deux normes internationales permettent de fixer le cadre en matière de qualité : ISO 22870 et ISO 15189 (1).

I.5.2. Les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD)

Selon l'article L.6211-3 du CSP :

« Ne constitue pas un examen de biologie médicale un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate. »

L'arrêté du 1^{er} août 2016 fixe la liste de ces tests, ainsi que les personnes habilitées à les faire. En ce qui concerne le pharmacien d'officine, il est autorisé à réaliser les tests suivants :

- test capillaire d'évaluation de la glycémie (dans le cadre de campagnes de prévention),
- test oropharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoques du groupe A,
- test nasopharyngé d'orientation diagnostique de la grippe.

Il adressera, avec le consentement du patient, le résultat au médecin traitant.

Cependant, il est important de préciser que ces tests orientent vers un diagnostic mais ne peuvent en aucun cas remplacer un diagnostic réalisé par un EBM prescrit par le médecin.

L'assurance qualité est régie par ce même arrêté, qui définit des règles de bonnes pratiques en matière d'assurance de la qualité. De plus, la surveillance est assurée par la réactovigilance (1).

I.5.3. À chacun ses caractéristiques

| Type d'examen | Responsabilité | Législation | Assurance qualité | Prescription et remboursement |
|----------------------|---------------------------------|--|---|-------------------------------|
| EBM/EBMD | Biologiste médical | CSP | Accréditation | Oui |
| TROD | Professionnel exécutant le test | Arrêté du 01/08/2016 | Règles de bonnes pratiques Réactovigilance | Non* |
| Autotests (DM/DMDIV) | Mal définie | Marquage CE Directives Européennes Monopole pharmaceutique | Mal définie Matéiovigilance Réactovigilance | Selon la LPPR |

Tableau 1 : Tableau comparatif des EBM/TROD/Autotests

*Concernant les TROD angine, ils seront réalisables dans toutes les officines par les pharmaciens. Ils permettent de dire si l'angine est d'origine virale ou bactérienne. En cas de positivité bactérienne, le pharmacien orientera le patient vers son médecin pour la prescription d'antibiotiques. Ces TROD feront l'objet d'une prise en charge par l'Assurance Maladie à compter du 1^{er} janvier 2020, ce qui n'était pas le cas auparavant. Cette mesure fait suite à la montée en puissance des phénomènes d'antibiorésistance dus à une surconsommation d'antibiotiques (27).

II. Marché actuel des autotests en France

Sur le territoire français, le marché des autotests est en perpétuelle évolution mais ce marché reste compliqué, notamment pour des raisons financières. La guerre des prix fait rage à cause de la concurrence des réseaux de distribution (Internet, grandes surfaces, officines, groupements d'officines). Dans cette partie, nous nous attarderons sur les autotests faisant partie du circuit officinal et plus particulièrement sur les nouveaux autotests arrivés récemment sur le marché. Ensuite nous évoquerons les autres réseaux de distribution présents sur le marché français et nous nous intéresserons à la situation des autotests dans les autres pays qu'ils soient européens ou non.

II.1. Le circuit officinal principal

De nombreux autotests, qu'ils soient des DM ou des DMDIV, sont disponibles en officine. Les plus connus sont les tests de grossesse, les tensiomètres, les thermomètres et les appareils pour l'autosurveillance glycémique, ils ont pris une place prépondérante dans la prise en charge des patients. La liste de ces autotests ne cesse de s'allonger au fil des décennies et certains sont moins connus du grand public que ceux cités précédemment.

II.1.1. Historique

L'évolution du marché officinal des autotests jusqu'à aujourd'hui est marquée par de grandes étapes. Au départ, ils sont peu nombreux, puis leur nombre et leurs caractéristiques évoluent jusque dans les années 1990 où les tests de grossesse et les dispositifs d'autosurveillance pour les diabétiques sont les leaders. En effet, à ce moment là, le marché se limite essentiellement au domaine du suivi diabétique et au domaine de la procréation. Mais les années 1990 et 2000 vont voir apparaître de nombreux autres dispositifs touchant diverses pathologies destinés aux patients, l'offre va donc s'élargir pour la pharmacie d'officine (28).

Années 1970

- Les premiers lecteurs de glycémie et les premiers tests de grossesse font leur apparition.
- Leur fiabilité n'est pas prouvée.
- Leur utilisation n'est pas démocratisée.

Années 1980

- Le manque de fiabilité pour les lecteurs de glycémie se fait sentir, les sociétés savantes émettent alors des recommandations.

Années 1990

- Le marché de l'autosurveillance glycémique est en pleine expansion, les références de lecteurs ainsi que les consommables associés (bandelettes, lancettes, autopiqueurs) se multiplient et le marché des tests de grossesse ne cesse de progresser.
- L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS) met en place les premiers contrôles sur les lecteurs de glycémie suite au manque de respect des recommandations.
- Le suivi de la tension artérielle par le patient lui-même est conseillé, les tensiomètres utilisables à domicile se développent.

Années 2000

- Tous les appareils sont de plus en plus performants et prennent place dans le quotidien des patients.
- 2008 : le 24 juin, un arrêté paraît au Journal Officiel autorisant la commercialisation de dispositifs permettant l'automesure de l'INR (29).
- 2015 : en septembre, un autotest permettant le dépistage du VIH fait son apparition dans les officines.
- 2016 : les laboratoires Mylan et Medisur commercialisent chacun une gamme d'autotests destinés à dépister des pathologies variées (cholestérol, allergie, tétanos, maladie de Lyme, infection urinaire, ...) (30) (1).

Les officines voient donc, depuis quelques années, leur panel d'autotests s'agrandir et doivent s'adapter à une évolution rapide depuis les années 2000.

II.1.2. Évolution

Il est évident que l'utilisation des autotests est en constante progression, plusieurs paramètres peuvent expliquer ce phénomène.

- Les progrès technologiques

En effet, la technologie ne cesse de progresser, ce qui permet aux fabricants de mettre au point des produits de plus en plus sophistiqués et adaptés aux patients et à la médecine de demain. C'est pourquoi les appareils de mesure ont évolué au fil des années pour devenir des outils technologiques puissants et fiables, c'est le cas notamment des tensiomètres, des lecteurs de glycémie qui ont la possibilité d'être connectés aux Smartphones et ordinateurs des patients, pour garder en mémoire les résultats et les analyser (d'autant que ces outils informatiques font désormais partie du quotidien des français, et commencent tout doucement à se répandre chez les personnes âgées qui sont les plus atteintes de

pathologies chroniques nécessitant un suivi). De plus, les avancées technologiques permettent de sortir sur le marché des produits de plus en plus pratiques à utiliser pour le patient, de plus en plus design et dont les fonctionnalités et les options se diversifient : mémoire intégrée, code couleur pour lire le résultat de la glycémie, tests de grossesse digitaux, lecture du résultat en quelques minutes voire instantanément, thermomètres auriculaires et frontaux digitaux.

- Les patients et leurs pathologies

Le patient est la cible des fabricants puisqu'il est l'utilisateur principal des dispositifs, il est donc un paramètre très important pour le développement et la conception des produits. D'un point de vue démographique, le nombre de patient cible augmente d'années en années, cela s'explique par une augmentation de l'espérance de vie, avec des patients atteints de pathologies chroniques de plus en plus nombreux. Il faut également noter que les mentalités évoluent, les patients se responsabilisent et veulent être acteur de leur santé. Ils sont donc de plus en plus favorables à l'utilisation d'autotests. La diminution de la durée des séjours hospitaliers et les retours à domicile plus précoces sont également des facteurs qui influencent l'essor de ces dispositifs.

Les pathologies nécessitant un suivi régulier de la part du patient lui même ont une prévalence qui augmente régulièrement. La recherche scientifique permet la découverte de nouvelles pathologies ou l'amélioration des connaissances de celles déjà connues, ce qui permet de faire évoluer la prise en charge de ces maladies.

- Campagnes publicitaires des laboratoires

Les laboratoires qui développent ces types de produits élaborent des stratégies de communication pour faire connaître leurs produits. Outre le fait qu'ils proposent des produits variés, ils développent des campagnes publicitaires pour chaque produit/gamme afin de séduire les professionnels de santé mais aussi le grand public. Ils utilisent la presse écrite (médicale ou non), la publicité télévisée, mais aussi les brochures que l'on retrouve fréquemment en pharmacie, le laboratoire les met à disposition du pharmacien qui lui même les mettra à disposition des patients.

- Implication du pharmacien dans le suivi de ses patients

Cet aspect sera développé ultérieurement mais il est bien évident que le métier de pharmacien évolue vers le suivi du patient et le rôle de conseil est renforcé. L'officine est donc un lieu privilégié pour la dispensation des autotests.

II.1.3. État des lieux des produits disponibles

En officine, les domaines concernés par les autotests sont variés. Parmi les pathologies les plus importantes, en terme de ventes et volumes, des maladies chroniques peuvent être citées comme le diabète, l'hypertension artérielle ou encore les maladies thromboemboliques. La gamme MyTest de Mylan et les gammes Medisur concernent des

domaines beaucoup plus vastes et nouveaux alors que le marché de la procréation est ancré depuis de nombreuses années.

II.1.3.1. Marché de la procréation

Pionnier du marché des autotests, le domaine de la procréation fait partie du quotidien des pharmacies et ne cesse de progresser. Les femmes sont bien entendu les plus concernées par ces produits mais récemment, des tests pour les hommes ont vu le jour.

- Les tests de grossesse

Leader des autotests de procréation, il est devenu presque incontournable pour les femmes en âge de procréer. Le réflexe d'une femme lors d'une suspicion de grossesse est d'utiliser un test de grossesse avant de confirmer le résultat par une prise de sang.

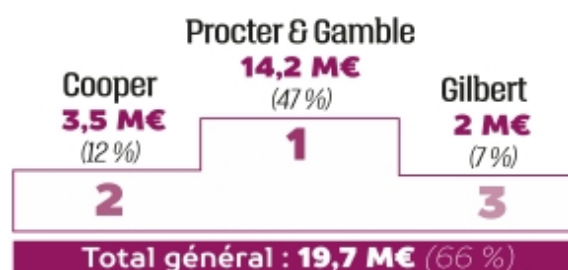
Le principe repose sur la détection de l'Hormone Chorionique Gonadotrope (HCG) qui est sécrétée uniquement en cas de grossesse. Elle est détectable dans les urines et le sang, c'est pourquoi les tests de grossesse sont réalisés sur les urines et que la confirmation d'une grossesse se fait par prélèvement sanguin.

Ces tests ont montré leur fiabilité au fil des années avec un taux de 99% et le résultat est lisible en quelques minutes.

Il existe plusieurs types de tests : certains donnent un résultat à interpréter en fonction de l'apparition d'une bande colorée ou non, et plus récemment des tests à affichage digital sont apparus sur le marché. Ces derniers laissent moins de doute à la patiente lors de la lecture puisque le résultat est écrit en toutes lettres alors que la bande colorée peut être d'intensité variable et ainsi amener à un résultat douteux.

De nombreux fabricants se sont imposés sur ce marché. Bien connu du grand public, Clearblue® du laboratoire Procter&Gamble (tests digitaux ou classiques) est le numéro 1 suivi par La Cooper avec son test Suretest® (test classique) puis par Gilbert avec Elle Test®. Les génériqueurs ont également pris leur place sur le marché comme Mylan qui propose le test MyTest grossesse. D'autres marques moins connues en proposent également.

en CA prix public (parts de marché)



Source : QuintilesIMS, CMA à novembre 2017

Figure 5 : Top 3 des acteurs du marché des tests de grossesse (31)

Leur accessibilité sans prescription, les campagnes publicitaires, l'évolution des mentalités avec notamment le mode de vie des femmes, font le succès des tests de grossesse.

- Les tests d'ovulation

Moins connus que les tests de grossesse, ils font leur place petit à petit sur le marché. Ils permettent de détecter la date d'ovulation et ainsi connaître la fenêtre de fécondation de la femme. Ils sont donc utilisés pour augmenter les chances de conception. Ils sont destinés aux femmes désirant avoir un enfant, soit parce qu'elles ont du mal à tomber enceinte, soit parce qu'elles désirent un enfant à une période particulière de leur vie (souvent fonction de la carrière professionnelle et du mode de vie).

Il faut bien noter que ces tests ne permettent pas d'augmenter la fertilité féminine, ils sont juste un indicateur temporel pour la conception.

L'estimation de la date d'ovulation se fait grâce à la détection dans les urines de l'Hormone Lutéinisante (LH) pour situer le jour où aura lieu le pic de LH qui indique l'ovulation.

Il existe également des tests classiques (résultat par bande colorée) ou digitaux. Les fabricants sont les mêmes que pour les tests de grossesse.

- Les tests de fertilité masculine

Début 2015, le premier autotest de fertilité masculine nommé SpermCheck Fertility[®], fabriqué par le laboratoire AAZ, a fait son apparition dans les rayons des officines. Le principe est simple : dépister une oligospermie, définie par une quantité faible de spermatozoïdes dans le sperme, elle est la première cause d'hypofertilité.

Il faut cependant être prudent au moment de l'interprétation. Même si la quantité de spermatozoïdes détectée est normale, cela ne permet pas d'exclure les autres causes d'hypofertilité, de même si le test révèle une faible quantité, cela ne prouve en rien l'infertilité. Dans tous les cas, une confirmation médicale est indispensable. Ces tests ont seulement une valeur prédictive (32).

Depuis, d'autres marques ont développé des tests d'infertilité masculine comme Biosynex[®] avec Exacto SpermTest[®].

II.1.3.2. Suivi de pathologies chroniques

Certains autotests sont utiles voire indispensables pour le suivi de pathologies chroniques et font partie du marché de l'automesure. En effet, les avancées scientifiques et technologiques ont permis de mieux connaître les maladies, d'en améliorer la prise en charge et de développer des outils afin d'aider les patients au quotidien. Trois types d'appareils sont disponibles sur le marché officinal, cependant ils ne sont pas forcément tous connus des patients.

II.1.3.2.1. L'autosurveillance glycémique (ASG)

L'ASG est le leader incontesté du marché des autotests en France. En effet, la prévalence du diabète diagnostiqué et traité pharmacologiquement était de 4,6% en 2012 et n'a cessé d'augmenter puisqu'en 2016, cette prévalence atteint les 5%, ce qui représente environ 3,3 millions de patients diabétiques suivant un traitement médicamenteux (33). Il est important de souligner que le nombre de diabétiques non dépistés s'élèverait à environ 700 000 personnes.

Le diabète est défini par un taux de glucose sanguin (glycémie) anormalement élevé. Il est confirmé quand la glycémie à jeun est égale ou supérieure à 1,26 g/L à deux reprises ou égale ou supérieure à 2 g/L à n'importe quel moment de la journée. Deux types de diabète existent : le diabète de type 1 (DT1) caractérisé par une insulino-résistance des cellules (90% des diabétiques) et le diabète de type 2 (DT2) dit insulino-dépendant dans lequel une réaction auto-immune amène à la destruction des cellules bêta des îlots Langerhans du pancréas induisant la faible sécrétion ou l'absence de sécrétion d'insuline indispensable à l'utilisation du glucose par les cellules. Le diabète, qu'il soit DT1 ou DT2, est un facteur de risque pour de nombreuses pathologies : maladies cardiovasculaires, pathologies rénales, mal perforant plantaire, atteinte de la vision pouvant aller jusqu'à la cécité, maladies bucco-dentaires etc. Il est donc évident qu'une prise en charge précoce et adaptée à chaque patient est indispensable.

Pour assurer le suivi de cette pathologie et quel que soit le type de diabète, il est nécessaire que le patient contrôle régulièrement sa glycémie, ce qui lui permettra d'adapter son traitement lui-même s'il est insulino-dépendant, notamment pour les doses d'insuline rapide, sinon de donner des informations précieuses au médecin qui adaptera le traitement en fonction de l'évolution de la maladie. C'est donc pour cela que sont apparus sur le marché les lecteurs de glycémie capillaire bien connus des professionnels de santé et du grand public. Le principe est simple : recueillir une goutte de sang sur une bandelette qui sera ensuite insérée dans un lecteur mesurant instantanément la concentration de glucose dans le sang. De nombreux diabétiques (tous les DT1 et certains DT2), soit environ 1,7 millions de patients, sont amenés à contrôler cette glycémie, seule la fréquence de contrôle varie selon le type de diabète, ce qui explique le marché considérable que représente l'ASG, d'autant que les lecteurs sont accompagnés de consommables (bandelettes, lancettes, autopiqueurs) pour réaliser ces contrôles.

Les fabricants innovent de jour en jour en proposant des appareils toujours plus performants avec diverses options, les références sont donc très nombreuses.

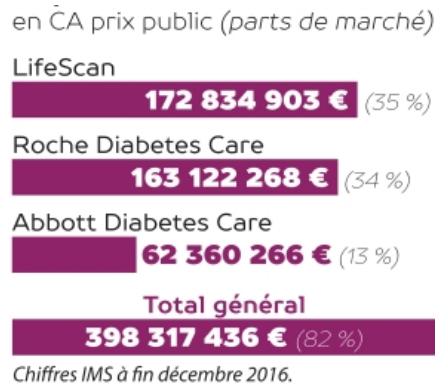


Figure 6 : Top 3 des laboratoires du marché de l'ASG (34)

Le laboratoire LifeScan commercialise les lecteurs OneTouch[®], Roche Diabetes Care développe les lecteurs Accu-Check[®] et Abbott Diabetes Care, les lecteurs FreeStyle[®].

Il est important de noter que c'est un marché dépendant de la prescription car celle-ci peut amener à une prise en charge par les organismes d'Assurance Maladie. En effet, les lecteurs de glycémie et leurs consommables sont inscrits sur la LPPR. Cependant la prise en charge est subordonnée à quelques conditions et est limitée :

- la prescription doit être réglementaire,
- pour les adultes, le remboursement est limité à un lecteur tous les quatre ans et un autopiqueur tous les ans,
- pour les enfants, le remboursement est limité à deux lecteurs tous les quatre ans et deux autopiqueurs tous les ans,
- pour les DT2 non traités par insuline, les bandelettes seront limitées et remboursées à hauteur de 200 unités par an (35).

II.1.3.2.2. Mesure de l'INR

En 2013 en France, le nombre de patients traités par AVK est estimé à plus de 3 millions. Même si les anticoagulants directs, qui sont commercialisés depuis 2009, progressent sur le marché, les AVK restent des incontournables dans la prévention des maladies thromboemboliques (36). La surveillance des traitements par AVK se fait par mesure régulière de l'INR qui permet d'évaluer l'effet anticoagulant en comparant le temps de coagulation du patient avec celui d'un patient sain. La fenêtre de valeurs cibles est comprise entre 2 et 3 (plus dans certains cas particuliers). Ce suivi régulier est très important d'autant que les AVK sont des médicaments à marge thérapeutique étroite et l'équilibrage du dosage et de la posologie peut être très délicate.

Sont alors autorisés depuis 2008 en officine, des appareils d'automesure de l'INR. Ils fonctionnent selon le même principe que les lecteurs de glycémie. Une bandelette est insérée dans le lecteur, la goutte de sang est déposée dessus et le résultat est lisible sur l'écran du lecteur en quelques secondes. Cependant, ces appareils sont très peu répandus en France actuellement car leur prise en charge par l'Assurance Maladie est très restrictive

et les prix très élevés (minimum 750 euros/kit + consommables) ne permettent pas aux patients de se les procurer facilement à leur propre charge.

Deux laboratoires se sont placés sur le marché de l'automesure d'INR : Roche Diagnostics avec CoaguCheck XS® et CoaguCheck INRange® et Alère avec INRatio® (37).

Ces appareils sont surtout destinés aux enfants de moins de 18 ans recevant un traitement par AVK au long cours. En effet, la variabilité interindividuelle des doses est encore plus flagrante que chez l'adulte et l'automesure permet de diminuer la fréquence des contrôles par prélèvements sanguins souvent compliqués pour l'enfant. Ils sont les seuls à pouvoir bénéficier de la prise en charge selon les conditions suivantes :

- prescription par un service hospitalier comme la pédiatrie ou la cardiologie,
- les familles doivent avoir accès à un service d'astreinte 24 heures sur 24,
- l'adaptation des doses ne doit se faire uniquement que par un médecin désigné référent,
- la famille et l'enfant doivent être formés au préalable à l'automesure dans le cadre d'un suivi thérapeutique.

En revanche, chez l'adulte, la Haute Autorité Santé (HAS) ne recommande pas la prise en charge de ces appareils car l'accès à la formation d'utilisation est compliqué et un mauvais usage peut engendrer un risque hémorragique ou thromboembolique non négligeable, elle estime également que les laboratoires d'analyses médicales dans lesquels sont réalisés les contrôles de l'INR sont assez nombreux pour permettre la couverture de tous les patients sous AVK et elle souhaite que l'éducation thérapeutique soit une priorité dans leur prise en charge.

II.1.3.2.3. Mesure de la tension artérielle

En France, la maladie chronique la plus fréquente est l'Hypertension Artérielle (HTA). Près d'un adulte sur trois serait concerné mais seulement la moitié le saurait. Une étude réalisée de 2014 à 2016 a permis de démontrer ces chiffres : 30,6% des adultes de 18 à 74 ans seraient atteints, seulement 55,5% auraient connaissance de leur maladie et 47,3% seraient traités par un médicament antihypertenseur (38) (39). Ceci pouvant s'expliquer par le fait que cette pathologie est silencieuse et n'entraîne pas de symptômes apparents mais elle est la première cause d'accident vasculaire cérébral et un des principaux facteurs de risque cardiovasculaires. Sa dangerosité a fait réagir les autorités et ainsi engendrer de nombreuses études, recommandations et traitements pour la prise en charge des patients.

Cette maladie est définie par une pression artérielle trop élevée et s'exprime par deux mesures : la Pression Artérielle Systolique (PAS) qui représente la pression maximale dans les artères lors de l'éjection du sang par le ventricule gauche et la Pression Artérielle Diastolique (PAD) qui est la pression minimale lors de l'écoulement du sang pendant le relâchement du cœur (diastole). Une HTA correspond à une PAS \geq 140 mmHg et une PAD \geq 90 mmHg lorsque le sujet est au repos. Or, ces valeurs fluctuent au cours de la journée en fonction de l'activité physique ou du stress par exemple, il est donc important de répéter les mesures pour confirmer le diagnostic. De plus, « l'effet blouse blanche » peut induire des

valeurs anormalement élevées lors des mesures effectuées par le médecin en consultation, c'est pourquoi l'automesure à domicile est de plus en plus conseillée pour obtenir un réel reflet de la tension artérielle des patients. Ces derniers devront prendre leur tension 3 fois le matin et 3 fois le soir sur 3 jours consécutifs (règles des 3) et consigner les résultats sur un carnet à rapporter au médecin qui prendra les décisions nécessaires pour un potentiel traitement pharmacologique ou un simple suivi régulier accompagné de règles hygiéno-diététiques.

Cela est possible grâce aux tensiomètres que l'on peut trouver en officine et qui seront vendus avec conseils associés du pharmacien sur l'utilisation et le suivi de la pathologie en général. Ils sont utilisés par le patient soit pour permettre le diagnostic d'HTA soit pour suivre régulièrement leur tension une fois le diagnostic effectué et le traitement commencé. Il existe deux grands modèles d'autotensiomètres :

- le tensiomètre de poignet (radial) : de petit format, facilement transportable et pratique à utiliser (la mesure peut se faire sans se déshabiller). Cependant, il faut être rigoureux sur le positionnement du bras, poignet à hauteur du cœur, pour obtenir une mesure fiable,
- le tensiomètre de bras (huméral) : plus gros que le précédent et moins faciles à utiliser car le brassard doit être à même la peau et serrer de la bonne manière (plus délicat pour une personne seule), l'avantage est qu'il n'y a pas de variation de mesure, le brassard étant directement à hauteur du cœur.

Les références sont très nombreuses (mémoire de mesure, appareils connectés, avec brassard ou non etc), le choix doit être adapté au physique du patient (bras obèse ou maigre par exemple) et à son mode de vie (sédentaire, souvent en déplacement, voyageur, etc.), ce sera le rôle du pharmacien lors de la délivrance de conseiller l'appareil le plus adapté.

L'ANSM a mis en place une procédure de validation des appareils vendus en pharmacie et tient régulièrement la liste à jour. La plupart des appareils du marché officinal sont alors marqués CE et validés par l'agence. Les fabricants sont très nombreux et multiplient leurs références mais les plus importants sont Braun[®], Hartmann avec Tensoval[®], et Omron[®](40).

II.1.3.3. Le marché des thermomètres

Autre segment de l'automesure : les thermomètres. Ils font depuis très longtemps partie des rayons officinaux. Ce sont des DM bien connus des français et notamment des parents, ils ont pour objectif la mesure de la température corporelle sur certaines zones du corps humain et ainsi obtenir un reflet de la température centrale qui n'est pas accessible en pratique.

Accessibles sans prescription, ils sont un outil incontournable de la boîte à pharmacie familiale. Souvent utilisés par les parents sur leurs enfants pour surveiller l'apparition ou le suivi de la fièvre, ils connaissent un succès indéniable lors des pics de pathologies hivernales comme la grippe. En effet, le premier réflexe, en cas d'apparition de n'importe quel symptôme chez un enfant, est la prise de la température. Les thermomètres sont également conseillés pour les patients immunodéprimés, soit à cause d'une maladie soit à cause d'un traitement immunosuppresseur, car ils sont des cibles faciles pour de nombreux

virus, bactéries et parasites du fait de leur manque de défenses immunitaires. Une élévation de la température doit évoquer une infection et conduire à une consultation médicale.

Il existe plusieurs types de thermomètres avec chacun leurs avantages et leurs inconvénients, cette grande diversité permet de s'adapter à tous profils de patients et de situations (enfants, adultes, domicile, infirmerie scolaire, etc.). Ils diffèrent par leur mode de fonctionnement mais aussi par leur site de mesure :

- température rectale : elle est considérée comme la référence car elle donne une mesure très proche de la température centrale mais le thermomètre est invasif et peut entraîner des infections ou des traumatismes locaux. De plus, il n'est pas accepté par toute la population. Il sera en verre avec un alliage étain/gallium/indium, la mesure se fera par conduction, ou bien digital électronique pour un affichage précis du résultat,
- température buccale : à mesurer en sublingual, il faut néanmoins appliquer une correction et retirer 0,6°C au résultat obtenu. Le thermomètre sera en verre ou digital mais cette voie est contre-indiquée chez les nourrissons et est facilement influencée par la respiration, les aliments et le tabac,
- température axillaire : la mesure s'effectue avec les mêmes types de thermomètres que ceux cités précédemment, il faut retirer 0,8°C au résultat, mais elle est dépendante de la position du thermomètre et de la température ambiante,
- température auriculaire : le thermomètre utilise la technologie infrarouge, la mesure de la température tympanique est un bon reflet de la température centrale mais une mauvaise position de l'appareil entraîne facilement un mauvais résultat et ce n'est pas conseillé chez les moins de 2 ans. Son avantage réside dans le côté hygiénique car les embouts sont à usage unique,
- température frontale et/ou temporale : c'est aussi la technologie infrarouge qui officie dans ce cas, tous les thermomètres ne nécessitent pas de contact avec la peau, ils ne présentent aucun risque particulier et sont faciles d'utilisation. En revanche la mesure est influencée par la température ambiante, le positionnement de l'appareil, le maquillage etc.

Les différents modèles se distinguent par des caractéristiques comme la taille de l'écran d'affichage, la présence d'un signal sonore lors de la fin de la mesure, la mémorisation des résultats. De nombreux fabricants sont en compétition sur ce marché : Visiomed avec Thermoflash[®], Braun avec Thermoscan[®], mais aussi Hartmann, La Cooper, Gilbert, Omron (41).

II.2. Des gammes diversifiées apparaissent en officine

Très récemment, le marché officinal des autotests s'est vu bousculé par l'arrivée de nombreux tests de dépistage. Tout commence en 2015, lorsque les tests VIH font leur apparition, poussés par une grande communication, ils sont rapidement connus du grand public et des professionnels de santé.

Or, il existe actuellement d'autres tests moins connus qui permettent de dépister une multitudes de choses : carence en fer, allergies, hypothyroïdie, maladie de Lyme, taux de

cholestérol anormal, ménopause, infection urinaire etc. Ces petits nouveaux essaient de se faire une place sur le marché depuis 2016 et soulignent le fait que la France est en retard sur la commercialisation de ce type de produits. Actuellement encore sous développé, le marché officinal ne compte que très peu d'acteurs, les laboratoires qui les commercialisent sont peu nombreux : Mylan et Medisur étant les plus importants. Le laboratoire Alère qui distribuait la gamme Alère Home Test® a arrêté récemment la commercialisation de ses produits.

Ce néo-marché est encore difficile à évaluer, le manque de chiffres ne permet pas de dresser un bilan clair et précis de la situation actuelle (42).

II.2.1. Principe des autotests

Malgré leur grande diversité, le mode de fonctionnement des autotests est souvent le même : prélèvement d'un échantillon biologique (urines, sang, selles), dépôt dans un puits présent sur une cassette et lecture du résultat en quelques minutes seulement.

II.2.1.1. L'immunochromatographie

Le principe le plus répandu repose sur la technique d'immunochromatographie qui associe migration par capillarité de l'échantillon et réaction immunologique avec complexe antigène-anticorps. Les autotests utilisant cette méthode seront précisés ultérieurement. La caractéristique principale est la simplicité d'exécution, il suffit de déposer l'échantillon biologique prélevé dans le puits et d'attendre le résultat lisible par apparition ou non de bandes colorées. Cette simplicité permet aux tests d'être utilisables par la majorité de la population.

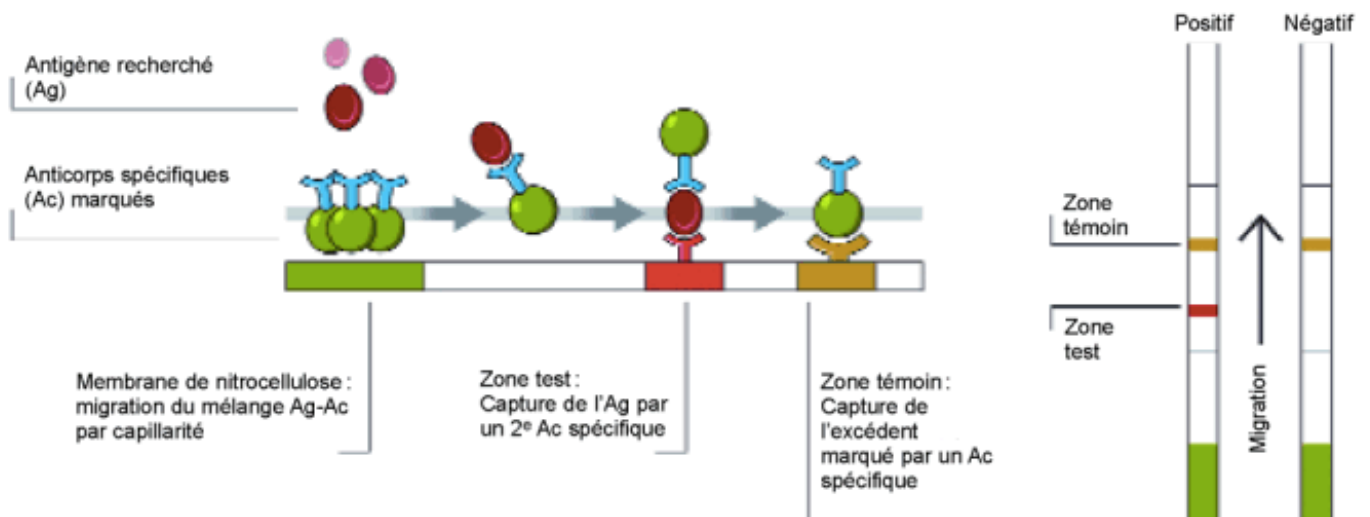


Figure 7 : Principe de l'immunochromatographie

Après dépôt de l'échantillon, deux situations sont alors possibles :

- l'élément (Antigène Ag) recherché est présent : liaison de cet Ag avec les Anticorps Ac marqués, migration des complexes Ag-Ac formés, capture par les deuxièmes Ac spécifiques fixés sur la membrane et apparition d'une bande colorée (rouge sur le schéma ci-dessus), le reste des Ac marqués non liés continue de migrer puis capture par un autre Ac spécifique, apparition d'une autre bande colorée (jaune sur le schéma), c'est la bande de contrôle. Le résultat est alors positif.
- L'élément recherché n'est pas présent : les complexes migrent jusqu'à la bande de contrôle, une seule bande colorée apparaîtra, c'est la bande contrôle, le test est alors négatif.

Il faut noter que seule l'apparition de la bande de contrôle confirme le bon fonctionnement du test, elle doit être présente dans les deux cas, sinon le résultat du test n'est pas valide. L'identification de bandes colorées reste un principe simple permettant d'être compris par des profanes et limitant le risque de mauvaise interprétation du résultat, d'autant que l'intensité de la couleur de cette bande n'entre pas en jeu, une bande homogène même plus claire que la bande de contrôle suffit pour dire que le test est positif.

Tout le matériel indispensable à la réalisation des tests est fourni dans le kit. La facilité d'exécution est en effet indispensable puisque ces nouveaux autotests sont destinés au patient qui réalisera lui même le test à son domicile. Le sang, seul liquide biologique non accessible directement par le patient, est prélevé grâce à l'autopiqueur prévu dans le kit qui va permettre le recueil d'une goutte de sang. En revanche, il est nécessaire de préciser que, malgré un principe de fonctionnement similaire, chaque test possède des caractéristiques qui lui sont propres concernant les étapes d'exécution, la lecture et l'interprétation du résultat.

Les deux grands distributeurs d'autotests, Mylan, Medisur et les sociétés qui fabriquent leurs produits appliquent la plupart du temps la méthode immunologique et insistent sur la fabrication d'outils faciles à utiliser.

Cependant, les performances analytiques sont difficiles à évaluer car il faudrait comparer chaque autotest avec les tests de référence déjà connus, ces évaluations sont en cours (1).

II.2.1.2. La colorimétrie

Définie par la relation de proportionnalité entre l'intensité de la couleur des produits obtenus après réaction (chimique, enzymatique) et la concentration de l'élément à doser, cette technique est utilisée pour certains autotests, notamment ceux du cholestérol et des infections urinaires.

- Évaluation semi-quantitative du cholestérol total

Les réactions enzymatiques couplées à la colorimétrie sont utilisées pour les autotests, c'est le cas pour l'évaluation semi-quantitative de la concentration de cholestérol total dans le sang.

Le cholestérol total comprend le cholestérol libre (ou non estérifié) et le cholestérol estérifié. Il faut donc hydrolyser, par la cholestérol estérase, les esters de cholestérol pour obtenir seulement du cholestérol libre qui lui même sera oxydé par la cholestérol oxydase pour former de la cholesténone avec formation de peroxyde d'hydrogène H₂O₂. Ce dernier va être quantifié grâce à la réaction de Trinder : le peroxyde d'hydrogène est mis en présence d'un substrat chromogène de la peroxydase (le 4-aminoantipyrine) et de phénol, il se forme de la quinone imine colorée dont l'intensité de la coloration est proportionnelle à la quantité de H₂O₂ formée et donc à la quantité de cholestérol. Une échelle colorimétrique témoin indiquant les variations de couleur en fonction de la concentration est fournie avec l'autotest pour la lecture du résultat (43) (44).

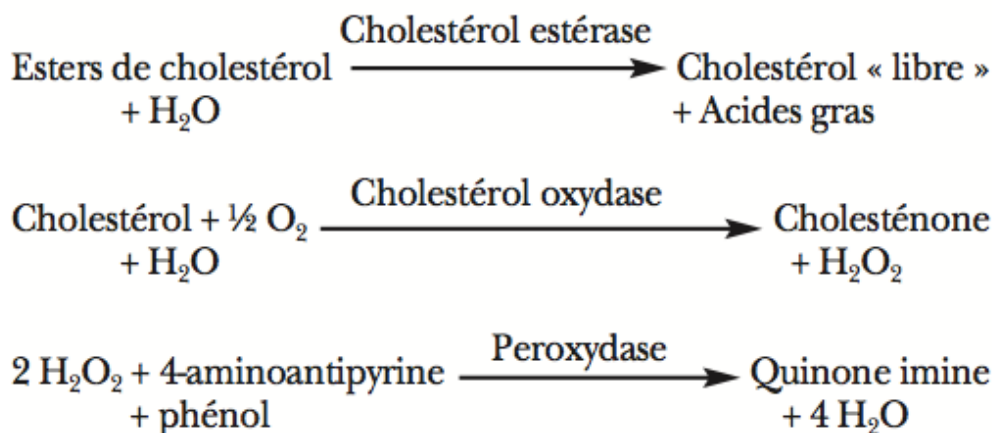


Figure 8 : Réactions enzymatiques pour le dosage du cholestérol total (43)

- Infection urinaire et colorimétrie

Certains autotests permettent d'orienter vers un diagnostic d'infection urinaire en mettant en évidence la présence de leucocytes, protéines, nitrites et sang dans l'urine.

Ici aussi, ce sont les réactions enzymatiques qui sont utilisées :

- présence de leucocytes : l'activité de l'estérase de granulocytes est mise en évidence par la formation d'un pyrazole qui va lui même réagir avec un sel de diazonium et ainsi produire une couleur allant du rose-beige au violet,
- présence de sang : l'enzyme à mettre en évidence est la peroxydase de l'hémoglobine qui va catalyser une réaction entraînant une coloration allant de l'orange au vert ou bleu foncé.

Pour la détection des nitrites, la colorimétrie est couplée à une réaction bactériologique car les bactéries Gram négatif transforment les nitrates en nitrites, ces derniers réagissent en milieu acide pour former un diazonium qui va se coupler à une amine et produire une couleur rose.

Quant à la recherche de protéines dans l'urine, elle est basée sur le pH et sur le pouvoir donneur de H⁺ d'un indicateur. Celui ci va relâcher des ions hydrogène (H⁺) aux protéines (anions) présentes, il va ainsi se colorer selon des teintes jaunes, vertes et bleues (45).

II.2.2. Présentation de la gamme MyTest® commercialisée par Mylan

Mylan, entreprise pharmaceutique d'envergure mondiale, est bien connue du monde des pharmaciens. Leader dans le domaine du générique en France, cette société est fortement implantée dans les officines du territoire avec environ 15 000 points de vente (42). Depuis de nombreuses années, Mylan s'engage dans la santé mondiale en prônant « une meilleure santé pour un monde meilleur, pour chaque individu ». Leurs activités sont vastes et concernent la fabrication, la recherche et le développement, la production de nombreux principes actifs pour le domaine du médicament mais aussi le développement de divers produits dans le domaine de la santé, comme des applications sur outils numériques pour aider les patients au quotidien ou encore des autotests.

Conscient des enjeux de santé publique et économiques qu'engendrent la prévention et le dépistage, Mylan a choisi de s'implanter sur le marché des autotests. Il y fait une entrée marquante en septembre 2015 en distribuant des autotests de dépistage VIH fabriqués par la société AAZ déjà investie dans ce domaine. Le succès immédiat de ce produit permet à Mylan de se faire une place sur ce marché et c'est tout récemment, en octobre 2016, que la société commercialise une nouvelle gamme de dépistage et de prévention nommée MyTest®. Il n'est pas le premier à implanter une grande gamme mais fort de son rayonnement en officine, Mylan possède des atouts non négligeables pour s'imposer sur ce marché.

Ces tests sont caractérisés par leur simplicité d'utilisation, leur rapidité d'exécution et l'obtention d'un résultat en quelques secondes à quelques minutes. Ils sont disponibles uniquement en officine, sont vendus sur conseil du pharmacien et ne nécessitent pas d'ordonnance. En effet, ils ne sont pas en libre-accès et sont placés derrière les comptoirs. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle Mylan a créé un présentoir spécifique où seul le pharmacien peut se saisir de la boîte du test même si celui-ci paraît orienter vers le patient. La société souhaite renforcer l'engagement du pharmacien dans la prévention et le dépistage ainsi que le rôle central qu'il a dans la chaîne de soins du patient en tant qu'acteur de proximité. En plus de développer une médecine préventive, Mylan souhaite proposer des solutions aux difficultés que rencontrent de plus en plus de patients, à savoir les déserts médicaux.

Les autotests de cette gamme sont des DMDIV marqués CE, ils sont donc réglementés et suivis pendant leur cycle de vie. Ils s'adressent en particulier aux personnes désirant s'informer sur leur état de santé, celles qui n'iraient pas consulter spontanément un médecin, ou encore celles désirant obtenir un renseignement sur leur santé très rapidement.

MyTest compte douze références ciblant chacune une maladie et/ou un état de santé bien défini. Le packaging est harmonisé au sein de toute la gamme, seuls changent le nom du test (réduit à un ou deux mots désignant la pathologie concernée) et la couleur, comme présenté en annexe 3.



Figure 9 : Gamme MyTest (45)

Seulement deux mois après le lancement de la gamme, Mylan compte environ 200 000 commandes. Au départ, la société impose aux officines l'achat de la gamme complète afin d'introduire au mieux les produits sur le marché. Pour favoriser cette implantation, des brochures destinées aux pharmaciens et leurs équipes officinales sont mises à disposition :

- « Guide pharmacien et équipe officinale », ce guide permet de se familiariser avec les autotests. Pour chaque test, le schéma est le même : description du test et de la pathologie concernée, informations nécessaires à la délivrance (savoir expliquer le fonctionnement et le but du test, savoir s'assurer qu'il est adapté au cas du patient, points clés pour accompagner et orienter la personne en fonction des résultats), puis des conseils d'utilisation du test (procédure, prélèvement, exécution, principe, interprétation des résultats, questions/réponses, et précautions d'emploi),
- « Book Notice », il regroupe toutes les notices des tests pour que l'équipe officinale puisse les étudier et s'informer au mieux sans avoir besoin d'ouvrir les conditionnements des tests. De plus, le patient réalisant le test à son domicile, s'il a un doute ou une question concernant la notice ou la réalisation du test, il peut téléphoner à la pharmacie, le pharmacien sera également en possession de la notice pour lui répondre au mieux.

De plus, un numéro vert est instauré 0800 00 12 70 pour toutes questions éventuelles d'un patient ou d'un professionnel de santé. Courant 2017, le site <http://www.gamme-mylanmytest.fr/> est créé et est accessible pour tout le monde y compris le grand public.

Enfin, lors du passage des commerciaux dans les officines, ceux ci sont également mandatés pour former les équipes à la délivrance de ces produits en leur donnant les méthodes et les points clés. Mylan conseille un tarif unique pour tous les tests de 14,90 euros mais ce prix reste bien évidemment libre.

En revanche, la société a voulu mettre des brochures à disposition des patients, chose qui s'avèrera délicate puisque les autorités réagiront assez vite suite au lancement de la gamme et seront assez méfiantes à cause de la nouveauté des produits. La campagne de communication est alors réduite à un échange laboratoire-officine. Les seuls documents publicitaires à destination des patients sont des stop-rayons à afficher en zone libre-accès pour attirer la curiosité des patients (par exemple, une petite affiche sur le test des infections urinaires apposée sur le rayon hygiène intime), mais le test en lui même reste derrière les comptoirs. Les autorités saisissent l'Académie de Pharmacie pour qu'elle étudie les divers produits mis sur le marché et rende des conclusions quant à leur utilité et leur place en pharmacie. Ce rapport n'est achevé et rendu qu'en décembre 2017, soit un peu plus d'un an après la commercialisation. À l'heure actuelle, les conclusions sur ces produits sont encore floues.

C'est pourquoi, Mylan admet que sa gamme n'a pas eu le succès prévu. Les commerciaux, véritable lien entre le distributeur et les officines, finissent par se rendre compte que tous les tests ne se vendent pas aussi bien les uns que les autres, Mylan change donc de technique commerciale et permet aux officines qui le souhaitent d'acheter non plus la gamme complète mais seulement les tests qui ont le plus de succès (infection urinaire, tétanos, allergie) et reprend les tests périmés.

Malgré le lancement raté de ses produits, Mylan désire rester sur le marché des autotests et pense qu'il a un réel avenir en officine, il ne veut pas perdre sa place si jamais ce marché tend à décoller un jour. Selon le laboratoire, leur gamme a peut être été lancée trop tôt car ce type de produit n'est pas encore bien connu des français (grand public, autorités, professionnels de santé) et induit donc une certaine méfiance.

Tout cela amène la société à repenser ses stratégies commerciales mais aussi ses stratégies de communication. Des pistes de réflexion sont alors en cours :

- meilleure formation des équipes officinales avec le passage en officine de personnes spécialisées en autotests avec une vraie formation scientifique plutôt que des commerciaux spécialisés à la base dans la vente de médicaments génériques, mais là encore, les autorités réfléchissent sur la certification des formateurs au sein des laboratoires qui n'est pas obligatoire et n'est pas encadrée officiellement, leur formation se fait pour l'instant en interne et ne dépend pas de diplôme particulier,
- prise en charge éventuelle de certains tests par certaines mutuelles en fonction du contexte clinique du patient, en effet des médicaments sans ordonnance peuvent faire l'objet de remboursement par des organismes complémentaires, le patient paye son médicament à la pharmacie, se voit remettre une facture qu'il enverra à sa mutuelle,
- mettre l'accent sur les nouvelles missions du pharmacien, le but étant de délivrer au patient un produit adapté à son état de santé avec des conseils associés et non de faire exploser rapidement les ventes de ces produits,
- promouvoir les tests en fonction des campagnes de dépistage (cancer colorectal, cholestérol, vaccination contre le tétanos par exemple).

Mylan ne perd donc pas espoir et espère que le marché des autotests va se dynamiser dans les années à venir (45) (30) (46).

II.2.3. Présentation des gammes commercialisées par Medisur

Autre société implantée sur le marché officinal des autotests, Medisur propose des gammes d'autotests assez complètes avec dix sept références au total. Elle est spécialisée dans la distribution de ces produits qu'elle commercialise depuis février 2016 et projette de développer d'autres références dans les années à venir.

Via son slogan « ma santé en main », la société précise dans quel domaine elle exerce.



Figure 10 : Présentation de Medisur (47)

Comme le montre la page d'accueil de leur site internet, l'intérêt de cette entreprise réside dans les autotests destinés aux patients afin de les aider à prendre leur santé en main.

Elle est active sur différents secteurs du marché, le plus grand étant le circuit officinal où environ 500 pharmacies vendent les autotests Medisur, qui sont d'ailleurs exclusivement réservés à ce marché. La gamme « Prévention » et ses onze références sont disponibles dans les officines. Elle est issue des pratiques utilisées en laboratoires et dans les hôpitaux. Les packagings présentés en annexe 4 sont harmonisés et différent par leur couleur. Hormis l'autotest de dépistage du VIH qui sera abordé ultérieurement, cette gamme comprend les autotests suivants : albumine, allergie, colorectal, anémie, Lyme, prostate, thyroïde, gastrique, tétanos et infections urinaires. De plus, dans la gamme « Grossesse » qui n'est pas réservée à l'officine, il existe les autotests de la ménopause.

Ces dispositifs sont tous marqués CE, ils sont développés et fabriqués en France.

La politique de Medisur est orientée sur la formation des équipes officinales avec des cas de comptoirs ou encore des arbres décisionnels pour s'adapter à un contexte où la prévention et le rôle du pharmacien sont de plus en plus mis en avant.

En revanche, cette société cherche à développer des gammes pour la grande distribution, notamment avec la gamme « Grossesse » qui contient les autotests ovulation et des tests de grossesse accessibles en grande surface. Elle développe également des autotests à destination des particuliers et des entreprises ayant pour objectif la prévention et le contrôle de l'usage de substance psychotropes en entreprise, ceci se fait à travers la gamme « Drogues & alcools » qui contient deux autotests : cannabis et drogues & alcool (47).

II.2.4. Les autotests en officine : des thèmes et des références variés

De nombreux autotests ont vu le jour récemment en officine et il n'est pas facile pour les pharmaciens de tous les connaître. Un inventaire va donc être réalisé afin de mieux cerner ces nouveaux produits qui seront classés selon le type d'échantillon biologique utilisé pour réaliser le test.

II.2.4.1. Autotests réalisés sur le sang total

Ils sont les plus nombreux, le recueil du sang capillaire se fait via l'utilisation d'un autopiqueur prévu dans le kit par piqûre au bout du doigt. Il est important de préciser que ces tests sont déconseillés chez les patients sous anticoagulants et chez ceux souffrant d'hémophilie.

II.2.4.1.1. Dépistage du Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH)

- Le virus, la maladie

À la fois connu du grand public via la médiatisation, les campagnes de prévention ou encore les programmes de dépistage, mais tout autant mal connu quant à sa définition, la pathologie entraînée et son aspect scientifique, le VIH fait l'objet depuis de nombreuses années de recherches et de recommandations portant sur le virus lui-même, sur les traitements à développer et les méthodes de prévention à mettre en œuvre.

L'infection par le VIH entraîne le Syndrome d'Immunodéficience Acquise (SIDA), maladie qui se caractérise par la destruction des défenses immunitaires. Ce rétrovirus intègre le génome (via son ADN viral) des cellules nécessaires au bon fonctionnement du système immunitaire, les lymphocytes TCD4, il s'y accumule et entraîne leur mort. L'organisme est alors extrêmement sensible aux infections diverses et à certains cancers, c'est ce que l'on appelle les maladies opportunistes qui sont la principale cause de décès chez les patients atteints du SIDA. Le virus est doté d'un fort pouvoir de réplication et forme des réservoirs de virus latents dans les cellules immunitaires ce qui le rend d'autant plus dangereux. En effet, une

fois le génome viral intégré, le lymphocyte va produire des protéines virales et induire la formation de virions avec libération de nouveaux virus. C'est la quantité de lymphocytes TCD4 présents dans l'organisme et la charge virale qui permettent de suivre l'évolution de la maladie.

Deux types de virus sont présents dans le monde, le VIH-1 et le VIH-2, ils se différencient par des modifications moléculaires. En France, c'est surtout le VIH-1 qui est présent.

Cependant, une infection par le VIH ne veut pas dire SIDA. Ce dernier correspond au stade le plus avancé de l'infection et se caractérise par la survenue de maladies opportunistes, il apparaît en général au bout de dix ans en l'absence de traitement.

La transmission du virus entre humains se fait par contact étroit et non protégé avec des liquides biologiques : sang, lait maternel, sperme et sécrétions vaginales. Le risque est présent dès les premiers stades de l'infection et persiste à vie. Les autres modes de transmission sont la grossesse et l'accouchement.

Dans le monde, en 2017, environ 37 millions de personnes vivaient avec le VIH et le SIDA aurait entraîné 940 000 décès. En France, 6 000 personnes ont été dépistées positivement (séropositivité) en 2016 et 172 700 étaient infectées par le VIH. Les chiffres parlent d'eux même, le VIH est un problème de santé publique majeur.

A l'heure actuelle, la recherche progresse mais ni traitement, ni vaccin ne permettent l'éradication du virus. En revanche, de nombreux traitements pharmacologiques antirétroviraux permettent de contrôler l'infection et d'obtenir des charges virales indétectables et des taux de CD4 rehaussés retardant la déclaration du SIDA et diminuant fortement le risque de transmission, c'est pourquoi les traitements par multithérapies (association de plusieurs antirétroviraux) doivent être débutées le plus tôt possible après le diagnostic et poursuivies à vie.

En France, l'accent est de plus en plus mis sur la prévention (port de préservatif, désinfection du matériel contaminé, matériel à usage unique) qui doit toucher aussi bien les professionnels de santé que le grand public avec des campagnes de prévention visibles dans les lieux publics, les lieux médicaux ou encore les écoles afin de sensibiliser la population aux risques potentiels le plus tôt possible (48).

- Dépistage, diagnostic et recommandations

L'HAS a émis en mars 2017 de nouvelles recommandations pour le dépistage du VIH qui ciblent en priorité les populations à risque. Il est donc recommandé d'effectuer des dépistages :

- tous les trois mois chez les hommes ayant des rapports sexuels avec les hommes,
- tous les ans chez les utilisateurs de drogues par injections,
- tous les ans chez les personnes originaires de zones à forte prévalence.

À cela s'ajoute, pour la population générale, au moins un dépistage au cours de la vie chez les 15 à 70 ans afin de permettre le diagnostic et la prise en charge pour des personnes ignorant leur séropositivité.

En France, le diagnostic n'est possible que par la sérologie VIH : le test immunologique ELISA de 4^{ème} génération réalisable en laboratoire de biologie. Il permet de détecter les Ac anti-VIH1 et les Ac anti-VIH2 et un Ag du virus, le p24. En cas de test positif, le diagnostic sera confirmé par un autre test immunologique, le Western-Blot. Il est important de noter que les tests nécessitent un délai d'au moins 6 semaines après la contamination pour être valables. La recherche directe du virus n'est utilisée qu'en cas de suspicion très récente (moins de trois semaines).

Des outils sont disponibles pour dépister une éventuelle infection par le VIH mais ils ne constituent pas un diagnostic et ne sont pas fiables en cas d'infection récente (exposition à risque datant d'au moins 3 mois pour un résultat valable), un résultat positif devra être confirmé par la procédure expliquée ci dessous :

- les TROD accessibles via certaines associations, dans les centres de dépistage anonymes et gratuits qui donnent un résultat en maximum 30 minutes. Ce test est réalisé par un professionnel de santé ou un bénévole ayant reçu une formation préalable,
- les autotests payants disponibles en officine qui sont destinés aux personnes souhaitant s'informer sur leur statut sérologique à leur domicile. Le résultat est également connu en une trentaine de minutes (48) (1).



Figure 11 : Conduite à tenir en cas d'exposition à risque (49)

- 2015 : apparition des autotests VIH en officine et évolution du marché

En septembre 2015, le premier autotest VIH fait son apparition dans les rayons des officines. Il s'agit du test « Autotest VIH » fabriqué par le laboratoire AAZ et distribué par Mylan. Seulement un an après son lancement, on estime à près de 107 000 autotests vendus dans plus de 11 200 officines, soit 1 officine sur 2, et environ 2 000 tests seraient vendus par semaine. En novembre 2016, un deuxième arrive sur le marché : l'autotest « VIH INSTI » fabriqué par les laboratoires BioLytical et distribué par Medisur. Mais le marché ne s'arrête pas aux deux géants des autotests puisqu'en juillet 2018, le troisième autotest est commercialisé, il s'agit d'« Exacto » du laboratoire Biosynex.

Ils sont disponibles pour un tarif avoisinant les 30 euros pour « Autotest VIH », 22 à 25 euros pour « VIH INSTI » et 10 euros pour « Exacto » (50). Avant l'arrivée d'Exacto, les deux

premiers font l'objet d'un amendement ayant pour objectif de réduire le taux de TVA, qui passe de 20% à 5,5% après adoption, et ainsi rendre ces tests plus abordables(51).

- Évolution des positions concernant les autotests VIH

Au niveau international, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) reconnaît l'impact positif que peuvent avoir les autotests VIH car ils ont déjà fait leurs preuves dans d'autres pays : les Etats-Unis en 2012, le Royaume-Uni et l'Australie en 2014.

En France, les avis ont évolué rapidement ces dernières années, plusieurs instances ont rendu des avis favorables en peu de temps :

- Le Conseil National du SIDA : d'abord réfractaire à la commercialisation de ces produits puis il émet un avis favorable en 2012 en insistant sur plusieurs points :
 - les autotests ne se substituent pas aux examens biologiques en laboratoire,
 - la vente doit être réservée aux pharmacies d'officine ou leur site internet,
 - la priorité doit être donnée aux populations à risque,
 - l'accent doit être mis sur l'accompagnement du patient (documentation, informations à l'oral, conseils, etc.),
 - le dépistage et la prévention doivent être mis en avant.
- Le Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé ne donne pas d'avis clair mais propose des précautions à prendre en 2013 tels que :
 - cadrer la vente en pharmacie (prix, confidentialité),
 - imposer aux fabricants de former les personnes susceptibles de délivrer,
 - imposer la mise en place d'une ligne téléphonique destinées aux patients.
- La même année, le groupe d'experts sur la prise en charge des personnes vivant avec le VIH donne un avis favorable à la commercialisation des autotests car ces produits complètent l'offre de dépistage à condition de bien encadrer l'accompagnement et l'information des patients, notamment ceux à risque,
- Toujours en 2013, la ministre des affaires sociales et de la santé, Marisol Touraine se dit favorable également et saisit l'ANSM et l'HAS pour mettre en place la commercialisation de ces dispositifs :
 - l'ANSM propose d'accompagner les fabricants dans l'obtention du marquage CE, condition indispensable pour la mise sur le marché,
 - l'HAS en mars 2015, publie plusieurs documents précisant les recommandations en matières de dépistage ainsi que des informations nécessaires aux professionnels de santé, de plus, en 2017, l'HAS suggère que les TROD VIH soient réalisables par les pharmaciens (en 2019, toujours réservés aux sages-femmes et médecins),
- Enfin, les associations de lutte contre le VIH pensent que les autotests sont un outil supplémentaire de dépistage et y sont favorables (52) (53).

- Conditions de mise sur le marché

La commercialisation est bien évidemment subordonnée à l'obtention du marquage CE. En revanche, les autotests VIH doivent répondre à des spécifications techniques communes (STC, 2009/886/CE) qui indiquent les performances minimales que doivent remplir tous les tests de dépistage du VIH.

| | | Anti-VIH-1/2 | Critères d'acceptation |
|--------------------------|--------------------------|--|--|
| Sensibilité diagnostique | Echantillons positifs | 400 VIH-1 100 VIH-2 Y compris 40 sous-types non-B, tous les sous-types VIH-1 doivent être représentés par au moins trois échantillons/sous-types | Tous les échantillons doivent être identifiés comme positifs |
| | Panels de séroconversion | 20 panels 10 panels supplémentaires (chez l'organisme notifié ou le fabricant) | Etat de l'art |
| Spécificité diagnostique | Echantillons négatifs | 1 000 dons de sang 200 échantillons cliniques 200 échantillons de femmes enceintes 100 échantillons potentiellement interférents | ≥ 99 % |

Figure 12 : Critères d'évaluation des tests rapides anti-VIH-1 et anti-VIH-2 (52)

La sensibilité doit être de 100%, autrement dit, tout patient séropositif doit être dépisté positivement par l'autotest donc pas de faux négatif possible. Il est bien spécifié que lors de la période de séroconversion, la fiabilité du test est compromise (au moins 3 mois de délai pour être sûr). La spécificité du test doit être d'au moins 99%, n'excluant pas la possibilité de faux positifs (ce qui sera dans tous les cas confirmé par un test ELISA).

Pour être mis sur le marché en pharmacie, les autotests VIH doivent donc démontrer leur extrême fiabilité.

- Caractéristiques des dispositifs disponibles en officine

Trois autotests autorisés sur le marché officinal français reste sensiblement les mêmes, ils peuvent différer sur certains points décrits dans le tableau 2.

| | Autotest VIH Mylan® | Autotest ISNTI Medisur® | Autotest Exacto® |
|------------------------------------|--|---|--|
| Fabricant | AAZ | BioLytical | Biosynex |
| Technique | Immuno-chromatographie | | |
| Notice et emballage | Informations claires, précises, détaillées et schématisées Coordonnées des services d'information disponibles | Mention d'une détection du VIH à 21 jours, or possibilité de développer une positivité jusqu'à 3 mois Emballage : « détection du VIH jusqu'à 2 semaines plus tôt que les produits concurrents » → manque de clarté pour les limites de fiabilité Étapes de manipulation bien détaillées et illustrées Pas de coordonnées de services d'informations | Informations claires, précises, détaillées et schématisées Coordonnées des services d'information disponibles |
| Conditions d'utilisation | Utilisation simple mais il n'est pas précisé de bien masser le bout du doigt à la verticale avant de piquer | Simple mais solutions de réactifs à manipuler (3 flacons différents) → risque d'erreurs | Utilisation simple mais prélève-goutte assez fin → délicat à manipuler |
| Matériel nécessaire | Tout est inclus dans le kit (sauf chronomètre non mentionné) | | Chronomètre (mentionné dans la notice) |
| Résultat (temps) | 15 minutes | 5 minutes | 10 minutes |
| Interprétation (conditions) | Apparition d'une trainée rose Apparition d'une bande de contrôle | Apparition d'un point de contrôle | Apparition d'une bande de contrôle |
| Interprétation (facilité) | Très bien expliquée Conduite à tenir détaillée | Bien expliquée et illustrée | Très bien expliquée Conduite à tenir détaillée |
| Conclusion | Test abouti facilement utilisable pour des profanes | Manque de clarté, d'informations et manipulation à risque d'erreur | Test abouti facilement utilisable pour des profanes |

Tableau 2 : Tableau comparatif des autotests VIH

- Autres autotests

D'autres autotests sont accessibles sur Internet, ceux utilisant la salive ne sont pas autorisés en France. De plus, l'ANSM met en garde les consommateurs et les professionnels de santé sur des tests non conformes à la réglementation (exigences concernant le marquage CE, la sensibilité et la spécificité). Il est donc recommandé de se procurer les autotests en pharmacie.

- Avantages et limites de ces produits

De nombreux points positifs sont à attribuer à la commercialisation des autotests VIH :

- intérêt de santé publique par promotion du dépistage et accessibilité augmentée,
- nouvelle méthode de dépistage, le panel de méthode augmente permettant de toucher plus de personnes,
- accès facilité au dépistage permettant de toucher des populations ne désirant pas se rendre en centre de dépistage ou ayant un accès limité aux structures de dépistage,
- pas de faux négatif possible donc moins de risque de situations émotionnelles et réactions délicates pour le patient,
- la confirmation d'un résultat positif fera l'objet d'une confirmation par ELISA donc en cas de faux positif, la séronégativité sera confirmée,
- le partenariat avec Sida Info Service qui met à disposition des patients 24h/24 et 7j/7 un numéro vert 0800 840 800 (gratuit et anonyme) en cas de doutes sur l'utilisation, l'interprétation, ou pour toute question relative aux tests, démontre la volonté d'encadrement et l'accompagnement mis en place,
- démarche anonyme et réalisation du test dans un lieu choisi par la personne,
- rapidité et simplicité d'utilisation.

Cependant, il est important de prendre en compte certains points négatifs :

- lecture subjective du résultat,
- manque de soutien au moment de la réalisation du test et de son interprétation,
- rien n'oblige un patient apparemment positif à effectuer une confirmation en laboratoire,
- risque de détresse psycho-sociale,
- informations sur certaines notices pouvant manquer de clarté,
- le stress lié à la peur du résultat qui peut entraîner un manque de précision dans les manipulations,
- le prix, même s'il a diminué par rapport au prix lors du lancement : ces autotests peuvent être encore chers pour certaines personnes.

- Dispensation des autotests VIH en officine

Le pharmacien doit dispenser ces autotests en toute confidentialité à l'abri des tiers (de préférence dans un local de confidentialité) et s'être formé auparavant. L'HAS a mis à sa disposition des documents questions/réponses permettant de se familiariser au mieux avec ces dispositifs. Le rôle de conseil et d'accompagnement du pharmacien d'officine est plus que jamais sollicité car la délivrance ne doit pas se limiter à une simple vente mais doit être accompagnée de conseils (bon usage, identification d'une situation dans laquelle un dépistage est utile, nécessité d'au moins 3 mois après la potentielle infection, conduite à tenir en fonction des résultats, mesures de prévention, coordonnées de centre de dépistage, de médecin, d'association, etc.).

De plus, le pharmacien possède un profil de professionnel de santé de proximité facilement accessible qui peut mettre en confiance certaines personnes et ainsi leur faciliter l'accès au dépistage. Il faut noter que le pharmacien peut assister un patient désirant réaliser le test à la pharmacie mais il n'est pas autorisé à réaliser les gestes lui-même (52).

- Conclusion sur la place des autotests VIH en officine

Le monopole pharmaceutique et les exigences de mise sur le marché permettent de cadrer la commercialisation de ces produits. De plus, les nombreux points positifs penchent en leur faveur. En tenant compte des enjeux de santé publique qu'engendre l'épidémie d'infection par le VIH, les possibilités de formation pour le pharmacien et son équipe, le statut de proximité du pharmacien et les avis favorables des autorités, cet autotest a tout à fait sa place en officine, le pharmacien prendra en compte au mieux les aspects limitants de ces produits lorsqu'il effectuera la délivrance pour en assurer la sécurité, la qualité et la fiabilité.

II.2.4.1.2. Mesure semi-quantitative de la concentration de cholestérol total

- Le cholestérol : rôle, pathologies et recommandations

Le cholestérol est essentiel à la vie puisqu'il est l'un des principaux constituants des membranes cellulaires, il est aussi un précurseur des hormones stéroïdiennes indispensables au bon fonctionnement de l'organisme et un précurseur de la vitamine D.

Il a deux origines :

- exogène : apporté par l'alimentation (300 à 700 mg/jour) via les graisses animales principalement,
- endogène : synthétisé par les cellules hépatiques (700 à 1250 mg/jour).

Il n'est pas libre lorsqu'il circule dans le sang, il est transporté par des lipoprotéines classées en fonction de la densité de cholestérol qu'elles transportent, les plus riches étant les LDL (Low Density Lipoproteins) et les HDL (High Density Lipoproteins).

Le HDL-cholestérol est présenté comme le « bon cholestérol » car il véhicule le cholestérol en excès des cellules périphériques vers le foie, qui est la seule voie d'élimination. Au contraire le LDL-cholestérol est qualifié de « mauvais cholestérol » puisqu'à l'inverse, il distribue le cholestérol aux cellules mais l'excès dans la circulation sanguine se dépose sur

les parois des vaisseaux et forme des plaques d'athérome à l'origine d'athérosclérose réduisant le diamètre des artères, ce qui entraîne la diminution du passage du sang oxygéné pouvant être à l'origine de maladies cardio-vasculaires.

Une anomalie lipidique (dyslipidémie) est définie comme une anomalie qualitative ou quantitative d'un ou plusieurs lipides plasmatiques : Cholestérol Total (CT), HDL-cholestérol (HDL-c), LDL-cholestérol (LDL-c) et triglycérides (TG). Une augmentation du CT et du LDL-c ainsi que la diminution du HDL-c (à un moindre degré) et une augmentation des TG constituent des facteurs de risques cardio-vasculaires au même titre que l'âge, les antécédents familiaux de maladie coronaire précoce, le tabagisme actuel ou arrêté depuis moins de 3 ans, l'hypertension artérielle, le diabète de type 2. Les pathologies engendrées sont les suivantes : maladie coronaire, accident vasculaire cérébral ischémique, artériopathie oblitérante des membres inférieurs. L'athérosclérose est une maladie silencieuse, les dépôts de cholestérol et l'évolution des plaques d'athérome sont au départ dénués de symptômes, d'où l'importance d'une prévention efficace en particulier chez les personnes à risque.

| | Valeur normale | Valeur souhaitée |
|-----------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| Cholestérol | 4,10 - 5,20 mM (1,60 - 2,00 g/L) | < 5,20 mM (< 2,00 g/L) |
| Triglycérides | 0,40 - 1,70 mM (0,35 - 1,50 g/L) | < 1,70 mM (< 1,50 g/L) |
| HDL-Cholestérol | | > 1,00 mM (> 0,40 g/L) |
| LDL-Cholestérol | < 4,10 mM (< 1,60 g/L) | < 5,70 mM (< 2,20 g/L) |
| 1 Facteur de risque | | < 4,90 mM (< 1,90 g/L) |
| 2 Facteurs de risque | | < 4,10 mM (< 1,60 g/L) |
| 3 Facteurs de risque | | < 3,4 mM (< 1,30 g/L) |
| Prévention secondaire | | < 2,60 mM (< 1 g/L) |

Tableau 3 : Tableau des valeurs lors d'une exploration d'une anomalie lipidique (EAL) (Cours de F.Marre-Fournier « Hyperliprotéinémies » 2016)

| Facteur | Recommandations 2005 |
|--|--|
| Âge | <ul style="list-style-type: none"> • H ≥ 50 ans • F ≥ 60 ans |
| Antécédents familiaux de maladie coronaire précoce | <ul style="list-style-type: none"> • Parent H : IDM ou mort subite < 55 ans • Parent F : IDM ou mort subite < 65 ans |
| Tabagisme | <ul style="list-style-type: none"> • actuel • arrêté depuis moins de 3 ans |
| Hypertension artérielle | Permanente (traitée ou non) |
| Diabète de type 2 | Traité ou non |
| HDL-Cholestérol | < 1,00 mM (< 0,40 g/L) |

Tableau 4 : Tableau décrivant les facteurs de risque cardiovasculaires (Cours de F.Marre-Fournier « Hyperliprotéinémies » 2016)

En France, on estime à 10 millions le nombre de sujets ayant un CT \geq 2,5g/L et à 2 millions ceux ayant un CT \geq 3g/L (54).

Les recommandations en matière de prise en charge des désordres lipidiques ont fait l'objet de nombreuses études et publications. Malgré des changements de positions réguliers, tous s'accordent à dire qu'une exploration d'une anomalie lipidique, associée au contexte physiopathologique du patient (présence de facteurs de risque ou non), reste la méthode de référence.

Une exploration d'une anomalie lipidique (EAL) est recommandée dans les situations suivantes :

- en cas d'évaluation du risque cardiovasculaire chez les hommes de plus de 40 ans et les femmes de plus de 50 ans ou ménopausée,
- en cas de prescription de contraception hormonale œstroprogestative quel que soit la forme (pilule, anneau ou patch).

En revanche, à partir de 80 ans, une EAL à visée de dépistage n'est pas nécessaire.

Lors d'une EAL, plusieurs concentrations sont dosées : le CT, les TG, les HDL-c, et les LDL-c sont calculés. Le protocole de prise en charge du patient découlera de tous ces résultats et des facteurs de risques associés (55) (54).

- Caractéristiques de l'autotest commercialisé

Actuellement, un seul autotest évaluant le cholestérol total dans le sang est disponible en France. Il s'agit de l'autotest appartenant à la gamme MyTest de Mylan.

| MyTest Cholestérol Mylan® | |
|----------------------------------|--|
| Fabricant | Prima Lab SA |
| Technique | Réaction enzymatique et colorimétrie (mesure semi-quantitative) |
| Population cible | Sujet n'ayant jamais été suivi sur le plan cardiovasculaire et lipidique, n'ayant jamais réalisé un dosage du taux de cholestérol |
| Pathologie concernée | Hypercholestérolémie |
| But du test | « Test mesurant le niveau de cholestérol total », « Détection d'un facteur de risque cardiovasculaire » |
| Notice/emballage | Informations détaillées et claires, bien illustrées, conduite à tenir en fonction du résultat précisée |
| Conditions d'utilisation | Dépôt de la goutte de sang dans la zone verte : étape délicate qui demande de la précision (pas de tremblements, déposer la bonne quantité pour recouvrir la zone mais ne pas déborder) |
| Matériel nécessaire | Tout est inclus dans le kit (sauf chronomètre mentionné sur la notice) |

| | |
|------------------------------------|---|
| Résultat (temps) | Lire 40 secondes après le dépôt de sang, ne pas dépasser 25 secondes de lecture → fenêtre de temps réduite |
| Interprétation (conditions) | De nombreux facteurs influencent le résultat : concentration de TG élevée, bilirubine et hémoglobine élevées, hématokrite anormale, stéroïdes élevés, grossesse récente, contraceptifs hormonaux Apparition d'une couleur verte nécessaire pour la validité du test |
| Interprétation (facilité) | Les sujets daltoniens ne peuvent pas interpréter le test, appréciation subjective des couleurs, si pas de correspondance avec les couleurs de référence procéder par élimination → risque de mauvaise interprétation accentué |
| Conclusion | Malgré des informations claires et précises , la rapidité et simplicité du test, l'interprétation reste subjective , évaluation imprécise du taux d'un seul paramètre lipidique |

Tableau 5 : Analyse de l'autotest MyTest Cholestérol

- Intérêts et limites du test

Les intérêts de ce test restent peu nombreux. Il peut être considéré comme un premier dépistage car il est destiné à des personnes n'ayant jamais contrôlé leur taux de cholestérol et n'ayant aucun suivi médical sur le plan cardiovasculaire. De plus, son accessibilité sans ordonnance par demande spontanée au pharmacien associée aux conseils de ce dernier, peut permettre de toucher des sujets qui ne voudraient pas consulter directement un médecin ou qui ne ressentent pas le besoin d'être suivis.

En revanche, le test présente un certain nombre de limites. En effet, l'interprétation du résultat est totalement subjective et il existe un nombre non négligeable de facteurs qui influent sur le résultat, le test ne donne qu'une fourchette de valeur dans laquelle le taux de cholestérol total de la personne est compris, un seul paramètre lipidique est analysé (cholestérol total).

- Utilité du test en officine

Le test ne permet pas de donner une information précise sur l'état de santé du patient car un taux de cholestérol total élevé seul ne permet aucune conclusion. Les recommandations préconisent des valeurs précises des paramètres lipidiques (pas seulement du cholestérol total), une recherche des antécédents personnels et familiaux et des facteurs de risque associés. L'intérêt du test est donc limité.

Le pharmacien incitera plutôt le patient à consulter son médecin traitant pour une prise en charge globale qui décidera d'effectuer si besoin une EAL complète, il est également possible de réaliser ce bilan sanguin sans ordonnance en se rendant au laboratoire (à la charge du patient). Enfin, le pharmacien dispensera au patient les règles hygiéno-diététiques de base à appliquer si besoin.

II.2.4.1.3. Évaluation d'un déficit en ferritine et carence en fer

- L'anémie ferriprive : physiopathologie, diagnostic et recommandations

Le sang contient plusieurs lignées cellulaires dont les globules rouges (GR) (ou hématies, ou érythrocytes), c'est la lignée érythrocytaire. Les GR sont spécialisés dans le transport de l'oxygène grâce à l'hémoglobine dont ils sont saturés. L'hémoglobine est synthétisée au cours de l'érythropoïèse ce qui nécessite du fer.

Le fer est indispensable pour l'homme, les estimations montrent que 14% des femmes sont carencées en fer au cours de leur vie et 1% des hommes. Plusieurs causes entraînent ces carences : apports insuffisants (dénutrition, malabsorption), excès de pertes (saignements chroniques ou abondants), ou augmentation des besoins (grossesse, croissance). Le fer est principalement stocké à l'intérieur des cellules grâce à une protéine : la ferritine.

Une carence en fer, ou carence martiale, se traduit à terme par une anémie, pathologie très fréquente dans le monde touchant plus d'un milliard de personnes. Pour assurer l'apport d'oxygène aux cellules, l'organisme a besoin d'augmenter la cadence de l'érythropoïèse, ce qui va nécessiter l'augmentation des besoins en fer, ce dernier va provenir des réserves et le taux de ferritine dans le sang (ferritinémie) va baisser. L'anémie est définie par un taux d'hémoglobine dans le sang diminué. Une anémie ferriprive est une anémie d'origine centrale due à un défaut de la synthèse de l'hémoglobine suite à l'installation progressive d'une carence en fer. Il existe d'autres types d'anémie ayant des causes diverses et variées mais la carence en fer est la première cause d'anémie chez l'adulte. Elle est caractérisée par un volume globulaire moyen diminué (microcytaire), une concentration corpusculaire moyenne en hémoglobine abaissée (hypochrome) et une concentration de réticulocytes, ou hématies jeunes, réduite (arégénérative). Cette forme d'anémie est bien tolérée sur le plan symptomatologique mais des signes peuvent être évocateurs : asthénie, pâleurs cutanéomuqueuse, dyspnée d'effort, tachycardie.

En cas de suspicion, le profil physiopathologique du sujet est très important (pathologie inflammatoire en cours, grossesse, âge, sexe, traitement médicamenteux pouvant entraîner des saignements), une carence en fer est alors recherchée grâce au dosage de la ferritinémie. Un taux diminué signe une carence en fer mais ce taux peut être normal ou augmenté alors que le fer nécessaire à l'érythropoïèse est insuffisant, c'est notamment le cas lors de maladies inflammatoires, d'insuffisance rénale chronique, d'affection maligne, de certains cancers ou de problèmes hépatiques. De plus, une ferritinémie peut paraître basse en cas de menstruations chez la femme mais cela ne constitue en aucun cas une anémie. Il est également important de noter que les limites inférieures de la concentration de ferritine permettant d'affirmer une carence martiale sont différentes d'un laboratoire à un autre et sont fonction du sexe et de l'âge du sujet. Pour confirmer le diagnostic d'une anémie ferriprive, une numération de la formule sanguine est nécessaire associée à un bilan martial complet, ce qui permettra d'effectuer un diagnostic différentiel (Cours de J.Feuillard « Anémie ferriprive » 2015, cours de J.Chauzeix « Physiologie du globule rouge » 2015) (56) (57).

- Caractéristiques des autotests disponibles sur le marché

| | MyTest Fer Mylan® | Autotest de l'anémie Medisur® |
|------------------------------------|--|---|
| Fabricant | Prima Lab SA | Veda Lab |
| Technique | Immunochromatographie (mesure semi-quantitative) | |
| Population cible | Patient n'ayant aucun antécédent d'anémie et n'effectuant pas de bilan sanguin régulier | |
| Pathologie concernée | Anémie ferriprive | |
| But du test | « Test mesurant le niveau de ferritine », « Détection de la carence en fer en prévention de l'anémie » Détecter un taux de ferritine <20ng/mL | « Détection de la carence en fer quand je me sens fatigué » « Autotest rapide pour la détection de la carence en fer » |
| Notice/emballage | Consignes et informations bien détaillées et illustrées Mention résultat négatif = concentration normale → faux, elle n'est juste pas diminuée mais elle peut être augmentée | Explications bien détaillées et illustrées Mention résultat négatif = concentration normale → faux, elle n'est juste pas diminuée mais peut être augmentée Emballage recto : « autotest de l'anémie », mais seulement détection de carence en fer → source de confusion |
| Conditions d'utilisation | Utilisation simple mais il n'est pas précisé de bien masser le bout du doigt à la verticale avant de piquer Migration du sang dans la pipette : dépend de la fluidité du sang | Utilisation simple Migration du sang dans la pipette : dépend de la fluidité du sang |
| Matériel nécessaire | Tout est inclus dans le kit sauf coton hydrophile, chronomètre (mentionné dans la notice) | Tout est inclus dans le kit (sauf chronomètre non mentionné dans la notice) |
| Résultat (temps) | 10 minutes après ajout du diluant, maximum 15 minutes | |
| Interprétation (conditions) | Apparition d'une bande de contrôle De nombreux facteurs influent sur le résultat : infections, inflammations, saignements. | |
| Interprétation (facilité) | Résultat négatif = ferritine normale = apparition d'une bande Résultat positif = ferritine diminuée = pas de bande → Négatif = apparition d'une bande et inversement, source de confusion, tendance à penser l'inverse | |
| Conclusion | Autotest simple d'utilisation mais risque de mauvaise interprétation | Autotest simple d'utilisation mais risque de mauvaise interprétation Mention « anémie » sur recto trompeuse |

Tableau 6 : Tableau comparatif des autotests de détection de carence en fer

- Intérêts et limites de ces autotests

Ces autotests ont un avantage majeur, ils peuvent être utiles pour les femmes en âge de procréer et qui présentent des symptômes d'anémie. Ils constituent un premier dépistage qui peut, selon le résultat, déboucher sur un suivi médical et une correction de la carence en fer. De plus, un taux diminué de ferritine correspond toujours à une carence en fer sauf en cas de règles (condition à vérifier et à préciser lors de la délivrance), il est donc presque impossible de passer à côté d'une carence si elle existe. Ces tests sont donc un bon outil de prévention de la carence en fer.

En revanche, ils ne permettent pas de détecter une anémie ferriprive comme ils pourraient le laisser penser (outil de prévention et non de diagnostic) car le diagnostic demande de contextualiser le résultat en recherchant chez les patients des antécédents éventuels personnels et familiaux, des pathologies associées (inflammatoires, cancers), un hémogramme et un bilan martial complet. Ces tests ne détectent pas les cas où la ferritinémie est normale ou augmentée malgré une carence en fer. La valeur de 20 ng/mL est à relativiser puisqu'elle diffère d'une technique à une autre, en fonction de l'âge et du sexe, de plus, les tests ne prennent pas en compte de valeur limite supérieure.

- Dispensation des autotests de carence en fer à l'officine

Pour délivrer ces produits, le pharmacien doit avant tout cibler le patient et recueillir des informations importantes sur son état physiopathologique afin de déterminer si oui ou non le test aura une valeur. L'interrogatoire visera à savoir si le patient est déjà atteint d'une quelconque pathologie ou présente une évolution physiologique comme une grossesse par exemple, s'il présente des symptômes évoquant une anémie, s'il suit un régime alimentaire particulier (pouvant engendrer une carence en fer).

En conclusion, ces tests sont un bon outil de dépistage d'une carence martiale et participent de ce fait à la prévention des anémies ferriprives, mais le diagnostic précis doit être effectué par des examens de laboratoire après décision médicale, en fonction de ces résultats, le terme d'anémie ferriprive pourra être prononcé.

II.2.4.1.4. Dépistage de l'hypothyroïdie

- Thyroïde et hypothyroïdie : généralités

La thyroïde est une glande sécrétrice située en avant de la trachée en bas du cou. Son activité sécrétrice est dépendante de celle d'une autre glande : l'hypophyse localisée à la base du cerveau, elle même contrôlée par l'hypothalamus. C'est ce que l'on appelle l'axe hypothalamo-hypophyso-thyroïdien qui est régulé par un mécanisme de rétrocontrôle. En effet, en cas de faibles concentrations sanguines d'hormones thyroïdiennes, triiodothyronine (T3) et thyroxine (T4), l'hypothalamus réagit par libération de TRH (Thyrotropin Releasing Hormone) qui va stimuler la production de TSH (Thyroid Stimulating Hormone) par l'hypophyse, entraînant la sécrétion de T3 et T4 par la thyroïde. Ces hormones sont libérées dans la circulation sanguine et vont agir sur les grandes fonctions de l'organisme. La T3 est la forme active, elle provient à la fois de la sécrétion directe mais aussi de la transformation de la T4 qui est sécrétée en plus grande quantité et sert de réserve en cas de besoins en T3.

Lorsque la quantité d'hormones thyroïdiennes est suffisante, le rétrocontrôle permet l'inhibition de l'axe afin de réduire l'activité thyroïdienne.

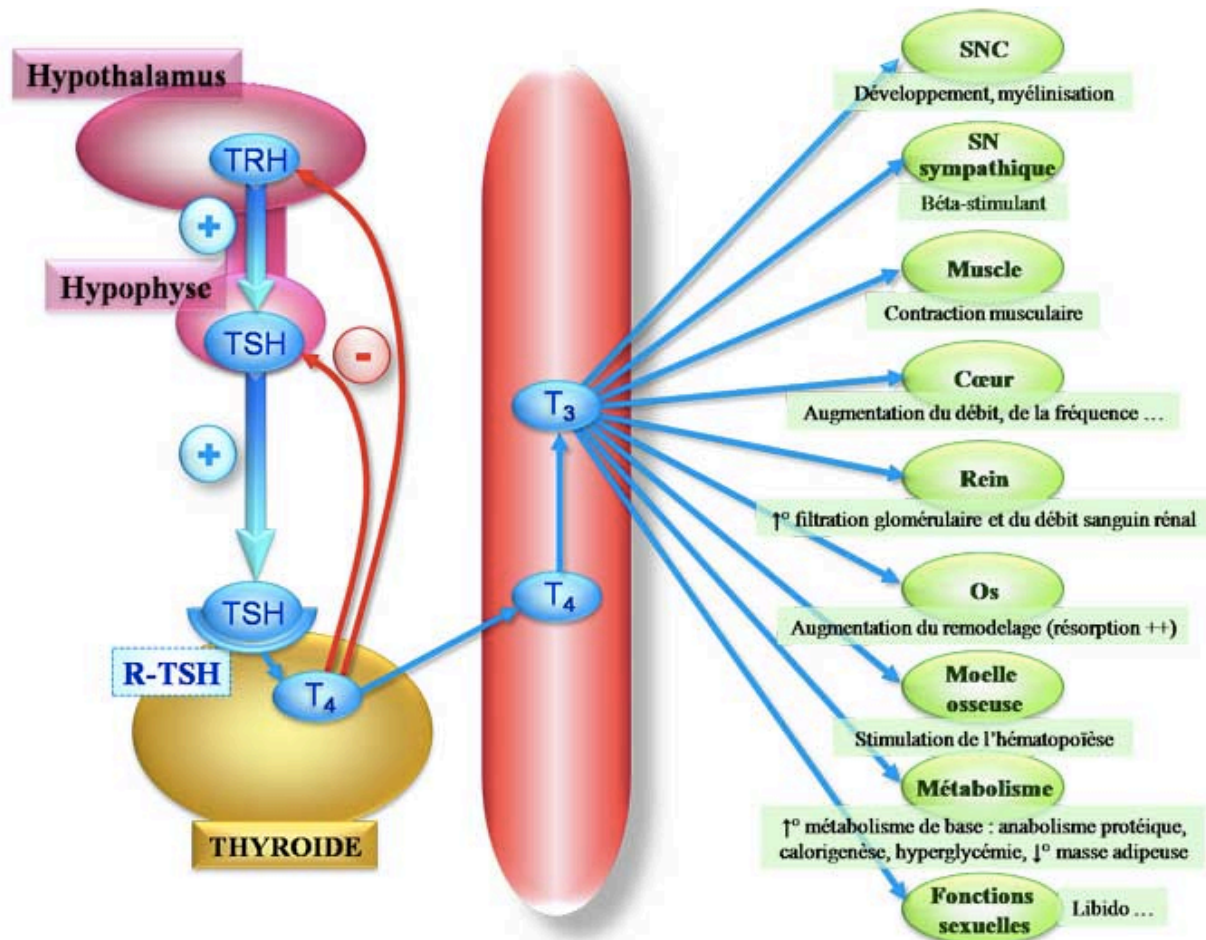


Figure 13 : Axe hypothalamo-hypophysaire-thyroïdien et ses effets sur l'organisme (58)

Comme le montre la figure 13, les hormones thyroïdiennes agissent sur tous les organes vitaux, l'activité thyroïdienne est donc nécessaire à la vie.

En plus du bon fonctionnement de l'axe, la production de ces hormones nécessite de l'iode, oligo-élément indispensable qui doit être apporté par l'alimentation (sel iodé, poissons) car les réserves de l'organisme sont faibles.

L'hypothyroïdie est définie comme l'incapacité pour la thyroïde à produire une quantité suffisante d'hormones thyroïdiennes nécessaire au bon fonctionnement de l'organisme. Elle peut être de deux origines : congénitale (dépistée dès la naissance) ou acquise (cas majoritaire), dans ce cas, elle apparaît au cours de la vie et dépend de nombreux facteurs. Mondialement, c'est la carence en iode qui est la première cause due aux faibles apports alimentaires. En France, deux causes sont majoritaires : les causes auto-immunes où des anticorps produits par l'organisme s'attaquent à la thyroïde et les causes iatrogènes, ici, l'hypothyroïdie est consécutive à certains traitements chirurgicaux comme l'ablation partielle ou complète de la thyroïde (nommée thyroïdectomie) ou à certains traitements

médicamenteux (lithium, amiodarone, interférons notamment). Les pathologies touchant la glande thyroïde peuvent aboutir à une insuffisance fonctionnelle thyroïdienne.

Concernant l'aspect épidémiologique de l'hypothyroïdie, les chiffres suivants montrent l'importance de cette pathologie :

- elle concerne 3 femmes pour 1 homme,
- sa fréquence augmente avec l'âge et surtout à partir de 65 ans,
- 4 cas pour 1000 femmes sont diagnostiqués chaque année et 1 cas pour 1000 hommes,
- elle est la pathologie thyroïdienne la plus fréquente.

Cliniquement, une hypothyroïdie se traduit par un ralentissement général des fonctions métaboliques. Cependant, les signes sont propres à chaque personne, un patient n'aura pas forcément tous les symptômes. La figure suivante liste les signes fréquemment rencontrés.

| Symptômes | Signes |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Asthénie • Frilosité • Constipation • Diminution de l'entrain • Prise de poids • Ralentissement psychomoteur • Dépression • Faiblesse musculaire et myalgies • Paresthésies • Dyspnée d'effort • Trouble du cycle menstruel • Somnolence | <ul style="list-style-type: none"> • Mouvement et discours lents • Peau sèche, froide, jaune paille • Perte des cheveux et ongles cassants • Voix rauque et macroglossie • Ralentissement de la phase de relaxation des réflexes • Œdème péri-orbitaire et visage bouffi • Infiltration cutanéomuqueuse • Hypertension artérielle et bradycardie • Hypoacousie • Syndrome du tunnel carpien • Goitre occasionnel • Epanchement pleural et péricardique • Hypothermie |

Figure 14 : Signes et symptômes cliniques évoquant une hypothyroïdie (59)

Le diagnostic d'une insuffisance fonctionnelle de la glande thyroïde repose sur l'examen clinique complet et un bilan sanguin thyroïdien montrant une concentration en TSH élevée et un taux de T4 diminué puisque celui-ci entraîne l'inhibition du rétrocontrôle, la sécrétion de TSH n'est donc plus freinée.

Le traitement est une hormonothérapie substitutive grâce à l'apport quotidien de lévothyroxine pour permettre une concentration en hormones thyroïdiennes suffisante. Cependant, cette molécule est à marge thérapeutique étroite et le dosage peut être difficile à équilibrer, c'est pourquoi un suivi médical et biologique régulier est nécessaire.

L'hypothyroïdie fait partie depuis de nombreuses années, des pathologies dépistables. En effet, le dépistage néonatal est systématiquement réalisé le 3^{ème} jour après la naissance, en cas de grossesse, un dépistage est également effectué et le caractère héréditaire a amené les autorités à recommander le dépistage chez les personnes ayant des antécédents familiaux, des traitements ou pathologies pouvant être la cause d'une hypothyroïdie (60).

- Caractéristiques des autotests commercialisés en officine

| | MyTest Thyroïde Mylan® | Autotest de la thyroïde Medisur® |
|------------------------------------|---|---|
| Fabricant | Prima Lab SA | Veda Lab |
| Technique | Immuno-chromatographie (mesure semi-quantitative) | |
| Population cible | Patient non suivi sur le plan endocrinien et n'ayant jamais effectué de bilan biologique thyroïdien | |
| Pathologie concernée | Hypothyroïdie | |
| But du test | « Test mesurant le niveau de TSH », « Dépistage de l'hypothyroïdie » Détecter un taux de TSH > 5µUI/mL | « Détection de la déficience fonctionnelle de la thyroïde » « Parce qu'un dérèglement hormonal joue sur le bien être » |
| Notice/emballage | Consignes et informations bien détaillées et illustrées Résultat négatif = taux de TSH normal = fonctionnement normal de la thyroïde → cas où TSH diminuée = hyperfonctionnement = hyperthyroïdie non précisé donc « normal » peut induire en erreur | |
| Conditions d'utilisation | Utilisation simple mais il n'est pas précisé de bien masser le bout du doigt à la verticale avant de piquer Migration du sang dans la pipette : dépend de la fluidité du sang | Utilisation simple Migration du sang dans la pipette : dépend de la fluidité du sang |
| Matériel nécessaire | Tout est inclus dans le kit sauf coton hydrophile, chronomètre (mentionné dans la notice) | Tout est inclus dans le kit (sauf chronomètre non mentionné dans la notice) |
| Résultat (temps) | 10 minutes après ajout du diluant, maximum 15 minutes | |
| Interprétation (conditions) | Apparition d'une bande de contrôle | |
| Interprétation (facilité) | Les informations fournies permettent une bonne interprétation (surtout en cas de résultat positif) | |
| Conclusion | Autotests aboutis facilement utilisables pour des profanes | |

Tableau 7 : Tableau comparatif des autotests de dépistage de l'hypothyroïdie

- Intérêts et limites de ces autotests

Ces dispositifs constituent un bon outil pour un premier dépistage d'hypothyroïdie, en effet, un déficit en hormones thyroïdiennes peut s'avérer très délétère pour les fonctions métaboliques, les symptômes peuvent alors devenir assez vite intolérables pour le patient.

Même si l'hypothyroïdie reste la pathologie thyroïdienne la plus fréquente, elle n'est pas la seule. L'hyperthyroïdie, caractérisée des signes cliniques et biologiques inverses (accélération métabolique générale, TSH diminuée et T4 augmentée), n'est pas dépistée par ces tests puisqu'ils ne prennent pas en compte une valeur basse de TSH, cette piste ne peut être écartée en cas de résultat négatif même si la notice mentionne « que la thyroïde fonctionne normalement ». C'est pourquoi le test doit être destiné à des patients ayant des symptômes évocateurs d'une hypothyroïdie.

- Dispensation des autotests de dépistage de l'hypothyroïdie à l'officine

Il est bien évident que toute pharmacie possède des patients atteints d'une insuffisance fonctionnelle de la thyroïde, ceci est visible rien qu'en dénombrant les quantités d'hormones thyroïdiennes délivrées (LEVOTHYROX[®], L-THYROXIN HENNING[®], EUTHYROX, EUTHYRAL[®], L-THYROXINE SERB[®], TCAPS[®], THYROFIX[®]).

Une suspicion d'hypothyroïdie se fait souvent suite à l'apparition de symptômes non spécifiques comme une constipation, une perte de cheveux, une baisse de moral, une prise de poids malgré un manque d'appétit, une fatigue importante, ou encore des pertes de mémoire. Or, ces signes font souvent l'objet de demande de conseils de la part des patients auprès de leur pharmacien qui, en interrogeant le patient précisément, en situant au mieux son contexte physiopathologique et en analysant ses traitements, peut évoquer une insuffisance thyroïdienne et ainsi conseiller la réalisation d'un autotest en donnant les conseils adaptés et en orientant la personne en fonction des résultats. Ces tests peuvent donc être utiles en matière de prévention à l'officine.

II.2.4.1.5. Détection d'anticorps contre *Helicobacter pylori*

- Infection à *H.pylori*, conséquences, recommandations

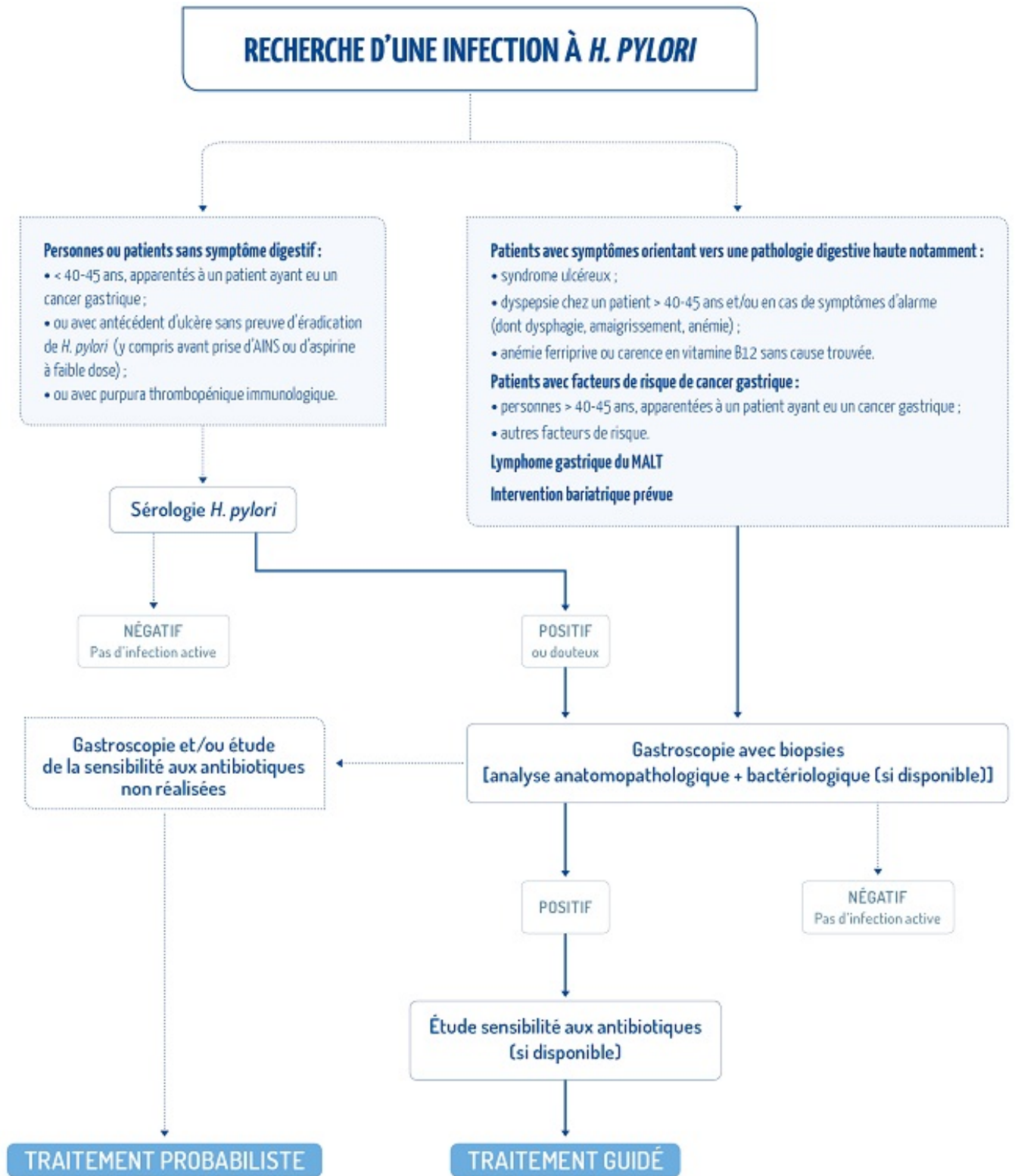
H.pylori est une bactérie de type bacille gram négatif qui infecte spécifiquement la muqueuse gastrique humaine. Elle est transmise d'humain en humain, la contamination survient très souvent pendant l'enfance (avant 5 ans) et reste latente durant de longues années pour persister à vie si aucune mesure d'éradication n'est appliquée.

Actuellement en France, 15 à 30% de la population serait infectée avec moins de 20% chez les moins de 30 ans et 50% chez les plus de 50-60 ans, cette prévalence est maintenant en baisse mais reste relativement importante.

L'infection par cette bactérie est source de gastrite aiguë puis chronique, durant cette phase, le patient présente peu ou pas de symptômes. De plus, 95% des ulcères duodénaux et 70% des ulcères gastriques présenteraient une infection à *H.pylori*, à cela s'ajoute le fait que cette infection peut entraîner des cancers gastriques (adénocarcinome gastrique principalement). Suite à une gastrite chronique, des lésions évoluent vers une atrophie de la muqueuse et

une apparition de lésions cancéreuses. Les estimations tendent à dire qu'environ 1% des sujets infectés développera un adénocarcinome gastrique dans les décennies suivant l'infection.

Les recommandations de l'HAS en matière de diagnostic sont très précises et sont résumés



dans la fiche suivante.

Figure 15 : Arbre décisionnel pour la détection d'une infection à *H.pylori* (61)

La sérologie permet de détecter les anticorps dirigés contre *H.pylori*. Elle est privilégiée et indiquée en première intention seulement pour les patients ne présentant pas de symptômes digestifs, dans ces cas, elle permet d'éviter le recours à une méthode invasive qui est la gastroscopie. Néanmoins, elle présente divers inconvénients : incapacité à détecter des lésions préneoplasiques et à évaluer la sensibilité bactérienne pour la mise en place d'une antibiothérapie, elle ne peut être utilisée pour contrôler l'éradication car les anticorps peuvent persister des années même en cas d'éradication totale de la bactérie. Dans tous les cas, une sérologie positive sera complétée par un examen gastrologique approfondi en anatomopathologie et bactériologie.

D'autres méthodes de détection existent mais sont indiquées exclusivement pour le contrôle de l'éradication et bénéficient d'une prise en charge par l'Assurance Maladie. Il s'agit des tests respiratoires à l'urée marquée au carbone 13 (HELIKIT® et HELICOBACTER TEST INFAL®) et de la recherche d'antigènes dans les selles par la technique ELISA. Il faut noter que les tests respiratoires sont disponibles en officine (liste I des substances vénéneuses) mais ils doivent être réalisés en laboratoire sous surveillance (61).

- Caractéristiques des autotests commercialisés en officine

| | MyTest H.pylori - Ulcère Mylan® | Autotest gastrique Medisur® |
|---------------------------------|--|---|
| Fabricant | Prima Lab SA | Veda Lab |
| Technique | Immunochromatographie | |
| Population cible | Patient non suivi pour gastrite ou ulcère et n'ayant jamais réalisé d'examen pour cela | |
| Pathologie concernée | Gastrite et ulcère gastroduodéal | |
| But du test | « Test détectant la présence d'anticorps contre la bactérie <i>Helicobacter pylori</i> » « Détection d'une cause infectieuse de certains maux d'estomac et/ou ulcère » | « Détection d'anticorps dirigés contre <i>Helicobacter pylori</i> » « Quand mon estomac me fait souffrir » |
| Notice/emballage | Consignes et informations bien détaillées et illustrées | |
| Conditions d'utilisation | Utilisation simple mais il n'est pas précisé de bien masser le bout du doigt à la verticale avant de piquer Migration du sang dans la pipette : dépend de la fluidité du sang | Utilisation simple Migration du sang dans la pipette : dépend de la fluidité du sang |
| Matériel nécessaire | Tout est inclus dans le kit sauf coton hydrophile, chronomètre (mentionné dans la notice) | Tout est inclus dans le kit (sauf chronomètre non mentionné dans la notice) |
| Résultat (temps) | 10 minutes après ajout du diluant, maximum 15 minutes | |

| | |
|------------------------------------|--|
| Interprétation (conditions) | Apparition d'une bande de contrôle |
| Interprétation (facilité) | <p>Les informations fournies permettent une bonne interprétation</p> <p>Il est bien précisé :</p> <ul style="list-style-type: none"> - qu'en cas de résultat négatif mais de symptômes, il faut consulter - qu'en cas de résultat positif, les anticorps peuvent venir d'une infection déjà soignée |
| Conclusion | Autotests aboutis facilement utilisables pour des profanes |

Tableau 8 : Tableau comparatif des autotests détectant des anticorps contre *H.pylori*

- Intérêts et limites des ces autotests

Le point fort, et non des moindres, de ces autotests est leur capacité à détecter exclusivement les anticorps dirigés contre la bactérie *H.pylori*. Un résultat positif peut alors mettre sur la piste d'une cause infectieuse pour expliquer les symptômes des patients. Ils peuvent donc être un dispositif valable pour un dépistage d'infection, d'autant que celle ci nécessite une prise en charge lourde derrière (examens approfondis, mise en place d'une antibiothérapie, suivi et contrôle d'éradication). Autre avantage de ces tests, c'est leur facilité de réalisation et d'interprétation, les notices laissent peu de place au doute et précisent bien qu'il ne s'agit que de la détection d'une cause éventuelle et non d'une maladie particulière.

En revanche, leur utilisation n'est pas valable si un traitement a déjà été mis en place voire terminé car les anticorps persistent de nombreuses années dans l'organisme même si la bactérie n'est plus présente. Il y a donc un risque de faux positifs. Les notices mentionnent le risque éventuel de développer un cancer suite à l'infection, il est donc probable que des profanes se retrouvent chez eux face à un test positif et ainsi croire qu'ils sont atteints d'une pathologie lourde telle que le cancer, ce résultat positif peut être un danger émotionnel et réactionnel pour les patients.

- Dispensation des autotests de détection d'anticorps contre *H.pylori* à l'officine

Les maux d'estomac type brûlures et douleurs au niveau de l'abdomen sont souvent abordés au comptoir des officines d'autant que de nombreux médicaments conseils permettent de soigner ces symptômes. Le pharmacien est donc un acteur privilégié susceptible, après interrogatoire du patient, de soupçonner une infection à *H.pylori*. Mais les recommandations des autorités compétentes préconisent un examen sérologique seulement pour des cas très particuliers et associe dans de nombreux cas des examens cliniques plus poussés avec avis d'un médecin spécialiste tel qu'un gastro-entérologue. Le pharmacien est donc invité à rediriger ses patients directement vers un avis médical.

II.2.4.1.6. Recherche d'anticorps antitoxine tétanique

- Tétanos : toxi-infection, épidémiologie, conduite à tenir, vaccination

Le tétanos est une pathologie infectieuse due à une neurotoxine provenant d'une bactérie, un bacille gram positif anaérobie, nommée *Clostridium tetani*. C'est une toxi-infection à caractère aiguë pouvant être mortelle. Ce bacille est retrouvé dans les déjections animales et dans le sol sous une forme sporulée très résistante dans l'environnement. La contamination de l'organisme humain se fait par une porte d'entrée simple : n'importe quelle effraction cutanéomuqueuse. La bactérie va produire des toxines tétaniques qui vont agir sur le système neuromusculaire entraînant des contractures et des spasmes, surtout au niveau de la mâchoire (trismus), puis l'atteinte musculaire va se généraliser. Lorsque les muscles respiratoires sont atteints, un décès par asphyxie est possible, la létalité de cette pathologie étant de 30%. La forme généralisée du tétanos est une maladie à déclaration obligatoire.

La contraction de l'infection n'est pas immunisante et actuellement, le seul moyen protecteur est la vaccination. On dénombre encore quelques cas chez les adultes tous les ans en France souvent dus aux oublis de rappels vaccinaux. Le tétanos n'est donc pas encore éradiqué contrairement à ce que pense une partie de la population. Entre 2012 et 2017, 35 cas de tétanos généralisés ont fait l'objet de déclaration.

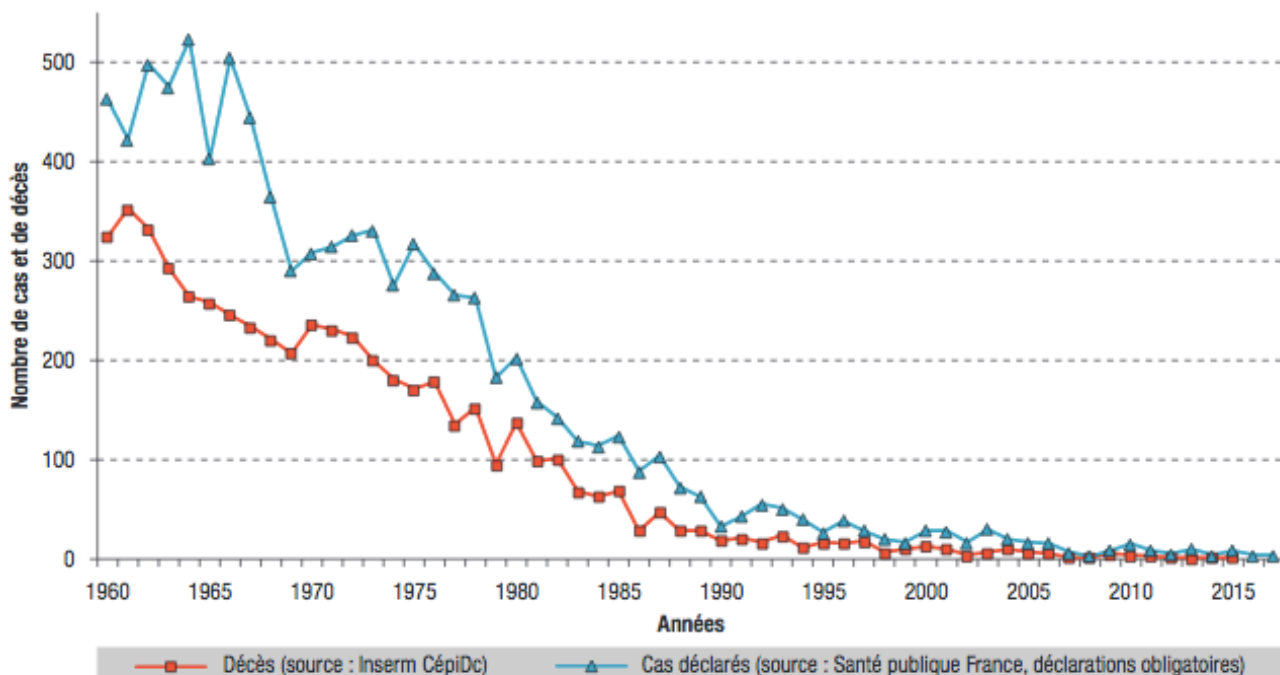


Figure 16 : Évolution du nombre de cas de tétanos déclarés et du nombre de décès annuels entre 1960 et 2017 (62)

Les enquêtes faisant suite aux déclarations montrent que les sujets n'étaient pas vaccinés ou que leur couverture vaccinale n'était pas à jour. L'évolution de cette dernière se traduit par une diminution progressive du taux de personnes à jour dans ses vaccinations en fonction de l'âge. Chez les enfants, elle est plutôt bonne avec 97% des enfants de 24 mois

vaccinés et 90% à 10 ans, puis on observe une diminution avec 84% à 15 ans et 62% des adultes ont correctement suivis le calendrier vaccinal et ont reçu leurs injections de rappel (62).

La gravité de la maladie, les dépenses engendrées suite aux hospitalisations, et le caractère non immunisant de la pathologie, ont poussé les autorités à émettre des recommandations. C'est pourquoi la primovaccination contre le tétanos est obligatoire pour les nourrissons avec trois doses : à 2 mois, à 4 mois et à 11 mois. Ensuite des rappels sont recommandés à 6 ans et entre 11 et 13 ans. À l'âge adulte, les rappels sont recommandés à 25 ans, 45 ans, à 65 ans puis tous les dix ans (63).

En cas de blessure et de signes comme le trismus, le tétanos doit être évoqué, la conduite à tenir prophylactique dépend du statut vaccinal et du type de blessure.

| Type de blessure | Personne à jour de ses vaccinations selon le calendrier vaccinal en vigueur* | Personne non à jour |
|--|--|--|
| Mineure, propre | Pas d'injection. Préciser la date du prochain rappel. | Administration immédiate d'une dose de vaccin contenant la valence tétanique. Proposer si nécessaire un programme de mise à jour et préciser la date du prochain rappel. |
| Majeure** ou susceptible d'avoir été contaminée par des germes d'origine tellurique | Pas d'injection. Préciser la date du prochain rappel. | Dans un bras, immunoglobulines tétaniques humaines 250 UI. Dans l'autre bras, administration d'une dose de vaccin contenant la valence tétanique. Proposer si nécessaire un programme de mise à jour vaccinale et préciser la date du prochain rappel. |

Figure 17 : Conduite à tenir en cas de suspicion de tétanos (64)

*Personnes âgées de moins de 65 ans ayant reçu une dose de vaccin contenant une valence tétanique depuis moins de vingt ans. Personnes âgées de 65 et plus ayant reçu une dose de vaccin contenant une valence tétanique depuis moins de dix ans.

**Plaie majeure : plaie étendue, pénétrante, avec corps étranger ou traitée tardivement.

Malheureusement, la technique de référence pour contrôler la présence d'anticorps antitétanique (test ELISA) ne permet pas l'obtention d'un résultat assez rapide compte tenu de l'urgence, la vaccination et la sérothérapie par immunoglobulines sont donc utilisées sans les résultats. C'est pourquoi, depuis de nombreuses années, sont utilisés en milieu hospitalier, des tests rapides de détection qui sont capables de rendre un résultat en quelques minutes.

- Caractéristiques des autotests commercialisés en officine

| | MyTest Tétanos Mylan® | Autotest tétanos Medisur® |
|------------------------------------|--|---|
| Fabricant | Prima Lab SA | Veda Lab |
| Technique | Immunochromatographie | |
| Population cible | Patient non suivi par son médecin pour ses vaccinations ou qui ignore son statut vaccinal | |
| Pathologie concernée | Tétanos | |
| But du test | « Test vérifiant la protection contre le tétanos », « Prévention du tétanos » | « Vérification de la protection vaccinale contre le tétanos » « Pour vérifier que mon vaccin me protège toujours » |
| Notice/emballage | <p style="text-align: center; color: green;">Consignes et informations bien détaillées et illustrées</p> <p>« il vaut mieux réaliser le test régulièrement (une ou deux fois par an ou tous les deux ans) si la vaccination date de 5 ans ou plus »</p> <p>→ mention contraire aux recommandations car les rappels suffisent à assurer une protection, pas de vérification nécessaire</p> | |
| Conditions d'utilisation | Utilisation simple mais il n'est pas précisé de bien masser le bout du doigt à la verticale avant de piquer Migration du sang dans la pipette : dépend de la fluidité du sang | Utilisation simple Migration du sang dans la pipette : dépend de la fluidité du sang |
| Matériel nécessaire | Tout est inclus dans le kit sauf coton hydrophile, chronomètre (mentionné dans la notice) | Tout est inclus dans le kit (sauf chronomètre non mentionné dans la notice) |
| Résultat (temps) | 10 minutes après ajout du diluant, maximum 15 minutes | |
| Interprétation (conditions) | Apparition d'une bande de contrôle | |
| Interprétation (facilité) | Les informations fournies permettent une bonne interprétation | |
| Conclusion | Autotests aboutis facilement utilisables pour des profanes | |

Tableau 9 : Tableau comparatif des autotests vérifiant la protection contre le tétanos

- Intérêts et limites de ces autotests

Ce type de test présente un fort pouvoir pour développer la prévention contre le tétanos. En effet, sa capacité à détecter si oui ou non le patient est couvert à l'instant t par son statut vaccinal permet de dépister un défaut d'immunité et ainsi permettre une prise en charge rapide. En cas d'absence d'immunité, le patient sera pris en charge pour, au minimum, une remise à jour de ses rappels vaccinaux, permettant ainsi d'augmenter la couverture vaccinale bien trop faible chez les adultes et en particulier chez les personnes âgées. Dans le cas contraire en cas d'immunité active, et si le patient se présente avec une blessure avec contamination tellurique possible, les injections de valence tétanique et d'immunoglobulines peuvent être évitées. Les autotests ont donc l'avantage de pouvoir améliorer la couverture vaccinale tout en diminuant les dépenses de santé. De plus, la rapidité des résultats permet une prise en charge en urgence, indispensable en cas de contamination suspectée. Autre point positif, les autotests développés sont calqués sur le modèle des tests rapides déjà existants et ayant déjà fait leurs preuves.

Seul point négatif pouvant être signalé, même si les autotests s'inspirent des tests connus, le fait que la manipulation est effectuée par un profane chez lui, peut conduire à un retard de la prise en charge si elle est nécessaire. La présence d'un professionnel de santé à ce moment là paraît importante.

- Dispensation des autotests de détection des anticorps antitoxine tétanique à l'officine

Les blessures par accident (de bricolage ou de jardinage par exemple), les plaies chroniques (ulcères par exemple), font partie du quotidien des pharmaciens. En effet, lorsqu'un patient se présente à l'officine avec une telle blessure, le premier réflexe du pharmacien doit être d'interroger la personne afin de savoir si ses vaccins sont à jour. De plus, si la plaie fait suite à un incident, le pharmacien questionnera le patient pour savoir s'il y a eu contact éventuel avec de la terre ou des objets souillés. Suite à cet interrogatoire, il conseillera ou non la réalisation d'un autotest en urgence. Autre cas de figure, un patient peut se présenter à l'officine en signalant qu'il ne sait plus où il en est dans ses rappels vaccinaux, là encore, un autotest peut être conseillé.

Les arguments présentés ci dessus permettent de confirmer la place et l'utilité de ces autotests en pharmacie.

II.2.4.1.7. Recherche d'anticorps dirigés contre la bactérie *Borrelia*

- Borréliose de Lyme : généralités, clinique, épidémiologie, diagnostic

La borréliose de Lyme, plus communément appelée, maladie de Lyme, est une pathologie se déclarant suite à une infection par une bactérie du genre *Borrelia*. La transmission à l'humain se fait via une morsure de tiques du genre *Ixodes* que l'on retrouve surtout en campagne dans les herbes et les régions boisées.

Cliniquement, cette maladie présente trois phases qui peuvent se chevaucher et être plus ou moins marquées en fonction des individus, l'enchaînement de phases distinctes associées à tous les symptômes est très rare :

- phase précoce localisée (3 à 30 jours après la morsure) : elle est caractérisée par l'apparition d'un érythème migrant qui se développe de manière centrifuge au point de morsure, cette lésion cutanée est qualifiée de pathognomonique et confirme à elle seule le diagnostic de la maladie sans nécessité d'examen biologique complémentaire,
- phase précoce disséminée : la maladie se manifeste par des symptômes neurologiques à type de méningo-radicalites pouvant aller jusqu'à la paralysie faciale, ou des méningites et des symptômes articulaires avec réactions inflammatoires mono ou oligo-articulaires touchant principalement des grosses articulations comme le genou, plus rarement, des signes cardiaques ou ophtalmiques peuvent apparaître,
- phase tardive disséminée : elle se déclare plusieurs mois voire plusieurs années après l'infection et se présente par des signes de nature diverse : cutanée (acrodermatite chronique atrophiante), neurologiques (encéphalomyélites et polyneuropathies sensitives axonales), rhumatologiques (arthrites chroniques) (65).

En France, entre 2009 et 2016, la borréliose de Lyme est surveillée par un réseau sentinelle en médecine générale. Cette étude comptabilise 819 cas déclarés sur cette période avec pour incidence 41 cas pour 100 000 habitants entre 2009 et 2016 et 55 cas pour 100 000 en 2016, à noter que dans 95% des cas, l'érythème migrant était présent.

| → 1 : Phase précoce localisée : érythème migrant (EM) | | | |
|---|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Délai d'apparition : entre 3 et 30 jours après la piqûre • Seule manifestation de la maladie dans 80% des cas • La sérologie n'est pas indiquée à ce stade de la maladie | | | |
| → 2 : Phase précoce disséminée (environ 15% des cas si absence de traitement antibiotique) | | | |
| Manifestations cliniques principales | | Sérologie | Examens complémentaires* |
| → neurologique | <ul style="list-style-type: none"> • méningoradiculites • paralysie faciale • syndrome méningé | Sang + LCR le même jour [synthèse intrathécale (SIT) IgG spécifiques] : sensibilité 75 à 95%, spécificité 97% si SIT > 2 | LCR : PCR uniquement si moins de 3 semaines d'évolution |
| → articulaire | <ul style="list-style-type: none"> • mono ou oligoarthritis • grosse articulation (genou) | Positive IgG +++ (proche de 100%) | liquide articulaire : PCR |
| → 3 : Phase tardive (plusieurs mois (> 6 mois) ou années après le début de l'infection non traitée) | | | |
| Manifestations cliniques principales | | Sérologie | Examens optionnels* |
| → cutanée | <ul style="list-style-type: none"> • Acrodermatite chronique atrophiante (ACA) | Positive (100%) IgG +++ | biopsie cutanée : PCR et histologie |
| → autres : neurologiques (encéphalomyélites chroniques, polyneuropathies sensitives axonales), articulaires (arthrites chroniques récidivantes) => examens biologiques identiques phase précoce disséminée. | | | |

Figure 18 : Manifestations cliniques de la borréliose de Lyme et diagnostic biologique (66)

* diagnostic direct par Polymerase Chain Reaction → si positif : diagnostic certain ; si négatif : ne permet pas de conclure.

Comme décrit dans la figure 18, le diagnostic associe clinique et biologie. Or, ces examens biologiques présentent des limites notables comme la PCR qui, en cas de résultat négatif, ne permet pas de conclure. Il en est de même pour la sérologie qui n'est pas indiquée dans les cas suivants : érythème migrant typique, sujet asymptomatique, morsure de tique sans signes cliniques, dépistage des sujets exposés, contrôles sérologiques des patients traités. De plus, une sérologie positive peut signifier une infection qu'elle soit active ou ancienne, elle présente des risques de faux positifs et peut être influencée par des réactions croisées ou des pathologies auto-immunes, la présence d'immunoglobulines M (IgM) seules ne signe pas toujours une infection récente active. Donc, même si un test biologique est nécessaire pour confirmer une borréliose en l'absence d'érythème, la clinique prend une place prépondérante pour affirmer le diagnostic.

- Caractéristique des autotests commercialisés en officine

| | MyTest Lyme Mylan® | Autotest de Lyme Medisur® |
|---------------------------------|---|--|
| Fabricant | Prima Lab SA | Veda Lab |
| Technique | Immunochromatographie | |
| Population cible | Patient non suivi pour la maladie de Lyme | |
| Pathologie concernée | Borréliose de Lyme | |
| But du test | « Test indiquant la présence d'anticorps contre la bactérie responsable de la maladie de Lyme », « Détection de la maladie de Lyme » | « Détection précoce d'infection à <i>Borrelia</i> en cas de piqûre de tiques » « Un dépistage précoce permet d'éliminer l'infection » |
| Notice/emballage | <p style="text-align: center;">Consignes et informations bien détaillées et illustrées</p> <p>Mentions abusives : les informations portées sur l'emballage laissent penser que le test permet de diagnostiquer une maladie de Lyme, hors la détection des IgM ne suffit pas</p> | |
| Conditions d'utilisation | Utilisation simple mais il n'est pas précisé de bien masser le bout du doigt à la verticale avant de piquer Migration du sang dans la pipette : dépend de la fluidité du sang | Utilisation simple Migration du sang dans la pipette : dépend de la fluidité du sang |
| Matériel nécessaire | Tout est inclus dans le kit sauf coton hydrophile, chronomètre (mentionné dans la notice) | Tout est inclus dans le kit (sauf chronomètre non mentionné dans la notice) |
| Résultat (temps) | 10 minutes après ajout du diluant, maximum 15 minutes | |

| | |
|------------------------------------|---|
| Interprétation (conditions) | Apparition d'une bande de contrôle |
| Interprétation (facilité) | Les informations fournies permettent une bonne interprétation et précisent bien les limites du test (rubriques résultat négatif et fiabilité du test) |
| Conclusion | Autotests présentant trop de limites de fiabilité et de mentions sur l'emballage prêtant à confusion |

Tableau 10 : Tableau comparatif des autotests détectant les anticorps anti *Borrelia*

- Intérêts et limites de ces autotests

Il est difficile de trouver un quelconque intérêt à ces produits puisque les limites sont nombreuses et non négligeables.

En effet, la possibilité de faux positifs et de faux négatifs ne permet aux tests d'être fiables. Les faux positifs sont possibles car les anticorps peuvent persister plusieurs années même après éradication de la bactérie par une antibiothérapie. Quant aux faux négatifs, ils ne sont pas rares car lors de la première phase de la maladie, les anticorps apparaissent seulement pour 40 à 60% des cas et lors de la deuxième phase, pour 70 à 90% des cas. De plus, l'apparition de l'immunité peut être très tardive chez certains sujets et si la morsure date de moins de deux semaines, le test est inutile car les anticorps ne sont pas encore produits par l'organisme donc pas encore détectables. Le caractère imprévisible de l'immunité spécifique contre *Borrelia* est donc un frein réel à l'utilisation d'autotest.

Il existe également un risque de faux positifs dus aux réactions croisées possibles avec d'autres pathogènes comme les rickettsies ou les leptospiroses. Il est aussi important de préciser que les tests ne détectent pas les anticorps de toutes les espèces de *Borrelia* (une vingtaine différentes peuvent être en cause), augmentant ainsi le risque de faux négatifs.

Pour permettre d'utiliser un autotest à un moment adéquat de l'infection, il est nécessaire que le patient sache précisément à quelle période il a été mordu par une tique pour définir à quel moment la réalisation du test serait la plus propice, or, il est fréquent que les personnes ne sachent pas exactement, soit parce qu'elles n'ont pas retrouvé la tique sur eux, soit parce qu'elles l'ont retrouvée mais ne savent pas précisément depuis combien de jours elle est présente. À cela s'ajoute le fait que les tests ne détectent que les IgM dont le pic se situe au début de l'infection, c'est pourquoi les autotests ne seraient valables que pour une détection réalisée entre 2 et 6 semaines après l'infection, mais cette fenêtre courte de détection est très difficile à évaluer en pratique (67).

- Dispensation des autotests de Lyme en officine

Compte tenu des informations ci dessus, il est évident que les autotests capables de détecter les anticorps dirigés contre *Borrelia* présentent une balance bénéfique/risque négative. Leur manque de fiabilité et leur inadéquation avec les recommandations concernant le dépistage et le diagnostic d'une borreliose, prouvent que ces tests ne doivent pas être conseillés par le pharmacien d'officine même si le retrait d'une tique ou l'achat d'un tire-tique soient des motifs de conseils fréquents.

II.2.4.1.8. Mesure du niveau d'Immunoglobuline E (IgE)

- L'allergie : définition, épidémiologie et diagnostic

L'allergie est une réaction du système immunitaire définie comme une hypersensibilité à des substances qui sont à priori inoffensives appelées allergènes. Elles sont présentes dans l'environnement et notamment dans l'air, l'alimentation, les médicaments et dans les venins.

Le nombre de personnes allergiques en France augmente d'années en années, 25 à 30% de la population est atteinte d'une pathologie allergique avec une prévalence plus importante chez les enfants et adultes jeunes.

Il existe plusieurs types d'allergies mais la plus courante est l'allergie immédiate. Dans ce cas il y a une prédisposition génétique, c'est ce que l'on appelle un terrain atopique. L'installation de la pathologie comprend deux étapes :

- dans un premier temps, le système immunitaire se sensibilise à l'allergène par une première exposition, il y a production d'anticorps spécifiques de l'allergène, ce sont les Immunoglobulines E (IgE) qui vont se fixer sur des cellules immunitaires (mastocytes), le patient ne présente pas de signe clinique, cette phase de sensibilisation passe inaperçue,
- dans un second temps, après un nouveau contact, l'allergie se révèle et le patient présente des signes cliniques car l'allergène est reconnu par les cellules immunitaires qui vont réagir en libérant des médiateurs inflammatoires, cette phase est visible en moins de deux heures.

Les symptômes sont alors variables, ils peuvent être cutanés (urticaire, dermatite), respiratoires (rhinite ou asthme), oculaires (conjonctivite), œdémateux (gonflement localisé) ou plus généraux (anaphylaxie).

L'autre grande forme d'allergie est l'allergie retardée. Ici, il n'y a ni de prédisposition génétique et ni de mécanisme IgE-dépendant, la réaction se fait via l'activation de lymphocytes T environ 48 heures après contact avec l'allergène et se traduit souvent par un eczéma de contact.

Les symptômes et les causes étant tellement variés que le diagnostic d'une allergie se révèle parfois délicat et nécessite un avis médical. L'interrogatoire du patient est très précis et permet de déterminer plusieurs choses : les antécédents personnels et familiaux d'allergie, la nature et la chronologie des symptômes, et si possible, l'allergène en cause. Des bilans allergologiques sont souvent nécessaires à cause de la difficulté d'un diagnostic net. Il est alors recommandé d'effectuer des tests cutanés (prick-tests) qui peuvent être confirmés, si besoin, par un bilan sanguin pour doser les IgE spécifiques à certains allergènes. Enfin, une dernière méthode, pratiquée en milieu hospitalier, consiste à administrer l'allergène pour déclencher une réaction allergique, ces tests de provocation sont dangereux et réalisés que dans certains cas particuliers (68) (69).

L'HAS a émis des recommandations concernant le dosage des IgE totales et éclaircit certains points :

- le dosage des IgE totales est une concentration mais il n'est pas le reflet de la somme des réactions immunologiques du patient qui, bien souvent, n'est pas allergique qu'à une seule substance,

- une concentration élevée d'IgE totale ne permet pas de prouver l'existence d'un mécanisme IgE-dépendant ou d'une allergie,
- le dosage des ces IgE totales n'est pas indiqué pour les signes cliniques d'origine alimentaires après 3 ans, il n'est pas un marqueur fiable pour le diagnostic d'une atopie, et ne constitue pas une preuve en cas de suspicion d'allergie aux piqûres d'insectes et d'allergie aux médicaments.

Les IgE totales ne sont donc pas un paramètre de dépistage de l'allergie et sont seulement utilisées pour le suivi thérapeutique de parasitoses (pathologies dans lesquelles elles sont augmentées mais où aucun mécanisme allergique n'intervient), de dermatites atopiques, d'urticaires chroniques, d'aspergilloses pulmonaires et de certains déficits immunitaires (70).

- Caractéristiques des autotests commercialisés en officine

| | MyTest Allergie Mylan® | Autotest d'allergie Medisur® |
|------------------------------------|---|---|
| Fabricant | Prima Lab SA | Veda Lab |
| Technique | Immunochromatographie | |
| Population cible | Patient n'ayant jamais été suivi pour allergie et ayant plus de 6 ans | |
| Pathologie concernée | Allergie | |
| But du test | « Test mesurant le niveau d'immunoglobulines E », « Détection de marqueurs d'une réaction allergique » | « Détection des anticorps IgE en cas de symptômes récurrents d'allergie » « Un dépistage précoce permet d'éliminer l'infection » |
| Notice/emballage | <p style="text-align: center;">Consignes et informations d'utilisation bien détaillées et illustrées</p> Paragraphe « généralités » : sous-entend que dans tous les cas, il existe une corrélation entre le taux d'IgE totales et la présence ou non d'allergie → contraire aux données médicales | |
| Conditions d'utilisation | Utilisation simple mais il n'est pas précisé de bien masser le bout du doigt à la verticale avant de piquer Migration du sang dans la pipette : dépend de la fluidité du sang | Utilisation simple Migration du sang dans la pipette : dépend de la fluidité du sang |
| Matériel nécessaire | Tout est inclus dans le kit sauf coton hydrophile, chronomètre (mentionné dans la notice) | Tout est inclus dans le kit (sauf chronomètre non mentionné dans la notice) |
| Résultat (temps) | 10 minutes après ajout du diluant, maximum 15 minutes | |
| Interprétation (conditions) | Apparition d'une bande de contrôle | |

| | |
|----------------------------------|--|
| Interprétation (facilité) | «résultat négatif = pas de réaction allergique », c'est faux , l'inverse est possible |
| Conclusion | Autotests n'apportant pas d'information fiable sur une éventuelle réaction allergique |

Tableau 11 : Tableau comparatif des autotests mesurant le niveau d'IgE totales

- Intérêts et limites de ces autotests

Le dosage des IgE totales n'est pas indiqué en cas de dépistage d'une allergie car il n'existe pas de corrélation démontrée entre la concentration de ces IgE et la symptomatologie d'une allergie. Des personnes cliniquement asymptomatiques peuvent avoir une concentration élevée en IgE totales au même titre que des personnes présentant des symptômes peuvent avoir une concentration normale en IgE totales. La notice explique l'inverse et peut donc être source de mauvaise interprétation par les patients.

De plus, les autotests sont réalisables sur des enfants dès l'âge de 6 ans, or le recueil de sang nécessite une piqûre et de la précision pour récupérer la goutte de sang ce qui n'est par toujours facile à réaliser sur des jeunes enfants.

- Dispensation des autotests mesurant le niveau d'IgE totales en officine

Ces autotests détectent un paramètre biologique sans pertinence médicale, il est donc évident que le pharmacien doit plutôt orienter les patients présentant des symptômes allergiques vers un avis médical pour un diagnostic et une prise en charge adaptés.

II.2.4.1.9. Détection d'un taux élevé d'Antigène Prostatique Spécifique (PSA)

- La prostate : PSA, cancer, dépistage et recommandations

La prostate est une glande retrouvée spécifiquement chez l'homme, située en dessous de la vessie et entre l'ampoule rectale et le pubis, elle est traversée par l'urètre. Cette glande sécrète le liquide séminal. De part sa position anatomique, une augmentation de son volume (hypertrophie) peut comprimer l'urètre et gêner la miction. Elle augmente de volume physiologiquement à la puberté sous l'influence de la testostérone et se stabilise à l'âge adulte puis après 50 ans, cette augmentation se poursuit continuellement et progressivement, c'est ce que l'on appelle l'hypertrophie bénigne de la prostate.

Le cancer de la prostate est le cancer le plus fréquent chez l'homme (28% des cancers) avec une incidence de 98/100 000 cas. Cette incidence est en constante augmentation à cause du vieillissement de la population, des progrès en matière de diagnostic et de l'augmentation de l'usage du dosage du PSA. Il est le troisième cancer le plus mortel en France car il représente 10% des décès par cancer et 3% des décès toutes causes confondues. Trois décès sur quatre surviennent après 75 ans et l'âge médian de décès par cancer de la prostate est d'environ 83 ans. Mais il est de bon pronostic puisque la survie à cinq ans atteint les 90%.

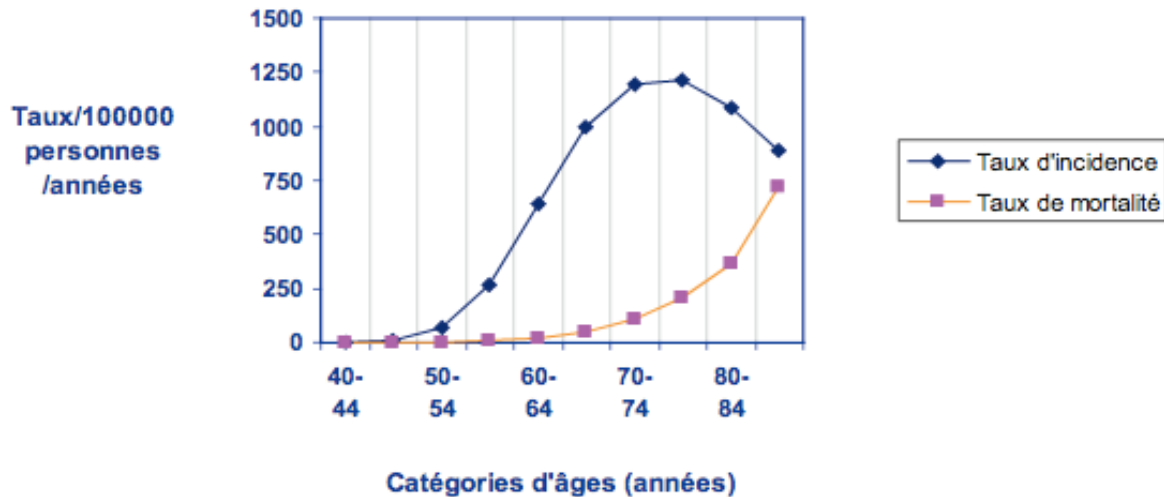


Figure 19 : Incidence et mortalité par cancer de la prostate en France (2005) (71)

La caractéristique principale de ce cancer réside dans le fait qu'il est d'évolution lente (10 à 15 ans) et dans la majorité des cas, il n'induit pas de symptôme et n'engage pas le pronostic vital. Ce cancer est un adénocarcinome (développement des cellules glandulaires prostatiques qui se multiplient) sporadique (80% des cas), héréditaire (10%) ou familial (10%), les symptômes sont non spécifiques et les formes non douloureuses sont les plus fréquentes. Les facteurs de risque sont les suivants : un âge supérieur à 55 ans, les antécédents familiaux héréditaires ou non et les facteurs environnementaux et/ou ethniques.

Au stade localisé, il n'y a pas de symptôme urinaire notable d'autant qu'une hypertrophie bénigne de la prostate peut aussi être présente. En revanche, à un stade avancé, des signes non spécifiques peuvent apparaître : troubles mictionnels (rétention urinaire, brûlures mictionnelles, pollakiurie, dysurie, hémospémie), troubles de l'érection et/ou éjaculation, douleurs osseuses rebelles, perte de poids, asthénie. Tous ces symptômes peuvent entraîner la suspicion d'un cancer de la prostate.

En première intention, un toucher rectal est demandé afin de rechercher une prostate anatomiquement changée puis un dosage du PSA dans le sang est effectué pour rechercher une concentration > 4ng/mL. La confirmation du diagnostic repose sur la biopsie prostatique.

Le PSA est un antigène spécifique fabriqué par la prostate, ayant pour rôle de fluidifier le sperme, que l'on retrouve physiologiquement à des concentrations très faibles dans le sang. Cependant, en cas de pathologie de la prostate, la désorganisation tissulaire prostatique induit un passage plus important du PSA dans le sang expliquant des taux sériques plus élevés. Ce taux peut être influencé temporairement par une inflammation, une infection urinaire, l'éjaculation, une intervention sur la prostate, et toute activité physique intense comme le cyclisme. Le PSA n'est pas donc un paramètre spécifique du cancer et un taux élevé ne signe pas un cancer mais seulement une anomalie prostatique qui peut être sans gravité. Il sera plutôt utilisé pour déterminer les indications de la biopsie prostatique. La valeur seuil de 4 ng/mL doit être interprétée en fonction du contexte clinique du sujet et l'HAS précise qu'il n'y a pas de valeur seuil en dessous de laquelle il n'y a pas de risque de cancer, de plus la valeur seuil dépend de la technique de dosage utilisée et n'est pas forcément la même pour tous les laboratoires. Il est également reconnu que le taux de PSA augmente avec l'âge et que les alpha-bloquants utilisés en cas d'hypertrophie bénigne de la

prostate induisent une diminution du taux de PSA. Le dosage de ce paramètre est donc un test de dépistage médiocre et peut générer des biopsies inutiles (71) (72).

L'Association Française d'Urologie précise certains points quant à la détection du cancer de la prostate :

- elle est réservée aux hommes en bon état fonctionnel et dont les chances de survie sont longues,
- elle est précédée d'une information détaillée et complète pour le patient,
- elle associe toucher rectal, dosage du PSA, et recherche de facteurs de risque
- elle est valable à partir de 50 ans (ou 45 si facteurs de risque) et ce jusqu'à 75 ans,
- elle n'est pas à réaliser systématiquement tous les ans (1).

- Caractéristiques des autotests commercialisés en officine

| | MyTest Prostate Mylan® | Autotest de la prostate Medisur® |
|---------------------------------|---|--|
| Fabricant | Prima Lab SA | Veda Lab |
| Technique | Immunochromatographie (mesure semi-quantitative) | |
| Population cible | Homme de plus de 50 ans, non suivi pour une pathologie de la prostate | |
| Pathologie concernée | Pathologie de la prostate | |
| But du test | « Test mesurant le niveau de PSA », « Dépistage des pathologies de la prostate » | « Détection de l'antigène spécifique de la prostate » « Un dépistage précoce permet d'augmenter les chances de guérison » |
| Notice/emballage | <p style="text-align: center; color: green;">Consignes et informations d'utilisation bien détaillées et illustrées</p> Paragraphe « généralités » : précise qu'un dosage du PSA doit être effectué une fois par an chez les hommes de plus de 50 ans → contradiction avec les recommandations | |
| Conditions d'utilisation | Utilisation simple mais il n'est pas précisé de bien masser le bout du doigt à la verticale avant de piquer Migration du sang dans la pipette : dépend de la fluidité du sang | Utilisation simple Migration du sang dans la pipette : dépend de la fluidité du sang |
| Matériel nécessaire | Tout est inclus dans le kit sauf coton hydrophile, chronomètre (mentionné dans la notice) | Tout est inclus dans le kit (sauf chronomètre non mentionné dans la notice) |
| Résultat (temps) | 10 minutes après ajout du diluant, maximum 15 minutes | |

| | |
|------------------------------------|---|
| Interprétation (conditions) | Apparition d'une bande de contrôle |
| Interprétation (facilité) | Il est bien précisé que le taux de PSA peut être influencé par certains facteurs et donc qu'il existe des résultats faussement positifs (cyclisme, éjaculation, massage de la prostate, interventions prostatiques) |
| Conclusion | Autotests non adaptés pour l'utilisation par des profanes |

Tableau 12 : Tableau comparatif des autotests détectant un taux de PSA élevé

- Intérêts et limites de ces autotests

Le rapport bénéfice/risque de ces produits est clairement négatif. En effet, le paramètre mesuré, le taux de PSA, ne signe pas toujours une pathologie de la prostate, il est difficile à interpréter pour un médecin, ce qui semble donc assez compliqué pour un patient seul chez lui. Une mauvaise interprétation peut être délétère pour le patient psychologiquement et conduire à des résultats faussement positifs ou faussement négatifs.

De plus, ces tests sont en désaccord avec les recommandations en matière de dépistage précoce du cancer de la prostate ainsi qu'avec les indications du dosage du PSA.

- Dispensation des autotests de détection d'un taux élevé de PSA à l'officine

Compte tenu de l'enjeu médical et psychologique pour le patient et des recommandations scientifiques, ce type de produit ne doit pas être conseillé par le pharmacien, ce dernier doit plutôt conseiller et informer sur le dépistage et l'intérêt d'un avis médical.

II.2.4.2. Autotests réalisés sur l'urine

Moins nombreux que ceux utilisant le sang total, ils sont quand même facilement utilisables par les patients puisque le principe de fonctionnement est connu depuis longtemps, notamment grâce aux tests de grossesse. Le principe est simple : une bandelette imprégnée de réactifs est plongée dans les urines préalablement recueillies et le résultat est lisible en quelques minutes. Il est recommandé de réaliser ces tests sur la première urine du matin car elle est plus concentrée, après une toilette intime au savon.

II.2.4.2.1. Recherche de leucocytes, protéines, nitrites et sang dans l'urine

- Les infections urinaires

Les infections urinaires peuvent se manifester sous différentes formes, les plus fréquentes sont la cystite aiguë et la pyélonéphrite. Cette dernière provoque de la fièvre et des douleurs lombaires car elle atteint les reins, elle ne sera pas développée car elle ne rentre pas dans le cadre des autotests.

La cystite aiguë touche principalement la femme à cause de la longueur de l'urètre. C'est une inflammation d'origine bactérienne, touchant la vessie et l'urètre, souvent due à des entérobactéries d'origine fécales, principalement à *Escherichia coli* dans 70 à 95% des cas. Environ 40 à 50% des femmes développent au moins une fois dans leur vie une cystite, notamment au début de l'activité sexuelle et lors de la ménopause. Les deux complications majeures d'une cystite sont la récurrence et la pyélonéphrite.

Les hommes peuvent être atteints mais plutôt à un âge avancé associé à une maladie de la prostate qui gêne la vidange de la vessie et favorise la stase urinaire et le développement des bactéries.

Les symptômes d'une cystite sont assez évocateurs : sensation de brûlure à la miction, besoins pressant d'uriner, pollakiurie, urines troubles et malodorantes, traces de sang dans l'urine. Plusieurs facteurs favorisent la survenue de cystite : rapports sexuels, prolapsus génital, incontinence urinaire, déficit en œstrogène à la ménopause, grossesse.

En revanche, dans certains cas la cystite peut être grave, par exemple, une anomalie de l'appareil urinaire, une immunodépression, une femme enceinte, une personne de plus de 75 ans ou une personne atteinte de maladie rénale chronique (73).

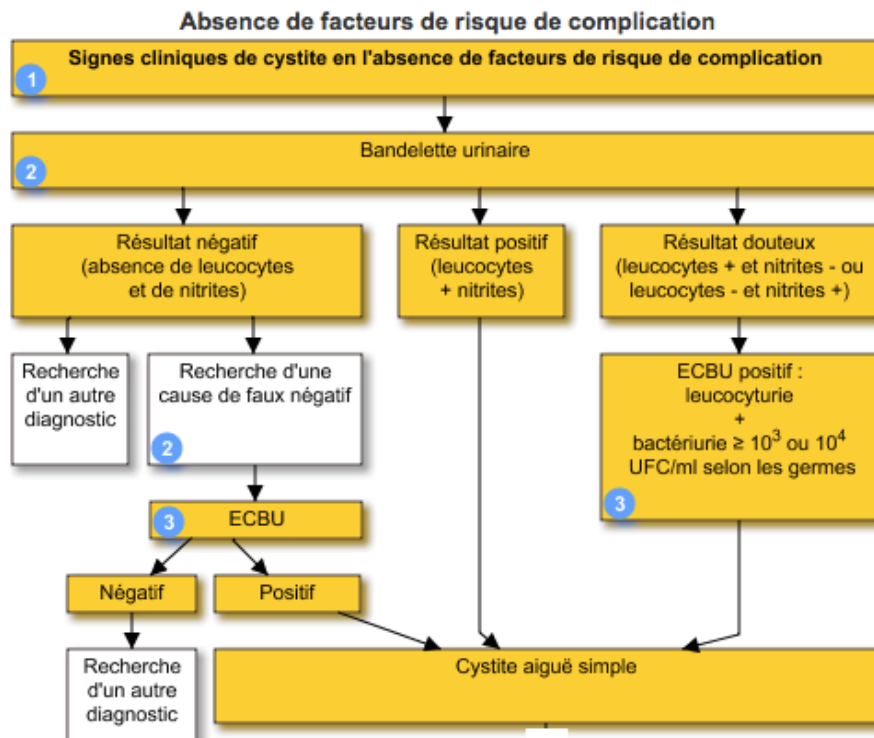


Figure 20 : Arbre décisionnel face à une cystite aiguë chez la femme (74)

Le diagnostic est donc basé sur la symptomatologie clinique, l'élimination des facteurs de risque de complications et le résultat de la bandelette urinaire. L'examen cyto bactériologique des urines n'est pas indiqué en première intention mais il est utilisé pour confirmer une bandelette négative ou douteuse.

Une fois le diagnostic posé, le traitement de choix est la prescription en une dose unique d'un antibiotique, la fosfomycine, les symptômes disparaissent en trois à cinq jours.

- Caractéristiques des autotests commercialisés en officine

| | MyTest Infection urinaire Mylan® | Autotest Infections urinaires Medisur® | Exacto Infection urinaire® |
|------------------------------------|--|---|--|
| Fabricant | Prima Lab SA | Veda Lab | Biosynex |
| Technique | Colorimétrie | | |
| Population cible | Patient (homme, femme, enfant) n'ayant pas eu d'avis médical ni pratiqué de test d'infection urinaire | | |
| Pathologie concernée | Infection urinaire | | |
| But du test | « Test indiquant la présence de leucocytes, de protéines, de nitrites et de sang », « Détection d'une infection urinaire » | « Détection de sang, de nitrites, de protéines et de leucocytes, principaux signes d'une infection urinaire » | « Test de détection des infections urinaires » « 4 paramètres : leucocytes, nitrites, sang, protéines » |
| Notice/emballage | Consignes et informations d'utilisation bien détaillées et illustrées | | |
| Conditions d'utilisation | Conseillé sur les premières urines du matin 3 jours de distance des règles chez la femme | | Conseillé sur les premières urines du matin |
| Matériel nécessaire | Tout est inclus dans le kit sauf un récipient propre autre que la coupelle fournie, un chronomètre (mentionné dans la notice) | | Nécessaire non fourni mais mentionné dans la notice : récipient, montre, papier essuie-tout |
| Résultat (temps) | Lecture après 2 minutes, ne pas dépasser 3 minutes | 1 minute avant lecture, ne pas dépasser 2 minutes | 1 minute pour nitrites, protéines et sang 2 minutes pour leucocytes |
| Interprétation (conditions) | Pas de preuves que le test est valide (pas de réactif témoin) | | |
| Interprétation (facilité) | Paramètre interprété un à un Pas d' interprétation globale par combinaison | | Tableau d'interprétation complet et précis |

Tableau 13 : Tableau comparatif des autotests recherchant des signes d'infection urinaire

➤ Conclusion sur l'autotest MyTest

Ce test est **facilement utilisable** par les profanes, le seul point négatif est que **la notice ne mentionne pas d'interprétation globale** des résultats de la bandelette urinaire comme le font les recommandations officielles en interprétant toutes les combinaisons de résultats possibles. En revanche, les **facteurs pouvant influencer chaque paramètre sont bien détaillés** dans la partie « notes techniques sur les paramètres et principe du test ».

➤ Particularité de l'autotest Medisur et conclusion

Cet autotest propose la **détection d'un paramètre supplémentaire** par rapport aux autres : la détection d'une glycosurie. Le recto de l'emballage mentionne « détection du glucose dans les urines, principal signe d'un diabète ». En effet, du glucose dans les urines à une concentration supérieure à 100mg/dL est le témoin d'une hyperglycémie, cette méthode de dépistage par bandelette a longtemps été utilisée pendant les campagnes de dépistage du diabète mais l'apparition et le développement des lecteurs de glycémie l'ont remplacée.

Ce test est **facilement utilisable par les profanes**, mais tout comme son homologue MyTest, **l'absence d'interprétation globale** avec les différentes combinaisons possibles de résultat est regrettable.

➤ Conclusion sur l'autotest Exacto

La notice **mentionne les limites et les facteurs qui influent** pour chaque marqueur recherché dans l'urine. De plus, des **chiffres montrant la fiabilité** de ce test sont précisés. Le **tableau d'interprétation** en fonction des différentes combinaisons de résultats permet de limiter le risque de doute ou d'interprétation douteuse. Seul bémol notable pour ce test, la notice ne mentionne **pas d'explication générale concernant la pathologie**.

Cet autotest est **facilement utilisable et interprétable** pour les profanes.

- Intérêts et limites de ces autotests

Ces tests possèdent un avantage majeur : l'utilisation de bandelettes urinaires détectant le sang, les nitrites, les protéines et les leucocytes dans l'urine, sont utilisées depuis bien longtemps et ont eu le temps de faire leurs preuves. De plus, les recommandations médicales et scientifiques les qualifient de méthode de choix pour le diagnostic d'une cystite aiguë de la femme. Grâce à ses autotests, un premier diagnostic peut être effectué et peut permettre d'éviter une consultation médicale inutile ou au contraire renforcer l'idée qu'elle est indispensable.

Cependant, pour bien interpréter les résultats du test, il faut prendre en compte les résultats de chaque paramètre, les interpréter individuellement et globalement. De plus, concernant la manipulation du test, la fenêtre de lecture est très réduite, la précipitation du patient peut induire une mauvaise interprétation et la lecture repose sur une évaluation du changement de couleur, paramètre qui peut être subjectif. Ces tests sont d'excellents dispositifs de détection d'une infection urinaire simple sans facteur de risque, ceci correspond uniquement aux infections urinaires appelées cystite aiguë de la femme. Chez les hommes et les enfants, les symptômes et les infections ne s'interprètent pas de la même manière, ce qui permet de dire que ces tests sont surtout adaptés chez la femme.

- Dispensation des autotests d'infection urinaire à l'officine

Les cystites sont très souvent à l'origine de demande de conseils à l'officine et sont souvent sources d'automédication. Beaucoup de femmes connaissent les symptômes de cette pathologie et n'ont pas toujours l'envie ou le temps de consulter leur médecin traitant pour une obtenir une prescription indispensable à la délivrance d'un traitement antibiotique.

Récemment, la notion de « dispensation sous protocole » fait débat dans le monde médical. Le but serait que le pharmacien puisse, dans des situations bien particulières, définies par un protocole précis, délivrer sans ordonnance des médicaments qui requièrent une prescription médicale obligatoire, le cas des antibiotiques urinaires ferait partie des protocoles évoqués. Si cette mission du pharmacien devient un jour réelle, le pharmacien pourrait alors effectuer ces tests de bandelettes urinaires pour confirmer son diagnostic et dispenser un antibiotique sans aucun doute. Cette mesure permettrait de décharger les salles de consultation des médecins généralistes qui sont de moins en moins nombreux et de soulager les services d'urgence le week-end. Dans cette configuration, le test serait réalisé par le pharmacien, il ne serait plus un autotest mais un TROD.

II.2.4.2.2. Détection d'une albuminurie

- Insuffisance rénale : définition, recommandations

Une Insuffisance Rénale (IR), ou maladie rénale, est définie par une diminution de la capacité des reins à filtrer le sang. Elle peut être aiguë (brutale et réversible) ou chronique, dans ce cas, elle sera d'évolution lente, progressive et silencieuse au départ, on parle alors de néphropathie. Le but de la prise en charge sera de freiner cette progression afin d'éviter l'IR terminale qui nécessite un traitement par dialyse et/ou greffe.

En 2016, le nombre d'insuffisants rénaux est de 5,7 millions avec une augmentation de 2% par an dont 80 000 en IR terminale.

Deux pathologies chroniques très répandues sont des facteurs de risque d'IR : l'hypertension artérielle et le diabète. Elles induisent des lésions artérielles détruisant les glomérules rénaux qui voient leur capacité de filtration diminuer au fur et à mesure de la progression des maladies. Un suivi néphrologique régulier est donc conseillé dans ces cas là. D'autres facteurs peuvent aussi induire des IR comme les maladies cardio-vasculaires, les pathologies inflammatoires auto-immunes, la prise de médicaments néphrotoxiques, l'âge (à partir de 60 ans) ou encore les antécédents familiaux.

Le caractère silencieux de cette pathologie engendre fréquemment des diagnostics fortuits au cours de bilan sanguin réalisé pour autre chose. Des signes cliniques peu spécifiques peuvent apparaître : fatigue, pâleur, troubles digestifs, amaigrissement, troubles du sommeil.

Le diagnostic comprend un bilan sanguin qui évalue le débit de filtration glomérulaire et une analyse des urines qui recherche une protéinurie et une albuminurie, en effet, les protéines (dont l'albumine qui est la protéine en plus grande quantité dans le plasma) ne doivent être retrouvées qu'en très faible quantité physiologiquement dans les urines. Ces analyses seront répétées et complétées par une échographie rénale et une analyse cyto bactériologique des urines.

Le dépistage d'une atteinte rénale a pour objectif de rechercher un quelconque signe de la maladie pour permettre une prise en charge précoce. Il sera réalisé au moins une fois par an chez toutes personnes présentant des facteurs de risque. Dans le cadre d'une maladie professionnelle, c'est la médecine du travail qui s'occupe de ce dépistage par recherche de protéines, globules blancs et globules rouges en utilisant les bandelettes urinaires, et pour les patients atteints de pathologies à risque, le médecin traitant prescrit une analyse

sanguine pour estimer le débit de filtration glomérulaire et une analyse urinaire pour rechercher une protéinurie (ou une albuminurie chez les sujets diabétiques).

La protéinurie, qui comprend l'albuminurie, est un marqueur d'atteinte rénale globale alors que l'albuminurie seule est un marqueur de risque vasculaire, notamment chez les patients hypertendus, et un marqueur d'atteinte glomérulaire chez le diabétique (75).

- Caractéristiques des autotests commercialisés en officine

| | MyTest Albumine Mylan® | Autotest de l'albumine Medisur® |
|------------------------------------|--|--|
| Fabricant | Prima Lab SA | Veda Lab |
| Technique | Immunologie et colorimétrie (mesure semi-quantitative) | |
| Population cible | Patient n'ayant pas de suivi néphrologique | |
| Pathologie concernée | Anomalies de la fonction rénale | |
| But du test | «Test indiquant la présence d'albumine», «Détection des anomalies de la fonction rénale» | «Détection de l'albumine» «Pour vérifier le bon fonctionnement des reins» |
| Notice/emballage | Consignes et informations d'utilisation bien détaillées et illustrées En cas de test positif = recommencer le test → achat d'un autre test sans réelle consigne médicale | |
| Conditions d'utilisation | Ne pas immerger la bandelette au delà du trait (mentionné dans la notice) | |
| Matériel nécessaire | Tout est inclus dans le kit sauf un chronomètre et un récipient éventuel (non mentionné dans la notice) | |
| Résultat (temps) | 5 minutes après avoir retiré la bandelette de l'urine, maximum 15 minutes | |
| Interprétation (conditions) | Apparition d'une bande de contrôle Il est bien précisé qu'une activité physique intense peut augmenter l'albuminurie, qu'il ne faut pas réaliser le test en cas de fièvre, infection, grossesse et qu'une hypo ou hyperhydratation entraîne des résultats faussement positif ou faussement négatif | |
| Interprétation (facilité) | Comparaison de l'intensité entre la bande de contrôle et la bande test → lecture subjective mais seulement trois situations possibles facilement distinguables | |
| Conclusion | Autotest simple d'utilisation, facile à interpréter pour un profane malgré les situations amenant un faux positif ou un faux négatif | |

Tableau 14 : Tableau comparant les autotests détectant l'albumine dans les urines

- Intérêts et limites de ces autotests

Les bandelettes urinaires permettant de détecter la présence d'albumine dans les urines sont utilisées depuis longtemps en cas de dépistage d'anomalies de la fonction rénale. Elles constituent un très bon outil pour un premier dépistage afin d'orienter un patient en cas de résultat positif.

Cependant, comme citées précédemment, certaines conditions peuvent modifier le résultat du test, donc il n'est pas forcément adapté à tout le monde.

- Dispensation des autotests détectant la présence d'albumine dans l'urine à l'officine

La recherche d'albuminurie est surtout recommandée chez les patients diabétiques, or ils sont généralement suivis par leur médecin généraliste ou leur endocrinologue annuellement qui leur prescrit les examens nécessaires au suivi néphrologique dont la recherche d'une microalbuminurie qui se détecte par des techniques sensibles utilisables en laboratoires uniquement. Il en est de même pour les patients atteints de maladies cardiovasculaires. Les symptômes évoquant une anomalie de la fonction rénale sont rares ou aspécifiques, il est donc difficile pour un pharmacien au comptoir de suspecter cette pathologie.

Cet autotest paraît délicat à conseiller à l'officine même s'il est un bon moyen pour effectuer un premier dépistage. En revanche, il pourrait être utile lors de campagnes de dépistage organisées : certains réseaux régionaux comme IcarLim, Néphrolim ou Diablim en Limousin organisent des périodes consacrées au dépistage en collaboration avec les laboratoires d'analyses, ces autotests pourraient être un outil intéressant pour inclure les officines dans ces campagnes.

II.2.4.2.3. Détection d'un taux élevé d'Hormone Folliculo-Stimulante (FSH)

- La ménopause : définition, symptômes et diagnostic

Contrairement aux situations précédentes, la ménopause n'est pas un contexte pathologique. En effet, physiologiquement, en général entre 45 et 55 ans, les règles et l'ovulation s'arrêtent définitivement. Ce phénomène hormonal se produit quand les ovaires ne sécrètent plus d'estrogène et de progestérone. Une femme est dite ménopausée lorsque les règles sont absentes depuis au moins douze mois.

À la naissance, les filles naissent avec stock défini de follicules ovariens qui vont devenir des ovules matures libérés progressivement à chaque cycle menstruel pendant la période d'activité génitale qui s'étend de la puberté à la ménopause, qui survient donc quand le stock de follicules ovariens est épuisé.

La sécrétion hormonale est contrôlée par l'axe hypothalamo-hypophyso-ovarien.

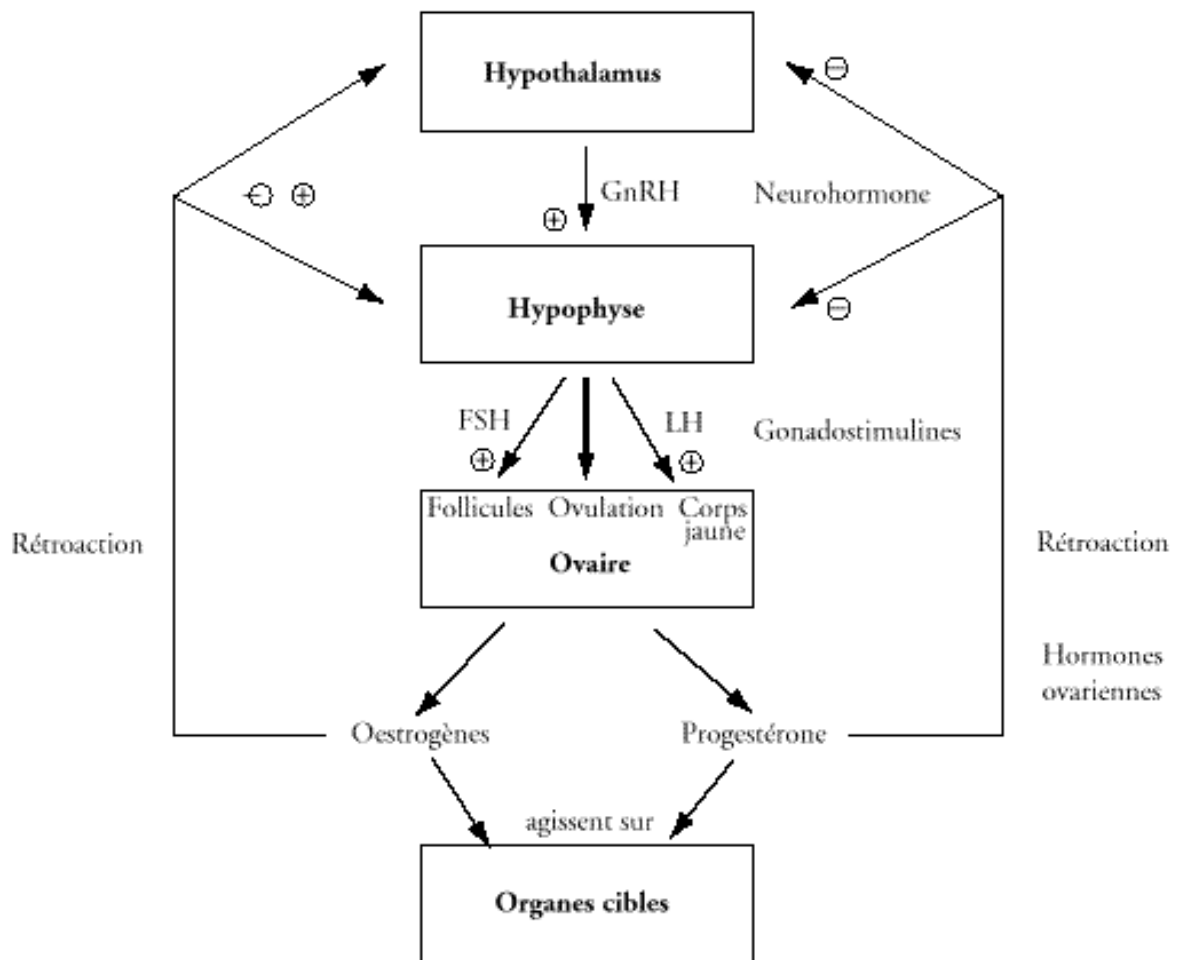


Figure 21 : Axe hypothalamo-hypophyso-ovarien

La sécrétion d'hormones ovariennes (estrogène et progestérone) régule la sécrétion des gonadostimulines, dont la FSH, par rétrocontrôle. En conséquence, une chute hormonale à la ménopause induit une augmentation du taux de FSH circulante par inhibition du rétrocontrôle.

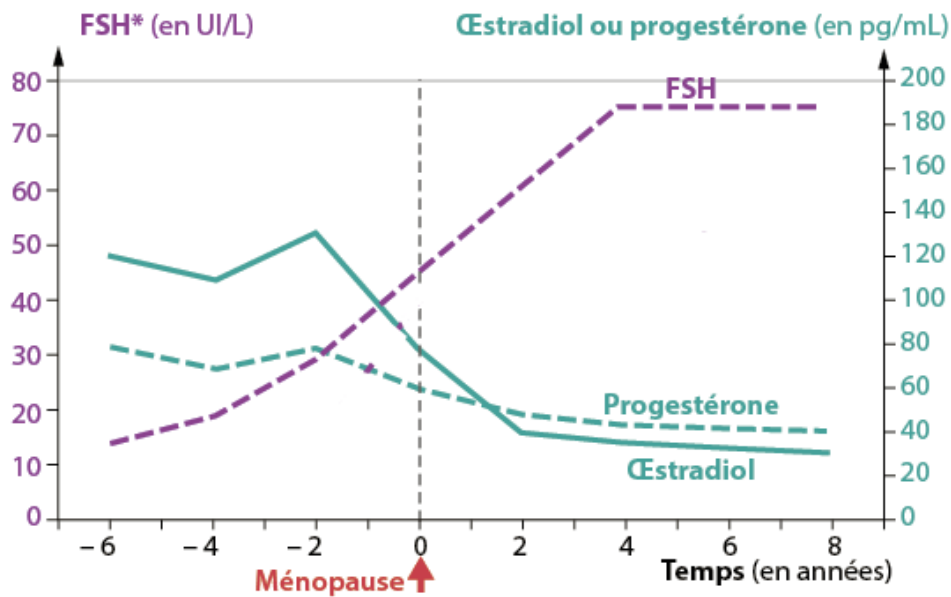


Figure 22 : Évolution des taux hormonaux aux alentours de la ménopause (76)

L'évolution des taux d'hormones se fait progressivement, la ménopause est suspectée pour des taux de FSH > 30 UI/L.

Cependant, la ménopause est souvent précédée d'une période progressive nommée périménopause pouvant durer deux à quatre ans. Cette période est caractérisée par des règles irrégulières, un syndrome prémenstruel (seins tendus, humeur irritable), des bouffées de chaleur, et des sueurs nocturnes.

Progressivement, la ménopause s'installe. Les symptômes sont variables d'une femme à l'autre mais ils sont tous dus à la baisse de sécrétion hormonale, ils sont dits climatiques. Parmi eux peuvent être cités : bouffées de chaleur avec sueurs, frissons, rougeur de la face et du cou, sueurs nocturnes, symptômes génitaux avec sécheresse vaginale, dyspareunie, infections urinaires plus fréquentes, mais aussi apparition de troubles de l'humeur avec anxiété et irritabilité. À cela s'ajoute d'autres troubles, notamment métaboliques, comme une tendance au surpoids avec modification de la répartition des graisses, une sécheresse de la peau. De plus, les risques cardiovasculaires et de survenue d'ostéoporose sont augmentés chez la femme ménopausée. L'instauration d'un traitement hormonal substitutif n'est justifiée que si les symptômes deviennent gênants et difficiles à vivre au quotidien pour la femme, il permet de pallier à la chute hormonale et agit sur les signes climatiques.

Pour confirmer le diagnostic de la ménopause, aucun examen biologique n'est nécessaire, un âge d'environ 50 ans et une absence de règles pendant un an suffisent (77).

- Caractéristiques des autotests commercialisés en officine

| | MyTest Ménopause® | Autotest de ménopause® | Exacto Ménopause® |
|------------------------------------|--|--|---|
| Fabricant | Prima Lab SA | Veda Lab | Biosynex |
| Technique | Immunologie et colorimétrie (semi-quantitative) | | |
| Population cible | Femme de 45 ans et plus, n'étant pas suivie pour la ménopause et n'ayant pas de contraceptif hormonal | | |
| Pathologie concernée | Ménopause | | |
| But du test | « Test mesurant le niveau de FSH», « Évaluation du stade de la ménopause» | « Test rapide de détection de la fertilité» | « Mesure spécifique du taux de FSH, hormone augmentée dès l'apparition de la ménopause» |
| Notice/emballage | Consignes et informations d'utilisation bien détaillées et illustrées Recto de l'emballage : n'évalue pas le stade de la ménopause | Consignes et informations d'utilisation bien détaillées et illustrées Recto de l'emballage : ne détecte pas la fertilité proprement dite | Consignes et informations d'utilisation bien détaillées et illustrées |
| Conditions d'utilisation | Pointe absorbante entièrement rentrée à l'intérieur du test Utiliser les premières urines du matin Si contraceptif hormonal : attendre deux cycles complets pour effectuer le test | | Utiliser les premières urines du matin Refermer le capuchon après imprégnation de la mèche Si contraceptif hormonal : attendre deux cycles complets pour effectuer le test |
| Matériel nécessaire | Tout est inclus dans le kit sauf un récipient propre pour recueillir l'urine (mentionné dans la notice), un chronomètre (non mentionné) | | Nécessaire non fourni mais mentionné dans la notice : récipient, montre |
| Résultat (temps) | 10 minutes, maximum 15 minutes | | |
| Interprétation (conditions) | Apparition d'une bande de contrôle | | |
| Interprétation (facilité) | Comparaison de l'intensité entre la bande de contrôle et la bande test → lecture subjective mais seulement trois situations possibles facilement distinguables Résultat positif = effectuer un second test 5 à 7 jours plus tard → 2 kits de prévus dans chaque boîte Variation de concentration de FSH au cours du cycle menstruel Résultat négatif mais symptômes = recommencer le test 40 à 60 jours plus tard → augmentation progressive de FSH sur plusieurs années → un test à l'instant t ne suffit pas pour affirmer un état ménopausique → possibilité de périménopause | | Comparaison de l'intensité entre la bande de contrôle et la bande test → lecture subjective mais seulement trois situations possibles facilement distinguables Résultat positif = effectuer un second test 5 à 7 jours plus tard → 1 seul kit de prévu dans chaque boîte Variation de concentration de FSH au cours du cycle menstruel → un test à l'instant t ne suffit pas pour affirmer un état ménopausique → possibilité de périménopause |

| | | | |
|--------------------------|---|---|---|
| <p>Conclusion</p> | <p>Autotest facilement utilisable pour les profanes mais ne permet pas d'évaluer le stade de la ménopause, il permet de suspecter une progression de la ménopause</p> | <p>Autotest facilement utilisable pour les profanes mais ne permet pas de détecter la fertilité, il permet de suspecter une progression de la ménopause</p> | <p>Autotest facilement utilisable pour les profanes</p> |
|--------------------------|---|---|---|

Tableau 15 : Tableau comparatif des autotests qui détectent un taux élevé de FSH

- Intérêts et limites de ces autotests

Ces autotests ne détectent pas un état pathologique à proprement parler mais un état physiologique féminin. La peur du résultat n'engendre donc pas les mêmes peurs et les mêmes questionnements de la part des patientes, l'enjeu psychologique est donc moins important. De plus, ces tests permettent de mettre sur la voie les patientes suspectant l'arrivée de leur ménopause car elles peuvent avoir quelques symptômes évocateurs. Elles peuvent donc réaliser le test elles-mêmes avant de consulter un médecin ou gynécologue pour un suivi régulier ou en cas de symptômes gênants.

Cependant, un test positif ne suffit pas à lui seul à affirmer le diagnostic de ménopause puisque le taux de FSH varie au cours du cycle menstruel et l'augmentation du taux due à la ménopause s'effectue sur plusieurs années. Il faudra donc au minimum recommencer le test une autre fois pour conforter le précédent s'il était positif. De plus ces tests permettent de détecter un taux de FSH supérieur à 25 mUI/mL, or il n'existe pas de valeur seuil officielle permettant de préciser le stade de la ménopause puisque le seul élément permettant de l'affirmer est l'absence de règles pendant douze mois.

- Dispensation des autotests de la ménopause à l'officine

L'installation de la ménopause peut être longue et difficile à vivre pour une femme, les symptômes peuvent être désagréables au quotidien. De plus, de nombreuses pathologies peuvent s'installer suite à cela, le pharmacien a donc un rôle de soutien et de conseil évident à cette période. En fonction des signes évocateurs dont il aura connaissance, il pourra conseiller l'exécution d'un autotest en précisant que ce n'est pas un outil diagnostic mais bien un outil à visée d'orientation, suite au résultat, il pourra ainsi orienter la patiente au mieux.

II.2.4.2.4. Cas particulier des autotests de dépistage du cannabis

- Le cannabis

Sujet d'actualité dans le monde pharmaceutique grâce à ses pouvoirs thérapeutiques, le cannabis est avant tout une drogue illicite consommée par de nombreux français : environ 5 millions en consommeraient dont 700 000 quotidiennement.

Le cannabis est une espèce de plante, *Cannabis sativa*, divisée en plusieurs sous-espèces : *Cannabis sativa ssp. indica* ou chanvre indien et *Cannabis sativa ssp. sativa* ou chanvre textile. Les variétés de chanvre indien sont d'origine tropicale et contiennent de fortes teneurs en delta9-TétraHydroCannabinol (THC), substance ayant des propriétés psychoactives recherchées par les consommateurs de drogues. Ses propriétés sont dues au caractère lipophile du THC qui est rapidement métabolisé dans le sang mais qui se loge dans les tissus, dont le cerveau, avec une demi-vie de huit jours. Lors d'un usage occasionnel, les effets de détente et d'euphorie sont les plus recherchés mais à fortes doses, la concentration, la mémoire, les réflexes moteurs et visuels sont diminués. En cas de consommation régulière, le cannabis entraîne un syndrome amotivationnel avec isolement et désintéressement de la personne. Cette drogue est très souvent fumée et elle peut être à l'origine de cancers et peut aggraver certaines pathologies comme les atteintes pulmonaires, les troubles psychiatriques et les maladies cardiovasculaires. Une intoxication aiguë est possible et se manifeste par des troubles physiques comme une dyspnée, des tremblements, une tachycardie, des vomissements et par des troubles psychologiques comme des hallucinations, des angoisses et des crises de panique. Cette drogue est addictive, une dépendance physique et psychique peut apparaître suite à une consommation chronique avec apparition d'un syndrome de manque en cas d'arrêt.

Plusieurs tests de détections sont utilisés pour mettre en évidence une consommation de cannabis :

- le test sanguin : il permet de détecter le THC et ses métabolites entre 2 et 10 heures après la prise et d'estimer le temps écoulé entre la prise de sang et la dernière consommation,
- le test salivaire : il permet de détecter une consommation dans les mêmes délais que le test sanguin mais la teneur salivaire du THC est très faible, le test ne détecte donc que des traces, il est utilisé par les services de gendarmerie et de police dans la cadre de la prévention autoroutière,
- le test réalisé sur la sueur : il permet de détecter également une consommation récente mais n'est pas très efficace car il est influencé par les lavages,
- le test capillaire : il est le test de référence pour contextualiser la consommation de cannabis car il fait le lien entre la chronicité et le niveau de consommation du sujet. Il peut être utilisé en cas d'autopsie car les traces de THC ne disparaissent pas, même au bout de plusieurs années,
- le test urinaire : il détecte un métabolite du THC, le THC-COOH, qui persiste jusqu'à 2 à 7 jours après une prise occasionnelle voire jusqu'à 70 jours chez un consommateur régulier (78) (79).

- Tests urinaires commercialisés en officine

Plusieurs autotests urinaires permettant de détecter une consommation de cannabis sont disponibles en officine parmi eux, MyTest Cannabis[®] de Mylan, Autotest Cannabis[®] de Medisur et Exacto Cannabis[®] de Biosynex.

Ces tests ont tous la capacité de détecter le THC et ses métabolites dans l'urine par immunochromatographie en dix minutes. Malgré leur rapidité et leur simplicité d'exécution, ils présentent un inconvénient majeur : il est impossible de distinguer une consommation

récente d'une consommation ancienne face à un test positif. De plus, des faux positifs peuvent survenir en cas de mauvaise manipulation comme un ajout d'eau dans l'urine ou une prise de diurétiques.

Présents depuis quelques années en officine, ces tests ne rencontrent pas un grand succès. Ils font l'objet de demande spontanée de la part des patients dans des cas bien précis, par exemple : des parents désirant surveiller leurs enfants, des personnes suivies judiciairement à cause d'une conduite sous l'emprise de stupéfiants et qui doivent présenter des analyses toxicologiques négatives au tribunal pour pouvoir récupérer leur permis.

Aucune communication n'est faite par les distributeurs. En effet, ces autotests ne sont pas marqués CE, ce qui signifie qu'ils ne répondent pas aux exigences essentielles de qualité et de sécurité. De plus, ils ne répondent pas à la définition des DMDIV car ils ne sont pas destinés à des fins médicales ou thérapeutiques. De ce fait, ils ne font pas partis de la liste des produits pouvant être vendus en pharmacie, or les sociétés continuent de les vendre aux pharmacies qui continuent à les proposer à l'officine ou via leur site Internet. La législation est donc très floue à ce sujet et le circuit de commercialisation de ces produits semble manquer de rigueur (78).

II.2.4.3. Autotest réalisé sur les selles : recherche de sang

Un seul type d'autotest utilisant les selles est disponible sur le marché officinal : il s'agit d'un test détectant des traces de sang via la détection immunologique de l'hémoglobine.

Du sang retrouvé dans les selles (rectorragies) est un symptôme attribuable à plusieurs pathologies de l'appareil digestif comme les ulcères, les polypes, les fissures annales, les hémorroïdes, les maladies inflammatoires de l'intestin ou encore le cancer colorectal. Ce dernier est souvent celui qui est plus retenu par les patients à cause de sa connotation de maladie grave.

- Le cancer colorectal : définition, épidémiologie, symptômes, diagnostic

Le cancer colorectal est défini comme une tumeur maligne du côlon ou du rectum. Cette tumeur provient dans 60 à 80% des cas d'une tumeur bénigne appelée polype qui s'est transformée en 5 à 10 ans.

Ce cancer n'est pas rare puisqu'en terme de fréquence, il est le troisième cancer diagnostiqué chez l'homme et le deuxième chez la femme. En 2015, 43 068 cas ont été diagnostiqués avec 55% chez les hommes et 45% chez la femme, et environ 18 000 décès par an sont dus à ce cancer. Généralement, le diagnostic survient entre 70 et 75 ans.

Les facteurs de risque de survenue d'un cancer colorectal sont nombreux : âge supérieur à 50 ans, tumeur bénigne, alimentation riche en viande rouge et charcuterie mais pauvre en fibres, consommation excessive d'alcool, tabagisme, sédentarité. Les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin comme la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique accentuent également le risque de cancer colorectal. Ce cancer est très souvent sporadique, les formes héréditaires ne sont pas fréquentes mais un parent du premier degré atteint reste un facteur de risque à considérer.

Des symptômes non spécifiques peuvent se manifester : troubles du transit intestinal (constipation, diarrhées, nausées et vomissements, douleurs lors de l'évacuation du rectum par exemple), sang dans les selles, perte de poids, anémie, asthénie.

En cas de dépistage positif, de symptômes pouvant alerter ou de facteurs de risque, un examen est réalisé par un gastro-entérologue : il s'agit de la recto-coloscopie. Elle permet de visualiser si des lésions des muqueuses de la paroi du côlon et du rectum sont présentes et de réaliser des biopsies qui seront analysées en anatomo-pathologie pour confirmer ou non le diagnostic (80).

- Dépistage du cancer colorectal : un dépistage organisé

Le cancer colorectal, dépisté et pris en charge précocement, est un cancer de bon pronostic avec 9 chances sur 10 de guérison.

En France, ce dépistage national est organisé depuis 2008 et s'est étendu à tout le territoire depuis 2010. Sur la période s'étalant de 2016 à 2017, le taux de participation était de 33,5% dont 4,5% de tests positifs. Cependant, ces chiffres sont difficiles à interpréter car en 2015, le test fourni a changé et des difficultés d'approvisionnement ont entraîné des ruptures de stock ne permettant pas de fournir autant de tests que nécessaire (81).

Le dépistage organisé permet au patient la réalisation du test à son domicile avec un kit de dépistage fourni par son médecin traitant gratuitement après une consultation où ce dernier va s'assurer que le patient ne présente de signes nécessitant une prise en charge plus urgente. Ce test concerne les hommes et les femmes âgés de 50 à 74 ans sans suivi particulier concernant ce type de pathologie, sans antécédents familiaux et sans signes cliniques évocateurs. Il est conseillé d'effectuer le test tous les deux ans. Ce dépistage organisé permet de dépister la pathologie à un stade précoce et ainsi éviter les traitements lourds, l'évolution pouvant être dénuée de symptômes, seul un dépistage permet d'orienter le diagnostic.

Depuis 2015, le test immunologique OC Sensor[®] est utilisé et distribué à la population. Il permet de détecter la présence de sang dans les selles, en cas de positivité, le médecin oriente son patient vers un spécialiste pour la réalisation d'une recto-coloscopie. Les personnes cibles reçoivent par courrier une invitation au dépistage tous les deux ans. Le kit fourni par le médecin contient le matériel nécessaire et l'échantillon à analyser doit être envoyé à l'adresse indiquée sur l'enveloppe fournie. Ce test est pris en charge à 100% par l'Assurance Maladie (82).

- Caractéristiques des autotests commercialisés en officine

| | MyTest Colorectal Mylan® | Autotest colorectal Medisur® |
|------------------------------------|---|--|
| Fabricant | Prima Lab SA | Veda Lab |
| Technique | Immunochromatographie | |
| Population cible | Patient de plus de 45 ans non suivi pour pathologies digestives, n'ayant jamais réalisé de test de dépistage et de coloscopie | |
| Pathologie concernée | Pathologies de l'appareil digestif | |
| But du test | «Test indiquant la présence de sang dans les selles», «Détection des pathologies de l'appareil digestif» | «Détection de sang dans les selles» «Pour anticiper le risque de cancer du côlon» |
| Notice/emballage | <p style="text-align: center;">Consignes et informations d'utilisation bien détaillées et illustrées</p> <p style="text-align: center;">Les notices et emballages insistent majoritairement sur le cancer colorectal alors que la présence de sang dans les selles peut évoquer d'autres pathologies</p> <p style="text-align: center;">Recommandé à partir de 45 ans et annuellement → en désaccord avec les recommandations : à partir de 50 ans et tous les deux ans</p> | |
| Conditions d'utilisation | Prélèvement de selles sur un papier déposé sur les WC → manque de praticité Répéter les prélèvements sur trois jours consécutifs → manque de simplicité | |
| Matériel nécessaire | Tout est inclus dans le kit sauf un chronomètre (non mentionné dans la notice) | |
| Résultat (temps) | Le troisième jour : 10 minutes après ajout du diluant, maximum 15 minutes | |
| Interprétation (conditions) | Apparition d'une bande de contrôle En dehors de la période de règles chez la femme Seringue à conserver au frigo entre les prélèvements puis à température ambiante pour la lecture du test | |
| Interprétation (facilité) | Résultat négatif = pas de sang détectable dans les selles → ne veut pas dire qu'il n'y en pas du tout, source de confusion | |
| Conclusion | Autotest non adapté pour l'utilisation par des profanes car il nécessite une manipulation délicate sur plusieurs jours, les mentions des notices et des emballages sont contraires aux recommandations | |

Tableau 16 : Tableau comparatif des autotests détectant la présence de sang dans les selles

- Intérêts et limites de ces tests

Ces tests utilisent l'immunologie pour fonctionner, ce qui leur confère la capacité à détecter uniquement le sang humain, ainsi il n'y pas de risque de réactions croisées avec d'autres substances.

Ils sont commercialisés dans un but de dépistage des pathologies digestives mais leurs notices et leurs emballages évoquent majoritairement le cancer colorectal. Un patient peut donc se retrouver face à un test positif et penser qu'il est atteint de cette pathologie, il existe donc un risque psychologique non négligeable attribuable à l'utilisation de ces autotests. De plus, un autotest doit être simple pour être effectué correctement par les patients, or ceux-ci nécessitent trois prélèvements sur trois jours consécutifs (ou exceptionnellement sur cinq jours) avant de pouvoir réaliser la dernière étape de manipulation pour obtenir le résultat. Ce manque de simplicité et cette longueur d'exécution engendrent un risque supplémentaire de mauvaise manipulation et donc de risque d'obtenir un résultat erroné.

- Dispensation des autotests de détection de sang dans les selles à l'officine

Les autotests accessibles en pharmacie sont en compétition avec le kit de dépistage disponible chez les médecins traitants dans le cadre du dépistage organisé, lui aussi défini comme un autotest. Ce dernier est recommandé et destiné seulement à une population ciblée par l'âge. La réalisation de celui-ci ne nécessite qu'un seul prélèvement et ne demande pas de participation financière de la part du patient, de plus, les performances de fiabilité de ce test sont reconnues.

La Société Nationale Française de Gastroentérologie et les sociétés savantes du Conseil National Professionnel d'Hépatogastroentérologie ont tenu à souligner début d'année 2017, soit quelques mois après la commercialisation de ces tests, plusieurs points :

- les performances en terme de sensibilité et de spécificité ne sont pas communiquées par les fabricants,
- les autotests disponibles en officine peuvent interférer avec la campagne de dépistage organisé au niveau national qui utilise un test dont les caractéristiques techniques ont montré leur efficacité.

Suite à ces déclarations, et devant l'enjeu de Santé Publique que représente le cancer colorectal, ces sociétés savantes ont demandé le retrait du marché de ces produits pour éviter les confusions auprès du grand public (83).

Les autorités penchent donc en faveur du dépistage organisé et de l'utilisation d'un kit fourni dans ce cadre. C'est pourquoi, il paraît évident que le pharmacien d'officine ne doit pas encourager ses patients à utiliser les autotests de Mylan et de Medisur mais plutôt les encourager à réaliser le dépistage s'ils ont reçu le courrier ou alors de consulter un médecin.

Ce dépistage fait partie d'une campagne de santé publique de prévention, or ces derniers temps le pharmacien est de plus en plus sollicité pour mettre en avant la prévention. Il pourrait donc, en plus des médecins, dispenser ce kit de dépistage dans le cadre d'un protocole établi avec des questions types pour cibler le patient et son profil physiopathologique. Cette démarche éviterait au patient de devoir prendre un rendez-vous chez son médecin juste pour obtenir le kit, à l'heure où obtenir un rendez-vous médical n'est pas toujours facile.

II.2.5. Les nouveaux autotests en résumé

- Classement des autotests selon leur utilité en officine

Les autotests dont **la place en officine est justifiée** sont les suivants : l'autotest du VIH, l'autotest du tétanos et l'autotest des infections urinaires. Leurs intérêts respectifs de prévention et de dépistage sont évidents et/ou démontrés. Ils bénéficient d'un rapport bénéfique/risque favorable.

Les autotests dont **la place en officine est discutable** sont : l'autotest du fer, l'autotest de la thyroïde, l'autotest d'*H.Pylori*, l'autotest du cholestérol, l'autotest de la ménopause. Même s'ils constituent un outil de dépistage intéressant, leur interprétation demande des connaissances scientifiques et médicales non négligeables. Le pharmacien, s'il est amené à conseiller ou informer ses patients sur ces produits, doit recourir à un interrogatoire précis et doit expliquer avec clarté leurs limites pour éviter les erreurs d'interprétation. Le rapport bénéfique/risque est à améliorer.

Enfin, les autotests qui **ne devraient pas être disponibles** en officine sont : l'autotest de Lyme, l'autotest des allergies, l'autotest de la prostate, l'autotest de l'albumine, l'autotest du sang dans les selles et l'autotest du cannabis. Plusieurs paramètres justifient ce jugement : problèmes législatifs, marqueur utilisé sans réelle pertinence médicale, manque de sensibilité et/ou spécificité, enjeu psychologique trop important. La balance bénéfique/risque est donc défavorable à l'utilité de ces produits en officine et à leur utilisation par des profanes.

- Remarques générales

En comparant les autotests des différents laboratoires, un élément est facilement remarquable : les autotests Mylan et Medisur sont très similaires, de part leur mode de fonctionnement mais aussi par leurs notices qui ne diffèrent parfois que de quelques mots pour un même test.

De plus, ces notices font preuve, pour la majorité, d'une bonne clarté explicative et possèdent de bonnes illustrations, ce qui rend le test plus facilement utilisable par les patients. Il faut tout de même noter que certaines phrases dans les rubriques « interprétation » peuvent parfois porter à confusion, ce point est donc à améliorer. De même, certains tests laissent penser qu'ils dépistent clairement une ou plusieurs maladies alors qu'ils ne détectent qu'un potentiel marqueur pouvant évoquer telle ou telle pathologie. Les rectos des emballages des produits Medisur présentent des phrases accrocheuses, évoquant des symptômes bien connus, directement destinées au patient sans caractère médical, ce dernier peut ainsi s'identifier au produit.

Même s'ils sont pour la majorité facilement utilisables, l'autotest réalisé sur les selles demande beaucoup d'étapes et de précision par rapport aux tests réalisés sur le sang ou les urines. Enfin, les tests donnant des résultats grâce à l'observation d'un changement de couleur, peuvent se révéler difficiles à interpréter.

II.3. Autres réseaux de distribution

Même si la majorité des autotests fait partie du monopole pharmaceutique, certains sont disponibles ailleurs que dans les officines. Il existe, en effet, une réelle concurrence des marchés dans ce domaine.

II.3.1. La vente d'autotests sur Internet

Il est rapide et simple de se procurer des autotests via Internet. Il suffit au patient de taper dans le moteur de recherche ce dont il a besoin, une liste de sites où sont disponibles les produits apparaît comme lors de tout achat sur Internet. En quelques clics, le patient peut donc commander le produit.

La plupart du temps, les sites proposés sont des sites appartenant à des pharmacies ou à des groupements de pharmacies d'officine. Les pharmacies mettent à disposition des patients des produits de parapharmacie, des compléments alimentaires, des produits en libre accès, des pansements et autres produits de secours. Bien entendu, les médicaments à prescription obligatoire sont interdits à la vente en ligne (84). Cependant, même si la vente de ces produits est réglementée et encadrée, le patient commande son produit et le reçoit mais ne bénéficie pas des conseils associés à la délivrance comme cela aurait pu être le cas s'il avait acheté son produit directement dans une officine. Face à une demande spontanée au comptoir, le pharmacien va interroger le patient afin de cibler le contexte physiopathologique et ainsi adapter son conseil en conséquence. Ce rapport privilégié patient/professionnel de santé n'existe pas en cas de vente sur Internet. Dans le cas des autotests, il peut s'agir du dépistage de pathologies plus ou moins graves nécessitant une prise en charge adaptée et un environnement médical adéquat. En revanche, pour d'autres cas (tests de grossesse et tests d'ovulation), le consommateur peut être dirigé sur des sites n'appartenant pas à des pharmacies puisque ces tests ne font pas partie du monopole pharmaceutique.

Il est également possible de trouver sur Internet des autotests vendus et autorisés dans d'autres pays mais indisponibles en France, le circuit officinal direct est sécurisé mais ce n'est pas le cas pour la vente sur Internet qui ne possède pas de frontière. De plus, certains sites, autres que des sites de pharmacies, proposent des autotests mais ces produits ne sont pas toujours marqués CE et ne correspondent donc pas toujours aux exigences minimales de qualité et de sécurité. L'ANSM a d'ailleurs tenu à alerter les consommateurs sur ce genre de pratiques, notamment à propos des autotests de détection du VIH (85).

Il est donc évident que la délivrance de ces produits doit être effectuée au cas par cas sous les conseils d'un pharmacien. La vente sur Internet de ces produits, même sur des sites réglementés de pharmacies, paraît donc totalement inadaptée compte tenu des enjeux médicaux et psychologiques que peuvent engendrer les résultats de ces autotests.

II.3.2. La vente en grande distribution

- Ouverture progressive du monopole

Actuellement, tous les autotests font partie du monopole pharmaceutique, sauf les tests de grossesse et d'ovulation. Ces derniers ont vu la législation qui les encadre changer ces dernières années. En août 2011, ces tests passent en libre accès dans les officines et sont alors soumis aux mêmes règles que les médicaments en libre accès devant les comptoirs : ils doivent être disposés dans un espace dédié à proximité des comptoirs pour permettre un contrôle de la part du pharmacien (86). Puis la loi du 17 mars 2014 bouscule le marché de ces produits car elle les enlève du monopole et autorise leur vente en grandes surfaces. Cette décision est justifiée par un achat facilité en tout anonymat et une baisse des prix. Depuis ce jour, ces produits sont donc accessibles par la population sans le moindre conseil pharmaceutique associé (87). Ces changements de loi montrent que la soumission des autotests au monopole pharmaceutique est fragile et peut être réformée à tout moment.

- La campagne Leclerc

Géant de la grande distribution, Leclerc est depuis de nombreuses années en conflit avec le monde de la pharmacie puisqu'il demande le droit de vendre des médicaments au sein de ses grandes surfaces et au sein de ses parapharmacies. Depuis 2008, Leclerc enchaîne les campagnes publicitaires auprès du grand public pour affirmer que certains médicaments et produits de pharmacie pourraient avoir leur place en supermarché. Les syndicats entourant la profession de pharmacien réagissent à chaque fois, il en découle une longue bataille juridique qui dure depuis maintenant plus de dix ans. À chaque modification de loi, Leclerc s'engouffre dans la brèche, comme le montrent les exemples suivants :

- en juillet 2008, le libre accès fait son apparition en officine pour des médicaments vendus sans ordonnance, Leclerc en profite pour annoncer qu'il pourrait les proposer au patient 25% moins chers s'ils étaient vendus par son enseigne,
- suite à la loi du 17 mars 2014 et la sortie du monopole des tests de grossesse et d'ovulation, le géant de la distribution propose un test de grossesse à 1 euro seulement dans ses rayons.

Entre temps, il enchaîne les campagnes en prônant des médicaments sans ordonnance à bas prix avec des titres accrocheurs comme « Avec l'augmentation du prix des médicaments, soigner un rhume sera bientôt un luxe », « En France, le prix d'un médicament peut varier du simple au triple : il faut changer de traitement ! », « Oui aux médicaments non remboursés à prix E.Leclerc » ou encore « On marche sur la tête ».

Par cette dernière campagne, intitulée « On marche sur la tête », datant du mois d'août 2018, Leclerc revendique le droit de vendre des médicaments sans ordonnance et ajoute à sa liste les substituts nicotiques et les autotests récemment apparus dans les officines. Cette campagne fait vivement réagir la profession, autant les officinaux que les biologistes médicaux qui, malgré leur opposition à ces produits en officine, s'insurgent contre cette nouvelle volonté de l'enseigne. De plus, la ministre de la Santé, Agnès Buzyn, confirme son soutien aux pharmaciens.

La vente de médicaments sans ordonnance en grande surface fait débat depuis longtemps et il est évident qu'un médicament ne peut être vendu par une personne autre qu'un professionnel de santé ayant les connaissances scientifiques et médicales pour conseiller et délivrer le bon médicament avec les conseils de bon usage adaptés au patient.

Il en est de même pour les autotests. Ces produits sont proposés dans un but de dépistage et de prévention et sont placés derrière les comptoirs en officine. Or, les grandes surfaces sont à l'opposé d'une délivrance officinale : pas de personnel qualifié dans le domaine de la santé pour conseiller le patient, pas de délivrance en toute confidentialité. Comme abordée précédemment, la vente de ces produits est extrêmement délicate pour les pharmaciens, pourtant détenteurs de toutes les connaissances nécessaires, il est donc absolument impensable que ces autotests puissent être vendus en grandes surfaces sans aucune précaution. Les conséquences peuvent s'avérer lourdes médicalement et psychologiquement pour les patients. Une enseigne de supermarché n'est pas un lieu adapté pour faire de la prévention ou du dépistage (88).

III. Place des autotests en officine et rôle du pharmacien

Les autotests sont des outils conçus pour le patient afin qu'il puisse s'informer lui-même sur son état de santé. Accessibles en officine sans prescription et délivrés selon les conseils du pharmacien, il est important de situer leur place dans la chaîne de soins et dans l'officine. Ces dispositifs étant récents sur le marché français, leur avenir n'est pas encore dessiné et les pharmaciens ne sont pas encore familiarisés avec ses produits. L'objectif de cette troisième partie sera donc de faire le point sur ces différentes notions afin d'éclaircir la situation des autotests récemment apparus à l'officine.

III.1. Place des autotests dans la chaîne de soins

La chaîne de soins du patient met en jeu plusieurs professionnels de santé ayant chacun un rôle à jouer en fonction de leurs compétences respectives et intervenant chacun à une ou des étapes clés de cette chaîne. Tous ces professionnels de santé coopèrent et sont de plus en plus invités à communiquer et travailler ensemble pour adapter au mieux le parcours de soins au patient et à sa pathologie. Le diagnostic et le traitement sont prépondérants, or depuis quelques années, d'autres notions font leur place petit à petit dans la chaîne de soins du patient : la prévention et le dépistage, étapes nécessitant l'implication des tous les professionnels de santé et donc du pharmacien d'officine.

III.1.1. La prévention

La prévention est un domaine de Santé Publique qui vise à améliorer la santé de la population grâce à l'anticipation de la pathologie. Associée à l'éducation pour la santé qui représente « tout ensemble d'activités, d'informations et d'éducation qui incitent les gens à vouloir être en bonne santé » et à la promotion de la santé qui « permet aux gens d'améliorer la maîtrise de leur propre santé », la prévention permet à chaque individu de prendre en main sa santé pour l'améliorer.

Selon l'OMS, la prévention en santé se définit de la manière suivante : « *Ensemble des mesures visant à éviter ou réduire le nombre ou la gravité des maladies ou accidents* ». Il existe trois types de prévention en fonction du moment où elle intervient par rapport à la survenue de la maladie :

- La prévention primaire : « *ensemble des actes destinés à diminuer l'incidence d'une maladie, donc à réduire l'apparition de nouveaux cas* », ici, les mesures à prendre sont individuelles (alimentation, activité physique, habitudes de vie) ou collective (vaccination) et ce, en amont de la maladie.
 - Rôle du pharmacien d'officine : conseils hygiéno-diététiques, vaccination antigrippale, entretien conseil de prévention, prévention du mésusage et de l'usage détourné des médicaments, lutte contre le tabagisme par exemple.

- La prévention secondaire : « *tous les actes destinés à diminuer la prévalence d'une maladie donc à réduire sa durée d'évolution* », elle comprend les actions de dépistage, les soins de premiers recours, les traitements précoces.
 - Rôle du pharmacien d'officine : soins de premiers recours, orientation vers un médecin, développement des TROD à l'officine (angine et prévention de l'antibiorésistance par exemple), implication dans le dépistage précoce (cancers, diabète, maladies infectieuses).
- La prévention tertiaire : « *tous les actes destinés à diminuer la prévalence des incapacités chroniques ou des récurrences dans la population donc à réduire les invalidités fonctionnelles dues à la maladie* », ceci dans le but de favoriser la réinsertion sociale et professionnelle du patient.
 - Rôle du pharmacien d'officine : éducation thérapeutique, bilan partagé de médication, entretiens pharmaceutiques, conciliation médicamenteuse, repérage des patients en perte d'autonomie, pharmacien correspondant.

Les nouveaux autotests décrits précédemment s'inscrivent dans un objectif de dépistage, ils sont des outils correspondant à la définition de la prévention secondaire, ils peuvent donc participer à l'amélioration de la santé de la population et aux objectifs de Santé Publique (89).

III.1.2. Le dépistage

Selon l'OMS, le dépistage consiste à « *identifier de manière présomptive, à l'aide de tests appliqués de façon systématique et standardisée, les sujets atteints d'une maladie ou d'une anomalie passée jusque-là inaperçue* » (90). Le but est de repérer la pathologie précocement pour commencer le traitement le plus tôt possible.

Depuis plusieurs années, le dépistage prend place dans le système de santé français. En effet, de nombreuses campagnes de dépistage voient le jour comme le dépistage du diabète le dépistage du cancer colorectal ou encore le cancer du sein, ces campagnes sont organisées et standardisées. Cependant, le dépistage peut aussi être opportuniste : les sujets sont alors recrutés lorsqu'ils ont recours à des soins n'ayant aucun rapport avec la pathologie du dépistage, les professionnels de santé habilités en profitent donc pour leur proposer un test de dépistage. Les tests et les programmes de dépistage développés sont évalués et doivent être capables de faire la différence entre un sujet d'apparence en bonne santé mais qui pourrait être atteint d'une pathologie ou d'une anomalie et un sujet qui en serait exempt.

Le principe du dépistage a de nombreux points positifs pour le patient : prise en charge précoce avec ouverture d'une porte dans un parcours de soins adaptés, diminution des coûts de santé en évitant la mise en place d'un traitement coûteux et/ou de longue durée et en évitant une potentielle hospitalisation, meilleure observance et qualité de vie pour les patients en évitant des traitements lourds avec effets secondaires prononcés.

En revanche, il ne faut pas confondre dépister et diagnostiquer. Un dépistage est un test présomptif qui donne un résultat sur lequel le professionnel de santé peut émettre des hypothèses. *A contrario*, le diagnostic affirme, grâce à des examens, la présence ou non d'une pathologie ou d'une anomalie. Au final, un dépistage oriente vers un diagnostic qui va confirmer ou non le résultat du dépistage (91).

| Test de dépistage | Examen diagnostique |
|---|---|
| Etape avant le diagnostic | Certitude diagnostique |
| Appliqué sur des personnes apparemment indemnes | Appliqué sur des personnes présentant des symptômes |
| Souvent réalisé sur des groupes d'individus | Individuel, ne concerne qu'un seul patient |
| Ne constitue pas une aide à la décision thérapeutique | Débouche sur une décision thérapeutique |

Tableau 17 : Tableau comparatif entre dépistage et diagnostic (91)

Les autotests donnent des informations aux patients sur leur état de santé et permettent donc de suspecter une anomalie ce qui peut permettre au patient de s'orienter vers un médecin qui lui se servira d'examens complémentaires pour poser un diagnostic. Malgré cela, ils ne sont pas appliqués de manière systématique et standardisée comme le précise la définition des tests de dépistage puisqu'ils sont utilisés par le patient lui même sans formation préalable. De plus, les laboratoires ne fournissent pas de données précises quand aux paramètres qui permettent de les évaluer (spécificité, sensibilité etc). Ils ont donc des capacités de dépistage mais ne peuvent être considérés comme tel d'un point de vue officiel, or les laboratoires et les distributeurs les vendent aux pharmaciens et au public comme un outil de dépistage.

En revanche, les TROD sont standardisés, réalisés par des professionnels de santé dont le pharmacien et utilisés dans des situations bien précises (période saisonnière de grippe et angine, campagne de dépistage du diabète).

III.1.3. Responsabilisation du patient

La responsabilisation du patient est une notion de plus en plus importante dans le domaine de la santé. Les mentalités changent et le mode de consommation des produits de santé évolue.

Les patients deviennent acteurs de leur santé pour la contrôler, la comprendre, la suivre. De plus, ils cherchent à obtenir des résultats de plus en plus rapides. Plusieurs phénomènes expliquent cela, par exemple :

- progression des déserts médicaux avec difficultés à trouver un médecin traitant facilement accessible,

- programmes d'éducation thérapeutique qui encouragent les patients à se prendre en main,
- développement d'outils technologiques de plus en plus performants et faciles à utiliser pour permettre une meilleure autonomie du patient,
- évolution des mentalités avec des personnes de plus en plus accaparées par leur carrière professionnelle et leur vie personnelle laissant peu de temps libre.

Les autotests correspondent à cette évolution des mentalités puisqu'ils permettent au patient d'obtenir des informations sur un état pathologique ou non en quelques minutes et ce, en toute confidentialité, chez eux. Ainsi, le patient se sent impliqué dans sa pathologie et si elle est confirmée par un avis médical après, il aura d'autant plus envie d'être acteur de sa guérison. Comme c'est déjà le cas avec les suivis de pathologies chroniques (diabète, HTA), le patient est autonome et peut être acteur de sa santé. En revanche, tous les autotests ne sont pas adaptés à tous les patients et à toutes les situations, il est donc important que le pharmacien conseille le patient pour que celui-ci utilise au mieux le test, d'autant que les autotests à visée de dépistage, en fonction du résultat, peuvent avoir un enjeu psychologique non négligeable.

III.2. Le pharmacien, l'officine et les nouveaux autotests

Les récents autotests font partie du monopole pharmaceutique, ils sont donc disponibles uniquement en officine et sont délivrés et conseillés sous la responsabilité d'un pharmacien. Professionnel de santé facilement accessible, le pharmacien tient un rôle primordial face au développement de ses produits.

III.2.1. Les missions du pharmacien d'officine en pleine évolution

III.2.1.1. La loi Hôpital Patients Santé et Territoires (HPST)

La loi HPST, promulguée au Journal Officiel le 21 juillet 2009, marque un tournant pour les pharmaciens d'officine et leurs activités. L'article 38 définit le rôle des pharmaciens (92):

« Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine :

1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L.1411-11 ;

2° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;

3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;

4° Concourent aux actions de veilles et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;

5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L.1161-1 à L.1161-5 ;

6° *Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L.312-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ;*

7° *Peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L.4011-1 du présent code, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. À ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement les traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médication destinés à en optimiser les effets ;*

8° *Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes. »*

III.2.1.2. De nouvelles missions apparaissent

La profession de pharmacien est actuellement en pleine mutation. Ces dernières années, les pharmaciens ont vu naître de nouvelles missions leur permettant de se recentrer sur leur statut de professionnel de santé et leur permettant de s'investir dans des domaines autres que ceux bien connus de la dispensation d'ordonnances et de l'activité commerciale de la pharmacie d'officine.

- L'Éducation Thérapeutique du Patient (ETP)

L'ETP « *vise à aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique. [...] Elle a pour but d'aider les patients (ainsi que leurs familles) à comprendre leur maladie et leur traitement, à collaborer avec les soignants, et à maintenir ou améliorer leur qualité de vie* ». Elle est devenue une des missions du pharmacien d'officine suite à la loi HPST et fait maintenant partie intégrante du parcours de soins du patient chronique. L'ETP se déroule en dehors de l'officine en collaboration avec d'autres professionnels de santé dans le cadre des protocoles développés par l'ARS.

- Les entretiens pharmaceutiques

Grâce à la loi HPST, la convention nationale qui établit les relations entre l'Assurance Maladie et la profession est signée et publiée le 4 avril 2012. L'accompagnement et le conseil des patients sont mis en avant avec la création des entretiens pharmaceutiques. Ils concernent les patients traités par anticoagulants oraux (AVK) et ceux traités par corticoïdes inhalés pour l'asthme. Lors de ces entretiens, le pharmacien s'assure de la bonne observance et la bonne compréhension du traitement (93).

- Les bilans partagés de médication

L'arrêté du 9 mars 2018 confirme l'avenant 12 de la convention nationale citée précédemment et permet la mise en place des bilans partagés de médication. Ils permettent

d'accompagner et de suivre les patients âgés polymédicamentés afin de lutter contre la iatrogénie et favoriser l'adhésion des patients à leurs traitements (94). De plus, ce dispositif permet de travailler en collaboration avec les médecins car le pharmacien analyse les traitements et l'observance du patient puis transmet toutes les informations qui lui semblent utiles au médecin traitant qui jugera la nécessité ou non de modifier le traitement. En associant accompagnement et coopération entre professionnels de santé, les bilans partagés de médication sont en accord avec la loi HPST.

- La vaccination antigrippale

Afin d'améliorer la couverture vaccinale antigrippale sur le territoire français, la loi de financement de la sécurité sociale de 2017 propose que le pharmacien d'officine puisse effectuer les vaccins antigrippaux. Une expérimentation est alors lancée dans deux régions pour la campagne 2017-2018 avec une restriction des patients éligibles puis elle est élargie à d'autres régions et à d'autres patients pour la campagne de 2018-2019. Face au succès de cette mesure, la prochaine campagne vaccinale concernera tous les pharmaciens en France sous réserve d'une formation préalable et d'un accord des Agences Régionales de Santé pour valider la participation des officines et des pharmaciens souhaitant s'investir dans cette mission (95).

III.2.2. L'officine : un lieu clé et adapté

Nombreux sont les métiers pouvant être exercés avec le diplôme de pharmacien et ce, dans des lieux variés comme l'officine, l'hôpital, l'industrie ou encore les établissements de répartition. Pour le grand public, le pharmacien est le professionnel de santé facilement accessible qui dispense les médicaments dans une officine et celui auquel il peut demander conseil et poser toute question relative à sa santé.

Cette facilité d'accès est due à un maillage territorial des officines contrôlé et réglementé afin de garantir une offre de soins pour tous. Cet équilibre permet une bonne proximité entre les français et les pharmaciens. Le réseau est en perpétuel mouvement afin d'assurer la pérennité de cet équilibre malgré les fermetures et les regroupements d'officines.

Selon un rapport de la Direction Générale des Finances et des données de l'Ordre National des Pharmaciens, le territoire français compte, au 1^{er} mai 2019, 21487 officines réparties dans environ 8 380 communes. Le maillage dénombre en moyenne 32 officines pour 100 000 habitants dont 4 sur 5 ont accès à une officine dans leur commune de résidence et 97% de la population vit à moins de dix minutes d'une pharmacie. De plus, les officines sont placées en tête des services de santé les mieux répartis sur le territoire devançant les médecins généralistes, les infirmiers et les kinésithérapeutes (96) (97) (98).

En plus de cet aspect de proximité, chaque officine doit disposer d'un espace de confidentialité permettant au patient et au pharmacien d'échanger à l'abri des regards en respectant intimité, secret médical et professionnel. A l'heure où les salles d'attente des médecins sont surchargées et les rendez-vous difficiles à obtenir, le patient a la possibilité de pouvoir parler avec un professionnel de santé sans rendez-vous sur des plages horaires d'ouvertures assez importantes. L'officine n'est pas qu'un simple lieu où l'on se procure des

médicaments prescrits par un médecin, elle offre un accès facile à de nombreux autres services.

III.2.3. Le pharmacien d'officine : un professionnel de santé à part entière

Bien que le métier de pharmacien d'officine comporte un côté commercial, il dispose avant tout d'une base scientifique. En effet, le pharmacien est un professionnel de santé puisqu'il est spécialiste du médicament et des dispositifs médicaux ayant trait au domaine de la santé.

III.2.3.1. Formation du pharmacien aux autotests

Le pharmacien possède une base solide scientifique et surtout pluridisciplinaire, atout majeur pour être un professionnel de santé de proximité participant aux soins de premier recours, au conseil et à l'accompagnement du patient.

- Formation initiale

Le pharmacien destiné à la pratique officinale est initialement formé en six ans d'études au sein d'une faculté de Pharmacie. Au cours de ces années d'études, par le biais d'enseignements théoriques et pratiques, il développe des compétences et des connaissances diverses et variées en rapport avec la santé, les pathologies et leurs traitements ou encore la gestion de l'officine. Une maquette officielle nationale régit l'organisation de ces études avec un socle commun pour toutes les facultés du territoire français qui impose la formation à « l'optimisation de la prise en charge pharmaceutique du patient et ambulatoire ». Cependant, chaque faculté reste libre pour l'organisation des cours qu'elle y intègre.

Concernant la formation aux autotests, certaines facultés proposent, au sein d'enseignements dédiés à la prévention et au dépistage ou au sein d'enseignements dédiés à chaque pathologie, une introduction aux notions d'autotests et de TROD. Le thème le plus abordé est bien entendu l'autotest VIH et les TROD réalisables en officine, l'étudiant acquiert des connaissances quant aux dispositions réglementaires de ces produits qui lui sont présentés, puis il est sensibilisé à la manière dont ils doivent être dispensés à l'officine. Cette thématique est abordée à part entière, par exemple à la faculté de Bordeaux où l'autotest VIH est détaillé et les autres autotests (Mylan et Medisur) sont abordés (1).

Cependant, il est évident que les autotests sont encore peu abordés lors de la formation universitaire des pharmaciens puisque ce sont des produits nouveaux sur le marché et ne sont pas encore rentrés dans les mœurs de la population et des professionnels de santé. Or, il paraît évident, au vu de l'évolution du métier, notamment avec les récentes avancées sur les TROD anglaise, que ce sujet fait partie de l'avenir du métier de pharmacien d'officine qui doit être capable de dispenser ces produits. Une formation sur les aspects réglementaires, pratiques mais aussi sur l'interprétation des résultats ainsi que l'orientation du patient qui en

découle, ne pourrait être que bénéfique pour la pratique officinale et l'accompagnement du patient.

- Formation continue

Une fois diplômé, le pharmacien a l'obligation de se former régulièrement dans le cadre du Développement Professionnel Continu (DPC). Tous les thèmes en rapport avec l'officine et l'évolution de la profession sont abordés, le pharmacien choisit ses formations en fonction de l'intérêt qu'il porte à la thématique pour se spécialiser dans tel ou tel domaine mais aussi en fonction de l'activité de l'officine dans laquelle il exerce qui peut être elle-même spécialisée (maintien à domicile, phytothérapie-aromathérapie, nouvelles missions, etc).

Actuellement, il existe très peu de programmes de formations sur les autotests hormis pour celui du VIH (1). Pour se former à la dispensation de ces produits, les distributeurs d'autotests mettent à disposition des officines qui les proposent des documents expliquant le principe, la méthode et l'interprétation des autotests. Ces guides fournis doivent être lus, compris et analysés par les pharmaciens afin de mieux connaître les produits. De plus, lors du passage du commercial à l'officine, celui-ci peut prendre le temps de former les équipes officinales et des les sensibiliser, mais ces formations en direct sont rapides et réalisées par des commerciaux qui n'ont pas forcément les connaissances scientifiques et médicales pour assurer une bonne formation des professionnels de santé.

Malgré les efforts des distributeurs, la formation sur les autotests reste à ce jour trop légère compte tenu de la diversité des produits et des enjeux médicaux et psychologiques qu'ils peuvent entraîner.

III.2.3.2. Rôle du pharmacien face aux autotests

Grâce à sa formation scientifique et médicale et son côté accessible, le pharmacien est le professionnel de santé adapté pour la dispensation des autotests. Cependant, ce n'est pas un exercice simple pour lui car il bénéficie peu ou pas de formation à ce sujet. Il doit donc par lui-même découvrir, comprendre et s'approprier le produit afin de le dispenser au mieux pour en assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité. Le dispositif étant destiné à être utilisé par un patient potentiellement dénué de connaissances médicales, le pharmacien doit connaître son produit pour faire passer un message clair au patient.

Tous les autotests ne sont pas adaptés à toutes les personnes et à toutes les situations, c'est pourquoi le pharmacien doit, avant tout, être capable d'une analyse critique de ces autotests quant à leur pertinence, leur fiabilité et leur intérêt en matière de dépistage et de prévention.

De plus, un pharmacien désirant introduire les autotests dans ses rayons, doit s'assurer que toute l'équipe officinale susceptible d'être au comptoir puisse être formée et compétente en la matière. Il peut alors proposer aux personnes de son équipe qui le souhaite un approfondissement des connaissances grâce aux formations des distributeurs ou même une formation interne à l'officine sous forme de réunion d'équipe où chacun apporte sa pierre à l'édifice pour proposer une trame de délivrance et un socle de base commun.

III.3. Intégrer les autotests à l'officine : un nouveau défi pour le pharmacien

En plus des nouvelles missions qui lui sont confiées, le pharmacien doit aussi faire face quotidiennement à l'arrivée de nouveaux produits. Il doit donc actualiser ses connaissances et prendre le temps de découvrir le produit pour se forger une opinion, élaborer une stratégie de vente et délivrer des conseils associés pertinents pour le patient.

III.3.1. La délivrance des nouveaux autotests

- Déterminer la population cible

Il est bien évident qu'en fonction de la finalité de l'autotest et de la pathologie qu'il touche, l'attitude et le discours du pharmacien seront différents. Cependant, ces dispositifs ont un objectif commun : le dépistage. Cela signifie qu'un patient déjà suivi ou qui a déjà effectué des dépistages réguliers pour la pathologie concernée ne fait pas partie des personnes cibles.

Pour s'assurer que le patient est éligible à l'utilisation d'un autotest, le pharmacien va devoir vérifier plusieurs conditions :

1. Il interroge le patient afin de connaître son suivi médical et ses connaissances en matière de dépistage.
2. En fonction de l'autotest, il recherche les informations suivantes : âge, sexe, antécédents personnels et familiaux, historique médical et thérapeutique, symptômes actuels et leur évolution.

C'est seulement après avoir collecté toutes les informations adéquates que le pharmacien statuera sur l'utilité d'un autotest donné pour un patient donné. De plus, il s'assurera que le produit est bien pour le patient qu'il a en face de lui ou si ce n'est pas le cas, que le produit soit pour une personne proche de celle venue à la pharmacie et que cette dernière sera présente au moment de l'utilisation (famille, ami ou aide ménagère par exemple) car les explications et conseils délivrés par le pharmacien peuvent être répétés de façon incomplète ou imprécise à la personne cible. La difficulté principale réside dans le fait que les autotests sont nombreux et variés et que chacun possède ses propres caractéristiques et donc ses propres patients cibles.

- Différentes situations de délivrance

Il existe deux cas bien distincts pour délivrer un autotest, le pharmacien devra donc adapter sa démarche.

- Un patient se présente à l'officine et demande à obtenir un autotest. Le pharmacien fait donc face à une demande spontanée. Il doit chercher à savoir pourquoi la personne désire ce type de produit et comment elle en connaît l'existence. En effet, le patient peut en avoir entendu parler de différentes manières : publicité de l'officine, bouche à oreille, presse, etc. Ensuite, il appliquera la démarche décrite précédemment afin de conclure si oui ou non, l'autotest demandé est adapté.

- Un patient se présente à l'officine pour demander un conseil sur son profil physiopathologique ou se plaint de symptômes particuliers. Dans ce cas, c'est au fil de l'interrogatoire du patient que le pharmacien se posera la question de la nécessité d'un dépistage. Si l'utilité est appuyée et confirmée par des arguments pertinents, le pharmacien s'assurera que le patient possède un profil adapté à l'utilisation du test.

- Prise de décision et conseils associés

Au cours de son exercice quotidien, le pharmacien est amené à prendre des décisions et il s'assure de leur bonne exécution. Dans le cas des autotests, en fonction de la situation, il devra adapter son conseil.

Si le patient possède un profil destiné à l'utilisation d'un autotest, le pharmacien va prodiguer les conseils nécessaires à propos de la technique d'exécution, de l'interprétation du test et de la conduite à tenir en fonction du résultat. Il est également important de préciser au patient les limites du test pour limiter les risques de mauvaise interprétation.

- Dans le cas d'un résultat positif, le pharmacien va souligner l'importance d'un suivi médical adapté et d'une confirmation de résultat par un examen biologique en laboratoire et orientera le patient vers les personnes adaptées à sa situation (médecin généraliste ou spécialiste, associations de patients, laboratoire d'analyses médicales par exemple). Ici, le pharmacien ouvre la porte du parcours de soin au patient.
- Dans le cas d'un résultat négatif, le pharmacien doit toujours tenir son rôle et rappellera au patient les règles hygiéno-diététiques, les règles de prévention, les pratiques de dépistage et de prévention possibles, la nécessité d'un suivi médical adapté et tout autre point nécessaire au cas de la personne.
- Il est également important d'expliquer au patient ce qu'il faut faire si le résultat est invalide, ce qui peut arriver lors d'une mauvaise manipulation, d'où la nécessité d'être le plus clair possible au moment d'expliquer les conditions d'exécution.

Dans le cas contraire, si un autotest n'est pas adapté au cas du patient, le pharmacien expliquera pourquoi (si le patient a demandé à obtenir ce produit), il orientera le patient vers un parcours de soin adapté et/ou lui délivrera une thérapeutique et des conseils en accord avec son profil physiopathologique.

- Assurer le suivi après la délivrance

Quelles que soient les décisions prises par le pharmacien, l'accompagnement du patient doit être la priorité et il doit être assuré tout au long de la démarche. Le pharmacien peut proposer au patient de revenir à l'officine avec les résultats afin de lui redonner, d'adapter ou de compléter les informations qu'il a déjà données en ce qui concerne la conduite à tenir. Il peut également, après avoir réorienter le patient vers un autre professionnel de santé, l'inviter à revenir à l'officine avec les nouvelles données sur son état de santé afin de l'accompagner au mieux tout au long du parcours de soins.

De plus, il est important de récupérer des informations quant à l'utilisation des tests (facilité, lisibilité, praticité) afin de connaître encore mieux le produit. Le pharmacien peut ainsi se servir des retours des patients pour affiner son opinion sur le produit et optimiser ses conseils.

III.3.2. Faire connaître les autotests : la communication à l'officine

Produits récents et encore très peu exposés, le pharmacien qui désire leur faire une place dans son officine doit les mettre en avant le plus possible par différents moyens. Il possède un très gros avantage pour réussir sa stratégie de communication car il bénéficie du monopole pharmaceutique, cette exclusivité doit perdurer et être un atout pour intégrer ces outils de dépistage dans le quotidien des officines.

- L'emplacement réglementé des autotests

Les nouveaux autotests ne font pas partie des DMDIV pouvant être placés en libre-accès devant les comptoirs comme c'est le cas pour les tests de grossesse ou les tests d'ovulation. Ils doivent être placés derrière les comptoirs sans aucune accessibilité pour le public. Ce paramètre est un frein majeur pour faire connaître les autotests.

- Créer un espace autodiagnostic

Un rayon dédié à l'autodiagnostic, tous produits confondus, peut éveiller la curiosité des patients. Cependant, l'emplacement doit être judicieusement choisi : à la fois dans une zone de passage et à la fois vers un comptoir isolé afin d'assurer une confidentialité maximale pour échanger avec les patients. Si l'officine dispose d'un local fermé, dédié à la vaccination ou aux entretiens par exemple, et que celui est facilement accessible depuis l'espace public de vente, il est alors intéressant de pouvoir installer un rayon autodiagnostic à proximité. Le pharmacien peut alors inviter le patient intéressé par un produit à venir dans ce local afin de l'interroger et le conseiller à l'abri des autres personnes.

Cependant, il faut réussir à intégrer les nouveaux autotests dans ce rayon qui lui est en libre accès. Pour répondre à ce besoin, le laboratoire Mylan fournit un présentoir spécifique transparent qui peut être mis sur les comptoirs mais le côté patient est totalement fermé, seul le pharmacien de son côté peut prendre la boîte du produit. Le patient voit le produit mais ne peut s'en saisir. L'idéal est de pouvoir poser ce présentoir sur ou derrière un comptoir isolé qui lui même sera proche du rayon autodiagnostic. Bien entendu chaque officine possède sa propre configuration et l'agencement du rayon en dépendra.

- Diffuser l'information auprès du public

Communiquer sur un produit qui n'est pas en libre accès n'est pas chose aisée. Il faut donc interpeller le public sur l'existence du produit sans l'exposer directement.

Un lieu doit permettre cela : la vitrine. Elle est l'interface majeure entre les passants et l'intérieur de l'officine. Certains laboratoires fournissent des affiches ou panneaux publicitaires à apposer directement dans la vitrine pour attirer l'attention des patients, c'est le cas de Mylan pour sa gamme MyTest, dans ce cas, le produit est directement mis en avant. Il est également possible de créer une vitrine sur le thème du dépistage avec des affiches réalisées par le pharmacien et/ou son équipe avec des slogans accrocheurs comme « *Prenez soin de votre santé, testez vous !* », « *Prenez votre santé en main !* », « *Avez vous déjà entendu parler du dépistage ?* » ou une mise en scène avec des mannequins et des

bulles de conversation où le pharmacien échange avec le patient sur ce thème. Chaque pharmacie peut s'adapter en fonction de la taille de sa vitrine mais attirer la curiosité des passants sur le dépistage peut favoriser leur interrogation sans qu'ils franchissent la porte de l'officine.

Une fois le patient à l'intérieur de l'officine, en plus d'un espace autodiagnostic bien pensé, il est possible d'apposer des stop-rayons vers des produits en libre-accès sur le même thème : une petite affiche sur l'autotest infection urinaire sur le rayon hygiène intime par exemple. Ces stop-rayons peuvent être fournis par les laboratoires distributeurs d'autotests. Des écrans, outils de plus en plus visibles dans les officines, peuvent diffuser des informations sur les autotests, leur emplacement et leur luminosité attirent facilement l'œil des patients.

- Fixer un prix

Le prix est souvent au centre des marchés des médicaments et des dispositifs de diagnostic accessibles sans prescription. La concurrence est forte entre les différentes pharmacies et les secteurs du territoire (pharmacie de passage, rurale, urbaine). Le pharmacien doit sans cesse négocier les prix, revoir ses tarifs et s'adapter à l'évolution du marché. Cependant, pour ce qui est des nouveaux autotests, les distributeurs conseillent un prix que le pharmacien est libre de suivre ou non. La difficulté réside dans le fait qu'il faut prendre en compte deux paramètres : la mise en avant du dépistage associée à la responsabilisation du patient et la rentabilité du produit pour l'officine. Ce prix doit être affiché avec discrétion, le but n'est pas de vendre le produit avec la meilleure marge possible mais bien d'accompagner le patient dans une démarche d'autosurveillance. Malgré le côté commercial de l'officine auquel le pharmacien ne peut échapper, il est important de mettre en avant le côté acteur de santé de proximité.

- Mylan et MyTest cholestérol : exemples d'outils pour aider le pharmacien

Fin janvier/début février 2019, les officines qui commercialisent les autotests de la gamme Mylan et plus particulièrement les autotests « Cholestérol » se sont vus remettre, si elles le souhaitent, un kit d'outils pour communiquer sur ce produit. Il contenait une grande affiche à disposer en vitrine sur laquelle était représentée la boîte du produit et des phrases accrocheuses comme « Un fondant au chocolat sans crème anglaise ? NON MERCI ! », « Testez-vous » et un présentoir de comptoir spécifique de cet autotest sur le même principe que celui cité précédemment où seul le pharmacien peut se saisir du produit et arborant lui aussi des phrases accrocheuses « Mon entrecôte ? Jamais sans mes frites ! ». Le distributeur a choisi cette période de l'année pour lancer ce projet car elle intervient juste après les fêtes de fin d'année, moment où les patients peuvent consommer en quantité plus importante de la nourriture source de graisses. En effet, la période de l'année pour lancer une campagne de communication peut être importante pour certains autotests, par exemple le tétanos a sa place au printemps lorsque les gens font du bricolage ou du jardinage puisque ce sont des activités à risque.

III.4. Enquête : « Les pharmaciens face au développement des autotests à l'officine »

III.4.1. Présentation de l'enquête

Afin de mieux cerner le ressenti des pharmaciens d'officine et leur point de vue sur les nouveaux autotests, le questionnaire présenté en annexe 5 a été élaboré pour recueillir un maximum d'informations à ce sujet. Il était destiné à tous les pharmaciens diplômés thésés ou non et concernait uniquement les nouveaux autotests présentés précédemment.

Ce questionnaire est composé de 3 parties principales :

- *la partie 1* : elle a pour but de cerner les profils des personnes qui répondent et leurs officines,
- *la partie 2* : elle est divisé en deux sous parties selon la présence ou non des autotests dans l'officine :
 - en cas de réponse positive : les questions permettent de faire un état des lieux de l'activité de l'officine pour les autotests ainsi que de l'aisance du pharmacien dans le domaine,
 - en cas de réponse négative : le but est de savoir pourquoi les autotests sont absents du stock officinal et s'ils y auraient une potentielle place,
- *la partie 3* : elle permet de recueillir l'avis des pharmaciens sur les autotests en général pour prédire l'avenir de ces produits en officine.

Les parties 1 et 2 sont composées essentiellement de questions à choix simples ou multiples afin d'obtenir des résultats statistiques alors que la partie 3 contient des questions à choix simple ou des questions à expression libre afin que les pharmaciens expriment avec le plus de précision possible leur avis.

Le questionnaire a été diffusé du 2 janvier 2019 jusqu'au 20 février 2019 sur le réseau social Facebook via des groupes regroupant des personnes exerçant dans le domaine de la pharmacie (officine, hôpital, titulaire, adjoints, étudiants, préparateurs etc) dans toutes les régions de France afin de cerner des profils de pharmaciens et d'officines divers et variés. Il était disponible via un lien relié à un questionnaire Internet Ggdoc. Cet outil permet de créer facilement des questionnaires/sondages et de permettre une lecture aisée des résultats grâce à la création automatique de graphiques et de diagrammes circulaires pour les questions à choix simple ou multiple rendant l'interprétation et l'étude des réponses plus faciles.

III.4.2. Présentation des résultats

III.4.2.1. Profils des pharmaciens et leurs officines

Un total de 84 réponses a été obtenu. Les deux sexes sont représentés, de même pour toutes les tranches d'âges et la fonction occupée au sein de l'officine avec une prédominance féminine jeune de moins de 30 ans. Près de la moitié des pharmaciens sont adjoints, l'autre moitié se divise entre des postes de remplaçants, saisonniers et titulaires.

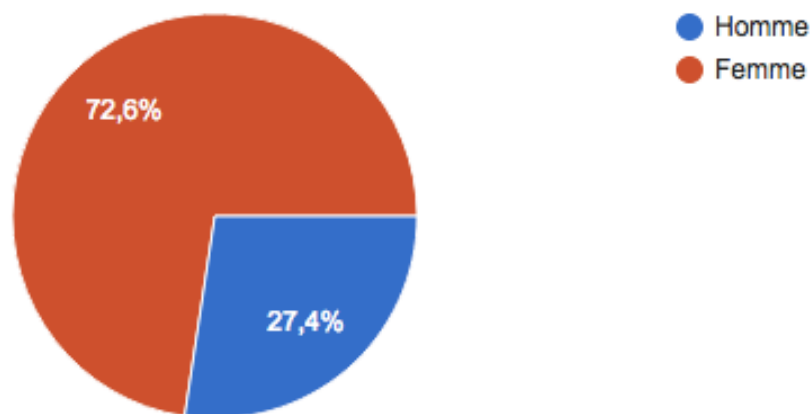


Figure 23 : Répartition des pharmaciens ayant répondu par sexe

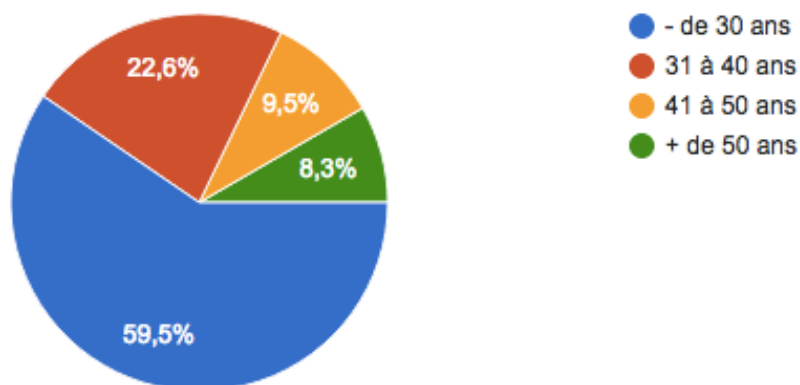


Figure 24 : Répartition des pharmaciens ayant répondu par tranches d'âge

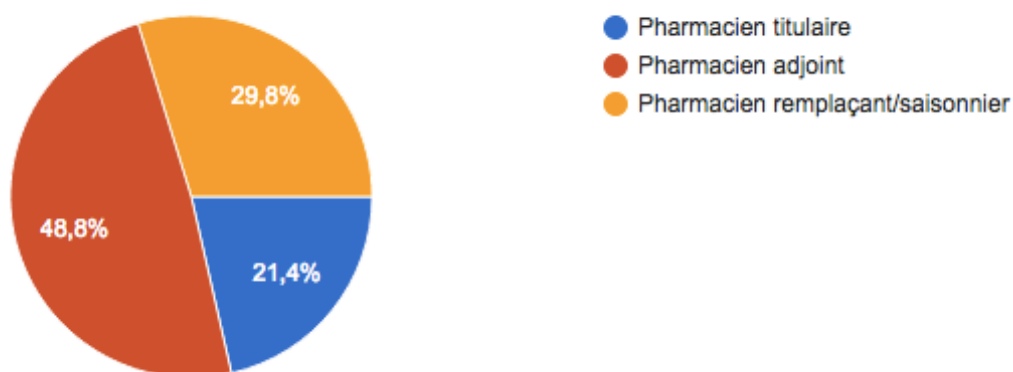


Figure 25 : Répartition des pharmaciens ayant répondu en fonction de leur fonction dans l'officine

En ce qui concerne le profil des officines, elles sont réparties dans toute la France (les départements représentés sont soulignés en rouge sur la figure 27) dont la majorité est implantée en milieu urbain.

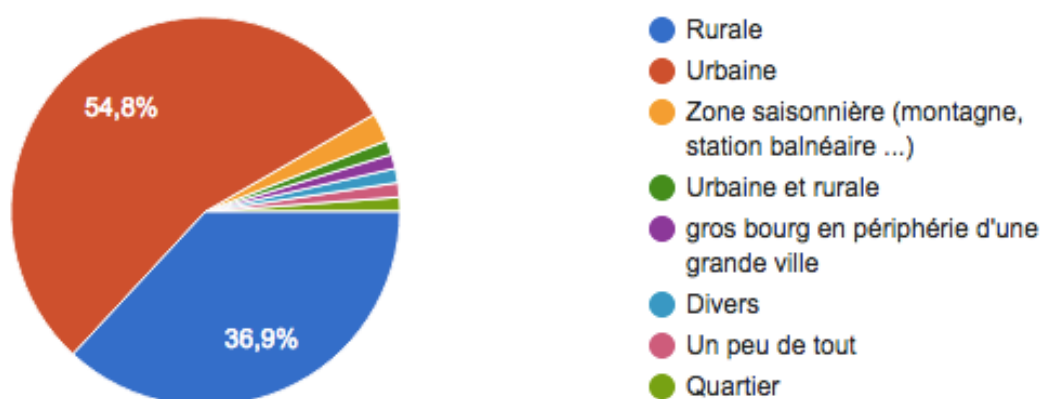


Figure 26 : Répartition des zones d'implantation des officines

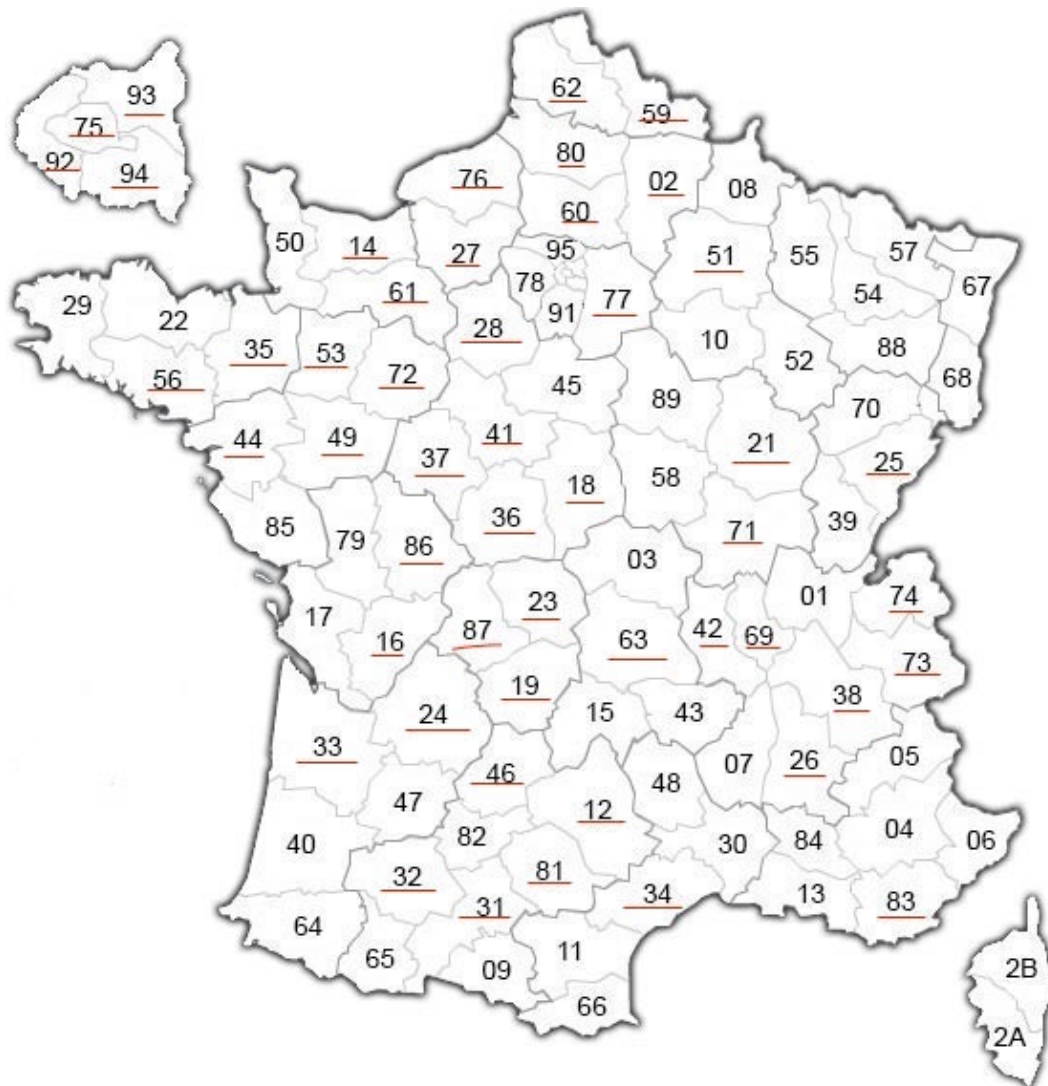


Figure 27 : Départements représentés

Un peu plus des trois-quarts des officines adhèrent à un groupement et ces derniers sont 28 à être représentés, parmi eux les plus connus : Giphar, Girophram, Aprium, Leader santé, Lafayette, Pharmactiv, Les pharmaciens associés, Optipharm, ou encore PHR.

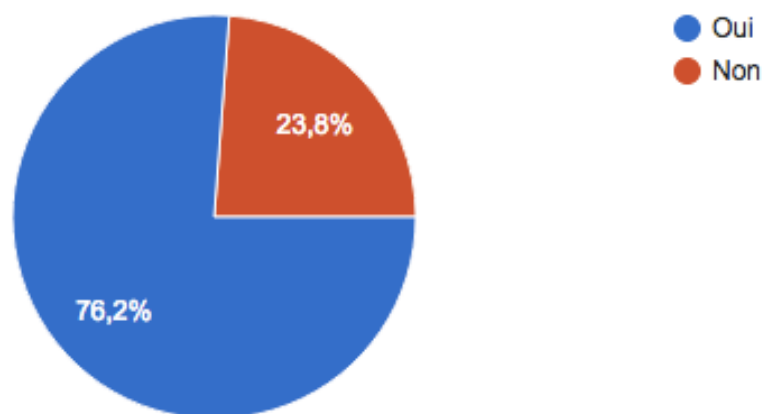


Figure 28 : Répartition des officines adhérentes à un groupement ou non

III.4.2.2. Présentation de la situation actuelle des autotests en officine

Cette partie s'articule autour de la présence ou non des autotests dans l'officine. Près des deux-tiers vendent des autotests Mylan et/ou Medisur.

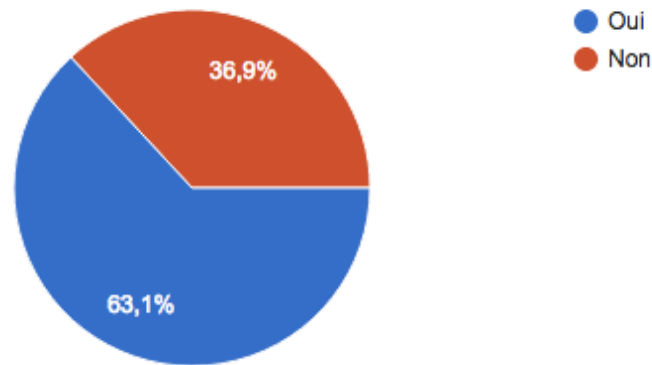


Figure 29 : Répartition des officines distribuant ou non des nouveaux autotests

III.4.2.2.1. Situation lorsque les autotests sont présents dans l'officine

Si l'officine dispose de ces autotests à la vente, c'est souvent suite à une volonté du ou des titulaire(s) et pour des raisons commerciales. Pour une très large majorité, ce sont les autotests Mylan (MyTest) qui sont présents. En revanche, toutes les pharmacies ne vendent pas les gammes entières, c'est le cas d'environ 40% d'entre elles (21 réponses). Dans ce cas, les autotests les plus répandus sont : VIH (pour la plupart des officines), infections urinaires, tétanos et cholestérol. Il faut également noter que sur les 21 réponses, 7 officines détiennent les autotests cannabis.

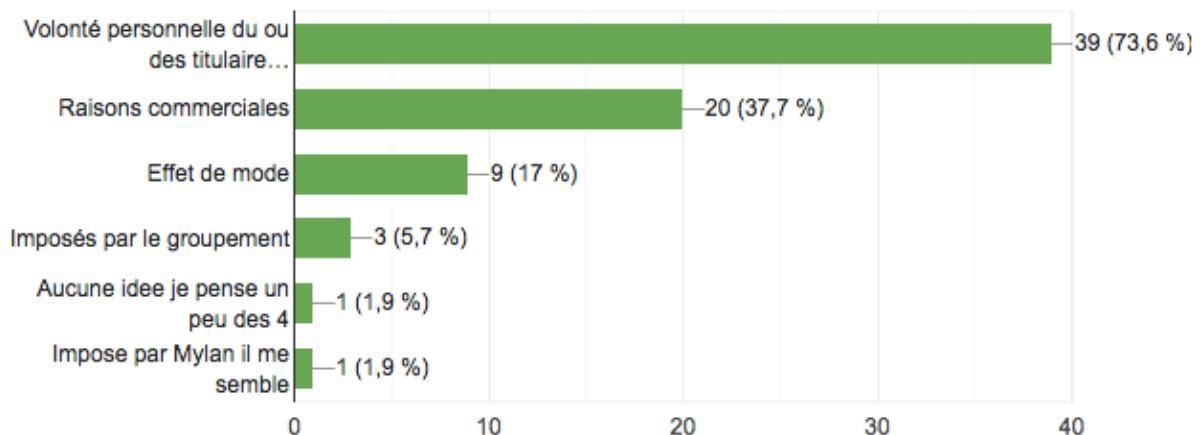


Figure 30 : Raisons de la présence des autotests dans l'officine

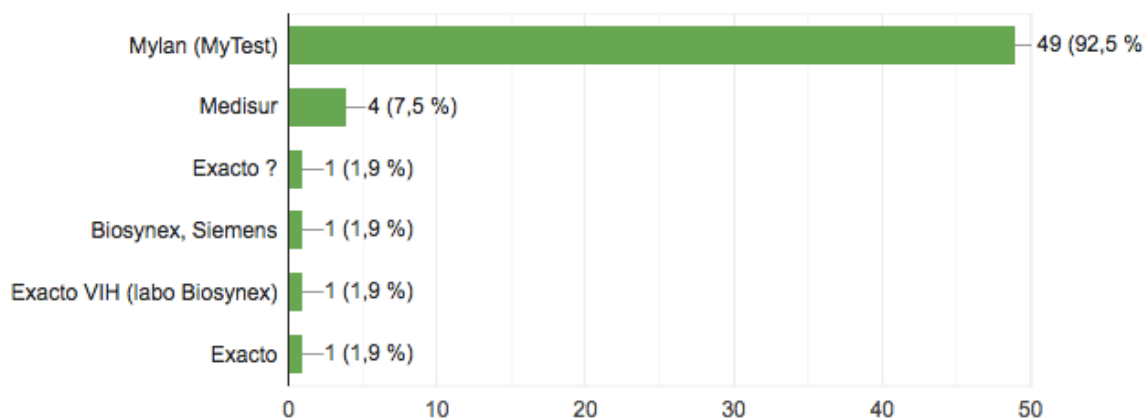


Figure 31: Proportion des différentes gammes dans les officines

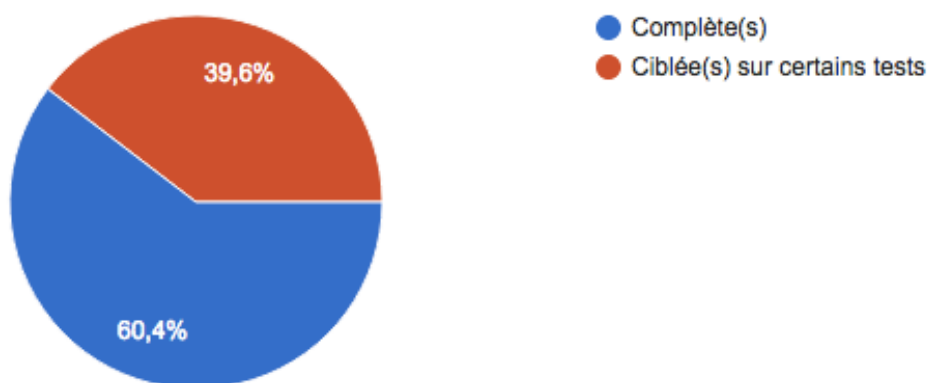


Figure 32 : Représentation de l'état des gammes d'autotests

Près de 85% des pharmaciens ont constaté que les autotests n'étaient pas une réussite en terme de vente, d'autant plus que près de la moitié des pharmaciens ne se sentent pas à l'aise dans la délivrance des produits qui était en majorité une demande spontanée de la part de leurs patients. De plus, environ 70% n'ont pas été formés sur ces produits, pour les autres les formations se résument essentiellement au passage du commercial à l'officine ou une formation personnelle par leurs propres moyens (documentation, recherche).

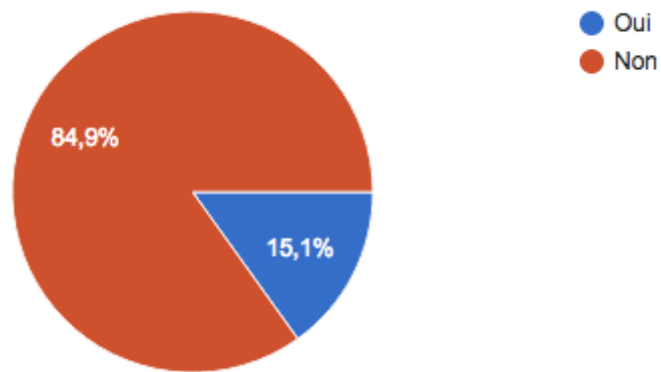


Figure 33 : Représentation de la réussite ou non des ventes d'autotests

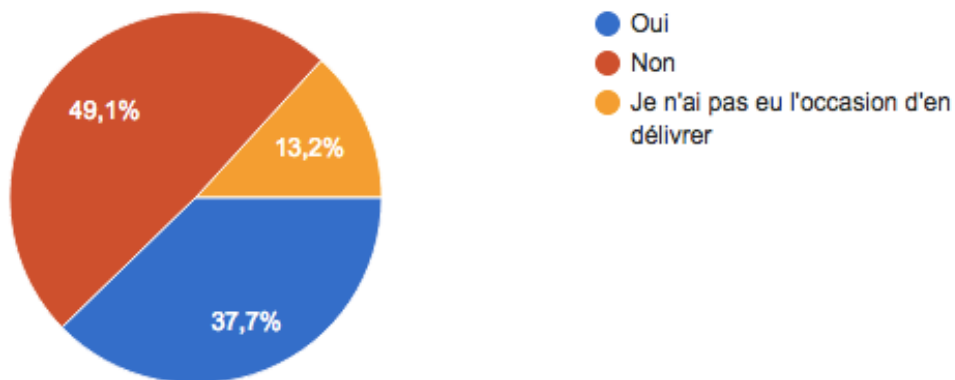


Figure 34 : Représentation du sentiment d'aisance pour le pharmacien lors de la délivrance

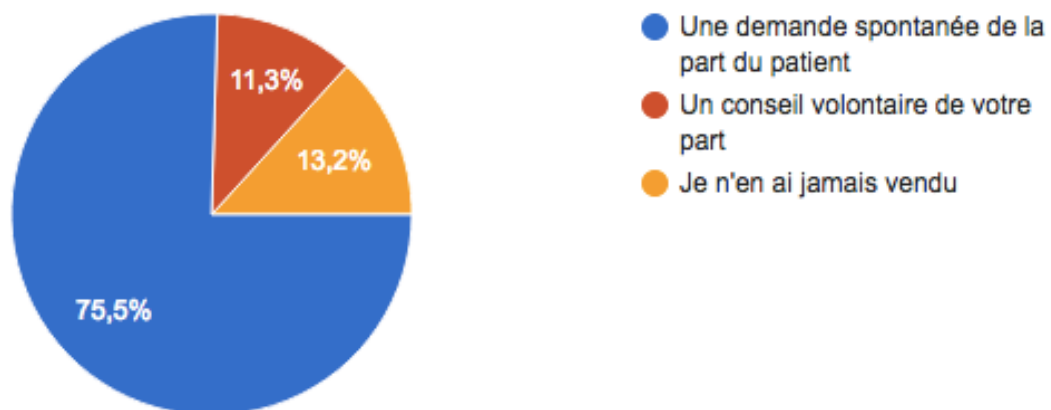


Figure 35 : Représentation de différentes situations de délivrance

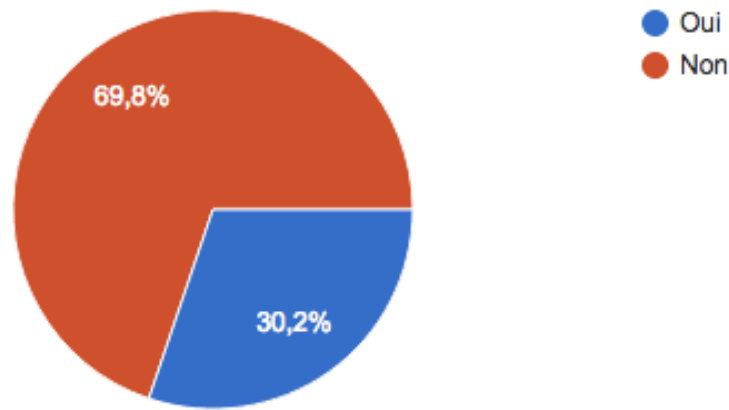


Figure 36 : Représentation des pharmaciens formés ou non sur les autotests

Plus de 90% des officines ne communiquent pas sur les autotests et ne font pas savoir qu'elles en possèdent. Mais dans le cas inverse, les moyens de communication majoritaires sont : des affiches ou des panneaux en vitrine ou des affiches à l'intérieur de l'officine et des flyers. L'emplacement de ces produits dans l'officine est variable et il est important de noter que sur 53 officines, 22 placent les autotests en libre accès et 2 les placent sur les comptoirs.

III.4.2.2.2. Situation lorsque les autotests ne sont pas présents dans l'officine

Les raisons de l'absence des autotests dans l'officine sont variées mais deux sont majoritaires : choix du ou des titulaire(s) ou manque d'intérêt du produit.

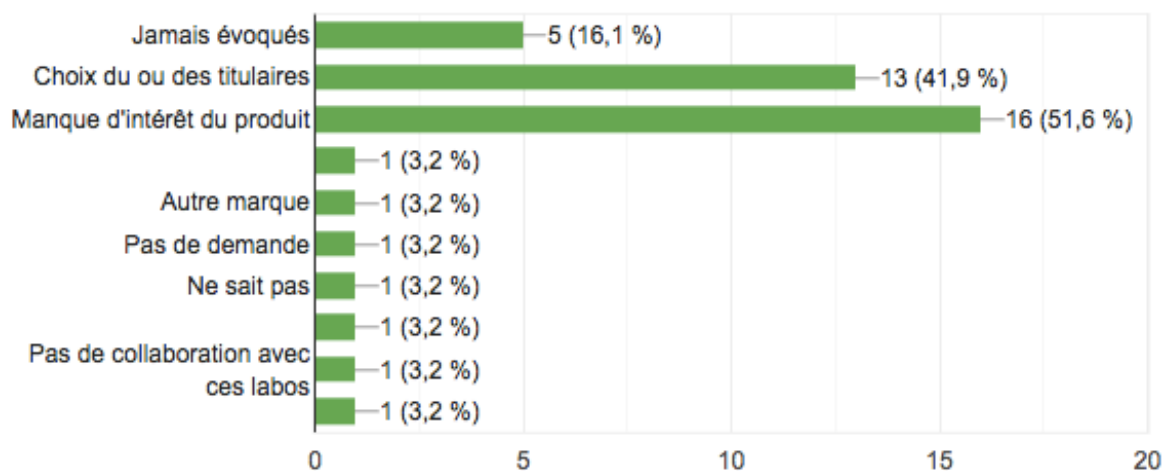


Figure 37 : Raisons de l'absence des autotests à l'officine

Pour les pharmaciens qui travaillent dans ces officines, les avis sont partagés quant à leur volonté de développer ce type de produits. Ceux qui aimeraient les promouvoir, aimeraient le faire par volonté personnelle.

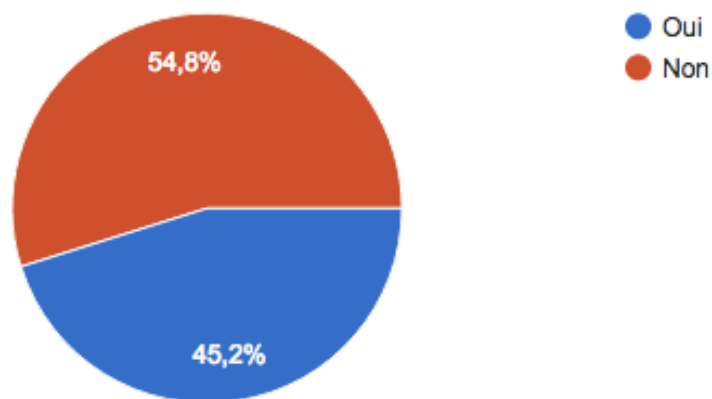


Figure 38 : Représentation des pharmaciens voulant développer ou non les autotests dans leur officine

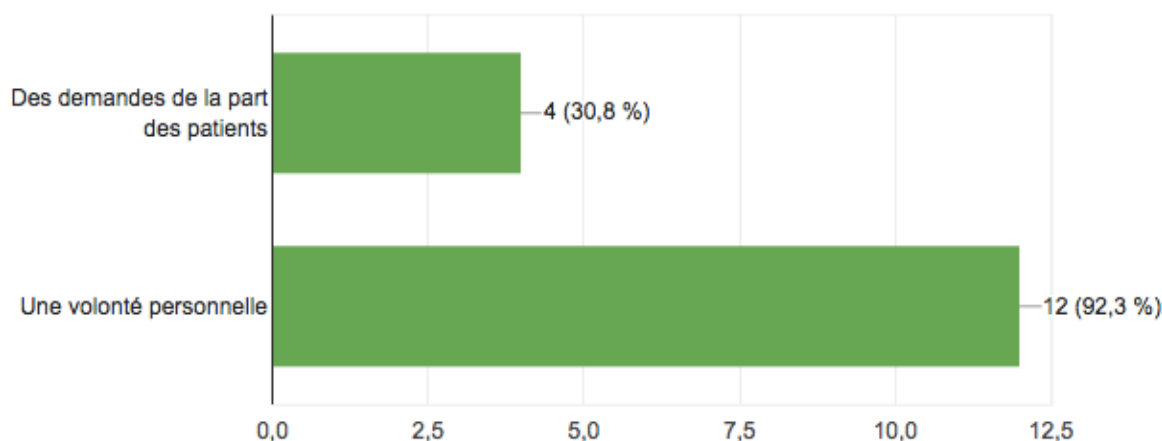


Figure 39 : Raisons avancées par les pharmaciens de développer les autotests

Pour les pharmaciens ne désirant pas développer ces produits, les raisons évoquées sont diverses. Les réponses étaient attendues sous forme d'expression libre, les mots et idées clés sont les suivantes : pas de demande de la part des patients, enjeu psychologique en cas de résultat pessimiste pour le patient, manque d'intérêts du produit, manque de preuve clinique et de fiabilité, risque de mauvaise utilisation, prix élevé, date de péremption trop courte, risque de passer à côté ou retarder un avis médical nécessaire.

III.4.2.3. Avis des pharmaciens face aux autotests et leur avenir en officine

Deux tiers des 84 pharmaciens ayant répondu pensent que [les autotests présentent des intérêts](#) qu'ils ont évoqués, parmi lesquels peuvent être cités : dépistage précoce, prévention, santé publique, utile pour orienter vers un avis médical (infection urinaire), résultat rapide, anonymat et discrétion, facilité pour entrer dans un parcours de soins, délivrés par un professionnel de santé accessible sans rendez-vous,

autodiagnostic/autosurveillance/connaissance de soi, dialoguer avec le patient, nouvelle mission pour le pharmacien, responsabilisation du patient. Même si les idées sont variées, la plupart du temps deux notions sont citées par les pharmaciens : la prévention et le dépistage.

Le tiers restant, qui estime que **les autotests n'ont pas d'intérêt** avance les arguments suivants : analyses biologiques remboursées, nécessité de consulter un médecin dans tous les cas si l'autotest est positif et de confirmer par une analyse en laboratoire, risque de mauvaise utilisation et interprétation, risque de faux positifs et de faux négatifs, fiabilité relative, patient seul face au résultat (raison surtout évoquée pour le VIH), manque de preuve clinique, prix élevé, besoin d'un profil physiopathologique et de symptômes précis pour être utiles (en fonction du test concerné), manque de précision et résultat sans pertinence précise, manque de formation des pharmaciens. Ici, l'idée majeure qui ressort le plus souvent est que rien ne peut remplacer une analyse biologique et un avis médical.

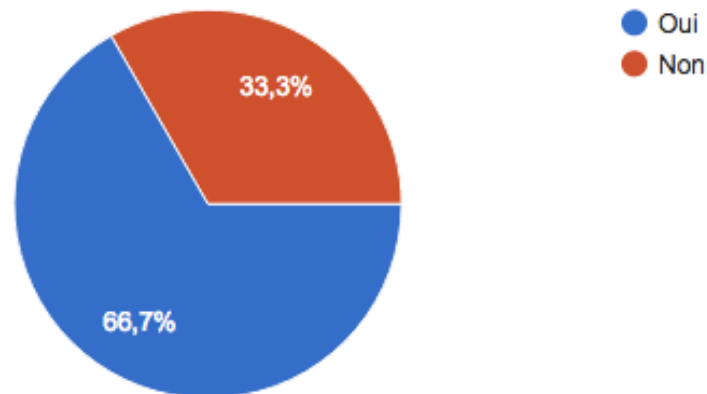


Figure 40 : Représentation de l'avis des pharmaciens sur l'intérêt des autotests

La majorité des pharmaciens pensent que ces autotests sont fiables et faciles d'utilisation pour les patients.

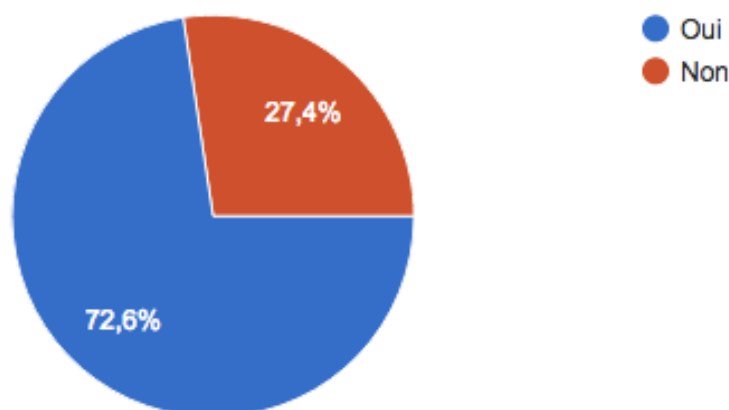


Figure 41 : Représentation de l'avis des pharmaciens sur la fiabilité des autotests

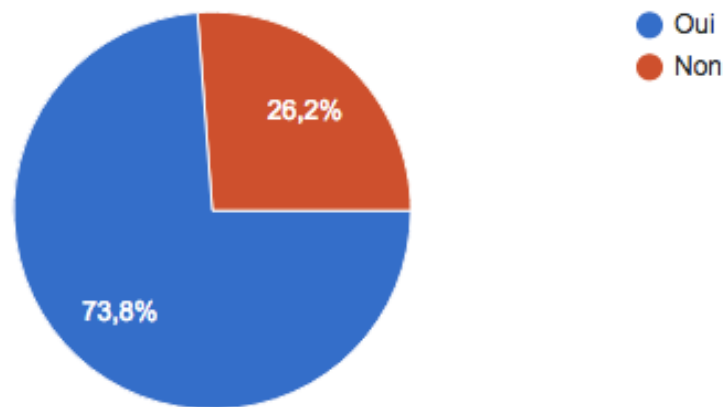


Figure 42 : Représentation de l'avis des pharmaciens sur la facilité d'utilisation des autotests

À la question : « Selon vous, les autotests ont-ils un avenir en officine ? », les pharmaciens sont partagés.

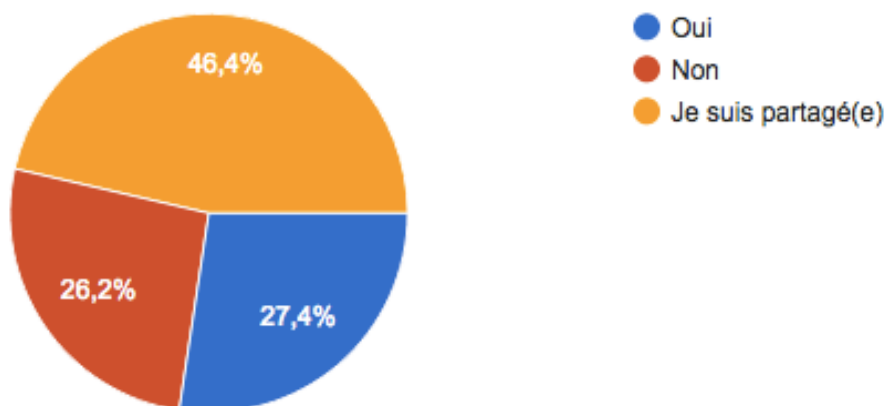


Figure 43 : Représentation de l'avis des pharmaciens sur l'avenir des autotests en officine

Les pharmaciens qui pensent que ces produits ont un [avenir en officine](#) le justifient par les arguments suivants : développement des missions du pharmacien, dépistage précoce, orientation vers un diagnostic précis, dispensation sous protocole (antibiotique et infection urinaire) et télémédecine, rapidité, faciles à utiliser, produits récents méritant d'être perfectionnés et développés, prise en charge de proximité, désengorgement des salles d'attentes, évolution du rôle du pharmacien, discrétion, soin de premier recours, accessibilité et prévention.

Lorsqu'ils estiment que [les autotests n'ont pas d'avenir à l'officine](#), ils avancent les arguments suivants : manque de rentabilité, concurrence avec analyses biologiques remboursées, patient seul sans accompagnement, toujours besoin d'un avis médical et d'une confirmation biologique, manque de fiabilité, volonté de ne pas les conseiller, risque de mauvaise interprétation, manque de confiance envers le produit (patient et pharmacien), certains tests n'ont pas d'utilité (Lyme, cholestérol notamment).

Pour les pharmaciens qui se disent [partagés sur l'avenir](#), les raisons suivantes sont évoquées : certains tests peu fiables, prix assez chers, manque de communication au public sur le dépistage, pas de prise en charge financière, manque de formation des équipes

officinales, impossibilité de s'assurer de la bonne utilisation, pharmaciens trop réticents, isolement du patient, pas de succès en terme de vente, rapide mais fiabilité par rapport à une prise de sang non démontrée, peuvent empêcher une consultation pourtant indispensable, concept intéressant mais pas de communication ni de formation, produits difficiles à conseiller, les tests ne développent pas toutes les possibilités et la réalisation pourrait être effectuée par le pharmacien avec le patient, engager la discussion avec le patient, produits avec du potentiel mais sans communication risque d'arrêt des ventes, alerter le patient sur son état de santé mais fiabilité et simplicité d'utilisation relatives, certains sont utiles (VIH surtout) et d'autres non (cholestérol, thyroïde, *H.pylori*), besoin d'une évolution des mentalités et des pratiques pour avoir de bons résultats, formation nécessaire pour pouvoir avoir un avis sur les produits, résultat seulement qualitatif (positif ou négatif, sans chiffre précis), manque de connaissance et de communication, prise en charge rapide mais nécessité de dialogue avec le médecin traitant.

À la toute fin du questionnaire, les pharmaciens pouvaient laisser leur avis sur les autotests à l'officine, leurs réponses sont présentées en annexe 6.

Les idées principales qui ressortent de cette enquête seront analysées dans le paragraphe suivant afin de résumer la pensée globale des pharmaciens à ce sujet.

III.4.3. Discussion

À la lecture des résultats de l'enquête, il est évident que les profils de pharmaciens ayant participé à cette enquête, que ce soit en fonction de leur âge mais aussi de leur poste au sein de leur officine, sont très variés. Il en est de même pour celui des pharmacies qui sont réparties de manière homogène sur le territoire français, malgré l'absence des DOM-TOM. De plus, beaucoup de secteurs d'implantation sont concernés : rural, urbain, zones touristiques. Cette grande variété de pharmaciens et d'officines permet, même si le nombre de réponses obtenues n'est pas très élevé, de représenter au mieux la profession.

L'enquête dévoile que de nombreuses officines commercialisent les autotests et notamment ceux du distributeur Mylan, ce qui paraît évident au vu de la bonne implantation de cette société dans les officines françaises grâce à son statut de génériqueur numéro un. La raison de la présence de ces produits dans le stock des pharmacies provient essentiellement d'une volonté du titulaire et/ou pour raisons commerciales, ce qui montre qu'une majorité des pharmaciens se sont intéressés aux produits et que les campagnes menées par les distributeurs via leurs commerciaux ont porté leur fruits. Cependant, il est impossible de statuer sur l'intention précise des pharmaciens quant à leurs achats d'autotests : financière et commerciale et/ou intérêts ayant trait à la santé.

Certaines pharmacies ne détiennent pas toutes les gammes entières, beaucoup commercialisent seulement l'autotest VIH, ce qui s'explique par la communication qui a été menée, les nombreuses formations à ce sujet mais aussi par les retours positifs sur le produit : il a désormais sa place en officine. Le fait de ne pas proposer tous les autotests fait suite à plusieurs cas de figure :

- beaucoup de pharmaciens ont constaté des dates de péremption trop courtes et n'ont pas vendu leurs produits avant péremption, c'est aussi le constat des distributeurs qui ont du reprendre de nombreux tests,
- les pharmaciens, en fonction, de leurs connaissances et de leur intérêt pour le produit, ont choisi de n'en commercialiser qu'une partie, ce qui suscite l'interrogation quant à l'utilité de certains.

De plus, l'enquête montre que certaines pharmacies proposent l'autotest cannabis, or il ne possède pas de marquage CE et la réglementation autour de ce test est floue. Il est alors légitime de se demander si les pharmaciens ont vraiment conscience de cela ou non.

Force est de constater que les autotests ne remportent pas un franc succès en terme de vente. Ce phénomène peut s'expliquer par différentes causes qui se cumulent entre elles :

- manque de communication : les officines ne mettent pas en avant leurs produits puisque les moyens de communication sont relativement restreints et les tests ne sont pas autorisés en libre-accès,
- les pharmaciens disent ne pas être à l'aise lors de la délivrance du produit et qu'ils manquent de formation, souvent réduite au passage du commercial à l'officine qui, la plupart du temps n'a pas de formation médicale à proprement parler,
- la majorité des ventes se résument à une demande de la part du patient : il est donc évident que ces produits ne sont pas entrés dans les pratiques des pharmaciens qui ne veulent pas, n'y pensent pas ou n'arrivent pas à proposer ces tests.

Un autre fait, révélé par cette enquête, laisse perplexe : une part importante des officines proposent les autotests en libre-accès, ce qui est formellement interdit. La question serait de savoir si c'est une volonté, qui pourrait être justifiée par un faible de taux de vente, ou si c'est une conséquence de la méconnaissance de la législation par les pharmaciens.

En ce qui concerne l'avis des pharmaciens sur les autotests, la majorité pense qu'ils sont faciles d'utilisation, fiables et qu'ils présentent des intérêts non négligeables. Ces paramètres témoignent d'une confiance certaine des pharmaciens envers les tests.

La dernière partie du questionnaire comptait plusieurs questions à réponses libres sur les intérêts, l'avenir des autotests à l'officine et l'avis global des pharmaciens. Les résultats montrent que les pharmaciens restent extrêmement partagés à ce sujet, des remarques et idées clés ressortent fréquemment :

- les pharmaciens citent à de nombreuses reprises les notions de prévention et de dépistage et voient à travers les autotests des outils exploitables dans ce domaine, c'est aussi le reflet de leur volonté de se faire une place parmi les réseaux et campagnes qui sont de plus en plus nombreux, ils associent à cela leur intention de faire évoluer le métier en améliorant leur rôle de conseil et d'accompagnement auprès des patients,
- nombreux sont ceux qui aimeraient que les autotests soient optimisés et triés, notamment pour leur degré d'utilité et que leur fiabilité soit démontrée. Les tests VIH, tétanos et infections urinaires remportent des avis favorables contrairement à ceux qui concernent la maladie de Lyme ou l'évaluation du taux de cholestérol. De vrais cheminements de dispensation avec une réelle pertinence médicale sont réclamés et certains évoquent la conversion des autotests en TROD afin de pouvoir réaliser le test

avec le patient à l'officine pour ainsi mieux conseiller et orienter le patient en fonction des résultats, mais aussi pour limiter les enjeux psychologiques relatifs à la découverte d'un résultat pessimiste seul chez soi,

- les pharmaciens déplorent le manque de formation aux sujets des autotests, ce qui les empêche de bien connaître les produits, de se faire une réelle opinion, et de les conseiller au mieux. Pour eux, cela représente un frein indéniable au développement des autotests à l'officine,
- le manque de possibilités quant à la communication et la visibilité des autotests sont aussi cités pour justifier leur échec en terme de ventes et leur avenir incertain en officine,
- les pratiques courantes, à savoir rendez-vous chez le médecin suivi d'analyses biologiques en laboratoire, font parties des mœurs des patients qui ne sont pas encore assez sensibilisés en matière de dépistage et de responsabilisation. De plus, ces analyses de laboratoires prescrites sont remboursées et permettent d'obtenir des valeurs de paramètres biologiques précises, ce qui n'est pas le cas des autotests qui ont une valeur qualitative et ne bénéficient d'aucune prise en charge, d'autant que leur résultat nécessite dans tous les cas, une confirmation en laboratoire.

Cette enquête a permis de révéler de nombreux aspects sur les autotests et leur place en officine mais aussi de comprendre l'avis des pharmaciens et leurs volontés. Leurs connaissances des produits et de la législation qui les encadre paraissent limitées et les interrogations sur leurs intérêts potentiels confirment la dynamique plutôt négative des autotests à l'officine. Ils ne sont pas fermés à l'évolution des autotests mais demandent plus de formations, de transparence et de rationalisation du marché ainsi qu'une évolution de la prise en charge des patients avec plus de prévention et de proximité.

III.5. Quel avenir pour les nouveaux autotests à l'officine ?

III.5.1. Des produits nouveaux à la fois avantageux et limités

Leur statut réglementaire, leur utilité, leur rôle, nombreuses sont les interrogations autour des nouveaux autotests. Il est difficile de faire le tri entre les avantages et les inconvénients de ces produits.

Leurs points forts sont les suivants :

- ils sont des outils de prévention et de dépistage permettant un résultat rapide en toute confidentialité pour le patient à son domicile, permettant ainsi à la population de se sensibiliser aux nouvelles pratiques de dépistage et de se responsabiliser au profit de leur santé,
- leur accessibilité est sécurisée : elle ne nécessite pas de prescription mais les autotests font partie du monopole pharmaceutique et sont délivrés sous le contrôle et les conseils du pharmacien, professionnel de santé de proximité capable d'orienter au mieux le patient,

- ils constituent un premier pas vers un parcours de soin adapté au patient et vers un avis médical, notamment pour des personnes qui seraient réfractaires aux soins, le résultat positif d'un test pourrait leur permettre une prise de conscience et ainsi les pousser à consulter.

En revanche, certains points ne sont pas favorables aux autotests :

- en effet, le cadre juridique est flou, le marquage CE ne demande que des spécifications techniques mais ne demande pas d'études scientifiques et cliniques, ce qui remet en cause la pertinence du produit. Aucun critère dévaluation n'est imposé en ce qui concerne les performances minimales en terme de sensibilité, spécificité et reproductibilité et aucune norme officielle n'existe (sauf pour les autotests VIH). De plus, certaines mentions sur les notices et/ou les emballages manquent de clarté ou sont parfois trompeuses,
- le patient se retrouve seul pour effectuer le test et l'interpréter ce qui peut être source d'erreur et de confusion, d'autant que l'enjeu psychologique et émotionnel est non négligeable (surtout pour des tests comme ceux du VIH, de la prostate ou des pathologies colorectales), à cela s'ajoute les risques de faux positifs ou faux négatifs,
- l'utilisation d'un autotest doit être justifiée et réfléchie car un patient nécessitant un avis et/ou un suivi médical ne doit pas passer l'étape autotest, il y a donc un risque d'échappement au circuit médical ou de retard de prise en charge,
- le prix non négligeable (allant de 10 à 30 euros en fonction du test et de la marque) peut être un frein pour une partie de la population qui n'aurait pas les moyens financiers de s'automédiquer et de s'auto-surveiller,
- certains tests n'ont pas une grande utilité pour la prise en charge des patients même dans un cas de prévention, ils ont même une balance bénéfice/risque trop défavorable pour qu'ils soient commercialisés à l'officine.

III.5.2. Rapport de l'Académie Nationale de Pharmacie

À la demande du Ministère des Solidarités et de la Santé, l'Académie Nationale de Pharmacie publie, en décembre 2017, un rapport intitulé « *Autotests-TROD, rôle du pharmacien d'officine* » (1) afin de donner un avis sur ces nouveaux produits et leur place en officine. Ce document est public et facilement consultable sur Internet par les pharmaciens qui voudraient se renseigner au sujet des autotests.

Dans ce rapport, l'Académie classe les autotests en fonction de leur utilité clinique en tant qu'autotest par rapport aux examens de biologie médicale :

- utilité clinique validée : tétanos, infection urinaire, albumine, VIH,
- utilité clinique partiellement validée, utilité en tant qu'autotest assez faible mais sans risque pour le patient : cholestérol, fer, thyroïde, ménopause,
- utilité clinique non validée avec risque pour le patient : allergie, colorectal, prostate, *H.pylori*, Lyme.

Suite à cela, l'Académie émet des conclusions : la réglementation devrait être adaptée à l'arrivée de ces produits, leur qualité n'est pas assez évaluée et démontrée, les TROD ont une véritable utilité en officine mais les pharmaciens n'ont pas la possibilité d'être formés correctement que ce soit sur les autotests ou sur les TROD. C'est pourquoi l'Académie recommande différentes actions :

- augmentation des exigences en matière de qualité, de performances analytiques, avec notamment application immédiate du nouveau règlement européen pour le marquage CE, et mise sur le marché de tests dont la pertinence clinique est démontrée,
- évolution de la liste des TROD autorisés à l'officine avec ajout des tests urinaires, des tests recherchant les anticorps antitétaniques, et réalisation des TROD VIH par le pharmacien,
- délivrance par le pharmacien du kit de dépistage du cancer colorectal afin de participer à la campagne nationale et favoriser l'accès à ce kit,
- amélioration des notices et emballages avec clarification des informations,
- délivrance des autotests avec prise en compte des recommandations officielles en matière de santé et orientation adaptée pour le patient,
- développement des sujets autotests et TROD dans le cadre des formations continues indépendamment des formations dispensées par les distributeurs ainsi que le développement et l'harmonisation des programmes d'enseignement lors de la formation initiale.

III.5.3. Regard des pharmaciens de demain

L'Association Nationale des Étudiants en Pharmacie de France (ANEPF), en collaboration avec l'Académie Nationale de Pharmacie, a réalisé un questionnaire « *Entretien sur la vaccination et le dépistage en officine* » avec pour objectif d'étudier le point de vue des étudiants en pharmacie sur la vaccination à l'officine et sur le dépistage, notamment via le développement des autotests et des TROD. Ce sondage est présenté sous un format Ggdoc et diffusé via les réseaux sociaux du 8 mars 2019 au 17 mars 2019. Les résultats permettront, à l'avenir, la rédaction d'un rapport par l'ANEPF et l'Académie, les informations présentées ici sont issues d'un document interne communiqué par l'ANEPF.

La population ciblée par ce questionnaire rassemble tous les étudiants en pharmacie de France quelle que soit leur faculté, leur niveau d'étude et la filière suivie. Parmi eux, 895 étudiants des 24 facultés de France ont participé à cette enquête et toutes les années d'études sont représentées, de même que les filières.

En ce qui concerne la partie sur le dépistage, les autotests et les TROD, les réponses donnent un avis global des étudiants sur le sujet. À la question « Le dépistage doit-il entrer dans la pratique du pharmacien ? », une très large majorité répond positivement et le justifie avec plusieurs arguments : permettre aux patients de se faire dépister même en dehors des campagnes ponctuelles, développer le dépistage, renforcer le rôle du pharmacien comme acteur majeur de santé publique. Les étudiants considèrent que les autotests et les TROD sont de bons outils pour le dépistage mais soulignent le fait que laisser un patient seul pour

interpréter le résultat n'est pas anodin et que le pharmacien ne peut pas garantir la fiabilité de tous les autotests.

Pour eux, la vente d'autotests en officine représente un outil supplémentaire pour l'autonomie des patients dans la prise en charge de leur santé et constitue une alternative en cas de déserts médicaux ou d'éloignement des centres de dépistage. Lorsqu'il leur est demandé quels autotests ils déconseillent, les avis sont très partagés et beaucoup ne savent pas vraiment. En revanche, pour les autotests qu'ils conseilleraient, ils évoquent en majorité le VIH et les infections urinaires.

Enfin, beaucoup estiment que la formation sur ces produits devrait s'effectuer au sein d'un cursus pluridisciplinaire, que la formation devrait être faite par des biologistes et/ou des médecins. Très peu d'étudiants pensent que les fabricants doivent former les pharmaciens.

Ce sondage montre l'envie des étudiants, pharmaciens de demain, de voir leur future profession évoluer, leur envie de devenir un professionnel de santé acteur du dépistage et leur intérêt pour les autotests et les TROD.

III.5.4. Perspectives d'avenir

Soucieux des enjeux de santé publique et de l'espoir que suscitent les campagnes de prévention et de dépistage, les pharmaciens souhaitent s'impliquer et constituent, au delà de leur rôle principal de dispensateur de médicaments, une porte d'entrée dans le parcours de soins pour les patients.

Pour être considérés comme des outils de dépistage utiles, les autotests, leurs distributeurs et les autorités doivent s'adapter. Il paraît inconcevable, à l'heure actuelle, que des produits soient disponibles en pharmacie alors que leur pertinence clinique n'est pas validée et qu'ils ne subissent pas de contrôles particuliers. La future application du nouveau règlement européen sera donc un atout pour la crédibilité des autotests et permettra de faire le tri dans ces dispositifs de plus en plus nombreux pour ne conserver que ceux ayant un réel intérêt en matière de dépistage et en accord avec les recommandations officielles.

Afin de limiter les risques d'erreurs liés à l'utilisation et/ou à l'interprétation des autotests, il pourrait être judicieux de transformer ceux ayant une vraie utilité en TROD, dans ce cas le pharmacien pourrait alors réaliser le test avec le patient dans un espace de confidentialité et ainsi garantir une délivrance et une orientation optimale du patient en fonction du résultat. Cependant, pour assurer ce nouveau rôle, le pharmacien doit pouvoir avoir accès à des formations adaptées et indépendantes de tous laboratoires fabricants et/ou distributeurs. Se pose alors la question de la rémunération, si l'Assurance Maladie prenait en charge, sous certaines conditions préalablement définies, la réalisation de ces TROD, les dépenses de santé augmenteraient dans l'immédiat mais elles pourraient subir une baisse significative à long terme grâce au dépistage précoce, les recours aux traitements lourds et coûteux et les hospitalisations seraient alors diminués.

Le marché des autotests, pour se développer à l'officine, doit donc subir une restructuration ainsi qu'une rationalisation pour mettre en évidence l'intérêt des produits et garantir une utilisation sécurisée. De plus, ces changements doivent survenir assez vite puisque les grandes surfaces souhaitent voir les autotests dans leurs rayons, ce qui est bien

évidemment impensable pour les consommateurs et leur santé. Le plus important, actuellement, est de maintenir et sécuriser la vente des autotests utiles en officine et de chercher à améliorer les autres ou les supprimer si aucun intérêt n'est démontré.

Conclusion

Les autotests récemment arrivés sur le marché sont la conséquence de l'évolution des pratiques de consommation des patients qui cherchent à se responsabiliser et prendre en main leur santé, ce phénomène est déjà en marche depuis plusieurs années avec l'augmentation de l'automédication. Les fabricants, qui jusqu'à présent commercialisaient des produits pour le cadre hospitalier, ont jugé nécessaire de répondre aux changements d'habitudes des français en distribuant ces dispositifs dans la population générale. La principale nouveauté est qu'il ne s'agit pas de traitement contre une pathologie déjà installée mais bien d'une volonté de se situer en amont de la maladie, de la prévenir ou de la dépister à un stade le plus précoce possible.

Bousculer les pratiques de dépistage est un nouveau défi pour le pharmacien d'officine. En effet, la prévention et le dépistage s'imposent de plus en plus en tant que porte d'entrée dans le parcours de soins. Les pharmaciens voient leur profession évoluer de jour en jour, avec la multiplication des nouvelles missions, le plaçant de plus en plus en tant qu'acteur de santé de proximité. Souvent considéré comme le dispensateur de traitements curatifs, il doit s'imposer dans le domaine de la prévention qui n'est, à l'heure d'aujourd'hui, pas assez présente à l'officine.

Même si le marché des nouveaux autotests est placé sous la coupe du monopole pharmaceutique, il n'en est pas moins litigieux sur plusieurs points. La sécurisation et la maîtrise de son développement sont les seules issues pour avoir, à l'avenir, un marché des autotests viable en officine. Une réglementation stricte et précise, associée à des produits en accord avec les recommandations officielles dont les performances analytiques et cliniques sont prouvées, permettrait au pharmacien d'avoir une meilleure confiance en ces produits pour exploiter leur potentiel au maximum. L'important pour faire une place aux autotests dans les officines est de conserver uniquement ceux qui sont utiles en les perfectionnant et en formant les pharmaciens à la délivrance. En effet, un test utilisé à bon escient peut être un outil de dépistage intéressant mais le pharmacien doit garder son esprit critique lorsqu'il est confronté à de nouveaux produits et doit les connaître en détails pour assurer une délivrance justifiée tout en y associant les conseils adéquats, d'autant que ces autotests sont destinés à une utilisation par des profanes et non par le pharmacien directement.

Actuellement, le cadre qui entoure les autotests ne peut permettre leur essor. Il est donc évident que tant que ces points ne seront pas éclaircis, les autotests ne trouveront pas leur place en milieu officinal. L'orientation et l'accompagnement du patient doivent rester la priorité du pharmacien qui ne doit pas oublier de préciser l'intérêt des examens biologiques et d'un avis médical. Les TROD, qui bénéficient d'un cadre juridique plus strict et qui pour certains peuvent être réalisés par les pharmaciens, commencent à peine à s'intégrer dans les pratiques officinales. Il n'est donc pas étonnant que le marché des autotests ne remporte pas un grand succès pour l'instant.

L'officine ne va cesser d'évoluer dans les années à venir, les autotests ont donc encore le temps de se perfectionner et de se développer pour se faire une place.

Références bibliographiques

1. Autotests-TROD : rôle du pharmacien d'officine [Internet]. Académie Nationale de Pharmacie. 2017 [cité 2 déc 2018]. Disponible sur: https://www.acadpharm.org/avis_propositions/rapports.php
2. Autotests VIH : un dispositif complémentaire de l'offre de dépistage [Internet]. Haute autorité de santé. [cité 2 déc 2018]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2027023/fr/autotests-vih-un-dispositif-complementaire-de-l-offre-de-depistage
3. Recommandations pour le bon usage des autotests vendus en pharmacie - Point d'information [Internet]. ANSM. [cité 2 déc 2018]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Recommandations-pour-le-bon-usage-des-autotests-vendus-en-pharmacie-Point-d-information>
4. Directive 93/42/CEE [Internet]. Journal officiel n° L 169 du 12/07/1993 p. 0001 - 0043; édition spéciale finnoise: chapitre 13 tome 24 p. 0085 ; édition spéciale suédoise: chapitre 13 tome 24 p. 0085 ; [cité 2 déc 2018]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:FR:HTML>
5. Directive européenne 2007/47/CE [Internet]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:247:0021:0055:FR:PDF>
6. Code de la santé publique - Article L5211-1 [Internet]. Legifrance. [cité 2 déc 2018]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690281>
7. Directive européenne 98/79/CE [Internet]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:331:0001:0037:FR:PDF>
8. Code de la santé publique - Article L5221-1 [Internet]. Legifrance. [cité 2 déc 2018]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006690313&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20010303>
9. Le marquage « CE » [Internet]. Direction Générale des Entreprises (DGE). [cité 6 déc 2018]. Disponible sur: <https://www.entreprises.gouv.fr/libre-circulation-marchandises/marquage-CE>
10. DMDIV - Principaux textes législatifs et réglementaires [Internet]. ANSM. [cité 6 déc 2018]. Disponible sur: [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DMDIV-Principaux-textes-legislatifs-et-reglementaires/\(offset\)/8](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DMDIV-Principaux-textes-legislatifs-et-reglementaires/(offset)/8)
11. Kit de formation à la matériovigilance : marquage CE [Internet]. ANSM. Disponible sur: [https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/La-formation-a-la-materiovigilance/\(offset\)/6](https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/La-formation-a-la-materiovigilance/(offset)/6)
12. Nouveaux règlements européens pour les dispositifs médicaux [Internet]. ANSM. [cité 2 déc 2018]. Disponible sur: [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Nouveaux-reglements-europeens-pour-les-dispositifs-medicaux/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Nouveaux-reglements-europeens-pour-les-dispositifs-medicaux/(offset)/0)
13. Classification des DM DIV sous le Règlement : une refonte complète [Internet]. Nexialist. [cité 20 déc 2018]. Disponible sur: <http://www.nexialist.fr/fr/actualites/actualite/classification-des-dm-div-sous-le-reglement-une-refonte-complexe/>

14. Textes législatifs sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. *Revue Française des Laboratoires*. 1 janv 2005;2005(369):65-77.
15. Stengelin M. Les dispositifs médicaux de diagnostics In Vitro d'origine biochimique et immunologique [Thèse d'exercice : Pharmacie]. [Faculté de Médecine et de Pharmacie]: Université de Limoges; 2008.
16. Tarabah F. La réglementation européenne des dispositifs médicaux : approche historique et technique. La Plaine Saint-Denis : AFNOR. DL 2008.; 2008.
17. Guyonnet T. Monopole Pharmaceutique-cours PACES UESP 2012-2013. 2013.
18. Liste des Produits et Prestations remboursables [Internet]. Ameli. [cité 7 déc 2018]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/haute-vienne/medecin/exercice-liberal/remuneration/nomenclatures-codage/liste-produits-prestations-lpp>
19. Fantaccino F, Bricha Y, Charles I, Iouanoughene Z, Kemo M, Roche E, et al. Marquage CE pour les dispositifs médicaux et nouveau règlement européen : évolutions et outils d'aide à la « personne qualifiée ». *IRBM News*. 1 août 2017;38(3):135-40.
20. De Todaro B, Droal R, Gianolio A, Massing N, Trehour N, Farges G, et al. Accompagnement dans la démarche d'obtention du marquage CE. *IRBM News*. 1 juin 2016;37(3):125-30.
21. Qu'est ce que la matériovigilance? [Internet]. ANSM. [cité 10 déc 2018]. Disponible sur: [https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/Qu-est-ce-que-la-materiovigilance/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/Qu-est-ce-que-la-materiovigilance/(offset)/0)
22. Tracol P. Matériovigilance et traçabilité. In: Hutten D, éditeur. *Conférences D'enseignement 2015* [Internet]. Paris: Elsevier Masson; 2015 [cité 10 mai 2019]. p. 113-23. Disponible sur: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9782294749827000090>
23. Dispositifs médicaux [Internet]. Le portail des ministères économiques et financiers. [cité 9 déc 2018]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Publications/Vie-pratique/Fiches-pratiques/Dispositifs-medicaux>
24. Votre déclaration concerne un dispositif médical [Internet]. ANSM. [cité 10 déc 2018]. Disponible sur: [https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical/(offset)/0)
25. Leblanc R-M. Comment fonctionne la réactovigilance aujourd'hui ? *Option/Bio*. 1 sept 2008;19(405):24-5.
26. Votre déclaration concerne un dispositif médical de diagnostic in vitro [Internet]. ANSM. [cité 13 déc 2018]. Disponible sur: [https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical-de-diagnostic-in-vitro/\(offset\)/2](https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical-de-diagnostic-in-vitro/(offset)/2)
27. Les tests d'angine bientôt remboursés pour un usage en pharmacie [Internet]. *Le Quotidien du Médecin*. 2019 [cité 29 mars 2019]. Disponible sur: https://www.lequotidiendumedecin.fr/actualites/article/2019/03/26/les-tests-dangine-bientot-rembourses-pour-un-usage-en-pharmacie_867314
28. Dufaitre-Patouraux L, Vague P, Lassmann-Vague V. Technologie et fiabilité de l'autosurveillance glycémique : historique et état actuel. *Diabetes & Metabolism*. 1 avr 2003;29(2, Part 2):2S7-14.
29. Les premiers appareils d'automesure de l'INR - 24/06/2008 - Actu - Le Moniteur des pharmacies.fr [Internet]. *Le Moniteur des pharmacies.fr*. [cité 10 janv 2019]. Disponible sur: <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-medicaments/les-premiers-appareils-d-automesure-de-l-inr.html>
30. Mylan : toute une gamme d'autotests vendus en pharmacie [Internet]. *Celtipharm*. [cité 10 janv 2019]. Disponible sur:

<https://www.celtipharm.com/Pages/Actualites/2016/10/Mylan--toute-une-gamme-d-autotests-vendus-en-pharmacie.aspx>

31. Retour à l'équilibre des tests de grossesse et d'ovulation - Le Moniteur des Pharmacies n° 3207 du 11/01/2018 - Revues - Le Moniteur des pharmacies.fr [Internet]. Le Moniteur des pharmacie.fr. [cité 17 janv 2019]. Disponible sur: <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/le-moniteur-des-pharmacies/article/n-3207/retour-a-l-equilibre-des-tests-de-grossesse-et-d-ovulation.html>
32. Autotest de fertilité masculine - Le Moniteur des Pharmacies n° 3104 du 21/11/2015 - Revues - Le Moniteur des pharmacies.fr [Internet]. Le Moniteur des pharmacie.fr. [cité 17 janv 2019]. Disponible sur: <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/le-moniteur-des-pharmacies/article/n-3104/autotest-de-fertilite-masculine.html>
33. Prévalence et incidence du diabète [Internet]. InVS. [cité 17 janv 2019]. Disponible sur: <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Diabete/Donnees-epidemiologiques/Prevalence-et-incidence-du-diabete>
34. Les lecteurs de glycémie à la pointe du digital - Le Moniteur des Pharmacies n° 3173 du 15/04/2017 - Revues - Le Moniteur des pharmacies.fr [Internet]. Le Moniteur des pharmacie.fr. [cité 17 janv 2019]. Disponible sur: <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/le-moniteur-des-pharmacies/article/n-3173/les-lecteurs-de-glycemie-a-la-pointe-du-digital.html>
35. Autosurveillance de la glycémie [Internet]. Ameli.fr. [cité 17 janv 2019]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/autosurveillance-glycemie/autosurveillance-glycemie>
36. ANSM. Les anticoagulants en France en 2014 : état des lieux, synthèse et surveillance [Internet]. ANSM. 2014 [cité 17 janv 2019]. Disponible sur: [https://www.an-sm_site/storage/original/application/26ed375830c56499badf0014eb3bb81b.pdf](https://www.ansm.sante.fr/var/an-sm_site/storage/original/application/26ed375830c56499badf0014eb3bb81b.pdf)
37. Dispositifs d'automesure de l'INR - Porphyre n° 451 du 01/04/2009 - Revues [Internet]. Le Moniteur des pharmacie.fr. [cité 17 janv 2019]. Disponible sur: <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/porphyre/article/n-451/dispositifs-d-automesure-de-l-inr.html>
38. L'hypertension artérielle [Internet]. InVS. [cité 18 janv 2019]. Disponible sur: <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Maladies-cardio-neuro-vasculaires/L-hypertension-arterielle>
39. Hypertension artérielle (HTA) [Internet]. Inserm - La science pour la santé. [cité 18 janv 2019]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/hypertension-arterielle-hta>
40. « Quel tensiomètre faut-il choisir ? » - Porphyre n° 420 du 01/02/2006 - Revues [Internet]. Le Moniteur des pharmacie.fr. 2006 [cité 18 janv 2019]. Disponible sur: <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/porphyre/article/n-420/quel-tensiometre-faut-il-choisir.html>
41. Les thermomètres médicaux - Porphyre n° 514 du 01/07/2015 - Revues [Internet]. Le Moniteur des pharmacie.fr. 2015 [cité 24 janv 2019]. Disponible sur: <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/porphyre/article/n-514/les-thermometres-medicaux.html>
42. Le temps des autotests - Pharmacien Manager n° 165 du 22/02/2017 - Revues - Le Moniteur des pharmacies.fr [Internet]. Le Moniteur des pharmacie.fr. [cité 17 janv 2019]. Disponible sur: <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/pharmacien-manager/article/n-165/le-temps-des-autotests.html>

43. Bonnefont-Rousselot D. Le bilan lipidique en 2016. feuillets de Biologie. mai 2016;(330):14.
44. Mehdioui F, Hellara I, Neffati F, Mezzour H, Fadhel Najjar M. Évaluation d'une technique enzymatique colorimétrique pour le dosage du cholestérol libre. Revue Francophone des Laboratoires. 1 mai 2009;2009(412):63-6.
45. Les autotests MyTest : la gamme de produits MyTest de Mylan [Internet]. [cité 25 janv 2019]. Disponible sur: <http://www.gamme-mylanmytest.fr/>
46. Mylan lance MyTest, une très large gamme d'autotests disponible en pharmacie [Internet]. Mylan.fr. 2016 [cité 25 janv 2019]. Disponible sur: <http://www.mylan.fr/fr-fr/nos-actualit%C3%A9s/nos-communiqu%C3%A9s/2016/11102016-lancement-mytest>
47. Medisur - Prévention et autotests de santé pour tous [Internet]. Medisur - Prévention et autotests de santé pour tous. [cité 8 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.medisur.fr/#6167>
48. Sida et VIH [Internet]. Inserm - La science pour la santé. [cité 8 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/sida-et-vih>
49. Horcholle C. Autotests VIH en officine : réalisation d'un flyer destiné aux pharmaciens d'officines [Thèse d'exercice : Pharmacie]. Université de Nantes; 2016.
50. Sida Info Service - [Internet]. [cité 8 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.sida-info-service.org/>
51. Autotests VIH : le taux de TVA devrait être réduit - 08/12/2016 - Actu - Le Moniteur des pharmacies.fr [Internet]. Le Moniteur des pharmacies.fr. [cité 8 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/161208-autotests-vih-le-taux-de-tva-devrait-etre-reduit.html>
52. Haute Autorité de Santé. Autotests de dépistage du VIH: Information à l'intention des professionnels de santé et des associations. mars 2015;54.
53. Albrecht JF. Mise en place des autotests de dépistage du virus de l'immunodéficience humaine : de la formation aux premières dispensations [Thèse d'exercice : Pharmacie]. [Nancy]: Université de Lorraine; 2016.
54. Dyslipidémies - Prise en charge [Internet]. eVIDAL. [cité 9 févr 2019]. Disponible sur: https://evidal-vidal-fr.ezproxy.unilim.fr/recos/details/1469/dyslipidemies/prise_en_charge
55. Pillon F. Prise en charge des dyslipidémies, nouvelles recommandations. Actualités Pharmaceutiques. 1 juin 2018;57(577):36-40.
56. Choix des examens du métabolisme du fer en cas de suspicion de carence en fer [Internet]. Haute autorité de santé. 2011 [cité 14 févr 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/texte_court_bilan_martial_carence_2011-11-09_17-22-2_135.pdf
57. Anémie ferriprive de l'adulte - La maladie [Internet]. Vidal Reco. 2019 [cité 14 févr 2019]. Disponible sur: https://evidal-vidal-fr.ezproxy.unilim.fr/recos/details/3455/anemie_ferriprive_de_l_adulte/la_maladie
58. Physiologie de la thyroïde [Internet]. MémoBio. [cité 15 févr 2019]. Disponible sur: http://www.memobio.fr/html/bioc/bi_th_ph.html
59. Netgen. Prise en charge de l'hypothyroïdie [Internet]. Revue Médicale Suisse. [cité 15 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.revmed.ch/RMS/2004/RMS-2480/23785>
60. Comprendre l'hypothyroïdie [Internet]. 2018 [cité 15 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/hypothyroidie/comprendre-hypothyroidie>
61. Helicobacter pylori – Traiter pour prévenir ulcère & cancer chez l'adulte [Internet]. Haute autorité de santé. 2018 [cité 16 févr 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2772477/fr/helicobacter-pylori-traiter-pour-prevenir-ulcere-cancer-

chez-l'adulte

62. Maine C, Levy-Bruhl D, Antona D. Article - Bulletin épidémiologique hebdomadaire [Internet]. Santé Publique France. 2018 [cité 17 févr 2019]. Disponible sur: http://invs.santepubliquefrance.fr/beh/2018/42/2018_42_1.html
63. Tétanos [Internet]. Vaccination info service. 2018 [cité 17 févr 2019]. Disponible sur: <https://vaccination-info-service.fr/Les-maladies-et-leurs-vaccins/Tetanos>
64. Collège des universitaires de maladies infectieuses et tropicales (France). Maladies infectieuses et tropicales: préparation ECN : tous les items d'infectiologie. Paris: Alinéa plus; 2017.
65. CHRU Strasbourg. Clinique de la borréliose de Lyme [Internet]. 2014 [cité 21 févr 2019]. Disponible sur: http://www.chru-strasbourg.fr/sites/default/files/documents/clinique_borreliose_de_lyme_2014.pdf
66. CNR Borrelia, InvS, ANSM, DYOMEDEA, Institut de microbiologie CHU de Lille, APHP, et al. DGS_Lyme_Biologie.pdf [Internet]. 2015 [cité 21 févr 2019]. Disponible sur: http://www.chru-strasbourg.fr/sites/default/files/documents/DGS_Lyme_Biologie.pdf
67. Quel intérêt pour les autotests de la maladie de Lyme ? - Porphyre n° 524 du 28/06/2016 - Revues [Internet]. Le Moniteur des pharmacies.fr. 2016 [cité 21 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/porphyre/article/n-524/quel-interet-pour-les-autotests-de-la-maladie-de-lyme.html>
68. Comprendre les allergies [Internet]. 2018 [cité 21 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/allergies/comprendre-allergies>
69. Allergies [Internet]. Inserm - La science pour la santé. [cité 21 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/allergies>
70. Haute Autorité de Santé. Dosage_IgE_synth.pdf [Internet]. 2005 [cité 21 févr 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Dosage_IgE_synth.pdf
71. Détection précoce du cancer de la prostate [Internet]. Haute autorité de santé. 2013 [cité 22 févr 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-07/referentieleps_format2clic_kc_prostate_vfinale.pdf
72. Cancers de la prostate : les symptômes et le diagnostic [Internet]. [cité 22 févr 2019]. Disponible sur: [/cancer/cancer-prostate/symptomes-diagnostic-cancer](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-07/referentieleps_format2clic_kc_prostate_vfinale.pdf#/cancer/cancer-prostate/symptomes-diagnostic-cancer)
73. Reconnaître une cystite [Internet]. 2018 [cité 22 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/cystite/reconnaitre-cystite>
74. Cystite aiguë de la femme - La maladie [Internet]. Vidal Reco. 2019 [cité 22 févr 2019]. Disponible sur: https://evidal-vidal-fr.ezproxy.unilim.fr/recos/details/1566/cystite_aigue_de_la_femme/la_maladie
75. Maladie rénale chronique : symptômes, diagnostic et évolution [Internet]. Ameli.fr. 2019 [cité 24 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/maladie-renale-chronique/symptomes-diagnostic-evolution>
76. Ménopause et PMA [Internet]. 2015 [cité 28 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.annabac.com/annales-bac/menopause-et-pma>
77. Ménopause : symptômes et diagnostic [Internet]. [cité 27 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/menopause/symptomes-diagnostic>
78. Le cannabis - Le Moniteur des Pharmacies n° 3244 du 25/10/2018 - Revues - Le Moniteur des pharmacies.fr [Internet]. Le Moniteur des pharmacies.fr. [cité 1 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/le-moniteur-des-pharmacies/article/n-3244/le-cannabis.html>


79. Les tests de dépistage [Internet]. Stop Cannabis. [cité 1 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.stop-cannabis.ch/legislation/les-tests-de-depistage>
80. Comprendre le cancer colorectal [Internet]. 2019 [cité 1 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/cancer-colorectal/comprendre-cancer-colorectal>
81. Taux de participation au programme de dépistage organisé du cancer colorectal 2016-2017 [Internet]. InVS. 2018 [cité 2 mars 2019]. Disponible sur: <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Cancers/Evaluation-des-programmes-de-depistage-des-cancers/Evaluation-du-programme-de-depistage-du-cancer-colorectal/Indicateurs-d-evaluation/Taux-de-participation-au-programme-de-depistage-organise-du-cancer-colorectal-2016-2017>
82. Le dépistage du cancer colorectal en pratique [Internet]. Institut National du Cancer. 2017 [cité 1 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Se-faire-depister/Depistage-du-cancer-colorectal/Le-depistage-en-pratique>
83. Actualités [Internet]. Société savante des maladies et cancers de l'appareil digestif. 2017 [cité 2 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.snfge.org/actualite/information-importante-sur-le-kit-my-test-colorectal>
84. Vente de médicaments sur Internet en France - Le patient [Internet]. Ordre national des pharmaciens. 2019 [cité 3 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-patient/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France#1>
85. Mise en garde relative à la vente actuelle d'Autotests VIH sur Internet - Point d'Information - mis à jour le 01/06/2015 [Internet]. ANSM. 2015 [cité 3 mars 2019]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Mise-en-garde-relative-a-la-vente-actuelle-d-Autotests-VIH-sur-Internet-Point-d-Information-mis-a-jour-le-01-06-2015>
86. Les tests de grossesse et d'ovulation sont désormais autorisés en libre accès [Internet]. 2011 [cité 3 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.meddispar.fr/Actualites/2011/Les-tests-de-grossesse-et-d-ovulation-sont-desormais-autorises-en-libre-acces>
87. Tests de grossesse, prescriptions de lunettes, cigarettes électroniques, etc. : ce que change la loi du 17 mars 2014 [Internet]. VIDAL. [cité 3 mars 2019]. Disponible sur: https://www.vidal.fr/actualites/13670/tests_de_grossesse_prescriptions_de_lunettes_cigarettes_electroniques_etc_ce_que_change_la_loi_du_17_mars_2014/
88. Pouzaud F, Lefort L. Monopole - Même pas peur de Leclerc. 22 sept 2018;Le Moniteur des Pharmacies Cahier 1(3239).
89. Bourdillon F. FMPMC-PS - Santé publique - Niveau PAES [Internet]. Médecine Sorbonne Université. 2005 [cité 28 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.chups.jussieu.fr/polys/santePublique/SPubIBourdillonP1/POLY.Chp.1.html>
90. Dépistage et prévention [Internet]. Haute autorité de santé. 2006 [cité 28 mars 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_410171/fr/depistage-et-prevention
91. Anaes Service évaluation économique et évaluation technologique. Guide méthodologique : comment évaluer a priori un programme de dépistage ? [Internet]. 2004 [cité 28 mars 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_programme_depistage_rap.pdf
92. Mrozovski J-M. La loi HPST, des avancées et des échecs dont il faut tirer les leçons. Actualités Pharmaceutiques. 1 mars 2017;56(564):20-1.
93. Accompagnement des patients chroniques [Internet]. Ameli.fr. 2018 [cité 29 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/services-patients/accompagnement-patients-chroniques>

94. Bilans partagés de médication, c'est parti ! - Communications [Internet]. Ordre national des pharmaciens. 2018 [cité 29 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/Bilans-partages-de-medication-c-est-parti>
95. Expérimentation de la vaccination à l'officine - Le pharmacien [Internet]. Ordre national des pharmaciens. 2019 [cité 29 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Champs-d-activites/Experimentation-de-la-vaccination-a-l-officine>
96. Une offre de soins pharmaceutiques garantie par un maillage territorial adapté - Communications [Internet]. Ordre national des pharmaciens. 2017 [cité 29 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/Une-offre-de-soins-pharmaceutiques-garantie-par-un-maillage-territorial-adapte>
97. La régulation du réseau des pharmacies d'officine [Internet]. Inspection Générale des Affaires Sociales. 2016 [cité 29 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.igas.gouv.fr/spip.php?article559>
98. Cartes départementales - Officine [Internet]. 2019 [cité 10 mai 2019]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Secteurs-d-activite/Officine/Cartes-departementales-Officine/Nombre-d-officines-pour-100-km2>

Annexes

| | |
|--|-----|
| Annexe 1. Formulaire de déclaration de matériovigilance | 148 |
| Annexe 2. Formulaire de déclaration de réactovigilance | 150 |
| Annexe 3. Conditionnements de la gamme MyTest | 152 |
| Annexe 4. Conditionnements de la gamme Prévention de Medisur | 154 |
| Annexe 5. Questionnaire : « Le pharmacien face au développement des autotests à l'officine » | 156 |
| Annexe 6. Présentation des réponses libres de l'enquête | 164 |


Annexe 1. Formulaire de déclaration de matériovigilance



ANSM
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01 55 87 37 02

ENVOI PAR FAX :
Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les 16j, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.



Union • République • Liberté

N° 10246702

Cadre réservé à l'ANSM

Numéro

Attributaire

Sous-commission

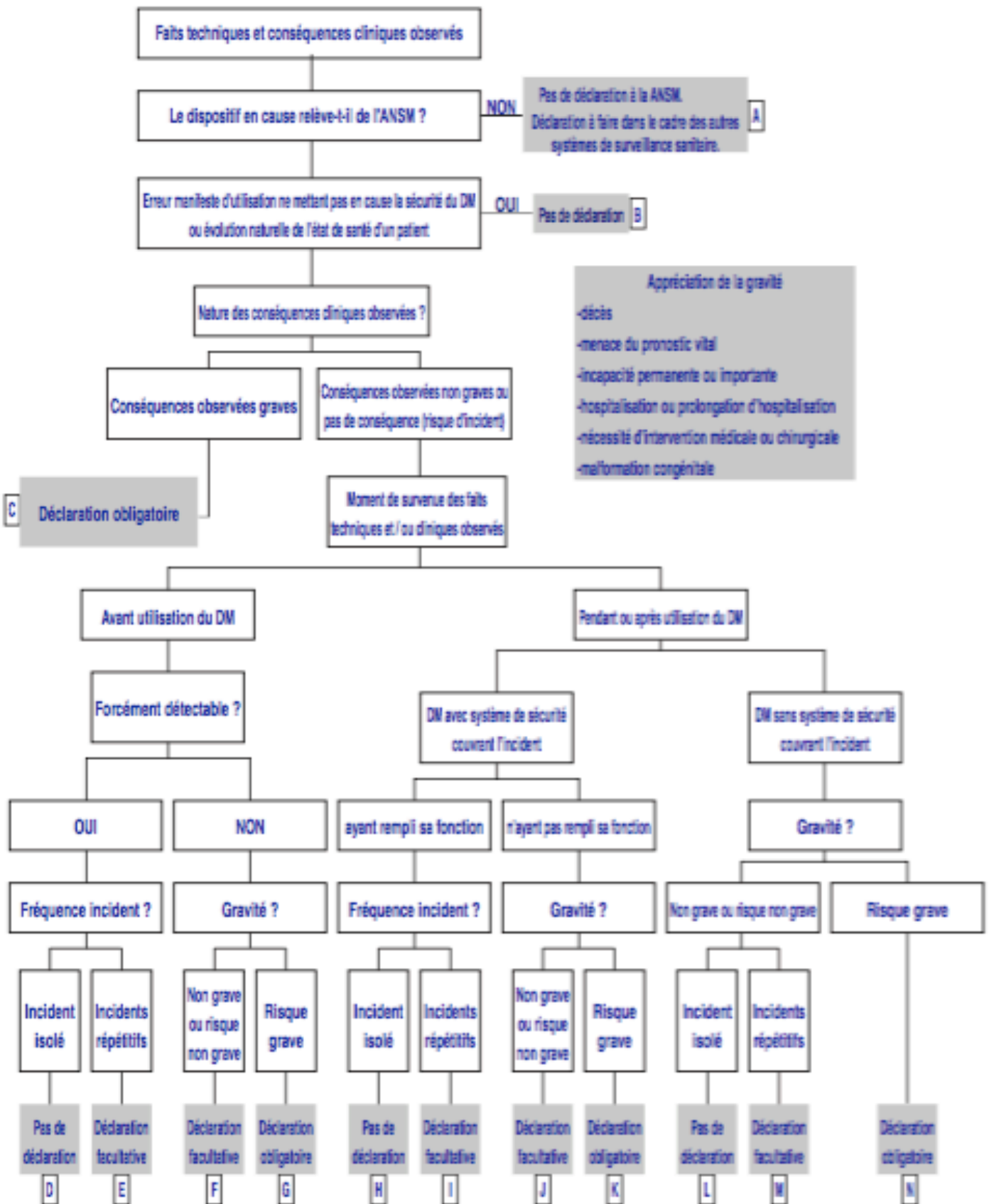
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

?

SIGNALEMENT
D'UN
INCIDENT ou
RISQUE D'INCIDENT

Code de la Santé publique : articles L. 5212-2,
R. 5212-14 à 16



Annexe 2. Formulaire de déclaration de réactovigilance



143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01.55.87.42.82
Mail : reactovigilance@ansm.sante.fr
www.ansm.sante.fr

REACTOVIGILANCE

DECLARATION
D'UN
INCIDENT ou
RISQUE D'INCIDENT

Cadre réservé à l'ANSM

Numéro
Attributaire
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

Tout incident ou risque d'incident consistant en une défaillance ou une altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV), susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes **doit être signalé sans délai à l'ANSM** (article L. 5222-3)

Si un AR vous précisant votre numéro d'enregistrement ne vous est pas parvenu dans les 72 heures, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC AR

| Le déclarant | Le dispositif concerné |
|---|--|
| Nom, prénom | Type de Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro (DMDIV) <input type="checkbox"/> Réactif (*) <input type="checkbox"/> Automate <input type="checkbox"/> Autotest (*) <input type="checkbox"/> Récipient pour échantillon <input type="checkbox"/> Accessoire-Petits équipements <input type="checkbox"/> Logiciels (ex : systèmes de gestion de laboratoire, autres) <input type="checkbox"/> Autre : |
| Qualité | (*) Joindre la copie de la notice d'utilisation à la déclaration |
| Adresse professionnelle code postal commune | Dénomination commerciale, modèle, type : |
| E-mail@..... Fax <input type="checkbox"/> Etablissement de santé <input type="checkbox"/> EFS <input type="checkbox"/> Fabricant <input type="checkbox"/> Mandataire <input type="checkbox"/> Distributeur <input type="checkbox"/> LABM privé <input type="checkbox"/> Autre : | N° série/lot : Version logicielle : Spécialité (Référence COFRAC Document SH-REF-08) <input type="checkbox"/> Biochimie Générale et spécialisée <input type="checkbox"/> Pharmacologie - Toxicologie <input type="checkbox"/> Hématocytologie <input type="checkbox"/> Hémostase <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Immunohématologie <input type="checkbox"/> Auto-immunité <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Allergie <input type="checkbox"/> Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité <input type="checkbox"/> Bactériologie <input type="checkbox"/> Virologie <input type="checkbox"/> Parasitologie - Mycologie <input type="checkbox"/> Sérologie infectieuse <input type="checkbox"/> Agents transmissibles non conventionnels <input type="checkbox"/> Génétique somatique <input type="checkbox"/> Génétique |
| Le déclarant est-il le correspondant de réactovigilance ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non : Si non, nom du correspondant : E-mail@..... Fax | Constitutionnelle <input type="checkbox"/> AMP : spermologie / Embryologie clinique <input type="checkbox"/> Autre : |
| | Date de péremption Date de mise en service |
| | Nom et adresse du distributeur code postal commune |

Circonstances et conséquences de l'incident ou du risque d'incident
(joindre les données chiffrées nécessaires à l'expertise)

| | |
|---|--------------------|
| Date de l'incident: | Lieu de survenue : |
| Nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur si différent du déclarant | |
| • <i>Moment de survenue / de détection :</i> | |
| • <i>Description des faits :</i> | |
| Une description plus complète sur papier libre de page(s) est jointe à cette fiche | |
| • <i>Conséquences cliniques :</i> | |
| → Précisez si les conséquences sont : <input type="checkbox"/> Avérées <input type="checkbox"/> Potentielles | |
| Le cas échéant, mesure(s) prise(s) par l'utilisateur (mesures conservatoires) | |
| Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | |
| Si oui, quelle(s) mesure(s) a-t-il recommandée(s) ? | |

Annexe 3. Conditionnements de la gamme MyTest



MyTest Albumine



MyTest Allergie



MyTest Cholestérol



MyTest Colorectal



MyTest Fer



MyTest H.pylori-Ulcère



MyTest Infection urinaire



MyTest Lyme



MyTest Ménopause



MyTest Prostate



MyTest Thyroïde



MyTest Tétanos

Annexe 4. Conditionnements de la gamme Prévention de Medisur



Autotest de l'albumine



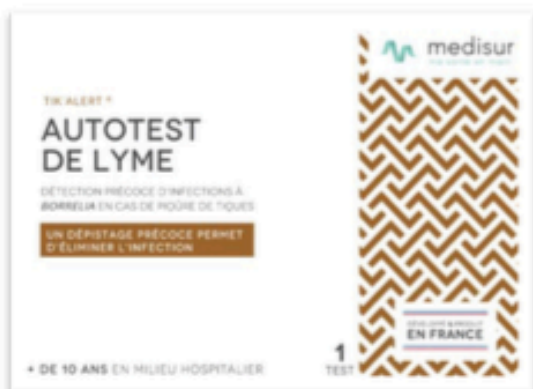
Autotest d'allergie



Autotest colorectal



Autotest de l'anémie



Autotest de Lyme



Autotest de la prostate



Autotest de la thyroïde



Autotest gastrique



Autotest tétanos



Autotest infections urinaires



Autotest de la ménopause

Annexe 5. Questionnaire : « Le pharmacien face au développement des autotests à l'officine »

Les pharmaciens face au développement des autotests à l'officine

Dans le cadre de ma thèse "Le développement des autotests à l'officine : état des lieux et rôle du pharmacien", j'ai réalisé ce questionnaire afin de mieux cerner le ressenti et l'avis des pharmaciens concernant ces produits. Vous n'aurez besoin que de quelques minutes pour y répondre. Je vous remercie par avance pour votre participation.

NB : ce questionnaire concerne seulement les autotests Mylan et Medisur. Les autotests type tests d'ovulation et de grossesse, contrôle de glycémie capillaire et INR, auto-tensiomètres et thermomètres sont ainsi exclus de ce questionnaire.

***Obligatoire**

Partie 1

1. Vous êtes ? *

Une seule réponse possible.

- Homme
 Femme

2. Votre tranche d'âge ? *

Une seule réponse possible.

- de 30 ans
 31 à 40 ans
 41 à 50 ans
 + de 50 ans

3. Quel poste occupez vous actuellement ? *

Une seule réponse possible.

- Pharmacien titulaire
- Pharmacien adjoint
- Pharmacien remplaçant/saisonnier

4. Dans quel département exercez vous ? *

5. Situation de l'officine : *

Une seule réponse possible.

- Rurale
- Urbaine
- Zone saisonnière (montagne, station balnéaire ...)
- Autre : _____

6. L'officine adhère-t-elle à un groupement ? *

Une seule réponse possible.

- Oui
- Non

7. Si oui, quel groupement ?

Passez à la question 8.

Partie II

8. Les autotests type Mylan, Medisur sont-ils présents dans votre officine ? *

Une seule réponse possible.

- Oui *Passez à la question 9.*
- Non *Passez à la question 21.*

Oui, les autotests sont présents dans votre officine

9. Pour quelle(s) raison(s) ? *

Plusieurs réponses possibles.

- Volonté personnelle du ou des titulaire(s)
- Raisons commerciales
- Effet de mode
- Imposés par le groupement
- Autre : _____

10. Quelle(s) gamme(s) est(sont) présente(s) ? *

Plusieurs réponses possibles.

- Mylan (MyTest)
- Medisur
- Autre : _____

11. La(les) gamme(s) est(sont) : *

Une seule réponse possible.

- Complète(s)
- Ciblée(s) sur certains tests

12. Si la gamme est ciblée, quels tests sont présents dans votre officine ?

13. Pensez vous que les autotests sont une réussite dans votre officine en termes de vente ? *

Une seule réponse possible.

- Oui
 Non

14. Vous sentez vous à l'aise lors de la délivrance de ces produits ? *

Une seule réponse possible.

- Oui
 Non
 Je n'ai pas eu l'occasion d'en délivrer

15. Lors des ventes réalisées, la situation majoritaire était ? *

Une seule réponse possible.

- Une demande spontanée de la part du patient
 Un conseil volontaire de votre part
 Je n'en ai jamais vendu

16. Avez vous été formés à la délivrance des autotests ? *

Une seule réponse possible.

- Oui
 Non

17. Si oui, de quelle manière (formation en ligne, passage du commercial à l'officine...) ?

18. Communiquez vous sur les autotests ? *

Une seule réponse possible.

Oui

Non

19. Si oui, de quelle(s) manière(s) (flyers, affiches, vitrines ...) ?

20. Où sont placés les autotests dans la pharmacie ? *

Plusieurs réponses possibles.

En libre accès devant les comptoirs

Derrière les comptoirs

Sur le site internet de la pharmacie (s'il existe)

Autre : _____

Passez à la question 25.

Non, les autotests ne sont pas présents dans votre officine

21. Selon vous, pourquoi les autotests sont-ils absents de votre officine ? *

Plusieurs réponses possibles.

Jamais évoqués

Choix du ou des titulaires

Manque d'intérêt du produit

Autre : _____

22. Aimeriez vous développer ces produits ? *

Une seule réponse possible.

Oui

Non

23. Si oui, cette volonté fait suite à :

Plusieurs réponses possibles.

Des demandes de la part des patients

Une volonté personnelle

Autre : _____

24. Si non, pourquoi ?

Passez à la question 25.

Partie III

25. Selon vous, les autotests présentent-ils un ou des intérêts ? *

Une seule réponse possible.

Oui

Non

26. Si oui, quel(s) intérêt(s) ?

27. Si non, pourquoi ?

28. Pensez vous que ces autotests sont fiables ? *

Une seule réponse possible.

Oui

Non

29. Pensez vous que ces autotests sont faciles d'utilisation pour les patients ? *

Une seule réponse possible.

Oui

Non

30. Selon vous les autotests ont-ils un avenir en officine ? *

Une seule réponse possible.

Oui

Non

Je suis partagé(e)

31. Si oui, pourquoi ?

32. Si non, pourquoi ?

33. Je suis partagé(e), pourquoi ?

34. Expression libre : donnez votre avis sur ce type de produit et leur place en officine *

Annexe 6. Présentation des réponses libres de l'enquête

Expression libre : « Donnez votre avis sur ce type de produit et leur place en officine »

- Très bonne idée, intéressant.
- Il devrait exister une rémunération supplémentaire car beaucoup de temps passé avec le patient. Exemple autotest VIH : beaucoup de temps à expliquer (ou faire avec le patient) la réalisation du test, puis expliquer le suivi (confirmer par 2 prises de sang consécutives ...), essayer de rassurer comme on peut.
- Ces tests se doivent d'être plus fiables. Je suis plus partisan des TROD qui sont accompagnés de conseils et dont le résultat est évalué par le pharmacien qui aura fait le test. Certains autotests me paraissent inutiles voir dangereux (lyme, thyroïde, cholestérol) d'autres très utiles (VIH, tétanos) mais je les envisage beaucoup plus en tant que TROD.
- C'est une chance si tests choisis et fiables pour la prescription pharmaceutique.
- Produits intéressants mais peut être mal exploités. En plus Leclerc jette son dévolu dessus.
- Produits intéressants, mais les pharmaciens, je pense, demeurent réticents car ils impliquent plus de responsabilité de la part du pharmacien dans l'explication au patient. Les seuls autotests disponibles auparavant étaient les tests de grossesse, connaître les bonnes conditions d'usage d'un seul produit aussi courant, c'est plus simple que de bien maîtriser 25 tests différents, et les pharmaciens ont tendance à être réticents à tout effort supplémentaire.
- A mettre en avant mais à délivrer avec beaucoup de conseils associés.
- Bonne idée mais les habitudes ont la vie dure et les personnes sont seules pour les réaliser ce qui peut être anxiogène.
- A part le test pour les infections urinaires qui peut s'avérer judicieux (et encore, il n'est pas indispensable car nous avons à notre disposition les bandelettes urinaires qui sont très fiables), les autres n'ont pas grand intérêt : cholestérol? Il suffit de faire une prise de sang qui en plus est remboursée. Ménopause? Vous pensez vraiment qu'un test peut dire si oui ou non on est ménopausée? Alors pourquoi le gynéco n'en fait pas faire un? Parce que ce n'est pas nécessaire ! Maladie de Lyme? Faut pas se luper pour le faire celui là et merci l'interprétation !! Bref, je ne vais pas tous les faire...
- Le résultat doit parfois être annoncé par un pro de santé (LYME, HIV...) mais pharmaciens peu formés.
- Place importante au sein de l'officine mais s'ils sont réellement fiables et si l'équipe est formée à les conseiller.
- Plus de visibilité au niveau des offices serait un plus pour ce genre de tests.
- C'est tout à fait leur place mais les équipes devraient être mieux formées.
- Certains autotests sont intéressants mais trop peu de demandes et pour moi trop difficile à conseiller.

- Dépannage pour rassurer dans l'urgence uniquement.
- Marché sans avenir.
- Une bonne chose qui mériterait d'être plus développé et les patients plus informés.
- À exclure des pharmacies.
- Pas d'attrait financier pour le pharmacien, ils devraient être moins chers avec une rémunération pour l'accompagnement du patient pendant le test.
- Pour certaines maladies c'est inutile (tétanos par exemple !!) attention faux + et -, jusqu'à quelle limite pouvons-nous nous aider à l'interprétation puisque nous n'avons pas le droit de donner notre avis sur des résultats biologiques ?
- Le pharmacien doit accompagner pour un traitement, et pas avoir un rôle de médecin. On conseille, on peut donner des hypothèses qui souvent poussent le patient à consulter, et il faut que cela reste ainsi, les gens remercient de prendre au sérieux leur santé et de la confier à nous ou à un professionnel, pas à une boîte en plastique...
- Un avantage pour certains patients ne souhaitant pas voir le médecin tout de suite
- Prudence +++
- Je pense qu'ils sont fiables et que nous sommes capables nous pharmaciens de les conseiller. Mais je n'en vois pas l'intérêt...
- Ce produit risque de décrédibiliser le pharmacien et cas de faux résultat.
- Attention à l'encadrement psychologique, à l'utilisation... Fiable plus ou moins selon les marques et leur utilisation. Besoin de formation +++
- Principe fondamental intéressant mais tests pas assez fiables et trop compliqués à manipuler pour les patients ! Cependant peut permettre de sensibiliser les patients et ainsi d'aboutir à une consultation médicale ! Mais attention aux faux positifs ou faux négatifs et leur impact psychologique sur le patient (notamment avec des tests comme le VIH ou la maladie de Lyme).
- Les autotests peuvent permettre au pharmacien une implication plus grande en tant que professionnel de santé auprès du patient. Mais leur utilisation doit être optimisée. Laisser un patient seul face à son résultat peut s'avérer contre productif.
- Il faut quand même un contrôle en laboratoire.
- Je crois en leur intérêt mais l'aspect payant est un frein indéniable. De plus, le réflexe médecin/analyse biologique reste prépondérant.
- Je ne suis pas pour le dépistage VIH par autotest. Comment va réagir le patient seul qui apprend qu'il est potentiellement positif ... ?
- Il faut du temps pour les présenter c'est l'avenir de notre profession.
- Ils donnent une autre dimension à notre métier de pharmacien en officine.
- Les autotests vont prendre une part plus importante dans les années à venir, le pharmacien doit saisir cette opportunité en présentant des tests utiles pour le patient. Le mieux serait une prise en charge par l'assurance maladie dans le cas de dépistage, car la prévention devient l'enjeu majeur du 21^{ème} siècle.

- Il existe quelques cas assez singuliers pour lesquels ils peuvent être utilisés mais le fait qu'ils n'aient pas tous la même fiabilité, même si en moyenne elle est plutôt grande, nous décrédibilise. Ajouté à ça le prix assez élevé d'un test à usage unique et une gamme trop étendue notamment avec quelques tests qui ne sont finalement pas très utiles, ça ne fait finalement pas super sérieux. Mais, toutefois, ces tests pourraient avoir un avenir (si une fiabilité quasi totale est reconnue) si un jour le rôle du pharmacien évolue... Je pense à des délivrances d'ATB en cas d'infections urinaires sans avis du médecin par exemple comme il est fait dans certains pays...
- Le pharmacien a un rôle à jouer dans ce domaine c'est évident ! Mais attention à ne pas marcher trop sur les frontières de nos confrères médecins et biologistes. Les IST sont une grande chance pour le pharmacien de se saisir du dépistage de ces dernières avec des conseils adaptés.
- Ok pour le dépistage VIH. Et encore un accompagnement de la personne devrait être faite. C'est à dire ne pas lui vendre et le laisser faire son test seul chez lui, au cas où ... Pour le reste à mon sens aucune utilité. Le médecin, et les autres professionnels de santé sont là pour repérer les signes d'un problème de cholestérol, de fer ou autre sans avoir besoin que le patient se dépiste de lui même. Ça risque juste de faire monter la paranoïa de certains.
- Développement à étudier selon la demande et la concurrence d'autres laboratoires. Avis plus favorables pour les auto tests du sida qui ont un intérêt de dépistage réguliers mais toujours avec les questions qui se posent au moment de la découverte d'un résultat positif. Pourquoi le patient ne pourrait pas les réaliser à l'officine ?
- Certains apportent vraiment un plus comme pour la détection du tétanos qui évite des rappels ou l'injection inutile d'immunoglobuline ou pour le dépistage du SIDA pour sensibiliser la population à une détection plus systématique sans jugement. Mais d'autres ont un intérêt moindre comme pour la prostate et PSA le taux étant souvent élevé au-dessus de 50 ans.
- Accompagner le patient durant les 15 minutes d'attente du test. Interprétez les résultats. Être un soutien psychologique.
- Ces produits ne présentent selon moi qu'un faible intérêt dans la vie de l'officine. En revanche, certains comme ceux permettant le dépistage du VIH sont selon moi utiles.
- Peu d'intérêt je pense pour ce genre de produits, mais avec le manque de médecin actuel on peut peut-être y trouver une utilité pour se faire une idée de ce que l'on a. Le test sur la maladie de Lyme me paraît par exemple aberrant en sachant que même en laboratoire il est difficile de détecter la maladie.
- À part celui pour le VIH, je ne vois pas l'intérêt. Les patients ont l'habitude d'aller chez leur médecin pour les bilans, ce n'est pas rentré dans les mœurs de faire cela seul chez soi.
- Bonne idée de base, peut être à approfondir, élargir le conseil de pharmacien et son rôle dans l'aide au dépistage.
- Intéressant à condition de bien les maîtriser et éventuellement de pouvoir prescrire les médicaments nécessaires au traitement de la pathologie testée (exemple : infection urinaire).

- Certains laboratoires ont sorti des autotests sur tout et sur rien alors que certains ne sont pas vraiment très fiables ni pertinents (Lyme par exemple). Il faudrait mieux se restreindre et essayer de développer ceux qui ont déjà un intérêt certains (VIH, cholestérol) pour mieux les conseiller et mettre en place un vrai cheminement derrière leur conseil plutôt que de multiplier les tests pour avoir des tests. De plus il est important de toujours rappeler que cela ne se substituera jamais à un test en laboratoire, ce que certains patients oublient souvent.
- Ça pourrait être un angle d'approche pour ceux qui ne sont pas du tout suivis mais il y a un vrai risque de dérive type "j'ai pas besoin de consulter je me soigne très bien tout seul". Et puis arrêtons de rêver, trop de pharmacies ne font pas le travail de conseil qui doit aller avec.
- Intérêt pour l'accès simple et rapide pour les patients, ainsi que pour la confidentialité mais manque de formation à leur égard sur certains.

Les autotests participent à l'évolution de notre métier de pharmacien, ils permettent aux patients de prendre en charge eux même leur santé. Cependant, j'insiste sur le fait qu'ils doivent garder un lien étroit avec leurs médecins traitants afin de permettre une prise en charge rapide. J'aimerais qu'on soit plus formés au conseil de ces tests.

Serment De Galien

Je jure en présence de mes Maîtres de la Faculté et de mes condisciples :

- d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- d'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- de ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères, si j'y manque.

Le développement des autotests à l'officine : état des lieux et rôle du pharmacien

Les autotests sont depuis longtemps disponibles dans les officines françaises, notamment les tests de grossesse et les lecteurs de glycémie. Mais récemment, des gammes diversifiées ont vu le jour.

Ces nouveaux outils sont des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à être utilisés par le patient à son domicile à des fins de dépistage. Les habitudes de la population évoluent vers une envie croissante d'autosurveillance et de responsabilisation. La prévention et le dépistage s'imposent de plus en plus dans le domaine de la santé, les laboratoires ont donc voulu répondre à ces changements en commercialisant de nouveaux autotests pour dépister divers états pathologiques.

Placés sous le monopole pharmaceutique, les autotests sont délivrés sous la responsabilité des pharmaciens qui, actuellement ont peu de recul sur ces nouveautés. L'objectif de ce travail est de réaliser un état des lieux des autotests disponibles, faire le point sur leur situation réglementaire, leur place en officine et le rôle du pharmacien afin d'évoquer leur potentiel avenir en officine.

Mots-clés : autotests, patient, prévention, dépistage, pharmacien, officine.

The home-tests's development to the pharmacy : state of play and pharmacist's role

Home-tests have long been available in French pharmacies, particularly pregnancy tests and blood glucose meters. But recently, diversified ranges have emerged.

These new tools are *in vitro* diagnostic medical devices designed to be used by patients at home for screening purposes. Population habits are evolving towards a growing desire for self-monitoring and empowerment. Prevention and screening are becoming increasingly important in the healthcare world, so the laboratories wanted to respond to these changes by commercializing new home-tests to detect various disease states.

Placed under the pharmaceutical monopoly, the home-tests are delivered under the responsibility of pharmacists, who currently have little recoil of these novelties. The aim of this work is to achieve an inventory of the home-tests available, provide an update on their regulatory situation, their place in pharmacy and the role of the pharmacist in order to discuss their potential future in pharmacy.

Keywords : home-tests, patient, prevention, screening, pharmacist, pharmacy.

