

Alerte sur les limites des autotests

Dans un communiqué publié lundi 17 juin, les représentants des syndicats de biologie médicale rebondissent sur le retrait du marché de l'autotest *MyTest Menopause* par l'ANSM le 7 mai dernier pour demander aux autorités un meilleur contrôle des performances de chaque autotest/TROD mis en service.

Les représentants de la Biologie médicale, s'inquiètent du développement rapide d'autotest et de tests rapides d'orientation diagnostique en vente libre « *dans un contexte de flou juridique et en l'absence d'études scientifiques satisfaisantes ou de vérification de leurs performances* ».

Ils rappellent que l'Académie nationale de Pharmacie avait analysé différents Autotests/TROD dans son rapport de [décembre 2017](#) et avait conclu :

« certains tests peuvent être utiles mais que d'autres sont à vérifier voire à éviter (dépistage de la maladie de Lyme, allergies, cancer colorectal, cancer de la prostate), car ils pourraient représenter un risque auprès des patients ».

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) avait aussi conclu en février 2018 au défaut de sensibilité analytique de l'autotest *VIH ALERE*, avec risque de résultats faussement négatifs pour le VIH chez certains utilisateurs.

Le 7 mai dernier, elle a retiré du marché l'autotest *MyTest Menopause*.

« Comme la majorité des diagnostics médicaux, celui de la ménopause nécessite une interprétation biologique contextuelle en lien avec les symptômes cliniques. » soulignent les représentants de biologie médicale.

Les représentants de biologie médicale avaient « *déjà alerté les autorités à de nombreuses reprises sur les limites de certains tests* ».

Ils mettent en avant le rôle du biologiste médical :

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

Ils demandent ainsi aux autorités

« de donner les moyens nécessaires au contrôle des performances de chaque autotest/TROD mis en service, et de mettre en place les modalités permettant à chaque usager et professionnel de connaître les intérêts et limites de ces tests », et ce « dans un souci de santé publique et afin de garantir la sécurité sanitaire aux patients ».

Dr. Lionel BARRAND – Président du SJBM ; **Dr. François BLANCHECOTTE – Président du SDB** ; **Dr. Claude COHEN – Président du SNMB** ; **Pr. Jean-Paul FEUGEAS – Président du SNMB-CHU** ; **Pr. Jean-Gérard GOBERT – Président de la FNSPBHU** ; **Dr. Xavier PALETTE – Président du SNBH** ; **Dr. Jean PHILIPP – Président du SLBC** ; **Dr. Jean-Louis PONS – Président du CNP-BM** ; **Mme. Aurélie TRUFFOT – Présidente de la FNSIP-BM** ; **Pr. Jean-Luc WAUTIER – Président d'honneur du SNMB-CHU**

Source : *Biologiste infos*

