

# 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 SJBH ; 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*

