

UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

ANNEE : 2019

THESES 2019 / TOU3 / 2073

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement par

BOYER Camille

**Les dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro* (autotests) à l'officine :
conseils et accompagnement du pharmacien dans la démarche du patient.**

Le 13 décembre 2019

Directeur de thèse : Mme TOURRETTE-DIALLO Audrey

JURY

Président : Mr CESTAC Philippe (Pharmacien hospitalier, MCU-PH, HDR)

1^{er} assesseur : Mme TOURRETTE-DIALLO Audrey (MCU, HDR)

2^{ème} assesseur : Mme BANTIGNIES Nathalie (Pharmacien d'officine)

3^{ème} assesseur : Mr BROUILLET Fabien (MCU)

4^{ème} assesseur : Mme CASTEL-MOLIERES Marion (Pharmacien hospitalier)

PERSONNEL ENSEIGNANT
de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques de l'Université Paul Sabatier
au 1^{er} janvier 2019

Professeurs Emérites

M. BENOIST H.	Immunologie
M. BERNADOU J.	Chimie Thérapeutique
M. CAMPISTRON G.	Physiologie
M. CHAVANT L.	Mycologie
M. MOULIS C.	Pharmacognosie
M. ROUGE P.	Biologie Cellulaire
M. SALLES B.	Toxicologie
M. SIE P.	Hématologie

Professeurs des Universités

Hospitalo-Universitaires

Mme AYYOUB M.	Immunologie
M. CHATELUT E.	Pharmacologie
Mme DE MAS MANSAT V.	Hématologie
M. FAVRE G.	Biochimie
Mme GANDIA P.	Pharmacologie
M. PARINI A.	Physiologie
M. PASQUIER C. (Doyen)	Bactériologie - Virologie
Mme ROQUES C.	Bactériologie - Virologie
Mme ROUSSIN A.	Pharmacologie
Mme SALLERIN B.	Pharmacie Clinique
M. VALENTIN A.	Parasitologie

Universitaires

Mme BARRE A.	Biologie
Mme BAZIARD G.	Chimie pharmaceutique
Mme BERNARDES-GÉNISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme BOUTET E.	Toxicologie - Sémiologie
Mme COUDERC B.	Biochimie
M. CUSSAC D. (Vice-Doyen)	Physiologie
M. FABRE N.	Pharmacognosie
M. GAIRIN J-E.	Pharmacologie
Mme GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
Mme MULLER-STAUMONT C.	Toxicologie - Sémiologie
Mme NEPVEU F.	Chimie analytique
M. SEGUI B.	Biologie Cellulaire
Mme SIXOU S.	Biochimie
M. SOUCHARD J-P.	Chimie analytique
Mme TABOULET F.	Droit Pharmaceutique
M. VERHAEGHE P.	Chimie Thérapeutique

Maîtres de Conférences des Universités

Hospitalo-Universitaires		Universitaires	
M. CESTAC P. (*)	Pharmacie Clinique	Mme ARELLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme JUILLARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique	Mme AUTHIER H.	Parasitologie
M. PUISSET F.	Pharmacie Clinique	M. BERGE M. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme ROUZAUD-LABORDE C.	Pharmacie Clinique	Mme BON C.	Biophysique
Mme SERONIE-VIVIEN S (*)	Biochimie	M. BOUJILA J. (*)	Chimie analytique
Mme THOMAS F. (*)	Pharmacologie	M. BROUILLET F.	Pharmacie Galénique
		Mme CABOU C.	Physiologie
		Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
		Mme CHAPUY-REGAUD S.	Bactériologie - Virologie
		Mme COLACIOS C.	Immunologie
		Mme COSTE A. (*)	Parasitologie
		M. DELCOURT N.	Biochimie
		Mme DERAEEVE C.	Chimie Thérapeutique
		Mme ECHINARD-DOUIN V.	Physiologie
		Mme EL GARAH F.	Chimie Pharmaceutique
		Mme EL HAGE S.	Chimie Pharmaceutique
		Mme FALLONE F.	Toxicologie
		Mme FERNANDEZ-VIDAL A.	Toxicologie
		Mme HALOVA-LAJOIE B.	Chimie Pharmaceutique
		Mme JOUANJUS E.	Pharmacologie
		Mme LAJOIE-MAZENC I.	Biochimie
		Mme LEFEVRE L.	Physiologie
		Mme LE LAMER A-C.	Pharmacognosie
		M. LEMARIE A.	Biochimie
		M. MARTI G.	Pharmacognosie
		Mme MIREY G. (*)	Toxicologie
		Mme MONFERRAN S.	Biochimie
		M. OLICHON A.	Biochimie
		Mme REYBIER-VUATTOUX K. (*)	Chimie Analytique
		M. SAINTE-MARIE Y.	Physiologie
		M. STIGLIANI J-L.	Chimie Pharmaceutique
		M. SUDOR J. (*)	Chimie Analytique
		Mme TERRISSE A-D.	Hématologie
		Mme TOURRETTE-DIALLO A. (*)	Pharmacie Galénique
		Mme VANSTEELANDT M.	Pharmacognosie
		Mme WHITE-KONING M. (*)	Mathématiques

(*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

Enseignants non titulaires

Assistants Hospitalo-Universitaires		Assistant Associé des Universités	
Mme LARGEAUD L.	Immunologie	Mme MARTINI H	Physiologie
M. MOUMENI A.	Biochimie		
M. METSU D.	Pharmacologie		
Mme PALUDETTO M.N.	Chimie thérapeutique		
M. PAGES A.	Pharmacie Clinique		
Mme SALABERT A.S	Biophysique		

Remerciements

À **Mr CESTAC Philippe**, merci pour m'avoir fait l'honneur d'accepter de présider le jury de ma thèse et pour l'intérêt que vous avez porté à mon sujet. Veuillez-trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

À **Mme TOURRETTE-DIALLO Audrey**, ma directrice de thèse. Je vous remercie infiniment d'avoir accepté mon sujet, pour votre disponibilité et implication, pour vos nombreuses corrections du manuscrit, pour votre soutien et pour votre motivation tout le long de mon enquête. Veuillez-trouver ici l'expression de ma gratitude.

À **Mme Nathalie BANTIGNIES**, merci de la confiance que vous m'avez accordé durant le temps où j'ai travaillé avec vous et pour mon stage de fin d'étude au sein de votre officine. Vous vous êtes investie dans mon apprentissage du métier de pharmacien, mais aussi toujours rendue disponible pour moi. Vous m'avez beaucoup appris ! Je vous remercie de l'intérêt que vous avez porté à mon sujet et de votre présence au sein de mon jury de thèse

Aux autres membres du jury, Mr BROUILLET Fabien et Mme CASTEL-MOLIERES Marion, merci de la considération que vous avez apporté à ma thèse ainsi que de votre présence au sein de ce jury. Veuillez-trouver ici l'expression de ma gratitude.

Aux équipes officinales, pour avoir accepté ma présence au sein de leurs officines, pour leurs réponses aux questionnaires, leurs nombreux encouragements, leurs engouements face à mon enquête et surtout leurs disponibilités.

Aux patients, qui ont accepté de prendre quelques minutes pour répondre au questionnaire patient.

À ma famille.

À **ma Maman, Nathalie**. Sans toi, je n'en serai certainement pas là. Tu m'as poussé à retenter le concours pour atteindre le métier que j'ai toujours voulu exercer, c'est grâce à toi que je suis pharmacienne aujourd'hui. Cette thèse, elle est pour toi, parce que tu m'as accompagné dans mes choix et donné des valeurs telles que l'empathie et la bienveillance qui

sont indispensables dans mon métier. Merci pour ta pensée positive permanente, le fameux 3 P qui n'a jamais quitté mon esprit et pour tes conseils avisés ! Merci mille fois, je t'aime profondément.

À mon Papa, Rémi. Tu as toujours été disponible pour venir me chercher avec mes nombreux classeurs pour rentrer à la maison, cela m'a facilité la vie. Merci pour ton soutien, ton écoute, ta culture et ta grande gentillesse. Merci mille fois, je t'aime profondément.

À ma sœur, Clémence. Mon Poulet, tu es ma meilleure amie, mon roc, mon inspiration, une force de courage que peu de gens ont en eux. Sans toi, je ne peux pas imaginer ma vie. Je t'admire à un point que tu ne peux pas imaginer ! Notre credo, se dire les choses pour avancer. Je suis vraiment heureuse qu'on s'entende si bien. Je sais que ma vie sera superbe parce qu'on peut compter l'une sur l'autre. Je t'adore et je t'aime !

À Kévin, mon amour. Merci pour avoir supporté mon stress et mes moments de doutes. Tu m'as énormément soutenu dans cette dernière ligne droite concernant mes études et aidé pour les corrections du manuscrit. Tu me fais du bien et je peux compter sur toi à 200% ! J'adore notre histoire. Je t'aime passionnément mon Chéri !

À Mamie Yvette et Papi Lucien. Merci de m'avoir comprise et d'avoir su écouter mes besoins. Vous avez toujours eu la bonne réponse. Vous êtes profondément et sincèrement des êtres avec une bonté inestimable. J'ai adoré nos appels hebdomadaires, les blagues de Papi et l'empathie de Mamie. Je vous aime énormément.

À Mamie Nicole et Papi Michel. Merci de m'avoir entendu et aidé lors de certains moments. Je vous aime énormément.

Je réalise ma chance d'avoir mes quatre grands-parents autour de moi encore aujourd'hui. Je suis heureuse qu'ils aient pu me voir grandir et devenir la jeune femme que je suis aujourd'hui.

À mes nombreux amis !

À Pauline, ma très Chère Popo, mon Charles ! Tu es ma meilleure amie depuis plus de 10 ans. Tous nos délires, nos engueulades et nos passions communes, m'ont aidé à surmonter beaucoup de choses dans ma vie. Tes conseils, ton écoute sans failles, ton ouverture d'esprit et ta générosité font de toi une personne merveilleuse ! Je peux toujours compter sur toi.

À Océane, mon Océ, mon François ! Tu es mon amie depuis le bac à sable. Quand on se revoit, c'est comme si rien n'avait changé, comme si le temps n'avait pas de prise sur nous. Tu es une personne magnifique, restes comme tu es (et surtout reste dans ma vie !).

Mes POC, vous êtes un pilier dans ma vie. Devenir des vieilles avec vous, je vais adorer ! J'espère qu'on ne va pas perdre la mémoire trop vite pour pouvoir se rappeler tous nos bons souvenirs passés ensemble et surtout nos millions de délires !

À Géraldine. Ma Loulou, merci d'avoir été aussi présente à la fin de ces longues études. J'adore ta gentillesse et ton honnêteté. Merci pour nos rendez-vous shopping et soirées !!!

À Manon. J'adore ton état d'esprit et ta franchise. On ne s'est jamais perdues de vue, on s'est soutenues durant nos longues études. Je te remercie pour cela.

À ma belle Johanna. Qui a dit qu'en PACES on ne se faisait pas d'amis ? Pour nous cela a été instantané. On s'est soutenues dans tous nos moments difficiles. Malgré la distance, tu as été là. Tu es pour moi une des plus merveilleuses de mes rencontres !

À ma Pampa/Pompon Team. Sans vous quatre, je n'aurai jamais tenu durant toutes ces années d'études. Merci pour votre aide concernant le questionnaire pharmacien.

Adeline, mon petit poussin, ma binôme. Nous sommes liées par la loi binomiale pour la vie. Tu penses comme moi, ce qui a fait de nous deux, un binôme de choc pendant nos études ! Tu es une amie sur qui on peut « touZours » compter. Nous sommes un peu « porteur like » et alors ! Merci pour ton soutien sans limites.

Audrey-Claire, mon macaque. Sans toi, je n'aurai pas vu certaines choses de la même manière. J'admire ta combativité. Tu as toujours su m'écouter et me donner d'excellents conseils. Merci de faire partie de ma vie.

À Laura. L'Aveyron nous rapproche mais pas que ! Tu es une belle personne, prête à rendre service à tout moment. Merci pour ça.

À Alexandre. Mais WTF Alex !!! Mon geek préféré ! Grâce à toi, j'aime manger asiat' ! Toujours là pour me faire rire et m'offrir du chocolat. Ta bonne humeur a beaucoup compté dans notre Team.

À Thuy, Thomas, Céline, Soumia, Chloé, Marion, Manon, Emilie, Julie, Flora, Pierre, Célia, Esther, Chloé, Paul et toutes les autres personnes que j'ai croisé durant mes études, qui m'ont fait rire et avec qui j'ai passé de merveilleux moments, merci ! Vous avez tous contribué à votre manière à ma réussite.

Aux titulaires et aux équipes officinales, où j'ai effectué mes stages et où j'ai travaillé : la Pharmacie Cammas-Vigier, la Pharmacie de la Place d'Armes, la Pharmacie Cayla, la Pharmacie des Arènes, la Pharmacie de la Croix Grande, la Pharmacie du Sud, la Pharmacie des Carmes. Vous m'avez tous énormément appris sur mon métier. Merci pour tous vos conseils et encouragements !

Pour finir ces remerciements, il est important pour moi de vous faire partager la sagesse des mots de Nelson MANDELA, qui ont toujours raisonné en moi et qui m'ont permis d'avancer dans tous les moments de ma vie :

« Je suis le maître de mon destin, le capitaine de mon âme. »



Image : ordre.pharmacien.fr.

1.5. Place du pharmacien d'officine.....	33
1.5.1. Participation au dépistage.....	33
1.5.2. Informations, conseils et orientation.....	33-34
Partie II : Les autotests.....	35
2. Les autotests à l'officine.....	36
2.1. Avantages et désavantages des autotests.....	36
2.1.1. Pour le patient.....	36
2.1.1.1. Motivations d'achat et démarche du patient.....	37
2.1.1.2. Interprétation des résultats ; coût.....	37
2.1.2. Pour le pharmacien.....	37
2.1.2.1. Nouvelles perspectives.....	37
2.1.2.1.1. Education thérapeutique du patient.....	37-38
2.1.2.1.2. Aide à la prescription du médecin.....	38
2.1.2.1.3. Vers l'acte de prescription pour des pathologies courantes ?.....	38-39
2.1.3. Autres professionnels.....	39
2.1.3.1. Médecins.....	39-40
2.1.3.2. Personnels d'associations de prévention et de dépistage.....	40
2.2. Formation des pharmaciens.....	40
2.2.1. À la faculté.....	40-41
2.2.2. Durant l'exercice professionnel.....	41
2.3. Fonctionnement des DMDIV.....	42
2.3.1. Méthodes utilisées.....	42
2.3.1.1.1. L'immunochromatographie.....	42-43
2.3.1.1.2. Réaction enzymatique.....	43
2.3.1.1.3. Réaction colorimétrique.....	43-44
2.3.2. Contenu du kit de l'autotest.....	44-45
2.3.3. Procédure pour réaliser le test.....	45-46
2.3.3.1. Autotests sanguins.....	46
2.3.3.2. Autotests urinaires.....	46-47
2.3.3.3. Autotests matières fécales.....	47
2.3.3.4. Autres : salive, vagin, sperme.....	47-48

2.3.4. Sensibilité.....	48-49
2.3.5. Notice.....	49-50
2.3.6. Prix moyen.....	50
2.3.7. Conduite à tenir du pharmacien.....	50
2.3.7.1. Lors de la délivrance.....	50-51
2.3.7.2. À la lecture du résultat.....	51
2.3.7.3. Automédication possible proposée par le pharmacien.....	52
2.3.7.4. Limites.....	52-53
2.4. Les autotests disponibles en officine.....	53
2.4.1. Domaines d'applications.....	53
2.4.2. Laboratoires : Contact des principaux laboratoires distribuant les autotests en France et listes des autotests commercialisés par laboratoires.....	54
2.4.2.1. AAZ®.....	54
2.4.2.2. ALERE® via ABBOTT®.....	55
2.4.2.3. BAYER®.....	55
2.4.2.4. BIOSYNEX®.....	55
2.4.2.5. MEDISUR®.....	56
2.4.2.6. MYLAN ®.....	56
2.4.2.7. NARCOCHECK®.....	56-57
2.5. Rapport de l'Académie Nationale de Pharmacie sur les autotests.....	57-59
2.6. Autotests disponibles sur Internet et autres marchés.....	60

Partie III : Enquête en officine.....61

3. Enquête par questionnaire dans les officines.....	62
3.1. Objectifs généraux de l'enquête.....	62-63
3.2. Matériel et méthodes.....	63
3.2.1. Construction des questionnaires.....	63
3.2.1.1. Questionnaire patient.....	63-64
3.2.1.2. Questionnaire pharmacien.....	64
3.2.2. Réponses attendues aux questions.....	64
3.2.2.1. Questionnaire patient.....	65-66
3.2.2.2. Questionnaire pharmacien.....	67-69
3.3. Résultats.....	70

3.3.1. Questionnaire patient.....	70
3.3.1.1. Tests achetés.....	70-71
3.3.1.2. Profils des patients.....	71-72
3.3.1.3. Utilisation des autotests par les patients.....	72-73
3.3.1.4. Avis patients sur la fiabilité, le coût, les éventuels problèmes rencontrés.....	73-74
3.3.2. Questionnaire pharmacien.....	74
3.3.2.1. L'expérience de pratique officinale.....	75
3.3.2.2. Les DMDIV de l'officine.....	76
3.3.2.3. La formation des pharmaciens sur les DMDIV.....	77-79
3.3.2.4. Les objectifs de la vente de DMDIV en officine.....	78-81
3.4. Discussion et ouverture.....	82
3.4.1. Discussion générale par questionnaire.....	82-84
3.4.2. Retour des interrogés hors questionnaire.....	84-86
3.4.3. Accompagnement du patient par le pharmacien dans la démarche du patient.....	86-87
3.4.4. Conseils du pharmacien.....	87
3.4.5. Axes possibles à étudier pour améliorer la vente des autotests.....	88
Conclusion.....	89
Bibliographie.....	90-96
Annexes.....	97
Annexe 1 : Lettre destinée aux Laboratoires commercialisant des autotests pour demande d'informations.....	98
Annexe 2 : Lettre explicative destinée aux pharmaciens titulaires d'officines concernant l'enquête par questionnaire.....	99
Annexe 3 : Questionnaire patient.....	100
Annexe 4 : Questionnaire pharmacien.....	101-102
Annexe 5 : Tableau récapitulatif des autotests disponibles sur le marché français.....	103
Annexe 6 : Fiche conseil pour les pharmaciens lors de la vente d'un autotest.....	104

Liste des abréviations

ANP	Académie Nationale de Pharmacie
ANSM	Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de santé
AT	Autotest
CD	Code de Déontologie
CSP	Code de la Santé Publique
DASRI	Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux
DGS	Direction Générale de la Santé
DM	Dispositifs Médicaux
DMDIV	Dispositifs Médicaux de Diagnostic <i>in vitro</i>
DPC	Développement Professionnel Continu
EMA	European Medicines Agency
ETP	Education Thérapeutique du Patient
HAS	Haute Autorité de Santé
IUD	Identification Unique des Dispositifs
J.O.	Journal Officiel
OMS	Organisation mondiale de la santé
ON	Organisme Notifié
PSA	Prostate Specific Antigen
TROD	Test Rapide d'Orientation Diagnostique et d'évaluation
VIH	Virus de l'Immunodéficience Humaine
UE	Union Européenne

Liste des figures, tableaux et graphiques

Figures	Pages
<i>Figure 1</i> : Schéma des règles de classification des DMDIV (7).....	21
<i>Figure 2</i> : Graphique du marquage CE à apposer sur les DM certifiés (8).....	27
<i>Figure 3</i> : Pays de l'UE autorisant la vente des autotests en officine (24).....	32
<i>Figure 4</i> : Test d'immunochromatographie en flux latéral (34).....	42
<i>Figure 5</i> : Schéma intrinsèque d'un test d'immunochromatographie (35).....	43
<i>Figure 6</i> : Composants d'un kit autotest sanguin (38).....	44
<i>Figure 7</i> : Composants d'un kit autotest urinaire (38).....	44
<i>Figure 8</i> : Composants d'un kit autotest sur selles (38).....	45

Tableaux

<i>Tableau 1</i> : Tableau illustrant les nouvelles règles de classification des DMDIV. (6).....	20
<i>Tableau 2</i> : Politique des pays concernant l'auto-dépistage du VIH. (16).....	31
<i>Tableau 3</i> : Utilité clinique des autotests vendus en officine comparativement à un examen de laboratoire de biologie médicale. (24).....	59
<i>Tableau 4</i> : Questions du questionnaire patient accompagnées de pistes de réponses et argumentaires.....	65-66
<i>Tableau 5</i> : Questions du questionnaire pharmacien accompagnées de pistes de réponses et argumentaires.....	67-63
<i>Tableau 6</i> : Autotests achetés et nombres de questionnaires collectés pour chaque autotest..	70
<i>Tableau 7</i> : Tableau récapitulatif des profils des patients en fonction de l'autotest acheté.....	71
<i>Tableau 8</i> : Domaine d'application des autotests choisis par les pharmaciens lors de l'entretien.....	76

Graphiques

<i>Graphique 1</i> : <i>Graphique 1</i> : Proportion des pharmaciens interrogés (%) par leurs années de pratique officinale [X-X].....	75
--	----

Introduction

Depuis quelques années, il est constaté que de plus en plus de personnes souhaitent être actrices de leur santé et non plus passives face aux décisions médicales. Elles veulent comprendre leur pathologie et les traitements qu'elles prennent. La demande d'information par les patients dans les officines n'a jamais été aussi importante. La méfiance de ceux-ci face à la médecine et aux prises en charge est grandissante. De plus, les patients cherchent à prendre en charge eux même certaines pathologies courantes. C'est à ce stade que le conseil du pharmacien est primordial, car l'automédication est devenue une pratique courante pour plusieurs raisons évidentes. En effet, le manque de médecins dans des régions isolées, surtout rurales, devient un problème de santé publique et place les officines en première ligne pour certains soins. Les pharmaciens doivent donc avoir des produits à proposer pour permettre les autodiagnosics, tout en garantissant la fiabilité des résultats. Ils doivent aussi savoir orienter le patient en fonction de ces résultats pour ne pas compromettre la prise en charge de celui-ci. Les laboratoires pharmaceutiques ont bien compris qu'il fallait développer des moyens fiables à proposer en officine. C'est ainsi que depuis peu, beaucoup d'officines investissent dans les autotests de dépistage appartenant à la classification des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV). Les gammes proposées sont très larges et malheureusement souvent méconnues des pharmaciens. Pourtant, les autotests (AT) peuvent être un outil très pratique pour confirmer certains symptômes décrits par le patient, placer le pharmacien au sein du dépistage ou tout simplement rassurer le patient s'il suspecte une pathologie. L'autotest responsabilise aussi les patients face à leur santé, et le fait de le réaliser chez soi garantit l'anonymat du résultat. L'implication du pharmacien est donc indispensable pour assurer le bon usage de ces dispositifs.

Par conséquent, face à ce manque d'informations sur les autotests constaté dans les officines, cette thèse a été pensée dans le but de créer un outil pratique mis à disposition des pharmaciens pour qu'ils aient un résumé du marché de l'autotest en France, mais aussi, dans un objectif pédagogique menant à améliorer la formation reçue par les pharmaciens à la faculté et par la suite lors du Développement Professionnel Continu (DPC) obligatoire. Bien évidemment, cette thèse s'appuie sur les derniers textes réglementaires provenant de l'UE. Les éléments essentiels à connaître pour le pharmacien seront extraits de ces textes.

Pour ce faire, une enquête par questionnaire a été menée dans les officines. Deux questionnaires ont été mis en place. Un questionnaire destiné au pharmacien ayant pour cible de connaître les gammes de DMDIV vendues à l'officine, la formation reçue par les

pharmaciens concernant ces dispositifs médicaux (DM) ainsi que les objectifs de leurs ventes. Un questionnaire destiné au patient afin de connaître les motivations conduisant les patients à l'achat d'un autotest et d'améliorer la délivrance de ces tests par les pharmaciens.

Ainsi, une première partie présentera des généralités sur les DMDIV et la place des autotests. Dans une seconde partie, les gammes et le fonctionnement des autotests proposés en officines seront exposés en détail. La dernière partie s'attardera sur les résultats de l'enquête en officine par questionnaire et les conclusions qui en découlent, seront quant à elles, analysées. Ces résultats permettront d'améliorer l'accompagnement par le pharmacien d'officine du patient dans sa démarche d'autodiagnostic. Pour finir, en annexe, les pharmaciens trouveront une fiche récapitulative des conseils à donner aux patients lors de la vente de ces autotests pour améliorer leur délivrance.

Partie I : Généralités

1. Les dispositifs de diagnostic *in vitro* d'autodiagnostic

1.1. Définition

1.1.1. DMDVI

Les dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro* (DMDIV) sont avant tout des dispositifs médicaux (DM).

Les définitions des DMDIV et des DM sont inscrites dans le droit européen par le biais de directives.

De ce fait, les DM d'après la directive 2007/47/CE **(1)** sont définis comme : « *tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:*

- *de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,*
- *de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,*
- *d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,*
- *de maîtrise de la conception,*

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »

Les DM sont classés par degré et nature de risque : classe I (faible degré de risque), classe IIa (degré moyen de risque), classe IIb (potentiel élevé de risque) et classe III (potentiel très sérieux de risque). Cette échelle de risque est définie par rapport à différents critères allant de la durée d'utilisation du DM, au caractère invasif ou non, en sachant s'il est considéré comme chirurgical ou non ou s'il est actif ou non sur le corps. **(1)**

La directive européenne 98/79/CE **(2)** définit les DMDIV comme : « *tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information:*

- *concernant un état physiologique ou pathologique*
ou
- *concernant une anomalie congénitale*
ou
- *permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels*
ou
- *permettant de contrôler des mesures thérapeutiques. »*

1.1.2. Les autotests

Les autotests (AT) sont des DM d'autodiagnostic de classe IIa **(5)** appartenant également à la classification des DMDIV. L'ANSM définit ces dispositifs d'autodiagnostic comme étant destinés au public et accessibles seulement dans les officines. **(7)** Ils sont à utiliser au domicile du patient en suivant les recommandations données au moment de l'achat. Le patient en fait l'achat sans prescription et sans justifier son suivi médical. L'autotest permet de détecter un marqueur biologique dans le but d'accompagner le patient dans sa démarche de prise en charge afin de l'orienter vers un diagnostic et/ou vers un médecin. Bien entendu, les autotests ne remplacent pas une analyse biologique classique réalisée par un laboratoire mais ce sont de très bons outils d'orientation diagnostic qui responsabilisent le patient dans sa démarche. En effet, si le résultat est positif, le patient devra se rapprocher d'un médecin pour en discuter avec lui et mettre en place une prise en charge plus formelle et adaptée à la situation. **(8)**

1.1.3. Distinctions avec les tests rapides d'orientation diagnostic et d'évaluation

Les tests rapides d'orientation diagnostic et d'évaluation (TROD) se distinguent des autotests car ils sont réalisés par le professionnel de santé hors du laboratoire d'analyses médicales et le pharmacien doit en avertir le médecin.

Conformément à l'Arrêté du 1 août 2016 encadrant les TROD, ces tests peuvent être réalisés par le pharmacien et concernent trois pathologies :

- le test oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A orientant le diagnostic vers une angine bactérienne ;
- le test oro-pharyngé d'orientation diagnostique de la grippe orientant le diagnostic en faveur d'une grippe ;
- le test capillaire d'évaluation de la glycémie permettant le repérage d'une glycémie anormale dans le cadre d'une campagne de prévention du diabète.

La réalisation du test, le recueil et le traitement des signaux biologiques doivent s'effectuer dans un espace de confidentialité dédié au sein de l'officine et le pharmacien doit suivre scrupuleusement la procédure de réalisation du test indiquée dans la notice l'accompagnant. Le pharmacien doit rédiger une fiche d'assurance qualité et compléter le dossier ou le cahier de liaison (carnet de santé, livret du diabétique de recueil de glycémie) de chaque patient pour garantir la traçabilité des résultats du test.

La fiche doit être complétée des paramètres suivants : *« la formation accomplie pour pratiquer le test ou recueil et traitement de signaux biologiques ; les modalités de respect des recommandations du fabricant du test ou recueil et traitement de signaux biologiques ; les modalités pour la communication appropriée du résultat du test rapide au patient ; les modalités de la prise en charge du patient en cas de positivité d'un test rapide d'orientation diagnostique ; les modalités d'élimination des déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI) ; les modalités de contrôle des appareils de mesure utilisés ».*

Dans le dossier ou le cahier de liaison du patient doit figurer les éléments suivants : *« le résultat du test avec les unités utilisées ; les informations concernant le dispositif médical de diagnostic in vitro utilisé ; le numéro de lot du test utilisé ; le cas échéant, le numéro de lot de l'appareil de mesure ; la date et l'heure de réalisation ; l'identification du professionnel de santé ayant réalisé le test ».*

Bien entendu, si le pharmacien constate un défaut du test lors de son utilisation, il a l'obligation de le déclarer à l'ANSM au service de matériovigilance.

Le test ne remplace pas une analyse dans un laboratoire conventionnel mais permet d'orienter le patient dans le diagnostic. De ce fait, le pharmacien doit impérativement informer le médecin traitant du patient du résultat du test avec le consentement de ce dernier. Le médecin proposera ou non au patient de poursuivre des investigations en fonction du résultat du test. **(5)** En ce sens, à partir du 1^{er} janvier 2020, le pharmacien pourra réaliser le TROD de l'angine bactérienne remboursable à hauteur de 7€. Si le test est positif, le pharmacien doit orienter son patient chez le médecin pour obtenir une ordonnance d'antibiotiques.

1.2. Classification des DMDIV et place des autotests

Dans le but d'améliorer la sécurité des utilisateurs de DMDIV et d'harmoniser au niveau international leur classification, le Règlement Européen L117/306 du 5 avril 2017 paru au journal officiel (JO) de l'Union Européenne abroge la directive 98/79/CE, avec une application obligatoire à partir de 2022. **(8)**

L'ancienne classification comporte 5 classes de DMDIV, classés par risques : les DMDIV de la liste A (tests de groupes sanguins ABO, VIH, CMV avant transplantation), les DMDIV de la liste B (tests marqueurs tumoraux, glycémie, immunologiques), les dispositifs d'évaluation des performances, les dispositifs d'autodiagnostic (test de grossesse et d'ovulation, VIH, bandelettes urinaires) et les autres dispositifs de diagnostic *in vitro* (qui n'appartiennent pas à la liste A, B ou qui ne sont pas des tests d'autodiagnostic).

La classification actuelle classe les DMDIV par risques [**Tableau 1**]. Il y a 4 classes A, B, C et D. **(7)**

Classes	Risques	Exemples de DMDIV
A	Faible	Réactifs pour des examens
B	Modéré	Autotests
C	Individuel élevé	Tests génétiques, marqueurs tumoraux
D	Elevé pour la Santé Publique	Tests ABO, Tests avant transplantation

Tableau 1 : Tableau illustrant les nouvelles règles de classification des DMDIV **(6)**

La classification suit 7 règles de classification visible sur le schéma suivant. Les règles de classification sont détaillées dans l'annexe VIII du Règlement Européen L117/306 du 5 avril 2017.

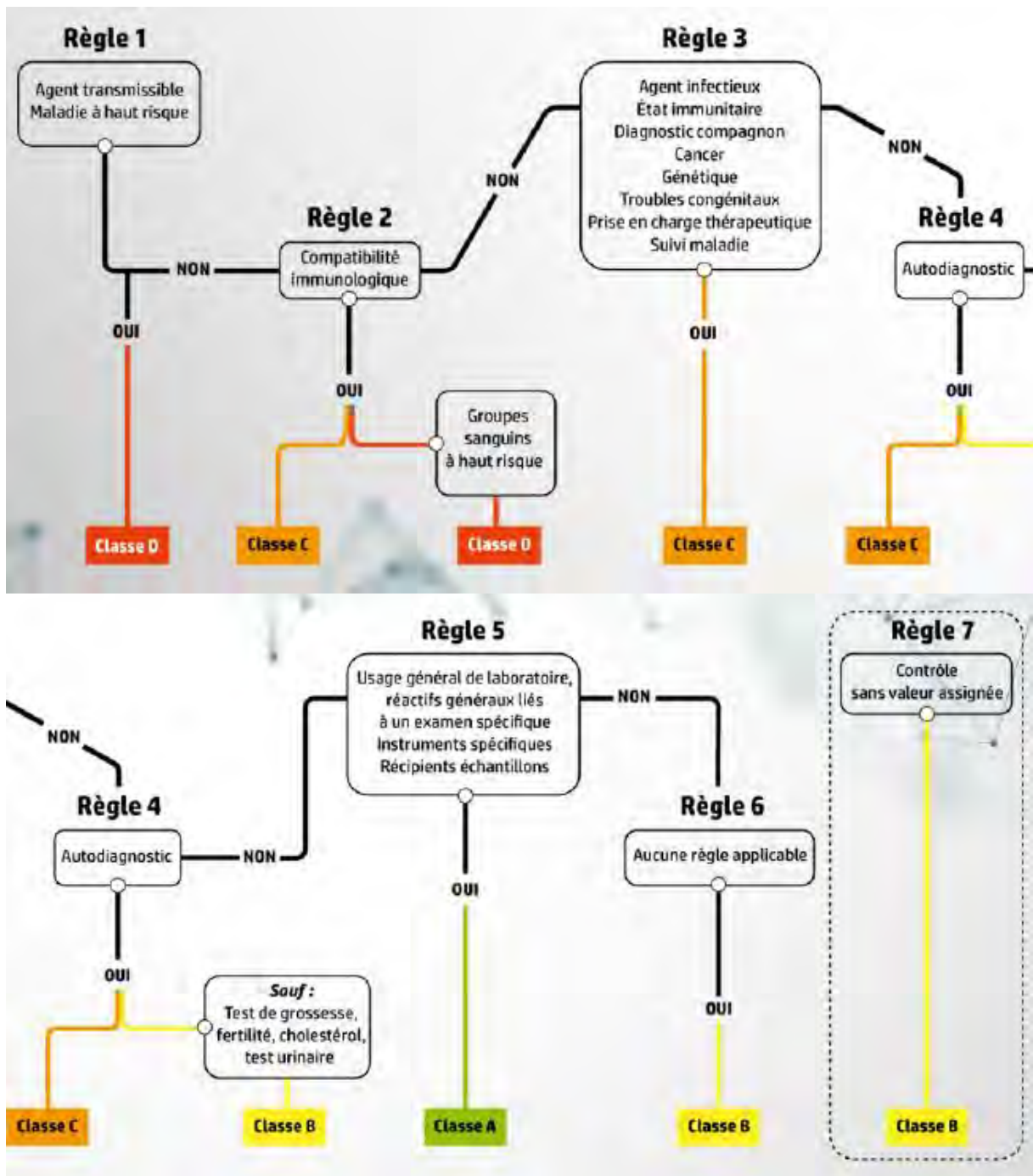


Figure 1 : Schéma des règles de classification des DMDIV (7)

Les autotests appartiennent donc à la classe B à risque modéré pour le patient.

1.3. Encadrement législatif

1.3.1. Droit Européen

L'encadrement européen des autotests émane du Règlement Européen L117/306 du 5 avril 2017 abrogeant la Directive 98/79/CE, avec une application obligatoire à partir de 2022, comme cité dans la partie précédente. Les articles 19.1 et 19.2 respectivement du Règlement, redéfinissent les applications et objectifs des autotests : *« Les dispositifs destinés aux autodiagnosics ou aux diagnostics près du patient sont conçus et fabriqués de manière à fonctionner conformément à leur destination compte tenu des aptitudes et des moyens dont disposent les utilisateurs auxquels ils sont destinés, ainsi que de l'influence des variations raisonnablement prévisibles de la maîtrise technique et de l'environnement des dits utilisateurs. Les informations et les instructions fournies par le fabricant sont faciles à comprendre et à appliquer par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné afin d'interpréter correctement le résultat fourni par le dispositif et d'éviter toute information trompeuse. Dans le cas des diagnostics près du patient, les informations et les instructions fournies par le fabricant exposent clairement le niveau de formation, les qualifications et/ou l'expérience dont l'utilisateur doit disposer »* et *« Les dispositifs destinés aux autodiagnosics ou aux diagnostics près du patient sont conçus et fabriqués de manière: a) à garantir que le dispositif peut être utilisé correctement et en toute sécurité par l'utilisateur auquel il est destiné à tous les stades de la procédure, au besoin après une information et/ou une formation appropriée ; et b) à réduire autant que possible les risques d'erreur de manipulation du dispositif et, s'il y a lieu, de l'échantillon, ainsi que les risques d'erreur d'interprétation des résultats par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné. »* (8)

Il est intéressant de noter, que la Directive 98/79/CE, rapportée que les autotests étaient *« tout dispositif destiné par le fabricant à pouvoir être utilisé par des profanes dans un environnement domestique »*. (2)

1.3.2. Droit Français

Les DMDIV, plus précisément les autotests, sont encadrés au niveau législatif par transposition de la directive 98/79/CE émanant de la Commission Européenne au sein du Code de la Santé Publique (CSP), livret II/titre II/5^{ième} partie, par l'ordonnance n°2001-198 du

1^{er} mars 2001 (articles L.5221-1 à L.5222-4) et le décret n°2004-108 du 4 février 2004 (articles R.664-64-1 à R.664-64-64). **(10) (11)**

À ce titre, en 2016, l'Ordre National des Pharmaciens a rédigé une synthèse législative concernant les autotests face à l'essor de leur vente en officine, rappelant ainsi l'encadrement législatif de ces DM en s'appuyant sur les articles L.5251-1, L.4211-1, R.2125-9, R.5221-6 du CSP. Il en ressort que les DMDIV sont pour la quasi-totalité utilisés par le public, qu'ils appartiennent au Monopole Pharmaceutique, étant donc dispensés et vendus dans une officine et inscrit sur la liste des marchandises dont le pharmacien peut faire le commerce, à l'exception des tests de grossesse, d'ovulation (grande distribution planning familial) et du VIH (associations), décision issue de l'Ordonnance n°2001-198 du 1^{er} mars 2001 (transposition de la Directive 98/79/CE) et modifiée par la loi Hamon en 2014. De plus, les autotests ne doivent pas être en accès libre au patient, sauf pour les tests de grossesse et d'ovulation. **(9)**

Le Règlement Européen L117/306 du 5 avril 2017 devra s'appliquer en France sans transposition en droit français dès 2022, abrogeant ainsi les textes cités précédemment.

1.3.3. Règles de mise sur le marché

1.3.3.1. Conformité

1.3.3.1.1. Exigences essentielles

Les exigences essentielles de sécurités et de performances concernant les DMDIV figurent dans l'annexe I du Règlement Européen L117/306 : *« les dispositifs atteignent les performances prévues par leur fabricant et sont conçus et fabriqués de telle manière que, dans des conditions normales d'utilisation, ils soient adaptés à leur destination. Ils sont sûrs et efficaces et ne compromettent pas l'état clinique ou la sécurité des patients ni la sécurité ou la santé des utilisateurs [...], de réduire les risques autant que possible signifient réduire les risques autant que possible sans altérer le rapport bénéfice/risque. Les fabricants établissent, appliquent, documentent et maintiennent un système de gestion des risques. La gestion des risques s'entend comme un processus itératif continu concernant l'ensemble du cycle de vie d'un dispositif, qui doit périodiquement faire l'objet d'une mise à jour systématique [...]. Les mesures de maîtrise des risques adoptées par les fabricants pour la conception et la fabrication des dispositifs sont conformes aux principes de sécurité, compte tenu de l'état de*

l'art généralement admis. Pour réduire les risques, [...] fournir [par les fabricants] des informations de sécurité (mises en garde/précautions/contre-indications) et, le cas échéant, une formation aux utilisateurs [...] réduit autant que possible les risques liés aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel le dispositif est destiné à être utilisé (conception tenant compte de la sécurité du patient); et prend en compte les connaissances techniques, l'expérience, le niveau d'éducation et de formation et l'environnement d'utilisation s'il y a lieu, ainsi que l'état de santé et la condition physique des utilisateurs auxquels le dispositif est destiné [...]. Les dispositifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances pendant leur utilisation prévue ne soient pas altérées pendant le transport et le stockage, par exemple par des variations de température et d'humidité, en tenant compte des instructions et des informations fournies par le fabricant. Tous les risques connus et prévisibles ainsi que tous les effets indésirables sont réduits au minimum et sont acceptables au regard des bénéfices potentiels évalués que présentent pour le patient et/ou l'utilisateur les performances prévues du dispositif dans des conditions normales d'utilisation. » (8)

En d'autres termes, les exigences essentielles relatives aux autotests concernent la réduction des risques pour les utilisateurs ainsi que la conformité de la conception et de la fabrication par rapport aux exigences à respecter issues du Règlement Européen. De plus, dans le Directive 98/79/CE figure une partie sur les exigences applicables aux dispositifs destinés à des autodiagnostic : « *Les dispositifs destinés à des autodiagnostic doivent être conçus et fabriqués de manière à avoir des performances en rapport avec leur destination compte tenu des aptitudes et des moyens dont disposent les utilisateurs ainsi que des variations auxquelles on peut raisonnablement s'attendre dans la technique et l'environnement des utilisateurs. Les informations et les instructions fournies par le fabricant doivent être faciles à comprendre et à appliquer par l'utilisateur. Les dispositifs destinés à des autodiagnostic doivent être conçus et fabriqués de manière à : assurer que le dispositif est facile à utiliser par l'utilisateur profane prévu dans toutes les phases de la manipulation et réduire autant que possible le risque d'erreurs de la part des utilisateurs dans la manipulation du dispositif et dans l'interprétation des résultats. Les dispositifs destinés à des autodiagnostic doivent, dans les limites du raisonnable, comprendre un contrôle par l'utilisateur, c'est-à-dire une procédure lui permettant de vérifier, au moment de l'emploi, que le produit va fonctionner comme prévu* ». « *Les spécifications applicables aux dispositifs destinés à des autodiagnostic : les résultats doivent être exprimés et présentés de telle manière qu'ils puissent être compris aisément par un profane ; les informations doivent*

comporter des conseils aux utilisateurs sur les mesures à prendre (en cas de résultat positif, négatif ou indéterminé) et mentionner la possibilité de résultats faussement positifs ou négatifs. Certaines informations peuvent être omises à condition que les autres informations fournies par le fabricant soient suffisantes pour permettre à l'utilisateur de se servir du dispositif et de comprendre le ou les résultat(s) obtenu(s), l'information fournie doit comporter une mention précisant que l'utilisateur ne doit pas prendre de décision médicale importante sans consulter d'abord son médecin traitant, les informations doivent également préciser que, lorsqu'un dispositif destiné à des autodiagnostic est utilisé à des fins de contrôle d'une maladie existante, le patient ne doit adapter le traitement que s'il a reçu la formation nécessaire à cette fin. » (2)

1.3.3.1.2. Enregistrement du fabricant et du dispositif

D'après le Règlement Européen L117/306, l'enregistrement du fabricant/mandataire/importateur (autrement appelé l'opérateur économique) est encadré par l'article 28. Ces acteurs doivent s'enregistrer sur la base Eudamed dans une session qui leur est réservée. Une autorité compétente vérifie les informations saisies et si celles-ci sont conformes, un numéro d'enregistrement unique est délivré au fabricant/mandataire/importateur. Ceux-ci utilisent le numéro d'enregistrement unique lorsqu'ils veulent faire une demande auprès d'un organisme notifié pour l'évaluation de conformité de leur DM mais aussi pour accéder à la base Eudamed afin de s'acquitter de des obligations d'enregistrement du DM au titre de l'article 26, qui va être détaillé par la suite. L'opérateur économique à l'obligation de mettre à jour ces données au sein de l'Eudamed.

De ce fait, le Règlement introduit une nouvelle base de données commune à tous les états membres de l'Union Européenne concernant les DM. Cette base de données, l'Eudamed est accessible au public et contient le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances décrites de manière claire pour l'utilisateur ou le patient, auquel le dispositif est destiné. Selon l'article 30 du Règlement, cette base de données permet d'avoir accès à d'autres informations sur les DM au sein de systèmes électroniques d'enregistrements complexes : *« l'enregistrement des dispositifs visé à l'article 26, la base de données IUD visée à l'article 25, l'enregistrement des opérateurs économiques visé à l'article 27, des informations sur les organismes notifiés et sur les certificats visé à l'article 52, des études des performances visé à l'article 69, la vigilance et à la surveillance après commercialisation prévu à l'article 87, la surveillance du marché prévu à l'article 95 ».*

L'enregistrement des dispositifs DMDIV doit respecter les règles de l'article 26. Cet article demande au fabricant d'identifier son dispositif au sein d'une base de données appelée le système IUD (Identification Unique des Dispositifs, annexe VI, partie C du Règlement) pour permettre une identification rapide du dispositif et pour faciliter la traçabilité de celui-ci. L'article 24, quant à lui, décrit les conditions d'identification des DM grâce au système IUD. En résumé, l'opérateur économique, c'est-à-dire le fabricant ou le mandataire ou l'importateur enregistre son dispositif sous le système IUD-ID en générant un code barre grâce à l'AIDC (Identification et saisie automatique des données, technologie utilisée pour procéder à la capture automatique de données). Ensuite, il doit enregistrer son dispositif IUD-ID dans la base de données IUD (cf : annexe VI partie A du Règlement). Ces deux étapes doivent se faire avant la demande d'évaluation du dispositif par un Organisme Notifié en vue d'un marquage CE. **(8)**

1.3.3.1.3. Marquage CE

1.3.3.1.3.1. Les autorités : la Commission Européenne et l'ANSM

Au niveau de l'Europe, l'autorité compétente est la commission Européenne qui rédige les textes réglementaires applicables aux DMDIV **(12)**. Cette entité est l'organisme exécutif de l'Union Européenne, décidant des trajectoires stratégiques et politiques de l'Union. Ainsi, en 2017 par le biais d'un Règlement, elle a décidé d'harmoniser la Directive 98/79/CE relative au DMDIV dans le but « *d'établir un cadre réglementaire rigoureux, transparent, prévisible et durable pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, qui garantisse un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé tout en favorisant l'innovation* ». **(8)**

Au niveau de la France, l'autorité compétente est l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Dispositifs Médicaux (ANSM), dépendant du Ministère de la Santé. Elle a plusieurs missions concernant les DMDIV : veille à la réactovigilance et la matériovigilance, inspecte les lieux de production français des DMDIV, suit les essais cliniques sur les DMDIV en évaluant et autorisant les recherches impliquant les personnes humaines. Au niveau de la surveillance du marché, l'ANSM « *peut notamment contrôler la documentation technique, effectuer des inspections (annoncées et inopinées) et prononcer des mesures de police sanitaire de mise en conformité ou d'interdiction de mise sur le marché* ». De plus, l'ANSM est l'organisme qui désigne et contrôle les Organismes Notifiés en vue de l'obtention du marquage CE. **(13)**

1.3.3.1.3.2. Les Organismes Notifiés

Avant la mise en place du Règlement Européen L117/306, les Organismes Notifiés (ON) étaient contrôlés par chaque États de manière indépendante. Désormais, la désignation des ON chargés d'évaluer la conformité et la sécurité de DM sur la documentation de l'évaluation des performances délivrée par le fabricant, sera supervisée par l'Union Européenne avec des règles précises et strictes applicables à tous les états membres de l'UE, dans le but de « *garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité ainsi que la confiance des citoyens dans le système* » (article 4, 46, 47). Les ON doivent s'enregistrer au niveau de la Commission Européenne afin d'obtenir un numéro d'enregistrement et de pouvoir prétendre à l'évaluation technique des DM. La Commission inscrit ensuite l'ON en indiquant ses compétences sur la liste NANDO, consultable en ligne par les fabricants désirant certifier leur DM. Le choix de l'ON par le fabricant est libre, mais il doit s'assurer que l'ON soit enregistré au niveau de l'UE et qu'il soit en mesure de pouvoir procéder à l'évaluation du DM. Autrement dit, qu'il ait les compétences et connaissances sur la partie technique du DM.

L'évaluation de la conformité d'un DM se fait au moyen d'un audit du système qualité du fabricant puis en fonction de la classe du DM. Le fabricant fournit de la documentation technique sur la sécurité et les performances du DM. Cette documentation technique est évaluée sur la conformité relative aux exigences essentielles établies dans les Directives et les Règlements de l'UE (notons, que du fait de l'écriture récente du Règlement Européen L117/306 abrogeant les Directives anciennes concernant la législation des DM, les exigences qui sont requises pour l'évaluation des DM sont encore celles contenues dans les Directives précédents le Règlement, notamment en France). Dès que, l'ON a démontré que le DM est conforme aux exigences essentielles, il fait parvenir au fabricant un certificat CE et celui-ci signe une déclaration de conformité. Après cela, le fabricant peut apposer le marquage CE sur son DM. **(8) (14)**

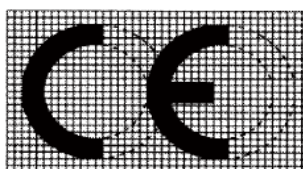


Figure 2 : Graphique du marquage CE à apposer sur les DM certifiés **(8)**

1.3.3.1.3.3. Les obligations du fabricant à propos des autotests

Le fabricant doit répondre à certaines obligations concernant les DM de classe IIa. En effet, dès qu'un fabricant met son DM sur le marché, il s'engage à avoir fabriqué son dispositif selon les exigences du Règlement Européen L117/306, article 10. Si un problème est détecté sur son DM, il doit pouvoir y répondre en fournissant un système de gestion des risques. Il doit également être en mesure de fournir les documents techniques du DM et respecter l'enregistrement de son DM sous le système IUD. Le fabricant ne peut pas apposer le marquage CE sur son dispositif sans être en possession du certificat de conformité délivré par l'ON. Il est dans l'obligation de l'apposer s'il souhaite que son DM soit commercialisé dans les autres États membres de l'UE. De plus, les fabricants « *établissent, documentent, appliquent, maintiennent, mettent à jour et améliorent en permanence un système de gestion de la qualité qui garantit la conformité, [...] de la façon la plus efficace possible et d'une manière qui soit proportionnée à la classe de risque et au type de dispositif* » et « *disposent d'un système d'enregistrement et de notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité* ». Si le fabricant se rend compte de la non-conformité de son DM, il se doit de retirer ou de rappeler les lots concernés. (8)

1.3.3.2. Surveillance après la commercialisation : la réactovigilance et la matériovigilance

Après la commercialisation d'un DM, la surveillance est tout d'abord une obligation du fabricant (article 78 du Règlement Européen L117/306). Celui-ci, met en place un système de surveillance en rapport avec la classe de risque et le type du DM : « *le système de surveillance après commercialisation permet de collecter, d'enregistrer et d'analyser, d'une manière active et systématique, les données pertinentes sur la qualité, les performances et la sécurité d'un dispositif pendant toute sa durée de vie, de tirer les conclusions qui s'imposent et de définir et d'appliquer toute mesure préventive ou corrective et d'en assurer le suivi* ». Toutes les déclarations d'incidents doivent être rapportées dans un système informatique de collecte de données dépendant de l'UE. Ces données sont accessibles pour le public, les professionnels de santé, les ON et les autorités compétentes de chaque États (article 87). D'après l'article 79, le système de surveillance repose sur un plan de surveillance inclus dans la documentation technique du DM. Les autotests étant des dispositifs de classe B, le fabricant doit faire un rapport de surveillance post-commercialisation en faisant « *la synthèse des*

résultats et des conclusions de l'analyse des données de surveillance » en expliquant de manière claire les « *justifications de toute mesure préventive ou corrective prise* ». Ce rapport est mis à disposition des autorités compétentes et des ON (article 80). **(8)**

L'article 82, fait référence aux professionnels de santé qui peuvent être amenés à déclarer des incidents sur les DM. De ce fait, quand un fabricant rapporte un incident dans un États membre de l'UE donné, celui-ci doit prendre « *les mesures appropriées, telles que l'organisation de campagnes de sensibilisation ciblées, pour encourager les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients à communiquer aux autorités compétentes les incidents graves* ». Le professionnel de santé, par exemple le pharmacien déclarant un incident, peut le faire au moyen d'un formulaire accessible sur le site de l'autorité compétente **(8)**. En France, l'ANSM dispose d'une rubrique « Dispositifs Médicaux » (article 86) appartenant à la section de la matériovigilance. Celle-ci « *a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées* ». En fonction de la situation, « *les fabricants français devront notifier via Eudamed à l'ANSM les éléments suivants : tout incident grave [...] ; toute mesure corrective de sécurité prise à l'égard d'un dispositif présent sur le marché de l'Union Européenne* ». L'article R5212-13 du CSP stipule aussi que le fabricant doit désigner au sein de son entreprise « *un correspondant de matériovigilance et communiquer son nom à l'ANSM* ». L'ANSM surveille aussi les non-conformités des DM en parallèle des performances attendues et décrites par le fabricant. **(13)**

1.3.3.3. Elimination des déchets

L'article 13 de l'annexe I chapitre III du Règlement Européen L117/306, encadre l'élimination des déchets générés par l'utilisation des DM : « *Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à favoriser leur élimination sûre, et l'élimination sûre des déchets associés par l'utilisateur ou toute autre personne. À cet effet, les fabricants recensent et expérimentent des procédures et des mesures permettant une élimination sûre de leurs dispositifs après utilisation. Ces procédures sont décrites dans la notice d'utilisation* ». **(8)** En d'autres termes, la notice d'utilisation accompagnant les DMDIV stipule que ceux-ci doivent être éliminés en tant que Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI). Tous les éléments des autotests qui ont été en contact avec des fluides biologiques, doivent être éliminés dans des boîtes ou mini collecteurs en plastique et ramener à la pharmacie ou dans un lieu de collecte dédié (déchèteries le plus souvent) en étant scellés.

1.4. Marché des DMDIV et plus particulièrement des autotests

Le marché des autotests est en plein essor depuis quelques années. Les officines sont des plus en plus sollicitées pour les commercialiser dans le but, de permettre au patient de s'autodiagnostiquer et d'étendre ainsi l'offre de soin.

1.4.1. Dans le monde

En 2012, les États -Unis sont les premiers à commercialiser l'autotest du VIH (OraQuick®In-Home HIV Test). 750000 tests ont été vendus entre 2012 et 2015. En 2015, la France lance l'autotest VIH Mylan/AAZ® et le Royaume-Uni sort l'autotest BioSURE HIV Self Test® (respectivement entre 2015 et 2016, 107 800 et 27 917 unités vendues). Il est important de noter que 50 % des utilisateurs n'avaient jamais réalisé de dépistage, 98 % le trouve le test facile à faire et 99 % facile à interpréter.

De plus, l'OMS recommande l'utilisation de l'autotest du VIH au niveau mondial et surtout dans les pays africains. L'épidémie étant très étendue sur le continent africain et l'accès au dépistage sanguin restreint, l'autotest est un moyen permettant d'augmenter le nombre de dépistages et la prise en charge des personnes ayant un dépistage positif **(14) (15)**. Après la mise sur le marché de l'autotest du VIH, les laboratoires ont mené des recherches importantes pour développer d'autres autotests qui envahissent les officines. Cependant, le marché économique de l'autotest est encore fortement représenté par l'autotest du VIH. Il n'y a pas encore assez de recul chiffré sur les autres tests car cela fait très peu de temps qu'ils sont commercialisés.

De ce fait, en décembre 2015, l'OMS et l'UNITAID (organisation qui permet aux pays en voie de développement d'avoir accès aux produits de santé au meilleur prix) ont publié un rapport concernant la situation du marché de l'autotest du VIH au niveau mondial. Le **[Tableau 2]** ci-après met en évidence des inégalités d'accès à l'autotest du VIH car certains pays ont approuvé et autorisent la commercialisation de l'autotest (USA, France et Royaume-Uni) tandis que d'autres pays ont accès à l'autotest, mais les autorités compétentes du pays n'ont pas autorisé sa commercialisation (Brésil, Kenya) et bloque donc sa délivrance au public. À contrario, des pays comme la Chine ou la Russie ont accès à l'autotest de façon non officiel par des marchés parallèles sans contrôle des autorités compétentes.

Par ailleurs, c'est l'OMS qui contrôle par une évaluation les autotests sur des critères de qualité, de sécurité et de performance. Certains pays, comme l'Afrique du Sud, attendaient encore en 2015 les conclusions de l'OMS. Mais ce pays, avait une volonté forte de mettre sur le marché l'autotest du VIH car l'épidémie étant grandissante, l'accès à l'auto-dépistage pourrait fortement réduire les contaminations. Depuis 2016, l'Afrique du Sud, est en lien avec plusieurs laboratoires, notamment ALERE®, pour lancer la commercialisation de son autotest. En 2017, les autotests du VIH ont été autorisés à la vente en pharmacie. **(16)** [Tableau 2].

Pour conclure, quand tous les pays du monde, dans un premier temps, auront accès aux autotests et dans un second temps, auront autorisé leur commercialisation, il sera plus facile d'avoir un recul sur le marché de l'autotest dans le monde. Pour le constater, il suffit de s'arrêter sur les dates de commercialisation récentes de l'autotest du VIH dans différents pays : juin 2018 pour la Suisse, 2017 pour la Belgique, le Kenya et le Brésil (premier pays d'Amérique Latine à le commercialiser). **(18)**

Politiques et produit(s) approuvé(s) pour l'auto-dépistage du VIH	Politiques autorisant explicitement l'auto-dépistage du VIH	Politiques en développement	Disponibilité officielle de l'auto-dépistage du VIH
USA 2012	Australie	Afrique du Sud	Chine
Royaume-Uni 2015	Brésil	Zimbabwe	Namibie
France 2015	Kenya	Zambie	Afrique du Sud
	Hong Kong SAR Macau SAR	Pérou	Fédération russe
	Malawi	Thaïlande	République unie de Tanzanie
	Rwanda	Namibie	Nigeria
		Suisse	Ukraine

Tableau 2 : Politique des pays concernant l'auto-dépistage du VIH en 2017 **(18)**

Au niveau de l'Europe, il n'existe pas encore de consensus sur les pratiques concernant les autotests. De ce fait, chaque pays a des règles différentes. Par exemple, en Belgique ou aux Pays-Bas, les informations recueillies par les autotests sont obligatoirement transmises par le pharmacien au médecin traitant avec un commentaire. En Espagne, l'autotest du VIH peut être pris en charge par l'assurance maladie dans certains protocoles.

Sur la carte ci-après, figure en vert, les pays où les autotests sont en vente exclusive en pharmacie (France, Suède, Portugal, Espagne...) et en bleu, les pays où leur vente n'est pas encore autorisée (Hongrie, Bulgarie...). Cette carte montre aussi que dans certains pays le monopole de l'autotest n'est pas réservé qu'à l'officine (Royaume-Uni ou Estonie). **(24)**

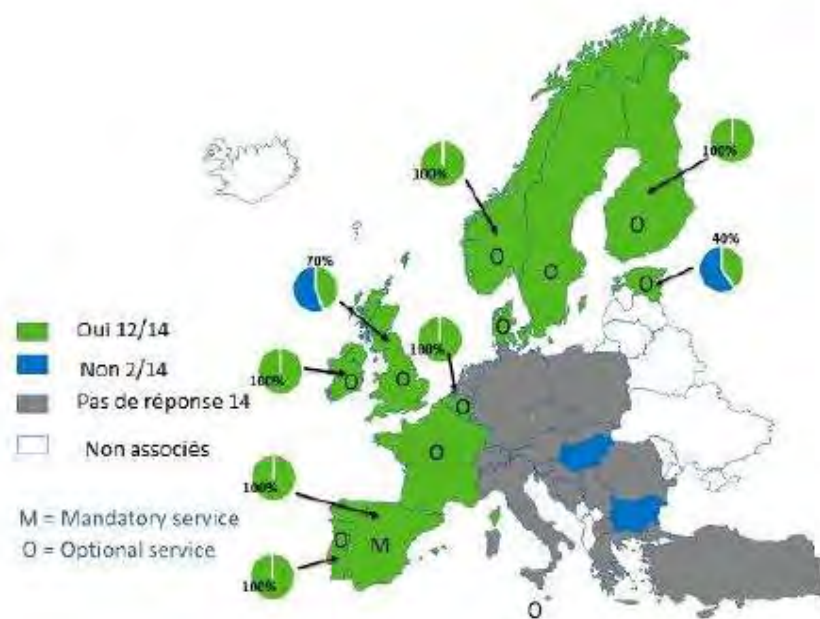


Figure 3 : Pays de l'UE autorisant la vente des autotests en officine en 2017 (24)

1.4.2. En France

Pareillement au marché mondial, en France, il existe peu de données sur le marché global de l'autotest. Mais, « d'après le laboratoire AAZ®, depuis son autorisation en septembre 2015, 70 000 kits de test de l'autotest VIH ont été vendus aux pharmacies ». (16) Plus de 12 000 officines proposent cet autotest et il est le plus vendu en France. De plus, le choix de commercialiser d'autres autotests ciblant d'autres pathologies que le VIH, est propre à chaque officine. Les ventes des autotests de grossesse et d'ovulation restent majoritaires dans les officines. Les patients préfèrent largement acheter cet autotest en pharmacie qu'en grande surface (le marché du test de grossesse et d'ovulation ne fait plus partie du monopole pharmaceutique depuis 2013). (19)

1.5. Place du pharmacien d'officine

1.5.1. Participation au dépistage et à la prévention

L'officine permet l'échange et l'écoute privilégiée où les équipes officinales sont soumises au secret professionnel ce qui en fait un lieu privilégié pour les patients qui ne souhaitent pas se rendre chez leur médecin et qui veulent avoir des informations sur leur santé. Le pharmacien a le devoir de promouvoir la santé et donc de participer au dépistage de certaines affections. Le Code de Déontologie (CD) stipule que le pharmacien « *doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale. Il contribue notamment à la lutte contre la toxicomanie, les maladies sexuellement transmissibles et le dopage* » (Art R. 4235-2) **(20)**. Il est un acteur majeur de la santé publique en participant et en relayant les campagnes de dépistage et de sensibilisation sur certaines pathologies et risques courants (par exemple le VIH, la maladie de Lyme, les facteurs de risques cardiovasculaires). **(21)**

1.5.2. Informations, conseils et orientation

Pour répondre à sa mission qui consiste à participer au dépistage, le pharmacien peut proposer à la vente des outils permettant au patient de pratiquer des dépistages individuels à son domicile. Les autotests sont à la disposition des patients. Le pharmacien se doit d'expliquer le fonctionnement du test, mais aussi de donner la conduite à tenir quel que soit le résultat. Il doit se rendre disponible pour répondre aux éventuelles questions du patient tout en garantissant la confidentialité. Il a le devoir de délivrer un conseil dès la délivrance d'un autotest et de l'accompagner d'informations sur son bon usage. En d'autres termes, en « *transmettant des informations scientifiquement validées sur les moyens de prévention, les maladies... avec le souci de délivrer un message adapté et accessible au public. La remise personnalisée de brochures d'information peut être très utile pour appuyer les messages* » **(21)**. Pour aider le pharmacien dans la délivrance et la vente des autotests, une fiche en annexe 6 intitulée « Fiche conseil pour les pharmaciens lors de la vente d'un autotest », permettra aux pharmaciens d'enrichir leur connaissance et de s'assurer de donner toutes les informations utiles concernant l'autotest qu'il conseille.

De plus, comme le rappellent les articles R. 4235-62 et R. 4235-63 du CD, « *chaque fois qu'il lui paraît nécessaire, le pharmacien doit inciter ses patients à consulter un praticien qualifié* » et « *le pharmacien doit s'abstenir de formuler un diagnostic sur la maladie au traitement de laquelle il est appelé à collaborer* » **(20)**. Le pharmacien doit donc obligatoirement orienter le patient en fonction du résultat du test sans jamais s'engager dans un diagnostic surtout si le test est positif. Il faut aussi qu'il rappelle au patient que les autotests sont des outils d'orientation diagnostic qui ne remplace en aucun cas une analyse biologique réalisée dans un laboratoire d'analyse médicale.

Partie II : Les autotests

2. Les autotests à l'officine

Les autotests ont envahi les étagères des pharmacies depuis peu. Encouragés par les campagnes de préventions et de dépistages, mais aussi poussés par la demande des patients, les pharmaciens ont dû mettre en place au sein de leurs officines la commercialisation de ces DM. Cette partie permet de mettre en avant le rôle primordial de conseil du pharmacien lors de la délivrance d'un autotest, la formation reçue par ceux-ci concernant ces DM et le fonctionnement des autotests distribués en France par les laboratoires. Pour finir, un rapport récent de l'Académie Nationale de Pharmacie sera résumé, car il met en avant les autotests les plus utiles et fiables pour les patients, par le biais d'analyses réalisées sur ces DM, indépendamment des laboratoires, ce qui garantit la transparence totale de ce rapport.

2.1. Avantages et désavantages des autotests

2.1.1. Pour le patient

Le patient achète son autotest de façon anonyme à la pharmacie qu'il souhaite. Il le réalise à son domicile en suivant les conseils de son pharmacien donnés au moment de l'achat. Le résultat d'un autotest est fiable si le patient le réalise dans les conditions adéquates indiquées dans la notice d'utilisation. Il n'est pas obligé de communiquer les résultats au pharmacien ni au médecin. Il est libre de choisir de confirmer la positivité de son autotest par une analyse sanguine ou tout autre examen.

De plus, la réalisation d'un autotest peut être un moyen de déclencher une prise de conscience chez le patient, le pousser à se préoccuper de sa santé avec plus d'attention et donc, de consulter un médecin pour en parler avec lui. À contrario, le patient étant livré à lui-même à son domicile pour réaliser son autotest et découvrir le résultat seul, cela peut être source de stress voire d'angoisses. De plus, certains patients réalisent un seul autotest de façon tout à fait dirigée, dans le but d'en parler à leur médecin. D'autres pourraient chercher à en réaliser de manière régulière dans la peur d'être atteint d'une maladie ce qui pourrait rendre le patient hypocondriaque et peut le mener par la suite à n'utiliser uniquement que l'automédication pour se soigner. À l'extrême, le patient pourrait se rendre sans cesse chez son médecin pour lui parler de ses autodiagnostic qui ne seraient pas forcément justifiés au vu de son état de santé connu par son médecin (22).

2.1.1.1. Motivations d'achat et démarche du patient

Les motivations d'achat d'un autotest en pharmacie peuvent être diverses. En effet, un autotest peut être réalisé dans l'urgence (par exemple, l'autotest de tétanos pour vérifier rapidement la couverture vaccinale d'un patient qui se serait blessé avec un objet rouillé ou l'autotest des infections urinaires pour traiter rapidement la patiente et éviter ainsi un ECBU si l'autotest se révèle négatif et faire gagner du temps au médecin) ou a posteriori par rapport à une prise de risque (par exemple, l'autotest du VIH à réaliser 3 mois après un rapport sexuel à risque d'une exposition au virus, sauf l'autotest VIH à détection précoce). Le patient peut préférer l'anonymat que garantissent ces autotests et avoir le sentiment de se prendre en charge lui-même, de se responsabiliser, sans l'intervention d'un professionnel de santé. La peur du jugement d'autrui sur le comportement du patient peut aussi entrer en compte et pousser le patient vers les autotests (surtout pour les autotests sensibles du VIH ou du cannabis).

2.1.1.2. Interprétation des résultats ; coût

Comme explicité précédemment, le patient est seul pour interpréter le résultat de son autotest. Il doit bien respecter l'intervalle de temps indiqué sur la notice pour lire le résultat de peur de voir le résultat faussé et de devoir refaire un autotest. Les notices d'utilisation garantissent normalement que chaque personne, même non aguerrie aux pratiques médicales, puisse comprendre le fonctionnement et réaliser l'autotest de façon la plus conforme possible aux exigences de la notice. Le coût d'un autotest est à la charge exclusive du patient, car ils ne sont pas pris en charge par la Sécurité Sociale. L'achat d'un autotest peut être onéreux et un frein à l'autodiagnostic (cf : partie 2.3.6 Prix moyen).

2.1.2. Pour le pharmacien

2.1.2.1. Nouvelles perspectives

2.1.2.1.1. Education thérapeutique du patient

Le fait de pouvoir proposer un autotest à un patient quand le pharmacien le sent opportun ou après une demande par le patient, permet au pharmacien de donner des conseils

au patient sur la pathologie ciblée. Dans ce sens, le pharmacien éduque le patient en lui expliquant les mesures à adopter pour réduire certains facteurs de risque. La connaissance globale du patient est aussi un atout pour le pharmacien, car il connaît souvent toute la famille du patient et donc leurs éventuels traitements chroniques et facteurs de risque familiaux. Si le résultat d'un autotest est positif et si le patient choisit d'en informer son pharmacien, celui-ci peut commencer bien en amont du médecin, à éduquer son patient et à lui donner des informations qui lui seront utiles dans sa prise en charge. En parallèle, si le test est négatif, le pharmacien doit s'assurer que le patient ait réalisé son autotest dans les conditions indiquées dans la notice dans le but de « *pas risquer de rassurer un patient à tort et de passer à côté d'une réelle pathologie, ou de sur-diagnostiquer des pathologies avec un traitement inadapté voire dangereux* » (23). De plus, le fait de réaliser un autotest, n'écarte pas le fait que le patient doit avoir une consultation de contrôle en fonction de certaines affections recommandées par les instances telle que l'HAS (par exemple le dépistage du cancer colorectal à 50 ans, la prévention des risques cardiovasculaires).

2.1.2.1.2. Aide à la prescription du médecin

Le résultat d'un autotest peut permettre au médecin d'orienter son diagnostic. Il est impératif, si le résultat est positif de le confirmer par une analyse biologique, mais aussi pas « *un examen clinique et d'un score de probabilité clinique* » (23). Un inconvénient important concernant les informations recueillies par les autotests est que le pharmacien n'est pas dans l'obligation d'informer le médecin au moyen d'un formulaire du résultat du test contrairement aux TROD. De ce fait, l'alliance thérapeutique entre médecin et pharmacien est informelle.

2.1.2.1.3. Vers l'acte de prescription pour des pathologies courantes ?

L'Académie Nationale des Pharmaciens (ANP) suggère « *aux professionnels de santé de développer des interfaces entre pharmaciens d'officine, biologistes médicaux, médecins et infirmières au regard de la multiplication des autotests* ». (24) Développer un réseau entre les différents acteurs de santé, permettrait d'optimiser la prise en charge des patients par rapport aux actes médicaux (examens biologiques) et traitements médicamenteux. Le pharmacien a sa place dans cette alliance, car il est l'expert du médicament et ses connaissances globales sur les pathologies lui confèrent une vision large du patient à l'instar du médecin. Il pourrait tout à fait aider le médecin dans ses prescriptions en les optimisant au maximum. La Suisse est

novatrice dans ce concept de prescription par le pharmacien. Celui-ci, peut dispenser un antibiotique en suivant un algorithme mis en place par les autorités compétentes, concernant l'autotest des infections urinaires (mais aussi pour l'eczéma ou la conjonctivite) (24). Par ailleurs, l'ANP projette dans un futur proche, que le pharmacien pourrait, dans des situations d'urgences et quand il n'a pas la possibilité de joindre un médecin, délivrer un médicament listé dans le cas des infections urinaires de la femme en se référant à un algorithme établi au préalable par les autorités de santé compétentes en cas d'un résultat d'un autotest positif. Cette idée de prescription par le pharmacien a donné lieu à la rédaction d'un amendement fin 2018 (AS502) par des députés, qui s'insérerait dans le CSP (partie IV livre II titre III) dans le cadre du projet de loi de financement 2019 de la sécurité sociale. Il a déjà été adopté par la Commission des Affaires Sociales. Il a été discuté par l'Assemblée Nationale et le Sénat en mars 2018. Des pathologies telles que l'eczéma, les conjonctivites ou les cystites simples pourraient amener le pharmacien à prescrire et délivrer des médicaments (le plus souvent listés) figurant sur une liste préétablie et inclus dans un protocole médical validé par des médecins. Ainsi dans le cadre d'une cystite simple, les autotests seraient un outil très utile au pharmacien pour pouvoir l'orienter dans son diagnostic et pour prescrire un médicament (30) (31).

2.1.3. Autres professionnels

2.1.3.1. Médecins

La réalisation d'un autotest en amont d'une consultation médicale peut être un gain de temps pour le médecin. En effet, le patient choisit de faire son autotest de façon autonome sans en parler à son généraliste. Si le patient décide de prendre rendez-vous avec son médecin pour parler du résultat (qu'il soit positif ou négatif), cela permet au médecin de gagner du temps, car c'est le patient qui soulève un éventuel problème touchant à sa santé. Ceci donne l'occasion au médecin d'entrer directement dans l'aspect diagnostic pour envisager une prise en charge. De plus, une alliance thérapeutique forte et de confiance s'instaure plus facilement entre le patient et son médecin, car le fait que le patient ose parler de sa démarche d'autodiagnostic laisse penser qu'il désire pousser plus loin les investigations portant sur sa santé. Par contre, cette autonomie donnée aux patients peut aussi à l'inverse engendrer des patients qui se rendront moins chez leur médecin pour un suivi médical et donc qui pourront

être perdus de vue par celui-ci. Le patient peut à l'extrême, pratiquer des autodiagnostic exclusivement sans contrôle médical et de manière pas toujours justifiée vis-à-vis de ces antécédents médicaux, de ses facteurs de risques, de ses pathologies ou de son état général. Le fait d'aller voir son médecin après la réalisation d'un autotest, a pour objectif de replacer les résultats dans le contexte clinique du patient et de chercher à savoir pourquoi il a fait cette démarche d'autodiagnostic.

2.1.3.2. Personnels d'associations de prévention et de dépistage

Concernant le milieu associatif de prévention ou de dépistage, Sida Info Service met à disposition des patients des informations sur l'autotest du VIH sur internet ou d'orienter les patients vers des structures adéquates (Centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic CeGIDD, associations de patients ou d'usagers, services hospitaliers) (25). De plus, il est possible depuis la publication de l'Arrêté du 18 août 2016, d'obtenir un autotest de VIH gratuitement en s'adressant aux structures citées précédemment pour ces catégories de populations : *« les populations fortement exposées au risque de transmission du VIH et pour lesquelles des prises de risque à répétition sont identifiées [...] ; les personnes qui ne veulent pas entrer dans le système actuel de dépistage ou qui sont réticentes à effectuer un dépistage ; les personnes pour lesquelles l'accès aux services de soins est rendu particulièrement difficile du fait de leur situation de précarité administrative, socio-économique ou d'isolement géographique »* (26). Les tests de grossesse sont utilisés dans les centres de planification familiale et accessibles gratuitement pour les patientes (27). Les autres autotests disponibles sur le marché français, sont disponibles seulement en officine.

2.2. Formation des pharmaciens

2.2.1. À la faculté

L'enseignement reçu dans les facultés françaises concernant les autotests n'est pas homogène d'une ville d'étude à l'autre. En effet, l'arrêté du 8 avril 2013, publié au JO du 16 mai 2013, sur la réforme des premiers et seconds cycles des études de pharmacie suggère que tous les étudiants doivent acquérir des compétences en matière de prévention des maladies. Les étudiants devraient suivre un stage chez un médecin dans le but de *« de se familiariser*

avec la démarche de prévention et les enjeux de santé publique » (28). Ainsi, l'ANP souhaiterait que toutes les facultés abordent les thèmes suivant à propos des autotests lors de la formation des futurs pharmaciens d'officine : « *le cadre réglementaire de la dispensation des autotests, la réalisation pratique, mais aussi l'interprétation des résultats et l'orientation du patient* ». Les facultés de Lille, Paris et Bordeaux ont mis en place des unités d'enseignements consacrées au dépistage et à la prévention en focalisant des cours sur les autotests (définitions, cadre réglementaire, domaines d'application, dispensation et conseils) (24). En revanche, toutes les facultés de pharmacie dispensent des cours sur l'autotest du VIH. La formation reste à approfondir pour les autres autotests.

2.2.2. Durant l'exercice professionnel

Le Développement Professionnel Continu (DPC) est obligatoire pour tous les pharmaciens, qui doivent justifier tous les 3 ans de cette obligation. Le pharmacien peut se former soit dans une faculté de sciences pharmaceutiques, soit de façon indépendante grâce à des revues scientifiques, soit lors de formations laboratoires ou en passant par l'Ordre des Pharmaciens (29). Mais au final, il est important de noter que très peu de formations sur les autotests sont accessibles en formation continue. L'ANP a mis en lumière ce constat. En effet, il serait indispensable que des formations indépendantes et validées par l'HAS sur les autotests (en s'appuyant sur le modèle des formations proposées pour l'autotest du VIH) soient plus rependues pour permettre aux pharmaciens de plus conseiller ces outils de prévention. De plus, la majorité des formations sont données par les laboratoires commercialisant les autotests qui se rendent dans les officines pour proposer leurs produits en s'accompagnant d'outils tels que, « *des livrets de formation intégrant un descriptif des tests et des situations dans lesquelles dispenser ces tests à l'officine, formations des équipes officinales sur site, formation téléphonique ou e-learning* ». Des regroupements d'officines mettent aussi en place des formations pour les pharmaciens membres du regroupement. Les formations proposent toutes de base ce contenu : « *des liens vers les notices des autotests, des vidéos de démonstration, un bref rappel du principe des tests biologiques utilisés et mettent en avant des situations concrètes dans lesquelles le pharmacien pourra en conseiller la dispensation* » (24).

2.3. Fonctionnement des DMDIV

2.3.1. Méthodes utilisées

2.3.1.1.1. L'immunochromatographie

L'immunochromatographie en flux latéral est la méthode la plus utilisée pour détecter des antigènes dans un échantillon (sang, urine, selle, salive...). La détection est rapide allant de 5 à 20 minutes en fonction des autotests. En pratique, il suffit de déposer l'échantillon sur une membrane de nitrocellulose (au niveau de la partie conjuguée) qui est elle-même fixée sur un support. La membrane est imbibée (partie conjuguée) d'un anticorps anti-antigène marqué (à l'or colloïdal ou avec des billes de latex colorées ; anticorps de chèvre, souris ou lapin). Si l'antigène est présent dans l'échantillon, il va se fixer à l'anticorps anti-antigène marqué. Ce complexe va migrer sous l'effet d'un tampon (partie absorbante) contenu dans la membrane par capillarité. Ce complexe va être stoppé par un anticorps de capture qui est fixé sur la membrane. Ceci se traduit par l'apparition d'une ligne colorée. Pour qu'un test soit valide, il faut impérativement une ligne contrôle. De ce fait, l'excès de complexe antigène-anticorps anti-antigène va continuer à migrer sur la membrane et s'arrêter au niveau d'un second anticorps de capture fixé sur la membrane. Une ligne de contrôle colorée va donc apparaître. Si c'est la molécule ou l'antigène qui est détecté par le test, la méthode est qualifiée de directe, mais si c'est un anticorps qui est détecté, la méthode est indirecte. **(33) (Figure 4 et 5).**

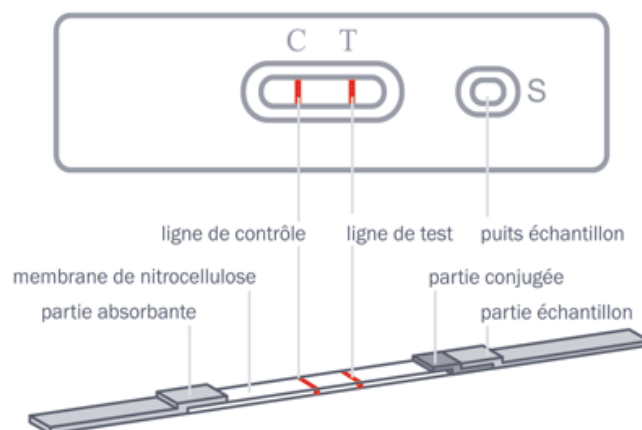


Figure 4 : Test d'immunochromatographie en flux latéral **(34)**

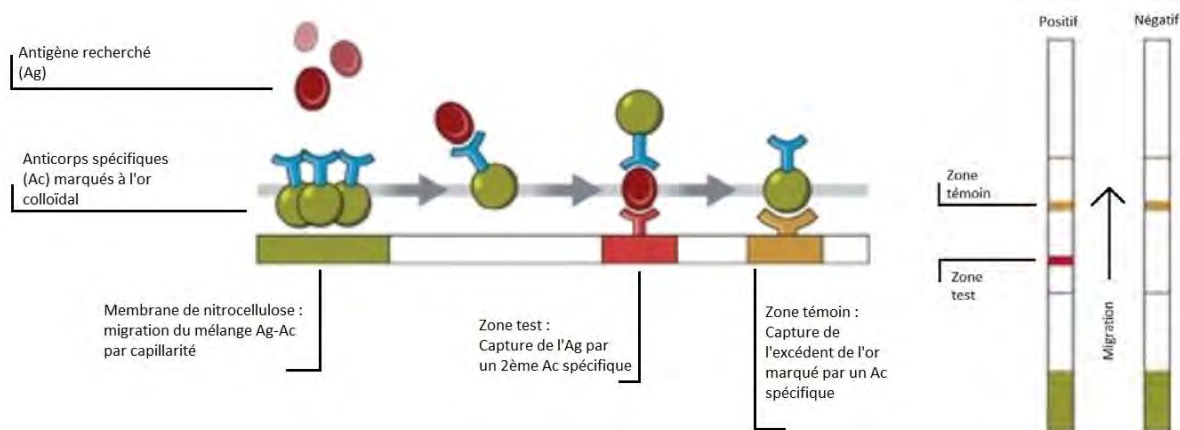


Figure 5 : Schéma intrinsèque d'un test d'immunochromatographie (35)

Autotests sur le marché utilisant cette méthode : VIH, thyroïde, H. pylori, prostate, tétanos, fer, allergie, Lyme, colrectal, albumine, gluten, cannabis, drogues, ménopause, grossesse, ovulation, infertilité masculine.

2.3.1.1.2. Réaction enzymatique

Pour les tests utilisant cette méthode, des bandelettes sont imprégnées d'enzymes qui sont elles-mêmes couplées à un indicateur coloré (appelées zones réactives de chimie sèche). Quand l'enzyme rencontre son substrat (le composé à détecté), elle le transforme en son métabolite ce qui génère une coloration de la bandelette, étant qualifiée de virage. La couleur apparue est comparée à une gamme pour permettre l'interprétation du résultat. (37)

Autotests sur le marché utilisant cette méthode : cholestérol, infection urinaire (leucocytes, nitrites).

2.3.1.1.3. Réaction colorimétrique

La réaction colorimétrique met en évidence un changement de couleur d'une bandelette (zone réactive de chimie sèche) après contact avec l'échantillon biologique. Ceci correspond le plus souvent à une mesure du pH qui est comparé à une gamme de pH physiologiques pour interpréter le résultat. (36)

Autotests sur le marché utilisant cette méthode : infection urinaire (protéines, sang), infections vaginales, alcool.

2.3.2. Contenu du kit de l'autotest

En fonction des laboratoires, le contenu du kit de l'autotest peut être différent. Ils contiennent tous une notice explicative et un tampon désinfectant. Les dispositifs de mesures, de piqûres et les diluants sont contenus dans des sachets dessiccants.

Pour les autotests sanguins : le kit contient un autopiqueur (1), une pipette pour recueillir la goutte de sang (2), un dispositif de mesure du composant/molécule à détecter (cassette, bandelette) (3) et un flacon compte-goutte contenant un diluant (4). Pour le test VIH, le kit contient en plus un support et une dosette de diluant couplé à un support solide où se fait la réaction d'immunochromatographie en flux verticalement pour l'autotest AAZ® et en flux latéral pour l'autotest Biosynex Exacto® et de Medisur® détection précoce (21-22 jours post exposition).

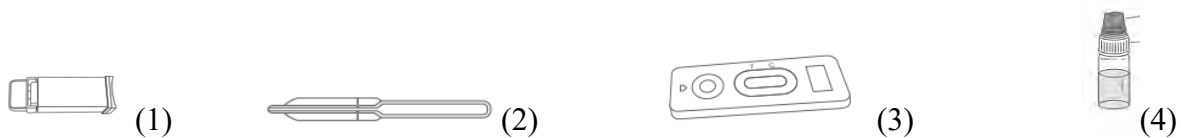


Figure 6 : Composants d'un kit autotest sanguin (38)

Pour les autotests urinaires : le kit contient une bandelette réactive ou un dispositif avec une pointe absorbante (autotest grossesse, ovulation, ménopause) (5), une/des coupelle(s) en plastique de recueil urinaire (6) et une gamme de couleur pour interpréter le résultat (ceci en fonction de l'autotest).

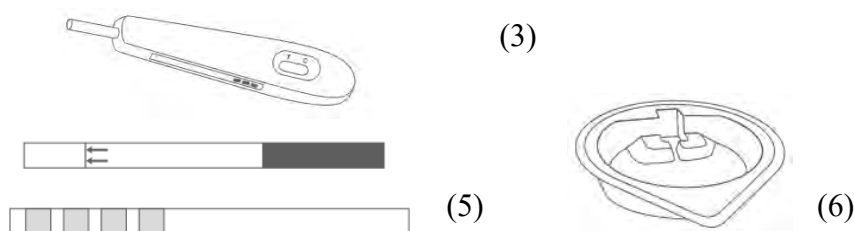


Figure 7 : Composants d'un kit autotest urinaire (38)

Pour les autotests sur les selles : le kit contient des papiers pour le recueil des selles (7), une seringue contenant une solution d'extraction (8) et un dispositif de mesure (cassette) (3).

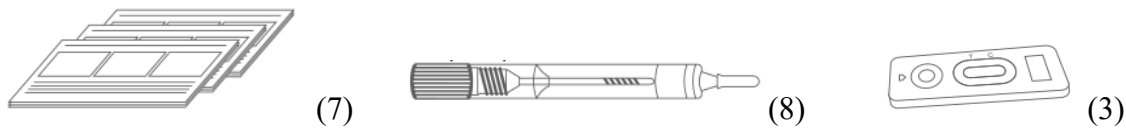


Figure 8 : Composants d'un kit autotest sur selles (38)

Pour les autotests salivaires : un collecteur éponge de salive, un dispositif de dépistage sous forme de tube. (39)

Pour les autotests vaginaux : le kit contient une spatule vaginale avec au bout un papier pH. (40)

Pour l'autotest sur sperme : le kit contient une cassette de mesure, une coupelle de recueil, un dispositif de transfert du sperme sur la cassette. (41)

2.3.3. Procédure pour réaliser le test

Tous les laboratoires fabriquant et commercialisant des autotests conseillent aux utilisateurs de réaliser l'autotest conformément aux indications figurant sur la notice d'utilisation accompagnant chaque autotest dans sa boîte. Le pharmacien doit s'y référer pour expliquer au patient comment utiliser l'autotest (cf: partie 2.3.7 Conduite à tenir du pharmacien). En fonction des autotests, qu'ils soient sanguins, urinaires ou sur les matières fécales, des procédures de réalisation sont à respecter et à bien connaître par le pharmacien pour garantir un résultat correct et non biaisé par une mauvaise manipulation, ce qui peut avoir des conséquences sur la santé du patient.

De ce fait, quel que soit l'autotest utilisé, il est recommandé de le réaliser dans un endroit calme, propre et bien éclairé. Le patient doit se laver les mains et bien les sécher. Il doit s'installer confortablement, en ayant la notice ouverte face à lui et bien la lire avant de commencer le test en s'assurant que son kit soit bien complet. Il doit dans la plupart des cas, avoir accès à un chronomètre et à du coton hydrophile. Il n'y a pas de moment privilégié dans la journée pour réaliser le test (sauf pour l'autotest de grossesse et ménopause : réalisation préférable le matin, car la concentration du marqueur à détecter est plus importante ;

d'ovulation : au moment supposé de l'ovulation ; fertilité masculine : collecte 2 à 7 jours après la dernière éjaculation). **(38) (39) (42)**

Il est important de noter que les procédures décrites ci-après sont des résumés issus du croisement des notices de tous les laboratoires fabriquant des autotests en France. Dans le moindre doute concernant l'utilisation, le pharmacien doit se reporter à la notice du DM qu'il est sur le point de conseiller.

2.3.3.1. Autotests sanguins

Détection d'un marqueur sanguin à l'aide d'une goutte de sang **(38)** :

- Piquer l'annulaire avec l'autopiqueur ;
- Masser le bout du doigt pour obtenir une grosse goutte de sang ;
- Mettre en contact la pipette avec la goutte de sang sans la presser, tout en évitant de former des gouttes d'air ;
- Déposer le sang dans le puit de la cassette en appuyant sur la pipette ;
- Ajouter les gouttes de solution de diluant dans le puit ;
- Attendre le temps indiqué sur la notice en chronométrant avant de lire le résultat.

Le résultat des autotests sanguin est lu de manière horizontale sur la cassette de mesure sauf pour celui du VIH dont la cassette est verticale (laboratoire AAZ® et Mylan®).

Autotests sanguins : VIH, thyroïde, H. pylori, prostate, tétanos, fer, allergie, Lyme, cholestérol, gluten.

2.3.3.2. Autotests urinaires

Détection d'un marqueur contenu dans l'urine **(38) (39)** :

- Prélever un peu d'urine, en évitant le premier jet, dans la coupelle à encoche ou un récipient ;
- Avec la pipette, prélever l'urine ; la tenir verticalement au-dessus du puit et déposer 4 gouttes dans le puit échantillon de la cassette OU tremper la bandelette réactive dans le récipient ou dans l'encoche de la coupelle OU maintenir la pointe absorbante du dispositif directement sous le jet d'urine ;

[*Tests à bandelettes réactives* : infection urinaire et albumine ; *Test à cassettes* : cannabis → méthode réceptif.

Tests bâtonnet à pointe absorbante : grossesse, ovulation, ménopause → méthode directe ; fenêtre à zone Test (T) et Contrôle (C) sur le bâtonnet.]

- Poser la cassette/le bâtonnet/la bandelette réactive à plat ;
- Attendre le temps indiqué sur la notice en chronométrant avant de lire le résultat.

Autotests urinaires : albumine, grossesse, ovulation, ménopause, infection urinaire, cannabis, nicotine, héroïne, crack, amphétamines et ecstasy.

2.3.3.3. Autotests matières fécales

Détecter la présence de sang dans les selles sur 3 jours **(38) (39)** :

- Recueillir l'échantillon de selles sur le papier spécial du kit au-dessus des WC ;
- Déboucher le bouchon de la seringue solution et plonger la tige dans l'échantillon à 3 endroits différents ;
- Mettre la tige recouverte de selles dans le flacon solution de la seringue, fermer le flacon avec la seringue en agitant ;
- Remettre la seringue dans son étui et la conserver au réfrigérateur ;
- Répéter les étapes précédentes les jours suivants ;
- Le 3^{ème} jour, sortir la seringue du froid, attendre qu'elle soit à température ambiante, casser l'embout de la seringue ;
- Verser 6 gouttes dans le puit de la cassette test ;
- Attendre le temps indiqué sur la notice en chronométrant avant de lire le résultat.

Autotest matières fécales : colorectal.

2.3.3.4. Autres : salive, vagin, sperme

Autotest salivaire drogues et alcool (39)

Déterminer le taux d'alcoolémie et 9 drogues différents (cannabis, cocaïne, amphétamine, ecstasy, méthamphétamine, opiacés benzodiazépines, méthadone, buprénorphine) :

- Ne pas manger, fumer ou boire 10 min avant le test ;

- Balayer l'éponge collecteur à l'intérieur de la bouche ;
- Attendre que l'indicateur de saturation du collecteur soit rouge ;
- Visser le collecteur sur le tube test en pressant pour libérer la salive ;
- Attendre 3 minutes pour le résultat du taux d'alcoolémie et 10 min pour celui des drogues.

Autotests mycoses et infections vaginales (40)

Déterminer la présence de bactérie (vaginose), d'un champignon (mycose) ou d'un parasite (trichomonase) :

- Placer l'embout test dans le vagin ;
- Faire tourner l'embout plusieurs fois sur lui-même dans le vagin et le retirer ;
- Attendre le temps indiqué sur la notice en chronométrant avant de lire le résultat.

Autotest fertilité masculine (43)

Déterminer la concentration en spermatozoïdes :

- Laisser reposer le sperme 20 minutes dans la coupelle de recueil ;
- Mélanger le sperme avec le dispositif de transfert jusqu'à ce qu'il soit bien homogène ;
- Aspirer avec le dispositif de transfert le sperme ;
- Insérer le dispositif de transfert contenant le sperme dans le flacon solution en appuyant sur le piston du dispositif ;
- Fermer le flacon solution, mélanger doucement et laisser reposer 2 minutes ;
- Ouvrir le flacon et déposer 6 gouttes dans le puit de la cassette test ;
- Attendre le temps indiqué sur la notice en chronométrant avant de lire le résultat.

2.3.4. Sensibilité

Rappel définitions

Sensibilité : La sensibilité (notée Se) est la probabilité qu'un test réalisé sur une personne malade se révèle positif c'est-à-dire que le test soit positif sachant que la personne est malade.

Spécificité : La spécificité (notée Sp) est la probabilité qu'un test réalisé sur une personne saine se révèle négatif c'est-à-dire que le test soit négatif sachant que la personne n'est pas malade.

La sensibilité est définie comme la capacité de l'autotest à donner un résultat positif lorsqu'une infection est présente chez un individu. Celle-ci est garantie par le fabricant à condition que le consommateur utilise l'autotest dans les conditions figurant sur la notice et

des conseils donnés par le pharmacien. Les notices indiquent le pourcentage de sensibilité des autotests. Dans la majorité des cas, ils sont sensibles entre 90 et 100 %. Par exemple, pour l'autotest du VIH, la notice indique que la sensibilité est de 100 % et pour l'autotest tétanos, elle indique qu'il est sensible à 93%.

Par ailleurs, la fiabilité des autotests est évaluée par des études de praticabilité reposant sur les retours des patients ayant manipulés l'autotest. La plupart des autotests sont utilisés en milieux professionnels, laboratoires et hôpitaux, depuis plus de 10 ans. **(24) (38) (39)**

L'ANSM rappelle que l'autotest du VIH est le seul qui doit atteindre des performances imposées avec une sensibilité de 100 %. Les autres autotests n'ont pas l'obligation de respecter des critères d'évaluation imposés, des normes ou des performances. L'unique obligation est que les autotests doivent être conformes à l'état de l'art, c'est-à-dire par rapport aux connaissances actuelles. Il existe donc une grande variabilité de performances entre les domaines de diagnostic des autotests et les marques. **(44)**

2.3.5. Notice

Toutes les notices des laboratoires contiennent ces rubriques :

- Généralités/Principe du test : sur la pathologie, sur le marqueur détecté par l'autotest, utilités ;
- Présentation/Contenu de la boîte : description et schéma du matériel ;
- Précautions d'emploi/Avertissement et restriction : à lire impérativement avant de réaliser le test, mise en garde, stockage et conservation, procédure d'élimination des déchets ;
- Procédure/Mode d'emploi : pour la réalisation du test avec schéma explicatif ;
- Interprétation des résultats : résultat positif, résultat négatif et résultat non valide ; conduite à tenir en fonction de ces cas ;
- Questions/Réponses : comment fonctionne le test ? Quand doit-on réaliser le test ? Peut-on obtenir des résultats erronés ? Comment interpréter le test si la couleur et l'intensité des lignes sont différentes ? À quoi sert la ligne qui apparaît sous le repère C (Contrôle) ? Si le résultat au-delà du temps indiqué sur la notice, peut-on considérer le test comme fiable ? Que faut-il faire si le résultat est positif ? Que faut-il faire si le résultat est négatif ? Quelle est la fiabilité du test ?

Toutes les notices sont accessibles en ligne au format PDF à destination des professionnels de santé et des patients. Il serait intéressant de conseiller aux pharmaciens de télécharger toutes les notices et de réaliser un fichier informatique accessible par l'ensemble de l'équipe officinale. De plus, les notices sont généralement accompagnées sur le site internet du laboratoire, de vidéos de démonstrations des procédures de réalisation. **(38) (39) (40) (41) (43)**

Pour conclure, l'Académie Nationale de Pharmacie, dans son rapport de décembre 2017, a analysé les notices des autotests des laboratoires Mylan® et Medisur®. Il en ressort que « *considérant [...] la qualité des notices des autotests, nous recommandons que les indications soient formulées de la façon la plus exacte possible afin d'être cohérentes avec les avis des sociétés savantes et des organismes et autorités de santé reconnus. Les notices associées aux autotests sont destinées à une lecture par l'utilisateur/patient, sans un accompagnement systématique par un professionnel de santé (pharmacien d'officine). Leur rédaction doit donc être mieux encadrée et faire l'objet d'un contrôle, afin d'éviter une interprétation erronée et des conséquences néfastes pour l'utilisateur/patient qui pourrait être rassuré ou inquiété à tort.* » **(24)**.

2.3.6. Prix moyen

Le prix de vente des autotests oscille entre 8 et 40 € TTC (par exemple 9 € pour les autotests infections vaginales, entre 1 et 15 € pour les autotests de grossesse, entre 10 (Medisur®) et 30 € (Mylan®/AAZ®) pour l'autotest du VIH, 40 € pour l'autotest fertilité masculine). Le prix de vente est libre pour les officines. Ils sont non remboursables et à la charge du patient. **(24) (45) (46)**

2.3.7. Conduite à tenir du pharmacien

2.3.7.1. Lors de la délivrance

Le pharmacien doit avant la délivrance d'un autotest, que ce soit après un conseil qu'il a donné ou après une demande spontanée d'un patient, identifier dans quel but le patient souhaite se tester par lui-même. En effet, les autotests peuvent être utilisés dans le cadre d'un dépistage, d'un diagnostic ou du suivi d'une pathologie. Il faut bien rappeler au patient que

les autotests sont des outils d'orientation et qu'un résultat positif s'accompagne d'une prise en charge médicale (24). Le pharmacien doit identifier les situations où l'utilisation d'un autotest ne sera pas adéquate et orienter le patient vers une autre méthode de dépistage. Il doit aussi informer obligatoirement le patient des points suivants, à savoir, sur les modalités de conservation et la date de péremption du test, en lui indiquant de toujours lire la notice avant d'utiliser l'autotest, de n'ouvrir l'emballage qu'au moment choisi pour réaliser le test (46).

Il est utile de rappeler au patient que seuls les autotests vendus en pharmacie physique ou par le biais de leur site internet et homologués par le marquage CE sont gages de fiabilité.

2.3.7.2. À la lecture du résultat

Le résultat d'un autotest est semi-quantitatif, car il est donné par une bandelette sur une cassette test et il est lu visuellement.

Le pharmacien doit expliquer au patient comment lire le résultat. Il doit lui spécifier qu'il doit respecter le temps d'attente indiqué sur la notice pour lire le résultat, que la bande contrôle doit apparaître pour garantir que le test a bien fonctionné et considérer toute bande visible positive même de faible intensité. Les autotests doivent être réalisés par le patient, mais rien n'empêche le patient de la réaliser à l'officine sous le contrôle du pharmacien dans l'espace de confidentialité. Si le patient appréhende le résultat, cela peut être une solution pour que celui-ci ne se retrouve pas seul face au résultat de son autotest (notamment pour l'autotest de l'infection VIH). Le pharmacien sera plus à même dans ce cas-là pour orienter son patient si le résultat est positif.

Dans tous les cas, le pharmacien peut proposer au patient de revenir à la pharmacie pour lui communiquer le résultat, ce qui mènera à une discussion sur la suite de la prise en charge. Il est important de noter que la confidentialité est de mise que ce soit au moment de la dispensation de l'autotest ou lors de la lecture et orientation du patient (24).

Par exemple, pour l'autotest VIH, si le test est positif, il faut que le patient consulte le plus rapidement possible un médecin pour réaliser un test de confirmation en laboratoire. Il est primordial de rappeler au patient de se protéger afin d'éviter de transmettre le virus tant que le test de confirmation n'a pas été réalisé. Toutes ces informations figurent en fin de notice de l'autotest. De plus, le patient peut se rapprocher du service Sida Info Service au 0 800 840 800 (appel confidentiel, anonyme et gratuit) pour toutes questions ou demande d'aide, de soutien ou d'orientation. (25) Le patient peut aussi trouver des informations sur le site sidaction.org ou aides.org.

2.3.7.3. Automédication possible proposée par le pharmacien

En lien avec la partie 2.1.2.1.3 intitulée « Vers l'acte de prescription pour des pathologies courantes ? », dans le cas de certains autotests, le pharmacien pourrait dispenser un médicament listé et des conseils par rapport à des soins de support. Par exemple, si le résultat de l'autotest infection urinaire est positif et met en évidence une cystite simple sans complications apparentes, le pharmacien en suivant un algorithme validé par les autorités compétentes, pourrait dispenser un antibiotique accompagné de conseils pour éviter la récurrence (boire au moins 1.5 L d'eau par jour, uriner après les rapports sexuels, etc...) et proposer des compléments alimentaires en prévention comme des comprimés au cranberry et aux huiles essentielles. Idem, dans le cas d'une infection vaginale révélée par l'autotest.

Il faut cependant garder à l'esprit que pour la plupart des autotests, une possible médication proposée par le pharmacien reste marginale, car applicable à peu d'autotests. Pour la plupart, le pharmacien aura une mission de prévention en proposant à son patient de s'autotester et d'orientation en fonction du résultat de l'autotest pour la suite de la prise en charge médicale.

2.3.7.4. Limites

Il faut bien avoir à l'esprit que les autotests ne remplaceront jamais une analyse biologique. Certains autotests sont d'ailleurs dans le collimateur de l'Académie Nationale de Pharmacie concernant le bien-fondé médical de réaliser un autotest dans certains domaines d'applications, jugeant leur « *utilité limitée* », « *sans fondement rationnel* », des résultats « *hasardeux* » (cf : partie 2.5). L'ANSM suggère également aux patients de se rapprocher de leur médecin traitant systématiquement après la réalisation d'un autotest pour confirmer les résultats qu'il y ait signes cliniques ou non, car « *ce type de technologie présente des performances qui ne sont généralement pas équivalentes à celles des examens biologiques réalisés en laboratoire de biologie médicale par des méthodes quantitatives et automatisées.* ». L'Agence a aussi publié un point d'information détaillé sur ce sujet rappelant les recommandations pour le bon usage des autotests. **(24) (44) (48)**

Par ailleurs, les laboratoires Bayer® et AAZ®, ont réalisé des études concernant la fiabilité de leur autotest infections vaginales et VIH respectivement. L'autotest de Bayer® est sensible à 90% et celui de AAZ® à 100% et il est bien utilisé dans 92% des cas par les patients (notice de qualité, test facile à utiliser, interprétation des résultats aisée). **(50) (51)**

De plus, le Syndicat des Biologistes a émis un rapport le 9 janvier 2017 concernant la pertinence médicale et les limites des autotests. Ce rapport demande aux pharmaciens une « *diffusion limitée de l'ensemble des autotests pour ne pas risquer de rassurer un patient à tort et de passer à côté d'une réelle pathologie, ou de surdiagnostiquer des pathologies avec un traitement inadapté* », car cela peut avoir des conséquences dramatiques pour les patients. Il est constaté également par les biologistes que les autotests favorisent « *une médecine à plusieurs vitesses, car les personnes en situation de précarité n'[ont] pas les moyens de s'offrir des autotests* » et une différence importante du « *coût supérieur de certains autotests vendus en pharmacie par rapport aux examens réalisés au laboratoire* ». (49) (23)

Enfin, comme le suggère l'Agence, ce rapport rappelle que « *l'utilisation d'autotests directement par les patients ne les dispense pas des consultations médicales préventives, en particulier concernant le risque cardio-vasculaire. Certains patients pourraient utiliser des autotests par facilité et afin d'être rassurés en évitant de fait, certaines consultations de contrôle, pourtant essentielles* ». En conclusion de ce rapport, les biologistes souhaitent que « *le diagnostic in vitro [reste] la mission du biologiste médical* ». (23)

2.4. Les autotests disponibles en officine

2.4.1. Domaines d'applications

Les domaines d'application des autotests disponibles en pharmacie sont larges. Cela va de la prise en charge de la fertilité, au dépistage de certains cancers ou pathologies jusqu'au contrôle de la prise de substances.

Concernant la fertilité, il est possible au moyen d'autotest de connaître le statut de fertilité d'un homme, le moment propice à la conception, si la femme est enceinte et depuis quand ou si elle est en statut de ménopause.

Concernant les infections, les autotests de dépistage de l'infection au VIH, des mycoses vaginales, des infections urinaires, de l'infection à *Helicobacter pylori*, de Lyme ou du statut vaccinal de l'infection tétanos sont largement utilisés.

Concernant le dépistage des cancers, ceux de la prostate et colorectal sont accessibles par autotests.

Par ailleurs, des affections comme des dysthyroïdies, des anémies, des allergies, des dyscholestérolémies et des dysalbuminémies peuvent être mises en évidence.

2.4.2. Laboratoires : Contact des principaux laboratoires distribuant les autotests en France et listes des autotests commercialisés par laboratoires

Pour garantir l'exhaustivité des gammes d'autotests disponibles sur le marché français, chaque laboratoires distributeurs ont été contactés soit via un formulaire de contact en ligne, soit par téléphone ou via une adresse mail, indiqués sur le site internet des laboratoires. La demande aux laboratoires a été systématiquement accompagnée d'une lettre intitulée « Lettre de demande d'information concernant les autotests distribués en officine dans le cadre d'une thèse d'État de Docteur en Pharmacie » [Annexe 1]. Cette dernière explique en quoi consiste la thèse et pourquoi de la documentation est demandée à chaque laboratoire. Pratiquement tous les laboratoires ci-après ont répondu à la demande d'informations concernant leurs autotests commercialisés en France, seul le laboratoire Hartmann® qui a été contacté en avril 2018, a indiqué dans sa réponse par mail ne pas commercialiser ses autotests en France.

2.4.2.1. AAZ®

Autotests commercialisés : d'intolérance au gluten, VIH Sida 1, test de fertilité masculine.

Site internet : www.autotest-sante.com

Moyens de contacts : formulaire rempli sur le site internet le 13/04/2018.

Réponses : par mail les 9 et 11/05/2018 de la spécialiste produit avec en pièce jointe : une étude sur leurs produits, deux infographies réalisées en partenariat avec une pharmacie en ligne pour définir les utilisateurs d'autotests VIH et un communiqué de presse de décembre 2017 qui fait état des actualités et des chiffres clés autour de l'autotest.

1 autotest VIH, des notices de l'autotest et une affiche publicitaire ont été envoyés par courrier postal.

Le laboratoire souhaite avoir les résultats du questionnaire pharmacien ainsi que la thèse.

2.4.2.2. ALERE® via ABBOTT®

Autotests commercialisés : Gamme Alere Home Test® du dépistage de la carence en fer, dépistage de la sensibilité aux allergies, détection des anticorps anti-toxine tétanique, détection des infections à Borrelia responsables de la maladie de Lyme, détection des anticorps anti-Hélicobacter pylori.

Site internet : www.alere.com

Moyens de contacts : formulaire rempli sur le site internet le 13/04/2018 puis contact par mail le 04/01/2019.

Réponses : pas de réponse à ce jour malgré une forte insistance.

2.4.2.3. BAYER®

Autotests commercialisés : gamme Hydralin Test®, aide à diagnostiquer les infections vaginales.

Site internet : www.questions-intimes.fr

Moyens de contacts : formulaire rempli sur le site internet le 13/04/2018, mais il ne fonctionnait pas. Prise de contact par téléphone de ce fait le même jour avec l'expert des produits de la gamme.

Réponses : par mail le 20/04/2018 de l'expert de la gamme avec en pièce jointe 3 études de validité des autotests de la gamme.

2.4.2.4. BIOSYNEX®

Autotests commercialisés :

- Gamme Exacto® : test de grossesse, d'ovulation, de mycose vaginale, d'infection urinaire, d'infection vaginale, de ménopause, de fertilité masculine et de cannabis.

- Gamme MedicAid® : test de grossesse classique et digitale, d'ovulation.

Site internet : www.biosynex.com

Moyens de contacts : contact par mail le 13/04/2018, pas de réponse. Contact par téléphone le service commercial le 05/07/2018 et orientation vers le spécialiste produit par mail le 05/07/2018 et le 04/01/2019.

Réponses : pas de réponse à ce jour malgré une relance.

2.4.2.5. MEDISUR®

Autotests commercialisés :

- Gamme fertilité : détection précoce de grossesse, d'ovulation, de ménopause, de fertilité masculine.
- Gamme prévention : dépistage du VIH, de l'albumine, de l'allergie, colorectal, de l'anémie, de Lyme, de la prostate, de la thyroïde, gastrique, du tétanos, des infections urinaires.
- Gamme drogues et alcools : du cannabis, salivaire drogues et alcool.

Site internet : www.medisur.fr

Moyens de contacts : contact par mail le 09/04/2018.

Réponses : par mail le 13/04/2018 de la responsable produit avec en pièce jointe le Book formation du laboratoire destiné aux pharmaciens.

2.4.2.6. MYLAN®

Autotests commercialisés : VIH, thyroïde, H. pylori-ulcère, prostate, tétanos, fer, allergie, Lyme, cholestérol, colorectal, albumine, ménopause (suspension le 7 mai 2019 par l'ANSM, rappel de lot par Mylan® (32)), infection urinaire, ovulation, cannabis.

Site internet : www.gamme-mylanmytest.fr

Moyens de contacts : contact par téléphone le 13/04/2018 via le numéro hotline indiqué sur le site internet. Rappel le 05/07/2018 de la responsable produit du service client indiquant que toute la documentation est disponible sur le site internet MyTest®. Orientation vers le service produit dès octobre 2018. Nouveau mail le 04/01/2019, sans réponse.

Réponses : par mail le 05/07/2018 avec en pièce jointe un article de la revue 60 Millions de consommateurs traitant de l'autodiagnostic au moyen des autotests vendus en pharmacie.

2.4.2.7. NARCOCHECK®

Autotests commercialisés : tests nicotine, cannabis, cannabis + Prédosage, cocaïne et crack, héroïne et les 5 drogues les plus consommées en France (cannabis, cocaïne, héroïne, amphétamines et ecstasy).

Site internet : www.narcocheck.com

Moyens de contacts : formulaire web rempli le 13/04/2018. Pas de réponse, appel téléphonique le 05/07/2018.

Réponses : toute la documentation est accessible sur le site internet du laboratoire. Ce laboratoire commercialise essentiellement ses autotests en région parisienne.

Par ailleurs, il est important de noter, que les autotests de grossesse, d'ovulation ou d'infection urinaire étant hors monopole pharmaceutique et commercialisés par un grand nombre de laboratoires dans des grandes surfaces (par exemple le laboratoire SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH® pour la gamme Clearblue® digitale, le laboratoire Gilbert® avec les autotests ElleTest® à bandelette), ne seront pas présentés dans cette thèse, mais juste cités ici. En effet, cette thèse s'attache à présenter aux pharmaciens d'officine, les laboratoires distribuant une gamme complète d'autotests dans des domaines d'application variés seulement dans les officines.

2.5. Rapport de l'Académie Nationale de Pharmacie sur les autotests

À la demande de la Ministère des Solidarités et de la Santé (DGS, Direction Générale de la Santé), l'Académie Nationale de Pharmacie a publié le 13 décembre 2017, un rapport de 59 pages intitulé « Autotests-TRODS ; Rôles du pharmacien d'officine ».

Ce rapport est découpé en plusieurs parties rappelant les aspects réglementaires, traitant de la question de l'utilité des autotests, définissant ce qu'est un autotest (gammes, conditions d'utilisation et responsabilité, assurance qualité), évaluant la pertinence médicale des tests biologiques faisant l'objet d'autotests, analysant la qualité de l'information des notices des gammes d'autotests de Mylan® et de Medisur®, rappelant la formation exigée aux pharmaciens et en finissant, par faire le point sur la situation en Europe par rapport au marché des autotests.

En résumé, l'Académie Nationale de Pharmacie critique les notices des autotests ne les jugeant pas assez détaillées, mais aussi les mentions de santé figurant sur les boîtes les qualifiant de trop générales et pas assez précises.

Par exemple, pour les mentions de la boîte et la notice de l'autotest Fer :

- La boîte indique « Détection de la carence en fer en prévention de l'anémie », mais l'ANP note que cette mention est inexacte, car « *l'anémie étant définie comme une diminution de la concentration sanguine de l'hémoglobine dans le sang (en deçà des*

seuils définis selon l'âge et le sexe), la dénomination n'est pas exacte puisque l'autotest recherche une hypoferritinémie, donc une carence en fer. Plusieurs types d'anémie ne sont pas liés à une carence en fer et, inversement, à son début, une carence en fer peut être isolée sans anémie ».

- Pour la notice, plusieurs points sont relevés : « Paragraphe « Que faut-il faire si le résultat est négatif ? » : « Si le résultat est négatif, cela signifie que la concentration en ferritine dans le sang est suffisante (supérieure à 20 ng/mL) et se situe dans la normale ». Il faut comprendre que le test a pour vocation de rechercher une éventuelle carence en fer, auquel cas la réponse est rendue comme négative si la ferritinémie est normale (il peut paraître paradoxal de dire qu'un test est « négatif » lorsqu'un résultat biologique est normal...). D'autre part, on ne peut pas exclure le cas d'une personne atteinte d'une maladie de surcharge en fer (hémochromatose, transfusions répétées) qui recourrait à ce test (même si l'autotest n'a pas pour vocation à être utilisé dans ce cas de figure) : le résultat serait alors rendu « négatif » avec une ferritinémie faussement rendue comme « située dans la normale » (alors que la ferritinémie serait élevée dans ces circonstances). Paragraphe « Quand doit-on faire le test ? » : « Le test peut être effectué à tout moment mais ne doit pas être réalisé en cas d'infections ou d'inflammations aiguës ou en cas de blessure à la rate ou au foie. Des résultats positifs pourraient être obtenus, bien qu'il n'y ait pas de carence en fer ». L'adjectif « positif » est utilisé ici à contre-emploi du reste de la notice (test positif = carence en fer). La synthèse de la ferritine est directement augmentée par l'inflammation, et ce indépendamment et au-delà du niveau des réserves en fer. La ferritine ne reflète donc plus strictement les réserves en fer de l'organisme dans cette situation ». (24)

Pour finir, l'ANP a décortiqué les autotests en analysant la pertinence médicale de chacun en les comparant à un examen de biologie médicale réalisé en laboratoire.

Sur le tableau ci-après [Tableau 3], un code couleur permet de constater pour chaque autotest son utilité en vert (Groupe 1), s'il reste à valider en orange (Groupe 2) ou s'il est à éviter en rouge (Groupe 3). De ce fait, les autotests qui sont à utiliser sans risque sont ceux du VIH, du statut vaccinal du tétanos, des infections urinaires et de l'albumine urinaire. Les autres autotests ne semblent pas apporter une pertinence clinique lors de leur réalisation soit à cause du bien-fondé de la détection du paramètre biologique (autotest allergie, car une détection des IgE à l'aveugle n'est pas justifiée sans une recherche spécifique des potentiels

allergènes entourant le patient) ou de la non-prise en compte du contexte clinique du patient (autotest PSA car un dosage ponctuel de PSA n'est pas le seul révélateur de cancer de la prostate). (24)

Test	Indication	Groupe 1 Utile	Groupe 2 À valider	Groupe 3 À éviter
Systèmes et dispositifs de mesure prescrits par un médecin				
Autosurveillance de la glycémie	Suivi thérapeutique			
Autosurveillance de la cétonémie	Suivi thérapeutique			
Automesure de l'INR	Suivi thérapeutique			
Autotests marqués CE vendus en officine				
Tests sanguins				
Recherche des anticorps anti-VIH	Dépistage			
Mesure semi-quantitative du cholestérol total	Dépistage			
Ferritinémie – Recherche d'une carence martiale	Dépistage			
TSH – Recherche d'une hypothyroïdie	Dépistage			
PSA – Recherche	Dépistage - Diagnostic			
Anticorps anti- <i>Helicobacter pylori</i> (<i>H. pylori</i>)	Dépistage - Diagnostic			
IgE totales - Allergie	Dépistage - Diagnostic			
Anticorps antitétaniques – Statut vaccinal	Prévention			
Anticorps anti <i>Borrelia</i>	Dépistage - Diagnostic			
Tests réalisés sur des selles				
Dépistage du cancer colorectal	Dépistage			
Tests urinaires				
Détection d'une infection urinaire, d'une protéinurie (albuminurie), d'une glycosurie	Dépistage			
Recherche qualitative de l'hormone FSH	Dépistage			
Recherche qualitative de l'hormone LH	Dépistage			

Tableau 3 : Utilité clinique des autotests vendus en officine comparativement à un examen de laboratoire de biologie médicale (24)

Les pharmaciens d'officine sont fortement invités à lire ce rapport. En effet, il est très bien fait et explicite. Il donne matière à se poser des questions sur le bien-fondé de la délivrance de certains autotests en pharmacie. De plus, le laboratoire Mylan® (mai 2019) a procédé au rappel de lot de son autotest ménopause des officines par courrier. L'ANSM a décidé de suspendre la mise sur le marché. Celle-ci demande au laboratoire « *d'apporter de plus amples informations techniques sur les performances au regard de l'usage revendiqué de MyTest Ménopause* » (32). Ceci est en adéquation avec le tableau 3 précédent, qui classe cet autotest comme à valider.

Comme l'ANP l'a soulevé en 2017, l'ANSM en 2019, commence à mettre en évidence des dysfonctionnements de certains autotests commercialisés en officine. Elle préfère privilégier la sécurité des patients en retirant les autotests concernés du marché tant que la pertinence médicale n'est pas démontrée.

2.6. Autotests disponibles sur Internet et autres marchés

Avec l'ouverture du monopole pharmaceutique concernant les autotests de grossesse et d'ovulation, le consommateur peut être tenté de commander son autotest sur internet pour le payer moins cher. Il est important de rappeler au patient, que la commande d'un autotest sur le web doit se faire avant tout sur les sites des pharmacies ou sur le site du laboratoire distribuant l'autotest (ce qui garantira la qualité et la sécurité de l'autotest) mais jamais via un site marchand, car il n'y a aucun moyen de s'assurer de la provenance de l'autotest.

Le seul avantage de l'achat sur internet et que le patient peut consulter les avis des autres utilisateurs.

De nos jours, les contrefaçons sont partout. Il serait catastrophique pour le patient de commander un autotest par exemple de l'infection au VIH et que celui-ci donne un résultat erroné mettant en jeu la santé de l'utilisateur. De plus, en faisant son achat en pharmacie, le patient peut avoir les conseils avisés de son pharmacien sur le bon usage de l'autotest, surtout que ce sont des dispositifs médicaux qui sont récemment commercialisés. Il est vrai que la commande par internet, garantit un certain anonymat, mais le pharmacien est tenu au secret professionnel donc le patient n'a pas à appréhender un achat en pharmacie.

L'ANSM rappelle dans une note intitulée « Recommandations pour le bon usage des autotests vendus en pharmacie - Point d'information » datant du 08/02/2018 ceci (44) :

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

Pour compléter cette deuxième partie, en Annexe 5, se trouve un tableau récapitulatif des autotests disponibles sur le marché français indiquant pour chaque autotest la méthode de détection utilisée, l'échantillon biologique utilisé et le paramètre biologique détecté.

Les pharmaciens sont invités à consulter ce tableau, mais aussi les notices des autotests vendus dans leur officine, car les seuils de détection rendant l'autotest positif peuvent varier en fonction des laboratoires. [Annexe 5]

Partie III : Enquête en officine

3. Enquête par questionnaire dans les officines

Dans cette dernière partie, la première personne sera utilisée, car c'est un travail d'enquête que j'ai moi-même réalisé au sein des officines. Cette partie sera traitée de façon chronologique : de la mise en place de l'enquête par questionnaire, en passant par le matériel et méthodes pour réaliser les questionnaires jusqu'aux résultats de l'enquête confrontés aux réponses que j'attendais.

3.1. Objectifs généraux de l'enquête

Concernant la mise en place générale de l'enquête par questionnaire, celle-ci a été réalisée dans les officines au moyen de 2 questionnaires, pharmaciens et patients.

Dans un premier temps, les titulaires des officines ont été sollicités par la présentation d'une lettre explicative pour autoriser l'enquête dans leurs officines. Cette lettre a pour but d'expliquer aux titulaires l'enquête réalisée, son déroulement et ses objectifs. [Annexe 2] De ce fait, j'ai mis en place un questionnaire patient et un questionnaire pharmacien.

Le questionnaire patient [Annexe 3] est à compléter par le patient dès que celui-ci fait l'achat d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Il a pour but de connaître les motivations conduisant les patients à cet achat et d'améliorer la délivrance de ces tests par les pharmaciens. Dès que le patient a complété son questionnaire, il est remis au pharmacien. Au maximum, cinq questionnaires ont été laissés dans les officines.

Le questionnaire pharmacien [Annexe 4] se déroule sous forme d'entretien individuel avec le pharmacien d'une durée de 15-20 minutes, sur rendez-vous. Avant de débiter l'entretien, j'ai demandé au pharmacien de me montrer les dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro* à la vente dans son officine et d'en choisir un pour la suite de l'entretien. J'ai posé les questions et j'ai noté les réponses du pharmacien pour faciliter la fluidité de l'entretien. Les remarques du pharmacien concernant la thèse ont aussi été relevées. Ce questionnaire a pour but de connaître les gammes de dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro* vendues à l'officine, la formation reçue par les pharmaciens concernant ces DM ainsi que les objectifs de leurs ventes.

Ces deux questionnaires sont totalement anonymes et les réponses traitées exclusivement dans le cadre de ma thèse.

Ne cherchant pas à faire une enquête exhaustive, d'un comme un accord avec ma directrice de thèse, nous avons choisi de réaliser une enquête précise sur un nombre déterminé de pharmaciens et de patients. De ce fait, les objectifs initiaux de l'enquête étaient d'interroger 20 pharmaciens issus le plus possible d'officines différentes et 30 patients ayant fait l'achat de DMDIV. L'enquête d'une durée d'un an, s'est étendue de septembre 2018 à septembre 2019, profitant de ma présence en officine le samedi matin (septembre à décembre 2018), de mon stage officinal (janvier à juin 2019) et de mes emplois en officine en qualité de pharmacienne 6^{ième} année validée (juillet à septembre 2019).

3.2. Matériel et méthodes

3.2.1. Construction des questionnaires

L'idée d'interroger les pharmaciens ainsi que les patients à propos des dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro* m'est apparue comme indispensable pour comprendre pourquoi les patients faisaient le choix de l'achat de ces DM en officine, mais aussi pour faire un état des lieux sur les connaissances des pharmaciens sur ces DM car les demandes des patients et les ventes sont en plein essors ces derniers temps.

3.2.1.1. Questionnaire patient

Ce questionnaire doit être complété dans un temps très court par le patient. C'est pourquoi, la mise en page a toute son importance. Le slogan « Pour me tester, je choisis l'autotest en pharmacie ! » se devait d'être accrocheur lors de sa lecture. Les quelques lignes d'introduction avant les questions permettent d'expliquer au patient le but de ce questionnaire et rappelle que celui-ci est anonyme. De plus, la police choisie rappelle les écritures à la main pour donner envie au patient de répondre. L'alignement des questions et des entrées à cocher permet la fluidité des réponses. Le questionnaire doit tenir aussi sur une page A4 pour ne pas démotiver le patient à répondre. Si le questionnaire avait été trop long, les patients, souvent par manque de temps, n'auraient pas souhaité répondre.

La chronologie des questions suit une logique précise. En effet, au début du questionnaire les questions cherchent à connaître le profil du patient. Par la suite, les questions s'orientent vers les motivations d'achat de l'autotest et sur son utilisation. Puis le

patient est interrogé sur la fiabilité, le prix et les problèmes éventuels rencontrés lors de l'utilisation antérieure d'autotest. Ceci dans le but de recueillir les impressions et remarques du patient sur ces tests afin d'améliorer leur délivrance à l'officine et de former au mieux les pharmaciens. De plus, ce questionnaire permet aussi d'apprécier par anticipation le comportement et la prise en charge, que le patient face au résultat du test, souhaiterait avoir. Ce questionnaire prend également en compte l'aspect psychologique du patient car l'achat de certains tests reste sensible et l'anonymat de l'achat en officine garantit la tranquillité d'esprit du patient face à d'éventuels jugements de son entourage proche. Le patient se prend lui-même en charge, sans l'intervention d'un médecin. Il est autonome et choisit de sa propre initiative, de connaître son statut pathologique, comme par exemple pour son statut VIH.

3.2.1.2. Questionnaire pharmacien

Concernant le questionnaire pharmacien, sa mise en place a suivi une approche plus classique en quatre parties distinctes. Une première partie renseigne sur l'expérience de pratique officinale du pharmacien interrogé. La seconde partie fait l'état des lieux des DMDIV de l'officine. Le pharmacien est interrogé sur le test qu'il a choisi en début d'entretien pour évaluer ses connaissances sur celui-ci. Une troisième partie évalue la formation du pharmacien concernant les DMDIV. L'objectif de savoir s'il est nécessaire d'améliorer la formation sur ces tests à la faculté durant les études de pharmacie ou pendant des formations dispensées lors des diplômes universitaires et/ou lors du DPC. La dernière partie du questionnaire questionne le pharmacien sur les objectifs de la vente des DMDIV en officine en pratique courante. Tous les commentaires du pharmacien sont aussi notés à la fin de la feuille questionnaire.

3.2.2. Réponses attendues aux questions

Avant que les pharmaciens et les patients ne répondent aux questionnaires, j'ai mené une réflexion sur les réponses éventuelles qu'ils pouvaient me donner. Pour chaque question, des pistes de réponses ont été proposées pour donner du sens et justifier les questions. Les parties suivantes détaillent donc les réponses attendues aux questions posées dans les questionnaires [Tableau 4] et [Tableau 5]. Ces réponses attendues seront mises en comparaison sous forme de discussion et d'analyse statistique par la suite.

3.2.2.1. Questionnaire patient

N° questions	Intitulé de la question et réponses possibles	Pistes de réponses et argumentaire
1	Etes-vous : une femme, un homme, âge ?	Afin de connaître le profil des patients achetant un DMDIV en officine.
2	Venez-vous régulièrement dans cette pharmacie ? Oui/Non	Est-ce que le patient est un habitué de l'officine où il vient acheter le DMDIV ou s'il s'est rendu dans une autre officine pour l'achat de son DMDIV. Dans ce dernier cas, il ne veut peut-être pas que l'équipe qui le connaît sache qu'il réalise un test de grossesse, HIV, PSA ou infection urinaire, par peur du jugement du patient. Cette question analyse l'aspect psychologique du patient derrière les raisons de son achat.
3	Avez-vous déjà acheté un test de diagnostic <i>in vitro</i> en pharmacie ? Oui/Non Si non, où l'avez-vous acheté ?	Connaître les préférences de lieux d'achats des autotests (supermarché ou à la pharmacie). Cette question permet d'anticiper sur la 6) : si l'achat est en pharmacie le patient souhaite t'il avoir des conseils sur l'utilisation, l'interprétation du résultat et la marche à suivre en fonction du résultat ; si l'achat est en supermarché (achat plus anonyme ?).
4	L'achat de ce test est-il le motif de votre visite ? Oui/Non	Est-ce que le patient vient pour le seul achat du test, un renouvellement d'ordonnance, des conseils d'automédication. L'achat de l'autotest est-il le seul motif de visite à la pharmacie ou est-ce un achat surajouté lors de sa visite à l'officine ?
5	Avez-vous acheté ce test : - Spontanément en pharmacie ? Oui /Non - Sur les conseils du pharmacien ? Oui/Non	Est-ce que le patient est rentré dans la pharmacie avec l'idée en tête d'acheter un DMDIV ou il a d'abord décrit ses symptômes au pharmacien et est-ce celui-ci qui lui a conseillé de se tester par le biais des DMDIV ?
6	Allez-vous demander conseil au pharmacien sur le bon usage de ce test ? Oui/Non	Est-ce que le patient sait comment fonctionne le test ? Comment l'utiliser correctement ? Est-il en attente de conseils de la part de son pharmacien, car se tester soit même n'est pas habituel et peut-être source d'appréhension.

7	Pensez-vous revenir à la pharmacie pour analyser les résultats du test ? Oui/Non	Le patient revient-il à la pharmacie pour interpréter le résultat ou il se prend en charge lui-même avec les seules instructions de la notice.
8	Préférez-vous, vous tester : - A votre propre domicile : Oui/Non - Au cabinet médical : Oui/Non - A la pharmacie : Oui/Non - Autres lieux à préciser.	Le patient se fait-il suffisamment confiance pour réaliser le test seul à son domicile ou s'il préfère le réaliser sous le contrôle d'un professionnel de santé ?
9	Si le résultat est positif, pensez-vous prendre un rendez-vous chez le médecin pour en discuter avec lui ? Oui/Non Si non, pourquoi ?	Si le résultat est positif, le patient prendra-t-il rendez-vous chez son médecin traitant pour faire des analyses complémentaires, confirmer le résultat et être pris en charge. Ou justement, la positivité du test (HIV, grossesse) implique-t-elle un déni concernant la pathologie testée ?
10	Comment jugez-vous la fiabilité des tests de diagnostic <i>in vitro</i> vendus en pharmacie ? Plutôt mauvaise/Plutôt bonne/Excellente	Analyse de la confiance du patient par rapport à la fiabilité des tests DMDIV.
11	Le prix des tests de diagnostic <i>in vitro</i> vendus en pharmacie vous semble-t-il : Correct/Trop cher/Ne sais pas	Avis des patients sur les prix de vente des DMDIV pratiqués en officine. Si c'est trop cher en officine, le patient peut-il se rabattre pour des tests courants sur des DMDIV vendus en supermarchés (infections urinaires ou grossesses). Complément de la question 4).
12	Avez-vous déjà utilisé un test de diagnostic <i>in vitro</i> ? Oui/Non Si oui, avez-vous rencontré des problèmes ? (Réalisation du test, analyse des résultats...)	Utilisation par le passé de DMDIV. En savoir plus sur les problèmes rencontrés. Les notices, l'interprétation des résultats ou autres sont-ils compliqués ou si à contrario c'est facile à utiliser et donc recommandable pour tout profil de patients.

Tableau 4 : Questions du questionnaire patient accompagnées de pistes de réponses et argumentaires.

3.2.2.2. Questionnaire pharmacien

N° questions	Intitulé de la question et réponses possibles	Pistes de réponses et argumentaire
Votre expérience de pratique officinale		
-	- Depuis combien d'années exercez-vous en officine depuis l'obtention de votre diplôme. - Lieu de pratique officinale : Milieu Rural/Milieu Urbain/Autres - Statut au sein de l'officine : Titulaire/Adjoint /Employé	Connaitre le profil du pharmacien interrogé : années de pratique officinale, lieu de pratique et fonction au sein de l'officine où il travaille. En fonction de son expérience en officine, je souhaite savoir si cela peut être corrélé à sa connaissance des DMDIV. Cette partie du questionnaire sera analysée en parallèle de la partie « Votre formation sur les DMDIV ».
Les dispositifs médicaux de diagnostics <i>in vitro</i> (DMDIV) de l'officine		
1	En moyenne, combien vendez-vous de DMDIV par mois ?	Est-ce que la vente de DMDIV est-elle régulière à l'officine ou si elle reste anecdotique. Essayer de comprendre pourquoi.
2	Pouvez- vous citer au moins 3 DMDIV qui ont des domaines de diagnostic différents ?	Le pharmacien connaît seulement les marques de DMDIV vendues dans l'officine où il travaille ou s'il s'est intéressé à l'offre complète proposée par différents laboratoires.
3	Pourquoi avoir choisi ce DMDIV ?	Raisons du choix du DMDIV choisi par le pharmacien pour la suite de l'entretien : le plus à l'aise à la vente, le connaît bien, est-ce qu'il le conseille souvent, etc...
4	Quels sont vos conseils quand vous vendez ce DMDIV ?	Conseils à la vente de ce DMDIV. Analyse de toutes les réponses des pharmaciens en vue de faire une fiche conseils sur le minimum à expliquer à un patient lors de la vente d'un de ces dispositifs.
5	Pourriez-vous expliquer à un patient comment fonctionnent ces dispositifs si celui si vous le demande au comptoir ? Oui/Non Si oui, expliquer ce que vous lui direz en prenant en exemple le DM choisi précédemment.	Connaitre le niveau de connaissance des pharmaciens sur le fonctionnement de ces DMDIV, en lien avec la partie « Votre formation sur les DMDIV ».
6	Pensez-vous que l'officine peut être un lieu de vente de dispositifs de dépistage sanguin via des DMDIV ? Oui/Non Quelle que soit votre réponse, pourquoi ?	Avis des pharmaciens d'officine concernant la vente des DMDIV en officine : est-ce que cette vente empiète sur le marché des laboratoires d'analyses, charge de travail en plus, etc...

7	A votre avis, est-ce que les gammes de DMDIV devraient être étendues ? Oui/ Non Quelle que soit votre réponse, pourquoi ?	Les raisons d'une potentielle extension des gammes dans un objectif de prévention, d'implication du patient dans sa santé, facilité d'accès, car il y a des pharmacies partout (zones rurales avec pas forcément un laboratoire proche pour se tester sur des pathologies courantes).
Votre formation sur les DMDIV		
1	Avez-vous été formé : - A la vente : Oui/Non - Aux conseils : Oui/Non - Au fonctionnement : Oui/Non	Formation sur la vente du DMDIV (quand le proposer au patient ? Dans quelles circonstances ?), sur les conseils (quoi dire au patient lors de la vente) et sur le fonctionnement intrinsèque du dispositif (savoir expliquer au patient le fonctionnement du DMDIV, en lien avec la question 4) de la partie « DMDIV de l'officine ». Si le pharmacien a été formé et qu'il ne sait pas expliquer le fonctionnement de ces DM, il faut remettre en question la qualité de la formation reçue et son niveau d'approfondissement.
2	Dans quel cadre avez-vous suivi cette formation : - A la faculté : Oui/Non - Lors de stages : Oui/Non - Lors de formations labo : Oui/Non - Au cours du DPC : Oui/Non - Si aucune formation, souhaitez-vous être formé ? : Oui/Non	Apprécier le cadre de la formation. Cette question permet surtout de savoir si le pharmacien cherche à se former seul sur les autotests.
3	Pensez-vous que la formation sur les DMDIV devrait être plus approfondie ? Oui/Non Quelle que soit votre réponse, pourquoi ?	Approfondissement de la formation en vue des nouvelles problématiques de santé : les déserts médicaux, de l'automédication, etc... Question pour connaître l'avis du pharmacien en vue de la possible extension des domaines d'application des autotests. En lien avec la question 7) de la partie « Les dispositifs médicaux de diagnostics <i>in vitro</i> (DMDIV) de l'officine ».

Objectifs de la vente des DMDIV en officine		
1	A votre avis, l'utilisation des DMDIV peut-elle faire partie des nouvelles missions impliquant le pharmacien d'officine dans le diagnostic de pathologies courantes ? Oui/Non Quelle que soit votre réponse, pourquoi ?	Conseiller et vendre des autotests : nouvelles missions du pharmacien d'officine (être en première ligne pour le dépistage, facile à proposer aux patients, rapides, peu coûteux), implication du pharmacien dans le dépistage, crédibilité du pharmacien par rapport aux dépistages réalisés en laboratoires, voire sur une extension des missions du pharmacien vers la prescription pour traiter des pathologies courantes (infections urinaires, allergies, etc...) et ainsi alléger les médecins qui se font de moins en moins nombreux sur notre territoire.
2	Pensez-vous que ces tests devraient être réalisés sous le contrôle d'un professionnel de santé ? Oui/Non Quelle que soit votre réponse, pourquoi ?	Réalisation de ces tests sous le contrôle d'un pharmacien pour éviter les biais dus à l'environnement du patient et à l'utilisation du test ; dans le but que le résultat soit fiable (pas de faux positifs ou négatifs ; ce qui peut engendrer du stress chez le patient). Amélioration de la qualité, de la prise en charge du patient la plus efficace et efficiente (éviter les pertes de chances, proposer des traitements adaptés rapidement...). Pourquoi ne pas imaginer une coopération pharmacien (dépistage) - médecin (prescripteur en fonction du résultat) ?
3	Pensez-vous que le développement de ces tests favorise : - La prévention : Oui/Non - L'automédication : Oui/Non - L'implication du patient dans la prise en charge de sa santé : Oui/Non - Un gain de temps pour le médecin : Oui/Non - Autres.	Avis du pharmacien de façon générale sur l'expansion de ces DMDIV en officine. Constaté une adéquation ou non par rapport aux réponses des questions 1) et 2) de cette partie.
Vos commentaires concernant ce questionnaire		
Expression libre du pharmacien : avis le sujet de la thèse, sur le questionnaire en lien avec son utilité, autres sujets concernant les DMDIV que je n'aurai pas abordés, etc...		

Tableau 5 : Questions du questionnaire pharmacien accompagnées de pistes de réponses et argumentaires.

3.3. Résultats

3.3.1. Questionnaire patient

30 questionnaires patients ont été récoltés durant la durée de l'enquête en officine.

Les équipes des officines où j'étais présente, ont été sollicitées pour proposer le questionnaire au plus grand nombre jusqu'à atteindre l'objectif de 30 questionnaires récoltés, et ce, sans limiter les domaines d'application des autotests dans le but de savoir lesquels sont les plus connus et donc les plus utilisés. Notons que les résultats de cette enquête ne sont pas statistiquement significatifs car le nombre de participants est trop restreint et a été arrêté bien en amont de l'application de l'enquête sur le terrain. Au final, tous les questionnaires ont été recueillis par mes soins dans les officines où j'ai travaillé en accord avec les titulaires, dans le but de créer le moins de biais possible et pour pouvoir également collecter les remarques des patients hors questionnaire. Bien qu'au début de l'enquête, je souhaitais laisser des questionnaires patients dans les officines où j'intervenais (comme expliquer dans la lettre à destination des titulaires des officines), je me suis vite aperçue que les titulaires ne souhaitaient pas s'engager dans le recueil de mon questionnaire et que je devais de ce fait changer de stratégie et proposer moi-même le questionnaire patient lors de ma présence au comptoir.

3.3.1.1. Tests achetés

Autotests achetés	Nombre de questionnaires
VIH	8
Cholestérol	1
Cannabis	2
Infection urinaire	1
Infection vaginale	1
Ovulation	2
Grossesse	13
Grossesse détection précoce	2

Tableau 6 : Autotests achetés et nombres de questionnaires collectés pour chaque autotest.

Avec ce tableau récapitulatif, on peut constater que les autotests les plus achetés en officine concernent la sphère de la fertilité avec les autotests de grossesse ou d'ovulation et la sphère infectieuse avec l'autotest du VIH. En discutant avec les patients qui ont complété le questionnaire, je me suis rendu compte, qu'ils n'avaient souvent que deux domaines d'utilisation des autotests en tête : celui qu'ils sont venus chercher à la pharmacie et/ou l'autotest VIH et de grossesse.

Les autotests du VIH, de grossesse, d'ovulation, du cannabis, et des infections intimes féminines sont les autotests les plus vendus.

J'ai travaillé dans des officines qui avaient en vente tous les autotests décrits dans la Partie II. Rapidement, j'ai pu constater que les pharmaciens ne pensent pas à proposer un autotest à leur patient. Ils les délivrent après une demande du patient au comptoir (22 patients ont acheté le test spontanément et 2 sur les conseils du pharmacien pour l'autotest cholestérol et grossesse détection précoce). Mis à part les autotests décrits plus haut comme étant les plus vendus au sein de mon enquête, les autres autotests (tétanos, Lyme, cholestérol, colorectal, PSA, thyroïde, H. pylori, fer, allergie, albumine) n'étaient jamais vendus.

3.3.1.2. Profils des patients

Analyse des questions 1) à 5) du questionnaire.

Age : [20-30] 50% des interrogés ; [30-40] 38% des interrogés ; [40 et plus] 13% des interrogés.

Autotests achetés	Sexe	Venue régulière dans la pharmacie	Achat de l'autotest : motif de la visite à la pharmacie
VIH	3♀ 5♂	8 Non	8 Oui
Cholestérol	1♂	1 Oui	1 Oui
Cannabis	2♂	2 Oui	1 Non 1 Oui
Infection urinaire	1♀	1 Oui	1 Oui
Infection vaginale	1♀	1 Oui	1 Non
Ovulation	2♀	2 Oui	1 Non 1 Oui
Grossesse	13♀	7 Non 6 Oui	1 Non 12 Oui
Grossesse détection précoce	2♀	2 Non	2 Oui

Tableau 7 : Tableau récapitulatif des profils des patients en fonction de l'autotest acheté.

Dans la plupart des cas, quel que soit l'autotest acheté, les patients viennent souvent à l'officine et l'achat de l'autotest est le motif de leur visite. On constate que pour l'autotest VIH, les patients ne sont pas des habitués de l'officine d'achat. L'achat de cet autotest reste sensible en officine et les patients choisissent un anonymat complet en se rendant dans une officine où ils ne sont pas connus par l'équipe officinale.

Les patients qui achètent le plus grand nombre des autotests sont des femmes, car les gammes qui les concernent sont étendues à de nombreux domaines d'application : infections intimes féminines, ovulation, grossesse...

Au comptoir, j'ai pu remarquer que quand l'achat de l'autotest n'est pas le motif de visite à l'officine, soit l'achat est motivé suite aux conseils du pharmacien, soit après que le patient demande s'il existe une solution d'autodiagnostic en pharmacie ou quand le pharmacien décèle une situation qu'il juge en adéquation suite à l'interrogatoire du patient, afin de lui proposer de se tester par le biais d'un autotest (vérifier pour cette dernière hypothèse pour les AT cholestérol, ovulation ou infection vaginale). De ce fait, à la question 3), « Avez-vous déjà acheté un test de diagnostic *in vitro* en pharmacie ? », 63 % des patients répondent « Oui » ce qui met en évidence que la plupart des personnes souhaitent faire l'achat d'un autotest en officine.

3.3.1.3. Utilisation des autotests par les patients

Concernant l'utilisation des autotests, les réponses sont mitigées.

À la question 6), « Allez-vous demander conseils au pharmacien sur le bon usage de ce test ? », 16 patients répondent « Oui » et 14 « Non ». On remarque que les demandes de conseils se font à propos des autotests du VIH, du cannabis, de détection précoce de la grossesse et des infections intimes. Le fonctionnement des tests de grossesse semble être bien compris par les patientes. Dès que l'on sort du champ des autotests de grossesse, les patients sont en demande de conseils d'utilisation. C'est à ce moment-là que le pharmacien doit savoir bien expliquer comment utiliser l'autotest pour garantir la fiabilité du résultat. On notera que cette question n'est pas en corrélation avec la question 3) sur les préférences de lieu d'achat des autotests. Bien que les autotests de grossesse soient en vente en grandes surfaces, cela, n'empêche pas un achat en officine et la demande de conseils par les patients aux pharmaciens n'est pas toujours faites. Le patient choisit l'achat en officine, car il sait que même s'il ne formule pas oralement son désir d'avoir des conseils sur l'autotest, le

professionnel de santé en face de lui va le lui proposer. L'officine reste un lieu d'échange, de conseils et de bienveillance ce qui rassure les patients.

À la question 7), « Pensez-vous revenir à la pharmacie pour analyser les résultats du test ? », 83 % des interrogés ne souhaitent pas revenir à la pharmacie. Les patients veulent donc rester autonomes dans la lecture du résultat en s'accompagnant de la notice d'utilisation de l'autotest.

À la question 8), « Préférez-vous vous tester : à votre propre domicile, au cabinet médical, à la pharmacie, autres lieux ? », 26 patients ont coché « à votre domicile » et 4 les trois propositions (tous autotest VIH). De ce fait, sur l'échantillon des patients ayant acheté un autotest VIH, 50 % d'entre eux ne savent pas quel lieu privilégier pour réaliser l'autotest. Ceci montre que réaliser cet autotest n'est pas anodin pour les patients. Il semblerait que les patients ne se fassent suffisamment pas confiance pour le réaliser seul. Je pense que si la possibilité de le réaliser sous le contrôle d'un professionnel de santé leur était proposée, ils ne refuseraient pas.

À la question 9), « Si le résultat est positif, pensez-vous prendre un rendez-vous avec le médecin pour en discuter avec lui ? », 88% des patients répondent « Oui ». Ce résultat met en évidence que les patients ont bien conscience que les autotests sont à réaliser en amont d'une consultation médicale et qu'ils ne remplacent pas un contrôle réalisé en laboratoire d'analyses médicales pour confirmer le résultat de l'autotest. On ne note pas dans les justifications des patients répondant « Non », un éventuel déni du résultat positif, mais plutôt un test inadapté à une consultation médicale (autotest d'ovulation par exemple).

3.3.1.4. Avis patients sur la fiabilité, le coût, les éventuels problèmes rencontrés

Concernant la question 10) sur la fiabilité des autotests, 70 % des patients jugent la fiabilité des autotests « plutôt bonne », 29 % « excellente » (tous autotests de grossesse) et 1 % ne savent pas (autotest cholestérol, signant ici que dès que l'on sort des champs d'application fertilité, infections intimes féminines, infection VIH, les patients restent plus sceptiques sur la fiabilité de ce genre d'autotest). Bien que ce résultat ne soit pas significatif, il permet de se demander si les gammes des autotests ne sont pas trop étendues ainsi que sur le bienfondé et pertinence médicale pour certains, et si finalement l'analyse biologique en laboratoire n'est-elle pas plus utile ?

La question 11) portait sur le prix de ces DMDIV appliqué en pharmacie. 70 % des patients trouvent le prix des autotests « correct » et 30 % « trop cher » (autotest VIH dont le prix oscille entre 15 et 25€ en fonction du laboratoire, HydralinTest® entre 10 et 15€).

Enfin, la question 12), concernant les problèmes rencontrés sur l'utilisation antérieure d'un autotest, 79 % des personnes interrogées répondent en avoir déjà utilisé et les problèmes rencontrés concernés les autotests du cholestérol et d'ovulation. Pour le cholestérol, le patient ne savait pas à quel moment de la journée réaliser son autotest (pas de mention sur la notice). Pour l'autotest d'ovulation, une patiente décrit que la notice n'était pas claire. Pour ce même autotest, un problème de fiabilité a été soulevé par une autre patiente sur une marque ce qui l'a poussé à switcher de laboratoire.

3.3.2. Questionnaire pharmacien

20 questionnaires pharmaciens ont été récoltés durant la durée de l'enquête en officine.

Les questionnaires ont été complétés sous la forme d'un entretien d'une durée de 15-20 minutes. Une dizaine de pharmacies ont accepté de collaborer à mon enquête. J'ai sollicité des pharmaciens extérieurs à mes lieux de travail (pour avoir un échantillon de pharmaciens le plus hétérogène) par le biais de quatre amis de ma promotion que j'ai formé à la collecte de l'information. Pour ce faire, il ne fallait pas influencer le pharmacien sur ces réponses aux questions pour ne pas générer de biais.

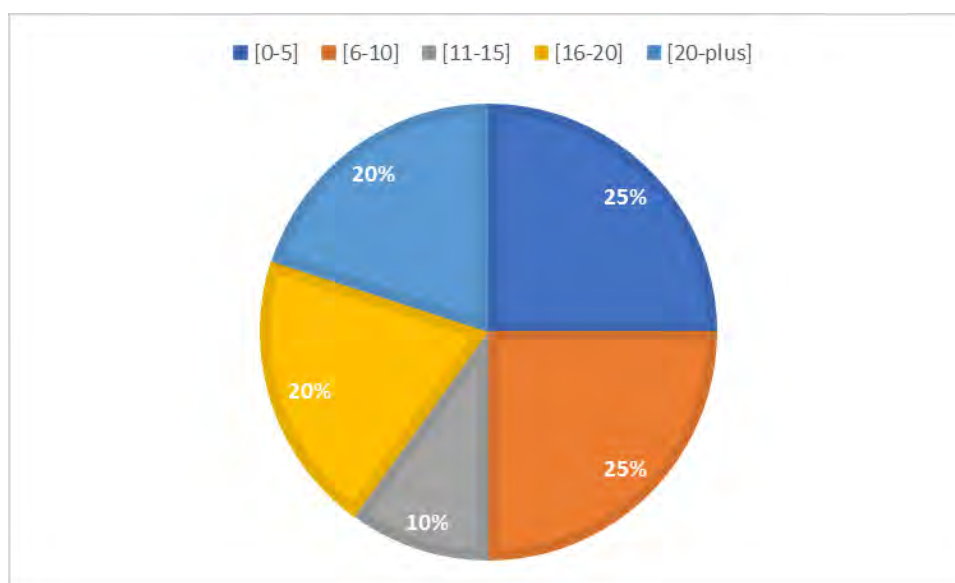
Si le pharmacien avait quelque chose à ajouter hors de la question posée, il était renvoyé à la fin du questionnaire intitulé « Commentaires concernant ce questionnaire ». De ce fait, c'est seulement à la fin du questionnaire que le pharmacien et la personne l'interrogeant pouvaient avoir un échange sur le sujet et émettre des observations.

Rappelons ici que les résultats de cette enquête ne sont pas statistiquement significatifs car le nombre de pharmaciens interrogés est bien trop restreint. L'objectif de ce questionnaire est de faire un état des lieux des connaissances des pharmaciens sur les autotests et les gammes vendues en pharmacie. Ceci, dans le but d'améliorer la délivrance des autotests.

3.3.2.1. L'expérience de pratique officinale

Le [Graphique 1] permet de mettre en évidence que la majorité des pharmaciens interrogés ont une expérience de pratique en officine depuis l'obtention de leur diplôme entre 5 et 10 ans.

Il sera intéressant par la suite de connaître quelle tranche de pharmacien connaît le mieux les autotests et de savoir si cela est corrélé aux années de pratiques officinales ou à d'autres facteurs.



Graphique 1 : Proportion des pharmaciens interrogés (%) par leurs années de pratique officinale [X-X].

Lieu de pratique officinale des pharmaciens : 55% en milieu urbain, 15 % en milieu rural et 30 % en milieu urbain et rural.

Statut au sein de l'officine : 6 titulaires, 12 adjoints et 1 employés.

3.3.2.2. Les DMDIV de l'officine

En moyenne sur l'ensemble des interrogés, les pharmaciens indiquent vendre une dizaine d'autotests de grossesse par mois et un autotest avec un autre domaine d'application tous les 3 à 4 mois. Ceci démontre bien que les DMDIV hors test de grossesse sont très peu vendus en officine.

Quand on demande au pharmacien à la question 2), « Pouvez-vous citer au moins 3 DMDIV qui ont des domaines de diagnostic différents ? », premièrement on se rend compte que des pharmaciens confondent autotests et TROD (le streptotest est cité trois fois) et que des pharmaciens ne savent pas citer d'autres autotests mis à part celui qu'ils ont choisi (10 % d'entre eux). On remarque également que les pharmaciens qui ont toute la gamme des autotests d'un laboratoire dans leur officine d'exercice, citent plus facilement des domaines d'application différents que les trois les plus cités (VIH, grossesse, infection urinaire).

Dans le [Tableau 8], il est indiqué les autotests choisis par les pharmaciens en début d'entretien, pour permettre de répondre aux questions 3), 4) et 5) afin de connaître les motivations de ce choix et les connaissances des pharmaciens sur l'autotest qu'ils ont choisi.

Domaine d'application de l'autotest	Nombre de pharmaciens ayant choisi cet autotest
Cannabis	4
Cholestérol	1
Grossesse	6
H. pylori	1
Infection urinaire	3
Infection vaginale	1
VIH	4

Tableau 8 : Domaine d'application des autotests choisis par les pharmaciens lors de l'entretien

Concernant la question 3), « Pourquoi avoir choisi ce DMDIV ? », les réponses diffèrent en fonction des autotests choisis :

- Autotests cannabis : nouveauté et bon outil de dépistage chez les jeunes, demande des parents suspectant une consommation chez leur enfant ou de patients souhaitant se contrôler en autonomie après une consommation de cannabis avant un contrôle officiel (par exemple pour restitution du permis de conduire).
- Autotest cholestérol : vente après une demande patient au comptoir d'une personne qui ne voulait pas aller au laboratoire.
- Autotest grossesse : le plus vendu, commercialisé depuis longtemps, fonctionnement maîtrisé, facilité d'interprétation des résultats.
- Autotests H. pylori : de plus en plus de patients achètent en vente libre des antiacides et profitant du questionnaire pour améliorer les connaissances sur ce DM qui pourrait leur être proposé pour amorcer une recherche d'étiologie.
- Autotest infection urinaire : souvent délivré, facile d'utilisation, résultat simple à interpréter.
- Autotest infection vaginale : bon outil pour différencier les infections vaginales et mieux les traiter.
- Autotest VIH : intérêt pour la santé publique et de plus en plus délivré.

En ce qui concerne les questions 4) et 5), sur les conseils donnés lors de la délivrance et sur le fonctionnement de l'autotest choisi, tous les pharmaciens savent répondre aux patients. Les pharmaciens connaissent le paramètre biologique détecté et sur quel échantillon biologique le patient doit réaliser son autotest : hormone β -HCG sur les urines pour l'autotest de grossesse, anticorps anti-VIH sur le sang (autotest VIH), cholestérol total sur le sang (autotest cholestérol), la concentration en THC dans les urines (autotest cannabis) ...

Quand on demande aux pharmaciens, à la question 6), « Pensez-vous que l'officine peut être un lieu de vente de dispositifs de dépistage sanguin via des DMDIV ? », 85 % des pharmaciens répondent « Oui ». Ils déclarent que l'officine est un lieu facile d'accès qui permet de désengorger les cabinets médicaux (dans le sens où les autotests pourraient amorcer le diagnostic du médecin) et de diversifier l'activité officinale au moyen des autotests ; que les professionnels de santé sont directement disponibles, délivrent des conseils et orientent le patient ; que la confidentialité est garantie ; qu'un conteneur DASRI est donné pour le recueil des déchets biologiques des autotests utilisés sur sang ; que la pharmacie devrait être le seul

lieu de vente des autotests et qu'ils devraient rester dans le monopole (conseils, orientation, rassurer le patient si test positif) ; que cela implique le pharmacien dans la prévention en délivrant de conseils associés à la vente de l'autotest (par exemple, rappeler que le préservatif est le seul moyen de contraception protégeant des infections sexuellement transmissibles, amorcer une discussion avec une patiente sur la contraception ou encore rappeler les mesures hygiéno-diététiques pour un patient sujet à la détection d'une hypercholestérolémie).

Les autres pharmaciens interrogés répondent « Non » en justifiant que c'est le rôle du laboratoire d'analyse biologique de réaliser des tests sanguins ; que l'autotest de VIH est trop sensible au niveau de la découverte du résultat et que de ce fait le patient ne devrait pas être seul pour le réaliser, mais accompagné par son médecin traitant.

Pour la dernière question de cette partie du questionnaire, question 7), « À votre avis, est-ce que les gammes de DMDIV devraient être étendues ? », les réponses sont partagées. En effet, 55 % des pharmaciens ne souhaitent pas que les gammes soient étendues, car ils jugent qu'il y a déjà assez d'autotests disponibles et qu'il manque de la formation sur chaque autotest pour assurer une bonne qualité des conseils lors de la délivrance ; que multiplier les domaines d'application serait un facteur de stress pour la population qui voudrait se tester sur tout et n'importe quoi sans forcément d'intérêt médical derrière et donc ceci risquerait d'engendrer une mauvaise utilisation des autotests jusqu'à fausser les résultats ; que peu de campagnes de sensibilisation concernant les autotests sont disponibles et que peu de retours des patients sont faits à l'officine sur les autotests déjà existants ce qui met en avant un manque d'intérêt du public.

Pour l'autre moitié des pharmaciens questionnés, les gammes de ces DM pourraient être étendues à certaines conditions. Les autotests proposés devront être fiables, démontrer leur pertinence médicale et cibler une population bien définie. Étendre les gammes, pourraient accentuer le rôle de prévention des pharmaciens sur certaines pathologies, si et seulement si, une formation de qualité est dispensée aux pharmaciens sur les autotests.

Des autotests aux domaines plus diversifier permettrait de sensibiliser des patients sur certaines pathologies qui vont rarement chez le médecin ou qui sont potentiellement perdus de vue par le système de santé, et d'amorcer une prise en charge plus poussée si le pharmacien repère un patient au comptoir éligible à mener des investigations sur sa santé. Par ailleurs, les autotests ont pour but l'autosurveillance par le patient de sa santé à ses frais, ce qui permet de réaliser des économies pour la société et d'éviter ainsi, dans certains cas, des analyses en laboratoire d'analyse médicale qui sont remboursées.

Des propositions de nouveaux autotests qui seraient utiles m'ont été exposées : autotest pour détecter la présence de poux et de lentes, ainsi qu'un autotest pour confirmer ou infirmer une mycose de l'ongle.

3.3.2.3. La formation des pharmaciens sur les DMDIV

À la question 1), « Avez-vous été formé : à la vente, aux conseils, au fonctionnement ? », 75 % des pharmaciens n'ont pas été formés à ces 3 items. Le reste des pharmaciens, déclarent s'être autoformés aux conseils et au fonctionnement des autotests, mais pas à la vente. Ceci permet déjà de mettre en évidence ici que proposer un autotest au comptoir après l'interrogatoire du patient n'est pas un réflexe pour les pharmaciens. On notera également qu'il n'y a pas de corrélation entre les années de pratique officinale et formation.

À la question 2), « Dans quel cadre avez-vous suivi cette formation ? », 60 % répondent n'avoir jamais suivi de formation que ce soit à la faculté, lors de stage, lors de formation laboratoire ou au cours du DPC. Pour les autres pharmaciens, ils ont au moins suivi une formation le plus souvent par des laboratoires et lors de stage.

Tous les pharmaciens souhaiteraient être formés sur les autotests si une formation leur était proposée. Ils répondent tous « Oui » à la question 3), « Pensez-vous que la formation sur les DMDIV devrait être plus approfondie ? ». Ils proposent une formation officielle de qualité pour homogénéiser les connaissances sur tous les autotests des différentes marques, soit en formation du soir à la faculté ou lors du DPC. Une telle formation permettrait de mieux accompagner et d'orienter les patients après le résultat, mais aussi que le pharmacien soit plus à l'aise au comptoir pour le proposer et aussi lors de ses explications concernant l'utilisation de l'autotest. Certains pharmaciens du panel jugent que les autotests risquent de prendre de l'importance sur le marché au vu du manque de médecin et qu'être formé est plus qu'une nécessité.

3.3.2.4. Les objectifs de la vente de DMDIV en officine

Quand on demande au pharmacien à la question 1), « À votre avis, l'utilisation des DMDIV peut-elle faire partie des nouvelles missions impliquant le pharmacien d'officine dans le diagnostic de pathologies courantes ? », 96 % des pharmaciens pensent que « Oui ». Cela permettrait de replacer le pharmacien au centre du dépistage et de la prévention. Dans les années à venir, le pharmacien sera amené à prescrire des médicaments sur ordonnance pour

des infections urinaires simples ou pour certaines pathologies de l'œil, valorisant ainsi les compétences du pharmacien. Il pourrait tout à fait se servir des autotests comme moyen de diagnostic qui sont un bon intermédiaire entre la prise de sang. Beaucoup de pharmaciens au détour de cette question m'ont proposé d'être rémunérés si un tel protocole de prise en charge du patient devait se faire à l'officine.

Les autotests sont des outils de diagnostic rapide et ils permettent une prise en charge plus rapide du patient et sont un filtre avant une potentielle consultation médicale.

Concernant la question 2), « Pensez-vous que ces tests devraient être réalisés sous le contrôle d'un professionnel de santé ? », 55 % répondent « Oui », 25 % répondent « Non » et 30% sont indécis. Pour le « Oui », les pharmaciens évoquent qu'en fonction du résultat et de l'autotest, il faudrait encadrer le patient lors de la réalisation et de l'interprétation du résultat. Réaliser l'autotest à la pharmacie dans le local de vaccination pour les tests sanguins et salivaires serait possibles, mais pour les tests urinaires et sur les selles, il y aurait des problèmes de locaux adaptés (hygiène et toilettes dédiés à la réalisation de ces tests à mettre en place par le biais d'une procédure qualité). Pour le « Non », les pharmaciens expriment que le fait de réaliser l'autotest chez soi par le patient est l'intérêt majeur des autotests, car ceci fait tomber la barrière que peut s'imposer le patient en cas d'appréhension d'une consultation médicale. Si le patient a reçu des informations claires par le pharmacien, le patient n'a pas besoin d'accompagnement pour réaliser son autotest.

Pour finir avec la question 3), « Pensez-vous que le développement de ces tests favorise : la prévention, l'automédication, l'implication du patient dans la prise en charge de sa santé, un gain de temps pour le médecin ? », les pharmaciens sont assez partagés et ces questions les ont le plus souvent mené à faire des commentaires.

70 % pensent que les autotests favorisent la prévention dans le sens où cela permet de replacer le pharmacien dans le circuit de la prévention. Par contre, le but des autotests pour le reste des pharmaciens n'est pas la prévention, mais de permettre une prise en charge plus rapide post réalisation du test en favorisant la détection de certaines pathologies. Pour ce panel de pharmaciens, l'autotest intervient à l'étape suivante, après les campagnes de prévention, c'est-à-dire, en étant un outil d'aide au diagnostic et de sensibilisation de la population.

35 % des interrogés déclarent que ces tests ne favorisent pas l'automédication et 65% qu'ils le favorisent. En effet, ils commentent leurs réponses « Non » : l'automédication est peu applicable aux autotests, car ils sont des outils de diagnostics à réaliser en amont d'une consultation médicale amenant le médecin à faire confirmer le résultat de l'autotest par un laboratoire. À contrario, pour certaines pathologies testées par le biais d'un autotest, des pharmaciens répondant « Oui », pensent que de l'automédication est possible, si elle est accompagnée de conseils : par exemple, les patients achetant les autotests infections urinaires ou vaginales, les achètent pour éviter la consultation médicale.

90 % des pharmaciens pensent que les autotests permettent d'impliquer le patient dans la prise en charge de sa santé. Ils les poussent vers la médication, car prendre en charge sa santé est une démarche personnelle propre à chaque patient. Réaliser un autotest est un premier pas permettant au patient de se poser des questions sur sa santé et d'en être l'acteur principal. Ceci peut renforcer l'alliance avec les professionnels de santé si une prise en charge plus importante doit être envisagée. Le reste du panel de pharmaciens justifie les réponses « Non » en expliquant que les autotests peuvent être mal utilisés et les résultats erronés, ce qui peut mener le patient à arrêter ses investigations après le résultat de l'autotest. Ces pharmaciens souhaiteraient que la délivrance d'un autotest sensible (VIH, cancer prostate ou Lyme) soit accompagnée systématiquement d'une orientation chez un médecin pour faire le point, car si le patient a choisi de réaliser un autotest c'est qu'il a un doute sur son état de santé.

80 % des pharmaciens approuvent le fait que les autotests favorisent un gain de temps pour le médecin au vu du nombre de plus en plus restreint de médecins généralistes sur le territoire. Un pharmacien a proposé que lors de la délivrance d'un autotest, qu'il existe un protocole permettant la traçabilité de la délivrance sous la forme d'un formulaire à compléter par le pharmacien, où le patient apposerait le résultat et qu'il retournerait à la pharmacie pour que le pharmacien fasse le lien avec le médecin dans le but de renforcer l'alliance et la communication pharmacien/médecin. Les 20 % restant des pharmaciens jugent que le médecin ne fera pas confiance au résultat d'un autotest et n'engagera pas un traitement sur ce seul résultat.

3.4. Discussion et ouverture

3.4.1. Discussion générale par questionnaire

Concernant le questionnaire patient : l'adhésion des patients a été excellente. Ils ont toujours pris le temps de compléter le questionnaire et de façon assidue, dès qu'il leur a été proposé.

En proposant mon questionnaire au comptoir, je me suis rapidement rendu compte que les gammes des autotests n'étaient pas du tout connues par le grand public. En effet, les autotests les plus vendus sont ceux du domaine de la fertilité (grossesse et ovulation). Les demandes des autres autotests restent très anecdotiques. Les pharmacies qui ont choisi de vendre toute la gamme d'un laboratoire, se retrouvent avec des autotests périmés. On voit bien dans cette enquête que la grande diversité des domaines d'application des autotests n'est pas connue par le patient. Les laboratoires auraient un effort de communication à faire, pour promulguer ces produits au regard du grand public, car ils peuvent être pour certains de bons outils de prévention et impliquer le patient dans la surveillance autonome de sa santé.

Par ailleurs, il a été difficile d'atteindre le nombre de questionnaires patient souhaité au début de l'enquête. Premièrement, à cause du fait que le pharmacien soit très mal formé sur ces DMDIV (nous y reviendrons longuement par la suite). Il ne le propose pas au patient, car il n'y pense pas. Deuxièmement, j'ai pu constater sur le terrain que souvent le patient renonce à l'achat de l'autotest à cause de son coût, par peur de ne pas l'utiliser correctement ou par crainte du résultat (autotests sensibles comme le VIH, colorectal, PSA, Lyme). Et pour finir, les patients m'ont exprimé le sentiment de ne pas trop savoir quoi faire d'un résultat d'un autotest face à leur médecin.

De plus, le fait que certains autotests soient décriés par l'ANP, l'ANSM ou encore des articles de presse, met bien en évidence que la pertinence médicale de certains n'est pas totalement validée et que des domaines d'application des autotests peuvent faire prendre un risque au patient (notamment l'autotest allergie, PSA, colorectal, H. pylori ou encore Lyme). Réaliser un autotest qui met en avant un seul paramètre biologique n'est pas fiable : mesurer la présence d'IgE pour l'autotest allergie ne mène à rien et ne représente rien si on ne connaît pas le terrain du patient (atopie ? asthme ?). Les IgE totales ne mettent pas en évidence des allergènes potentiels qui peuvent être suspectés lors d'un interrogatoire du patient. L'interprétation d'un résultat d'analyse devrait être laissée à un biologiste afin d'éviter les

faux négatifs ou positifs. Le pharmacien dans ce cas-là doit orienter le patient chez un médecin, et c'est celui-ci qui choisira ou non de mener des recherches plus approfondies.

En conclusion, au sujet du questionnaire patient, ce qui ressort positif sont les éléments suivants : bonne implication des patients à qui le questionnaire a été proposé, la plupart des autotests sont jugés fiables par les patients et les achats se font préférentiellement à l'officine, car les patients sont en attente de conseils accompagnant leur achat. À l'opposé, nous pouvons noter la difficulté d'atteindre l'objectif des 30 questionnaires du fait que les gammes des autotests soient peu connues et le pharmacien très peu formé sur le fonctionnement intrinsèque des tests comme dit plus haut, et à la façon de proposer et de vendre ces DM aux patients. Ces DM/DIV sont récents sur le marché et l'objectif de ce questionnaire était de connaître les motivations d'achat des patients concernant les autotests hors autotests de grossesse entre autres. En effet, cette thèse porte sur tous les champs d'application des autotests, de l'autotest VIH, en passant par l'autotest tétanos et l'autotest cannabis par exemple. Malgré tout, n'ayant pas fermé les questionnaires aux autotests de grossesse, il était aussi intéressant de se rendre compte que les patientes préfèrent acheter leur test en pharmacie plutôt qu'au supermarché d'à côté bien que ces autotests ne relèvent plus du monopole pharmaceutique !

La commercialisation des autotests (hors grossesse) demanderait donc un accompagnement des pharmaciens d'officine pour pouvoir les démocratiser et accentuer la prévention, car ce sont des outils d'autosurveillance accessible à l'ensemble de la population générale.

Concernant le questionnaire pharmacien : les pharmaciens participants ont été très réceptifs à mon sujet de thèse. Ils ont trouvé intéressant de les interroger sur les autotests, car ils déclarent tous ne pas être assez formés sur ces DM et souhaiteraient pouvoir avoir accès à une formation. La plupart des pharmaciens approuvaient la forme du questionnaire : rapidité de l'entretien, déroulement des questions bien conduit sans redites et questions bien ciblées menant à une réflexion de qualité sur le sujet des autotests.

Les pharmaciens ont décrié un énorme manque d'information et de communication sur le sujet que ce soit par les laboratoires ou les agences de santé. Ils ne pensent pas à le conseiller au comptoir et ne savent pas sans la notice, expliquer correctement comment utiliser l'autotest au patient. Pour une grande majorité de pharmaciens du panel, les autotests à l'officine se résument aux autotests de grossesse, d'ovulation et du VIH. Ce qui prouve bien que les autres domaines d'application ne sont pas connus et de ce fait non maîtrisés.

Les pharmaciens se sont autoformés sur le sujet par le biais des notices des autotests disponibles sur les sites internet des laboratoires ou dans des revues médicales.

De plus, on notera que la quasi-totalité des pharmaciens confondent les TROD avec les autotests. Le TROD angine est souvent cité lors de l'entretien. À la fin de l'entretien, je leur ai bien réexpliqué la différence entre les deux dispositifs.

De ce fait, ils trouvent très pertinent que je rédige ma thèse dans le but qu'elle soit un outil pédagogique, où il figurera le minimum à connaître sur ces dispositifs médicaux pour aider le pharmacien à bien choisir les autotests à vendre dans son officine, mais aussi le fonctionnement et les limites des autotests en fonction de l'échantillon biologique sur lequel le test est réalisé.

Enfin, les pharmaciens souhaiteraient renforcer l'alliance avec les médecins en communiquant avec eux lorsque la délivrance d'un autotest est faite. Dans un sens, cela serait une excellente idée, mais les autotests sont des tests d'autodiagnostic, c'est au patient qu'il revient la décision de le réaliser et d'aller oui ou non chez son médecin traitant pour lui en parler. C'est donc au pharmacien de donner des conseils et d'orienter le patient lors de la délivrance. Par contre, que lors de la délivrance, une fiche d'information soit remise au patient lui rappelant que les autotests ne constituent pas un diagnostic, mais qu'ils sont des outils d'aide au diagnostic, une première étape dans la prise en charge de sa santé et que rien ne remplace une consultation médicale ou une analyse médicale en laboratoire, serait une bonne chose. Cette fiche devrait présenter des généralités sur les autotests, être personnalisée pour chaque autotest disponible (l'essentiel à savoir sur l'autotest en question) et validée par les agences de santé. En effet, les pharmaciens rapportent que même pour l'autotest de grossesse, qui est l'autotest le plus vendu, des erreurs de manipulation sont commises et les notices d'utilisation ne sont jamais lues.

3.4.2. Retour des interrogés hors questionnaire

À propos du questionnaire patient, les patients qui ont complété le questionnaire après l'achat de leur autotest ont souvent manifesté des propositions d'améliorations du questionnaire et m'ont également exprimé leur opinion sur mon enquête et sur les autotests en général.

En effet, certaines personnes m'ont souvent demandé que signifiait un « test de diagnostic *in vitro* » (terme que j'utilise aux questions 3), 10), 12) du questionnaire). Par conséquent, je

devais leur expliquer que le terme *in vitro* qualifier le fait de réaliser un test en milieu artificiel hors d'un organisme vivant sur des échantillons biologiques. Plusieurs patients m'ont suggéré d'apposer la définition dans la courte introduction du questionnaire ou simplement parler d'autotest.

À la lecture du questionnaire, les patients trouvaient que les questions 3) et 12) étaient redondantes : 3) « Avez-vous déjà acheté un test de diagnostic *in vitro* en pharmacie ? » et 12) « Avez-vous déjà utilisé un test de diagnostic *in vitro* ? ». Il est vrai que ces 2 questions peuvent être jugées ainsi. Pour ma part, avec la question 3), je cherchais à savoir si la personne avait déjà fait l'achat d'un autotest hors circuit des pharmacies de ville : sur internet par le biais des sites internet des laboratoires ou sur des sites revendeurs de DM ou dans des grandes surfaces (autotests de grossesse).

De plus, avec la question 12), je voulais connaître les problèmes rencontrés lors d'une utilisation antérieure d'un autotest. Il est vrai qu'après les remarques des patients, j'aurai pu améliorer l'intituler de la question 12) et la rendre facultative, telle que « Si vous avez déjà utilisé un autotest, avez-vous rencontré des problèmes (réalisation du test, analyse des résultats...) ? ».

Un complément de la question 3) telle que « Si non où l'avez-vous acheté et quel était cet autotest » et « Si oui, quel était cet autotest » aurait pu apporter des informations sur les autotests achetés en pharmacie, mais aussi hors pharmacie.

Pour finir, une patiente a trouvé dommage que je ne pose pas une question ouverte, « Pourquoi faites-vous l'achat d'un autotest ? ». Il est vrai que cette question aurait pu laisser l'occasion au patient de s'exprimer sur leurs motivations d'achat de l'autotest. À contrario, un questionnaire distribué au comptoir doit être complété en une minute maximum. Poser une question ouverte prend du temps et demande au patient d'argumenter les motivations de son achat. Lors de l'achat d'un autotest VIH par exemple, le patient n'aurait pas à mon avis, expliqué à l'écrit le pourquoi de son achat sur un questionnaire.

À propos du questionnaire pharmacien, peu de critiques sur le contenu du questionnaire m'ont été rapportées. En effet, seul l'item « prévention » de la question 3) de la dernière partie du questionnaire intitulée « Objectifs de la vente des DMDIV en officine », a été jugé comme mal choisi. Les pharmaciens auraient plutôt utilisé le terme « autosurveillance ».

De plus, les pharmaciens exerçant dans des officines où les autotests de Mylan® sont vendus, m'ont signalé que les notices des autotests sont emballées avec le contenu du kit.

Elles ne sont donc pas accessibles au pharmacien pour expliquer aux patients comment on utilise correctement l'autotest à l'aide des schémas de la notice

Certaines marques d'autotest ne valorisent pas le potentiel de leur emballage externe. En effet, le nom de l'autotest ne figure pas sur la tranche de la boîte ce qu'il ne permet pas de disposer la boîte dans un espace restreint accessible au public. Si les autotests pouvaient être mis en avant dans l'espace de vente, ils seraient peut-être plus vendus ou du moins cela permettrait au patient de les connaître et de chercher l'information les concernant.

Les pharmaciens aimeraient que l'autotest infection urinaire les aides pour leur nouvelle mission de prescription/délivrance d'antibiotique en cas de cystites simples et que l'étape autotest soit inscrite dans l'arbre décisionnel qu'il leur sera demandé d'utiliser pour délivrer ou non un antibiotique à une patiente. Demander au patient de réaliser l'autotest permettrait au pharmacien d'identifier des situations où la consultation médicale serait nécessaire. Un document de traçabilité devrait aussi être conservé par l'officine et un exemplaire donné au patient qu'il devra remettre au médecin le cas échéant. Les pharmaciens qui ont émis cette idée réclament une rémunération remboursée pour le patient, pour cet acte incluant le coût de l'autotest.

3.4.3. Accompagnement du patient par le pharmacien dans la démarche du patient

Lorsque le patient fait le choix de se tester par le biais d'un autotest, le pharmacien doit l'accompagner dans sa démarche. En tant que professionnel de santé, le patient sait que le pharmacien est soumis au secret médical quel que soit le résultat de l'autotest. Il n'existe pas de procédure officielle permettant aux pharmaciens de communiquer avec le médecin traitant du patient sur le résultat de l'autotest. C'est au patient de faire ce choix-là sur les conseils d'orientation donnés par le pharmacien lors de la délivrance.

Bien que le patient réalise seul l'autotest à son domicile, il doit savoir que le pharmacien est toujours disponible pour l'aider à interpréter le résultat. Il peut lui conseiller de prendre une photo du résultat de son autotest dans le temps imparti d'interprétation du résultat figurant sur la notice de l'autotest choisi et de passer à la pharmacie pour en discuter. Le patient doit également savoir que la plupart des officines disposent d'un espace de confidentialité et que si le patient en fait la demande, une discussion sur le résultat peut se faire hors du comptoir pour plus de discrétion.

Il doit rappeler au patient que les autotests sont des outils d'aide au diagnostic et qu'ils ne remplacent en rien une analyse biologique réalisée par un laboratoire. Ils permettent de prendre en charge sa santé et de donner une orientation sur un état pathologique ou physiologique. Les performances sont variables d'un autotest à l'autre : pour certains, le fabricant doit suivre des modalités d'évaluation bien précises et garantir que son autotest atteint des performances de sensibilité imposées (ce qui est le cas pour l'autotest VIH avec 100 % de sensibilité imposée). En fonction des marques, tous ne détectent pas le paramètre biologique recommandé par l'HAS. Il faut donc bien connaître les autotests vendus dans son officine et sélectionner des autotests les plus fiables possible en termes de performances. Le pharmacien peut se rapporter pour cela au site de l'HAS, de l'ANSM rubrique DM et au rapport de l'ANP. (24)

Pour bien conseiller les autotests, le pharmacien doit aussi bien connaître dans quel cas on peut les utiliser et les pathologies qu'ils permettent de détecter pour répondre aux éventuelles questions des patients. Par exemple, pour l'autotest VIH dans le cas d'une prise de risque datant de 3 mois minimum, au premier jour de retard des règles pour celui de grossesse ou dans le cas d'un régime normal en gluten pour celui de l'intolérance au gluten.

Le pharmacien doit vraiment insister sur le temps de lecture du résultat avec l'appui de la notice pour garantir la fiabilité et s'affranchir des faux négatifs ou positifs, qui peuvent avoir de lourdes conséquences pour le patient.

3.4.4. Conseils du pharmacien

Pour aider le pharmacien à la délivrance des autotests, une fiche intitulée « Fiche conseil pour les pharmaciens lors de la vente d'un autotest », en annexe 6, permettra au pharmacien de donner au patient le minimum des conseils et de sécuriser sa délivrance. Cette fiche est donc un support général pour le pharmacien sur lequel il peut s'appuyer. Elle récapitule également les points importants discutés tout au long de la thèse. [Annexe 6]

3.4.5. Axes possibles à étudier pour améliorer la vente des autotests

Pour améliorer la vente des autotests dans les officines, il faut dans un premier temps former les pharmaciens à la vente, aux conseils et au fonctionnement de ces DM. Une formation de qualité et harmonisée sur toutes les gammes et marques d'autotests disponibles en France devrait leur être dispensée.

De plus, la pertinence médicale de certains autotests n'étant pas démontrée, seulement quelques autotests devraient être disponibles à l'officine de façon systématique : ovulation, grossesse, VIH, infection urinaire, tétanos. **(24)** Si le fonctionnement de ces autotests, les prérequis concernant le patient avant de le réaliser et la connaissance des conseils à donner pour dispenser ces DM sont acquis par les pharmaciens, ceci permettrait de plus les vendre et de garantir leur fiabilité (qualité des conseils du pharmacien). Malheureusement, actuellement, la vente des autotests (hors grossesse et ovulation) reste très marginale. Les équipes officinales ne cachent pas les raisons de ces ventes très mauvaises : manque de formation, pas de connaissance du grand public de ces DM et de leurs domaines d'application, manque d'implication des pharmaciens dans les dispositifs de prévention où sont déjà engagés les autres professionnels de santé comme les médecins généralistes.

En bref, ces outils de diagnostic, qui ne sont pas remboursés par l'Assurance Maladie permettraient de réduire certains coûts de santé et d'accélérer la prise en charge des patients pour des pathologies telles que le VIH et d'améliorer la prévention comme par exemple, la couverture vaccinale par le DTP (autotest tétanos). Un communiqué de presse datant de novembre 2017 du laboratoire AAZ®, indique que certaines mutuelles remboursent l'autotest du VIH sur facture et que la baisse de la TVA à 5.5% sur ces DM permet de diminuer le coût d'achat. **(52)**

Une réflexion profonde sur ces dispositifs serait la bienvenue après ce travail de thèse afin de permettre la mise en place d'une campagne de sensibilisation concernant les autotests pour les patients et les professionnels de santé. Dans ce sens, pourquoi ne pas solliciter le Réseau d'Enseignement et d'Innovation pour la Pharmacie d'Officine (REIPO) présent sur le territoire de l'ex-territoire Midi-Pyrénées et fondé par le service de pharmacie clinique du CHU de Toulouse. La formation sur l'autotest pourrait s'inscrire dans l'objectif d'accompagnement personnalisé des pharmaciens d'officine (formation et optimisation des pratiques professionnelles) que le REIPO met en place à l'aide de l'organisme de formation, l'Association Formation Continue Pharmacien Midi-Pyrénées (AFPM) en formation du soir validant le DPC des pharmaciens, à la faculté des sciences pharmaceutiques de Toulouse.

Conclusion

Les autotests ont définitivement leur place en officine. Le pharmacien doit savoir sélectionner les autotests qui apportent un intérêt médical à ses patients et en même temps il doit connaître leur fonctionnement pour bien les conseiller. De nombreux autotests sont décriés par le corps médical, les agences de santé, la presse, mais aussi par les associations de patient (autotests Lyme ou allergie par exemple) et certains suspendus à la vente, comme l'autotest ménopause. (53)

Mais dans le même temps, les autotests garantissent anonymat et autonomie aux patients. Ils sont de fabuleux outils de prévention et de dépistage précoce permettant aux patients de se rassurer rapidement si toute fois l'autotest est bien utilisé. Ils font entrer le patient dans une démarche de responsabilisation concernant sa santé et favorisent un premier pas vers une consultation médicale et si besoin des examens plus précis.

Cette thèse se veut pédagogique pour le pharmacien en lui apportant l'essentiel à connaître sur le sujet des autotests.

L'enquête non exhaustive réalisée en officine a permis de mettre en évidence dans un premier temps les motivations d'achats du patient et des retours sur les autotests. Le questionnaire patient a mis en lumière des points importants pour améliorer la délivrance des autotests par le pharmacien : les patients attendent des conseils lors de leur achat et veulent être rassurés sur la démarche à engager en fonction du résultat. Le questionnaire pharmacien a confirmé que la formation sur ce sujet est quasi inexistante et que les pharmaciens connaissent bien le fonctionnement des autotests de grossesses et d'ovulation qui sont couramment vendus et entrer dans les mœurs des patients. Par contre, ils ne sont pas à l'aise avec les autres domaines d'application des autotests et les jugent trop vastes.

De nos jours, l'autodiagnostic a toute sa place dans l'évolution de la prise en charge de certaines pathologies, car le patient sait s'informer en autonomie et cherche de plus en plus à être un acteur actif de sa santé. La perte de confiance dans le corps médical de la part de la population au vu du manque de médecin, des prises en charge de plus en plus longues dans l'objectif de soigner rapidement et à moindre coût, poussera de façon certaine la vente de ces DM dans quelques années. Bien entendu, il faut que les autotests restent dans le monopole pharmaceutique afin de garantir une utilisation correcte et un résultat fiable. Ceci dans le but d'éviter que les autotests ne soient surconsommés et veiller à ce qu'ils restent dans le parcours de soins en accompagnant leur vente de conseils (prise en charge post résultat, orientation...).

Bibliographie

- (1) Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des dispositifs médicaux (ANSM) (septembre 2012). Rapport au Parlement. Bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et propositions d'améliorations. Pages 1-78. [Internet]. [Cité 25 mars 2018]. Disponible sur : http://dm-experts.fr/wp-content/files/DMF_005_2013_S-14-16_REGL_TV.pdf.
- (2) DIRECTIVE 98/79/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Journal officiel des Communautés européennes. 27.12.98. L 331/1-L 331/37 [Internet]. [Cité 21 avril 2018]. Disponible sur : <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:331:0001:0037:FR:PDF>.
- (3) DIRECTIVE 2007/47/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides. Journal officiel des Communautés européennes. 21.9.2007. L 247/21-L 247/55. [Internet]. [Cité 21 avril 2018]. Disponible sur : <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:247:0021:0055:fr:PDF>.
- (4) Accueil - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [Cité 21 avril 2018]. Disponible sur : <http://ansm.sante.fr/>.
- (5) Arrêté du 1er août 2016 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques. JORF n°0181 du 5 août 2016 texte n° 47. NOR: AFSP1622324A. [Internet]. [Cité 20 mai 2018]. Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/8/1/AFSP1622324A/jo/texte>.
- (6) DURAND-VIEL Denys, Responsable Activité Médicale, TÜV Rheinland France SAS. Classification des DM et évaluation de leur conformité. Septembre / Octobre 2013. Pages 1-3. [Internet]. [Cité 25 mars 2018]. Disponible sur : http://dm-experts.fr/wp-content/files/DMF_005_2013_S-14-16_REGL_TV.pdf.
- (7) LEVELUT Valériane, Nexialist. Classification des DMDIV sous le Règlement : une refonte complète. 31/10/2017. [Internet]. [Cité 6 juillet 2018]. Disponible sur : <http://www.nexialist.fr/fr/actualite/classification-des-dm-div-sous-le-reglement-une-refonte-complete/>.
- (8) RÈGLEMENT (UE) 2017/ 746 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/ 79/ CE et la décision 2010/ 227/ UE de la Commission. :157. Journal

officiel de l'Union européenne. 5.5.2017. L 117/176 - L 117/332. [Internet]. [Cité 6 juillet 2018]. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&from=FR>.

- (9) Ordre national des pharmaciens- Direction des affaires juridiques. Autotests et Tests rapides d'orientation diagnostic (TROD) – Synthèse. 27/12/2016. DAJ/DP 213-2. Pages 1-6. [Internet]. [Cité 7 juillet 2018]. Disponible sur : <https://www.sjbm.fr/images/PDF/annexe-autotests.pdf>.
- (10) Ordonnance n° 2001-198 du 1er mars 2001 relative à la transposition de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Le Journal Officiel. Lois et Décrets. Ministère de l'emploi et de la solidarité. 1/03/2001. NOR : MESX0100017R. Pages 1-5. [Internet]. [Cité 7 juillet 2018]. Disponible sur : <http://www.hosmat.fr/hosmat/bonnes-pratiques/laboratoires-biologie-clinique/ordonnance2001-198-01-03-2001.pdf>.
- (11) Décret n°2004-108 du 4 février 2004 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat). Legifrance. 04/02/2004 version consolidée au 6/06/2019. NOR: SANP0324626D. [Internet]. [Cité 7 juillet 2018]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000005765312>.
- (12) Commission européenne. [Internet]. [Cité 8 juillet 2018]. Disponible sur : https://ec.europa.eu/info/about-european-commission/organisational-structure_fr.
- (13) DJ Pierre-Emmanuel. Parcours du dispositif médical. :45. Haute Autorité de Santé (HAS). 2011. Page 1-42. [Internet]. [Cité 8 juillet 2018]. Disponible sur : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Parcours_du_dispositif_medical_-_Guide_pratique_-_HAS.pdf.
- (14) Organismes notifiés – Groupe BSI. NBG/V 3/12/18. Pages 1-24. [Internet]. [cité 10 juill 2018]. Disponible sur : <https://www.bsigroup.com/globalassets/meddev/localfiles/fr-fr/ressources/organismes-notifies.pdf>.
- (15) JOSSELIN Cécile. Les autotests à l'assaut du monde. Transversalmag. 12/04/2017. [Internet]. [Cité 17 mars 2018]. Disponible sur : <https://transversalmag.fr/articles/542-Les-autotests-a-l-assaut-du-monde>.
- (16) Site officiel de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). [Internet]. [Cité 3 sept 2018]. Disponible sur : <http://www.who.int/fr>.
- (17) Situation du marché des tests de diagnostic rapide du VIH destinés à l'autodépistage. OMS. Décembre 2015. Pages 1-28. [Internet]. [Cité 5 sept 2018].

- Disponible sur :
https://unitaid.eu/assets/Situation_du_marche_des_tests_de_diagnostic_rapide_du_VIH_destines_a_l_auto-depistage_avril_2016.pdf.
- (18) Autotest VIH, Seronet. [Internet]. [Cité 5 septembre 2018]. Disponible sur :
<https://www.seronet.info/taxonomy/term/6458>.
- (19) Tests de grossesse : la fin du monopole des pharmacies - Actu - Le Moniteur des pharmacies.fr - 17/12/2013. [Internet]. [Cité 6 septembre 2018]. Disponible sur :
<https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/tests-de-grossesse-la-fin-du-monopole-des-pharmacies.html>.
- (20) Code de déontologie. Code de la santé publique Quatrième partie : Professions de santé Livre II : Profession de la pharmacie Titre III : Organisation de la profession de pharmacien Chapitre V : Déontologie. Edition de juillet 2009 [Internet]. [Cité 6 septembre 2018]. Disponible sur :
<http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/3723/44024/version/6/file/Code-de-deontologie.pdf>.
- (21) Rôle du pharmacien. Cespharm. Publié 14/03/2019. [Internet]. [Cité 6 sept 2018]. Disponible sur : <http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/L-education-pour-la-sante/Role-du-pharmacien>.
- (22) DELVAUX Joëlle. Utiles les autotests de diagnostic ? En Marche. 18 janvier 2018. [Internet]. [Cité 5 juillet 2018]. Disponible sur :
<https://www.enmarche.be/sante/medecine/utiles-les-autotests-de-diagnostic.htm>.
- (23) Propositions du syndicat des jeunes biologistes médicaux sur la place des autotests dans le système de santé français. Syndicat des jeunes biologistes médicaux. 9 janvier 2017. Pages 1-8. [Internet]. [Cité 25 sept 2018]. Disponible sur :
[https://www.sjbm.fr/images/PDF/\[SJBM\]-Autotests-Indications-et-limites.pdf](https://www.sjbm.fr/images/PDF/[SJBM]-Autotests-Indications-et-limites.pdf).
- (24) Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie Autotests-TROD Rôle du pharmacien d'officine. Académie nationale de Pharmacie. VF9 2018.03.22. 13 décembre 2017. Pages 1-59 [Internet]. [Cité 25 sept 2018]. Disponible sur :
http://www.acadpharm.org/dos_public/Rapport_autotests_TROD_VF9_2018.03.22.pdf.
- (25) Sida Info Service - [Internet]. Sida Info Service. [Cité 28 sept 2018].
 Disponible sur : <https://www.sida-info-service.org/>.
- (26) Arrêté du 18 août 2016 fixant les conditions particulières de délivrance de l'autotest de détection de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les modalités d'information et d'accompagnement de la personne en application de l'article L. 3121-2-2 du code de la santé publique. JORF n°0194 du 21 août 2016 texte n° 14. NOR: AFSP1623419A. Legifrance [Internet]. [Cité 28 sept

2018]. Disponible sur :
[https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033052984& categorieLien=id](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033052984&categorieLien=id).

- (27) Planning Familial - Liberté, égalité, sexualités [Internet]. [Cité 28 sept 2018]. Disponible sur : <https://www.planning-familial.org/>.
- (28) Arrêté du 8 avril 2013 relatif au régime des études en vue du premier et du deuxième cycle des études médicales. JORF n°0095 du 23 avril 2013 page 7097 texte n° 30. NOR: ESRS1308333A. Legifrance [Internet]. [Cité 12 octobre 2018]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027343762& categorieLien=id>.
- (29) Le développement professionnel continu (DPC) - Nos missions - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [Cité 12 oct 2018]. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/L-examen-de-la-capacite-a-exercer-la-pharmacie/Le-developpement-professionnel-continu-DPC>.
- (30) Enfin les « nouvelles missions » pour le pharmacien d'officine. Communications - Ordre National des Pharmaciens. 9/10/2018. [Internet]. [Cité 23 octobre 2018]. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Communique-de-presse/Enfin-les-nouvelles-missions-pour-les-pharmaciens-d-officine>.
<http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/423574/1979854/version/2/file/cp-decret-nouvelles-missions.pdf>.
- (31) Assemblée nationale ~ PLFSS POUR 2019(no 1297) - Amendement no 502. 12/10/2018. [Internet]. [Cité 23 octobre 2018]. Disponible sur : <http://www.assemblee-nationale.fr/15/amendements/1297/CION-SOC/AS502.asp>.
- (32) VUAILLE Gaëtane, directrice assurance qualité Mylan®. Courrier à destination des pharmacies d'officine, objet : suspension de mise sur le marché du dispositif MyTest Ménopause.
- (33) AUBRY PP. Tests de diagnostic rapide par immunochromatographie en zones tropicales. Centre René Labusquière, Institut de Médecine Tropicale, Université de Bordeaux. 15/12/2018. Pages 1-10. [Internet]. [Cité 23 octobre 2018]. Disponible sur : <http://medecinetropicale.free.fr/cours/testrapide.pdf>.
- (34) Image [Internet]. [Cité 23 octobre 2018]. Disponible sur : <http://www.prodivet.com/fr-BE/Produits/Kits-de-diagnostics/Tests-Immunochromatographiques/Principe-de-test>.

- (35) LIASSINE Nadia. Diagnostic microbiologique au cabinet médical et au laboratoire. Medisupport 2013. Pages 1-8. [Internet]. [Cité 23 octobre 2018]. Disponible sur : <https://www.dianalabs.ch/Portals/0/Documents/FR/DiagnosticMicrobiologique.pdf>.
- (36) MAURIS A, DEOM A. Fiche technique Bandelette réactive urinaire. Centre suisse de contrôle qualité. Septembre 2002. Pages 1-2. [Internet]. [Cité 23 octobre 2018]. Disponible sur : http://www.cscq.ch/SiteCSCQ/FichierPDF_FR/FT-Bandelettes.pdf.
- (37) MyTest Cholestérol distribué par Mylan®. [Internet]. [Cité 26 octobre 2018]. Disponible sur : <http://www.gamme-mylanmytest.fr/produits/cholesterol.html>.
- (38) MyTest distribué par Mylan®. [Internet]. [Cité 26 octobre 2018]. Disponible sur : <http://www.gamme-mylanmytest.fr/>.
- (39) Medisur® - Prévention et autotests de santé pour tous [Internet]. [Cité 26 octobre 2018]. Disponible sur : <https://www.medisur.fr/>.
- (40) HydralinTest® - Auto-diagnostic des infections vaginales [Internet]. [Cité 26 octobre 2018]. Disponible sur : <http://www.questions-intimes.fr/les-solutions-intimes/hydralin-test/>.
- (41) Biosynex®. [Internet]. [Cité 26 octobre 2018]. Disponible sur : <https://www.biosynex.com/>.
- (42) FALLAH Anissa. Service client Medisur® Demande d'informations produits dans le cadre d'une thèse de pharmacie. (Courrier électronique avec pièce jointe : New Book MEDISUR court ref bookform010-2.pdf). Destinataire : Camille Boyer, 13/04/2018. Communication personnelle.
- (43) Autotest santé AAZ® [Internet]. [Cité 4 janvier 2019]. Disponible sur : <http://www.autotest-sante.com/fr/autotest-sante-148.html>.
- (44) Recommandations pour le bon usage des autotests vendus en pharmacie - Point d'information – ANSM. 8/02/2018 [Internet]. [Cité 4 janvier 2019]. 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>.
- (45) RODRIGUEZ Alexandra. Service client Mylan®. My Test. (Courrier électronique avec pièce jointe : art 60Mconso_juillet.pdf, « Des autotests à prendre et à laisser » Danièle Lauper, 1/07/2017 N 528, pages 30-32). Destinataire : Camille Boyer, 5/07/2018. Communication personnelle.

- (46) GALLANT N. Sida : le français Biosynex casse les prix de l'autotest VIH ! Capital.fr. 5/07/2018. [Internet]. [Cité 4 janvier 2019]. Disponible sur : <https://www.capital.fr/entreprises-marches/sida-comment-le-francais-biosynex-veut-revolutionner-le-depistage-du-vih-1296388>.
- (47) Fiche pratique : Accompagner la dispensation d'un AUTOTEST VIH à l'officine. Cespharm et Société Française de Lutte contre le SIDA. Septembre 2016. [Internet]. [Cité 4 janvier 2019]. Disponible sur : <http://www.sfls.aei.fr/ckfinder/userfiles/files/BAO-CoreVIH/2017-05/Accompagner-la-dispensation-AUTOTEST-de-depistage-du-VIH.pdf>.
- (48) COSTON Isabelle. Autotests : l'Académie de pharmacie distribue les bons et les mauvais points. Mutualistes. 16/02/2018. [Internet]. [Cité 5 juillet 2018]. Disponible sur : <http://www.mutualistes.com/autotests-academie-pharmacie-avis>.
- (49) Autotests : pertinence médicale et limites. Biologistes infos. [Internet]. [Cité 15 février 2019]. Disponible sur : <http://slbc.fr/wp-content/uploads/2018/03/18-02-Autotests-V1.docx.pdf>.
- (50) GEVA Adam et al. The VI-SENSE–vaginal discharge self-test to facilitate management of vaginal symptoms. American Journal of Obstetrics and Gynecology. 2006. Elsevier 1351–6.
- (51) PRAZUCK Thierry et al. A Finger-Stick Whole-Blood HIV Self-Test as an HIV Screening Tool Adapted to the General Public. PLOS ONE DOI:10.1371/journal.pone.0146755, February 16, 2016.
- (52) Autotest VIH® 2 ANS après, quel impact ? Communiqué de presse laboratoire AAZ® par l'Agence PRPA. 29 novembre 2017 [Internet]. Disponible sur : <https://www.theragora.fr/communiqués/CP-autotest-mylan-VIH-1117>.
- (53) LAUFER Danièle. Des autotests à prendre et à laisser. 60 millions de consommateurs. 1 juillet 2017 - N°528. Pages 30-32.

Images fiche conseil [**Annexe 6**] :

- [Internet]. [Cité 16 août 2019]. Disponible sur : https://fr.123rf.com/photo_18853309_3d-homme-pense-avec-des-signes-plus-en-bulle-de-pens%C3%A9e-au-dessus-de-sa-t%C3%A4te-sur-fond-blanc-le-concept-pe.html.
- [Internet]. [Cité 16 août 2019]. Disponible sur : <https://www.hugolescargot.com/coloriages/25023-coloriage-deguisement-enfant-pharmacien/>.
- [Internet]. [Cité 16 août 2019]. Disponible sur : https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/2017/04/18/les-limites-du-self-care_265709.

Annexes

Annexe 1 : Lettre destinée aux Laboratoires commercialisant des autotests pour demande d'informations

Mme BOYER Camille
Résidence ARAGON
6 rue du 11 novembre
Appartement 44 31300 Toulouse
camille.boyer42@laposte.net
0684865712

Mme TOURETTE Audrey
Faculté des sciences pharmaceutiques
Laboratoire de Pharmacie Galénique
35 chemin des Maraîchers 31400 Toulouse
audrey.tourrette@univ-tlse3.fr
0562256800

Laboratoire XXX

A Toulouse, XXX,

Objet : lettre de demande d'information concernant les autotests distribués en officine dans le cadre d'une thèse d'Etat de Docteur en Pharmacie.

Madame, Monsieur,

Je suis actuellement en 5^{ème} année de pharmacie à la faculté des sciences pharmaceutiques de Toulouse. Dans le cadre de ma thèse d'exercice pour le diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie intitulée *Les dispositifs médicaux de diagnostics in vitro à l'officine : conseils et accompagnement du pharmacien dans la démarche du patient*, sous la direction de Mme TOURETTE Audrey, laboratoire de Pharmacie Galénique, je réalise une enquête par questionnaire comme il suit :

- Un questionnaire patient : ce questionnaire a pour but de connaître les motivations conduisant les patients à cet achat et d'améliorer la délivrance de ces tests par les pharmaciens.
- Un questionnaire pharmacien : ce questionnaire a pour but de connaître les gammes de dispositifs médicaux de diagnostics in vitro vendues à l'officine, la formation reçue par les pharmaciens concernant ces DM ainsi que les objectifs de leurs ventes.


De ce fait, je m'intéresse aux autotests disponibles que le marché français et distribués en officine. Je souhaiterai savoir s'il est possible que votre laboratoire me fasse parvenir de la documentation papier sur vos gammes d'autotests, sur votre démarches qualité, sur votre distribution dans les officines, des échantillons... dans le but de connaître l'étendue de votre gamme et d'être la plus exhaustive possible dans mes recherches.

Je vous remercie par avance de la considération que vous apporterez à ma demande.

Nous restons disponibles, ma directrice de thèse et moi-même, si vous souhaitez avoir plus d'informations nous concernant ainsi que sur cette thèse.

Cordialement,

Camille BOYER.



Annexe 2 : Lettre explicative destinée aux pharmaciens titulaires d'officines concernant l'enquête par questionnaire

De BOYER Camille
Résidence Aragon Appartement 44
6 rue du 11 novembre 1918 31300 Toulouse
0684865712
camille.boyer42@laposte.net

A l'attention des Pharmaciens titulaires d'officines

Objet : lettre explicative concernant une enquête par questionnaire dans les officines dans le cadre d'une thèse d'exercice pour le diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie.

Toulouse, le XXX,

Madame, Monsieur,

Je suis actuellement en 5^{ème} année de pharmacie à la faculté des sciences pharmaceutiques de Toulouse. Dans le cadre de ma thèse d'exercice pour le diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie intitulée *Les dispositifs médicaux de diagnostics in vitro à l'officine : conseils et accompagnement du pharmacien dans la démarche du patient*, sous la direction de Mme TOURRETTE Audrey, laboratoire de Pharmacie Galénique, je réalise une enquête par questionnaire comme il suit.

- Un questionnaire patient : ce questionnaire est à compléter par le patient dès que celui-ci fait l'achat d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Il a pour but de **connaître les motivations** conduisant les patients à cet achat et d'**améliorer la délivrance** de ces tests par les pharmaciens. Dès que le patient a complété son questionnaire, il sera remis au pharmacien. Au maximum, cinq questionnaires seront laissés à l'officine.
- Un questionnaire pharmacien : ce questionnaire se déroule sous forme d'entretien individuel avec le pharmacien d'une durée de 15-20 minutes. Je prendrai rendez-vous avec le pharmacien au préalable. Avant de débiter l'entretien, je demanderai au pharmacien de me montrer les dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro* à la vente dans son officine et d'en choisir un pour la suite de l'entretien. Je lui poserai moi-même les questions du questionnaire et j'écrirai ses réponses sur le questionnaire pour faciliter la fluidité de l'entretien. Je noterai également toutes les remarques du pharmacien concernant ma thèse. Ce questionnaire a pour but de **connaître les gammes** de dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro* vendues à l'officine, la **formation** reçue par les pharmaciens concernant ces DM ainsi que les **objectifs de leurs ventes**. Tous les pharmaciens de l'officine pourront être interrogés si le/les titulaire(s) me donnent leur accord.

Ces deux questionnaires sont totalement anonymes et les réponses seront traitées exclusivement dans le cadre de ma thèse.

En espérant pouvoir collaborer avec vous pour cette enquête, je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments confraternels,

Camille BOYER.



Annexe 3 : Questionnaire patient

Pour me tester, je choisis l'autotest en pharmacie !

Vous allez faire l'achat d'un autotest. Afin de connaître les motivations vous conduisant à cet achat et d'améliorer la délivrance de ces tests par le pharmacien, il vous est proposé de répondre à ce questionnaire qui est totalement anonyme. Merci pour votre participation.

Nom du test acheté :

1) Etes-vous : une femme un homme âge :

2) Venez-vous régulièrement dans cette pharmacie ? Oui Non

3) Avez-vous déjà acheté un test de diagnostic *in vitro* en pharmacie ?
Oui Non

Si non, où l'avez-vous acheté ?

4) L'achat de ce test est-il le motif de votre visite ? Oui Non

5) Avez-vous acheté ce test :
- Spontanément en pharmacie ? Oui Non
- Sur les conseils du pharmacien ? Oui Non

6) Allez-vous demander conseil au pharmacien sur le bon usage de ce test ?
Oui Non

7) Pensez-vous revenir à la pharmacie pour analyser les résultats du test ?
Oui Non

8) Préférez-vous, vous tester :
- A votre propre domicile Oui Non
- Au cabinet médical Oui Non
- A la pharmacie Oui Non
- Autres lieux :

9) Si le résultat est positif, pensez-vous prendre un rendez-vous chez le médecin pour en discuter avec lui ?
Oui Non

Si non, pourquoi ?

10) Comment jugez-vous la fiabilité des tests de diagnostic *in vitro* vendus en pharmacie ?
Plutôt mauvaise Plutôt bonne Excellente

11) Le prix des tests de diagnostic *in vitro* vendus en pharmacie vous semble-t-il :
Correct Trop cher Ne sais pas

12) Avez-vous déjà utilisé un test de diagnostic *in vitro* ? Oui Non
Si oui, avez-vous rencontré des problèmes ? (réalisation du test, analyse des résultats...)

.....
.....

Annexe 4 : Questionnaire pharmacien

Étant étudiante en pharmacie, je réalise une thèse d'exercice pour le diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie sur *Les dispositifs médicaux de diagnostics in vitro à l'officine : conseils et accompagnement du pharmacien dans la démarche du patient*. Vous allez répondre à un questionnaire qui est anonyme. L'ensemble des réponses seront traitées dans le cadre de ma thèse. Je vous remercie pour l'intérêt que vous y accorderez.

[Avant l'entretien, demander au pharmacien de faire une visite de l'officine pour me montrer ses DMDIV et lui demander d'en choisir un pour la suite de l'entretien.]

Nom du DMDIV choisi par le pharmacien :

Votre expérience de pratique officinale :

Depuis combien d'années exercez-vous en officine depuis l'obtention de votre diplôme :

Lieu de pratique officinale : Milieu Rural Milieu Urbain Autres :

Statut au sein de l'officine : Titulaire Adjoint Employé

Les dispositifs médicaux de diagnostics in vitro (DMDIV) de l'officine :

1) En moyenne, combien vendez-vous de DMDIV par mois ?

2) Pouvez-vous citer au moins 3 DMDIV qui ont des domaines de diagnostic différents ?

.....
.....

3) Pourquoi avoir choisi ce DMDIV ?

.....
.....

4) Quels sont vos conseils quand vous vendez ce DMDIV ?

.....
.....

5) Pourriez-vous expliquer à un patient comment fonctionnent ces dispositifs si celui si vous le demande au comptoir ? Oui Non

Si oui, expliquer ce que vous lui direz en prenant en exemple le DM choisi précédemment.

.....
.....

6) Pensez-vous que l'officine peut être un lieu de vente de dispositifs de dépistage sanguin via des DMDIV ? Oui Non

Quelle que soit votre réponse, pourquoi ?

.....
.....

7) A votre avis, est-ce que les gammes de DMDIV devraient être étendues ?

Oui Non

Quelle que soit votre réponse, pourquoi ?

.....
.....

Votre formation sur les DMDIV

1) Avez-vous été formé :

- A la vente Oui Non
- Aux conseils Oui Non
- Au fonctionnement Oui Non

2) Dans quel cadre avez-vous suivi cette formation :

- A la faculté Oui Non
- Lors de stages Oui Non
- Lors de formations labo Oui Non
- Au cours du DPC Oui Non
- Si aucune formation, souhaitez-vous être formé ?
Oui Non

3) Pensez-vous que la formation sur les DMDIV devrait être plus approfondie ?

Oui Non

Quelle que soit votre réponse, pourquoi ?

.....
.....

Objectifs de la vente des DMDIV en officine

1) A votre avis, l'utilisation des DMDIV peut-elle faire partie des nouvelles missions impliquant le pharmacien d'officine dans le diagnostic de pathologies courantes?

Oui Non

Quelle que soit votre réponse, pourquoi ?

.....
.....

2) Pensez-vous que ces tests devraient être réalisés sous le contrôle d'un professionnel de santé ?

Oui Non

Quelle que soit votre réponse, pourquoi ?

.....
.....

3) Pensez-vous que le développement de ces tests favorise :

- La prévention Oui Non
- L'automédication Oui Non
- L'implication du patient dans la prise en charge de sa santé Oui Non
- Un gain de temps pour le médecin Oui Non
- Autres :

Vos commentaires concernant ce questionnaire

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Merci pour votre participation.

Annexe 5 : Tableau récapitulatif des autotests disponibles sur le marché français

Autotests	Méthode de détection utilisée	Echantillon biologique utilisé	Paramètre biologique détecté
Albumine	IC	Urine	[albumine]
Allergie	IC	Sang	[IgE]
Cannabis	IC	Urine	[THC]
Cholestérol	RE et RC	Sang	[cholestérol total]
Colorectal	IC	Selles	Sang
Drogues et alcool	IC et RC	Salivaire	[drogues et alcool]
Fer	IC	Sang	[ferritine]
Fertilité masculine	IC	Sperme	Protéine SP10 des spermatozoïdes = [spermatozoïdes]
Gluten	IC	Sang	[anticorps IgA anti-transglutaminase]
Grossesse	IC	Urine	[β -HCG]
Helicobacter pylori	IC	Sang et Salive	[anticorps anti-H pylori]
Infection urinaire (leucocytes et nitrites)	RE	Urine	[leucocytes et nitrites]
Infection urinaire (protéines et sang)	RC	Urine	[protéines et sang]
Infection vaginale	RC	Flore vaginale	pH de la flore vaginale Détection bactérie (vaginose bactérienne), champignon (candida) et parasite (trichomonase)
Lyme	IC	Sang	[anticorps anti-Borrelia]
Ménopause	IC	Urine	[FSH]
Ovulation	IC	Urine	[LH]
Prostate	IC	Sang	[antigène PSA]
Tétanos	IC	Sang	[anticorps anti-tétanos]
Thyroïde	IC	Sang	[TSH]
VIH	IC	Sang	[anticorps anti-VIH 1 et/ou 2]

Légende :

- IC : immunochromatographie
- RE : réaction enzymatique
- RC : réaction colorimétrique
- [XX] : concentration en XX au sein de l'échantillon biologique détectée au seuil de détection de l'autotest indiqué dans la notice d'utilisation (ce seuil peut varier en fonction des marques)

Ce que je dois savoir pour bien conseiller un autotest !



Je dois toujours garder à l'esprit qu'en étant pharmacien, je suis **un acteur de prévention**, que je dois être en **capacité de répondre aux interrogations** des patients et de les **orienter vers la structure la plus adaptée** à leur situation, lors de **l'accompagnement** du patient dans sa **démarche d'autodiagnostic** au moyen d'un autotest !

Ce que je dois demander au patient :

- Si l'achat de l'autotest est spontané, je veille à ce qu'il soit **bien adapté à la situation** du patient en fonction de l'autotest demandé !
- Si cet **achat est pour lui ou quelqu'un d'autre**, ce qui me permettra d'adapter mes conseils.
- Je veille à ce que la volonté de réaliser un autotest vienne d'un **choix libre, autonome et éclairé**.



Ce que je dois dire au patient :

- Rappeler que **l'autotest est un outil complémentaire** au dispositif de dépistage en laboratoire et il ne doit pas s'y substituer : si **résultat positif, à confirmer par une analyse biologique en laboratoire !**
- De **lire attentivement la notice** et de la disposer devant soi, dépliée avant de commencer le test.
- De **se laver les mains** à l'eau et au savon.
- De **s'installer confortablement**, d'ouvrir le contenu du kit et de vérifier qu'il soit complet.
- De se munir d'un **chronomètre** pour lire **le résultat dans le temps imparti de la notice** et de **prendre une photo** du résultat si doute concernant l'interprétation.
- De vérifier **la présence de la bande (ou point) contrôle à la lecture du résultat** (assure que le test a été bien réalisé). Importance de respecter le temps de lecture, après celui-ci, le test n'est plus fiable !
- De ne pas hésiter à **revenir à la pharmacie pour discuter du résultat** et éventuellement pouvoir **l'orienter**.
- De ramener le **conteneur DASRI** à la pharmacie remis à l'achat de l'autotest (expliquer que tous les éléments du kit en contact avec des échantillons biologiques sanguins doivent être stockés dans le conteneur).



Serment de Galien

En présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples, je jure :

-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 et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

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.



Image : ordre.pharmacien.fr.

TITLE and ABSTRACT :

Medical devices for *in vitro* diagnostics (self-tests) in the pharmacy: advice and support of the pharmacist in the patient's approach.

The marketing of self-tests in pharmacy is booming in France in recent years. The reliability of these products classified medical devices for *in vitro* diagnostics, is guaranteed if the patient uses it correctly. Recommendations and advice for use issued by the pharmacist are essential.

This thesis was designed to create a practical tool available to pharmacists, so that, they have an abstract of the self-test market in France but also, with a pedagogical objective leading to inform them about the proper use of self-tests available. A questionnaire survey of pharmacists and patients who purchased a self-test was conducted. This survey aims to make an inventory of knowledge of pharmacists on this topic and improve their training and to know the purchase reasons for patients.

AUTEUR : BOYER Camille

TITRE : Les dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro* (autotests) à l'officine : conseils et accompagnement du pharmacien dans la démarche du patient.

DIRECTEUR DE THESE : Mme TOURRETTE-DIALLO Audrey

LIEU ET DATE DE SOUTENANCE : Faculté des Sciences Pharmaceutiques de Toulouse, le 13/12/2019

RESUME en français :

La commercialisation des autotests en officine est en plein essor en France depuis quelques années. La fiabilité de ces produits classés dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro*, est garantie si le patient l'utilise correctement. Les recommandations et les conseils d'utilisation délivrés par le pharmacien sont primordiaux.

Cette thèse a été pensée pour créer un outil pratique mis à disposition des pharmaciens pour qu'ils aient un résumé du marché de l'autotest en France, mais aussi dans un objectif pédagogique menant à les informer sur le bon usage des autotests disponibles. Une enquête par questionnaire menée auprès des pharmaciens et des patients qui font l'achat d'un autotest a été réalisée. Cette enquête a pour but de faire un état des lieux des connaissances des pharmaciens sur ce sujet et d'améliorer leur formation ainsi que de connaître les motivations d'achat des patients.

TITRE ET RESUME en anglais : voir au recto de la dernière page de la thèse.

MOTS-CLES : Dispositif médical – Autotests – Autodiagnostic – Dépistage – Enquête – Formation du pharmacien

DISCIPLINE ADMINISTRATIVE : Pharmacie

INTITULE ET ADRESSE DE L'U.F.R. OU DU LABORATOIRE :

Université Toulouse III - Paul Sabatier
Faculté des Sciences Pharmaceutiques
U.F.R de Pharmacie Galénique
35, Chemin des Maraîchers
31400 Toulouse
