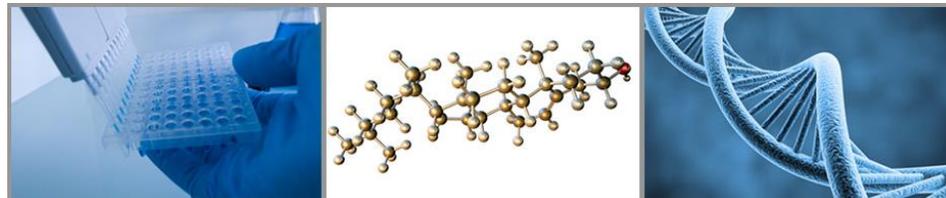


TROD et autotests.

Pourquoi et comment les enseigner dans le cursus pharmacie : FCB ou filières ?

Edith BIGOT-CORBEL, Laurent BERMONT

33^{ème} journées Pédagogiques et Scientifiques
de l'Association des Enseignants de Biochimie et Biologie Moléculaire
des Facultés de Pharmacie
5 et 6 octobre 2017-Marseille-Faculté de Pharmacie



De quoi parle t-on?



De quoi parle t-on?

- **De tests diagnostics réalisés en dehors du cadre traditionnel des LABM**
- **Autotests:** destinés à une utilisation à domicile par le patient/sujet lui même
 - Pris en charge par l'assurance maladie
 - Non pris en charge par l'assurance maladie
- **Test rapide d'orientation diagnostique (TROD) = Doctor test:** réalisés en cabinet médical ou dans des structures spécifiques (sous la supervision d'autres professionnels de la santé)
- *EBMD: examen de biologie médicale délocalisée = Point of Care testing (POCT)*

Arrêté du 11 juin 2013 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

Art. 1^{er}. – Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale au sens de l'article L. 6211-3 du code de la santé publique sont :

I. – Les tests mentionnés dans les arrêtés du 28 mai 2010 et du 9 novembre 2010 susvisés ;

II. – Les tests ou recueils et traitements de signaux biologiques suivants :

1° Les tests ou recueils et traitements de signaux biologiques réalisés par le public, au moyen de dispositifs destinés par le fabricant à être utilisés comme autodiagnostic, dans le cadre d'un environnement domestique, conformément au 3° de l'article R. 5221-4 du code de la santé publique ;

2° Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques réalisés par les infirmiers, figurant dans le tableau n° 1 de l'annexe I du présent arrêté ;

3° Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques réalisés par les sages-femmes, figurant dans le tableau n° 2 de l'annexe I du présent arrêté ;

4° Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques réalisés par les médecins ou sous leur responsabilité par un autre professionnel de santé, figurant dans le tableau n° 3 de l'annexe I du présent arrêté ;

5° Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques réalisés par les pharmaciens d'officine dans un espace de confidentialité, figurant dans le tableau n° 4 de l'annexe I du présent arrêté.

Article L6211 spécifie ce qu'est un examen de biologie médicale et ce qui ne l'est pas

Article L6211-1 [En savoir plus sur cet article...](#)

Modifié par [LOI n°2013-442 du 30 mai 2013 - art. 4](#)

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

Article L6211-3 [En savoir plus sur cet article...](#)

Modifié par [LOI n°2016-41 du 26 janvier 2016 - art. 39](#)

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

Un arrêté du ministre chargé de la santé établit la liste de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 et du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Cet arrêté détermine les catégories de personnes pouvant réaliser ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, ainsi que, le cas échéant, leurs conditions de réalisation.

Cet arrêté définit notamment les conditions dans lesquelles des tests rapides d'orientation diagnostique, effectués par un professionnel de santé ou par du personnel ayant reçu une formation adaptée et relevant de structures de prévention et associatives, contribuent au dépistage de maladies infectieuses transmissibles.

Cet arrêté précise également les conditions particulières de réalisation de ces tests ainsi que les modalités dans lesquelles la personne est informée de ces conditions et des conséquences du test.

Liste des tests – Infirmières Sages-femmes

Tableau n° 1

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES réalisés par les infirmiers en application du 39° de l'article R. 4311-5 du code de la santé publique	
Tests	Conditions d'utilisation
Test urinaire de recherche de la protéinurie, cétonurie, glycosurie, bilirubinurie, urobilinogénurie, nitriturie, pH urinaire, densité urinaire, leucocyturie, hématurie	Surveillance d'anomalies urinaires
Test capillaire d'évaluation de la glycémie	Repérage d'une hypoglycémie, d'un diabète ou éducation thérapeutique d'un patient

Tableau n° 2

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES utilisés par les sages-femmes	
Tests	Conditions d'utilisation
Test vaginal de rupture prématurée des membranes fœtales (membranes de la cavité amniotique)	Orientation diagnostique en faveur d'une rupture des membranes chez une femme enceinte
Test transcutané d'évaluation de la bilirubinémie.	Surveillance de la photothérapie chez le nouveau-né
Test urinaire de recherche de la protéinurie, cétonurie, glycosurie, bilirubinurie, urobilinogénurie, nitriturie, pH urinaire, densité urinaire, leucocyturie, hématurie	Surveillance et repérage d'anomalies urinaires en particulier en faveur d'une infection urinaire ou d'un diabète
Test capillaire d'évaluation de la glycémie	Repérage d'une hyperglycémie
Mesure transcutanée des paramètres d'oxygénation	Surveillance des femmes sous péridurale et des nouveaux-nés

Liste des tests - Médecins

Tableau n° 3

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES utilisés par les médecins ou sous leur responsabilité par un autre professionnel de santé	
Tests	Conditions d'utilisation
Test oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A	Orientation diagnostique en faveur d'une angine bactérienne
Test naso-pharyngé d'orientation diagnostique de la grippe	Orientation diagnostique en faveur d'une grippe
Test capillaire de détection de l'état immunitaire vis-à-vis du tétanos.	Orientation état immunitaire vis-à-vis du tétanos
Test vaginal de rupture prématurée des membranes fœtales (membranes de la cavité amniotique)	Orientation diagnostique en faveur d'une rupture des membranes chez une femme enceinte

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES utilisés par les médecins ou sous leur responsabilité par un autre professionnel de santé	
Tests	Conditions d'utilisation
Test transcutané d'évaluation de la bilirubinémie.	Surveillance de la photothérapie chez le nouveau-né
Mesure transcutanée des paramètres d'oxygénation	Surveillance en continu ou en discontinu des paramètres vitaux
Test capillaire d'évaluation de la glycémie et de la cétonémie	Repérage d'une hypoglycémie, d'un diabète ou éducation thérapeutique d'un patient
Test urinaire de recherche de la protéinurie, cétonurie, glycosurie, bilirubinurie, urobilinogénurie, nitriturie, pH urinaire, densité urinaire, leucocyturie, hématurie	Repérage d'anomalies urinaires en particulier en faveur d'une infection urinaire ou d'un diabète

Liste des tests - Pharmaciens

Tableau n° 4

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES utilisés par les pharmaciens d'officine dans un emplacement de confidentialité	
Tests	Conditions d'utilisation
Test capillaire d'évaluation de la glycémie	Repérage d'une hypoglycémie, d'un diabète ou éducation thérapeutique d'un patient
Test oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A	Orientation diagnostique en faveur d'une angine bactérienne
Test naso-pharyngé d'orientation diagnostique de la grippe	Orientation diagnostique en faveur d'une grippe

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES utilisés par les médecins ou sous leur responsabilité par un autre professionnel de santé	
Tests	Conditions d'utilisation
Test transcutané d'évaluation de la bilirubinémie.	Surveillance de la photothérapie chez le nouveau-né
Mesure transcutanée des paramètres d'oxygénation	Surveillance en continu ou en discontinu des paramètres vitaux
Test capillaire d'évaluation de la glycémie et de la cétonémie	Repérage d'une hypoglycémie, d'un diabète ou éducation thérapeutique d'un patient
Test urinaire de recherche de la protéinurie, cétonurie, glycosurie, bilirubinurie, urobilinogénurie, nitriturie, pH urinaire, densité urinaire, leucocyturie, hématurie	Repérage d'anomalies urinaires en particulier en faveur d'une infection urinaire ou d'un diabète

Mais le 14/04/2015

- Tests à l'officine : c'est fini (enfin pour le moment) !
- Suite à une requête du syndicat national des médecins biologistes datant de novembre 2013, le Conseil d'Etat a décidé d'annuler l'arrêté du 11 juin 2013, autorisant les pharmaciens à procéder à des " tests, recueils et traitements de signaux biologiques".

Après examen des textes réglementaires et [consultation du Conseil Constitutionnel](#), le Conseil d'Etat a jugé recevable la demande du syndicat des médecins biologistes. La décision du Conseil d'Etat repose notamment sur **un vice de procédure** selon lequel : *"l'arrêté attaqué a été pris au terme d'une procédure irrégulière"*. En effet, l'arrêté aurait dû être soumis, pour avis, à une commission *"comportant notamment des professionnels, dont la composition, les conditions de consultation et les attributions sont fixées par décret en Conseil d'Etat"*. Cette commission n'ayant jamais été constituée, *"l'arrêté attaqué n'a pas été soumis à l'avis de la commission mentionnée par cet [article L. 6213-12 du code de la santé publique](#), dont la consultation était obligatoire"*, indique le Conseil d'Etat.

Mais depuis
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

Article 1

Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale au sens de l'[article L. 6211-3 du code de la santé publique](#) sont :

I. - Les tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine et de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) mentionnés dans les arrêtés du 28 mai 2010 et du 1er août 2016 susvisés.

II. - Les tests ou recueils et traitements de signaux biologiques suivants :

1° Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques réalisés par les infirmiers figurant dans le tableau n° 1 de l'annexe I du présent arrêté ;

2° Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques réalisés par les sages-femmes figurant dans le tableau n° 2 de l'annexe I du présent arrêté ;

3° Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques réalisés par les médecins ou sous leur responsabilité par un autre professionnel de santé, figurant dans le tableau n° 3 de l'annexe I du présent arrêté ;

4° Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques réalisés par les pharmaciens d'officine dans un espace de confidentialité, figurant dans le tableau n° 4 de l'annexe I du présent arrêté.

Arrêté 1^{er} août 2016

Article 2

Les tests ou recueils et traitements de signaux biologiques mentionnés à l'article 1er du présent arrêté constituent **des éléments d'orientation diagnostique** sans se substituer au diagnostic réalisé au moyen d'un examen de biologie médicale. Le patient en est explicitement informé par le professionnel de santé qui le réalise. Le patient est également informé des moyens de confirmation par un examen de biologie médicale si la démarche diagnostique ou thérapeutique le justifie. Le professionnel de santé, qui réalise le test, en adresse, avec le consentement du patient, le résultat à son médecin traitant ou au médecin désigné par le patient. **Le médecin traitant ou le médecin que le patient désigne propose au patient la confirmation du résultat de ce test par un examen de biologie médicale si la démarche diagnostique ou thérapeutique le justifie.**

Il relève de **la responsabilité du professionnel de santé** réalisant les tests ou recueils et traitements de signaux biologiques mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 4° de l'article 1er du présent arrêté **de prendre en compte les performances décrites par le fabricant en fonction de l'usage qu'il souhaite en faire.** Ce professionnel doit réaliser le test conformément aux indications de la notice d'utilisation du dispositif médical de diagnostic in vitro et des recommandations de bonnes pratiques des tests fixées à l'annexe II du présent arrêté.

Liste des test – Pharmaciens

Arrêté du 1^{er} Août 2016

Tableau n° 4 :

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES UTILISÉS par les pharmaciens d'officine dans un espace de confidentialité	
Tests	Conditions d'utilisation
Test capillaire d'évaluation de la glycémie	Repérage d'une glycémie anormale dans le cadre d'une campagne de prévention du diabète.
Tests oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A	Orientation diagnostique en faveur d'une angine bactérienne
Tests oro-pharyngé d'orientation diagnostique de la grippe	Orientation diagnostique en faveur d'une grippe

Liste identique à celle de l'Arrêté du 11 juin 2013

Les tests VIH et VHC

Arrêté du 1er août 2016 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) en milieu médico-social ou associatif

Art. 1^{er}. – I. – Un test rapide d'orientation diagnostique détectant l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) peut être réalisé chez toute personne, dans son intérêt et pour son seul bénéfice, après l'avoir informée des avantages et des limites du test et avoir recueilli son consentement libre et éclairé :

1° Par un personnel, salarié ou bénévole, exerçant ou intervenant dans un établissement ou service médico-social, impliqué dans la prévention sanitaire ou la réduction des risques et des dommages associés à la consommation de substances psychoactives, disposant de l'autorisation complémentaire prévue à l'article 3. Une formation préalable à l'utilisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les VIH 1 et 2, dispensée et validée dans les conditions fixées à l'annexe IV, est exigée des personnels non médicaux ;

2° Par un personnel, salarié ou bénévole, exerçant ou intervenant dans une structure associative impliquée dans la prévention sanitaire ou la réduction des risques et des dommages associés à la consommation de substances psychoactives, disposant de l'habilitation et ayant conclu la convention mentionnée à l'article 4. Une formation préalable à l'utilisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les VIH 1 et 2, dispensée et validée dans les conditions fixées à l'annexe IV, est exigée des personnels non médicaux.

Les pharmaciens peuvent vendre les auto-tests mais ne peuvent pas les réaliser

De quoi parle t-on?

- **Les autotests** sont définis dans la directive 98/79/CE relative aux DMDIV, ils sont destinés par le fabricant à une utilisation par des profanes dans un environnement domestique.
- L'article L. 4211-1 du Code de la Santé Publique précise que leur vente au détail et leur dispensation sont réservées aux pharmaciens à l'exception des tests de grossesse et des tests d'ovulation
- **Les TROD** et les personnes qui les réalisent sont définis par l'arrêté joe_20160805_0181_0047

Historique

1940



Premier T(R)OD

Historique

1940

1945

1950

1956

1957



Historique

1940

1945

1950

1956

1957

1964



A program of mass screening for diabetes was used as the occasion for evaluating the accuracy of the Dextrostix method for estimating blood glucose. The data obtained indicate that the method can be useful in screening surveys, provided certain factors are taken into account in designing the survey and interpreting the results.

DEXTROSTIX ESTIMATES OF BLOOD GLUCOSE IN MASS SCREENING FOR DIABETES

Kelly M. West, M.D.; Jay H. Stein, M.D.; and Tommy J. Sanders, B.S.

The Dextrostix method of estimating glucose levels is a simple rapid procedure recently introduced by the Ames Company. It employs a paper strip impregnated with an enzyme-chromogen system which, when exposed to ascending concentrations of glucose, turns from a gray color to various shades of blue. The procedure is inexpensive and requires only one minute.

The results of studies of this method performed to date are often difficult to compare because of variations in which the error of the method was determined and expressed, differences in the blood glucose levels of the specimens studied, and differences in the circumstances under which the studies were performed. All observers have confirmed a correlation between the blood glucose as estimated by the Dextrostix method and the glucose concentration as determined by more precise methods. But there is considerable variation of opinion concerning the degree of accuracy of the Dextrostix method.¹⁻⁵ In the study of Alberti, Middleton, and Caird,⁶ the values obtained with Dextrostix were usually too low at all levels of blood glucose concentration. In contrast, Oppenheimer⁷ found that the Dextrostix method usually overestimated the blood glucose concentration. Contradictory evidence has also been published

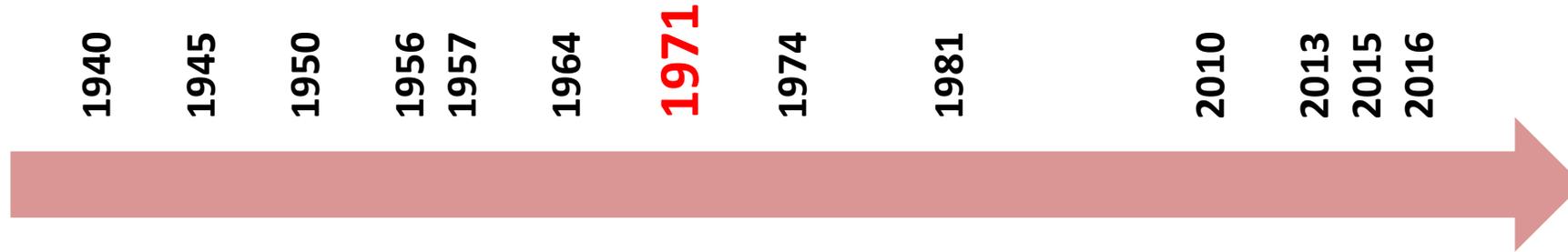
concerning the effect of the blood glucose concentration on the accuracy of the method and the direction (positive or negative) of the errors. But most observers have found that the Dextrostix tends to underestimate blood glucose levels that are high.^{8,9} Some observers have noted a tendency for the method to overestimate the concentration of glucose when values are low,^{3,4} while others have not.^{2,4}

Rennie, Keen, and Southon² found little variation among the estimates of different observers. But Mackay, Gordon, and Neilson¹⁰ reported substantial variations in the accuracy of observations among observers.

Kent and Leonard¹¹ have used Dextrostix in a mass screening program. They have not yet published their results in detail but they reported an "excellent" correlation between the estimates with Dextrostix and the blood glucose as determined by the Auto-Analyzer method. In contrast, other authors¹² question the advisability of using the Dextrostix method in screening surveys.

Because of the simplicity and economy of the Dextrostix method, it seems likely that it will be very useful. On the other hand, it is evident that there is much to learn before its appropriate role can be defined. The purpose of this

Historique



Premier Autotest

Historique

1940

1945

1950

1956

1957

1964

1971

1974

1981



Historique

1940

1945

1950

1956

1957

1964

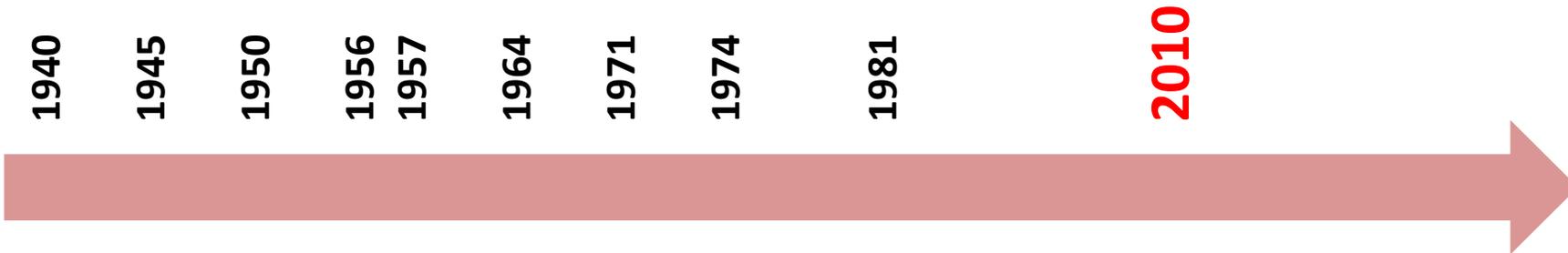
1971

1974

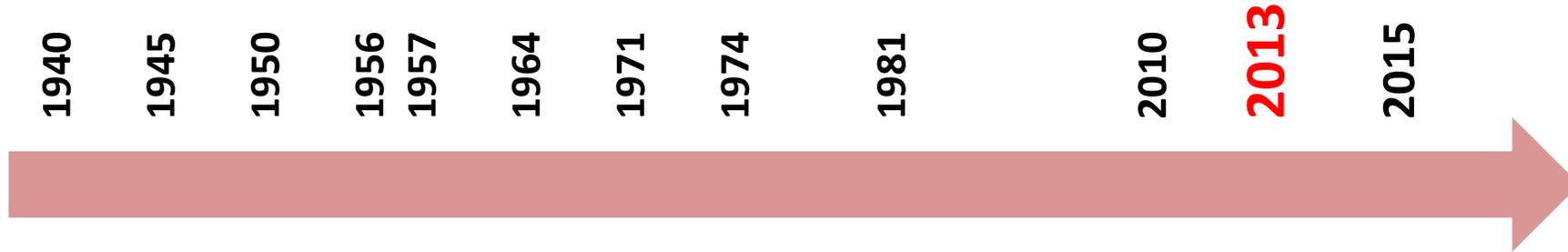
1981



Historique



Historique



Loi Hamon

**Sortie du monopole pharmaceutique
des tests de grossesse d'ovulation et
produits lentilles de contact**

Historique

1940

1945

1950

1956

1957

1964

1971

1974

1981

2010

2013

2015



Historique

1940

1945

1950

1956

1957

1964

1971

1974

1981

2010

2013

2015

2016



Un marché convoité

entre avril 2011 et mars 2012

↗ **6,13%** avec plus de 4,9 millions d'unités vendues,

chiffre d'affaires de 37,25 millions d'euros, en hausse de 2,1% sur un an.

Moins d'un euro dans tous les lieux de vente

Les tests de grossesse vendus en GMS ne sont pas systématiquement moins chers qu'en officines : 5,19 € en moyenne.



le 15 septembre 2015

dans les 12 mois qui ont suivi:

- 107.350 exemplaires vendus
- 50% pharmacies françaises référencent ce produit,
- 25 à 28 euros dans les officines
- 20 à 24 euros en ligne (5% à 10% des ventes)

enquête auprès de 1.584 personnes

- ✓ 40% premier dépistage du VIH
- ✓ 55% affirment qu'ils ne se seraient pas fait dépister si l'autotest n'avait pas été disponible en pharmacie.
- ✓ 25% des utilisateurs ont acheté plus d'un test, destiné soit à se retester plus tard, soit à leur partenaire

Un marché convoité

Volumes, montants, taux de remboursement et rang des actes de biologie médicale en 2014
(actes de dispositions générales exclus)
Régime Général - Hors sections locales mutualistes - Métropole
Risques maladie + maternité + accidents du travail - maladies professionnelles
Source DCIR

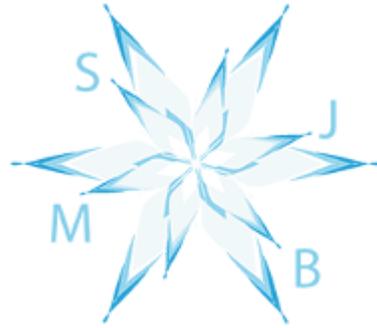
Code de l'acte	Libelle de l'acte	Nb 2014	Rang en volume	Base 2014 (€)	Rang en base	Montant remboursé 2014 (€)	Rang en montant remboursé
1104	HEMOGRAMME Y COMPRIS PLAQUETTES (NFS, NFP)	39 037 648	1	312 642 477	1	242 074 936	1
552	SANG : GLUCOSE (GLYCEMIE)	24 862 376	2	33 565 453	20	25 046 088	21
522	TRANSAMINASES (TGO + TGP, ALAT + ASAT...)(SANG)	22 118 470	3	65 712 264	10	50 059 468	9
1609	SANG : IONOGRAMME (NA+K+ EVENTUELLEMENT CL)	22 014 136	4	81 119 486	6	64 717 623	7
592	SANG : CREATININE	18 933 124	5	35 786 224	19	27 725 996	18
1804	CRP (PROTEINE C REACTIVE) (DOSAGE) (SANG)	18 521 656	6	53 327 270	11	40 597 851	12
996	SANG : EXPLORATION D'UNE ANOMALIE LIPIDIQUE	17 563 980	7	132 705 404	3	95 242 958	3
519	GAMMA GLUTAMYL TRANSFERASE (GAMMAT GT, GGT) (SANG)	16 529 895	8	31 243 863	23	23 810 400	25
1124	VITESSE DE SEDIMENTATION (VS)	15 547 690	9	29 387 738	26	21 270 684	27
127	INR : TEMPS DE QUICK EN CAS DE TRAITEMENT PAR AVK	14 962 950	10	80 807 489	7	73 931 016	4
593	SANG : UREE ET CREATININE	13 659 222	11	29 509 688	25	24 378 896	23
1208	T.S.H. (SANG)	11 921 833	12	100 845 334	4	70 448 102	5
1677	HBA1C (DOSAGE) (SANG)	9 368 169	13	79 058 039	8	68 239 604	6
578	SANG : CALCIUM (CALCEMIE, CA)	8 874 773	14	16 773 894	40	13 316 828	39
1213	FERRITINE (DOSAGE) (SANG)	8 873 917	15	81 399 016	5	57 744 101	8
514	PHOSPHATASES ALCALINES (PH. ALC.) (SANG)	8 640 343	16	16 331 079	42	13 140 646	40
532	SANG : ACIDE URIQUE (URICEMIE)	8 326 920	17	15 739 658	44	11 804 257	45
5201	EXAMEN MICROBIOLOGIQUE URINES (ECBU)	8 061 654	18	141 506 034	2	101 425 977	2
1139	25-HYDROXYCHOLECALCIFEROL (25-OHD3) (DOSAGE) (SANG)	5 579 588	19	67 253 833	9	47 794 959	10
1601	SANG : BILIRUBINE (BIL)	5 421 477	20	14 638 729	45	12 189 782	43
1127	TEMPS DE CEPHALINE + ACTIVATEUR (TCA, TCK ...)	4 963 753	21	26 806 602	29	21 965 845	26
126	TEMPS DE QUICK (TQ,TP) EN L'ABSENCE DE TRAITEMENT PAR AVK	4 828 128	22	26 074 828	32	21 269 732	28
2004	URINES PROTEINURIE	4 824 507	23	5 210 569	87	4 126 373	85
548	SANG : FER SERIQUE (SIDEREMIE, FE)	4 508 023	24	8 520 771	64	6 195 053	68
1141	RAI : DEPISTAGE	4 041 529	25	42 944 701	14	34 026 846	14
7318	ANTIGENE PROSTATIQUE SPECIFIQUE (PSA) (DOSAGE) (SANG)	3 806 724	26	43 480 711	13	31 848 449	16
1610	SANG : IONOGRAMME COMPLET (NA + K + CL + CO2 + PROTIDES)	3 704 178	27	27 719 763	28	24 919 037	22
1140	GROUPAGE SANGUIN ABO-RH (D) (GS)	3 521 366	28	33 281 099	21	24 202 783	24
1145	PHENOTYPES RH (C, C, E, E) ET KELL (K)	3 478 412	29	36 980 378	18	26 831 948	20
2007	URINES : GLYCOSURIE	3 339 886	30	3 607 181	110	2 802 982	107
1806	ALBUMINE (DOSAGE) (SANG)	3 170 101	31	9 928 708	58	8 550 125	53
1107	PLAQUETTES (THROMBOCYTES) : ETUDE ISOLEE	3 096 277	32	12 540 650	49	9 110 655	50
563	SANG : PHOSPHORE MINERAL (PHOSPHOREMIE, P)	2 808 490	33	5 307 809	85	4 458 031	81
388	INFECTION A VIH : SD DE DEPISTAGE	2 685 757	34	38 204 207	17	37 694 980	13
1211	T.S.H. + T4 LIBRE (SANG)	2 483 157	35	39 334 762	15	27 438 604	19
1620	CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) (SANG)	2 408 193	36	4 552 246	95	3 529 168	95



Acte	Nombre actes	Rang en volume	Montant remboursement	Rang en montant remboursé
Glycémie	24862376	2	25046088	21
EAL	17563980	7	95242958	3
TSH	11921833	12	70448102	5
Ferritine	8873917	15	57744101	8
PSA	3806724	26	31848449	16
VIH	2685757	34	37694980	13

Un thème d'actualité

Professionnels de santé impliqués



15/10/2013



Académie nationale
de Pharmacie



Grand public



Juin 2017



A t-on ouvert la boîte de Pandore?



Mylan en première ligne

The screenshot shows a web browser window displaying the MyTest website. The browser's address bar shows the URL www.gamme-mylanmytest.fr. The website header includes the MyTest logo (a question mark icon) and the text "Distribué par Mylan". Navigation links for "Les autotests MyTest", "Mylan en France", and "Contactez-nous" are visible. A prominent blue banner contains the text "Autotests, des tests à réaliser à domicile, disponibles en pharmacie" and the subtitle "Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro". Below this banner, a collection of ten colorful circles lists various diagnostic tests: THYROÏDE, H.PYLORI-ULCÈRE, PROSTATE, TÉTANOS, LYME, CHOLESTÉROL, FER, INFECTION URINAIRE, MÉNOPAUSE, ALBUMINE, and COLORECTAL. At the bottom of the page, a cookie consent banner reads: "En utilisant ce site, vous acceptez que les cookies soient utilisés à des fins d'analyse et de pertinence. [Oui, j'accepte](#) Non, je souhaite en savoir plus".

Webmail Personnels :: Bienve x 0 messages non lus - Webm x 0 messages non lus - Webm x Les autotests MyTest : la gan x 60 Le soleil en toute sécurité | 60 x Les tests rapides d'orientation x +

www.gamme-mylanmytest.fr Rechercher

[http://images.google...](#) [Les plus visités](#) [Débuter avec Firefox](#)

MyTest
Distribué par **Mylan**

[Les autotests MyTest](#) [Mylan en France](#) [Contactez-nous](#)

Autotests, des tests à réaliser à domicile, disponibles en pharmacie
Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro

THYROÏDE H.PYLORI-ULCÈRE PROSTATE TÉTANOS
LYME CHOLESTÉROL FER
INFECTION URINAIRE MÉNOPAUSE ALBUMINE COLORECTAL
ALLERGIE

En utilisant ce site, vous acceptez que les cookies soient utilisés à des fins d'analyse et de pertinence. [Oui, j'accepte](#) Non, je souhaite en savoir plus

Mylan en première ligne

Selon la pathologie recherchée, le test se fait au domicile du patient à partir d'une goutte de sang, des urines ou des selles. **Ces tests de dépistage permettent d'orienter le patient désireux de prendre en charge sa santé** vers une consultation en fonction du résultat. L'autotest donne des premières indications au patient qui, avant de prendre un éventuel rendez-vous médical, peut demander conseil à son pharmacien ou appeler le numéro vert transmis par le laboratoire (0800 00 12 70). **Les autotests ne se substituent pas à un diagnostic du médecin.** Ils ont pour but **d'orienter le patient dans son parcours de soin pharmacien-médecin en cas de doutes sur un état pathologique.**

Ils permettent de détecter individuellement:

A partir d'une goutte de sang

- une anémie de carence en fer
- un problème de thyroïde
- la maladie de Lyme
- connaître son statut sérologique et vaccinal vis à vis du tétanos
- les allergies
- un problème de prostate
- le niveau de cholestérol
- la présence d'anticorps contre la bactérie *Helicobacter pylori*, responsable de certains maux d'estomac et/ou ulcères

A partir des urines

- une infection urinaire
- la consommation de cannabis
- la présence d'Albumine pour déceler un dysfonctionnement de la fonction rénale
- la ménopause

A partir des selles

- une pathologie de l'appareil digestif

Exemple

Test mesurant le niveau de PSA (antigène prostatique spécifique). À partir d'une simple goutte de sang. Dépistage des pathologies de la prostate.



MyTest Prostate permet de déterminer un taux sanguin élevé, supérieur à 4 ng/mL, d'antigène prostatique spécifique susceptible de révéler une hypertrophie bénigne ou maligne de la prostate.

MyTest Prostate **doit être effectué au moins une fois par an chez les sujets de sexe masculin âgés de plus de 50 ans.** En cas de problème de prostate, un dépistage précoce permet d'augmenter considérablement les chances de guérison.

Exemple

Test mesurant le niveau de ferritine. À partir d'une simple goutte de sang. **Détection de la carence en fer en prévention de l'anémie.**



La ferritine est la protéine de stockage du fer. Un résultat positif indique un niveau dans le sang inférieur à 20 ng/mL et donc une carence potentielle en fer

MyTest Fer doit être réalisé dans le cas de symptômes tels que la pâleur, la sensation de fatigue, les maux de tête, un rythme cardiaque élevé, un essoufflement lors d'efforts physiques, surtout en période de grossesse ou lors de règles abondantes.

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.



Eventail large



autotest GLUTEN Biocard™ Celiac

Disponible en pharmacie ou sur 

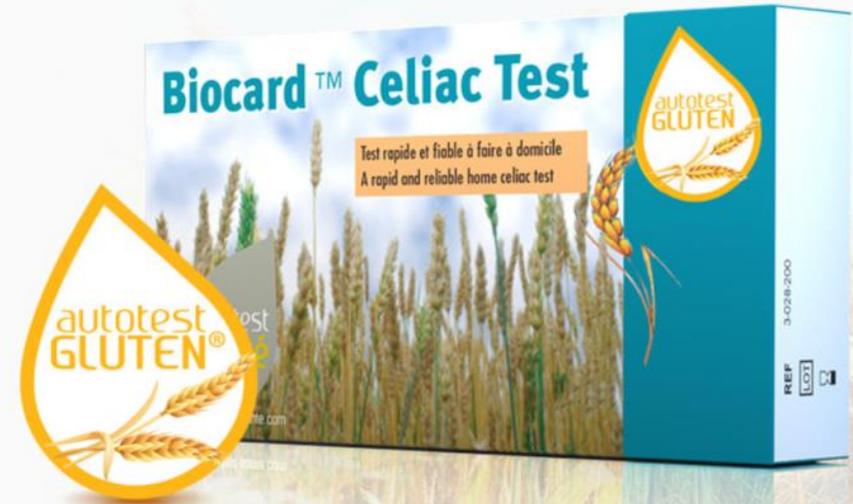
Douleurs abdominales, troubles digestifs, amaigrissement, fatigue...
650 000 personnes en France **ignorent** leur intolérance au gluten.

L'intolérance au gluten est également appelée **maladie cœliaque**, c'est une maladie auto-immune.

A partir d'une goutte de sang, autotest Gluten dépiste efficacement l'intolérance au gluten :

- Facile d'utilisation
- Basé sur la détection spécifique des IgA anti-transglutaminase
- Résultat simple à lire en 5 à 10 minutes

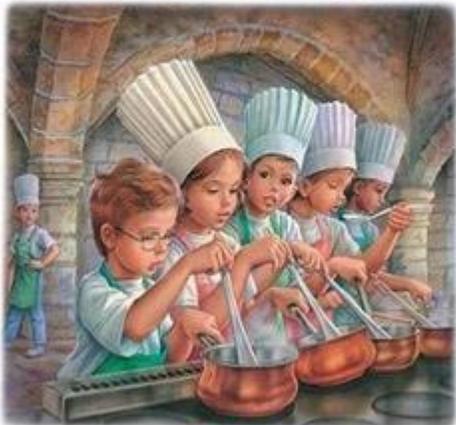
Attention, les kits commercialisés à partir d'avril 2017 contiennent une micropipette et non un capillaire de prélèvement. Merci de se référer à la rubrique "Téléchargement des notices"



GILBERT DELAHAYE - MARCEL MARLIER

martine

cuisine sans gluten



castorama





Eventail large

7 minutes pour déterminer la fertilité

autotest VIH® autotest FERTILITE® autotest GLUTEN® Presse

FRANÇAIS Nous contacter

autotest FERTILITE SpermCheck®

Disponible en pharmacie ou sur

Plus d'1 couple sur 5^{es} souffre d'infertilité.
Pour 1 couple sur 2, l'homme est concerné.

L'infertilité est l'absence de grossesse au bout d'un an au sein d'un couple ayant une activité sexuelle régulière, non protégée et sans méthode contraceptive.

À partir d'un échantillon de sperme, autotest FERTILITE permet de dépister efficacement une **concentration en spermatozoïdes** insuffisante.

- A réaliser à la maison **en toute confidentialité**
- Simple d'utilisation
- **Fiable** à plus de **98 %** par rapport à un test de laboratoire
- Basé sur la détection spécifique de la protéine spermatique SP10
- Résultat simple à lire en **7 minutes**

© INVS, BEH n°7-8-9 (21 février 2012).

TEST DE FERTILITE POUR HOMME
Indique une concentration en spermatozoïdes normale ou faible

SpermCheck FERTILITY

50% des problèmes d'infertilité sont causés par l'homme

FIABLE à plus de 98 %

Résultat en 10 minutes
Simple et confidentiel

Concentration normale ou faible

1 test



Au bout de 7 minutes, si deux barres rouges se dessinent, l'utilisateur est déclaré fertile, car son sperme contient au moins 15 millions de spermatozoïdes par millilitre.



Eventail large

- La start-up américaine Everlywell envoie des kits à ses clients pour mesurer le taux de testostérone ou de cholestérol, la pollution par les métaux lourds, identifier des allergies... Les clients prélèvent eux-mêmes les échantillons et les envoient à un laboratoire partenaire. Les résultats sont ensuite disponibles en ligne en moins d'une semaine.

The screenshot displays the EverlyWell website interface. The browser title is "EverlyWell: Our Home Health Tests - Windows Internet Explorer fourni par LE CHU DE NANTES". The address bar shows "https://www.everlywell.com/products/". The website features a navigation bar with "CHOOSE A TEST", "REGISTER YOUR KIT", "HELP", "LOG IN", and "CART". The main content area is a grid of nine test cards, each with an icon, a title, a price, a brief description, and a "LEARN MORE" button. A blue question mark icon is visible in the bottom right corner.

Test Name	Price	Description
Women's Health and Fertility	\$399	Test a variety of your instrumental hormones.
Vitamin D and Inflammation Test	\$99	Screen for signs of chronic inflammation + Vit D deficiency
Vitamin D Test	\$79	Measure your personal Vitamin D levels and compare it to healthy ranges.
Cholesterol and Lipids Test	\$79	Comparable to traditional cholesterol and lipid panels.
Heavy Metals Test	\$199	Tests levels of both essential and toxic elements that have a significant impact on health.
Sleep and Stress Test	\$249	This test measures critical sleep and stress hormones
HbA1c Test	\$59	This test can alert you to unhealthy sugar levels.
STD Test - Male	\$239	Test for seven common STD's from the privacy of home.
STD Test - Female	\$239	Test for seven common STD's from the privacy of home.



Eventail large

- **En France**, les kits de prélèvement fournis par Kudzu Science vont aussi loin. A partir d'une mèche de cheveux, l'entreprise analyse votre exposition aux pesticides, au bisphénol A, aux PCB, aux métaux lourds, au mercure, au plomb, aux perturbateurs endocriniens... Mais elle permet aussi de faire un bilan de sa consommation d'alcool ou de tabac.

The screenshot shows the Kudzu Science website interface. At the top, there's a navigation bar with the company logo and the tagline "La référence du Home Testing". Below this, a horizontal menu lists categories: Air Intérieur, Habitat, Santé & Bien-être, Eau & Sols, Pesticides, and Mon kit Kudzu. A search bar and a shopping cart icon are also present.

The main content area features a 5-step process diagram titled "COMMENT ÇA MARCHE ? Découvrez notre concept en 5 étapes !". The steps are: 1. Commandez (Order), 2. Prélevez (Sample), 3. Renvoyez (Return), 4. Analyse (Analysis), and 5. Résultats (Results).

Below the process diagram, there's a section titled "MEILLEURES VENTES" (Best Sellers) with three product cards:

- DUO Air Intérieur**: à partir de 129,00 €
- Moisissures**: à partir de 89,00 €
- Pesticides Poussière**: à partir de 159,00 €

Each product card includes an "Ajouter au panier" (Add to cart) button. To the right of these cards is a vertical banner for "ACCREDITATIONS LABORATOIRE" and "TECHNOLOGIES" with the Kudzu Science logo.

At the bottom of the page, there's a footer with the URL: http://www.kudzuscience.com/panier?add=1&id_product=3&ipa=33&token=2017fd2694b065727e5a165b69d7212 and the text "LOGO KUDZU SCIENCE".

Pourquoi et comment les enseigner dans le cursus pharmacie: FCB ou filières ?



Le boom de l'autodiagnostic et de l'e-santé



- Des kits vendus en pharmacie ou envoyés par des laboratoires d'analyses médicales permettent un diagnostic en quelques minutes : allergies, carences, cholestérol, fertilité....

Demain, serons-nous tous apprentis-biologistes ?





- **Santé publique DFGSP3**

- Thématique "TROD et autotests" donnée à traiter à un groupe de 4 étudiants de la promo.
- Temps de présentation aux autres : 20 minutes.
- Objectif : connaître la différence entre TROD et autotests, connaître les différents tests à disposition du pharmacien d'officine.
- L'an dernier les étudiants ont réalisé une fiche mémo sur les différents tests, avec un focus particulier sur autotest VIH + TROD grippe et strepto.
- La partie "biologique" n'est que peu traitée, voir pas du tout, car ce n'est pas l'objet et le temps imparti est trop court.



- **Filière officine Module compétences partagées**

- Les pharmaciens n'utilisent pas les TROD car ils doivent les payer (alors qu'ils sont fournis gratuitement aux médecins).
- Pour l'autotest VIH, qui est le plus vendu, les étudiants sont surtout mal à l'aise avec un patient qui reviendrait avec un test positif.
- Pour la nouvelle gamme de tests Mylan (Lyme, fer, thyroïde...), pas de retour car trop nouveau....

Comment?

- Transversal

- Historique
- Analytique: Technologie utilisée
- Epidémiologie: pathologies fréquentes
- Santé publique: prévention
- Biostatistiques: Sensibilité, spécificité, VPP, VPN
- Disciplines Biologiques: l'officinal concerné par la biologie
- Réglementation
- Thérapeutique.....
- Pharmacies pédagogiques

Avant la vente
Après la vente

Débat ouvert...

