

Vente d'autotests en pharmacie

Doc	a157001
Date de publication	08/04/2017
Origine	NR
	Médecine préventive
Thèmes	Médecine (Exercice illégal de la-)
	Médecin-Pharmacien

Le Conseil national a examiné la question de la vente d'autotests en pharmacie pour le dépistage ou le suivi à domicile de certains problèmes de santé.

Avis du Conseil national :

En sa séance du 8 avril 2017, le Conseil national a examiné la question de la vente d'autotests en pharmacie pour le dépistage ou le suivi à domicile de certains problèmes de santé.

Introduction

Les autotests sont utilisés depuis longtemps pour le suivi de certaines maladies chroniques. Les résultats mesurés à domicile, comme les valeurs de glucose ou les temps de coagulation, sont communiqués au médecin traitant et constituent une plus-value pour le traitement.

Les autotests mis récemment sur le marché élargissent les possibilités d'évaluation par une personne de paramètres concernant son état de santé.

Au vu du grand nombre de tests et de leur diversité, le Conseil national ne peut que formuler des recommandations générales.

Sur le plan légal

Ces autotests relèvent du champ d'application de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (définis à l'article 2. d.) et de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (définis à l'article 1, § 2, 6).

Sur le plan éthique et déontologique

Une réflexion médico-éthique est réalisée sur la base du principlisme (cf. Principles of Biomedical Ethics, Tom L. Beauchamp and James F. Childress), un cadre utilisable universellement reposant sur les principes d'autonomie, de bienfaisance, de non-malfaisance et de justice.

Concernant le principe d'autonomie, l'utilisation d'un autotest correspond au concept de « selfempowerment » du patient et cette pratique garantit la confidentialité.

Pour ce qui est de la bienfaisance, l'accessibilité de ces autotests incite les patients à se préoccuper de leur santé. En outre, les autotests permettent le dépistage précoce de certaines maladies et peuvent, de ce fait, augmenter les chances d'obtenir de meilleurs résultats.

En ce qui concerne le principe de justice, les autotests sont accessibles à tous les patients. À court terme, il semble probable que l'on recourt davantage aux soins de santé pour contrôler, en laboratoire, les résultats obtenus grâce à un test. Ceci peut entraîner une augmentation temporaire des dépenses de l'assurance maladie ; cependant, à long terme, l'on peut s'attendre à ce que le

dépistage précoce réduise les coûts.

Quant à la non-malfaisance, le risque existe dans certains cas que le résultat d'un test isolé révèle peu d'informations, voire aucune, sur une maladie déterminée et que le test puisse provoquer plus de mal que de bien. Il se pourrait également que des personnes se procurent elles-mêmes un autotest alors qu'elles n'ont pas les capacités pour faire face à un mauvais résultat.

Conclusion

L'utilisation des autotests répond à une demande des citoyens et s'inscrit dans le cadre de l'« empowerment » du patient.

Dans l'intérêt de la sécurité du patient, le Conseil national estime que les autotests ne peuvent être délivrés que dans des pharmacies. En effet, la vente en présence d'un pharmacien offre la garantie que la délivrance est adaptée au patient et que les informations nécessaires sont communiquées. Elle assure en outre l'authenticité, la fiabilité et la durabilité des tests.

Ces tests doivent être individuellement contrôlés quant à leur qualité, spécificité et sensibilité. Les médecins confrontés à des incidents liés à l'utilisation des autotests doivent les signaler à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Par ailleurs, les conséquences du lancement des autotests sur les dépenses du secteur des soins de santé doivent être contrôlées.

Le Conseil national se concertera avec les organisations de patients et l'Ordre des pharmaciens à ce sujet.