



Communiqué du 23 janvier 2017

AUTO-TESTS : UNE ÉVALUATION INDISPENSABLE !

Le SJBMM s'inquiète de la large diffusion de certains auto-tests auprès d'un public non informé. Certains industriels, comme la société Mylan, ont profité du créneau offert par la diffusion d'auto-tests d'utilisations pertinentes et bien définies réglementairement, pour en commercialiser d'autres à des fins mercantiles et dont les performances diagnostiques sont inconnues ou insuffisantes.

A l'heure de certains scandales nationaux, notamment sur la maladie de Lyme, nous alertons les autorités sur le danger pour les patients d'utiliser des tests non contrôlés diagnostiquant par exemple la maladie de Lyme, hémochromatose, carence en fer, ménopause, hypercholestérolémie...:

- **La sensibilité et la spécificité de ces autotests n'ont jamais été étudiées de manière fiable ni indépendante** et ces tests sont moins précis que ceux d'un laboratoire de biologie médicale accrédité. Il y a un risque que ces tests donnent des résultats erronés, rassurant ou inquiétant à tort les utilisateurs avec un risque en termes de santé publique !
- **Le marquage CE dont ils bénéficient correspond à un niveau de contrôle insuffisant** et bien inférieur à celui des analyseurs utilisés dans les laboratoires de biologie médicale accrédités.
- Leur utilisation dans le cadre préventif pourrait se substituer à une consultation médicale, plus complète ce qui pose un risque pour le patient de passer à côté d'un diagnostic grave.
- Leur coût plus important comparé à celui de l'examen biologique correspondant augmente les inégalités en favorisant un système de santé plus coûteux et moins performant !

Le SJBMM appelle l'ANSM et le ministère de la Santé à clarifier la place des auto-tests et demande que les performances des nouveaux auto-tests mis sur le marché soient évaluées.

Les biologistes médicaux ne peuvent accepter d'approximation dans les performances médicales ou l'utilisation de tests diagnostiques lorsque la santé et la sécurité des patients sont en jeu !

Les biologistes médicaux, professionnels du diagnostic biologique, sont les plus à même de coordonner la dispensation, l'utilisation et l'interprétation de tous tests, auto-tests compris, selon leurs indications et apports réels, en lien avec les autres professionnels de santé ainsi qu'avec les patients et associations de patients.

Le maillage territorial des laboratoires est exemplaire avec 4000 sites de laboratoire répartis en France et **nous rappelons que tout patient peut déjà réaliser un examen de dépistage au laboratoire pour un coût inférieur et une sécurité accrue à ceux des auto-tests actuels.**