

Question Autotest SJBM / ANSM :

Bonjour,

Le SJBM (Syndicat des Jeunes Biologistes Médicaux) s'inquiète de la présence d'autotests du VIH (mais aussi des Hépatites, Gonocoque, Chlamydiae...) en vente libre sur internet. Ce n'est pas la première fois que nous vous alertons à ce sujet, vous aviez d'ailleurs publié un communiqué dénonçant l'un de ces tests (qui annonçait reconnaître l'Ag p24, être certifié CE...).

Il reste cependant une multitude de sites proposant toujours de tels autotests HIV annoncés certifiés CE, reconnus par l'OMS, l'ONUSIDA... et détectant l'Ag p24 ! Que faites vous de tous ces tests en accès libre ? Comment comptez-vous informer la population des risques et des mensonges véhiculés par ces sites ? Quand seront-ils enfin évalués et ainsi retirés du marché ?

Le SJBM

Réponse ANSM :

Monsieur,

Les services de l'ANSM ont, pour leur part, également constaté que certains distributeurs proposent l'achat par internet d'autotests non-conformes à la réglementation. Ce problème n'est pas récent et nous avons malheureusement peu d'outils réglementaires pour intervenir auprès de ces distributeurs lorsqu'ils sont basés hors de l'Europe. Nous avons cependant déjà mené diverses actions auprès de certains d'entre eux, et publié en 2014 sur le site internet de l'ANSM une mise en garde à destination du grand public pour les autotests VIH : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Mise-en-garde-relative-a-la-vente-actuelle-d-Autotests-VIH-sur-Internet-Point-d-Information> . Nous avons l'intention d'avertir une nouvelle fois les éventuels utilisateurs dans un message à la sortie des autotests VIH.

Concernant le lien que vous citez, nous avons contacté le mandataire du produit présenté indûment comme autotest. Il mène actuellement des actions pour faire cesser la commercialisation de son dispositif auprès du grand public. Il a déjà été confronté à ce type de commercialisation illégale par le passé.

Nous restons à votre disposition

Cordialement

LE BRUN Gaëlle

Evaluateur

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

Equipe produits DM de diagnostic, radiothérapie et logiciels