

# Pharmacogénétique en pharmacie

## INTRODUCTION

La version révisée de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) ainsi que ses ordonnances sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 2022. Désormais, les pharmaciennes et pharmaciens peuvent, à certaines conditions, prescrire des analyses pharmacogénétiques. Cette nouvelle compétence représente une grande chance pour les pharmacies. Il convient toutefois de souligner différents éléments importants pour la mise en œuvre pratique. Le présent article propose un résumé des principaux aspects juridiques à prendre en compte lors de la prescription d'une analyse pharmacogénétique.

## CONDITIONS CADRES

La LAGH révisée fait désormais une distinction entre les analyses génétiques dans le domaine médical et celles en dehors du domaine médical.<sup>1</sup> Selon l'ancien droit, les pharmaciennes et pharmaciens étaient déjà autorisés à prescrire des analyses génétiques en dehors du domaine médical (cf. [article i.mail n° 20/2018](#)); la LAGH révisée n'y change rien. Mais, désormais, certains professionnels de la santé non médecins peuvent également prescrire certaines analyses génétiques relevant du domaine médical. Il faut toutefois que l'analyse en question ne pose pas d'exigences particulières en matière d'information, de consultation et d'interprétation des résultats. Dans le domaine de la pharmacie, l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) prévoit que les pharmaciennes et pharmaciens sont désormais autorisés, à certaines conditions, à prescrire des analyses pharmacogénétiques.<sup>2</sup> La pharmacogénétique, ou le pharmacogénotypage, s'intéresse aux influences génétiques sur l'efficacité des médicaments (cf. [article](#)

### Encadré 1

De plus amples informations sont publiées depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2022 sur internet à l'adresse suivante:  
[www.bag.admin.ch/genetic-testing-fr](http://www.bag.admin.ch/genetic-testing-fr)  
> Prescription de tests génétiques

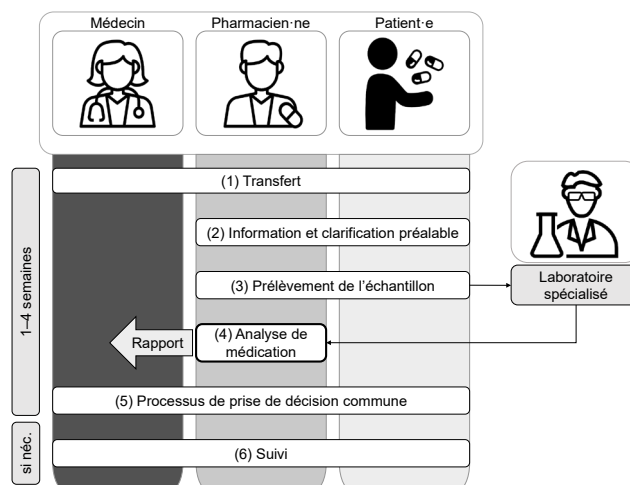


Figure 1: Déroulement d'une prestation avec analyse génétique dans un cadre interprofessionnel. PGx: pharmacogénétique, si néc.: si nécessaire. Adapté d'après<sup>3</sup>

[i.mail n° 4/2019](#)). Dans le cadre d'une analyse de médication, les résultats d'une analyse pharmacogénétique peuvent servir de base rationnelle à une prise de décision commune avec les médecins traitants et les patientes et patients en vue d'optimiser la pharmacothérapie. Une telle prestation comprend six étapes, allant du transfert initial au suivi (cf. **Fig. 1**).

## PRESCRIPTION D'ANALYSES PHARMACOGÉNÉTIQUES: CONDITIONS IMPORTANTES

### Information, consentement et communication des résultats

(art. 5 et 6 LAGH, art. 7 OAGH)

Une analyse génétique ne peut être réalisée que si la personne concernée a donné son consentement explicite après avoir été suffisamment informée. Tant pour l'information orale que pour la communication des résultats, il faut veiller à une confidentialité suffisante; par conséquent, ces actes doivent toujours avoir lieu dans une zone séparée. Une information suffisante comprend notamment des informations sur le but, le type et la pertinence d'une analyse génétique. Dans le cas d'une analyse pharmacogénétique, le but est la clarification

de l'efficacité d'un traitement médicamenteux. Il convient également d'informer sur le type d'analyse effectué, ce qui dépend du laboratoire mandaté. Actuellement, les analyses de panel pharmacogénétiques de type commercial reposent essentiellement sur des microchips qui identifient de manière ciblée certaines mutations de l'ADN. Cette technique ne génère normalement pas d'autres informations susceptibles d'être utilisées à une autre fin (aussi appelées informations excédentaires). Dans le cas où de telles informations excédentaires devaient être générées, il est interdit de les communiquer. Le résultat de l'analyse doit impérativement être communiqué par un pharmacien ou une pharmacienne.

### Prélèvement de l'échantillon

Les analyses pharmacogénétiques sont réalisées sur la base soit d'échantillons de sang, soit d'échantillons de salive. En pharmacie, le prélèvement d'échantillons de salive est recommandé en raison de sa simplicité. La loi n'impose pas que le prélèvement soit effectué par un pharmacien ou une pharmacienne. Il faut par contre pouvoir garantir que l'échantillon provient de la personne concernée par l'analyse. Dans



la pratique, le prélèvement de l'échantillon peut être effectué par des collaborateurs ou collaboratrices dûment formés. Un prélèvement par la personne elle-même n'est pas autorisé, pas non plus avec vérification dans le cadre d'un appel vidéo.

## INTERPROFESSIONNALITÉ

(art. 7 OAGH)

Si un test pharmacogénétique est réalisé en lien avec un médicament déjà prescrit par une personne qualifiée, il est obligatoire de consulter cette personne au préalable. En effet, il peut y avoir différentes raisons à l'apparition d'un effet indésirable ou à l'efficacité non conforme aux attentes d'un médicament. Avant de prescrire une analyse pharmacogénétique, il convient donc d'exclure, avec la patiente ou le patient et la personne qualifiée pour la prescription, d'autres raisons possibles, comme par exemple des interactions avec d'autres médicaments, une adhésion insuffisante au traitement ou des facteurs cliniques comme une insuffisance rénale ou hépatique. La décision de procéder à une analyse pharmacogénétique appartient toutefois au pharmacien ou à la pharmacienne et à la personne concernée par l'analyse. Etant donné qu'une éventuelle modification du traitement doit être prescrite par le médecin, l'opinion de principe du prescripteur devrait au moins être positive vis-à-vis de l'analyse pharmacogénétique.

### Type d'analyse

(art. 7 OAGH)

Sont autorisées uniquement les analyses pharmacogénétiques dont l'interprétation des résultats ne pose pas d'exigences particulières. En d'autres mots, selon l'état actuel de la science et de la pratique, les résultats doivent permettre de formuler des affirmations claires sur le choix ou la posologie d'un médicament. Pour éviter des résultats peu clairs ou des informations excédentaires, seules les analyses de variants génétiques précis sont autorisées et le séquençage de gènes ou de

## CONCLUSION

- Les pharmaciennes et pharmaciens peuvent désormais **prescrire des analyses pharmacogénétiques** et proposer cette prestation à leur clientèle en vue d'optimiser un traitement.
- Une **information** suffisante et le **consentement explicite** de la personne concernée sont requis lors de la prescription.
- Divers autres aspects doivent être pris en compte afin de garantir la **protection de la personnalité** et de **prévenir les abus**.
- Dans le cas de traitements prescrits par le médecin, une **prise de contact préalable avec le prescripteur** est nécessaire, car l'analyse pharmacogénétique conduit souvent à des recommandations de modification thérapeutique qui ne doivent être mises en œuvre qu'après concertation interprofessionnelle.

fragments de gènes est interdit. Concernant les variants étudiés, il faut savoir clairement comment ils agissent sur le métabolisme ou sur l'effet d'un médicament. On trouve des informations pertinentes à ce sujet dans des bases de données spécifiques, lesquelles fournissent aussi des recommandations cliniques, comme par exemple [PharmGKB](#).<sup>4</sup>

### Publicité destinée au public

(art. 14 LAGH et art. 4 OAGH)

D'une manière générale, il est interdit de faire de la publicité auprès du public pour des analyses dans le domaine médical. Cette interdiction ne s'applique toutefois pas aux personnes autorisées à prescrire ces analyses, car il existe pour elles des dispositions professionnelles spécifiques. Les pharmaciennes et pharmaciens sont par conséquent autorisés à faire de la publicité auprès du public pour des analyses pharmacogénétiques. Conformément à la déontologie et selon la loi sur les professions médicales, la publicité en question doit être objective et répondre à l'intérêt général. Sont considérées comme de la publicité destinée au public toutes les mesures publicitaires qui «promeuvent la prescription d'analyses génétiques ou la remise et la vente de produits permettant d'effectuer de telles analyses», notamment les prospectus et affiches, les annonces publiées dans des journaux ou la publicité diffusée sur internet ou lors de manifestations.

### PRISE EN CHARGE DES COÛTS

L'assurance de base ne prend pas en charge les coûts liés à la prescription d'analyses pharmacogénétiques par une pharmacienne ou un pharmacien. Les coûts de l'analyse et du conseil doivent être facturés à la personne concernée. Il est en principe envisageable qu'une assurance complémentaire prenne en charge ces coûts.

### LABORATOIRES

L'analyse génétique proprement dite ne peut être effectuée que par un laboratoire autorisé à le faire. Les laboratoires ne peuvent accepter que des mandats de professionnels de la santé habilités. Les laboratoires ne sont toutefois pas tenus de vérifier au cas par cas si les conditions sont respectées. Il revient par conséquent au pharmacien ou à la pharmacienne de s'assurer que les conditions requises pour une prescription sont remplies. Les échantillons peuvent être envoyés pour analyse à un laboratoire étranger, pour autant que celui-ci dispose d'une autorisation ad hoc dans le pays concerné. Si le pays en question n'a pas de dispositions comparables à celles de la Suisse en matière de protection des données, l'échantillon doit être pseudonymisé. C'est par exemple le cas pour une analyse qui serait effectuée aux États-Unis. Dans tous les cas, la personne concernée doit donner son consentement écrit à une analyse effectuée à l'étranger et à une éventuelle pseudonymisation.

L'OFSP fournit également des informations complémentaires (cf. **Encadré 1, p. 1**).

## Références

1. Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH). <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/537/fr>. Consulté en dernier lieu le 30.11.2022
2. Ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH). <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/585/fr>. Consulté en dernier lieu le 30.11.2022
3. Stäubli CK, et al. A Guide to a Pharmacist-Led Pharmacogenetic Testing and Counselling Service in an Interprofessional Healthcare Setting. *Pharmacy* 2022;10(4):86.
4. PharmGKB. <https://www.pharmgkb.org/>. Consulté en dernier lieu le 30.11.2022