



HAL
open science

Les tests rapides d'orientation diagnostique et autotests à l'officine

Mallaurie Marion Laporte

► **To cite this version:**

Mallaurie Marion Laporte. Les tests rapides d'orientation diagnostique et autotests à l'officine. Sciences du Vivant [q-bio]. 2019. dumas-02417455

HAL Id: dumas-02417455

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02417455>

Submitted on 18 Dec 2019

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



U.F.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Année 2019

N°104

Thèse pour l'obtention du
DIPLOME d'ETAT de DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement

Par **LAPORTE Mallaurie, Marion**

Née le 25 Septembre 1993 à DAX

Le 29 Novembre 2019 à Bordeaux

LES TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE ET AUTOTESTS A L'OFFICINE

Directeur de thèse
Mme Marine AULOIS-GRIOT

Jury

Président du jury
Membre du jury
Membre du jury

Mme Marine AULOIS-GRIOT
Mme Isabelle RAYMOND
Mme Françoise AMOUROUX

Professeur des universités
Docteur en Pharmacie
Docteur en Pharmacie

Table des matières

Remerciements	6
Liste des abréviations	11
Table des figures	13
Table des annexes	14
Introduction	15
Partie 1 : Généralités	16
Chapitre I : Définitions	16
Section 1 : La prévention	16
Section 2 : Dispositif médical de diagnostic in vitro	17
Section 3 : Test Rapide d’Orientation Diagnostique	19
Section 4 : Autotests.....	20
Chapitre II : Historique	21
Section 1 : Historique des TROD.....	21
A - Historique de la mesure de la glycémie.....	21
B - Historique des TROD oropharyngés pour angines.....	24
C - Historique des TROD pour dépister la grippe	24
Section 2 : Historique des autotests.....	25
Chapitre III : Aspect réglementaire	27
Section 1 : Directive et règlement européen	28
Section 2 : Le marquage CE	29
Section 3 : Réactovigilance	30
Section 4 : Le circuit d’élimination	32
Partie 2 : Les Tests de diagnostic à l’officine	34
Chapitre I : TROD et autotests disponibles en officine en France.....	34
Section 1 : TROD autorisés en officine en France.....	34
A - Test capillaire d’évaluation de la glycémie	34
1 - Le diabète	34
2 - Le dépister à l’officine.....	35

3 - Etude de plusieurs campagnes réalisées dans les officines.....	38
B - Tests oropharyngés de dépistage d'une angine à Streptocoque A	39
1 - L'angine.....	40
2 - Les streptotests.....	40
3 - Etude sur l'intérêt de la réalisation de TROD angine à l'officine	45
C - Tests nasopharyngés d'orientation diagnostique de la grippe	46
1 - La grippe	47
2 - TROD de la grippe	48
3 - Le Réseau Sentinelle	50
Section 2 : Les autotests disponibles en France	50
A - Différentes gammes d'autotests.....	51
1 - Gamme MyTest® de Mylan.....	51
2 - Gamme de Medisur	52
3 - Gamme Exacto du laboratoire Biosynex.....	52
B - Description de quelques autotests	54
1 - Autotest de grossesse.....	54
2 - Autotest du cholestérol	55
3 - Les autotests d'infection urinaires	57
4 - Autotest tétanos.....	59
C - Zoom sur les autotests VIH	61
1 - Le VIH.....	61
2 - Méthodes de diagnostic du VIH.....	64
3 - Etat des lieux 4 ans après	70
4 - Les autotests VIH dans d'autres pays	71
D - Les autotests pour le suivi d'un traitement chronique	74
1 - Auto-surveillance glycémique.....	74
2 - Automesure de l'INR.....	75
Chapitre II : Les limites de ces tests de diagnostic.....	78
Section 1 : Les limites des TROD réalisés à l'officine.....	78

Section 2 : Les limites des autotests.....	79
Chapitre III : Rôles du pharmacien d'officine	80
Section 1 : Loi HPST	81
Section 2 : Le développement professionnel continu.....	81
Section 3 : Un rôle de conseil et de prévention	83
Section 4 : Rôle de responsable d'assurance qualité	84
Partie 3 : Opinion de la population et des autres professionnels de santé...85	
Chapitre I : Enquête sur les TROD et autotests auprès de la population	85
Section 1 : Le questionnaire	85
Section 2 : Analyse des résultats	89
Section 3 : Analyse critique	90
Chapitre II : L'avis des autres professionnels de santé	91
Section 1 : L'avis des biologistes.....	91
Section 2 : L'avis des médecins généralistes	92
Chapitre III : L'avenir des TROD et autotests à l'officine	93
Section 1 : Les nouvelles missions confiées aux pharmaciens et possibilités d'évolution	93
Section 2 : Les tests vendus par Leclerc	95
Conclusion	97
Bibliographie	99
Annexes.....	107
Serment de galien.....	117

REMERCIEMENTS

A mes proches,

A ma famille,

Merci à toute ma famille qui m'a toujours soutenu, encouragé et qui a cru en moi depuis la première année. À mes grands-parents qui se sont souvent inquiétés pour moi parce que je travaillais beaucoup, aujourd'hui c'est enfin terminé. Ce fut un long parcours parfois difficile mais vous avez toujours été là pour moi durant ces huit années de fac. Merci d'être là aujourd'hui pour ce jour si important.

Merci surtout à mes parents de m'avoir permis de faire ces études à Bordeaux et d'avoir été d'un soutien sans faille dans les bons comme dans les mauvais moments. Merci pour votre patience. Merci à toi Maman de m'avoir motivée tous les jours à avancer dans la rédaction de cette thèse et pour la relecture attentive de mon travail. Je voulais simplement vous dire merci pour tout ce que vous avez fait pour moi depuis toutes ces années. Sans vous je n'y serais jamais arrivée et je ne serai pas là en ce moment. J'espère que je vous ai rendu fiers.

Papa et Maman je vous aime.

A mes copines (la Team Rillettes),

Un grand merci à Amaia, Anaïs, Chloé, Elsa, Emma, Isa, Lucie, Marion et Maylis sans qui ces études de pharmacie n'auraient pas eu la même saveur. Même si nos chemins se sont un peu séparés je garde un super souvenir de ces heures de cours et TP ensembles, de tous ces fous rires, de toutes nos soirées, galas, week-ends d'intégration et même nos vacances ensembles.

Merci à celles qui sont restées jusqu'au bout, pour votre soutien et vos encouragements. Merci surtout pour tous ces bons moments partagés, pour votre bonne humeur infaillible, pour votre amitié tout simplement. Grâce à vous j'ai réussi à aller jusqu'au bout alors merci pour tout.

À Anaïs, ma copine de quartier avec qui j'ai fait des milliers de trajets jusqu'à la fac à papoter, rigoler, réviser, stresser, à ses retours de soirées inoubliables. Merci de m'avoir épaulée pendant ces dernières années difficiles où on s'est soutenues mutuellement. Comme quoi un échec peut mener à une réussite. Je suis fière de ce qu'on a surmonté.

À Isa, mon double avec qui j'ai passé de nombreux moments à la BU, au RU, à faire des mots croisés à la cafétéria, à ces retours mémorables de soirées à la MDE. Merci pour tous ces bons moments.

À Lucie, la rigolote du groupe, d'une générosité incroyable, toujours là dans les bons comme dans les mauvais moments. Merci d'être toi et reste la même surtout.

À Marion, qui est là depuis bien plus longtemps et avec qui j'ai partagé mes années lycée et nos deux PACES. Qui aurait cru 10 ans en arrière qu'on serait là toutes les deux, la main droite levée à prêter serment !

A Aurélie,

Merci à Aurélie d'avoir partagé les deux premières années avec moi et de m'avoir encouragé les six années suivantes. Merci pour toutes ces soirées entre copines, ces fêtes de Bayonne, de Dax passées ensemble. Merci pour ta joie de vivre et surtout merci d'être toujours là pour moi même si on ne se voit pas aussi souvent qu'on le voudrait.

A Kévin,

Merci à mon chéri pour ces cinq dernières années. Je sais que ça n'a pas été tous les jours facile pour toi de supporter le rythme de mes études, mon stress et mes innombrables heures de travail. Merci pour ton soutien et ta compréhension. Merci pour tous les bons moments passés ensemble pour décompresser. Merci de m'avoir encouragé avant chaque examen, de m'avoir motivé comme tu l'a fait pour la rédaction de ma thèse et de m'avoir aidé dans la relecture de ce travail. Merci d'avoir cru en moi à chaque instant. Tu es le meilleur je t'aime.

Aux pharmaciens,

Merci à tous les pharmaciens que j'ai pu croiser durant mes stages et emplois étudiants, qui m'ont fait partager leurs expériences et leurs connaissances.

Merci à Mme Lukowicz pour ces 6 mois de stage durant lesquels j'ai beaucoup appris.

Merci à Anne-Sophie pour ton avis sur certains points de cette thèse et tes encouragements.

Merci pour ta bonne humeur et ta gentillesse. J'ai adoré travailler avec toi durant ces quelques mois.

A l'UFR de pharmacie et ses professeurs,

Merci à l'université de Bordeaux et principalement à l'UFR de pharmacie. Un grand merci aux différents professeurs pour leurs enseignements tout au long de ces études. Merci surtout à ceux qui ont été là pour nous épauler lors des moments difficiles après les résultats du concours, Mr Sevenet, Mme Arpin, Mme Cheze. Grâce à vous j'ai pu rebondir et m'épanouir dans cette nouvelle filière qu'est l'officine. Merci également à tous ces professeurs qui exercent leur métier avec passion et qui nous motivent pour faire perdurer cette profession de pharmacien.

A mes juges,

Madame Isabelle RAYMOND

*Docteur en pharmacie,
Praticien Hospitalier,
Service de médecine interne et maladies infectieuses
Hôpital haut Lévêque - CHU de Bordeaux*

Merci de l'attention que vous avez portée à mon travail et d'avoir accepté de faire partie de ce jury. Merci également pour votre accueil lors de mon stage de 5^{ème} année dans votre service.

Madame Françoise AMOUROUX

*Professeur associée à l'université de Bordeaux,
Docteur en pharmacie*

Merci d'avoir accepté de faire partie de ce jury. Merci également pour tous vos enseignements mais surtout pour votre investissement dans les études de pharmacie durant ces dernières années.

A mon président de thèse,

Madame le Professeur Marine AULOIS-GRIOT

Professeur de Droit et Economie Pharmaceutiques à l'Université de Bordeaux

Docteur en Pharmacie, Docteur de l'Université

Merci de m'avoir proposé de travailler sur ce sujet qui m'a tout de suite intéressé. Je vous remercie d'avoir accepté de diriger cette thèse et surtout pour tous vos conseils et votre aide tout au long de la rédaction de celle-ci. Merci pour votre confiance et votre disponibilité.

LISTE DES ABREVIATIONS

Ac : Anticorps

AES : Accident d'Exposition au Sang

Ag : Antigène

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARS : Agence Régionale de Santé

ASG : Auto-Surveillance Glycémique

AVK : Antivitamine K

CE : Conformité Européenne

CeGIDD : Centres Gratuits d'information, de Dépistage et de Diagnostic

Cespharm : Comité d'Education Sanitaire et Sociale de la Pharmacie française

CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie

CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

CNR : Centre National de Référence

CSP : Code de la Santé Publique

DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux

DGS : Direction Générale de la Santé

DMDIV : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro

DM : Dispositif Médical

DMP : Dossier Médical Partagé

DP : Dossier Pharmaceutique

DPC : Développement Professionnel Continu

FDA : Food and Drug Administration

FINDRISC : Finnish Diabetes Risk Score

FSPF : Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France

hCG : Hormone Chorionique Gonadotrope

HPST : Hôpital, Patient, Santé et Territoire

HSH : Hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes

INR : International Normalized Ratio

IST : Infection Sexuellement Transmissible

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PRAQ : Pharmacien Responsable d'Assurance Qualité

SGA : Streptocoque bêta hémolytique du groupe A

SIDA : Syndrome d'Immunodéficience Acquise

TDR : Test de Diagnostic Rapide

TPE : Traitement Post Exposition

TROD : Test Rapide d'Orientation Diagnostique

UNCAM : Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie

URPS : Union Régionale des Professionnels de Santé

USPO : Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

TABLE DES FIGURES

Figure 1 : Clinitest® de la société Ames	22
Figure 2 : Predictor® le premier autotest de grossesse	27
Figure 3 : Parcours d'un signalement de réactovigilance.....	32
Figure 4 : Boîtes de collecte des DASRI.....	32
Figure 5 : Réalisation d'une mesure de glycémie capillaire	36
Figure 6 : Réaction enzymatique pour la mesure ampérométrique de la glycémie.....	37
Figure 7 : Score de Mac Isaac	42
Figure 8 : Kit d'un streptotest.....	43
Figure 9 : Protocole de réalisation d'un streptotest	44
Figure 10 : Lecture du résultat du streptotest	45
Figure 11 : Procédure de réalisation d'un TROD grippe	48
Figure 12 : Fonctionnement d'un TROD de la grippe.....	49
Figure 13 : Gamme MyTest® du laboratoire Mylan ²²	51
Figure 14 : Gamme d'autotests de la société Medisur ³¹	52
Figure 15 : Gamme d'autotests de la société Biosynex.....	53
Figure 16 : Schéma explicatif du fonctionnement d'un test de grossesse ³³	55
Figure 17 : Réaction enzymatique de Trinder.....	56
Figure 18 : Schématisation d'une bandelette urinaire	57
Figure 19 : Schéma de la réalisation d'un autotest tétanos.....	60
Figure 20 : Protocole de prise en charge d'une blessure tétanigène en fonction du statut vaccinal	60
Figure 21 : Structure du VIH	62
Figure 22 : Cycle de réplication du VIH	63
Figure 23 : Cinétique d'apparition des marqueurs de l'infection par le VIH	65
Figure 24 : contenu du kit d'autotest VIH.....	67
Figure 25 : Lecture du résultat de l'autotest	69
Figure 26 : Mode de fonctionnement de l'OraQuick In-Home HIV®.....	72
Figure 27 : Mode d'emploi du CoaguChek INRange®	76
Figure 28 : Répartition homme / femme des participants	86
Figure 29 : Répartition de l'âge des participants	86
Figure 30 : Répartition des tests cités par les participants au questionnaire	87
Figure 31 : Sources d'informations citées par les participants.....	88
Figure 32 : Répartition des réponses sur la confiance en ces tests	89

TABLE DES ANNEXES

<i>Annexe 1 : Formulaire de déclaration d'un incident à la réactovigilance</i>	<i>108</i>
<i>Annexe 2 : Mode opératoire du dépistage du diabète à l'officine dans le cadre de campagne de dépistage en région Grand Est.....</i>	<i>110</i>
<i>Annexe 3 : Document de recueil des données</i>	<i>111</i>
<i>Annexe 4 : Exemple de procédure d'assurance qualité pour la réalisation d'un TROD angine à l'officine.....</i>	<i>112</i>
<i>Annexe 5 : Exemple de fiche patient à compléter après la réalisation d'un TROD angine .</i>	<i>113</i>
<i>Annexe 6 : Exemple de lettre à envoyer au médecin en cas de TROD positif.....</i>	<i>114</i>
<i>Annexe 7 : Questionnaire pour l'enquête dans la population générale.....</i>	<i>115</i>

INTRODUCTION

Le système de soin français est longtemps resté dans une optique curative. Aujourd'hui le versant préventif a pris une place bien plus importante. De nombreux messages de prévention sont diffusés par les autorités de santé et des campagnes de dépistage, notamment à l'officine, sont organisées dans cet objectif de médecine préventive.

Le pharmacien est un interlocuteur privilégié pour les patients. Il est facilement accessible grâce au maillage territorial des officines en France. Il a un rôle majeur dans le cadre du parcours de soin des patients. C'est pour ces raisons qu'il se voit confier de plus en plus de missions telles que la vaccination, la dispensation d'autotests, la réalisation de TROD, etc.

Depuis quelques années nous avons également vu l'arrivée de la e-santé dans notre vie quotidienne avec l'apparition par exemple de nouvelles applications sur smartphone pour faciliter le suivi, le diagnostic, la prévention de certaines pathologies. Les laboratoires pharmaceutiques s'adaptent à ce nouveau mode de vie de plus en plus imprégné de technologies.

Par ailleurs, les français sont de plus en plus impliqués dans la prise en charge de leur santé. C'est pour cela que de nombreux autotests ont vu le jour ces dernières années. Cela permet la responsabilisation des patients face à leur santé ainsi qu'un meilleur suivi et donc un meilleur pronostic pour de nombreuses pathologies.

Dans la première partie de cette thèse, je présenterai quelques généralités sur les tests de diagnostic telles que leur définition, leur historique ainsi que leur cadre réglementaire. Ensuite, dans la deuxième partie, je parlerai des tests que l'on peut trouver dans les officines avec les différentes gammes disponibles. J'expliquerai le mode de fonctionnement de certains d'entre eux et je ferai un zoom sur les autotests VIH. Puis, je décrirai les limites de ces tests et enfin le rôle du pharmacien d'officine. Dans la troisième partie, j'exposerai les différents points de vue des professionnels de santé concernant la dispensation des autotests et la réalisation des TROD à l'officine mais également l'avis de la population générale. Pour terminer, j'évoquerai ma vision de l'avenir de ces dispositifs à l'officine.

PARTIE 1 : GENERALITES

Chapitre I : Définitions

Les autotests et tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV). Ils sont utilisés par les patients eux-mêmes ou par un professionnel de santé afin d'obtenir une orientation diagnostique d'une pathologie. Ils ne constituent pas des examens de biologie médicale à proprement parler et ne se substituent pas au diagnostic au moyen d'un tel examen. Cependant, un test positif devra être confirmé par un examen de biologie médicale. Ils entrent dans le cadre de la médecine préventive.

Section 1 : La prévention

La prévention est une préoccupation majeure des professionnels de santé. Les pharmaciens sont très impliqués dans celle-ci, leurs missions évoluent et prennent de plus en plus d'importance. Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) a rédigé un rapport¹ en octobre 2018 sur le développement de la prévention en France. Dans ce rapport sont décrites 15 propositions visant à renforcer le rôle du pharmacien dans cette mission. Parmi ces propositions, le sujet sur l'utilisation des TROD à l'officine est abordé.

Selon l'organisation mondiale de la santé (OMS), la prévention est définie comme « l'ensemble des mesures visant à éviter ou réduire le nombre et la gravité des maladies, des accidents et des handicaps ». Il en existe 3 types² :

- La **prévention primaire** : elle regroupe l'ensemble des actes visant à diminuer l'incidence d'une maladie dans une population. Elle a pour but de réduire, autant que possible les risques d'apparition de nouveaux cas.

¹ ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, "Développer la prévention en France : 15 propositions pour renforcer le rôle du pharmacien", Octobre 2018. [En ligne]. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/429901/2024808/version/4/file/Rapport+-+D%C3%A9velopper+la+pr%C3%A9vention+en+France.pdf>. (Consulté le 21/10/2019).

² Annexe A1 du rapport Flajolet portant sur la « Mission au profit du gouvernement relative aux disparités territoriales des politiques de prévention sanitaire » : La prévention. [En ligne]. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/annexes.pdf>. (Consulté le 15/07/2019).

- La **prévention secondaire** : elle regroupe l'ensemble des actes visant à agir au tout début de l'apparition des troubles ou de la pathologie afin de s'opposer à son évolution, ou encore à faire disparaître les facteurs de risque. Elle a pour but de diminuer la prévalence d'une maladie dans une population.
- La **prévention tertiaire** : elle regroupe l'ensemble des actes visant à amoindrir les effets et séquelles d'une pathologie ou de son traitement. Elle a pour but de diminuer la prévalence des incapacités chroniques ou des récives dans une population.

Le dépistage grâce aux autotests et aux TROD fait partie de la prévention primaire lorsqu'il vise à dépister un facteur de risque pouvant entraîner une pathologie, de la prévention secondaire lorsqu'il détecte la pathologie à ses débuts et permet ainsi la mise en place d'un traitement pour stopper l'évolution avant de voir apparaître les complications de la maladie. Certains autotests entrent même dans la prévention tertiaire lorsqu'ils visent à diminuer les séquelles de la pathologie. C'est notamment le cas des autotests pour le suivi d'une maladie chronique comme le diabète ou le suivi des patients traités par un anticoagulant.

Section 2 : Dispositif médical de diagnostic in vitro

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) sont définis dans la directive 98/79/CE³ du Parlement européen et du Conseil datant du 27 octobre 1998 comme « *tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information :*

- *Concernant un état physiologique ou pathologique*
- *Concernant une anomalie congénitale*
- *Permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels*
- *Permettant de contrôler des mesures thérapeutiques. »*

³ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, *Journal officiel n° L 331*. [En ligne]. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:31998L0079>. (Consulté le 07/01/2019).

Cette directive va être remplacée dans quelques mois par le règlement européen 2017/746⁴ relatif aux DMDIV dans le but « *d'établir un cadre réglementaire rigoureux, transparent, prévisible et durable pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, qui garantisse un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé tout en favorisant l'innovation* ». Dans ce règlement européen des précisions supplémentaires vont être apportées, notamment dans la définition des DMDIV. Les logiciels destinés par le fabricant à une des fins médicales citées plus haut sont ajoutés à cette définition. La liste des informations que peuvent fournir un DMDIV a également été modifiée : on retrouve la notion de « *prédisposition à une affection ou à une maladie* » et de « *réponse ou réactions à un traitement* ».

Les TROD et autotests répondent bien à cette définition d'un DMDIV car ils permettent de donner un diagnostic ou un suivi de pathologie à partir de différents échantillons biologiques tels que le sang, les urines, la salive, les selles, etc.

Un tel type de dispositif doit répondre à certains critères :

- **Etre simple d'utilisation**
- **Etre peu coûteux**
- **Etre acceptable** : être bien accepté par la population car peu invasif, facilement réalisable et sans danger.
- **Etre reproductible** : c'est un test qui donne le même résultat lorsqu'il est de nouveau réalisé chez un même individu et ce quel que soit l'opérateur qui réalise le test et quel que soit le moment ou le lieu où le test est réalisé. La reproductibilité reflète la fiabilité du test.
- **Etre valide** : C'est la capacité d'un test à différencier les personnes probablement atteintes de la maladie de celles qui sont probablement saines. Cette capacité dépend des performances propres du test, c'est-à-dire sa sensibilité et sa spécificité, ainsi que des caractéristiques de la population cible testée. On retrouve souvent cette notion de performance dans la notice du test.

⁴ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, 2017. [En ligne]. Disponible sur : <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/fra>. (Consulté le 21/10/2019).

Section 3 : Test Rapide d'Orientation Diagnostique

Un Test Rapide d'Orientation Diagnostique (TROD) est défini selon le règlement européen 2017/746⁴ comme étant un « *dispositif qui n'est pas destiné à un autodiagnostic mais est destiné à un diagnostic par un professionnel de la santé hors d'un environnement de laboratoire, généralement à proximité ou près du patient* ».

Ils ne sont pas considérés comme des examens de biologie médicale et ne doivent pas se substituer à eux. Selon l'article⁵ L6211-3 du Code de la Santé Publique (CSP), un examen ne constituant pas un examen de biologie médicale est un « *test, recueil ou traitement d'un signal biologique utilisé dans un but de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate* ».

Un TROD est réalisé sous la responsabilité d'un professionnel de santé tel qu'un médecin, une sage-femme, un pharmacien ou un infirmier dans la limite des tests autorisés pour chacun d'entre eux selon l'arrêté du 1^{er} Août 2016⁶. Lorsqu'un TROD est réalisé par un professionnel de santé autre que le médecin et que le résultat est positif, il doit être communiqué au médecin traitant avec l'accord du patient afin qu'il confirme le résultat par un examen de biologie médicale pour mettre en place le traitement adéquat. Le pharmacien ne doit pas établir de diagnostic dans l'exercice de sa profession. C'est pourquoi il doit rappeler au patient que ces TROD ne sont qu'une orientation diagnostique et que le résultat devra être confirmé par un nouveau prélèvement et interprété par un médecin.

Afin de réaliser ces TROD dans de bonnes conditions, une formation pratique et théorique est nécessaire dans le cadre du développement professionnel continu (DPC). C'est ce que nous verrons dans le chapitre III de la seconde partie.

⁵ Article L6211-3 du Code de La Santé Publique relatif aux tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000036516152&cidTexte=LEGITEXT00006072665&dateTexte=20180119>. (Consulté le 07/01/2019).

⁶ 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. [En ligne].

Disponible sur :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000032967712&categorieLien=id>.

(Consulté le 26/02/2018).

A l'officine, seuls trois TROD peuvent être réalisés par le pharmacien dans un espace de confidentialité. Il s'agit du test capillaire d'évaluation de la glycémie dans le cadre de campagne de dépistage du diabète, le TROD angine, et enfin le TROD grippe. Ils seront décrits en détail dans la deuxième partie de cette thèse.

Section 4 : Autotests

Selon le règlement européen 2017/746⁴, les autotests ou tests d'autodiagnostic sont définis comme « *tout dispositif que le fabricant destine à être utilisé par des profanes, y compris des dispositifs utilisés pour des services de diagnostic fournis à des profanes au moyen de services de la société de l'information* ».

Ce sont donc des tests utilisés par l'utilisateur ou son entourage à son domicile. Il n'y a pas d'intervention directe du pharmacien ou d'un autre professionnel de santé mis à part lors de la délivrance de l'autotest à l'officine. Le patient doit être informé qu'ils n'apportent qu'une orientation diagnostique. Une confirmation par un examen de biologie médicale ou des examens complémentaires réalisés par un médecin devront être nécessaires si le résultat s'avère positif afin de poser le diagnostic de la pathologie.

Selon le rapport de l'académie nationale de pharmacie sur les TROD et autotests⁷, ces derniers peuvent être classés en trois catégories :

- **Autotest de type A** : ce sont des systèmes utilisant un dispositif de mesure. Ils répondent aux besoins d'autosurveillance thérapeutique. Il s'agit des appareils de surveillance de la glycémie dans le cadre du diabète et des appareils de mesure de l'INR dans le cadre d'un traitement par anticoagulant.
- **Autotest de type B** : ce sont les tests qui ont un objectif de dépistage ou d'orientation diagnostique disposant du marquage CE. Ils sont vendus en officine et relèvent du monopole pharmaceutique. Ils ne peuvent être vendus qu'en pharmacie sauf exceptions (tests de grossesse, d'ovulation et d'IST).

⁷ ACADEMIE NATIONALE DE PHARMACIE, "Rapport de l'Académie Nationale de Pharmacie sur les autotests et TROD : rôle du pharmacien d'officine", le 13 Décembre 2017. [En ligne] Disponible sur : http://www.acadpharm.org/dos_public/Rapport_autotests_TROD_VF2_12_02_2018.pdf. (Consulté le 26/02/2018).

- **Autotest de type C** : ce sont des tests qui ne détiennent pas le marquage CE et sont vendus sans aucun contrôle. Leur fiabilité n'est pas vérifiée. Ils peuvent être trouvés sur internet.

Les autotests de type A sont prescrits par un médecin et remboursés par la sécurité sociale. Ceux de type B peuvent être achetés sans ordonnance dans une pharmacie ou en grande surface pour les tests de grossesse et d'ovulation, ou peuvent être distribués dans un centre de dépistage des IST. Pour ce qui est des autotests de type C, il n'est pas recommandé de se les procurer car ils ne détiennent pas de marquage prouvant leur conformité aux normes européennes et leur fiabilité n'est pas prouvée. Malheureusement, comme pour les médicaments, il existe de la contrefaçon dans les dispositifs médicaux. Il faut donc rester vigilant sur les produits achetés sur internet notamment sur les produits de santé. Certaines officines ont leur propre site internet où elles peuvent vendre ce type de dispositifs médicaux. Dans ce cas-là, les autotests ont obligatoirement le marquage CE.

Chapitre II : Historique

Le concept de test de diagnostic rapide et d'autotest ne date pas d'aujourd'hui. Dans cette partie je parlerai des premiers TROD qui sont apparus sur le marché et de l'évolution au fil du temps de ces dispositifs. Le principe du test de grossesse est quant à lui encore plus ancien puisque certains ouvrages évoquent l'utilisation d'échantillons d'urine pour déceler une grossesse au temps de l'Egypte ancienne.

Section 1 : Historique des TROD

A - Historique de la mesure de la glycémie

Il y a plus de 50 ans le premier TROD pour le dépistage du diabète a vu le jour grâce à la société Ames⁸. Elle a commercialisé en 1940 le premier test de dépistage du diabète sous forme de comprimé : le Clinitest[®]. Ce sont des comprimés qui permettent de détecter le taux de glucose dans les urines.

⁸ L. DUFAITRE-PATOURAUX, P. VAGUE, AND V. LASSMANN-VAGUE, "Technologie et fiabilité de l'autosurveillance glycémique : historique et état actuel", 2008. [En ligne].

Disponible sur : <https://www.em-consulte.com/en/article/80187>. (Consulté le 20/08/19).

Lorsque le comprimé est mis au contact de l'urine, une réaction colorée va se produire et en fonction de la couleur de la solution obtenue on peut déterminer la teneur en glucose dans les urines par comparaison à l'échelle colorimétrique fournie dans le test.



*Figure 1 : Clinitest® de la société Ames
(<https://new.siemens.com>)*

C'est un premier pas vers l'autosurveillance glycémique mais le contrôle de la glycosurie seule ne reflète pas exactement la glycémie. En effet, le glucose est retrouvé dans les urines lorsque les reins ne peuvent plus réabsorber le glucose présent dans le sang. Une glycosurie apparaît lorsque la glycémie capillaire est déjà très élevée. En présence d'une insuffisance rénale la glycosurie est également fortement perturbée.

Les années suivantes de nombreux autres tests sur les urines ont vu le jour :

- Clinistix® en 1945 : bandelette réactive pour surveiller la glycosurie
- Ketostix® en 1956 : bandelette pour la détection d'une cétonurie
- Albustix® : bandelette pour la détection d'une protéinurie

La glycémie peut enfin être évaluée par prélèvement d'une goutte de sang à partir du milieu des années 1950. Le laboratoire Boehringer Mannheim a mis au point la bandelette Glukotest® qui fonctionne grâce au principe de la photométrie. La glycémie est proportionnelle à la quantité de lumière réfléchiée à la surface de la bandelette. Un capteur de lumière détectait l'intensité de la lumière émise et affichait le taux de glucose grâce à une aiguille analogique.

En 1966, un ingénieur allemand a développé les bandelettes Dextrostix® qui changent de couleur en fonction de la concentration en glucose dans la goutte de sang mise au contact de la bandelette. C'est la première bandelette qui fonctionne selon le principe enzymatique de la glucose oxydase et la peroxydase. Cependant, pour obtenir la valeur de la glycémie il fallait

mettre la bandelette au contact de la goutte de sang pendant 60 secondes avant de la rincer à l'eau et de l'essuyer par tamponnement. Une dizaine d'années plus tard, de nouvelles bandelettes sont commercialisées sous le nom de Haemoglukotest 20-800®. Elles permettent une lecture plus rapide de la glycémie car après la mise en contact avec la goutte de sang, il suffit d'essuyer avec un papier absorbant, plus besoin de rincer la bandelette.

Le tout premier lecteur de glycémie portable, le Reflomat®, est commercialisé par le laboratoire Boehringer Mannheim en 1974. Cet appareil est cependant uniquement destiné à être utilisé par les médecins dans les cabinets médicaux. Il fonctionne selon le principe enzymatique de la glucose oxydase et de la peroxydase.

Il y a également eu une évolution dans l'obtention de la goutte de sang nécessaire à la réalisation du test. En 1980, la société Ames a commercialisé le premier autopiqueur prénommé Autolet®. Il permet d'obtenir une goutte de sang de façon quasi indolore en piquant le bout du doigt. Ce prélèvement ne nécessite pas la désinfection préalable du doigt à l'alcool.

En 1981, les laboratoires Roche et Bayer ont mis au point les premiers glucomètres portables utilisables par les patients eux-mêmes à leur domicile ce qui a révolutionné la prise en charge du diabète. Ils fonctionnent également sur le principe de la réaction enzymatique qui fait intervenir la glucose oxydase et la peroxydase.

Il y a eu au fil du temps une large évolution des bandelettes utilisées avec ces lecteurs de glycémie car la quantité de sang nécessaire est de plus en plus faible grâce à l'absorption par capillarité du sang. Le temps d'obtention du résultat est nettement réduit car cela évite l'étape de mise en contact pendant une minute du sang avec la bandelette. Il faut seulement 0,3 à 5 microlitres de sang actuellement pour réaliser un dosage de glycémie capillaire.

Aujourd'hui il existe une multitude de lecteurs de glycémie sur le marché avec une utilisation plus ou moins facile mais fonctionnant toujours sur des principes enzymatiques. Ils permettent de garder en mémoire les mesures précédentes et peuvent même indiquer si la valeur obtenue est en dessous, dans les normes ou au-dessus pour une lecture plus facilement interprétable par le patient. Ils peuvent même être reliés à une application sur smartphone pour analyser les différentes mesures sur la journée sous forme de graphique.

Un progrès flagrant a été constaté en 2014 avec l'arrivée sur le marché des capteurs qui mesurent en continu la glycémie interstitielle. Ces capteurs, placés sur la bras pour une durée de 14 jours fonctionnent avec un lecteur qui donne la glycémie dans le liquide interstitiel en temps réel avec une flèche indiquant la tendance actuelle (à la baisse, stable ou à la hausse)

ainsi que l'évolution de la glycémie sur toute la journée sous forme de graphique. Le lecteur peut afficher l'historique jusqu'à 90 jours en arrière.

L'évolution technologique a été considérable depuis ces 70 dernières années en matière de surveillance glycémique ce qui a permis d'améliorer grandement le confort de vie des patients diabétiques. De nouveaux progrès pourraient voir le jour ces prochaines années pour une surveillance glycémique continue et indolore ce qui faciliterait l'observance des patients diabétiques dans leur traitement.

B - Historique des TROD oropharyngés pour angines

Les TROD angine, également appelés streptotests, sont apparus en 1996 pour les médecins généralistes et sont recommandés dans la prise en charge des angines depuis 1999 par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et produits de santé) pour une utilisation plus raisonnée des antibiotiques. Ils permettent de détecter le pathogène majoritairement responsable des angines bactériennes : le Streptocoque du groupe A (SGA). Avant cela, toute angine était traitée par un antibiotique quelle que soit son origine car on ne savait pas détecter le SGA aussi facilement qu'aujourd'hui. Les streptotests sont distribués gratuitement par l'assurance maladie aux médecins généralistes, pédiatres et ORL dès 2002 afin d'augmenter leur utilisation dans le diagnostic d'une angine, et distinguer les angines virales des angines bactériennes⁹.

Le principe de ces TROD n'a pas changé depuis les années 90 et la présentation est toujours la même aujourd'hui. Seule la liste des personnes autorisées à réaliser ces TROD a évolué, puisque les pharmaciens peuvent le faire à l'officine depuis 2013.

C - Historique des TROD pour dépister la grippe

Le diagnostic de la grippe par les TROD n'est pas la méthode de référence bien qu'elle soit la plus rapide et qu'elle puisse se faire directement au lit du patient. C'est la méthode de diagnostic par RT-PCR qui est recommandée en termes de diagnostic biologique mais elle est

⁹ CNAM, "Colloque sur l'encouragement à la juste prescription en médecine humaine : Profils de prescription des médecins", 14 Novembre 2013. [En ligne]. Disponible sur : https://agriculture.gouv.fr/sites/minagri/files/documents/pdf/11_atb_dgs_14_11_2013_VOD_6_cle0e553e.pdf. (Consulté le 18/07/2019).

coûteuse et le délai d'obtention des résultats est relativement long¹⁰. Cependant en période de circulation du virus seul le tableau clinique suffit à poser le diagnostic.

Depuis 2016, la Direction Générale de la Santé (DGS) recommande l'utilisation des TROD grippe dans les communautés à risque telles que dans les EHPAD, les services de pédiatrie ou de gériatrie en période d'épidémie de grippe. Il faut réaliser un TROD sur au moins trois cas distincts d'une même structure, unité¹¹. La répétition des TROD sur plusieurs cas renforce la probabilité d'obtenir le bon diagnostic étiologique. Dans ces collectivités l'identification de l'agent infectieux en cause est déterminante dans le contrôle des épidémies et pour vérifier que le vaccin est adapté à la souche circulante. L'intérêt de l'utilisation d'un TROD pour la grippe est donc plutôt épidémiologique que diagnostique à proprement parler. A l'officine, ils sont réalisables par un pharmacien depuis l'entrée en vigueur de l'arrêté en 2013 mais ils sont encore peu pratiqués.

Section 2 : Historique des autotests

L'autotest le plus ancien et surtout le plus connu est le test de grossesse. A l'époque de l'Égypte ancienne, les femmes avaient recours à une méthode qui se rapprocherait du test de grossesse que l'on connaît aujourd'hui¹². Pour savoir si elles étaient enceintes, elles devaient uriner sur une tige de blé et une tige d'orge. Si la tige de blé grandissait, elle était enceinte d'une fille. Si la tige d'orge grandissait c'était un garçon et si ni l'une ni l'autre ne grandissait la femme n'était pas enceinte. Un peu plus tard, à l'époque d'Hippocrate, c'était plutôt l'aspect des urines qui permettait de déceler une grossesse grâce à la couleur, la clarté et la présence de dépôts dans celles-ci.

Puis au 20^{ème} siècle, l'hormone de la grossesse a été découverte : c'est la Béta hCG (hormone chorionique gonadotrope). Il s'agit d'une glycoprotéine produite par le placenta. Elle peut être

¹⁰ DIRECTION GENERALE DE LA SANTE, "Repères pour la pratique des tests rapides d'orientation diagnostique de la grippe", Octobre 2014. [En ligne]. Disponible sur : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Le_point_sur_reperes_TROP_grippe.pdf. (Consulté le 11/03/2019).

¹¹ DIRECTION GENERALE DE LA SANTE, "Instruction DGS/RI1/DGOS/DGCS n° 2016-4 du 8 Janvier 2016 relative aux mesures de prévention et de contrôle de la grippe saisonnière". [En ligne]. Disponible sur : https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/sites/default/files/2017-04/Instruction_grippe_saisonniere_08_01_2016.pdf. (Consulté le 18/07/2019).

¹² POSTEL-VINAY Marine, "Automesure-Philosophie de La Mesure", Octobre 2013. [En ligne]. Disponible sur : <http://www.automesure.com/Pages/hist-test-grossesse.html>. (Consulté le 04/03/2019).

détectée 7 à 10 jours après la conception et son taux augmente progressivement jusqu'à la 8^{ème} semaine de grossesse environ pour diminuer ensuite lentement jusqu'à un taux normalisé après l'accouchement. A partir de là, un test a été mis au point afin de détecter si la femme était enceinte ou non. Dès les années 1920, deux scientifiques allemands, Aschheim et Zondek ont décrit un test où il fallait injecter de l'urine à une jeune lapine. Si l'urine injectée contenait l'hormone hCG et donc que la femme était enceinte, les ovaires de la lapine subissaient une maturation très rapide. Pour l'observer il fallait sacrifier l'animal et examiner ses organes sexuels.

En 1956 au Japon, le test de Hogben est créé. Il se rapproche du test sur les lapines mais ne nécessite pas le sacrifice des animaux. Il consiste à injecter de l'urine concentrée de la femme à une grenouille. Si la grenouille ponte dans les 12h suivantes, le test est considéré comme positif et la femme considérée comme enceinte. En effet, cette ponte est favorisée par l'hormone Béta hCG présente dans l'urine de la femme enceinte qui va permettre à la grenouille d'atteindre sa maturité sexuelle.

En 1960, grâce aux nets progrès en immunologie, le test d'inhibition hémagglutination a été développé par L. Large et C.A. Gemzell. Ce test consiste en l'utilisation d'hCG purifiées, fixées sur des globules rouges qui eux sont mélangés avec un échantillon d'urine et des anticorps anti-hCG. Lorsque les globules rouges recouverts de molécules d'hCG sont mis en contact avec l'urine de la femme et les anticorps anti-hCG, s'il n'y a pas d'hCG dans l'urine il va y avoir agglutination des globules rouges par fixation des anticorps anti-hCG. S'il y a présence d'hCG dans l'urine, ce qui veut dire que la femme est enceinte, les anticorps vont fixer les molécules d'hCG dans l'urine et non pas les molécules purifiées, fixées sur les globules rouges. De nombreux échecs ont cependant été notés et les recherches se sont poursuivies.

Dans les années 70, le premier autotest de grossesse prénommé Predictor® a vu le jour et est commercialisé dans les pharmacies françaises dès 1973. La technique était un peu complexe mais c'est une véritable révolution car la femme pouvait l'utiliser seule à son domicile. Pour cela elle devait déposer dans un tube à essai quelques gouttes d'urine et mélanger avec de l'eau distillée. Après ajout d'un réactif, il fallait mélanger le tout et laisser reposer environ deux heures. Le résultat était visible grâce à un miroir fixé sous le tube à essai. En effet, le résultat positif s'explique par la réaction entre l'hormone hCG et les anticorps présents dans le réactif. Ce test pouvait être réalisé seulement neuf jours après un retard de menstruation.



*Figure 2 : Predictor® le premier autotest de grossesse
(Smithsonian.com)*

Dans les années 1980, des autotests plus faciles d'utilisation et dont le résultat est donné rapidement commencent à apparaître sur le marché. Le laboratoire Procter et Gamble commercialise en 1985 un autotest qui s'utilise en seulement trois étapes ce qui est beaucoup plus facile et rapide d'utilisation que les tests précédents. De plus il peut s'utiliser directement sous le jet d'urine et ne nécessite pas de récolter l'urine dans un récipient. Le résultat est donné en seulement 30 minutes, plus besoin d'attendre des heures. En 1988, la marque Clearblue® lance le premier test de grossesse en une étape. Pour celui-ci, le résultat est obtenu en trois minutes seulement.

En 2003, c'est le premier test de grossesse digital qui fait son apparition sur le marché. Il indique en toute lettre le résultat. Son mode de fonctionnement est le même que les tests classiques, seulement l'affichage du résultat est plus clair et facilement interprétable. Aujourd'hui sont commercialisés des tests de grossesse indiquant le nombre de semaines de grossesse (1-2 semaines, 2-3 semaines ou plus de 3 semaines), grâce au taux d'hCG qui permet de dater le début de la grossesse.

Chapitre III : Aspect réglementaire

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, comme tous les produits de santé, sont très encadrés par des textes législatifs européens. Cela permet une harmonisation dans tous les pays de l'espace économique européen et de faciliter les échanges commerciaux. Leur statut, leur dispensation, leur utilisation et leur circuit d'élimination sont réglementés.

Section 1 : Directive et règlement européen

Comme évoqué précédemment, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont définis dans une directive du Parlement européen et du Conseil datant du 27 octobre 1998³. Les exigences essentielles auxquelles doivent répondre ces DMDIV afin d'obtenir le marquage CE sont également décrites dans cette même directive. Cependant, elle nécessitait quelques révisions et précisions. C'est pour cela que le Parlement européen et le Conseil ont établi un règlement européen en avril 2017 qui vient abroger cette directive de 1998¹³. Sa mise en application se fera au plus tard au mois de mai 2022.

Les principaux objectifs de cette révision sont de rehausser le niveau de qualité, de sécurité et de protection de la santé des DMDIV en restant propice à l'innovation. La classification des DM est également revue dans cette loi. Elle se présente selon quatre catégories de A à D selon la destination des DM et des risques qui leurs sont associés. Ce règlement européen revoit également les exigences essentielles de sécurité auxquelles les DMDIV doivent répondre pour obtenir le marquage CE. Dans ces exigences les notions de « bon usage » et de « balance bénéfiques – risques » sont mises en avant.

Une directive européenne est un texte juridique voté par le Conseil de l'Union Européenne avec le Parlement européen ou seul dans certains cas. Elle lie tous les états membres de l'Union européenne en fixant l'objectif commun à atteindre, mais elle leur laisse le choix des moyens et de la forme pour l'atteindre dans les délais qu'elle aura fixé. Les directives sont publiées au Journal Officiel de l'union européenne et elles entrent en vigueur à la date qui est fixée dans le texte. Ces directives européennes permettent une harmonisation des législations dans tous les pays membres de l'Union Européenne et facilitent ainsi le commerce et la libre circulation des produits entre ces différents pays. Ces directives doivent être transposées dans chaque état membre. En matière de santé, en France, elles sont transposées dans le Code de la Santé Publique.

Un règlement européen, en revanche, doit être obligatoirement appliqué dans sa totalité à la date fixée dans ledit règlement. Il n'y a pas de transposition en droit national. Chaque Etat membre de l'Union Européenne devra l'appliquer de la même manière.

¹³ MONZIOLS Guillaume, "Le droit des Dispositifs Médicaux de Diagnostic in Vitro : une analyse au prisme de la sécurité sanitaire", *Revue de droit sanitaire et social*, Janvier - Février 2018, p. 71-80.

Section 2 : Le marquage CE

Pour pouvoir être mis sur le marché, les dispositifs médicaux (DM) doivent être porteurs du marquage **CE** pour « Conformité Européenne ». Ce ne sont pas les seuls produits soumis à cette réglementation. Sont également concernés les jouets, les équipements sous pression, les ascenseurs, les appareils à gaz, les explosifs, etc.

Un marquage CE est valable pour une durée de 5 ans. Au bout de ces 5 ans le fabricant doit refaire une demande de marquage auprès d'un organisme notifié. Ce marquage est sous la responsabilité du fabricant. Celui-ci doit soumettre le dispositif médical qu'il souhaite commercialiser à une procédure d'évaluation de conformité aux exigences essentielles décrites dans l'annexe I de la directive européenne 98/79/CE bientôt remplacée par le règlement européen 2017/746. Si une ou plusieurs exigences ne sont pas respectées, le fabricant devra justifier de la non-applicabilité de celle(s)-ci. Parmi ces exigences on retrouve par exemple des notions de qualité, sécurité, maîtrise des risques, performance du produit.

Les organismes notifiés sont choisis par le fabricant lui-même, ils ne lui sont pas imposés. Il existe cependant une exception : les DM de classe 1, remplacée par la classe A dans le règlement européen, peuvent être auto-certifiés par le fabricant lui-même à condition qu'il ne soit pas stérile et qu'il n'intègre pas un système de mesure. Il n'a donc pas besoin de faire appel à un tel organisme. Il doit cependant constituer un dossier technique qu'il mettra à jour tout au long de la durée de vie du dispositif (depuis la mise en place du projet, au cours de sa conception et jusqu'à son évaluation clinique).

Ce sont ces organismes notifiés qui vont réaliser des contrôles de la conformité des DM aux exigences essentielles. Si toutes les exigences sont respectées, ils délivrent le certificat de marquage CE, le fabricant sera alors autorisé à l'apposer sur son DM. Dans le règlement européen 2017/746, une nouvelle règle est introduite concernant les organismes notifiés. Ils devront régulièrement réaliser des évaluations de surveillance des DM certifiés, même après leur commercialisation. Cette surveillance post-commercialisation permettrait de mettre en évidence les risques émergents qui n'étaient pas détectés avant la mise sur le marché.

Ces organismes sont contrôlés et notifiés par l'ANSM. Ils ont chacun leur propre numéro d'identification composé de 4 chiffres. Tous ces organismes sont répertoriés avec leur numéro d'identification et les tâches pour lesquelles ils ont été notifiés dans un tableau publié au

journal officiel de l'Union Européenne¹⁴. Parmi eux, nous pouvons citer par exemple G-MED en France, Intertek AMTAC Certification Services au Royaume-Uni ou encore MDC Medical Device Certification en Allemagne.

Ce marquage est la preuve visible de l'engagement du fabricant que son produit respecte la législation européenne. Un dispositif médical conforme à la réglementation européenne dispose donc du logo et du numéro d'identification de l'organisme notifié qui a procédé à l'évaluation du dispositif. Le marquage doit être apposé de manière visible, lisible et indélébile directement sur le produit ou à défaut sur son emballage et/ou sur la notice. Ainsi un dispositif médical qui regroupe ces critères peut circuler librement dans toute l'espace économique européen. Cela permet également d'harmoniser les réglementations entre les différents Etats membres de l'Union européenne.

Il existe toutefois des cas où un dispositif médical peut être utilisé alors qu'il ne dispose pas de marquage CE. Ceci est possible dans le cas des dispositifs qui sont destinés à des investigations cliniques, les dispositifs qui disposent d'une dérogation établie par l'ANSM et dont l'utilisation présente un intérêt pour la protection de la santé, ou encore les dispositifs sur mesure. Les DM sans marquage CE que l'on peut acheter sur internet et qui ne rentrent pas dans l'une de ces trois catégories, sont des dispositifs dont la fiabilité et la sécurité d'emploi ne sont pas démontrées. Il est donc fortement recommandé aux personnes de toujours vérifier si le marquage CE est présent sur le DM que l'on achète sur internet.

Section 3 : Réactovigilance

Comme la pharmacovigilance pour les médicaments, il existe un système chargé de la surveillance des incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro après leur mise sur le marché. Il s'agit de la réactovigilance.

¹⁴ Commission établissant la liste des organismes notifiés par les états membres et par les pays de l'association européenne de libre-échange (membres de l'accord sur l'espace économique européen) dans le cadre des directives «nouvelle approche», *Journal officiel n°302/1*. [En ligne]. Disponible sur : [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52003XC1212\(04\)&from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52003XC1212(04)&from=FR). (Consulté le 11/02/19).

Elle est décrite dans l'article R.5222-1¹⁵ du CSP. Son objectif est d'éviter la reproduction d'incidents et de diminuer le risque d'incidents graves en mettant en place des mesures préventives et correctives. Elle concerne tous les DMDIV, qu'ils aient un marquage CE ou non.

Toutes les instances de vigilance sont sous la responsabilité de l'ANSM. La réactovigilance est constituée d'un correspondant local de réactovigilance dans chaque établissement fabricant de DMDIV, dans chaque établissement de santé privé ou public utilisant des DMDIV mais également dans les établissements de transfusion sanguine et les laboratoires privés d'analyse médicale. Ce correspondant local peut être soit un médecin, soit un pharmacien qui a l'expérience des DMDIV¹⁶.

Tout incident ou risque d'incident dû à une défaillance ou une altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro qui est susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes doit être signalé sans délai à l'ANSM selon le parcours schématisé sur la figure 3. Toute personne, fabricant, professionnel de santé, utilisateur ou tiers ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident grave doit le déclarer à l'ANSM via un formulaire CERFA (cf. Annexe 1). Dans les établissements où il y a présence d'un correspondant local de réactovigilance, c'est à lui que doit être déclaré l'incident. Il fera lui-même la transmission à l'ANSM et au fabricant. L'ANSM analyse les différents signalements transmis et prend, si besoin, les mesures nécessaires pour améliorer la sécurité des patients. Un bulletin de vigilance est régulièrement publié pour suivre les différentes actions qui ont été menées suites aux signalements. Cela peut être une modification de la notice, une information de sécurité ajoutée, voire un retrait de lot s'il s'agit d'un événement indésirable liée à un dysfonctionnement du DMDIV lui-même.

¹⁵ Article R5222-1 du Code de La Santé Publique relatif à la réactovigilance. [En ligne]. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=79B8CB9CCEF694FE1525692F1A7FC739.tplgfr33s_2?idArticle=LEGIARTI000006916360&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20191024. (Consulté le 21/10/19).

¹⁶ Article R5222-3 et R5222-10 du Code de La Santé Publique relatif au système national de réactovigilance et aux correspondants locaux. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006916362&dateTexte=&categorieLien=cid>. (Consulté le 21/10/2019).

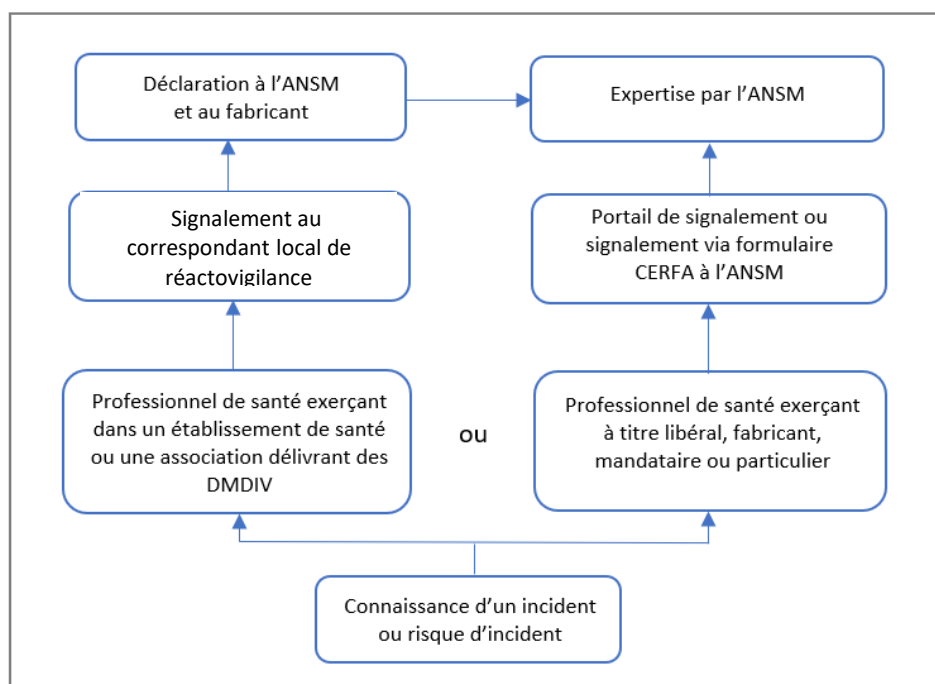


Figure 3 : Parcours d'un signalement de réactovigilance

Section 4 : Le circuit d'élimination

L'utilisation de TROD et autotests génère des déchets souillés perforants pouvant présenter un risque infectieux. Tous ces déchets d'activité de soin à risque infectieux (DASRI) doivent être jetés dans un circuit d'élimination particulier. Ils sont collectés dans des boîtes jaunes à couvercle vert existant sous différents formats.



*Figure 4 : Boîtes de collecte des DASRI
(www.federationdesdiabetiques.org)*

Dans les boîtes DASRI on peut y mettre tout ce qui est susceptible d'être souillé et qui pourrait être perforant c'est-à-dire :

- Les aiguilles
- Les seringues
- Les stylos avec aiguilles serties ou rétractables
- Les lancettes
- Les autopiqueurs d'autotests
- Les cathéters
- Les micro perfuseurs
- Les applicateurs de capteurs type freestyle.

Ces boîtes sont ensuite regroupées dans un carton avant d'être récupérées par un prestataire de collecte de l'éco-organisme DASTRI. Cet éco-organisme est financé par les industriels de santé, entreprises du médicament et fabricants de dispositifs médicaux. Ces déchets seront ensuite incinérés ou prétraités par des appareils de désinfection avant d'être éliminés par le circuit normal des déchets ménagers¹⁷.

Pour les patients qui se traitent à domicile avec des injectables, les pharmacies d'officine ont le devoir de leur distribuer gratuitement et de récupérer ces boîtes jaunes pour qu'ils puissent éliminer leurs DASRI. Une fois fermées définitivement, les patients peuvent également les ramener dans les déchetteries ou autres points de collecte. Pour ce qui est des autotests, les autopiqueurs doivent être également éliminés dans ces boîtes à DASRI et donc le pharmacien doit délivrer une boîte jaune lorsqu'un patient vient acheter un autotest. Le reste du kit de l'autotest (bandelettes, compresses, récipients pour recueil) doit être jeté dans une poubelle classique même si cela a été en contact avec des liquides biologiques. De même lorsque le pharmacien réalise un TROD de surveillance glycémique et doit piquer le doigt du patient pour obtenir une goutte de sang il doit jeter la lancette dans une boîte à DASRI propre à l'officine.

L'association DASTRI a été agréée par arrêté du 27 décembre 2016¹⁸ publié au journal officiel pour assurer l'enlèvement et le traitement des DASRI perforants produits par les patients en auto-traitement ou par les utilisateurs des autotests de diagnostic de maladies infectieuses transmissibles.

¹⁷ DASTRI "Information et éducation". [En ligne]. Disponible sur : <https://www.dastri.fr/informer-les-patients/>. (Consulté le 10/07/2019).

¹⁸ Arrêté du 27 Décembre 2016 portant sur l'agrément d'un éco-organisme de la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) perforants, produits par les patients en auto-traitement ou par les utilisateurs des autotests de diagnostic. [En ligne]. Disponible sur : https://www.dastri.fr/wp-content/uploads/2017/01/Arrete_agrement_2017-2022.pdf. (Consulté le 10/07/19).

PARTIE 2 : LES TESTS DE DIAGNOSTIC A L'OFFICINE

En France, en matière de diagnostic, de nombreux outils sont là pour nous aider. Nous pouvons trouver divers autotests dans les officines et les pharmaciens peuvent réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique dans le cadre de trois pathologies différentes. Dans cette partie, je parlerai des différents dispositifs disponibles à l'officine et du rôle essentiel du pharmacien.

Chapitre I : TROD et autotests disponibles en officine en France

La législation autorise les professionnels de santé à réaliser certains tests, recueil et traitement de signaux biologiques dans la limite des tests autorisés selon la profession. Je présenterai les trois TROD réalisables par les pharmaciens ainsi que les pathologies associées à ces tests. D'autre part, je parlerai de certaines gammes d'autotests qui se sont multipliées depuis quelques années pour répondre aux besoins grandissants d'autodiagnostic par les patients.

Section 1 : TROD autorisés en officine en France

Selon l'arrêté du 1^{er} Août 2016⁶ précité, en France, les pharmaciens d'officine sont autorisés à réaliser trois TROD au sein de leur officine dans un espace de confidentialité :

- Les tests capillaires d'évaluation de la glycémie dans le cadre de campagnes de prévention
- Les tests oropharyngés d'orientation diagnostique des angines à streptocoques A
- Les tests nasopharyngés d'orientation diagnostique de la grippe.

A - Test capillaire d'évaluation de la glycémie

1 - Le diabète

Le diabète est défini comme une hyperglycémie chronique liée à un trouble de l'assimilation, de l'utilisation et du stockage des sucres apportés par l'alimentation.

Le système de régulation par les hormones hyperglycémiantes (le glucagon) et hypoglycémiantes (l'insuline) ne joue plus son rôle chez les diabétiques. Le pancréas qui détecte l'hyperglycémie et sécrète l'insuline de manière physiologique est déficient dans cette maladie.

Il existe deux types de diabète :

- Le diabète de type 1 anciennement appelé insulino-dépendant
- Le diabète de type 2 anciennement appelé non insulino-dépendant.

Le diabète de type 1 est en général détecté tôt dans l'enfance ou chez les adultes jeunes. En revanche le diabète de type 2 touche plutôt les adultes de plus de 40 ans en surpoids ou obèses. Il y a des prédispositions génétiques dans le diabète de type 2. Dans les deux types de diabète, les principaux signes cliniques sont une soif intense (polydipsie), une envie d'uriner fréquente et abondante (polyurie), un amaigrissement rapide, une fatigue permanente.

D'après les derniers chiffres datant de 2016¹⁹, le diabète toucherait 8% de la population française soit environ 5,1 millions de personnes. Pourtant, selon le centre européen d'étude du diabète, environ 500 000 à 800 000 personnes l'ignorent. C'est pour cela que la promotion du dépistage est importante pour une prise en charge précoce avant l'apparition de complications telles que l'insuffisance rénale, la cécité, les troubles cardiovasculaires ou encore le risque d'amputation.

2 - Le dépister à l'officine

Dans le cadre de campagnes de dépistage et de prévention du diabète de type 2, le pharmacien d'officine peut réaliser un test capillaire d'évaluation de la glycémie au sein même de la pharmacie. Cela permet de dépister une glycémie anormale chez un sujet non diagnostiqué diabétique et de l'orienter ainsi vers son médecin généraliste pour une prise de sang et une prise en charge si un diabète est diagnostiqué.

Cette année, a eu lieu du 7 au 14 Juin la semaine nationale de prévention du diabète. Les objectifs de ce programme sont d'augmenter les connaissances sur le diabète partout en France, de sensibiliser les personnes à risques avec un test simple et rapide, d'encourager les comportements préventifs de chacun, et enfin de mobiliser tous les acteurs de la santé concernés tels que les pharmaciens.

¹⁹ CENTRE EUROPEEN D'ETUDE DU DIABETE, "Les chiffres du diabète" [En ligne]. Disponible sur : <http://ceed-diabete.org/fr/le-diabete/les-chiffres/>. (Consulté le 22/07/2019).

Lors de cette semaine de prévention du diabète, les pharmaciens pouvaient commander une affiche sur le site du *Cespharm* pour informer leurs patients de cette campagne de dépistage et des dépliants sur lesquels figure un questionnaire permettant l'évaluation des risques de développer un diabète. La Fédération Française des Diabétiques s'est alors associée avec les pharmaciens et les biologistes médicaux pour diffuser plus largement ce questionnaire appelé test de FINDRISC (Finnish Diabetes Risk Score)²⁰. Sur le site internet *contrelediabete.fr* indiqué sur les affiches et dépliants du *Cespharm*, le questionnaire peut se faire en ligne. Ce test est composé de huit questions concernant l'âge de la personne, son tour de taille, son IMC, ses antécédents familiaux, l'activité physique qu'elle pratique, ses habitudes alimentaires ou encore sur ses antécédents d'hypertension artérielle et bilans biologiques (Cf. Annexe 3). Si les résultats à ce questionnaire donnent un score supérieur ou égale à 12, un test de glycémie capillaire peut alors être proposé par le pharmacien car il y a des risques de développer un diabète de type 2.

Lorsqu'un TROD de glycémie est proposé par le pharmacien et accepté par le patient il doit être réalisé dans un espace de confidentialité. La glycémie capillaire est mesurée grâce à une goutte de sang prélevée au bout du doigt après une piqûre par une lancette. Cette goutte de sang est ensuite mise en contact avec une bandelette réactive insérée préalablement dans un lecteur de glycémie. Le sang monte par capillarité dans la bandelette et le lecteur va afficher le taux de glucose dans le sang après quelques secondes.



*Figure 5 : Réalisation d'une mesure de glycémie capillaire
(www.pharmaciengiphar.com)*

²⁰ FEDERATION FRANCAISE DES DIABETIQUES "Diabète, évaluez vos risques et faites le test !" [En ligne]. Disponible sur : <https://contrelediabete.federationdesdiabetiques.org/le-test/>. (Consulté le 25/03/19).

Concrètement ce test fait intervenir une réaction enzymatique représentée sur la figure 6. La plupart des glucomètres actuels utilisent une méthode électrochimique. Le sang mis au contact de la bandelette va migrer et le glucose présent dans la goutte de sang va entrer en contact avec une enzyme présente dans la bandelette : la glucose oxydase (GOD). La réaction enzymatique va produire une oxydation du glucose en acide gluconique. Parallèlement une seconde réaction se produit dans l'électrode enzymatique de la bandelette : la réduction du ferricyanure en ferrocyanure. Ces réactions entraînent la production d'électrons, donc d'un courant électrique qui va être détecté par l'appareil. C'est une mesure ampérométrique. Ce courant électrique est proportionnel à la quantité de glucose dans le sang. Le résultat est ensuite affiché de façon numérique sur l'écran du lecteur.

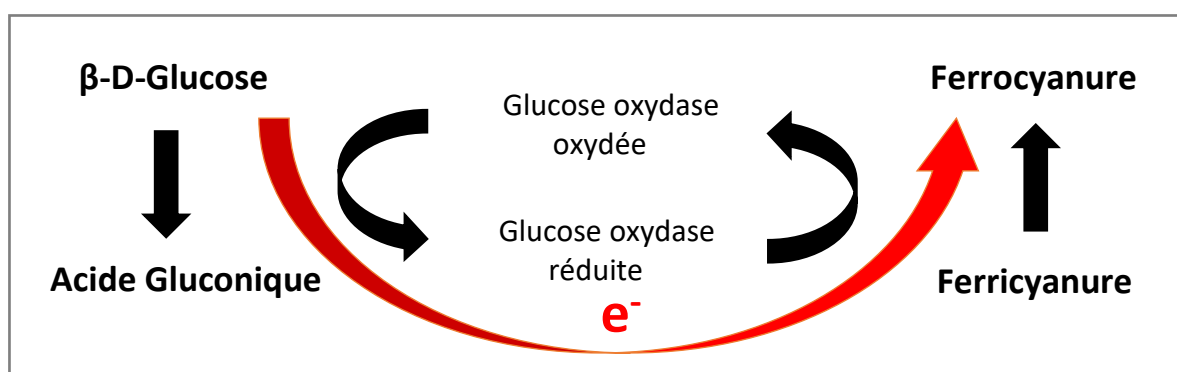


Figure 6 : Réaction enzymatique pour la mesure ampérométrique de la glycémie

Une glycémie à jeun supérieure ou égale à 1,26 g/L mesurée à deux reprises pose le diagnostic d'un diabète. Cependant le pharmacien n'a pas le droit d'établir de diagnostic dans son exercice professionnel. C'est pour cela qu'il doit, en cas de résultat anormal c'est-à-dire supérieur à 1,10 g/L à jeun ou supérieur à 1,4 g/L si le patient n'est pas à jeun, orienter le patient vers son médecin généraliste pour un second prélèvement.

Si après une prise de sang la glycémie à jeun est supérieure à 1,26g/L, le médecin posera le diagnostic du diabète et prescrira un traitement qui sera dans un premier temps non médicamenteux (règles hygiéno-diététiques, activité physique, etc.). Si cela ne suffit pas au bout de 3 mois de traitement bien conduit, il faudra instaurer un traitement médicamenteux avec des antidiabétiques oraux.

Pour la réalisation d'un TROD à l'officine, il faut respecter une procédure qualité et remplir certains documents pour assurer la traçabilité. Par exemple lors d'une expérimentation dans la région Grand Est, des documents ont été rédigés par l'ARS du grand Est pour faciliter la réalisation de ces tests de glycémie capillaire à l'officine.

Ces documents comprennent le mode opératoire du dépistage (Cf. Annexe 2) ainsi qu'une fiche à deux volets, A et B à compléter par le pharmacien et le médecin si la glycémie capillaire est anormale à l'officine (Cf. Annexe 3). Dans le volet A que le pharmacien doit compléter en ligne via le site internet indiqué sur le mode opératoire, il doit indiquer si le patient a accepté de répondre au test de FINDRISC, sinon il faut expliquer pourquoi. Il doit reporter les résultats du test de FINDRISC et le score obtenu. Ensuite, il doit indiquer si le patient est éligible au test de glycémie capillaire et s'il accepte que le pharmacien le réalise. S'il est accepté, il faudra alors noter les caractéristiques du patient, le jour et l'heure à laquelle le test est réalisé, l'heure de la dernière prise alimentaire, et enfin le résultat de la glycémie obtenu. Dans la dernière partie, il faut noter les références du matériel utilisé (lecteur, bandelettes, etc.) et le nom du pharmacien ayant réalisé le test. Dans le volet B détachable, le pharmacien doit compléter la partie du haut avec des informations sur le matériel utilisé, la date et heure de la réalisation du test et bien sûr le résultat obtenu. La partie du bas est destinée au médecin et doit être complétée par celui-ci, et ce, uniquement si le résultat au test est anormal. Il doit indiquer la date de consultation, s'il a prescrit une ou deux glycémies veineuses ou non, et le ou les résultats obtenus. Le pharmacien doit remettre le volet B au patient quel que soit le résultat au test, et celui-ci doit le remettre à son médecin s'il le consulte pour un résultat anormal. Le médecin doit ensuite retourner ce volet B à l'ARS par courrier. L'ARS procède ensuite à l'évaluation des données fournies lors de la saisie en ligne du volet A et du retour du volet B par le médecin.

3 - Etude de plusieurs campagnes réalisées dans les officines

Plusieurs régions ont piloté des campagnes de dépistage du diabète dans leur officine, notamment en Aquitaine en 2015 et 2016 ainsi que dans la région du Grand Est en 2017.

En Aquitaine, les deux campagnes ont été menées par le groupement GIPHAR sur deux ans. Les résultats de cette étude sont repris dans le rapport de l'Académie de pharmacie sur le TROD et autotests⁷. Ces deux campagnes ont regroupé au total 713 pharmacies. Le dépistage du diabète de type 2 n'a concerné que des adultes de plus de 45 ans qui n'étaient pas diagnostiqués diabétiques. Au total 6 897 patients se sont vu proposer le test capillaire d'évaluation de la glycémie dans leur officine. Parmi eux, plus de 30% présentaient une glycémie élevée et ont été réorientées vers leur médecin traitant pour des examens complémentaires. Malheureusement, nous n'avons pas le nombre de personnes qui, après consultation de leur médecin, ont été diagnostiquées diabétiques.

Dans le Grand Est en juin et juillet 2017, une campagne a été menée par l'ARS du Grand Est avec l'aide de l'URPS de la région. Pour cela, 128 pharmacies ont participé à cette campagne de dépistage du diabète. Après sélection des patients, presque 2 000 questionnaires de FINDRISC ont été complétés. Parmi eux, 1 227 avaient un score supérieur à 12 et se sont vu proposer le test de glycémie. Au total 1 179 tests de glycémie ont été réalisés dans ces officines donnant 261 résultats de glycémie anormaux, soit 22%. Malheureusement, peu de retours ont été faits sur le résultat de la glycémie veineuse. Parmi les 261 patients qui ont été orientés vers leur médecin généraliste, seulement 58 consultations et 39 glycémies veineuses ont été documentées. Cela peut s'expliquer par le fait que les patients ne sont pas allés consulter leur médecin malgré les conseils du pharmacien, que les médecins n'ont pas complété le volet B qui leur est destiné ou que les patients ne lui ont pas donné. Parmi les 261 résultats de glycémie capillaire anormaux, 18 glycémies veineuses anormales ont confirmé un diabète ou un état de pré-diabète.²¹

Ces chiffres reflètent bien le nombre trop important de personnes ne sachant pas qu'elles sont diabétiques. Cela conforte l'idée que ce type de dépistage à l'officine devrait pouvoir être fait toute l'année et non pas seulement dans le cadre de campagne de dépistage. Cependant, les faibles retours font que les chiffres ne sont pas toujours représentatifs. Les médecins ne sont peut-être pas suffisamment sensibilisés à la démarche entreprise par les pharmaciens d'officine pour remplir les documents permettant le suivi des données et les patients ne sont parfois pas suffisamment conscients des enjeux de ce dépistage pour aller jusqu'au bout du parcours de soin.

B - Tests oropharyngés de dépistage d'une angine à Streptocoque A

Ces TROD sont destinés à détecter une angine dont l'étiologie est bactérienne et plus précisément due au streptocoque bêta-hémolytique du groupe A (SGA). Cette bactérie présente des antigènes caractéristiques qui seront révélés grâce au test de diagnostic rapide appelé streptotest.

²¹ ARS DU GRAND EST "Rapport Final de l'expérimentation Du Dépistage Du Diabète Dans Le Grand Est", le 15 Mars 2018. [En ligne]. Disponible sur : https://www.grand-est.ars.sante.fr/system/files/2018-05/Rapport_final_VF_15032018.pdf. (Consulté le 22/07/2019)

1 - L'angine

Une angine est une infection de l'oropharynx caractérisée par un mal de gorge, un érythème pharyngé, une douleur à la déglutition. Elle est parfois accompagnée de fièvre, d'adénopathies, de douleurs abdominales. Elle touche surtout les adultes de moins de 40 ans et les enfants de plus de 2 ans.

Dans la majorité des cas l'angine est virale (adénovirus, virus influenzae, virus respiratoire syncytial, virus para influenzae, coxsackie...) mais elle peut être bactérienne et induire des complications graves telles qu'un rhumatisme articulaire aigu ou un phlegmon amygdalien. Les angines sont bactériennes dans 25 à 40 % des cas chez l'enfant et dans 10 à 25 % des cas chez l'adulte²². Ceci explique l'importance de traiter correctement l'angine en fonction de son étiologie.

2 - Les streptotests

La réalisation d'un streptotest a pour but de justifier l'intérêt d'un antibiotique dans la prise en charge du mal de gorge. En effet, s'il s'agit bien d'une angine à streptocoque A l'utilisation des antibiotiques est justifiée. En revanche s'il s'agit d'une angine virale les antibiotiques n'ont pas leur place dans l'arsenal thérapeutique, le traitement sera alors uniquement symptomatique.

La caisse d'assurance maladie délivre gratuitement des streptotests aux médecins généralistes, pédiatres et ORL depuis 2002. Cependant ils sont peu nombreux à les utiliser systématiquement devant un patient présentant des symptômes évoquant une angine. Le nombre de médecins ayant commandé des kits de streptotest est toutefois en augmentation ces dernières années et le nombre de prescriptions d'antibiotiques en diminution. En 2014, seulement 30% des généralistes avaient commandé des streptotests auprès de l'assurance maladie et en 2017 ce chiffre a augmenté de 10%²³.

²² ASSURANCE MALADIE, "Définition, symptômes et diagnostic de l'angine". [En ligne]. Disponible sur : <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/angine/definition-symptomes-diagnostic>. (Consulté le 21/07/2019).

²³ Irene DROGOU, "Les tests d'angine bientôt remboursés pour un usage en pharmacie", *Le Quotidien du médecin*, 26 Mars 2019. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.lequotidiendumedecin.fr/specialites/infectiologie/les-tests-dangine-bientot-rembourses-pour-un-usage-en-pharmacie>. (Consulté le 15/04/2019).

Selon certains d'entre eux, les raisons principales de cette réticence à l'utilisation des streptotests sont le manque de temps et le manque de fiabilité de ces TROD. Or, le résultat du test apparaît en quelques minutes seulement et d'après la brochure distribuée par l'assurance maladie aux médecins²⁴, la sensibilité de ces tests est supérieure à 90% pour une spécificité supérieure à 95%.

Depuis que l'arrêté est de nouveau en vigueur en Août 2016, les pharmaciens sont eux aussi autorisés à effectuer ces streptotests au sein de l'officine. Cela leur permet d'améliorer la qualité de leur conseil lorsqu'un patient se plaint d'un mal de gorge. Suite à la signature d'un nouvel avenant à la convention nationale pharmaceutique, à partir de janvier 2020 ces TROD angine réalisés à l'officine seront pris en charge par l'assurance maladie (voir ci-dessous). L'ANSM devrait publier prochainement une liste des TROD angine certifiés utilisables par les pharmaciens.

La réalisation de ces TROD se fera alors selon deux cas de figure : soit le patient se présentera spontanément à l'officine avec des symptômes évoquant une angine, soit il sera envoyé par le médecin avec une prescription d'un streptotest à réaliser par le pharmacien et d'un antibiotique qui ne sera délivré que si le TROD réalisé se révèle positif. Si le test se révèle négatif, le pharmacien lui délivrera simplement des conseils et un traitement symptomatique si nécessaire.

Plusieurs raisons justifient le futur remboursement de ces TROD angine. Cela pourrait permettre de :

- Freiner la résistance aux antibiotiques : un mal de gorge ne doit pas systématiquement être traité par des antibiotiques sachant que l'abus des antibiotiques accélère les mutations génétiques des bactéries ce qui induit une antibiorésistance ;
- Faire des économies : 20 millions d'euros sont dépensés chaque année par la sécurité sociale pour l'utilisation inappropriée d'antibiotiques dans le cas d'angine virale ;
- Faire face à la faible utilisation de ces TROD par les médecins généralistes ;
- Réguler le flux de patients dans les cabinets médicaux : le pharmacien pourra proposer le test et informer son patient que si le test est négatif, c'est à dire que l'angine n'est pas d'origine bactérienne, il n'est pas nécessaire qu'il se rende chez le médecin.

²⁴ ASSURANCE MALADIE, "TDR angine : le complément indispensable à votre examen clinique". [En ligne].

Disponible sur : https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/tdr-depliant.pdf. (Consulté le 08/08/2019).

Un avenant à la convention pharmaceutique relatif aux TROD de l'angine²⁵ a été signé le 18 septembre 2019 pour fixer le mode de rémunération des pharmaciens réalisant ces tests. Il a pour but de « *d'accompagner l'évolution des missions de santé publique des pharmaciens et de leur valorisation* ». Il a été signé par l'UNCAM (l'Union Nationale des Caisse d'Assurance Maladie), l'USPO (l'Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine) et la FSPF (Fédération des syndicats pharmaceutiques de France). Dans cet avenant sont décrits les modes de prise en charge et les tarifs appliqués à la réalisation de ces TROD par le pharmacien. Tout d'abord, cet acte sera pris en charge à 70% par la caisse principale d'assurance maladie et le reste par la complémentaire. Si le patient se présente avec une ordonnance pour un antibiotique à ne délivrer qu'en cas de test positif le tarif sera de 6,0€ hors taxe en métropole et 6,30€ dans les départements et région d'outre-mer en cas de test positif. Si le test se révèle négatif il sera alors tarifié au prix de 7,0€ hors taxe et 7,35€ dans les départements et région d'outre-mer. Cette différence de prix s'explique par le fait qu'il faut, en cas de résultat négatif, « *rémunérer l'explication du pharmacien au patient qui ne se fait pas délivrer d'antibiotiques alors qu'il dispose d'une ordonnance pour cela* » selon le directeur de l'UNCAM. Si le patient se présente spontanément à la pharmacie pour un mal de gorge et qu'il accepte de faire un TROD, le pharmacien sera alors rémunéré à hauteur de 6,0€ en métropole ou 6,30€ dans les DOM-TOM et ce peu importe le résultat. Pour ce qui est du prix d'achat du test en question par les pharmaciens il sera limité à 1€ TTC.

Avant de réaliser le test, il faut s'assurer que le patient réponde à certains critères. Pour cela, le pharmacien doit l'interroger avant de proposer le test en lui demandant son âge, s'il a de la fièvre et/ou de la toux, des adénopathies cervicales ou encore un gonflement des amygdales. Ces critères définissent le score de Mac Isaac présenté ci-dessous.

Score Mac Isaac	Point
Température > 38 °	1
Absence de toux	1
Adénopathie(s) cervicale(s) antérieure(s) douloureuse(s)	1
Augmentation de volume ou exsudat amygdalien	1
Âge :	
• 15 à 44 ans	0
• > 45 ans	-1

*Figure 7 : Score de Mac Isaac
(www.has-sante.fr)*

²⁵ ASSURANCE MALADIE, "Signature de l'avenant 18 sur les TROD de l'angine", le 01 Octobre 2019. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.ameli.fr/pharmacien/actualites/signature-de-lavenant-18-sur-les-trod-de-langine>. (Consulté le 08/10/2019).

La HAS recommande²⁶ l'utilisation d'un TROD pour un score supérieur ou égal à 2. S'il s'agit d'un adulte et que les réponses obtenues donnent un score supérieur ou égal à 2 on peut alors réaliser le test. Chez un enfant de plus de 3 ans on peut réaliser le test sans calculer le score de Mac Isaac. Chez les enfants de moins de 3 ans, les angines bactériennes sont très rares, ce qui justifie qu'un TROD n'est pas recommandé à cet âge-là.

Le streptotest doit être réalisé dans un espace de confidentialité à l'abri des regards des autres patients. L'idéal est de disposer d'un local dédié à la réalisation de ces tests, à la vaccination, aux entretiens pharmaceutiques et bilan de médication. Le patient ne doit pas avoir accès aux médicaments dans cette pièce. On doit avoir à disposition une paillasse ou une table propre et désinfectée pour y poser le kit du test. Le pharmacien qui réalise le test doit être équipé d'une blouse, de gants et s'attacher les cheveux si nécessaire.

Les kits de streptotests présentés sur la figure 8 sont généralement composés d'un portoir pour tube d'extraction, de flacons de solutions d'extraction A (1) et B (2), d'un contrôle positif streptocoque A inactivé (3) et un contrôle négatif streptocoque C inactivé (4), d'abaisses langue (5), d'écouvillons stériles (6) pour les prélèvements, de tubes d'extraction souples (7), de bandelettes tests (8), de la notice d'utilisation et de fiches techniques de sécurité.



*Figure 8 : Kit d'un streptotest
(www.securimed.fr)*

²⁶ HAS, "Fiche Mémo : Rhinopharyngite Aiguë et Angine Aiguë de l'adulte", Novembre 2016. [En ligne].

Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-11/v1-fm_rhino-angine_adulte_cd-171116.pdf (Consulté le 26/02/2019).

Il faut dans un premier temps préparer le matériel : déposer sur le support les flacons d'extraction, les contrôles positif et négatif ainsi que le tube d'extraction. Ensuite il faut sortir de l'emballage l'abaisse langue, l'écouvillon et la bande test.

Les différentes étapes de la réalisation du TROD angine sont présentées dans la figure 9. Muni de gants, il faut réaliser le prélèvement à l'aide de l'écouvillon. Pour cela il faut utiliser l'abaisse langue et aller froter les zones inflammatoires au fond de la gorge en faisant bien attention à ne pas toucher les dents, la joue et la langue du patient. Il faut ensuite préparer le tube d'extraction en y déposant quatre gouttes de réactif A puis quatre gouttes de réactif B. Ensuite, il faut mélanger jusqu'à que la solution passe du rose à l'incolore puis y plonger l'écouvillon et l'agiter en faisant une dizaine de rotations dans le tube puis attendre environ une minute. Il faut presser l'écouvillon contre les parois du tube souple pour en extraire tout le prélèvement avant de le jeter. Enfin, il faut plonger la bandelette test, flèche vers le bas, dans le tube et attendre 5 minutes avant de la sortir et de lire le résultat.



*Figure 9 : Protocole de réalisation d'un streptotest
(www.testangine.com)*

Pour vérifier que le test a bien été réalisé une bande contrôle doit apparaître. Si elle n'est pas présente, le résultat est non significatif et le test doit être recommencé. Comme on peut le voir sur la figure 10, si le test est positif une bande apparaît en plus ou moins grande intensité par rapport à la bande contrôle dans la zone test. Si le test est négatif, aucune autre bande que la bande contrôle n'apparaît.



Figure 10 : Lecture du résultat du streptotest
(www.urps-pharmaciens-idf.fr)

Si le patient s'est présenté spontanément à la pharmacie et que le test est positif, l'angine est donc bien bactérienne il faut orienter le patient vers son médecin traitant afin de se voir prescrire des antibiotiques. On adresse donc une lettre au médecin traitant expliquant qu'un streptotest a été réalisé à l'officine et qu'il s'est révélé positif.

Si le patient a été adressé directement par le médecin avec une prescription d'un streptotest et des antibiotiques et que le test s'est révélé positif le pharmacien peut alors délivrer les antibiotiques prescrits. En revanche si le test est négatif, il ne s'agit pas d'une angine à streptocoque A, un traitement symptomatique peut donc être délivré (collutoires, pastilles pour maux de gorge, antalgiques, etc.).

Lorsqu'un TROD a été réalisé, il sera notifié dans le dossier pharmaceutique (DP) du patient s'il est ouvert et, si possible, dans le dossier médical partagé (DMP) pour que le médecin en soit informé.

3 - Etude sur l'intérêt de la réalisation de TROD angine à l'officine

Plusieurs études ont été menées afin d'évaluer l'intérêt de réaliser ce type de TROD à l'officine. Entre 2015 et 2016 en région Lorraine, une étude²⁷ a révélé des résultats encourageants concernant le dépistage de l'angine à l'officine. En effet, une expérimentation de dépistage de l'angine a été lancée au printemps 2015 dans plusieurs officines de la région. Cette étude a été réalisée par l'URPS des pharmaciens de Lorraine en collaboration avec le réseau Antibiolor et a été financée par l'ARS de la région.

²⁷ ARS GRAND EST, "Bilan de l'expérimentation de dépistage de l'angine en officine", le 26 Janvier 2017. [En ligne]. Disponible sur : <http://www.grand-est.ars.sante.fr/bilan-de-lexperimentation-de-depistage-de-langine-en-officine> (Consulté le 26/02/2019).

Pour cela, 161 pharmaciens ont été formés à la réalisation d'un streptotest. Lors de cette étude, les trois quarts des prises en charge pour la réalisation d'un TROD angine ont duré moins de 15 minutes. Ce n'est donc pas une mission très chronophage. Dans la totalité de ces officines participantes, 566 patients se sont présentés spontanément à la pharmacie pour un mal de gorge. Parmi eux, 367 patients ont été jugés éligibles à la réalisation d'un TROD angine et 336 patients, soit 91,6%, ont accepté le prélèvement. Le test s'est révélé positif pour seulement 28 patients, soit 8,3% des patients qui présentaient une angine bactérienne à Streptocoque A. Pour tous les autres, un traitement symptomatique a été proposé. Les 28 patients positifs au test ont été orientés systématiquement vers leur médecin traitant et se sont vu prescrire un antibiotique. Ceux dont le test était négatif ont reçu pour conseil de consulter leur médecin en l'absence d'amélioration ou en cas d'aggravation de leurs symptômes dans le 3 à 5 jours suivants. Parmi eux seulement 4 ont consulté leur médecin quelques jours plus tard.

Cette étude montre bien la pertinence de l'utilisation de ces TROD dans la prise en charge de l'angine puisque peu de cas sont dus au Streptocoque bêta-hémolytique du groupe A. Parmi 566 patients avec des symptômes évoquant une angine, seuls 28 nécessitaient une consultation médicale pour la prescription d'un antibiotique.

Le fait qu'ils puissent être réalisés à l'officine et qu'ils soient bientôt pris en charge permet également d'éviter l'encombrement inutile des salles d'attentes des médecins qui prescriront dans la plupart des cas des médicaments souvent non remboursés tels que les pastilles pour la gorge ou les collutoires qui peuvent être obtenus sans ordonnance.

C - Tests nasopharyngés d'orientation diagnostique de la grippe

Le test nasopharyngé d'orientation diagnostique de la grippe a pour but de diagnostiquer rapidement une infection grippale et de mettre en place un traitement antiviral de façon précoce pour ainsi diminuer le risque de transmission mais surtout de diminuer les complications bien trop souvent fatales surtout chez les personnes âgées.

1 - La grippe

L'épidémie de grippe touche 1 à 8 millions de personnes en France chaque année. En 2019, 1 618 166 cas de grippe ont été recensés selon le Réseau Sentinelle²⁸.

La grippe est une infection respiratoire aiguë très fréquente en hiver. Elle est due à un virus de la famille des *influenzae virus*. Ce sont des virus à ARN segmenté qui subissent de nombreuses recombinaisons génétiques d'où la variation du virus d'une année à l'autre. Il existe des virus de type A, B ou C. Seuls les virus du type A et B sont responsables de la grippe chez l'Homme. Les virus influenza A sont les plus fréquents mais aussi ceux provoquant des gripes plus sévères.

Ces virus sont enveloppés avec à leur surface deux types de spicules : les neuraminidases et les hémagglutinines. Ces glycoprotéines de surface sont les antigènes qui seront reconnus par les anticorps produits par le système immunitaire en cas d'infection grippale. Il existe différents sous-types de glycoprotéines qui vont caractériser le virus responsable de l'épidémie²⁹. Par exemple un virus qui présente à sa surface l'hémagglutinine H1 et la neuraminidase N1 sera appelé virus H1N1.

La transmission de la grippe se fait essentiellement par voie respiratoire lors de projection de gouttelettes en cas de toux, éternuements. L'incubation est de 1 à 3 jours en général. Les symptômes les plus fréquemment rencontrés sont de la fièvre, des frissons, de la fatigue, un écoulement nasal, des maux de gorge, une toux sèche, des courbatures, des maux de tête. Ils apparaissent en général de manière brutale et durent environ une semaine. Chez les personnes âgées ou fragiles (personnes atteintes de pathologies chroniques, immunodéprimés, jeunes enfants, etc.), il y a des risques de complications notamment des surinfections bactériennes entraînant souvent des hospitalisations voire le décès²⁹. C'est pour cela que le diagnostic doit être précoce et l'infection grippale doit être traitée rapidement dans les premières 48h.

²⁸ RESEAU SENTINELLES, "Historique Des Épidémies de Syndromes Grippaux" [En ligne]. Disponible sur : <https://www.sentiweb.fr/france/fr/?page=epidemies> (Consulté le 17/07/2019).

²⁹ Collège des universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales, UE6 N°162 - Grippe, *ECN PILLY : maladies infectieuses et tropicales*, 5e édition, 2018, p 175-182. [En ligne]. Disponible sur : <http://www.infectiologie.com/UserFiles/File/formation/ecn-pilly-2018/ecn-2018-ue6-162-nb.pdf>. (Consulté le 06/09/2019).

Un vaccin contre la grippe est recommandé chez les personnes à risques telles que les personnes de plus de 65 ans, les femmes enceintes, les obèses, les personnes atteintes de pathologies chroniques (diabète, affection broncho pulmonaire, maladie cardiaque, etc.), les immunodéprimés, les professionnels de santé. La vaccination contre la grippe saisonnière peut désormais être réalisée à l'officine par un pharmacien formé à la vaccination.

2 - TROD de la grippe

Le pharmacien peut réaliser un test nasopharyngé afin de détecter le virus de la grippe dans les sécrétions nasopharyngées. Il se fait dans un espace de confidentialité comme les autres TROD. Le pharmacien doit être équipé d'un masque à usage unique ainsi que des gants et des lunettes de protection pour réaliser ce test.

Selon la procédure de réalisation d'un TROD grippe sur la figure 11, le prélèvement se fait en insérant un écouvillon dans la narine et ce parallèlement au planché des fosses nasales pour atteindre le nasopharynx qui se situe au fond des narines. Il faut ensuite réaliser des rotations de l'écouvillon contre la paroi du nasopharynx et le laisser contre quelques secondes afin de laisser l'écouvillon s'imprégner des sécrétions. L'écouvillon est ensuite retiré et mis dans un flacon contenant un diluant puis il est pressé contre les parois pour récupérer le maximum d'échantillon. Trois gouttes de la solution sont ensuite déposées sur la cassette du test. Après 10 minutes d'attente, le résultat s'affiche sur le lecteur ou sur la bandelette selon le type de test.



Figure 11 : Procédure de réalisation d'un TROD grippe

(www.biosynex.com)

Certains tests distinguent les souches de virus A et B. Il y a donc soit deux tests sur la même cassette, soit une bande pour la souche A et une bande pour la souche B. L'un va reconnaître les antigènes des virus du type A et l'autre les antigènes des virus de type B. Cela permet d'identifier la souche qui est l'origine de l'infection grippale.

Concrètement, ce test fonctionne selon un principe immunologique. Le fonctionnement du test est schématisé dans la figure 12. Les bandelettes sont généralement constituées de trois zones : une pour le dépôt du prélèvement, une zone de test et une zone de contrôle. Si le virus est présent dans l'échantillon prélevé, les antigènes grippaux vont se fixer aux anticorps antigrippe libres présents dans la zone de dépôt de l'échantillon. Ces anticorps sont marqués à l'or colloïdal, ce qui permettra la lecture du test. Dans la zone test, des anticorps antigrippe fixés sur une membrane vont également reconnaître les antigènes de l'échantillon, eux même accrochés aux anticorps libres marqués. Dans la zone de contrôle se sont des anticorps anti-immunoglobuline qui vont fixer les anticorps libres marqués qu'ils soient liés à des antigènes ou non. Cela permet de vérifier que le test a bien fonctionné.

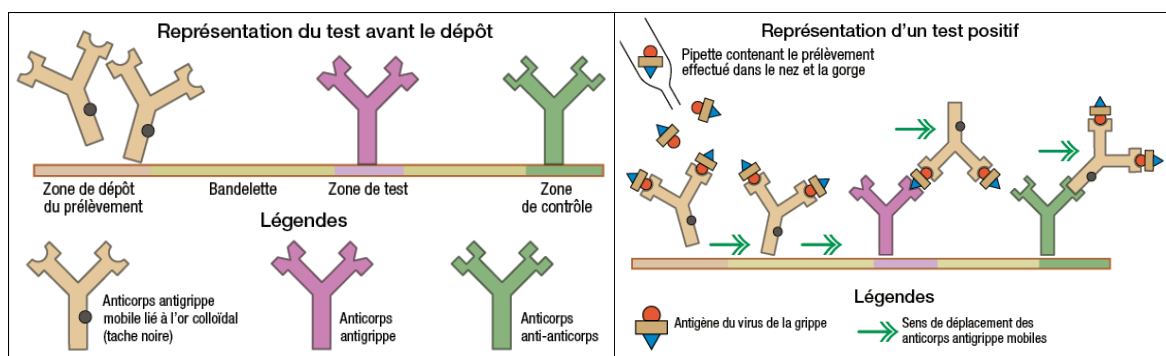


Figure 12 : Fonctionnement d'un TROD de la grippe
(Sujet de SVT Bac S – Session 2016 – Pondichéry)

Si le résultat est positif, il y aura apparition d'une bande dans la zone test et une autre dans la zone contrôle. Le patient doit rapidement être orienté vers son médecin traitant. S'il n'y a pas de bande dans la zone test c'est que le test est négatif. Cependant, un test négatif ne permet pas d'exclure totalement le diagnostic de la grippe. Un résultat négatif peut résulter d'un niveau d'antigènes grippaux inférieur au seuil de détection du test en question. Il faut donc rester vigilant quant à l'évolution des symptômes et ne pas retarder la prise en charge si une grippe est fortement soupçonnée même si le test est négatif. Si aucune bande n'apparaît le test n'est pas interprétable.

Ce test est plus souvent utilisé dans une optique d'épidémiologie que de diagnostic à proprement parlé. En effet, ils sont plus souvent réalisés dans les collectivités où plusieurs cas de grippe sont mis en évidence afin de détecter une épidémie et d'en identifier l'étiologie exacte. Malheureusement, aucune étude sur les TROD grippes pratiqués à l'officine n'a été publiée pour en étudier l'impact et l'utilité.

3 - Le Réseau Sentinelle

Ce sont surtout les médecins généralistes et pédiatres du Réseau Sentinelle qui utilisent ces TROD. Ce réseau³⁰, créé en 1984, est constitué de médecins généralistes et de pédiatres. Ils sont appelés « médecins Sentinelles ». Il s'agit d'un système de surveillance au niveau national. Les médecins et pédiatres faisant partie du réseau retranscrivent par informatique les informations de leurs patients concernant 10 indicateurs de santé, ou pathologies. A partir de ces informations récoltées, il est possible d'estimer l'incidence hebdomadaire pour chacun des 10 indicateurs de santé et de suivre leur évolution dans le temps et l'évolution géographique. C'est ainsi que sont obtenues les cartes des situations épidémiologiques pour la grippe par exemple.

Les objectifs principaux de ce réseau sont :

- La constitution de bases de données à des fins de veille sanitaire et de recherche ;
- Le développement d'outils de détection et de prévisions épidémiques ;
- La mise en place d'études cliniques et épidémiologiques.

Depuis 2014, le réseau Sentinelle, travaille en collaboration avec l'agence nationale Santé Publique France, et le Centre national de référence (CNR) des virus des infections respiratoires. Ils ont en charge la coordination nationale de la surveillance virologique des cas de syndromes grippaux vus en consultation de médecine générale et pédiatrie ambulatoire. L'objectif principal de cette surveillance est d'analyser les souches grippales qui circulent majoritairement au moment de l'épidémie. C'est pour cela que la réalisation de TROD facilite la surveillance de l'épidémie de grippe.

Section 2 : Les autotests disponibles en France

Face à l'arrivée de la e-santé et une demande d'autonomie de plus en plus importante des patients, les laboratoires pharmaceutiques ont sortis depuis quelques années de nombreux autotests pour répondre à cette demande. Pour rappel, les autotests sont réalisés par l'utilisateur lui-même ou par une personne de son entourage. Ces autotests peuvent permettre de donner une orientation diagnostique pour certaines pathologies, peuvent aider à la conception, peuvent donner une idée du statut vaccinal dans certains cas, ou encore peuvent aider au suivi d'un traitement chronique.

³⁰ "RESEAU SENTINELLES : Présentation". [En ligne]. Disponible sur : <https://www.sentiweb.fr/france/fr/?page=presentation>. (Consulté le 17/07/2019).

A - Différentes gammes d'autotests

Il existe un grand nombre d'autotests sur le marché pharmaceutique français. J'ai choisi de présenter trois laboratoires en raison de leur large gamme d'autotests. Il s'agit du laboratoire Mylan avec sa gamme MyTest, la société Medisur, et le laboratoire Biosynex avec sa gamme Exacto.

1 - Gamme MyTest® de Mylan

Le laboratoire français Mylan est l'un des leaders en termes de médicaments génériques mais pas seulement. Pour améliorer l'accès au dépistage et à la prévention, le laboratoire a sorti en 2016 une gamme d'autotests divers et variés après le succès de son autotest VIH. Dans cette gamme appelée MyTest®, il existe 11 autotests différents³¹. On peut par exemple trouver des autotests pour dépister une infection urinaire, la maladie de Lyme, une anémie, un trouble thyroïdien, une hypercholestérolémie ou encore un ulcère à Helicobacter pylori. Tous ne sont cependant pas considérés comme pertinents d'après le rapport de l'académie nationale de pharmacie⁷. Nous verrons cela dans le chapitre II.

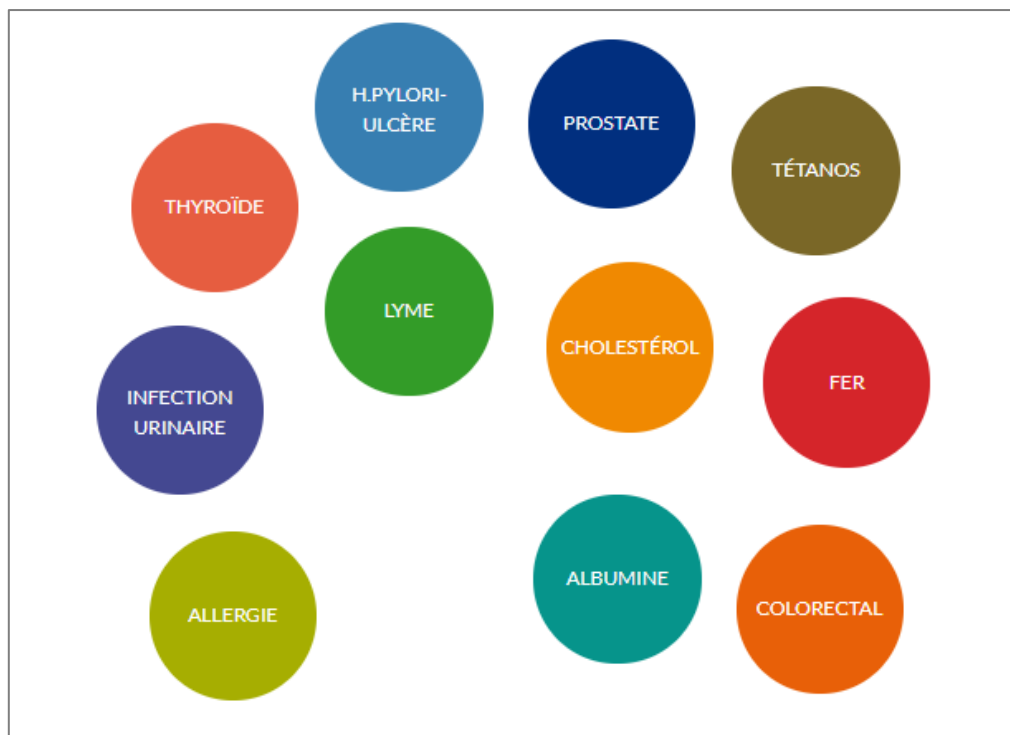


Figure 13 : Gamme MyTest® du laboratoire Mylan³¹

³¹ MYLAN, "Les Autotests MyTest : La Gamme de Produits MyTest de Mylan" [En ligne]. Disponible sur : <http://www.gamme-mylanmytest.fr/> (Consulté le 26/02/18).

2 - Gamme de Medisur

La société Medisur, jeune entreprise innovante créée en 2016 a développé une gamme d'autotests pour répondre aux besoins du marché en matière de diagnostic à domicile. Elle propose une gamme réservée à la grossesse et la reproduction, une gamme pour la prévention et une gamme pour l'alcool et les drogues. Aujourd'hui plus de 500 officines françaises se fournissent auprès de cette entreprise pour leurs autotests³².

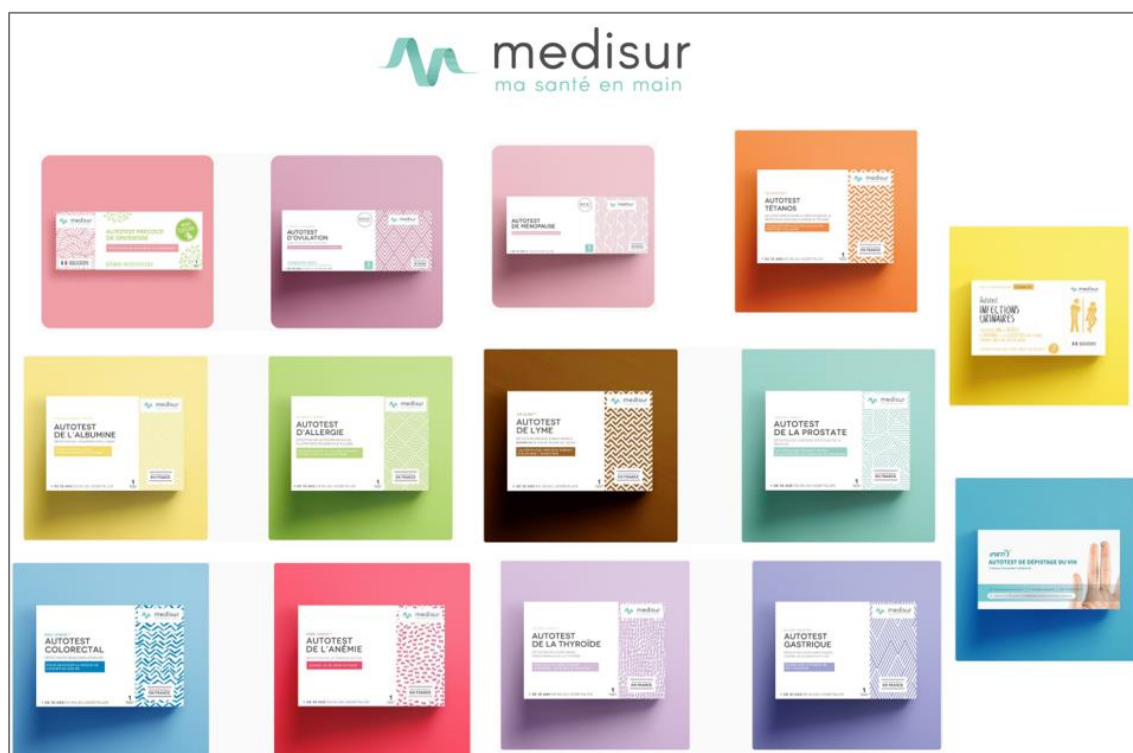


Figure 14 : Gamme d'autotests de la société Medisur³²

3 - Gamme Exacto du laboratoire Biosynex

La société Biosynex d'origine alsacienne est spécialisée dans la fabrication et la distribution des tests de diagnostic rapide. Elle a été créée en 2005 et a depuis commercialisé une gamme d'autotests, de tests de diagnostic rapide destiné aux professionnels de santé ainsi que des appareils d'automesure. Elle commercialise ses gammes de produits dans plus de 60 pays à l'international. 37% de son chiffre d'affaires est réalisé grâce à l'autodiagnostic.

³² MEDISUR, "Medisur - Prévention et autotests de santé pour tous". [En ligne]. Disponible sur : <https://www.medisur.fr/> (Consulté le 26/02/2018).

Sa mission est de « *contribuer à la santé publique par le développement de solutions novatrices de diagnostics rapides, simples, pratiques pour prévenir, dépister et permettre la prise en charge appropriée des patients* ». ³³

La société Biosynex a sorti en Juillet 2018 un autotest du dépistage du VIH à un prix plus abordable pour cibler un public qui n'a pas forcément les moyens de s'acheter un autotest avoisinant parfois les 30€ ou même de consulter un médecin. On trouve donc cet autotest à un prix qui est 2 à 3 fois moins cher que ses concurrents.

La gamme n'est cependant pas aussi variée que les laboratoires concurrents puisqu'on retrouve principalement des autotests pour la reproduction (tests d'ovulation, test de grossesse, test de fertilité), des tests pour des infections urogénitales (tests d'infection urinaires, infection vaginales, mycoses vaginales) et des tests pour le cannabis.



Figure 15 : Gamme d'autotests de la société Biosynex
(www.biosynex.com)

³³ BIOSYNEX, "Qui sommes-nous ?". [En ligne]. Disponible sur : <https://www.biosynex.com/intfr/qui-sommes-nous/> (Consulté le 11/02/2019).

B - Description de quelques autotests

La grande majorité des autotests fonctionnent selon des principes immunologiques ou enzymatiques. Ce sont en général des méthodes semi quantitatives puisque le test donne un résultat positif lorsque le seuil limite de détection est dépassé sans donner de chiffre exact. Parfois une fourchette est donnée grâce à une échelle colorimétrique. J'ai décidé de présenter certains de ces autotests en détails, notamment les plus connus et les plus utiles.

1 - Autotest de grossesse

L'un des autotests les plus connus et surtout le plus vendu en officine est l'autotest de grossesse. Il fonctionne par détection de l'hormone Béta hCG dans les urines féminines. Cette hormone est produite par le placenta dès les premiers jours de l'implantation de l'embryon. Ce taux devient détectable aux environs du 7^e au 10^e jour de grossesse puis augmente de façon croissante jusqu'au 3^e mois puis diminue jusqu'à la fin de la grossesse.

Le principe des tests de grossesse repose sur le principe de l'immuno-chromatographie en sandwich³⁴ schématisé sur la figure 16. L'hormone de la grossesse est détectée via des anticorps anti-hCG mobiles et marqués. Ces anticorps marqués couplés aux antigènes urinaires vont aller se fixer sur d'autres immunoglobulines anti-hCG fixé sur un support. L'antigène est alors pris « en sandwich » entre deux anticorps anti-hCG, l'un mobile et marqué et l'autre immobile non marqué fixé sur une membrane. Lors de la phase de révélation, une ou deux bandes colorées vont apparaître dans le cadre.

Si ces anticorps reconnaissent l'antigène, c'est-à-dire l'hormone hCG, il y aura une réaction colorée au niveau de la bande test. La bande de test est alors révélée par une bande colorée lorsque la femme réalisant le test est enceinte. Pour savoir si le test fonctionne et a été correctement réalisé, il y a une bande de contrôle qui apparaît au bout de quelques secondes si les anticorps marqués ont bien migré lors du contact avec l'urine jusqu'à un anticorps anti immunoglobuline marquée. Une bande colorée apparaît alors dans la partie témoin.

³⁴ MAMANI MATSUDA Maria, "TP3 Immunologie - Techniques Utilisant Les Marqueurs", Université de Bordeaux, 2014.

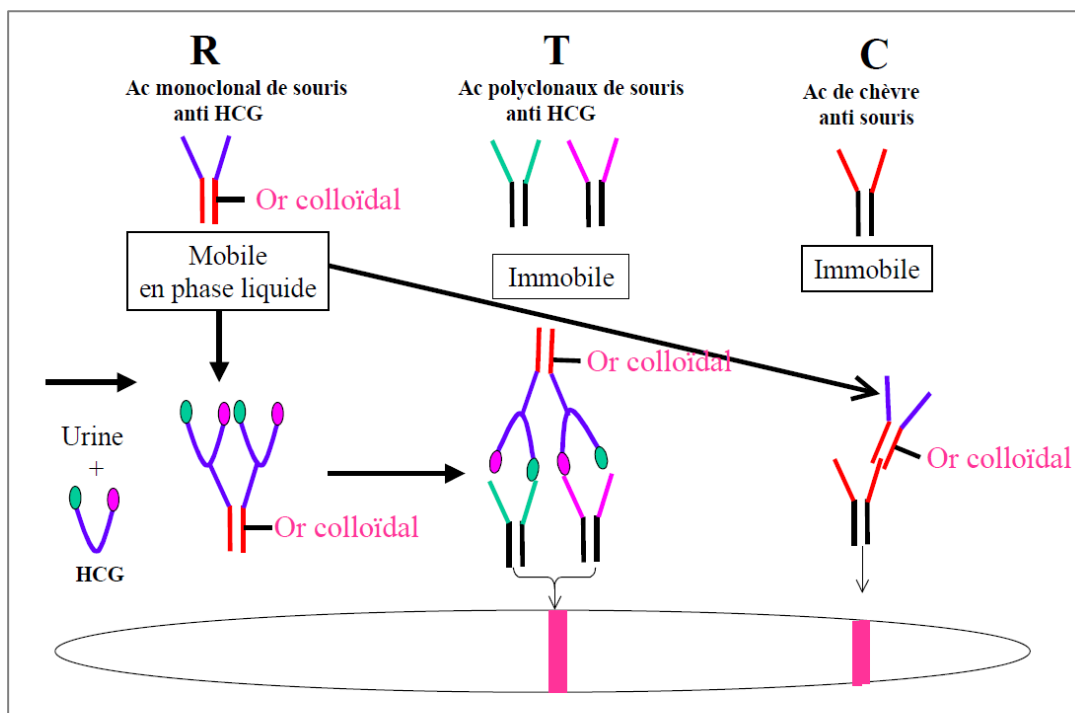


Figure 16 : Schéma explicatif du fonctionnement d'un test de grossesse ³⁴

Les tests de grossesse se réalisent en général dès la constatation d'un retard de règles. Depuis quelques années maintenant certains fabricants proposent des tests précoces qui peuvent être réalisés jusqu'à 5 jours avant la date présumée des règles. Il existe même des tests de grossesse indiquant en toute lettre « ENCEINTE » ou « PAS ENCEINTE » avec l'indication depuis combien de temps la femme est enceinte, c'est le cas des tests *Clearblue digital*[®]. Cette estimation est possible grâce au taux d'hCG détecté dans les urines mais elle n'est pas précise. En effet, il affiche seulement si la femme est enceinte d'1 semaine, de 2-3 semaines ou de plus de 3 semaines. Cela indique de façon approximative la date de conception.

Ce résultat, s'il est positif, doit être confirmé par une prise de sang en laboratoire pour pouvoir dater plus précisément le début de la grossesse, et ce peu importe le test utilisé.

2 - Autotest du cholestérol

Un excès de cholestérol rime souvent avec problèmes cardiovasculaires. Il existe en réalité deux types de cholestérol : le HDL cholestérol souvent appelé « bon cholestérol » et le LDL cholestérol ou « mauvais cholestérol ». C'est ce dernier qui, en trop grande quantité provoque des troubles cardiovasculaires. Une alimentation équilibrée et une activité physique régulière permettent de contrôler ce taux de « mauvais cholestérol ».

En France 20% de la population adulte serait atteinte d'une hypercholestérolémie³⁵ d'où l'importance de réaliser régulièrement un bilan lipidique pour contrôler son taux de cholestérol et adapter son hygiène de vie en conséquence. Pour cela plusieurs solutions sont disponibles : la réalisation d'un autotest cholestérol, un bilan lipidique en laboratoire de biologie médicale non remboursé si la demande est spontanée sans ordonnance ou alors il pourra être remboursé sur prescription médicale.

Les autotests pour estimer le taux de cholestérol sont basés sur une mesure semi quantitative du cholestérol total présent dans le sang. Ils fonctionnent grâce à une réaction enzymatique entre le cholestérol total présent dans l'échantillon de sang et trois enzymes présentes dans la bandelette du test : la cholestérol estérase, la cholestérol oxydase, la peroxydase ainsi que d'un chromogène. C'est ce que l'on appelle la réaction de Trinder.

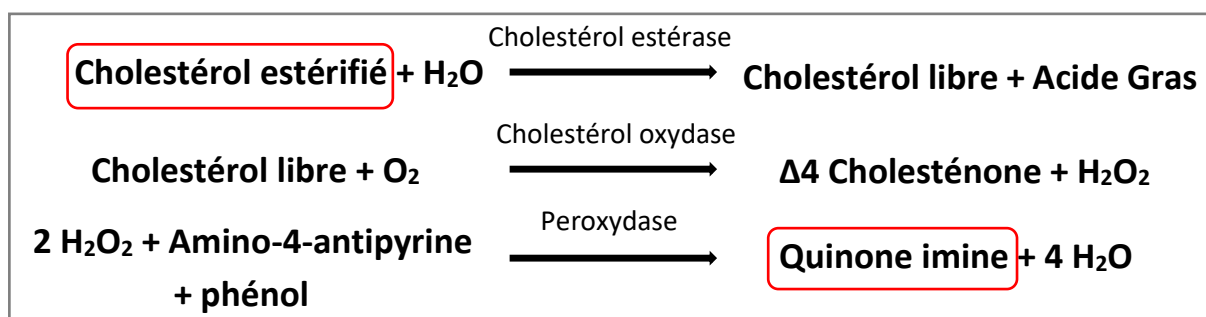


Figure 17 : Réaction enzymatique de Trinder

Pour réaliser cet autotest, il faut prélever une goutte de sang grâce à l'autopiqueur présent dans le kit et ce, sur un doigt propre, sec et massé préalablement pour en extraire plus facilement une grosse goutte de sang. Cette goutte de sang devra être mise en contact avec une bandelette test fournie dans le kit. Le cholestérol estérifié présent dans la goutte de sang va subir une lyse de sa fonction ester par la cholestérol estérase pour libérer du cholestérol libre et un acide gras. Ce cholestérol libre va ensuite réagir avec du dioxygène et va être oxydé par la cholestérol oxydase pour obtenir du Δ4 cholesténone ainsi que du peroxyde d'hydrogène. Ce peroxyde d'hydrogène va ainsi pouvoir être détecté par une réaction de Trinder via la peroxydase qui va permettre l'obtention d'un colorant la quinone imine qui sera révélé par un chromogène. Les enzymes et les réactifs nécessaires à cette réaction sont présents dans la bandelette réactive permettant ainsi la réaction enzymatique avec le cholestérol présent dans l'échantillon de sang.

³⁵ SANTE PUBLIQUE FRANCE, "Hypercholestérolémie", le 17 Juin 2019 [En ligne]. Disponible sur : <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-cardiovasculaires-et-accident-vasculaire-cerebral/hypercholesterolemie>. (Consulté le 18/07/2019).

L'intensité de la coloration est proportionnelle à la quantité de cholestérol dans le sang. Cette coloration pourra ainsi être comparée à la charte de couleur comparative fournie dans le kit. Le résultat doit être lu dans le délai imparti qui figure sur la notice du test. Passé ce délai le résultat n'est plus interprétable.

Le taux de cholestérol peut varier en fonction de l'état physiologique de la personne (grossesse), de l'âge, du traitement pris (contraceptif). Il faut également que le patient sache que la valeur cible du taux de LDL cholestérol n'est pas la même en fonction du nombre de facteurs de risque cardiovasculaires qu'il présente. Par exemple une personne qui ne présente qu'un seul facteur de risque cardiovasculaire doit avoir un taux de LDL cholestérol inférieur à 4,9 mmol/L (ou 1,9 g/L) alors qu'une personne avec plus de deux facteurs de risque doit avoir un taux de LDL cholestérol inférieur à 3,4 mmol/L (ou 1,3 g/L). De plus, un patient traité par un hypocholestérolémiant ne doit pas adapter son traitement seul après avoir effectué ce type d'autotest. Il doit en discuter avec son médecin qui fera des dosages sanguins et ajustera si besoin le traitement.

3 - Les autotests d'infection urinaires

Une infection urinaire, également appelée cystite, est une infection de la vessie due dans la majorité des cas à la bactérie *Escherichia coli*. Elles touchent principalement les femmes, une femme sur deux a déjà eu une cystite au cours de sa vie³⁶.

Les bandelettes urinaires sont très largement utilisées par les médecins dans le cadre du diagnostic d'une infection urinaire. Pour certaines patientes dont les cystites aiguës sont récidivantes, les autotests ont leur place afin de confirmer l'infection urinaire et de prendre le traitement antibiotique adapté prescrit en amont par le médecin en cas de récives.

Cet autotest est une bandelette qui va être trempée dans un échantillon d'urine et qui va donner un résultat en échelle colorimétrique. La bandelette en question contient en général quatre zones de détection : une zone pour détecter la présence de leucocytes, une zone pour les nitrites, une zone pour le sang, et enfin une zone pour les protéines.

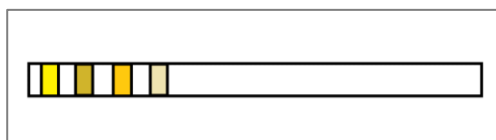


Figure 18 : Schématisation d'une bandelette urinaire

³⁶ ASSURANCE MALADIE, "Cystite : symptômes et causes". [En ligne]. Disponible sur : <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/cystite/reconnaitre-cystite>. (Consulté le 21/07/2019).

Si une ou plusieurs zones changent de couleur, cela signifie qu'un ou plusieurs paramètres est présent dans les urines de l'échantillon. Il faut donc consulter un médecin afin d'approfondir les recherches ou alors si l'on est dans le cadre d'infections urinaires récidivantes, il faut prendre le traitement antibiotique adapté prescrit par le médecin.

En effet lors d'une infection urinaire bactérienne à *Escherichia coli* notamment, le taux de leucocytes est généralement élevé ainsi que le taux de nitrites. Cela s'explique par le fait que la bactérie, une entérobactérie, possède une nitrate réductase qui va réduire les nitrates en nitrites³⁷. Les leucocytes présents dans l'urine suite à l'infection vont produire une enzyme : la leucocyte estérase qui sera détectée par le test. Ce sont les deux principaux paramètres qui révèlent une infection urinaire. Les autres paramètres comme la présence de sang dans les urines et la protéinurie peuvent être présents dans le cas d'une infection urinaire mais peuvent également révéler d'autres pathologies.

Les kits d'autotests pour infection urinaire contiennent des bandelettes test, un récipient pour recueillir l'échantillon d'urine, une échelle de couleur pour lire les résultats et une notice. Pour réaliser cet autotest il vaut mieux utiliser les premières urines du matin qui sont plus concentrées. L'idéal est de recueillir l'urine du second jet, c'est-à-dire éliminer un premier jet dans les toilettes et recueillir ensuite le deuxième jet dans le récipient fourni dans le kit. Il ne faut pas utiliser de détergeant ou d'antiseptique qui interfèreront avec les résultats du test. Il n'est pas nécessaire de procéder à une désinfection du méat urinaire pour ce type de prélèvement.

Pour réaliser cet autotest, il faut recueillir l'urine dans le récipient fourni avec le kit ou un autre récipient propre qui n'a pas été nettoyé avec un détergeant ou antiseptique. Il faut ensuite ouvrir le sachet contenant la bandelette sans toucher les zones colorées. Il faut tremper la bandelette dans l'urine pendant deux secondes en s'assurant que toutes les zones soient bien immergées. Il faut ensuite sortir la bandelette du récipient et la déposer à plat sur le sachet qui la contenait. Attendre deux minutes avant de lire les résultats sans dépasser trois minutes d'attente car les résultats deviennent alors ininterprétables. Pour les interpréter, il faut comparer les couleurs révélées par le test avec l'échelle fournie dans le kit. Si un ou plusieurs paramètres a changé de couleur, le résultat est positif.

³⁷ ROBERT-CUNRATH Nathalie, "Autotests et Autosurveillance "Une Infection Urinaire ?"", *le moniteur des pharmacies*, Cahier 2 du n°3142, 17 Septembre 2016, p. 8–9.

4 - Autotest tétanos

Le tétanos est une maladie infectieuse due à une bactérie le *Clostridium tetani*. Cette bactérie produit la neurotoxine tétanique qui est responsable de la maladie. Elle agit en bloquant la libération de neuromédiateurs, entraînant ainsi des spasmes musculaires et une paralysie spastique conduisant en quelques jours à un décès par paralysie des muscles respiratoires si la personne n'est pas prise en charge rapidement. La contamination se fait directement par une plaie souillée par de la terre, des clous ou tout objet rouillé, une morsure ou griffure d'animal, une écharde³⁸.

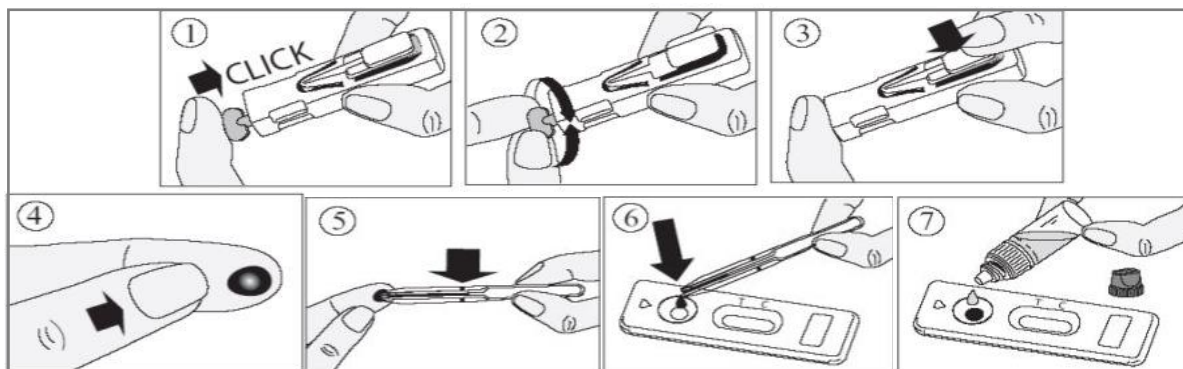
Le seul moyen de prévenir le tétanos est la vaccination. Ce vaccin combiné à celui de la poliomyélite et de la diphtérie fait partie des 11 vaccins obligatoire chez les enfants nés depuis janvier 2018. Il était le seul obligatoire avant cette nouvelle loi de 2017. Le schéma vaccinal est le suivant : une injection à 2 et 4 mois ainsi qu'un rappel à 11 mois. Ensuite il y a des rappels à 6 ans, 11-13 ans, 25 ans, 45 ans, 65 ans puis tous les 10 ans³⁹.

Afin de savoir si l'immunoprotection est mise en place grâce à une vaccination efficace il faut mesurer le taux d'anticorps antitétaniques. C'est ce que font les autotests tétanos. Ils permettent de connaître le statut vaccinal en quelques minutes en cas de plaie souillée. Ils détectent les anticorps anti tétaniques dans le sang grâce au prélèvement d'une goutte de sang au bout du doigt.

Les kits d'autotest tétanos contiennent généralement une cassette de test, un flacon compte-gouttes contenant le diluant *Tetanus test*, un autopiqueur pour obtenir la goutte de sang et une pipette en plastique pour prélever le sang. Le protocole de réalisation du test est schématisé sur la figure 19. Comme tous les autotests se réalisant sur un échantillon de sang, il faut piquer le bout du doigt propre et sec à l'aide de l'autopiqueur. Il faut ensuite prélever la goutte de sang à l'aide de la pipette en plastique et la déposer sur la cassette du test à l'endroit dédié. Déposer ensuite cinq gouttes de diluant avec le flacon compte-goutte. Attendre 10 minutes avant de lire le résultat.

³⁸ Collège des universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales. UE6, N°156 - Tétanos, *ECN. PILLY : Maladies Infectieuses et Tropicales*, 5e Edition, 2018, p. 139–40 [En ligne]. Disponible sur : <http://www.infectiologie.com/UserFiles/File/formation/ecn-pilly-2018/ecn-2018-ue6-156-nb.pdf>. (Consulté le 07/09/2019).

³⁹ MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE, "Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2019". [En ligne]. Disponible sur : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccinal_mars_2019.pdf (Consulté le 23/07/2019).



*Figure 19 : Schéma de la réalisation d'un autotest tétanos
(www.medisur.fr)*

Si une barre apparaît dans la zone de contrôle cela signifie que le test est bien réalisé. Si une barre apparaît également dans la zone test cela signifie que le test est positif et que des anticorps anti-toxine tétanique ont été détectés. La personne est donc immunisée. Si aucune barre n'apparaît dans la zone test cela signifie qu'aucune immunoprotection n'est présente. Il faut donc consulter un médecin rapidement pour qu'il procède à une injection du vaccin ou d'immunoglobulines tétaniques humaines (GammaTétanos®) selon le type de plaie et le contexte comme présenté dans le tableau ci-dessous.

TYPE DE BLESSURE	PATIENT NON IMMUNISE OU VACCINATION INCOMPLETE	PATIENT TOTALEMENT IMMUNISE Délai depuis le dernier rappel	
		5 à 10 ans	> 10 ans
Mineure - propre	Commencer ou compléter la vaccination : Anatoxine tétanique 1 dose de 0,5 ml	Pas d'injection	Anatoxine tétanique : 1 dose de 0,5 ml
Majeure - propre ou tétanigène	Dans un bras : Immunoglobuline tétanique humaine, 250 U.I.* Dans l'autre bras : Anatoxine tétanique** : 1 dose de 0,5 ml*	Anatoxine tétanique: 1 dose de 0,5 ml	Dans un bras : Immunoglobuline tétanique humaine, 250 U.I.* Dans l'autre bras : Anatoxine tétanique : 1 dose de 0,5 ml*
Tétanigène Débridement retardé ou incomplet	Dans un bras : Immunoglobuline tétanique humaine, 500 U.I.* Dans l'autre bras : Anatoxine tétanique** : 1 dose de 0,5 ml* Antibiothérapie	Anatoxine tétanique: 1 dose de 0,5 ml Antibiothérapie	Dans un bras : Immunoglobuline tétanique humaine, 500 U.I.* Dans l'autre bras : Anatoxine tétanique** : 1 dose de 0,5 ml* Antibiothérapie

* Utiliser des seringues, des aiguilles et des lieux d'injection différents.

** Mise à jour de la vaccination selon le calendrier vaccinal

Figure 20 : Protocole de prise en charge d'une blessure tétanigène en fonction du statut vaccinal

(www.has-sante.fr)

Ce type d'autotest peut se révéler utile lorsque le patient ne sait pas où il en est de ses vaccinations et qu'il présente une blessure avec un risque tétanigène. Il permet ainsi de gagner du temps et de faciliter la prise de décision par le médecin concernant l'injection ou non d'immunoglobine tétanique et/ou du vaccin antitétanique quand le carnet de vaccination est absent ou qu'il n'est pas à jour.

C - Zoom sur les autotests VIH

1 - Le VIH

a) Définitions et historique

Le VIH (virus de l'immunodéficience humaine) a été découvert au début des années 1980 en Amérique du Nord. Plusieurs cas de jeunes homosexuels atteints de pathologies similaires ont amené à la découverte de ce virus. Ils présentaient des symptômes identiques : fatigue, amaigrissement, fièvre, infections pulmonaires, syndrome de Kaposi. L'affaiblissement du système immunitaire a été mis en cause dans l'apparition de ces symptômes et l'étiologie a été recherchée. Cette pathologie émergente est alors appelée SIDA pour Syndrome d'Immuno Déficience Acquis. C'est ainsi que le virus a été isolé pour la première fois en 1983 par une équipe de chercheurs français à partir d'un ganglion d'un patient atteint du SIDA. Il est alors appelé VIH pour Virus de l'Immunodéficience Humaine⁴⁰. De nombreuses recherches ont ensuite été entamées pour en découvrir un peu plus sur ce virus et développer un traitement.

L'infection par le VIH passe par trois stades : la primo infection, le stade de latence et enfin le stade SIDA. Lors de la primo infection le virus se multiplie de façon très importante et le nombre de lymphocytes T4 chute énormément. Les symptômes sont peu spécifiques et cette phase dure quelques semaines. Ensuite le système immunitaire se met en place et l'infection est dite contrôlée, c'est une phase asymptomatique qui peut durer plusieurs années. Lorsque le virus se multiplie plus vite que les cellules immunitaires ne se régénèrent, on entre dans le stade SIDA ou de nombreuses maladies opportunistes se manifestent comme par exemple des candidoses, des pneumocystoses, des cryptococcoses, une tuberculose, un lymphome, etc. L'infection par le VIH fait partie des maladies à déclaration obligatoire auprès de l'ARS en France.

⁴⁰ CHENE Geneviève, "VIH/SIDA : objectif zéro", 2013, PACES, UE7B.

b) Modes de transmission

Le virus peut se transmettre de différentes façons. Le VIH est retrouvé dans le sperme, les sécrétions vaginales, le sang, ou encore le lait maternel. Le principal mode de transmission étant la voie sexuelle, on définit donc cette infection de sexuellement transmissible (IST). Il y a également la voie sanguine et la voie fœto-maternelle qui, aujourd'hui, se fait de plus en plus rare quand la mère est traitée par trithérapie. La transmission peut donc se faire lors de rapports sexuels non protégés, lors de partage de seringues dans le cadre de toxicomanies, lors de l'accouchement, de l'allaitement, ou même en cas d'accident d'exposition au sang chez les professionnels de santé.

c) Structure du virus

Le VIH est un rétrovirus du genre lentivirus dont le génome est constitué de deux simples brins d'ARN identiques qui contiennent trois gènes de structure : GAG, POL, ENV. Ces gènes codent pour des protéines entrant dans la composition de l'enveloppe, des nucléocapsides, et pour des enzymes. On trouve également dans cet ARN des gènes de régulation indispensables à la réplication du virus. Ce génome est contenu dans une capsidie polyédrique constituée de protéines p24. Dans cette capsidie, on retrouve des enzymes caractéristiques de ce virus : la rétrotranscriptase, l'intégrase et la protéase qui vont servir à la réplication du virus. Ce virus est muni d'une enveloppe constituée de plusieurs protéines indispensables à sa fixation aux cellules cibles : la gp120 et la gp41⁴⁰.

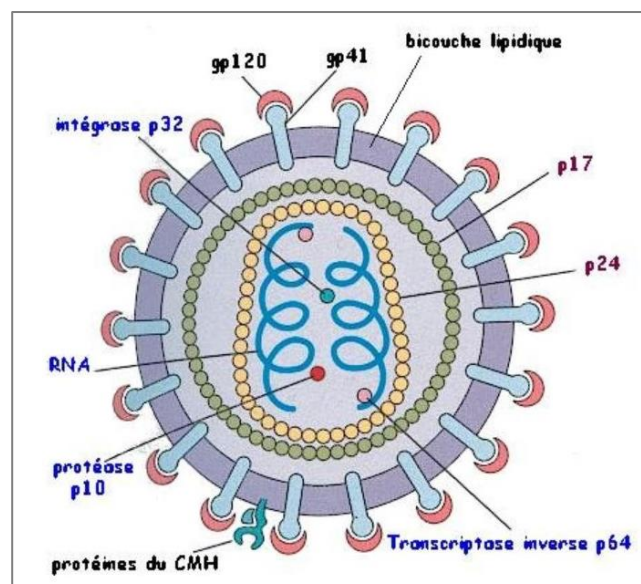


Figure 21 : Structure du VIH

(www.acces.ens-lyon.fr)

d) Cycle de multiplication

Ce virus a pour cibles les lymphocytes T4 qui sont des cellules du système immunitaire dont il va se servir pour se répliquer. Il entre en contact avec ces cellules immunitaires grâce à leurs récepteurs CD4 qui va être reconnu par la gp120 du virus. Ce premier contact entre le virus et le lymphocyte va entraîner un changement de conformation de la gp120 membranaire laissant apparaître la gp41 qui va s'ancrer dans la membrane intracellulaire des lymphocytes. Ceci va ainsi permettre la fusion du virus avec la cellule immunitaire.

La capside contenue dans le virus est libérée dans la cellule et elle va être lysée pour libérer le génome et les enzymes virales. L'ARN viral va être rétrotranscrit en ADN via la rétro transcriptase avant d'être intégré dans le génome de la cellule infectée grâce à l'intégrase, il est alors appelé ADN pro viral. Comme les gènes cellulaires, cet ADN va être transcrit en ARN par l'ARN polymérase de la cellule cible. L'ARN est ensuite transformé en une seule et même polyprotéine qui sera ensuite découpée par les protéases virales pour donner les différentes protéines nécessaires à la reconstitution d'un nouveau virion. Une fois tout le matériel nécessaire à la réplication du virus rassemblé, il va y avoir une étape de bourgeonnement pour libérer de nouveaux virions qui infecteront de nouvelles cellules cibles et ainsi de suite ⁴¹.

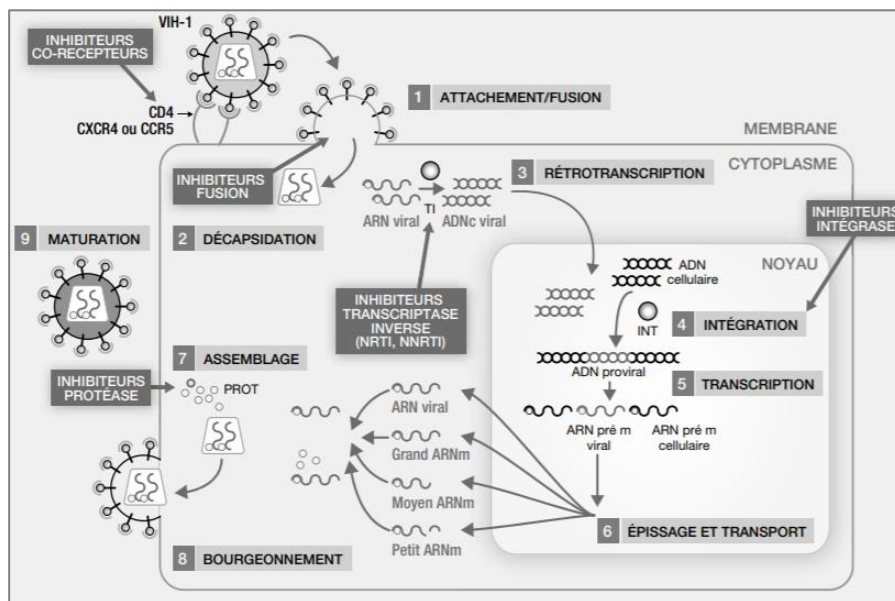


Figure 22 : Cycle de réplication du VIH

(ECN-Pilly 2014)

⁴¹ Collège des universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales. UE6, N°165 - Infection à VIH, *ECN.PILLY : maladies infectieuses et tropicales*, 5e édition, 2018, p. 199-214. [En ligne]. Disponible sur : <http://www.infectiologie.com/UserFiles/File/formation/ecn-pilly-2018/ecn-2018-ue6-165-nb.pdf>. (Consulté le 25/02/2019).

e) Chiffres

L'infection par le VIH touche le monde entier, c'est une pandémie. Les pays en voie de développement, notamment l'Afrique, sont des pays très touchés par ce virus. Dans le monde 37,9 millions de personnes étaient infectées par le VIH en 2018 d'après l'ONUSIDA. Parmi elles, 1,7 millions ont été nouvellement infectés cette année-là. Environ 79% des séropositifs connaissent leur statut sérologique. 770 000 personnes sont décédées de maladies liées au sida. 23,3 millions de personnes séropositives étaient sous traitement anti rétroviral à la fin de l'année 2018 soit 61,4% des séropositifs ⁴².

En France en 2016, on comptait environ 153 000 personnes atteintes du VIH. Parmi elles, 25 000 ignoraient cependant leur séropositivité. Malheureusement, 27% des diagnostics cette année-là étaient faits à une phase déjà tardive de l'infection. Les populations les plus touchées par l'épidémie en France sont les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HSH) et les hétérosexuels nés à l'étranger. D'après les récents chiffres de l'année 2018, on note une légère amélioration car, cette année-là, 6 200 personnes ont découvert leur séropositivité. C'est une baisse de 7% par rapport à 2017 ⁴³.

2 - Méthodes de diagnostic du VIH

a) Tests sérologiques

La méthode de référence pour le diagnostic du VIH est une méthode immunologique à partir d'un échantillon de sang. Les tests sérologiques sont pris en charge à 100% par la sécurité sociale s'ils sont prescrits par un médecin et sont gratuits dans les centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD).

Ce test sérologique est réalisé dans un premier temps et en première intention par un test ELISA de 4^{ème} génération qui vise à détecter la présence d'anticorps anti VIH 1 et 2 et l'antigène p24. Ces anticorps anti VIH sont détectables dans le sang à partir du 21^{ème} jour après la contamination et les antigènes p24 sont détectables à partir du 14^{ème} jour d'après la figure 23.

⁴² SIDA INFO SERVICE, "Chiffres clés dans le monde", le 18 Juillet 2019. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.sida-info-service.org/quelques-chiffres-sur-le-vih-sida2312/> (Consulté le 25/02/2019).

⁴³ SANTE PUBLIQUE FRANCE, "VIH/sida : données 2018 sur les découvertes de séropositivité VIH et diagnostics du sida", le 09 Octobre 2019. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.santepubliquefrance.fr/les-actualites/2019/vih-sida-donnees-2018-sur-les-decouvertes-de-seropositivite-vih-et-diagnostics-du-sida>. (Consulté le 10/10/2019).

Le test peut être réalisé dans un laboratoire de biologie médicale, dans un service hospitalier ou dans un CeGIDD à partir d'une prise de sang. Le résultat est en général obtenu après 2 à 4 jours.

Si un résultat est négatif 6 semaines après l'exposition on peut considérer que la personne n'est pas séropositive. Tout résultat positif doit être confirmé par un second test : un Western Blot. Cette technique va révéler si les anticorps détectés sont bien ceux dirigés contre le virus du VIH. Il confirme ainsi la séropositivité de l'échantillon de sang. Enfin un second prélèvement doit être réalisé pour écarter toute erreur d'identification des tubes de sang lors de la première analyse des résultats.

Chez les nouveau-nés dont les anticorps maternels sont encore présents à la naissance c'est un diagnostic quantitatif par PCR qui est préconisé. Cette technique va permettre de quantifier l'ARN viral qui est détectable à partir du 10^e jour⁴⁴.

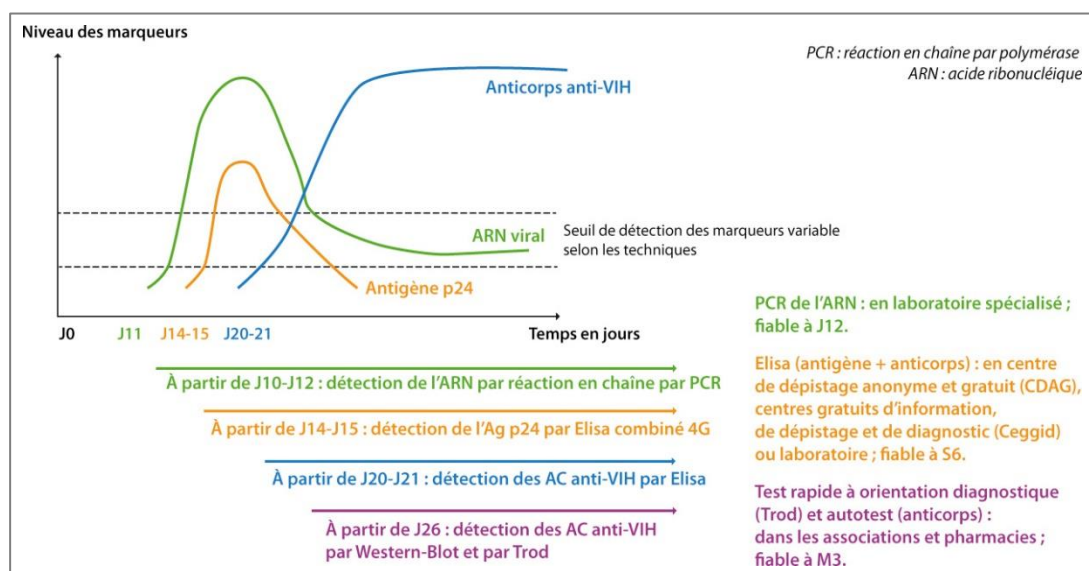


Figure 23 : Cinétique d'apparition des marqueurs de l'infection par le VIH
(Actualités Pharmaceutiques, Volume 54, Issue 551, Supplément, Décembre 2015)

b) Les TROD et autotests VIH

Dès 2010, des TROD VIH sont utilisables dans certaines situations d'urgence telles que :

- Un accident d'exposition au sang (AES) chez un professionnel de santé : un TROD est alors proposé à la "personne source" ;
- Un accident d'exposition sexuelle : un TROD est proposé au partenaire ;

⁴⁴ LAZARO Estibaliz, "Prévention et Dépistage Du VIH", UE OFF13, 03/12/2018.

- Toute personne présentant une pathologie aiguë évoquant le Sida ;
- Si un test de dépistage n'a pas été effectué au cours de la grossesse ou si la femme a été exposée à un risque de transmission du VIH depuis le dernier dépistage : un TROD est proposé à la future maman.

Ils peuvent être réalisés par tout professionnel de santé (médecin, biologiste médical, sage-femme ou infirmier) dans un cabinet médical ou en milieu hospitalier, ou même par un salarié ou bénévole qui n'est pas considéré comme un professionnel de santé intervenant dans une structure associative impliquée dans la prévention sanitaire comme les CeGIDD, sous réserve d'habilitation et de suivi d'une formation à l'utilisation de ces TROD.

Depuis le 15 septembre 2015, des autotests pour le dépistage du VIH sont commercialisés en France dans les officines pour une utilisation plus large. Seuls trois autotests ont obtenu le marquage CE pour le moment :

- L'Autotest VIH® fabriqué par la société AAZ-LMB, disponible depuis septembre 2015
- INSTI®, fabriqué par le laboratoire Biolytical, disponible en France depuis novembre 2016
- Exacto test HIV®, fabriqué par le laboratoire Biosynex, disponible en France depuis juillet 2018.

Dans les pharmacies, ils ne sont pas accessibles directement par le patient. Il doit en faire la demande au comptoir. Ils sont dispensés sans prescription médicale et sont non remboursables par la sécurité sociale pour le moment. Cependant, certaines complémentaires santé prennent en charge leur remboursement en totalité ou en partie. Les mineurs peuvent en acheter sans demande d'un accord parental.

Avant de délivrer un autotest VIH, le pharmacien doit s'assurer qu'il est adapté à la situation. Un autotest VIH va détecter la présence d'anticorps anti VIH à partir d'un certain taux qui n'est en général pas atteint avant le 3^e mois après l'exposition. C'est pour cela qu'un autotest ne peut être effectué pour une prise de risque inférieure à 3 mois. Si le patient veut se dépister pour une prise de risque récente il doit être orienté vers un médecin généraliste, un laboratoire de biologie médicale, une association de lutte contre le Sida, un Centre Gratuit d'information, de Dépistage et de Diagnostic (CeGIDD). Si la prise de risque a eu lieu il y a moins de 48h le patient doit être orienté vers un service d'urgence qui pourra, si la situation le permet, délivrer un traitement post exposition⁴⁵.

⁴⁵ GAUTHIER Yolande, "Autotests Du VIH : Comment Bien Les Dispenser", *Le moniteur des pharmacies*, n°3094, le 12 Septembre 2015, p.24–25.

A l'officine, lorsqu'un patient demande un autotest de dépistage du VIH il faut lui proposer de s'entretenir avec lui dans un espace de confidentialité pour pouvoir discuter sans qu'il n'ait à s'inquiéter de ce qu'il se passe autour de lui, pour qu'il soit attentif aux conseils délivrés et qu'il puisse être plus à l'aise pour poser d'éventuelles questions. Le pharmacien doit en premier lieu demander de quand date la dernière prise de risque. Si elle date de plus de 3 mois la réalisation d'un autotest est justifiée. Sinon, la personne doit être réorientée de façon à réaliser un examen de biologie médicale. L'autotest ne doit pas être utilisé dans le cadre du suivi d'un traitement par antirétroviraux. En effet l'autotest sera négatif si le traitement est correctement suivi car la charge virale est alors devenue indétectable ce qui signifie que les antigènes circulants ont largement diminué donc les anticorps ont eux aussi diminué et ne seront pas détectés par le test.

L'autotest est réalisé par le patient lui-même à son domicile ou au sein de l'officine dans l'espace de confidentialité s'il le souhaite. Le pharmacien ne doit pas réaliser le test à la place du patient mais il peut le guider, le conseiller.

Les kit pour autotest VIH sont généralement composés des mêmes éléments avec un autotest qui peut se présenter soit sous forme de cassette soit de tube. Par exemple, le kit de l'autotest VIH® commercialisé par le laboratoire AAZ est présenté sur la figure 24. Il est constitué d'un sachet contenant l'autotest avec la dosette de diluant à son extrémité, l'autopiqueur, un pansement, ainsi que le support sur lequel l'autopiqueur sera déposé, une lingette désinfectante et une compresse.



Figure 24 : contenu du kit d'autotest VIH
(www.autotest-sante.com)

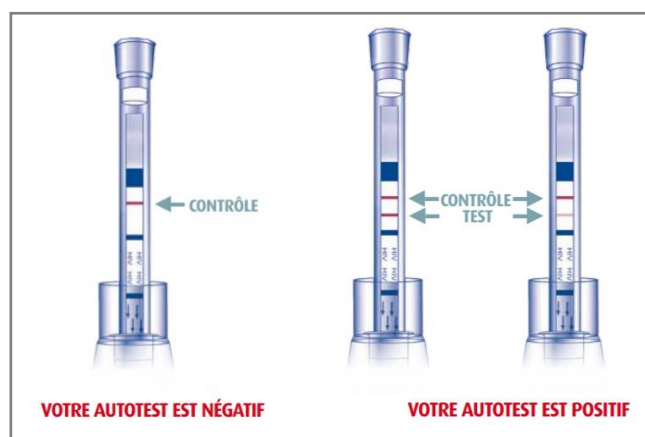
Il faut penser à délivrer une boîte DASRI avec l'autotest pour y jeter l'autopiqueur après réalisation du test. Avant de réaliser le test il faut rappeler au patient de bien lire la notice avant de se lancer et de se munir d'un chronomètre pour bien respecter le temps d'attente avant de lire les résultats.

Pour bien réaliser ce test il faut⁴⁶ :

- Ouvrir le sachet contenu dans le kit
- Retirer la dosette de diluant située sur le dessus de l'autotest
- La déposer sur le support qui est placé sur une surface plane et l'enfoncer jusqu'au fond du support.
- Se laver les mains et les sécher puis désinfecter le bout du doigt qui sera piqué avec la lingette désinfectante et attendre qu'il sèche.
- A l'aide de l'autopiqueur dont le capuchon est préalablement retiré se piquer en appliquant la face rouge sur le côté du doigt et en appuyant fortement jusqu'à sentir l'aiguille pénétrer.
- Presser le bout du doigt pour faire sortir une goutte de sang suffisamment grosse.
- L'essuyer avec la compresse fournie puis renouveler l'opération
- La 2nde goutte sera mise au contact de l'autotest avec un angle de 90° la pointe de l'autotest se remplit alors de sang.
- Mettre l'autotest sur le support pointe vers le bas en l'enfonçant : 3 crans de résistance doivent être sentis.
- Mettre le pansement sur le bout du doigt
- Noter l'heure et attendre 15 minutes avant de lire le résultat. On ne doit pas dépasser 20 minutes d'attente.
- Lire le résultat

Une bande va apparaître dans la zone de contrôle si le test a été correctement réalisé. Si le patient est séropositif, une 2nde bande doit apparaître dans la zone test. Peu importe l'intensité de la bande test, si elle est visible le résultat est considéré comme positif. S'il n'y a pas de bande contrôle cela signifie que le test a été mal réalisé ou qu'il est défectueux. La figure 25 montre un autotest dont le résultat est négatif ainsi que deux autotests dont les résultats sont positifs avec une intensité de coloration de la bande test différente.

⁴⁶ AAZ, "Autotest VIH®" [En ligne]. Disponible sur : <http://www.autotest-sante.com/fr/autotest-vih-par-aaz-139.html>. (Consulté le 26/02/2018).



*Figure 25 : Lecture du résultat de l'autotest
(www.autotest-sante.com)*

Si le résultat se révèle positif, le pharmacien doit expliquer la marche à suivre. Il doit impérativement dire au patient de consulter son médecin traitant pour que le résultat soit confirmé par un examen de biologie médicale et en cas de confirmation qu'il soit pris en charge le plus rapidement possible. Il doit également lui donner les coordonnées des associations telles que Sida Info Service en cas de questions, besoin de soutien, besoin d'aide pour interpréter le résultat, etc. Il doit également rappeler que l'usage de préservatifs est très important afin d'éviter toute nouvelle contamination. Si le test est négatif il faut bien préciser au patient que s'il y a eu une prise de risque dans les 3 derniers mois il faudra de nouveau réaliser un autotest 3 mois après la date de la dernière prise de risque ou faire un prélèvement dans un laboratoire ou un centre de dépistage dès 3 semaines⁴⁷.

Le pharmacien doit également rappeler l'existence d'autres infections sexuellement transmissibles pour lesquelles le patient doit se faire dépister. Il faut bien rappeler au patient que l'autotest est à usage unique, qu'il ne faut pas le réutiliser pour un second prélèvement. L'autotest ne doit être déballé qu'au moment où le patient est prêt à le réaliser. Il doit être conservé dans un endroit sec entre 8° C et 30° C à l'abri des rayons du soleil. Dans le cas contraire, cela risque de rendre des résultats erronés. Il ne faut pas laisser l'autotest à la vue et à la portée des enfants.

Ces autotests sont considérés comme très fiables. En effet, leur sensibilité est de 100% pour une spécificité de 99,8% d'après une étude réalisée sur 503 personnes pour la sensibilité et 2051 personnes pour la spécificité provenant des Etats-Unis et de l'Union Européenne⁴⁶.

⁴⁷ BRUNET Elise, "Fiche Conseil : Bien dispenser l'autotest VIH", *Le pharmacien de France*, n°1273, Septembre-
Octobre 2015, p.43.

Cela signifie que 100% des séropositifs ont obtenu un autotest positif et 99,8% des séronégatifs ont obtenu un autotest négatif. Il y a donc eu 0,2% de faux positifs. D'après cette même étude, 99,2% des patients ayant réalisé cet autotest ont obtenu un résultat interprétable ce qui conforte la fiabilité de ces autotests.

3 - Etat des lieux 4 ans après

En 2016, 74 650 autotests ont été vendus en pharmacie contre environ 73 000 en 2017⁴⁸. Selon une déclaration du laboratoire AAZ début 2018, près de 300 000 autotest VIH ont été vendus en France depuis leur lancement en 2015. Et les chiffres de vente depuis le début de l'année 2018 sont en augmentation de 17 % par rapport à 2017⁴⁹.

Selon le dernier rapport de la Cour des comptes⁵⁰ publié le 9 Juillet 2019, le dépistage et la prise en charge du VIH sont encore insuffisants en France. D'après ce rapport, seulement une pharmacie sur deux propose des autotests à la vente. Plusieurs mesures sont proposées pour améliorer le dépistage et la prise en charge de la maladie. Parmi elles, certaines concernent les autotests VIH. En effet, la Cour propose la vente en libre accès des autotests VIH comme les tests de grossesse, c'est-à-dire qu'ils soient accessibles directement sans avoir à les demander au comptoir de l'officine. Elle propose également l'autorisation aux pharmaciens d'officines de réaliser des TROD VIH dans les officines volontaires et dans les services de santé scolaires du secondaire et à l'université. Des campagnes sont également organisées dans certaines régions et des associations ont été créées à l'image de « Vers Paris sans Sida ». Elles permettent de promouvoir le dépistage en expliquant les différentes solutions de dépistage qui existent.

⁴⁸ SIDACTION, "Données épidémiologiques VIH/sida France 2017-2018". [En ligne]. Disponible sur : <https://sidaction.org/donnees-epidemiologiques-vihsida-france-2017-2018>. (Consulté le 25/02/2019).

⁴⁹ BLANC Alexandra, "VIH : Attention aux autotests peu fiables", *Le Moniteur Des Pharmacies*, le 06 Juillet 2018. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/180706-vih-attention-aux-autotests-peu-fiables.html>. (Consulté le 06/02/2019).

⁵⁰ COUR DES COMPTES, "Rapport de la Cour des Comptes : la prévention et la prise en charge du VIH", Juin 2019. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.ccomptes.fr/system/files/2019-07/20190703-rapport-prevention-prise-en-charge-VIH.pdf>. (Consulté le 23/07/2019).

4 - Les autotests VIH dans d'autres pays

Outre atlantique, un autre type d'autotest est commercialisé pour dépister le VIH, le test salivaire. Il ne nécessite pas de prélèvement sanguin. Aux Etats-Unis comme au Canada, les autorités s'engagent à améliorer le dépistage du VIH aux vues du nombre encore bien trop important de personnes atteintes du VIH.

a) Autotests salivaires aux Etats-Unis

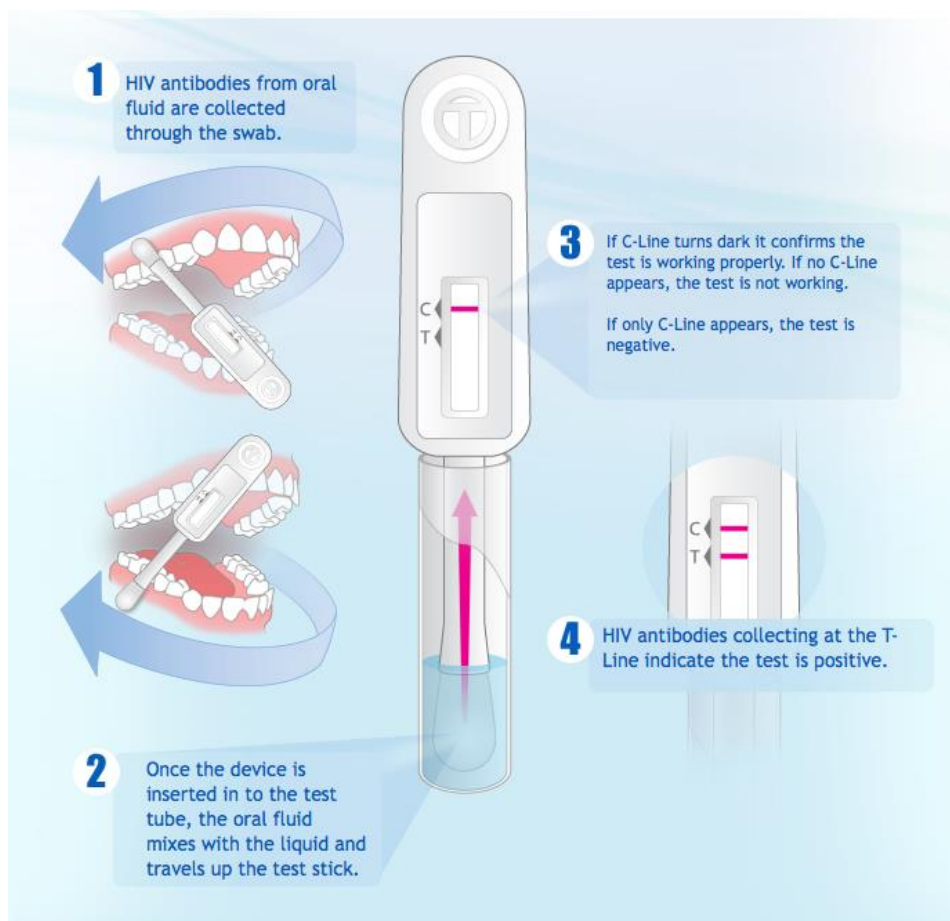
Aux Etats-Unis 1,2 Millions de personnes seraient atteintes du VIH et parmi elles 240 000 l'ignorerait. L'agence américaine des médicaments, la Food and Drug Administration (FDA) a autorisé la mise en vente d'un autotest salivaire pour détecter le VIH chez les personnes âgées de 17 ans et plus uniquement⁵¹. Il est commercialisé depuis 2012 par la société OraSure Technologies. L'OraQuick In-Home HIV® peut être acheté sur différents sites de vente tels que OraQuick, Amazon, ou dans des grandes chaînes pharmaceutiques comme CVS Pharmacy, Rite Aid Pharmacy, etc. C'est le premier autotest salivaire pouvant être réalisé dans le confort de son domicile et dans l'anonymat aux Etats-Unis.

Comme les autotests que l'on trouve en officine en France il n'est fiable que s'il n'y a pas eu d'autre prise de risque dans les 3 derniers mois. Il fonctionne grâce à une méthode immunologique par détection des anticorps anti VIH sur un prélèvement de liquide cravculaire, c'est-à-dire le liquide sécrété entre le sillon antérieur de la gencive et les lèvres. Ils sont donc appelés à tort tests « salivaires ».

Le protocole de réalisation de ce test est détaillé en image dans la figure 26. Le prélèvement se fait à l'aide d'un écouvillon sur la partie haute des gencives. Il est ensuite plongé dans un tube contenant un liquide permettant de révéler le résultat. Ce dernier est obtenu au bout de 20 minutes d'attente. Lors de la lecture des résultats, si la barre C apparaît cela signifie que le test est bien réalisé. Si la barre T apparaît cela signifie que le test est positif. Il faut donc confirmer le résultat avec un échantillon sanguin en laboratoire⁵².

⁵¹ AFP, "Etats-Unis : test de dépistage du sida autorisé pour la première fois en vente libre", *Le Monde*, le 4 Juillet 2012. [En ligne]. Disponible sur : https://www.lemonde.fr/ameriques/article/2012/07/04/etats-unis-test-de-depistage-du-sida-autorise-pour-la-premiere-fois-en-vente-libre_1728802_3222.html. (Consulté le 11/07/2019).

⁵² ORASURE TECHNOLOGIES, "How Oral HIV Testing Works | OraQuick In Home HIV Test". [En ligne]. Disponible sur : <http://www.oraquick.com/What-is-OraQuick/How-Oral-Testing-Works>. (Consulté le 11/07/2019).



*Figure 26 : Mode de fonctionnement de l'OraQuick In-Home HIV®
(www.oraquick.com)*

Selon une étude américaine dont les résultats ont été rapportés dans un article publié par la FDA⁵³, ces autotests salivaires ont une sensibilité de 92% et une spécificité de 99,98%. Ces performances sont inférieures à celles obtenues avec un autotests sanguin. Cela s'explique par le fait que ce fluide gingival est moins concentré en anticorps qu'un prélèvement sanguin. C'est probablement pour cela qu'en France seuls les autotests sanguins sont commercialisés pour le moment. Peut-être que ce type de test salivaire verra le jour dans nos officines françaises dans quelques années si leurs performances venaient à être améliorées.

⁵³ FDA, "Information regarding the OraQuick In-Home HIV Test". [En ligne]. Disponible sur : <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/approved-blood-products/information-regarding-oraquick-home-hiv-test>. (Consulté le 21/10/2019).

b) Auto-dépistage au Canada

Selon les chiffres de 2016 au Canada environ 14% des 63 110 personnes infectées par le VIH l'ignorent par manque de dépistage⁵⁴. Actuellement dans ce pays aucun autotest VIH n'est homologué pour un usage à domicile. Cependant une application pour smartphone appelée *HIVSmart!* a été mise au point en 2016 afin de faciliter la réalisation d'autotests, la lecture du résultat du test, le contact avec des professionnels de santé et associations de lutte contre le VIH pour une prise en charge la plus rapide possible. Cette application a été mise au point par des chercheurs de l'institut de recherche du centre universitaire de santé McGill à Montréal. Elle vise à contribuer au dépistage mais surtout faciliter l'auto-dépistage du VIH chez des personnes à risques qui ne connaissent pas leur statut virologique. Une étude a même été menée parmi une population d'hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) entre juillet 2016 et février 2017. Pour cette étude 451 hommes âgés de 18 à 73 ans ont participé. Ces hommes se sont présentés dans une clinique pour réaliser un dépistage du VIH et l'équipe médicale leur a offert un autotest salivaire et une tablette équipée de l'application *HIVSmart!* Les patients sont donc rentrés chez eux et ont réalisé cet autotest avec l'aide de l'application uniquement. Cette étude a montré « *que cette stratégie d'auto-dépistage du VIH au Canada grâce à cette application est réalisable, bien acceptée et privilégiée par une population urbaine d'HSH* »⁵⁵.

Cette application fonctionne avec n'importe quel autotest VIH. Or, comme aucun autotest n'est homologué au Canada pour un usage à domicile, les personnes utilisant cette application se fournissent sur internet ou dans les pays voisins. Nombreux sont ceux qui ramènent des autotests salivaires des Etats-Unis. Il serait donc nécessaire qu'une liste d'autotests homologués soit publiée pour éviter l'achat de dispositifs non conformes sur internet.

⁵⁴AGENCE DE LA SANTE PUBLIQUE DU CANADA, "Estimations de l'incidence et de la prévalence du VIH, et des progrès réalisés par le Canada en ce qui concerne les cibles 90-90-90 pour le VIH, 2016", le 17 Juillet 2018. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/maladies-et-affections/esume-estimations-incidence-prevalence-vih-progres-realises-canada-90-90-90.html>. (Consulté le 09/10/2019).

⁵⁵ ROBERT Julie, "Une application mobile peut-elle faciliter l'auto-dépistage du VIH au Canada ?", *Salle de Presse McGill*, le 30 Novembre 2018. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.mcgill.ca/newsroom/fr/channels/news/une-application-mobile-peut-elle-faciliter-lauto-depistage-du-vih-au-canada-292259>. (Consulté le 09/10/2019).

Les chercheurs de l'institut de recherche du centre universitaire de santé McGill souhaiteraient que *HIVSmart!* se développe à l'international auprès de populations à risque pour atteindre l'un des objectifs fixés par l'ONUSIDA, c'est-à-dire que d'ici 2030, 95% des personnes vivant avec le VIH connaissent leur statut sérologique. Cette application est actuellement testée en Afrique du Sud⁵⁵.

D - Les autotests pour le suivi d'un traitement chronique

Certaines maladies chroniques nécessitent une surveillance biologique pour pouvoir adapter au mieux le traitement et éviter des accidents pouvant avoir de graves conséquences. C'est le cas par exemple du traitement du diabète par insulinothérapie et du traitement de pathologies cardiovasculaires par un anticoagulant. Une autosurveillance est donc possible grâce à des lecteurs de glycémie pour le diabète ou des lecteurs d'INR pour le traitement par anticoagulant.

1 - Auto-surveillance glycémique

Les diabétiques insulino-dépendants ont besoin de suivre leur glycémie capillaire avant de procéder à l'injection d'insuline. Pour cela, ils disposent de lecteurs de glycémie pour réaliser une automesure de la glycémie capillaire. Le principe est exactement le même que le TROD réalisé à l'officine dans le cadre de campagne de dépistage du diabète. Le lecteur doit être utilisé avec des bandelettes spécifiques au lecteur afin de prélever la goutte de sang et de mesurer la glycémie. Un autopiqueur est nécessaire pour piquer le doigt et en extraire une goutte de sang. Le patient diabétique reçoit une formation à l'hôpital pour apprendre à s'injecter l'insuline et à réaliser l'autosurveillance glycémique.

Selon les recommandations de l'assurance maladie⁵⁶, les lecteurs sont remboursés chez les diabétiques de type 1 à la fréquence de 1 tous les 4 ans avec un autopiqueur par an chez les adultes et 2 lecteurs tous les 4 ans pour 2 autopiqueurs par an chez les moins de 18 ans.

Pour les diabétiques de type 2 traités par sulfamides hypoglycémisants ou glinides, il y a une prise en charge à hauteur de 200 bandelettes par an car l'autosurveillance glycémique n'est pas systématique.

⁵⁶ ASSURANCE MALADIE, "Bandelettes d'autosurveillance glycémique", le 06 Octobre 2017. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.ameli.fr/assure/remboursements/rembourse/medicaments-vaccins-dispositifs-medicaux/bandelettes-autosurveillance-glycemique>. (Consulté le 10/09/2018).

En fonction de la glycémie capillaire mesurée, le patient va adapter le nombre d'unités d'insuline à injecter, le repas qu'il va manger, etc. Cela permet ainsi d'éviter les hypoglycémies ou les hyperglycémies.

Depuis 2014, le laboratoire Abbott propose un capteur glucomètre qui mesure instantanément et en continu le taux de glucose dans le liquide interstitiel. Il est remboursé en France depuis le 1^{er} Juin 2017 à condition que la prescription initiale soit faite par un diabétologue ou un pédiatre expérimenté en diabétologie. Le patient doit avoir reçu une formation pour apprendre à poser les capteurs et interpréter les résultats. Cela concerne les patients atteints d'un diabète de type 1 ou de type 2 (adultes et enfants âgés d'au moins 4 ans) traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou avec plus de 3 injections/jour) et pratiquant une autosurveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne ($\geq 3x/jour$). Un capteur est posé par le patient lui-même à l'arrière du bras et est laissé en place 14 jours. La lecture du taux de glucose interstitiel se fait par un simple scan du capteur par le lecteur. Ce système est une évolution majeure dans la prise en charge du diabète puisque les patients n'ont plus besoin de se piquer au bout du doigt à chaque contrôle, il n'y a pas de douleur (en dehors de la pose du capteur), le capteur est discret et le scan peut se faire même à travers un vêtement. De plus, à chaque scan le lecteur affiche une flèche de tendance qui indique l'évolution du taux de glucose pour une meilleure anticipation ainsi qu'une courbe montrant les fluctuations des 8 dernières heures permettant de détecter les éventuelles hypoglycémies nocturnes⁵⁷.

2 - Automesure de l'INR

Chez les patients traités par antivitamines K (AVK) tels que le Préviscan[®], la Coumadine[®], le Minisintron[®] ou le Sintron[®], des dosages biologiques en laboratoire doivent être réalisés de manière régulière afin de mesurer l'INR (International Normalized Ratio). Cette surveillance doit être très fréquente en début de traitement, tous les 2 à 4 jours, jusqu'à obtenir un INR dans les valeurs cibles et stables trois fois de suite. Ensuite après stabilisation de l'INR, un dosage mensuel doit être instauré. De nombreux facteurs interfèrent avec le traitement par AVK : l'alimentation, les autres médicaments. Un INR trop élevé signifie qu'il y a présence d'un risque hémorragique important. Il faut donc diminuer la dose d'AVK. Au contraire un INR trop bas reflète un risque thrombotique. Tout ceci explique l'importance du suivi de ce traitement par AVK.

⁵⁷ ABBOTT, "FreeStyle Libre | Abbott". [En ligne]. Disponible sur : <https://www.freestyle.abbott/ca/fr/produits/libre.html>. (Consulté le 11/09/2018).

Depuis 2008, il est autorisé en France de commercialiser des appareils d'automesure de l'INR sous certaines conditions. Ces lecteurs permettent au patient sous AVK de mesurer lui-même son INR ce qui entraîne un meilleur suivi des patients sous AVK pour qui le déplacement au laboratoire tous les mois peut être une contrainte. Il faut cependant que le patient ait suivi une formation préalable dans un service de chirurgie cardiaque, en soin de suite et de réadaptation, en centre de rééducation cardiovasculaire ou encore dans une structure d'encadrement de suivi de l'anticoagulation et de formation à l'automesure d'INR dans une clinique des anticoagulants. Cette formation permet l'obtention d'un certificat indispensable pour obtenir le remboursement de l'appareil.

Le CoaguChek INRange® est le seul lecteur pour l'automesure de l'INR qui est inscrit à la LPPR (liste des produits et prestations remboursables) depuis le début de l'année 2018. Il est commercialisé par le laboratoire Roche Diagnostic. Il s'utilise avec des bandelettes spécifiques, et nécessite un autopiqueur muni de lancettes. L'appareil donne un résultat qui peut être exprimé sous 3 formes différentes : l'INR, le temps de Quick, le taux de prothrombine. Un lecteur peut être remboursé tous les 5 ans⁵⁸.

Comme pour l'autosurveillance glycémique, cet appareil donne un résultat à partir d'une goutte de sang. Une bandelette compatible avec le lecteur doit être insérée dans le lecteur avant de procéder au prélèvement. Après s'être piqué le doigt grâce à l'autopiqueur, une goutte de sang apparaît. Elle doit être prélevée par capillarité grâce à la bandelette dans les 15 secondes suivantes car le processus de coagulation commence rapidement après avoir piqué le doigt ce qui risque de fausser le résultat. Après quelques secondes, le résultat va s'afficher sur le lecteur. Le mode d'emploi est illustré ci-dessous.



Figure 27 : Mode d'emploi du CoaguChek INRange®

(www.coaguChek.com)

⁵⁸ PAITRAUD David, "COAGUCHEK INRange : nouveau dispositif pour l'automesure de l'INR", VIDAL.fr, 13 Septembre 2017. [En ligne]. Disponible sur : https://www.vidal.fr/actualites/22059/coaguChek_inrange_nouveau_dispositif_pour_l_automesure_de_l_inr/. (Consulté le 17/09/2018).

Le taux de prothrombine est mesuré grâce à une réaction électrochimique entre un facteur tissulaire humain recombiné contenu dans la bandelette réactive et le sang prélevé au bout du doigt qui va coaguler.

Cet appareil peut se connecter à un smartphone ou un ordinateur grâce au câble USB fourni dans le kit pour transférer les données. Les résultats peuvent même être affichés sous forme de graphique pour mieux visualiser l'évolution des mesures. Des commentaires peuvent être ajoutés pour préciser s'il y a eu un nouveau médicament introduit pouvant expliquer la variation du résultat, un régime alimentaire modifié, une opération chirurgicale, une maladie, etc.

Le remboursement de cet appareil est réservé aux patients adultes porteurs d'une valve cardiaque mécanique qui sont sous AVK ainsi que tous les patients mineurs et sous traitement AVK⁵⁹. La prescription initiale de cet appareil est réservée aux médecins spécialisés en chirurgie cardiaque ou en cardiologie à l'hôpital alors que le renouvellement de prescription des bandelettes peut être réalisé par n'importe quel médecin. Le prescripteur initial doit adresser un courrier au médecin traitant du patient, à son cardiologue, au pharmacien, ainsi qu'au laboratoire d'analyse médicale dans lequel le patient réalise ses contrôles habituels d'INR pour les prévenir que le patient possède cet appareil. Les valeurs mesurées par l'appareil doivent être notées dans un carnet à montrer au médecin traitant à chaque consultation afin de réaliser si besoin un ajustement thérapeutique.

Si l'appareil d'automesure de l'INR est prescrit en même temps que l'initiation du traitement par AVK, un dosage de l'INR en laboratoire sera fait parallèlement pour évaluer la concordance des deux valeurs puis tous les six mois. Ensuite il y aura un autocontrôle au moins une fois par semaine jusqu'à stabilisation de l'INR puis une fois toutes les deux semaines quand l'INR est stable. Dès qu'il y a un changement de posologie, un évènement qui risque d'interférer avec l'INR, ou des signes de sur ou sous dosage il faut faire une mesure 48h après. Le médecin doit recevoir les résultats de l'INR et doit indiquer au patient s'il y a des changements de posologie à faire et la date du prochain autocontrôle.

⁵⁹ POSTEL-VINAY Nicolas, "Coaguheck Inrange® - Dispositif d'automesure de l'INR : remboursement élargi aux adultes", *Société de pneumologie de langue française*, le 15 Septembre 2018. [En ligne]. Disponible sur : <https://splf.fr/tag/coaguheck-inrange/>. (Consulté le 18/03/2019).

Chapitre II : Les limites de ces tests de diagnostic

Malgré l'avancé en matière de diagnostic grâce à ces tests, certains sont encore vivement critiqués quant à leur utilité et leurs performances cliniques. Il faut donc garder un esprit critique vis-à-vis de ces dispositifs et les utiliser à bon escient.

Section 1 : Les limites des TROD réalisés à l'officine

Les TROD réalisés à l'officine présentent parfois quelques inconvénients. Pour les TROD de glycémie, l'inconvénient majeur est qu'il est rare que les patients se présentent à l'officine à jeun. Le résultat donnera donc plus souvent une glycémie post prandiale qu'une glycémie à jeun. Les valeurs ne sont pas les mêmes pour juger d'une glycémie anormale. De plus, la glycémie peut être variable selon les jours, l'activité physique effectuée, le repas pris, etc. Par exemple, un patient qui a habituellement une glycémie normale, s'il se présente à l'officine pour faire le test après avoir mangé une pâtisserie très sucrée aura peut-être une glycémie légèrement élevée. De même, un patient qui a habituellement une glycémie un peu élevée, s'il a fait une activité physique supérieure à ce qu'il fait d'habitude et qu'il n'a pas beaucoup mangé, il sera peut-être en hypoglycémie. Il faut rester prudent sur l'interprétation des résultats et bien préciser au patient que ce test n'est qu'une orientation diagnostique.

Concernant les TROD angines, ils nécessitent un prélèvement oropharyngé qui n'est pas facile à réaliser. Le patient doit rester immobile pour ne pas toucher la langue, les gencives ou les dents avec l'écouvillon. Le résultat du test dépend donc du bon prélèvement de l'échantillon. D'autre part, lorsqu'un patient viendra avec une ordonnance conditionnelle d'antibiotique il faudra savoir lui expliquer pourquoi ils ne sont pas délivrés en cas de résultat négatif. Ceci n'est pas toujours facile si le médecin n'a pas clairement expliqué au patient avant sa venue à la pharmacie que ces antibiotiques ne serviront que si l'angine est bactérienne. Il faut donc une bonne collaboration entre médecin et pharmacien pour que ce nouveau service fonctionne correctement.

Les TROD pour le dépistage de la grippe sont considérés comme peu utiles dans le cadre de l'officine car ils sont plutôt utilisés dans une optique épidémiologique. De plus, les antiviraux ne devraient être prescrits par les médecins qu'au tout début des symptômes soit dans les premières 48h. En général les patients se présentent à l'officine ou chez le médecin lorsqu'il est déjà trop tard pour mettre en place un traitement antiviral. Le traitement sera alors seulement symptomatique. Comme pour les streptotests, ce type de TROD nécessite un prélèvement nasopharyngé qui est difficile à réaliser. Or, le résultat du test dépend de la

qualité de ce prélèvement. De plus, la sensibilité de ces TROD est faible et la distinction entre les souches A et B n'est pas toujours faite selon le type de test. La sensibilité de ces TROD est donc très variable selon le type de virus, le type de patient, et surtout selon la qualité du prélèvement.

Section 2 : Les limites des autotests

Dans le rapport de l'Académie nationale de pharmacie sur les TROD et autotests⁷, les performances cliniques des autotests ont été étudiées en ayant été comparées à des examens de biologie médicale. Une classification a donc pu être établie en trois catégories : les autotests jugés utiles, ceux à valider, ou encore ceux à éviter.

Parmi les autotests à éviter, on retrouve l'autotest à la recherche de troubles prostatiques mesurant la PSA, ceux détectant les anticorps anti *Helicobacter pylori*, ceux mettant en évidence des allergies grâce à la mesure des IgE totales, les autotests détectant la maladie de Lyme par les anticorps anti-*Borrelia*, ou encore les autotests dépistant le cancer colorectal. Ils sont considérés comme potentiellement à risque pour le patient car le résultat peut être mal interprété, la prise en charge peut être retardée ou, a contrario, un résultat potentiellement positif peut mener à des inquiétudes non justifiées. Pour une suspicion d'infection à *H. pylori* chez un patient qui présente des symptômes, il faut privilégier une endoscopie avec biopsie pour une analyse bactériologique car avec le risque de cancer gastrique il ne faut pas retarder le diagnostic. Pour les autotests de dépistage du cancer colorectal, ils ne devraient pas être conseillés à l'officine car il existe déjà un programme national de dépistage organisé chez les personnes de plus de 50 ans. C'est ce dernier qui doit être privilégié. De ce fait, dans le rapport de l'ordre national des pharmaciens sur la prévention¹, la délivrance du kit de prélèvement pour le dépistage du cancer colorectal dans le cadre de ce programme national est abordée. Elle est évoquée dans la proposition n°7 de ce rapport qui consiste à promouvoir l'implication du pharmacien dans le dépistage précoce des cancers. Les pharmaciens pourraient être habilités à les remettre aux patients concernés afin de promouvoir le dépistage organisé du cancer colorectal. Les autres autotests cités plus haut génèrent des résultats hasardeux d'où leur utilisation déconseillée.

Les autotests dont l'efficacité clinique reste à valider ne sont pas considérés comme dangereux mais leur utilité reste faible. Il s'agit des autotests mesurant le cholestérol total, ceux détectant une carence martiale, ceux recherchant une hypothyroïdie, ceux qui font une recherche qualitative de FSH ou LH dans le cadre du diagnostic de la ménopause ou de l'ovulation. Les autotests cholestérol ne sont pas considérés comme utiles selon ce rapport

car pour rechercher une anomalie dans le bilan lipidique il faut un dosage des triglycérides ce qui n'est pas mesuré avec un autotest. Pour ce qui est des autotests de mesure de la TSH, il faut une mise en contexte du résultat pour pouvoir l'analyser correctement et il faut tenir compte de plusieurs paramètres tels que l'âge, le sexe, les antécédents familiaux, les médicaments pris, une grossesse, etc.

Dans ce même rapport de l'académie de pharmacie, les performances cliniques de chacun des autotests de la gamme MyTest et Medisur ont été étudiées et une analyse critique en a été faite. Il a été rapporté des mentions inexactes présentes dans la notice de certains autotests. Par exemple, dans « l'autotest anémie » il est affirmé qu'il détecte une anémie, or celui-ci ne détecte qu'une carence martiale qui est une des étiologies de l'anémie parmi d'autres. Autre exemple, « l'autotest allergie » détecte une augmentation des IgE totales, or une augmentation des IgE n'est pas forcément signe d'une allergie.

Parfois, les informations inscrites sur les notices des autotests sont jugées incomplètes. En Mai 2019, le laboratoire Mylan a envoyé une lettre aux officines informant de la suspension de la mise sur le marché de l'autotest MyTest Ménopause. En effet, l'ANSM a demandé au laboratoire d'apporter de plus amples informations techniques sur les performances de cet autotest vis-à-vis de ce qui est revendiqué dans la notice du dispositif. En attendant de nouvelles études, la mise sur le marché de cet autotest a été suspendue et un rappel de tous les autotests MyTest Ménopause a été demandé auprès des officines françaises. Il n'est pour l'instant pas revenu sur le marché.

Chapitre III : Rôles du pharmacien d'officine

Le pharmacien est un maillon essentiel de la chaîne du parcours de santé. Il peut être soit un acteur direct dans ces méthodes de diagnostic lorsqu'il effectue le test lui-même soit un acteur indirect via les conseils qu'il va donner au patient qui achète un autotest. Dans tous les cas il doit être formé à la réalisation ou la dispensation de ces tests de diagnostic.

Section 1 : Loi HPST

Le pharmacien a une place importante dans la prévention et la santé publique et ce de manière plus marquée depuis la loi HPST de 2009⁶⁰ portant sur la réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Cette loi insiste sur l'accès de tous à des soins de qualité. Ces soins comprennent la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients ; la dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux ainsi que les conseils pharmaceutiques et l'éducation thérapeutique. Ce sont des soins de premier recours auxquels le pharmacien doit contribuer. Il doit également participer à la coopération entre professionnels de santé notamment avec les médecins traitants.

Grâce aux TROD et autotests, il participe ainsi au dépistage, il coopère avec les médecins lorsqu'il doit leur adresser un patient dont le résultat du TROD est positif, mais également à l'éducation thérapeutique lorsqu'il doit expliquer le fonctionnement de l'autosurveillance glycémique ou de l'INR par exemple.

Section 2 : Le développement professionnel continu

Le développement professionnel continu (DPC) a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise des dépenses de santé. Il est obligatoire pour les pharmaciens puisque l'exercice de son art évolue constamment au cours de sa carrière⁶¹.

Des formations théoriques et pratiques sont mises en place pour pouvoir effectuer les TROD à l'officine. Ce sont des gestes qui nécessitent une certaine maîtrise, des règles d'hygiène strictes ainsi qu'une bonne connaissance de la gestion des DASRI. Pour les streptotests, des formations sont organisées dans le cadre du DPC afin de maîtriser la réalisation de ce TROD. La faculté de pharmacie de Paris a proposé une formation DPC sur les TROD de l'angine et de

⁶⁰ Loi n° 2009-879 Du 21 Juillet 2009 portant sur la réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, JORF n°0167, 21 Juillet 2009. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2009/7/21/SASX0822640L/jo/texte>. (Consulté le 22/08/2019).

⁶¹ ORDRE DES PHARMACIENS, "Le Développement Professionnel Continu (DPC) - Nos Missions - Ordre National Des Pharmaciens". [En ligne]. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/L-examen-de-la-capacite-a-exercer-la-pharmacie/Le-developpement-professionnel-continu-DPC>. (Consulté le 22/08/2019).

la glycémie au mois de Juin 2019 avec une partie théorique et une partie pratique pour s'entraîner à leur réalisation. De même, l'URPS des pharmaciens d'île de France propose des formations pour les TROD angine. A l'Université de Bordeaux, la formation aux TROD angine va essayer d'être intégrée au cursus universitaire en 6^e année en même temps que la formation à la vaccination antigrippale. Pour la réalisation des TROD angine, remboursés dès janvier 2020, cette formation n'est pas obligatoire mais c'est toujours mieux car après une formation pratique on est plus en confiance face aux patients. Cette formation se ferait sur 6 heures dont 3 heures en e-learning⁶².

En ce qui concerne les autotests, les laboratoires qui les distribuent forment les pharmaciens directement. Il existe également des formations en ligne pour la délivrance de certains d'entre eux. Dans le cas des autotests VIH, on peut se former en ligne sur le site internet *maformationofficinale.com*. De nombreux documents pratiques existent pour une bonne délivrance des autotest VIH. Par exemple, le Cespharm avec l'aide de la société française de lutte contre le SIDA a rédigé une fiche pratique de dispensation des autotest VIH à l'officine⁶³. Dans cette brochure, on retrouve la définition des autotests VIH, leur description, leurs limites. La conduite à tenir selon le délai écoulé depuis le dernier risque d'exposition au VIH est clairement expliquée. Il y a également une partie sur la conduite à tenir devant toute demande d'autotest VIH au comptoir. A la fin de la brochure, les coordonnées des principales associations à contacter en cas de besoin sont indiquées.

La Société Française de Lutte contre le Sida (SFLS) a élaboré un document⁶⁴ avec divers cas de comptoirs sur le dépistage et les autotests du VIH à l'officine. Il présente de nombreuses situations auxquelles un pharmacien pourrait être confronté au comptoir. Ce document permet de se préparer au mieux aux éventuelles questions que pourraient poser une personne souhaitant se procurer un autotest VIH, mais il permet également de dispenser ce dispositif dans les meilleures conditions et ce, peu importe la situation.

⁶² SCHENCKERY Juliette, "TROD Angine, Ça Gratouille...", *Profession Pharmacien*, n° 148, Octobre 2019, p.6.

⁶³ CESPHEM "Autotest VIH - Accompagner Sa Dispensation à l'officine - Brochure" [En ligne]. Disponible sur : <http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Catalogue/Autotest-VIH-Accompagner-sa-dispensation-a-l-officine-brochure>. (Consulté le 23/08/2019).

⁶⁴ SOCIETE FRANÇAISE DE LUTTE CONTRE LE SIDA, "Formation Pharmaciens - Dépistage et Autotests VIH - Cas Cliniques", 10 Novembre 2015. [En ligne]. Disponible sur : http://www.sfls.aei.fr/ckfinder/userfiles/files/SFLS/Commissions/pharmaciens-medicaments/formation-pharmaciens-depistage-et-autotests-vih_-cas-cliniques_sfls_10-nov-2015.pdf. (Consulté le 26/02/2018).

Section 3 : Un rôle de conseil et de prévention

Avant toute dispensation de ce type de test, il faut s'assurer qu'il soit adapté à la situation. Le pharmacien doit donc poser les questions adéquates pour bien comprendre le contexte et conseiller au mieux le patient. Par exemple, pour un autotest d'infection urinaire, il faut bien s'assurer que la personne ne présente pas de critères de risques de complications (femme enceinte, homme, malformation de l'arbre urinaire, insuffisance rénale, diabète, immunodépression, plus de 75 ans) ou de signes de pyélonéphrite (fièvre, douleurs abdominales et/ou lombaires) auquel cas le patient devra consulter un médecin rapidement.

Le pharmacien se doit de délivrer les conseils associés à l'autotest en question. Il doit expliquer au patient le fonctionnement du test, ses modalités d'utilisation, la marche à suivre en cas de résultat positif. Pour un autotest de grossesse, on peut conseiller à la femme de faire le test sur les urines du matin qui sont plus concentrées en hCG pour une meilleure fiabilité.

Dans le cas de certains autotests, on ne doit surtout pas laisser un patient seul face à un éventuel diagnostic positif, surtout dans le cadre du dépistage du VIH. Il faut être capable de l'orienter vers les associations de lutte contre le VIH, vers les professionnels de santé qui feront le nécessaire pour une prise en charge rapide. De nombreux documents sont à la disposition du pharmacien pour orienter au mieux le patient.

Pour les autotests de suivi d'un traitement chronique, le pharmacien doit s'assurer que le patient sait se servir du lecteur d'automesure. Il doit lui montrer comment l'utiliser lors de la première utilisation même si le patient est censé avoir eu une formation à l'hôpital ou par son médecin traitant.

En plus de son rôle de conseil, le pharmacien joue son rôle d'acteur de la prévention au sein de son officine. Il agit parfois en amont de certaines pathologies en apportant des mesures préventives aux patients, en distribuant des brochures d'information, etc. Lorsque le pharmacien réalise un TROD pour une grippe il doit rappeler les mesures d'hygiène pour limiter la propagation de celle-ci. Pour un TROD de dépistage du diabète ou un autotest pour le cholestérol, il doit rappeler les règles hygiéno-diététiques pour limiter le taux de glucose et de cholestérol dans le sang. Tout ceci fait partie de la prévention.

Section 4 : Rôle de responsable d'assurance qualité

Afin d'honorer ses différentes missions définies par la loi HPST, le pharmacien doit mettre en place un système d'assurance qualité au sein de l'officine où il travaille. C'est pour cela que dans chaque officine il devrait y avoir un pharmacien responsable de l'assurance qualité (PRAQ) afin de mieux gérer, de mieux tracer certaines tâches réalisées par l'équipe officinale.

L'assurance qualité est importante pour acquérir une meilleure organisation du travail, pour créer une homogénéité des différents actes pharmaceutiques et tout cela dans l'intérêt du patient. Elle passe principalement par la retranscription à l'écrit des différentes actions à effectuer. C'est la réalisation de procédures, de fiches techniques. Elles sont en général rédigées par une ou plusieurs personnes puis sont vérifiées et validées par une ou plusieurs autres personnes.

Il y a quatre étapes dans l'assurance qualité⁶⁵ :

- Ecrire ce que l'on fait
- Faire ce que l'on a écrit
- Vérifier la conformité de ce qui a été écrit et ce qui est fait
- Intégrer les pratiques et les tracer.

Pour l'utilisation des TROD à l'officine par exemple une procédure devrait être rédigée pour chacun des 3 TROD afin que l'équipe puisse suivre les étapes pas à pas et qu'ils soient réalisés de la même manière d'une personne à une autre. On peut trouver des fiches toutes prêtes écrites par des associations de pharmaciens, par les syndicats de pharmaciens, ou encore sur le site de l'ordre des pharmaciens. Un modèle de procédure qualité (Cf. Annexe 4) a été rédigé par l'URPS Ile-de-France pour réaliser les streptotests avec la fiche à remettre au patient et la lettre à adresser au médecin traitant (Cf. Annexe 5 et 6) en cas de résultat positif. Ce genre de procédure doit être systématique dans chaque officine réalisant ces TROD.

Cela permet une traçabilité des tests et une démarche qualité respectée par toute l'équipe officinale. Cela permet également de garder une trace écrite de ce qui a été fait et du résultat obtenu (score de Mac Isaac, conseils délivrés, résultat positif ou négatif au streptotest).

⁶⁵ AMOUROUX Françoise, "PRAQ : L'assurance qualité au service de la sécurisation des actes pharmaceutiques.", UE PRAQ, Décembre 2018.

PARTIE 3 : OPINION DE LA POPULATION ET DES AUTRES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Dans cette troisième partie je me suis intéressée à l'avis de la population générale, des médecins généralistes et des biologistes concernant ces tests disponibles à l'officine. Cela m'a amené à réfléchir à l'avenir de ces dispositifs à l'officine.

Chapitre I : Enquête sur les TROD et autotests auprès de la population

Afin de recueillir l'avis de la population générale sur les autotests et les TROD à l'officine, j'ai réalisé une enquête que j'ai diffusé via les réseaux sociaux.

Section 1 : Le questionnaire

L'objectif de ce questionnaire⁶⁶ (Cf. Annexe 7) était d'évaluer les connaissances de la population générale sur les autotests et les TROD et leur ressenti (confiance, peur, doutes) vis-à-vis de ces dispositifs. Publié en juin 2018 sur le site Facebook via un lien Google Docs, j'ai pu récolter 705 réponses que j'ai analysées sous forme de pourcentage de réponses et affichées sous forme de d'histogramme ou diagrammes camembert à l'aide du logiciel Excel.

Dans la 1^{ère} rubrique, j'ai d'abord posé des questions générales comme le sexe et l'âge de la personne pour pouvoir étudier le profil des répondants. J'ai ainsi pu recueillir l'avis d'hommes et femmes âgés de 15 à 75 ans. La grande majorité était des femmes avec 88,1% de réponses féminines contre 11,9% de réponses masculines.

⁶⁶ LAPORTE Mallaurie, "Enquête auto-tests et tests rapides d'orientation diagnostique en pharmacie", *Google Forms*. [En ligne]. Disponible sur : <https://docs.google.com/forms/d/15bkYsP3d3ELCP7zKcyiCHj3fYUuQ-RCAgp7JNj7D44c/edit>.

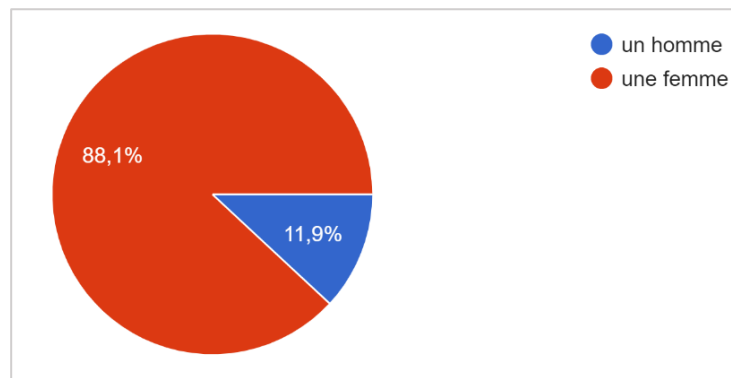


Figure 28 : Répartition homme / femme des participants

Parmi tous les participants, la tranche d'âge la plus représentée est celle des 20-25 ans avec 313 individus et celle des 26-30 ans qui en compte 105. Seulement 16 personnes ont moins de 20 ans, 66 personnes ont entre 31 et 35 ans, et 58 ont entre 36 et 40 ans. Les 147 autres ont plus de 40 ans.

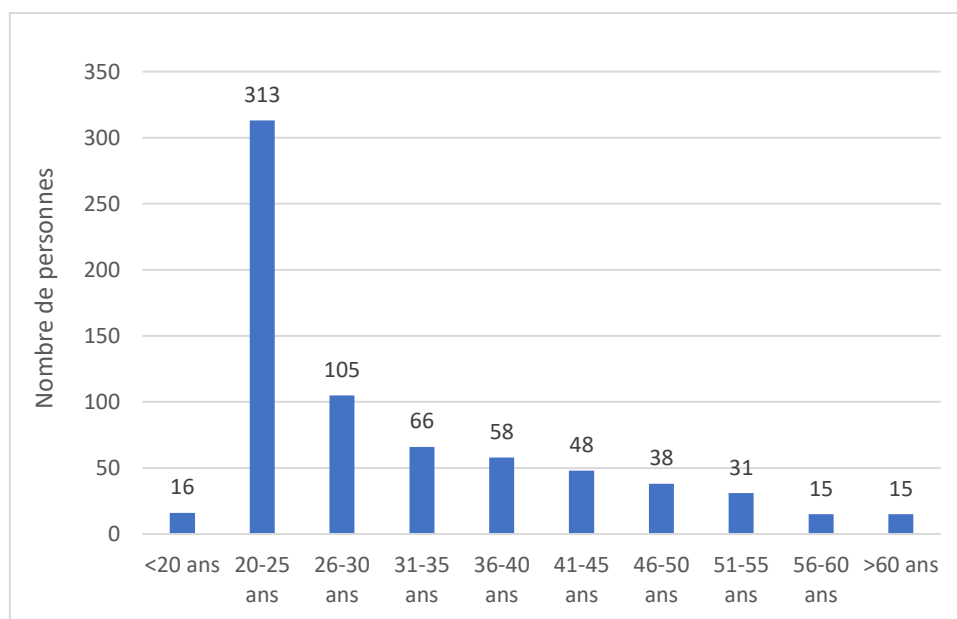


Figure 29 : Répartition de l'âge des participants

J'ai demandé par la suite s'ils avaient déjà entendu parler des tests rapides d'orientation diagnostique et/ou autotests et la réponse a été NON à 57,1%. J'ai demandé s'ils savaient ce que c'était et la réponse est NON à 62,2%. Il y a donc des personnes qui en ont déjà entendu parler sans savoir ce que c'est exactement. Ensuite, j'ai proposé de citer un ou plusieurs tests de ce type sous forme de question à réponse libre. Quand ils étaient capables de citer un ou plusieurs tests, celui qui est ressorti le plus souvent est l'autotest VIH avec citation à 29%, (la réponse sida est comprise dans ces résultats). En deuxième position, on retrouve les tests de grossesse à 20% puis viennent les autotests de surveillance de la glycémie (réponse de type :

diabète, taux de sucre, glycémie) avec 14% puis les tests pour diagnostiquer une angine (tests pour streptocoque et StreptaTest® admis), les tests de détection d'une infection urinaire ou encore IST, infections vaginales, la grippe, les tests d'ovulation, etc. Le panel de tests cités est très varié ce qui démontre que certains participants sont bien informés de ce qui se trouve sur le marché pharmaceutique.

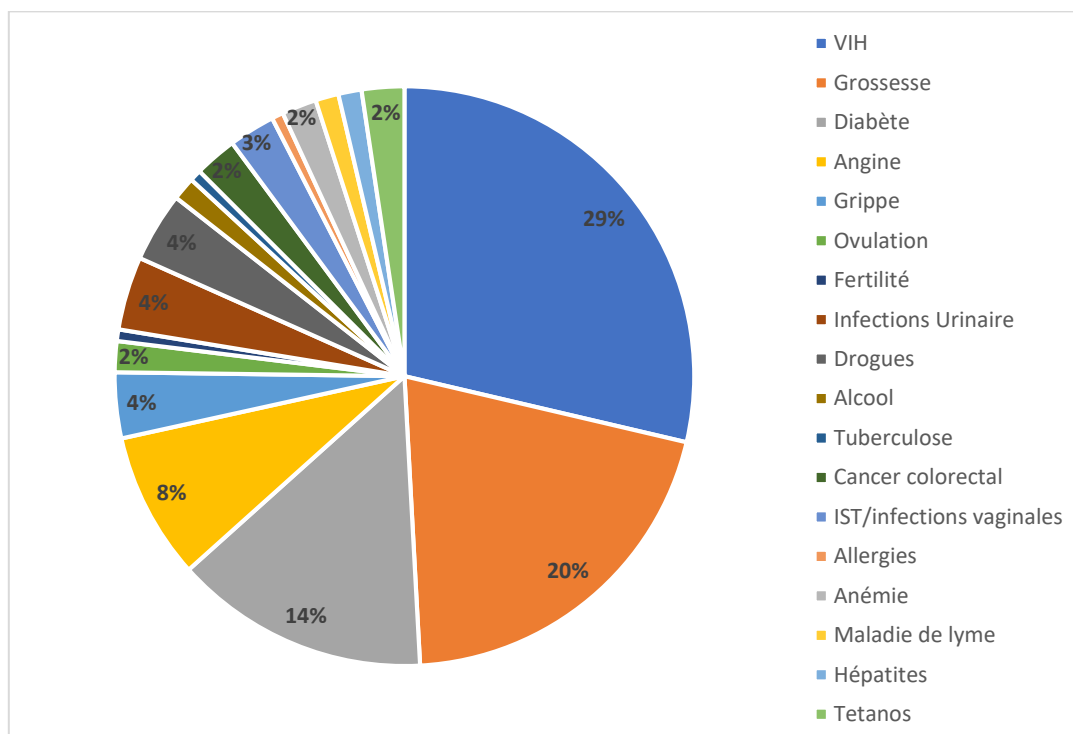


Figure 30 : Répartition des tests cités par les participants au questionnaire

Dans la 2^{ème} rubrique, j'ai donné la définition des TROD et autotests afin de permettre aux personnes ne sachant pas de quoi il s'agissait de poursuivre le questionnaire. J'ai donc demandé par quel biais ils en avaient entendu parler en proposant plusieurs réponses et laissant un champ « autre » pour qu'ils puissent rajouter une autre source si besoin. La source principale d'information concernant ces dispositifs médicaux a été leurs études ou leur métier dans la santé pour 25% d'entre eux. Ensuite, ils en ont entendu parler via ce questionnaire pour 21% d'entre eux, puis via internet pour 16% et la télévision pour 15%.

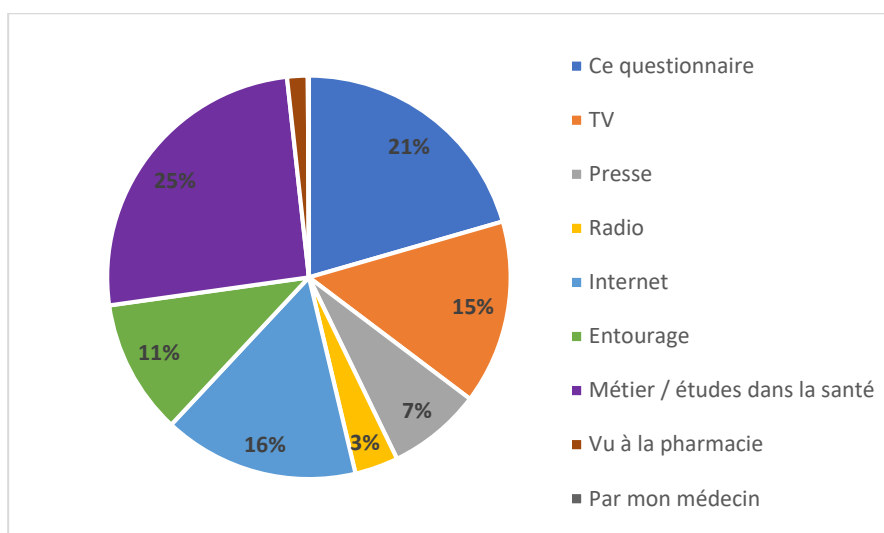


Figure 31 : Sources d'informations citées par les participants

J'ai demandé si un médecin leur avait déjà parlé de ce type de test et la réponse est NON pour 76,4% d'entre eux.

Dans la 3^e rubrique j'ai recentré le sujet sur les autotests en particulier. Je les ai interrogé pour savoir s'ils avaient déjà vu des autotests dans leur pharmacie et la réponse est OUI à 58%. Concernant l'achat de ce type de tests, seulement 36,1% déclarent en avoir déjà acheté un. S'ils avaient répondu OUI, j'ai demandé si la délivrance avait été accompagné de conseils, explications et la réponse est NON à 66%. En revanche si la réponse à la question sur l'achat était NON j'ai demandé l'explication en proposant 3 réponses et laissant un champ « autre ». La principale réponse a été qu'ils n'en n'avaient jamais eu besoin à 88%. 7% d'entre eux ont répondu que c'est parce qu'ils n'en avaient jamais entendu parler, 3% ont répondu ne pas avoir confiance et 2% ont répondu qu'ils étaient trop chers. J'ai ensuite posé la question « seriez-vous prêt(e) à en acheter un dans votre pharmacie si besoin ? » et la réponse a été OUI à 89,6%.

Dans la 4^e rubrique j'ai axé le questionnaire sur les TROD en demandant si un pharmacien leur avait déjà proposé de réaliser un test pour une angine, une grippe ou mesurer la glycémie dans l'enceinte de l'officine. La réponse est NON à 92,5%.

Enfin, j'ai voulu recueillir leur ressenti vis-à-vis de ces TROD et autotests dans la 5^{ème} rubrique. J'ai donc demandé ce qu'ils pensaient du fait de pouvoir avoir une orientation diagnostique grâce à ces tests sans avoir besoin d'une consultation préalable chez leur médecin. J'ai proposé plusieurs réponses à cocher et laissé un champ « autre » pour une réponse libre. La moitié des répondants (51%) déclarent que « c'est bien mais plus rassurant d'avoir l'avis médical avec le résultat », 23% disent que « c'est très bien on peut faire ça tout seul chez soi », 15% déclarent que « c'est super ça fait des économies », 7% « préfèrent une

prise de sang ou un autre examen fait par un professionnel ». 4% des répondants n'ont pas d'avis sur la question. J'ai terminé mon questionnaire en leur demandant s'ils avaient confiance en ce type de tests. La réponse majoritaire est « Oui mais il se peut que le résultat soit faux » pour 61,2% d'entre eux. 15,3% ont totalement confiance alors que 3,7% n'ont pas du tout confiance.

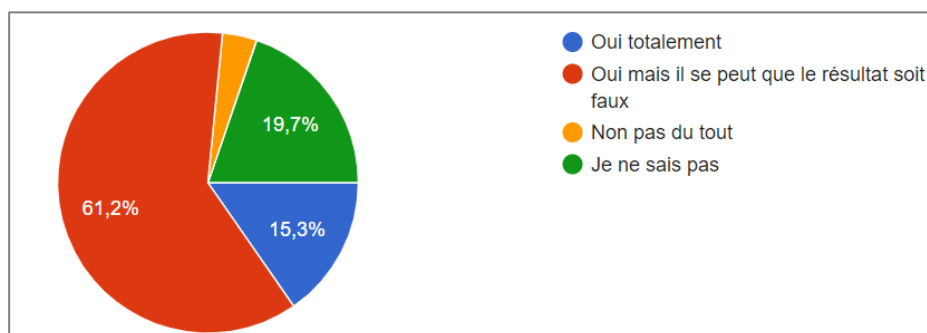


Figure 32 : Répartition des réponses sur la confiance en ces tests

Section 2 : Analyse des résultats

Après analyse des différentes réponses à mon questionnaire j'ai remarqué que les participants ne savent pas vraiment ce que sont les TROD et autotests avant de leur donner la définition et quelques exemples. Après leur avoir expliqué de quoi il s'agissait, ils ont pu en citer quelques-uns. On peut retenir que le premier exemple qui leur vient à l'esprit pour la majorité d'entre eux est l'autotests VIH (29%) et le test de grossesse (20%). Cela s'explique par le fait que le test de grossesse est très utilisé de nos jours et que l'on peut le trouver ailleurs que dans les officines. Pour ce qui est de l'autotest VIH, on en a beaucoup entendu parler lors de sa sortie en pharmacie en 2015 ce qui peut justifier la redondance de cette réponse. Les jeunes de moins de 30 ans ont souvent cité les autotests pour le cannabis et les alcootests car ils sont probablement habitués à les utiliser après des soirées alcoolisées alors que les personnes plus âgées ont plutôt pensé aux tests de glycémie. En effet, de nombreuses personnes (8% de la population) sont touchées par le diabète et principalement des personnes de plus de 40 ans pour le diabète de type 2 ce qui explique cette réponse.

Moins de la moitié des personnes ont déjà acheté ce type de test en pharmacie. Pour ceux en ayant déjà acheté, cela n'a malheureusement pas été systématiquement accompagné de conseils de la part de la personne qui l'a délivré ce qui est vraiment dommage car toute délivrance de ce type de produit nécessite des conseils associés.

On peut remarquer par le biais de ce questionnaire que les médecins parlent très peu de ce genre de tests aux patients. Cela illustre bien le fait qu'ils ne sont pas tous favorables à ce type de dispositifs médicaux. Très peu de TROD ont été réalisés en pharmacie pour les répondants à ce questionnaire. Peut-être que ce chiffre augmentera lors du remboursement des streptotests dès 2020. Il serait intéressant de reposer cette question dans les mois à venir.

Presque 90% des répondants serait prêts à en acheter en pharmacie si besoin, ce qui prouve la confiance des gens en leur pharmacien. Cela montre également que le marché des autotests peut être un vrai plus dans une officine. Cependant, ils gardent un esprit critique puisqu'ils sont nombreux à savoir (61%), qu'il existe un risque de faux positifs ou faux négatifs. Pour la moitié d'entre eux, ils trouvent plus rassurant d'avoir l'avis d'un médecin avec le résultat même si le fait de pouvoir faire ça seul chez soi est une vraie avancée ce qui montre que le médecin reste pour eux la personne la plus à même d'interpréter les résultats de ces tests.

Section 3 : Analyse critique

Dans mon enquête, j'ai constaté qu'il y avait un biais de sélection car le mode de diffusion s'adresse principalement à des jeunes se trouvant sur les réseaux sociaux. C'est pour cela que j'ai récolté 59% de réponses de personnes âgées entre 20 et 30 ans. Le biais de sélection concerne également le milieu dont sont issus les participants car dans mon entourage et sur mes réseaux sociaux j'ai principalement des étudiants en pharmacie, en médecine ou travaillant dans le milieu de la santé ce qui fausse les résultats quand on demande s'ils en ont déjà entendu parler. De plus les étudiants préparant une thèse ou un mémoire sont plus sensibles à ce genre de questionnaires qui circulent sur les réseaux car ils aimeraient avoir de nombreuses réponses en retour s'ils faisaient la même chose.

Dans certaines questions que j'ai posées, j'ai laissé un champ « autre » pour donner plus de liberté d'expression aux répondants s'ils le souhaitent mais cela rend l'analyse des résultats plus compliquée. Il est quand même intéressant de pouvoir lire ces réponses libres notamment dans la dernière rubrique où je leur demandais leur avis, leur ressenti. Certains répondants exprimaient le fait qu'il se peut « qu'il y ait un abus d'usage par les patients, qui l'utiliseraient à tout bout de champs, sans consultation médicale ». D'autres pensent que « si on informe les médecins qu'on a fait un test il va orienter son diagnostic dans un sens sans chercher les autres pistes ». D'autres encore parlent de la nécessité d'une « Éducation thérapeutique préalable et de s'assurer de la bonne compréhension, de l'importance de consulter face à un résultat pathologique ». Certains ont même répondu « à chacun son métier » expliquant que les patients ne sont pas capables d'analyser les résultats de ces tests.

Chapitre II : L'avis des autres professionnels de santé

Si les pharmaciens sont de manière générale, enthousiastes à l'idée de se voir confier de nouvelles missions au fil des années, ce n'est pas du goût de tout le monde. En effet le développement des nouvelles missions des pharmaciens et les services associés se sont souvent confrontés à la forte opposition des autres professionnels de santé.

Section 1 : L'avis des biologistes

La commercialisation d'autotests dans les officines et la réalisation de tests de diagnostic rapide par les pharmaciens ne plait pas aux biologistes qui sont les spécialistes du diagnostic et du suivi biologique. Ils l'ont fait savoir à travers différents communiqués de presse et articles rédigés par la Fédération Nationale des Syndicats d'Internes en Pharmacie et Biologie Médicale (FNSIP-BM). Ils défendent leur intérêt en rappelant que le biologiste médical est le seul professionnel apte à garantir la fiabilité d'un résultat et d'en connaître ses limites. De plus, les laboratoires de biologie médicale sont, depuis plusieurs années, dans l'obligation d'accréditer leurs activités afin de garantir des méthodes de diagnostic et des résultats de plus en plus fiables. Cela a été un travail de longue haleine pour les laboratoires ce qui explique leur mécontentement vis-à-vis de l'arrivée de ces tests sur le marché des officines. Ils déclarent même qu'avec ces autotests « *c'est un retour en arrière quant aux progrès analytiques réalisés dans nos laboratoires* »⁶⁷.

Ce mécontentement des biologistes a entraîné l'annulation en avril 2015 de l'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. Le syndicat national des médecins biologistes demande au Conseil d'Etat⁶⁸ d'annuler cet arrêté car il estime que l'arrêté a été adopté aux termes d'une procédure irrégulière, qu'il définit de manière trop large les catégories de personnes pouvant réaliser ces tests, recueils et traitement de signaux biologiques et qu'il dépasse les prévisions

⁶⁷ FEDERATION NATIONALE DES SYNDICATS D'INTERNE EN PHARMACIE ET BIOLOGIE MEDICALE, "Autotests En Officine : Une réelle avancée en termes de dépistage ?", le 24 Octobre 2016, [En ligne]. Disponible sur : <http://www.Fnsipbm.fr>. (Consulté le 26/02/2018).

⁶⁸ CONSEIL D'ETAT STATUANT AU CONTENTIEUX, "Décision Du Conseil d'Etat Statuant Au Contentieux N°371236" [En ligne]. Disponible sur : <https://snmbio.com/files/20150409155141.pdf>. (Consulté le 18/02/2019).

de l'article L.6211-3 du CSP en rendant possible la réalisation par des professionnels autres que des biologistes médicaux de plusieurs actes et prestations de biologie médicale inscrites à la table nationale de biologie. Il a donc été annulé en avril 2015 avant de rentrer de nouveau en vigueur le 1^{er} août 2016 après quelques modifications notamment sur le fait que les tests capillaires d'évaluation de la glycémie doivent être réalisés uniquement dans le cadre de campagne de dépistage du diabète.

Section 2 : L'avis des médecins généralistes

Les médecins généralistes ne sont pas non plus satisfaits de toutes ces nouvelles missions de service confiées aux pharmaciens. En effet, ils sont nombreux à penser que les pharmaciens empiètent un peu plus chaque jour sur leur domaine d'activités. Le pharmacien est considéré comme l' « expert du médicament » et il doit le rester sans s'éparpiller dans toutes ces nouvelles missions selon eux.

Les médecins, par le biais de leurs syndicats, se sont fortement opposés au projet de loi concernant l'autorisation et le remboursement de la réalisation du streptotest en officine. Ils dénoncent dans un communiqué du syndicat MG France une *“atteinte à l'intégrité du métier de médecin généraliste et surtout à la santé des patients”*. Le président de la Confédération des Syndicats Médicaux Français (CSMF) parle même de *« non-qualité dans la prise en charge »*⁶⁹. Les médecins considèrent ce test comme un élément de diagnostic qui doit être accompagné d'un examen clinique que ne peut pas réaliser le pharmacien. Le président de MG France, le Dr Claude Leicher, affirmait même après la parution de l'arrêté définissant les TROD pouvant être réalisés par les pharmaciens que *« le test oropharyngé des angines à streptocoque du groupe A sert à confirmer ou infirmer une suspicion, pour décider d'une prise en charge avec antibiotiques. Or les pharmaciens ne sont ni prescripteurs ni examinateurs »*⁷⁰. L'examen clinique reste donc essentiel au diagnostic d'une angine d'après eux.

⁶⁹ MARQUES Aveline, "Ils dépistent, vaccinent et pourraient bientôt prescrire... Faut-il avoir peur des pharmaciens ?", *Les Généralistes - CSMF*, 13 Mars 2019. [En ligne]. Disponible sur : <https://lesgeneralistes-csmf.fr/2019/03/13/ils-depistent-vaccinent-et-pourraient-bientot-prescrire-faut-il-avoir-peur-des-pharmaciens/>. (Consulté le 01/10/2019).

⁷⁰ C.G. "Après les AVK, des tests de dépistage : la délégation aux pharmaciens fait des vagues", *Le Quotidien Du Médecin*, le 04 Juillet 2013. [En ligne] Disponible sur : https://www.lequotidiendumedecin.fr/actualites/article/2013/07/04/apres-les-avk-des-tests-de-depistage-la-delegation-aux-pharmaciens-fait-des-vagues_668706. (Consulté le 11/03/2019).

Ils sont inquiets du fait que de plus en plus de pathologies puissent être « diagnostiquées » par des « non-médecins » selon des arbres décisionnels qui selon eux ne prennent pas en compte l'examen clinique individuel du patient⁷¹. Même si une lettre de liaison sera envoyée au médecin en cas de résultat positif du TROD angine pour une prise en charge rapide, ils ne sont pas favorables à cela. Les médecins demandent depuis des années à alléger leur travail administratif et avec ces fiches de liaisons cela rajoute des documents à remplir et une perte de temps médical selon eux.

De plus les syndicats de médecins rapportent la colère des médecins qui parlent d'un manque de concertation entre l'assurance maladie, les médecins et les pharmaciens pour prendre de telles décisions⁷².

Chapitre III : L'avenir des TROD et autotests à l'officine

Avec l'évolution du métier de pharmacien et la concurrence avec les parapharmacies de grandes surfaces, je me suis posé la question de l'avenir de tels dispositifs en officine.

Section 1 : Les nouvelles missions confiées aux pharmaciens et possibilités d'évolution

Le pharmacien d'officine se voit confier de plus en plus de nouvelles missions. Après la mise en place de la vaccination antigrippale à l'officine, la réalisation de tests rapides d'orientation diagnostique, vient le tour de la délivrance de médicaments soumis à prescription médicale obligatoire.

En effet, dans la loi du 24 juillet 2019⁷³ relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, l'article 30 modifie l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique en

⁷¹ BARTHEZ Marc, "« PRO » c'est dur !", *Fédération des Médecins de France*, le 03 Septembre 2019. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.fmfpro.org/pro-c-est-dur.html>. (Consulté le 01/10/2019).

⁷² BATAILLE Xavier, "TROD de l'angine à l'officine : Les médecins libéraux vent debout", *Journal International de Médecine*, le 20 Septembre 2019. [En ligne]. Disponible sur : http://www.jim.fr/e-docs/trod_de_langine_a_lofficine_les_medecins_liberaux_vent_debout_179543/document_actu_pro.phtml (Consulté le 01/10/2019).

⁷³ Loi n° 2019-774 du 24 Juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé. [En ligne]. Disponible sur :

rajoutant que les pharmaciens d'officine « *peuvent, dans le cadre de protocoles inscrits dans le cadre d'un exercice coordonné au sein des dispositifs mentionnés aux mêmes articles L. 1411-11-1, L. 1434-12, L. 6323-1 et L. 6323-3, délivrer pour certaines pathologies, et dans le respect des recommandations de la Haute Autorité de santé, des médicaments dont la liste est fixée par arrêté, pris après avis de la Haute Autorité de santé* ». Ces dispositions entreront en vigueur à partir du 1^{er} janvier 2020. La liste des médicaments concernés sera publiée par arrêté ministériel. Plusieurs pathologies ont déjà été identifiées pour ces protocoles comme la cystite, la conjonctivite ou l'eczéma par exemple. Des arbres décisionnels seront définis pour une meilleure qualité et pour la sécurité de la dispensation de ces médicaments par le pharmacien d'officine. Il pourra alors, dès janvier 2020, délivrer selon des protocoles spécifiques des médicaments tels que des antibiotiques pour traiter une infection urinaire ou encore une angine bactérienne. Cela nécessitera certainement une formation préalable.

Les autotests ou les TROD peuvent alors aider le pharmacien à délivrer ce type de médicament dans le cadre d'angine ou de cystite. S'il réalise un streptotest qui se révèle positif, il pourra alors délivrer les antibiotiques prescrits en amont par le médecin sans que le patient n'ait à retourner voir son médecin lorsqu'il a le résultat du test. De même, si le patient fait un autotest d'infection urinaire qui se révèle positif, il pourra alors aller à la pharmacie pour se faire dispenser des antibiotiques pour traiter son infection urinaire. C'est déjà le cas dans certains pays comme en Suisse avec le système « *Net Care* » ou au Québec.

Selon Thomas Mesnier, rapporteur du projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé, ces modifications auraient pour but « *de donner un accès aux soins supplémentaire aux Français avec la même qualité, la même sécurité pour des pathologies du quotidien comme l'angine ou la cystite, cette infection urinaire simple qui peut être traité avec une dose d'antibiotique* ».

En Mars 2019, Matignon a également annoncé la prise en charge par la sécurité sociale des TROD angine dès le 1^{er} janvier 2020. Si les pharmaciens étaient déjà autorisés depuis août 2016 à réaliser ces TROD, ils étaient disponibles à un prix d'environ 10€ pour le patient. Cette nouvelle mesure servirait à augmenter le nombre de TROD réalisés à l'officine et permettrait à la fois de soulager les cabinets médicaux surchargés, d'améliorer le dépistage et surtout de diminuer l'usage inapproprié d'antibiotiques.

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000038821260&categorieLien=id>. (Consulté le 22/10/2019).

Parmi les perspectives d'avenir que nous pouvons imaginer pour les pharmaciens d'officine, il y aurait leur participation au Réseau Sentinelle en réalisant davantage de TROD pour la grippe. Pour l'instant, la réalisation de ces TROD pour la grippe a peu d'intérêt à l'officine car leur résultat influence peu la prise en charge. En revanche, la déclaration des cas de grippe au Réseau sentinelle pourrait aider à la participation à sa surveillance épidémiologique.

Grâce au maillage territorial des officines, l'accès au dépistage par le pharmacien pourrait être grandement facilité. C'est pour cela que la réalisation des TROD VIH par les pharmaciens volontaires et formés pourrait se révéler pertinent. C'est une proposition qui a été faite par le CNOP dans son rapport sur la prévention en France et le rôle du pharmacien¹. Il souhaite que les TROD VIH combinés au VHB et VHC entrent dans la liste des TROD pouvant être effectués par les pharmaciens à l'officine. Une expérimentation menée par l'hôpital de Perpignan est déjà en cours dans l'Aude et les Pyrénées orientales sur la réalisation de TROD VHC dans les officines .

De plus, les différentes études sur le dépistage précoce des diabétiques en officine grâce aux tests de glycémie capillaire ont prouvé leur utilité. C'est pour cela que les pharmaciens pourraient être autorisés à réaliser ces tests en dehors des campagne de prévention du diabète comme le propose l'ordre national des pharmaciens dans son rapport sur la prévention.

La grande utilité des autotests de détection des anticorps antitétaniques pourrait justifier la mise en place de TROD par les pharmaciens pour connaître le statut immunologique vis-à-vis du tétanos chez un patient se présentant à l'officine avec une plaie souillée. Nous pouvons donc facilement imaginer que cela fasse partie des nouvelles missions du pharmacien à l'avenir.

Il reste à étudier dans les mois et années à venir l'impact du remboursement des TROD angine à l'officine sur l'utilisation des antibiotiques et de voir ce qu'apporte la délivrance des médicaments initialement soumis à prescription obligatoire par les pharmaciens selon les protocoles de la HAS.

Section 2 : Les tests vendus par Leclerc

Depuis plusieurs années, le géant des grandes surfaces M-E. Leclerc veut faire de la concurrence aux officines françaises avec ses parapharmacies. A la fin des années 1980, l'enseigne de grande surface commence à commercialiser des produits cosmétiques et d'hygiène qui n'étaient trouvés qu'en pharmacie à l'époque. Depuis, il ne cesse de se voir

autoriser la vente de produits qui étaient initialement retrouvés uniquement en officine tels que les pansements, l'alcool à 90°, et même certains autotests.

En effet, en mars 2014 avec la loi Hamon relative à la consommation⁷⁴, c'est la fin du monopole pharmaceutique des autotests de grossesse et d'ovulation, ainsi que des produits d'entretien des lentilles. M-E. Leclerc propose même la vente de tests de grossesse à 1€ dans ses grandes surfaces. Les pharmaciens ont largement montré leur mécontentement à la sortie de cette loi. Ils ont déclaré à travers un communiqué de l'académie nationale de pharmacie⁷⁵ que c'était « *un mauvais service rendu aux femmes* » car la dispensation d'un test de grossesse nécessite les conseils du pharmacien. Cependant, cette loi est bien entrée en vigueur et est toujours d'actualité aujourd'hui.

En août 2018, il relance le débat en déclarant vouloir vendre dans ses parapharmacies Leclerc des autotests et des substituts nicotiniques. Les autotests de grossesse ou d'ovulation sont à l'heure actuelle les seuls que l'on trouve en dehors des officines mais pour combien de temps ? Le président de la fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF) se bat pour éviter l'abolition du monopole officinal pour ce genre de produits avec le soutien de la ministre de la santé Agnès Buzyn. Il déclare que ces produits de santé ne sont délivrés qu'en officine car « *la dispensation des autotests et substituts nicotiniques doit s'effectuer dans un environnement sécurisé soumis à des contraintes organisationnelle et juridiques strictes* »⁷⁶.

Pour toutes les raisons énoncées tout au long de cette thèse, la délivrance des autotests doit rester encadrée malgré l'autonomie qu'ils apportent. L'impact psychologique du résultat donné par le test est parfois si violent qu'il faut préparer le patient lors de la délivrance de l'autotest en lui expliquant la marche à suivre en cas de résultat positif. C'est pour cela que les autotests ont leur place dans les officines en France plus que dans les supermarchés.

⁷⁴ Loi n° 2014-344 du 17 Mars 2014 relative à la consommation. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000028738036&dateTexte=&categorieLien=id>. (Consulté le 21/2019).

⁷⁵ ACADEMIE NATIONALE DE PHARMACIE, "Communiqué - Tests de grossesse en grande surface : Un mauvais service rendu aux femmes !", Février 2014. [En ligne]. Disponible sur : https://www.acadpharm.org/dos_public/CommuniquE_tests_grossesse_en_grande_surface_adoptE_Conseil_du_12.02.2014_et_sEance_19.02.2014.pdf. (Consulté le 22/10/2019).

⁷⁶ LEFORT Laurent, "Autotests et Patchs Nicotiniques : La Réponse de La FSPF à Leclerc", *Le Moniteur Des Pharmacie.Fr*, 29 Août 2018. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/autotests-et-patchs-nicotiniques-la-reponse-de-la-fspf-a-leclerc.html>. (Consulté le 02/09/2018).

CONCLUSION

Le pharmacien est un professionnel de santé de proximité. Il offre un accès aux soins pour tous sur le territoire français grâce notamment au maillage territorial qui permet une répartition homogène des officines. Dans le contexte actuel de pénurie de médecins, il est important d'étendre et de revaloriser les missions du pharmacien. Depuis quelques années, la rentabilité des officines ne fait que diminuer ce qui a provoqué la fermeture de bon nombre d'entre elles. C'est pour cela qu'un changement de modèle économique était nécessaire. En 2015, une réforme sur la rémunération des pharmaciens est entrée en vigueur. Elle consiste en la rémunération à l'acte et non plus au nombre de boîtes qu'il vend. Le pharmacien est donc reconnu comme un professionnel de santé plus qu'un commerçant. Ces actes rémunérés comprennent les entretiens pharmaceutiques, les bilans de médication, la vaccination ou encore la réalisation des TROD. Le métier évolue au fil des années et c'est pour cela que la formation continue des professionnels est très importante pour se former sur toutes ces nouvelles missions.

Depuis la loi HPST de 2010, le rôle de dépistage et de prévention est encore plus marqué dans le quotidien professionnel des pharmaciens. C'est pour cela qu'ils s'engagent avec l'aide des autorités compétentes dans de nouvelles missions de santé et qu'ils élargissent leur rôle afin de mettre à profit leur compétences. Malheureusement, cela a engendré un climat de concurrence entre les différents professionnels de santé tels que les médecins ou les biologistes médicaux. Or, pour une bonne prise en charge et un parcours de soin optimal il faut une bonne coordination entre les professionnels de santé. Il y a encore du travail à faire sur la communication interprofessionnelle et la collaboration médecin-pharmacien même si cela tend à s'améliorer depuis la mise en place des entretiens et bilans de médication. Le système de santé est en pleine transformation avec le projet de loi du gouvernement « Ma santé 2022 » qui vise, en outre, à améliorer la coopération entre professionnels de santé. A nous de montrer que nous savons nous adapter et travailler tous ensemble pour améliorer la santé des patients.

Les français sont en revanche, de plus en plus impliqués dans leur santé grâce notamment à un accès facilité aux informations scientifiques et médicales via les sites internet, à un accès à leur dossier médical, et la mise en place de l'éducation thérapeutique. Ils sont de ce fait de plus en plus autonomes. De nombreux autotests ont vu le jour sur le marché pharmaceutique ces dernières années. Pour autant, il ne faut pas laisser les patients seuls face à leurs résultats, d'où l'importance du rôle du pharmacien en gardant le monopole pharmaceutique pour ce

genre de dispositifs. Les conseils délivrés au comptoir lors de l'achat d'un autotest sont primordiaux pour qu'un patient sache quoi faire avec ses résultats.

Les TROD et les autotests sont un véritable atout pour une meilleure prise en charge des patients et un élargissement des offres de dépistage pour certaines pathologies telles que le VIH. L'enjeu sanitaire est grand puisque l'utilisation des TROD angine peut éviter la surconsommation d'antibiotiques et donc l'augmentation de la résistance des bactéries à ces antibiotiques. De même, les TROD de glycémie permettent une prise en charge plus précoce des patients diabétiques qui l'ignorent, les autotests de détection des anticorps anti tétanos permettent de connaître le statut vaccinal des patients présentant une plaie souillée et de les traiter en conséquence, les autotests VIH aident à augmenter le pourcentage de personnes connaissant leur statut sérologique et diminuer ainsi la propagation du virus. Comme évoqué plus haut, tous ne sont cependant pas pertinents et la liste des tests autorisés à l'officine pourrait évoluer au cours des prochaines années.

Avec l'arrivée de ces dispositifs, c'est un pas de plus vers la e-santé où la technologie est au service du patient. Les smartphones, grâce à leurs innombrables applications, deviennent progressivement un outil indispensable à la vie quotidienne. Ils pourraient être dans quelques années utilisés de manière courante pour le suivi médical des patients en temps réel grâce à différents capteurs (tension, fréquence cardiaque, électrocardiogramme, glycémie, etc.). Nous pouvons facilement imaginer qu'ils puissent à l'avenir dépister des pathologies comme le font les autotests jetables actuels. La télémédecine et les nouvelles technologies vont-elles bientôt prendre le dessus sur la médecine traditionnelle ?

BIBLIOGRAPHIE

¹ ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, "Développer la prévention en France : 15 propositions pour renforcer le rôle du pharmacien", Octobre 2018. [En ligne]. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/429901/2024808/version/4/file/Rapport+-D%C3%A9velopper+la+pr%C3%A9vention+en+France.pdf>. (Consulté le 21/10/2019).

² Annexe A1 du rapport Flajolet portant sur la « Mission au profit du gouvernement relative aux disparités territoriales des politiques de prévention sanitaire » : La prévention. [En ligne]. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/annexes.pdf>. (Consulté le 15/07/2019).

³ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro', Journal officiel n° L 331. [En ligne]. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:31998L0079>. (Consulté le 07/01/2019).

⁴ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, L 117/176, 2017. [En ligne]. Disponible sur : <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/fra>. (Consulté le 21/10/2019).

⁵ Article L6211-3 du Code de La Santé Publique relatif aux tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000036516152&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20180119>. (Consulté le 07/01/2019).

⁶ Arrêté du 1^{er} 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. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000032967712&categorieLien=id>. (Consulté le 26/02/2018).

⁷ ACADEMIE NATIONALE DE PHARMACIE, "Rapport de l'Académie Nationale de Pharmacie sur les autotests et TROD : rôle du pharmacien d'officine", le 13 Décembre 2017. [En ligne] Disponible sur : http://www.acadpharm.org/dos_public/Rapport_autotests_TROD_VF2_12_02_2018.pdf. (Consulté le 26/02/2018).

⁸ L. DUFAITRE-PATOURAUX, P. VAGUE, AND V. LASSMANN-VAGUE, "Technologie et fiabilité de l'autosurveillance glycémique : historique et état actuel", 2008. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.em-consulte.com/en/article/80187>. (Consulté le 20/08/19).

⁹ CNAM, "Colloque sur l'encouragement à la juste prescription en médecine humaine : Profils de prescription des médecins", 14 Novembre 2013. [En ligne]. Disponible sur : https://agriculture.gouv.fr/sites/minagri/files/documents/pdf/11_atb_dgs_14_11_2013_VOD_6_cle0e553e.pdf. (Consulté le 18/07/2019).

¹⁰ DIRECTION GENERALE DE LA SANTE, "Repères pour la pratique des tests rapides d'orientation diagnostique de la grippe", Octobre 2014. [En ligne]. Disponible sur : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Le_point_sur_reperes_TROP_grippe.pdf. (Consulté le 11/03/2019).

¹¹ DIRECTION GENERALE DE LA SANTE, "Instruction DGS/RI1/DGOS/DGCS n° 2016-4 du 8 Janvier 2016 relative aux mesures de prévention et de contrôle de la grippe saisonnière". [En ligne]. Disponible sur: https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/sites/default/files/2017-04/Instruction_grippe_saisonniere_08_01_2016.pdf. (Consulté le 18/07/2019).

¹² POSTEL-VINAY Marine, "Automesure-Philosophie de La Mesure", Octobre 2013. [En ligne]. Disponible sur : <http://www.automesure.com/Pages/hist-test-grossesse.html>. (Consulté le 04/03/2019).

¹³ MONZIOLS Guillaume, "Le droit des Dispositifs Médicaux de Diagnostic in Vitro : une analyse au prisme de la sécurité sanitaire", *Revue de droit sanitaire et social*, Janvier - Février 2018, p. 71–80.

¹⁴ Commission établissant la liste des organismes notifiés par les états membres et par les pays de l'association européenne de libre-échange (membres de l'accord sur l'espace économique européen) dans le cadre des directives «nouvelle approche», Journal officiel n°302/1. [En ligne]. Disponible sur : [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52003XC1212\(04\)&from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52003XC1212(04)&from=FR). (Consulté le 11/02/19)

¹⁵ Article R5222-1 du Code de La Santé Publique relatif à la réactovigilance. [En ligne]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=79B8CB9CCEF694FE1525692F1A7FC739.tplgfr33s_2?idArticle=LEGIARTI000006916360&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20191024. (Consulté le 21/10/19).

¹⁶ Article R5222-3 et R5222-10 du Code de La Santé Publique relatif au système national de réactovigilance et aux correspondants locaux. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006916362&dateTexte=&categorieLien=cid>. (Consulté le 21/10/2019).

¹⁷ DASTRI, "Information et éducation". [En ligne]. Disponible sur : <https://www.dastri.fr/informer-les-patients/>. (Consulté le 10/07/2019).

¹⁸ Arrêté du 27 Décembre 2016 portant sur l'agrément d'un éco-organisme de la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) perforants, produits par les patients en auto-traitement ou par les utilisateurs des autotests de diagnostic. [En ligne]. Disponible sur : https://www.dastri.fr/wp-content/uploads/2017/01/Arrete_agrement_2017-2022.pdf. (Consulté le 10/07/19).

¹⁹ CENTRE EUROPEEN D'ETUDE DU DIABETE, "Les chiffres du diabète" [En ligne]. Disponible sur : <http://ceed-diabete.org/fr/le-diabete/les-chiffres/>. (Consulté le 22/07/2019).

²⁰ FEDERATION FRANCAISE DES DIABETIQUES, "Diabète, évaluez vos risques et faites le test !" [En ligne]. Disponible sur : <https://contrelediabete.federationdesdiabetiques.org/le-test/>. (Consulté le 25/03/19).

²¹ ARS DU GRAND EST, "Rapport final de l'expérimentation du dépistage du diabète dans le Grand Est", le 15 Mars 2018. [En ligne]. Disponible sur : https://www.grand-est.ars.sante.fr/system/files/2018-05/Rapport_final_VF_15032018.pdf. (Consulté le 22/07/2019)

²² ASSURANCE MALADIE, "Définition, symptômes et diagnostic de l'angine". [En ligne]. Disponible sur : <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/angine/definition-symptomes-diagnostic>. (Consulté le 21/07/2019).

²³ Irene DROGOU, "Les tests d'angine bientôt remboursés pour un usage en pharmacie", *Le Quotidien du médecin*, 26 Mars 2019. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.lequotidiendumedecin.fr/specialites/infectiologie/les-tests-dangine-bientot-rembourses-pour-un-usage-en-pharmacie>. (Consulté le 15/04/2019).

²⁴ ASSURANCE MALADIE, "TDR angine : le complément indispensable à votre examen clinique". [En ligne]. Disponible sur : https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/tdr-depliant.pdf. (Consulté le 08/08/2019).

²⁵ ASSURANCE MALADIE, "Signature de l'avenant 18 sur les TROD de l'angine", le 01 Octobre 2019. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.ameli.fr/pharmacien/actualites/signature-de-lavenant-18-sur-les-trod-de-langine>. (Consulté le 08/10/2019).

²⁶ HAS, "Fiche Mémo : Rhinopharyngite Aiguë et Angine Aiguë de l'adulte", Novembre 2016. [En ligne]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-11/v1-fm_rhino-angine_adulte_cd-171116.pdf (Consulté le 26/02/2019).

²⁷ ARS GRAND EST, "Bilan de l'expérimentation de dépistage de l'angine en officine", le 26 Janvier 2017. [En ligne]. Disponible sur : <http://www.grand-est.ars.sante.fr/bilan-de-lexperimentation-de-depistage-de-langine-en-officine> (Consulté le 26/02/2019).

²⁸ RESEAU SENTINELLES, "Historique Des Épidémies de Syndromes Grippaux" [En ligne]. Disponible sur : <https://www.sentiweb.fr/france/fr/?page=epidemies> (Consulté le 17/07/2019).

²⁹ Collège des universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales, UE6 N°162 - Grippe, *ECN PILLY : maladies infectieuses et tropicales*, 5e édition, 2018, p. 175-182. [En ligne]. Disponible sur : <http://www.infectiologie.com/UserFiles/File/formation/ecn-pilly-2018/ecn-2018-ue6-162-nb.pdf>. (Consulté le 06/09/2019).

³⁰ "RESEAU SENTINELLES : Présentation". [En ligne]. Disponible sur : <https://www.sentiweb.fr/france/fr/?page=presentation>. (Consulté le 17/07/2019).

³¹ MYLAN, "Les Autotests MyTest : La Gamme de Produits MyTest de Mylan" [En ligne]. Disponible sur : <http://www.gamme-mylanmytest.fr/> (Consulté le 26/02/18).

³² MEDISUR, "Medisur - Prévention et autotests de santé pour tous". [En ligne]. Disponible sur : <https://www.medisur.fr/> (Consulté le 26/02/2018).

³³ BIOSYNEX, "Qui sommes-nous ?". [En ligne]. Disponible sur : <https://www.biosynex.com/intfr/qui-sommes-nous/> (Consulté le 11/02/2019).

³⁴ MAMANI MATSUDA Maria, "TP3 Immunologie - Techniques Utilisant Les Marqueurs", Université de Bordeaux, 2014.

³⁵ SANTE PUBLIQUE FRANCE, "Hypercholestérolémie", le 17 Juin 2019 [En ligne]. Disponible sur : <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-cardiovasculaires-et-accident-vasculaire-cerebral/hypercholesterolemie>. (Consulté le 18/07/2019).

³⁶ ASSURANCE MALADIE, "Cystite : symptômes et causes". [En ligne]. Disponible sur : <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/cystite/reconnaitre-cystite>. (Consulté le 21/07/2019).

³⁷ ROBERT-CUNRATH Nathalie, "Autotests et Autosurveillance "Une Infection Urinaire ?"", *le moniteur des pharmacies*, Cahier 2 du n°3142, 17 Septembre 2016, p. 8–9.

³⁸ Collège des universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales. UE6, N°156 - Tétanos, *ECN. PILLY: Maladies Infectieuses et Tropicales*, 5e Edition, 2018, p. 139–40 [En ligne]. Disponible sur : <http://www.infectiologie.com/UserFiles/File/formation/ecn-pilly-2018/ecn-2018-ue6-156-nb.pdf>. (Consulté le 07/09/2019).

³⁹ MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE, "Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2019". [En ligne]. Disponible sur : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccinal_mars_2019.pdf (Consulté le 23/07/2019).

⁴⁰ CHENE Geneviève, "VIH/SIDA : objectif zéro", 2013, PACES, UE7B.

⁴¹ Collège des universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales. UE6, N°165 - Infection à VIH, *ECN.PILLY : maladies infectieuses et tropicales*, 5e édition, 2018, p. 199-214. [En ligne]. Disponible sur : <http://www.infectiologie.com/UserFiles/File/formation/ecn-pilly-2018/ecn-2018-ue6-165-nb.pdf>. (Consulté le 25/02/2019).

⁴² SIDA INFO SERVICE, "Chiffres clés dans le monde", le 18 Juillet 2019. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.sida-info-service.org/quelques-chiffres-sur-le-vih-sida2312/> (Consulté le 25/02/2019).

⁴³ SANTE PUBLIQUE FRANCE, "VIH/sida : données 2018 sur les découvertes de séropositivité VIH et diagnostics du sida", le 09 Octobre 2019. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.santepubliquefrance.fr/les-actualites/2019/vih-sida-donnees-2018-sur-les-decouvertes-de-seropositivite-vih-et-diagnostics-du-sida>. (Consulté le 10/10/2019).

⁴⁴ LAZARO Estibaliz, "Prévention et Dépistage Du VIH", UE OFF13, 03/12/2018.

⁴⁵ GAUTHIER Yolande, "Autotests Du VIH : Comment Bien Les Dispenser", *Le moniteur des pharmacies*, n°3094, le 12 Septembre 2015, p.24–25.

⁴⁶ AAZ, "Autotest VIH®" [En ligne]. Disponible sur : <http://www.autotest-sante.com/fr/autotest-vih-par-aaz-139.html>. (Consulté le 26/02/2018).

⁴⁷ BRUNET Elise, "Fiche Conseil : Bien dispenser l'autotest VIH", *Le pharmacien de France*, n°1273, Septembre Octobre 2015, p.43.

⁴⁸ SIDACTION, "Données épidémiologiques VIH/sida France 2017-2018". [En ligne]. Disponible sur : <https://sidaction.org/donnees-epidemiologiques-vihsida-france-2017-2018>. (Consulté le 25/02/2019).

⁴⁹ BLANC Alexandra, "VIH : Attention aux autotests peu fiables", *Le Moniteur Des Pharmacies*, le 06 Juillet 2018. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/180706-vih-attention-aux-autotests-peu-fiables.html>. (Consulté le 06/02/2019).

⁵⁰ COUR DES COMPTES, "Rapport de la Cour des Comptes : la prévention et la prise en charge du VIH", Juin 2019. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.ccomptes.fr/system/files/2019-07/20190703-rapport-prevention-prise-en-charge-vih.pdf>. (Consulté le 23/07/2019).

⁵¹ AFP, "Etats-Unis : test de dépistage du sida autorisé pour la première fois en vente libre", *Le Monde*, le 4 Juillet 2012. [En ligne]. Disponible sur : https://www.lemonde.fr/ameriques/article/2012/07/04/etats-unis-test-de-depistage-du-sida-autorise-pour-la-premiere-fois-en-vente-libre_1728802_3222.html. (Consulté le 11/07/2019).

⁵² ORASURE TECHNOLOGIES, "How Oral HIV Testing Works | OraQuick In Home HIV Test". [En ligne]. Disponible sur : <http://www.oraquick.com/What-is-OraQuick/How-Oral-Testing-Works>. (Consulté le 11/072019).

⁵³ FDA, "Information regarding the OraQuick In-Home HIV Test". [En ligne]. Disponible sur : <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/approved-blood-products/information-regarding-oraquick-home-hiv-test>. (Consulté le 21/10/2019).

⁵⁴ AGENCE DE LA SANTE PUBLIQUE DU CANADA, "Estimations de l'incidence et de la prévalence du VIH, et des progrès réalisés par le Canada en ce qui concerne les cibles 90-90-90 pour le VIH, 2016", le 17 Juillet 2018. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/maladies-et-affections/esume-estimations-incidence-prevalence-vih-progres-realises-canada-90-90-90.html>. (Consulté le 09/10/2019).

⁵⁵ ROBERT Julie, "Une application mobile peut-elle faciliter l'auto-dépistage du VIH au Canada ?", *Salle de Presse McGill*, le 30 Novembre 2018. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.mcgill.ca/newsroom/fr/channels/news/une-application-mobile-peut-elle-faciliter-lauto-depistage-du-vih-au-canada-292259>. (Consulté le 09/10/2019).

⁵⁶ ASSURANCE MALADIE, "Bandelettes d'autosurveillance glycémique", le 06 Octobre 2017. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.ameli.fr/assure/remboursements/rembourse/medicaments-vaccins-dispositifs-medicaux/bandelettes-autosurveillance-glycemique>. (Consulté le 10/09/2018).

⁵⁷ ABBOTT, "FreeStyle Libre | Abbott". [En ligne]. Disponible sur : <https://www.freestyle.abbott/ca/fr/produits/libre.html>. (Consulté le 11/09/2018).

⁵⁸ PAITRAUD David, "COAGUCHEK INRange : nouveau dispositif pour l'automesure de l'INR", *VIDAL.fr*, 13 Septembre 2017. [En ligne]. Disponible sur : https://www.vidal.fr/actualites/22059/coaguchek_inrange_nouveau_dispositif_pour_l_automesure_de_l_inr/. (Consulté le 17/09/2018).

⁵⁹ POSTEL-VINAY Nicolas, "Coaguchek Inrange® - Dispositif d'automesure de l'INR : remboursement élargi aux adultes", *Société de pneumologie de langue française*, le 15 Septembre 2018. [En ligne]. Disponible sur : <https://splf.fr/tag/coaguchek-inrange/>. (Consulté le 18/03/2019).

⁶⁰ Loi n° 2009-879 Du 21 Juillet 2009 portant sur la réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, JORF n°0167, 21 Juillet 2009. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2009/7/21/SASX0822640L/jo/texte>. (Consulté le 22/08/2019).

⁶¹ ORDRE DES PHARMACIENS, "Le Développement Professionnel Continu (DPC) - Nos Missions - Ordre National Des Pharmaciens". [En ligne]. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos->

missions/L-examen-de-la-capacite-a-exercer-la-pharmacie/Le-developpement-professionnel-continu-DPC. (Consulté le 22/08/2019).

⁶² SCHENCKERY Juliette, "TROD Angine, Ça Gratouille...", *Profession Pharmacien*, n° 148, Octobre 2019, p.6.

⁶³ CESPARM "Autotest VIH - Accompagner Sa Dispensation à l'officine - Brochure" [En ligne]. Disponible sur : <http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Catalogue/Autotest-VIH-Accompagner-sa-dispensation-a-l-officine-brochure>. (Consulté le 23/08/2019).

⁶⁴ SOCIETE FRANÇAISE DE LUTTE CONTRE LE SIDA, "Formation Pharmaciens - Dépistage et Autotests VIH - Cas Cliniques", 10 Novembre 2015. [En ligne]. Disponible sur : http://www.sfls.aei.fr/ckfinder/userfiles/files/SFLS/Commissions/pharmaciens-medicaments/formation-pharmaciens-depistage-et-autotests-vih_-cas-cliniques_sfls_10-nov-2015.pdf. (Consulté le 26/02/2018).

⁶⁵ AMOUROUX Françoise, "PRAQ : L'assurance qualité au service de la sécurisation des actes pharmaceutiques.", UE PRAQ, Décembre 2018.

⁶⁶ LAPORTE Mallaurie, "Enquête auto-tests et tests rapides d'orientation diagnostique en pharmacie", *Google Forms*. [En ligne]. Disponible sur : <https://docs.google.com/forms/d/15bkYsP3d3ELCP7zKcyiCHj3fYUuQ-RCAgp7JNj7D44c/edit>.

⁶⁷ FEDERATION NATIONALE DES SYNDICATS D'INTERNE EN PHARMACIE ET BIOLOGIE MEDICALE, "Autotests En Officine : Une réelle avancée en termes de dépistage ?", le 24 Octobre 2016, [En ligne]. Disponible sur : <http://www.Fnsipbm.fr>. (Consulté le 26/02/2018).

⁶⁸ CONSEIL D'ETAT STATUANT AU CONTENTIEUX, "Décision Du Conseil d'Etat Statuant Au Contentieux N°371236" [En ligne]. Disponible sur : <https://snmbio.com/files/20150409155141.pdf>. (Consulté le 18/02/2019).

⁶⁹ MARQUES Aveline, "Ils dépistent, vaccinent et pourraient bientôt prescrire... Faut-il avoir peur des pharmaciens ?", *Les Généralistes - CSMF*, 13 Mars 2019. [En ligne]. Disponible sur : <https://lesgeneralistes-csmf.fr/2019/03/13/ils-depistent-vaccinent-et-pourraient-bientot-prescrire-faut-il-avoir-peur-des-pharmaciens/>. (Consulté le 01/10/2019).

⁷⁰ C.G. "Après les AVK, des tests de dépistage : la délégation aux pharmaciens fait des vagues", *Le Quotidien Du Médecin*, le 04 Juillet 2013. [En ligne] Disponible sur : https://www.lequotidiendumedecin.fr/actualites/article/2013/07/04/apres-les-avk-des-tests-de-depistage-la-delegation-aux-pharmaciens-fait-des-vagues_668706. (Consulté le 11/03/2019).

⁷¹ BARTHEZ Marc, "« PRO » c'est dur !", *Fédération des Médecins de France*, le 03 Septembre 2019. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.fmfpro.org/pro-c-est-dur.html>. (Consulté le 01/10/2019).

⁷² BATAILLE Xavier, "TROD de l'angine à l'officine : Les médecins libéraux vent debout", *Journal International de Médecine*, le 20 Septembre 2019. [En ligne]. Disponible sur : http://www.jim.fr/e-docs/trod_de_langine_a_lofficine_les_medecins_liberaux_vent_debout_179543/document_actu_pro.phtml (Consulté le 01/10/2019).

⁷³ Loi n° 2019-774 du 24 Juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000038821260&categorieLien=id>. (Consulté le 22/10/2019).

⁷⁴ Loi n° 2014-344 du 17 Mars 2014 relative à la consommation. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000028738036&dateTexte=&categorieLien=id>. (Consulté le 21/2019).

⁷⁵ ACADEMIE NATIONALE DE PHARMACIE, "Communiqué - Tests de grossesse en grande surface : Un mauvais service rendu aux femmes !", Février 2014. [En ligne]. Disponible sur : https://www.acadpharm.org/dos_public/CommuniquE_tests_grossesse_en_grande_surface_adoptE_Conseil_du_12.02.2014_et_sEance_19.02.2014.pdf. (Consulté le 22/10/2019).

⁷⁶ LEFORT Laurent, "Autotests et Patchs Nicotiniques : La Réponse de La FSPF à Leclerc", *Le Moniteur Des Pharmacie*, 29 Août 2018. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/autotests-et-patchs-nicotiniques-la-reponse-de-la-fspf-a-leclerc.html>. (Consulté le 02/09/2018).

ANNEXES

Annexe 1 : Formulaire de déclaration d'un incident à la réactovigilance
(www.ansm.sante.fr)



**DECLARATION
D'UN
INCIDENT OU
RISQUE D'INCIDENT**

Cadre réservé à l'ANSM
Numéro
Attributaire
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement
| | | | | | | | | |

Tout incident ou risque d'incident consistant en une défaillance ou une altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV), susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes **doit être signalé sans délai à l'ANSM** (article L. 5222-3)

Si un AR vous précisant votre numéro d'enregistrement ne vous est pas parvenu dans les 72 heures, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC AR

Le déclarant	Le dispositif concerné
Nom, prénom	Type de Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro (DMDIV) <input type="checkbox"/> Réactif (*) <input type="checkbox"/> Automate <input type="checkbox"/> Autotest (*) <input type="checkbox"/> Récipient pour échantillon <input type="checkbox"/> Accessoire-Petits équipements <input type="checkbox"/> Logiciels (ex : systèmes de gestion de laboratoire, autres) <input type="checkbox"/> Autre :
Qualité	(*) joindre la copie de la notice d'utilisation à la déclaration
Adresse professionnelle	Dénomination commerciale, modèle, type :
code postal commune	N° série/lot : Version logicielle :
E-mail @	Spécialité (Référence COFRAC Document SH-REF-08) <input type="checkbox"/> Biochimie Générale et spécialisée <input type="checkbox"/> Pharmacologie - Toxicologie <input type="checkbox"/> Hématocytologie <input type="checkbox"/> Hémostase <input type="checkbox"/> Immunohématologie <input type="checkbox"/> Auto-immunité <input type="checkbox"/> Allergie <input type="checkbox"/> Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé <input type="checkbox"/> EFS	<input type="checkbox"/> Bactériologie <input type="checkbox"/> Virologie <input type="checkbox"/> Parasitologie – Mycologie <input type="checkbox"/> Fabricant <input type="checkbox"/> Mandataire <input type="checkbox"/> Distributeur <input type="checkbox"/> LABM privé <input type="checkbox"/> Autre :
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non : Si non, nom du correspondant :	<input type="checkbox"/> AMP : spermologie / Embryologie clinique <input type="checkbox"/> Autre :
E-mail @	Date de péremption Date de mise en service
<input type="checkbox"/>	Nom et adresse du distributeur
E-mail @	code postal commune
<input type="checkbox"/>	Nom et adresse du fabricant
Fax	

Circonstances et conséquences de l'incident ou du risque d'incident
(joindre les données chiffrées nécessaires à l'expertise)

Date de l'incident: | | | | | | | |

Lieu de survenue :

Nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur si différent du déclarant

• Moment de survenue / de détection :

• Description des faits :

Une description plus complète sur papier libre de page(s) est jointe à cette fiche

• Conséquences cliniques :

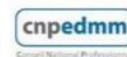
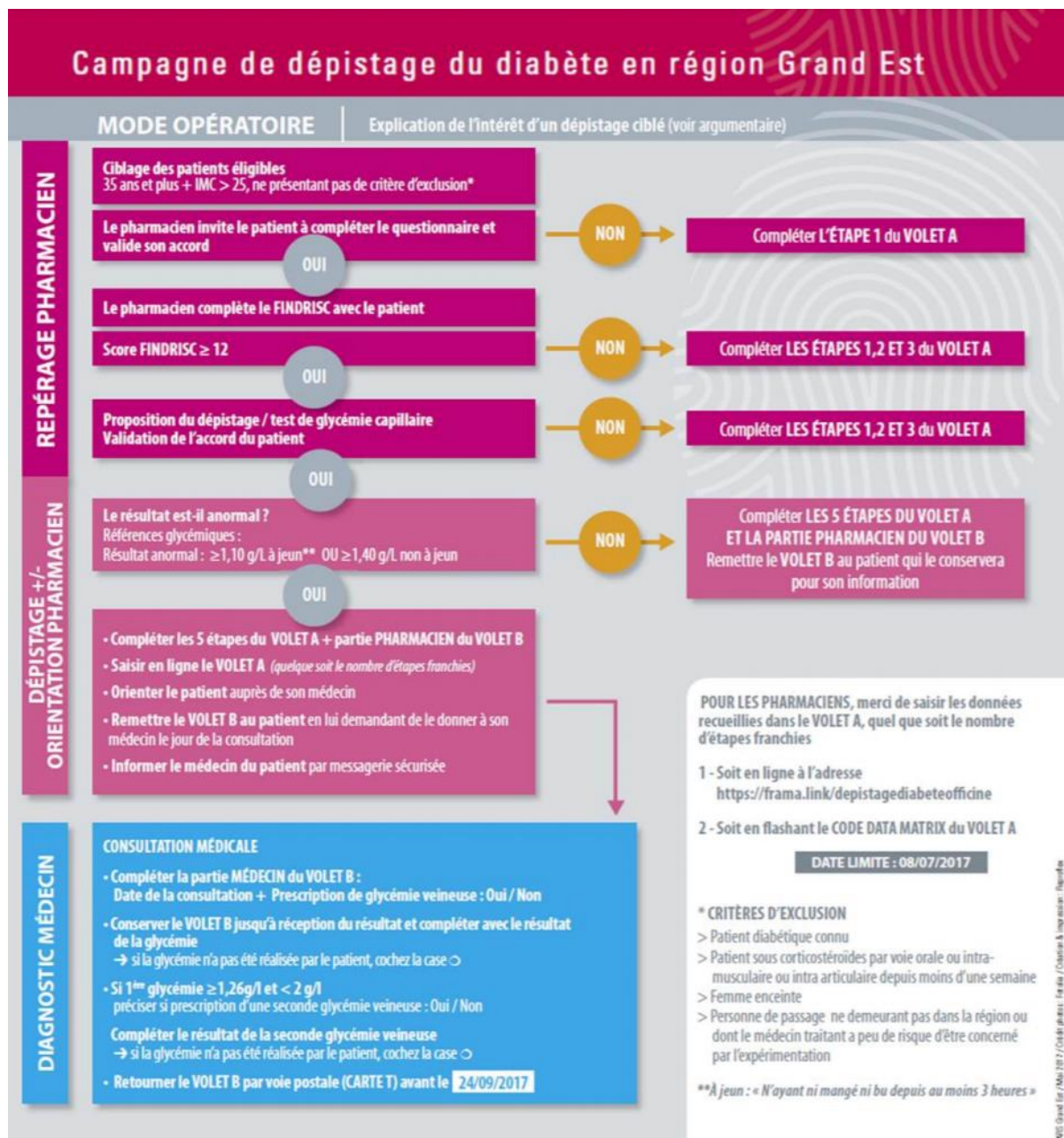
→ Précisez si les conséquences sont : 9 Avérées 9 Potentielles

Le cas échéant, **mesure(s) prise(s) par l'utilisateur** (mesures conservatoires)

Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? 9 Oui 9 Non
Si oui, quelle(s) mesure(s) a-t-il recommandée(s) ?

Annexe 2 : Mode opératoire du dépistage du diabète à l'officine dans le cadre de campagne de dépistage en région Grand Est

(www.grand-est.ars.sante.fr)



ARS Grand Est / Mars 2017 / Collège des Pharmaciens de la Région Grand Est / Diabète & Santé

Annexe 3 : Document de recueil des données
(www.grand-est.ars.sante.fr)

QUESTIONNAIRE PATIENT (Mode opératoire au dos)

à saisir EN LIGNE par le pharmacien, quelque soit le nombre d'étapes franchies / Date limite de saisie : 08/07/2017

ETAPE 1/5 > Proposition du test FINDRISC (âge plus de 35 ans / IMC > 25 / sans antécédent de diabète)

Si NON, pourquoi :

- manque de temps :
- démarche jugée non utile :
- autre raison :

ETAPE 2/5 > Test FINDRISC (complétée assistée)

1. Quel âge avez-vous ?

- 0 point
- 1 point
- 2 points
- 3 points
- 4 points

2. A-t-on diagnostiqué du diabète chez au moins un membre de votre famille ?

- 0 point
- 3 points
- 5 points

3. Quel est votre tour de taille à hauteur du nombril ?

FEMME

- 0 point
- 3 points
- 4 points

4. Effectuez-vous au moins 30 minutes d'activité corporelle par jour ?

- 0 point
- 2 points

5. A quelle fréquence mangez-vous des fruits, des légumes ou du pain noir (pain de seigle ou pain complet) ?

- 0 point
- 1 point

6. Vous a-t-on déjà prescrit des médicaments contre l'hypertension ?

- 0 point
- 2 points

7. A-t-on déjà constaté des indices de glycémie trop élevés dans le cadre d'exams médicaux ?

- 0 point
- 5 points

ETAPE 4/5 > DÉPISTAGE DU DIABÈTE

Caractéristiques patient

Sexe : H F

Age : ans

Taille : cm

Poids : kg

IMC :

Date de réalisation : / /

Heure de réalisation : h

Heure de la dernière prise alimentaire : h

Résultat de la glycémie capillaire : g/L

Résultat du test : normal anormal

Rappel des seuils normaux de glycémie

Si le patient est âgé > 3H : $\geq 1,10$ g/L

Si le patient n'est pas âgé : $\geq 1,40$ g/L

TRACABILITÉ

- Nom du lecteur :

- N° de série du lecteur :

- N° de lot de la bandelette :

- Date de péremption du lot de bandelette :

ETAPE 5/5 > TRACABILITÉ

- Nom du lecteur :

- N° de série du lecteur :

- N° de lot de la bandelette :

- Date de péremption du lot de bandelette :

- Numéro FHMS de l'officine (9 numéros) : / /

- Nom du pharmacien ayant effectué le test :

QUESTIONNAIRE SAISIE EN LIGNE

Date limite : 08/07/2017

VEUILLEZ REMPLIR LE QUESTIONNAIRE EN LIGNE à l'adresse :

<https://trama.lmk.depiстаge.diabete.officine>

OU

en flashant le CODE DATA MATRIX ci-contre

ID PATIENT

DETACHABLE

PARTIE A COMPLÉTER PAR LE PHARMACIEN

quelque soit le résultat de la glycémie capillaire

Si le résultat est normal : remettre le VOLET B au patient qui le conservera pour son information.

Si le résultat est anormal : informer le médecin par message, e-mail et remettre le VOLET B au patient qui le donnera au médecin lors de la consultation.

Date de réalisation : / / - Heure de réalisation : h

Heure de la dernière prise alimentaire : h

Résultat de la glycémie capillaire : g/L

Résultat du test : normal anormal

Rappel des seuils normaux de glycémie

Si le patient est âgé > 3H : $\geq 1,10$ g/L

Si le patient n'est pas âgé : $\geq 1,40$ g/L

TRACABILITÉ

- Nom du lecteur :

- N° de série du lecteur :

- N° de lot de la bandelette :

- Date de péremption du lot de bandelette :

ID PATIENT

PARTIE B COMPLÉTER ET A RETOURNER PAR LE MÉDECIN

quelque soit les résultats / Date limite : 24/09/2017

Date de consultation : / /

Prescription glycémie veineuse : OUI NON

Conservation le VOLET B jusqu'au retour des résultats

Résultat de la 1^{re} glycémie veineuse : g/L OU mmol/L

> Si glycémie non réalisée par le patient : cocher (c)

Prescription d'une 2^{de} glycémie veineuse à partir de la 1^{re} glycémie $\geq 1,26$ g/l et < 2g/l : OUI NON

Résultat de la 2^{de} glycémie veineuse de confirmation : g/L OU mmol/L

> Si glycémie non réalisée par le patient : cocher (c)

ID PATIENT

Annexe 4 : Exemple de procédure d'assurance qualité pour la réalisation d'un TROD angine à l'officine
(www.urps-pharmaciens-idf.fr)



FICHE DE PROCÉDURE D'ASSURANCE QUALITÉ POUR LA RÉALISATION DU TEST D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE

Nom de la structure d'exercice :
Noms du ou des professionnels de santé concernés :

Cette procédure vise à décrire ce qui est mis en place pour la réalisation d'un test d'orientation diagnostique :


- Description de la réalisation pratique du test :
Test réalisé à l'officine dans l'espace de confidentialité selon le protocole d'assurance qualité recommandé par l'URPS Pharmaciens Ile-de-France
- Le test utilisé est le test (marque, référence) :
.....
- Le test se réalise au moyen d'un prélèvement pharyngé.
- La notice du fabricant est annexée à cette présente fiche.
- Le ou les pharmaciens ont pris connaissance de la notice avant l'utilisation du test.
- Le ou les pharmaciens ont effectué la formation adaptée pour l'utilisation du test.
- Le test et les consommables utilisés sont éliminés dans la filière des DASRI.
- Le ou les pharmaciens s'engage dans cette fiche à bien informer le patient que le résultat ne constitue qu'une orientation diagnostique.

Ce test de diagnostic rapide doit être réalisé dans la même approche que les bonnes pratiques de laboratoire :

- Port d'une blouse avec un badge indiquant la fonction de la personne réalisant le test
- Cheveux attachés si cheveux longs
- Lavage des mains ou application d'une solution antiseptique
- Port de gants
- Port d'un masque
- Champs de travail à préparer à l'avance (dispositif lumineux, réactifs, tube d'extraction, écouvillon, bandelette)
- Remplissage de la **RCHÉPATENT**


MÉTHODE

1



Prélèvement à l'aide d'un écouvillon.


3



Introduire l'écouvillon dans le tube d'extraction. Réaliser une dizaine de rotations.

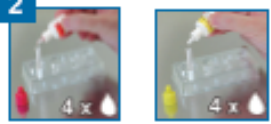
1 min

ATTENDRE 1 MINUTE



Exprimer l'écouvillon en pressant les parois du tube.


2




Déposer 4 gouttes de réactif A puis 4 gouttes de réactif B dans le tube d'extraction.

5 min

ATTENDRE 5 MINUTES



Immerger la bandelette. Lire le résultat au bout de 5 minutes.



Nom, prénom et signature (rédacteur et pharmaciens réalisant les tests) :
Date de validation de la procédure : / /

Annexe 5 : Exemple de fiche patient à compléter après la réalisation d'un TROD angine
(www.urps-pharmaciens-idf.fr)



FICHE PATIENT



TAMPON DE LA PHARMACIE

DATE : / / HEURE :

NOM DU PHARMACIEN :

HOMME FEMME

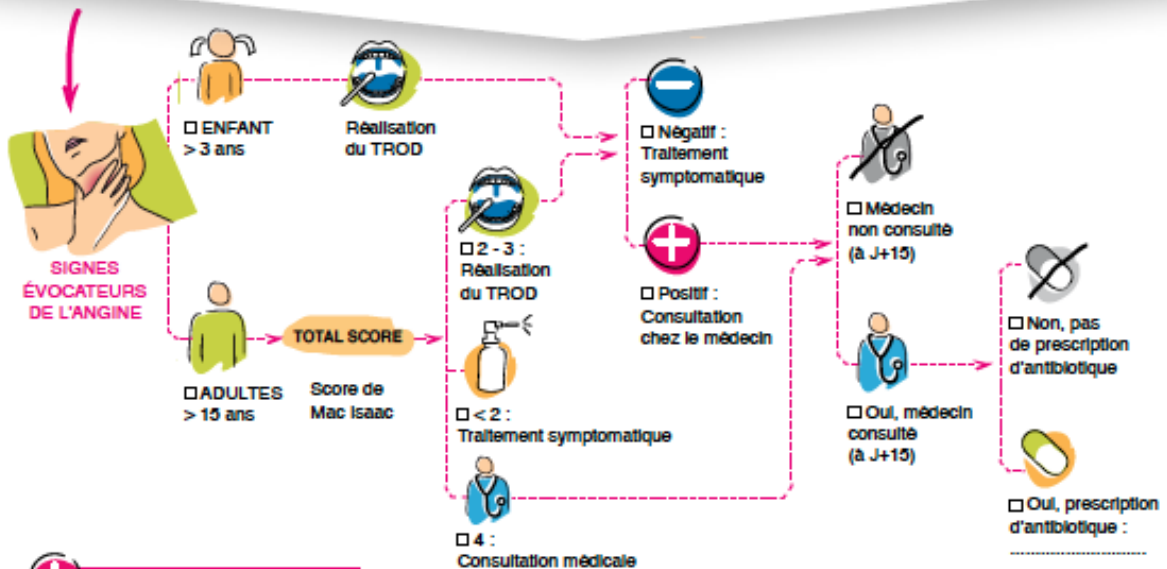
ANNÉE DE NAISSANCE :

MAC ISAAC

Symptômes	Score	Score du patient à remplir
Fièvre > 38 °C	1	
Absence de toux	1	
Adénopathies cervicales sensibles	1	
Atteinte amygdalienne (≠ volume ou exsudat)	1	
Age	15 à 44 ans	0
	≥ 45 ans	-1
TOTAL SCORE		

REALISATION DU TROD

Marque et numéro de lot du test utilisé :



SI LE TEST TROD EST POSITIF

Nom du patient : Nom du médecin traitant du patient :

Prénom du patient : Coordonnées du médecin traitant (tél., e-mail ou adresse postale) :

Coordonnées où joindre le patient :

Tél :
E-mail :

Si patient mineur, nom de la personne à contacter :

PARTIE À COMPLÉTER PAR LE PHARMACIEN ET À REMETTRE AU PATIENT

Votre pharmacien vous informe que le résultat de ce test ne constitue qu'une orientation diagnostique.

CONSEIL DU PHARMACIEN :
(Résultat du TROD, produits délivrés)

.....
.....
.....

TAMPON ET SIGNATURE DU PHARMACIEN :

.....
.....

Annexe 6 : Exemple de lettre à envoyer au médecin en cas de TROD positif
(www.urps-pharmaciens-idf.fr)



TAMPON DE LA PHARMACIE

A l'attention du Dr.....

Objet : Réalisation d'un Test Rapide d'Orientation Diagnostique des angines à streptocoque
du groupe A

Docteur,

Suite à un besoin détecté dans l'officine, quant aux symptômes évoqués par Mr/Mme/Melle
....., un test rapide d'orientation diagnostique de
l'angine à streptocoque du groupe A a été proposé et réalisé le /..... /.....

Ce test, effectué dans les conditions recommandées*, s'est révélé positif. Le traitement symptomatique,
délivrable en pharmacie d'officine, n'étant pas suffisant dans ce cas, je me permets de vous adresser
notre patient pour une consultation.

Je vous remercie par avance de votre confiance et vous présente mes plus sincères salutations,

Nom du pharmacien :

Signature :

COMMENTAIRE DU PHARMACIEN

(produits déjà conseillés par le pharmacien ou autre)

.....
.....
.....
.....

* Selon l'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



Annexe 7 : Questionnaire pour l'enquête dans la population générale

❖ **Généralités :**

- ✓ **Vous êtes :**
 - Une femme
 - Un homme
- ✓ **Quel âge avez-vous ? _____**
- ✓ **Avez-vous déjà entendu parler de tests rapides d'orientation diagnostique et autotests ?**
 - Oui
 - Non
- ✓ **Savez-vous ce que c'est ?**
 - Oui
 - Non
- ✓ **Pouvez-vous citer un ou plusieurs tests de ce type ? _____**

Test rapide d'orientation diagnostique (TROD) :

Test à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate réalisé par un professionnel de santé habilité.

Ex : Test oropharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque A, Test nasopharyngé d'orientation diagnostique de la grippe, Test capillaire d'évaluation de la glycémie

Auto-test :

Test de diagnostic biologique utilisé par un usager ou son entourage et pour son seul usage.

Ex : test de grossesse, test d'ovulation, test de dépistage du VIH, test d'autosurveillance glycémique, test de détection d'une infection urinaire, etc...

- ✓ **Par quel biais en avez-vous entendu parler ?**
 - TV
 - Radio
 - Presse
 - Internet
 - Entourage
 - Etudes / métier dans la santé
 - Ce questionnaire
 - Jamais entendu parler
- ✓ **Un médecin vous a-t-il déjà parlé de ces tests de diagnostic rapide ou autotests ?**
 - Oui
 - Non

❖ **Les Autotests :**

- ✓ **Avez-vous déjà vu ce type de tests dans votre Pharmacie ?**
 - Oui
 - Non
- ✓ **Avez-vous déjà acheté un autotest en pharmacie ?**
 - Oui
 - Non
- ✓ **Si oui, cette délivrance a-t-elle été accompagnée de conseils, explications ?**
 - Oui
 - Non
- ✓ **Si vous n'en avez jamais acheté, pourquoi ?**
 - C'est trop cher
 - Je n'ai pas confiance
 - Je n'en ai jamais eu le besoin
 - Autre _____
- ✓ **Seriez-vous prêt(e) à en acheter un dans votre pharmacie si besoin ?**
 - Oui
 - Non

❖ **Les TRODs :**

- ✓ **Un pharmacien a-t-il déjà réalisé un test rapide d'orientation diagnostique sur vous ? (Pour une angine, pour la grippe, pour voir le taux de sucre dans votre sang ?)**
 - Oui
 - Non

❖ **Votre avis :**

- ✓ **Que pensez-vous du fait de pouvoir avoir une orientation diagnostique grâce à ces tests sans avoir besoin d'une consultation préalable ?**
 - C'est super ça fait des économies.
 - C'est super, on peut faire ça tout seul chez soi
 - C'est très bien mais c'est plus rassurant d'avoir l'avis médical qui va avec le résultat
 - Ce n'est pas bien je préfère une prise de sang ou un autre examen fait par un professionnel.
 - Je n'ai pas d'avis sur la question
 - Autre _____
- ✓ **Avez-vous confiance en ce type de tests ?**
 - Oui totalement
 - Oui mais il se peut que le résultat soit faux
 - Non pas du tout
 - Je ne sais pas

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des
conseillers de l'ordre des Pharmaciens et de mes
condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruite dans les préceptes
de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en
restant fidèle à leur enseignement ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma
profession avec conscience et de respecter non
seulement la législation en vigueur, mais aussi les
règles de l'honneur, de la probité et du
désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs
envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes
connaissances et mon état pour corrompre les mœurs
et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis
fidèle à mes promesses.

Que je sois couverte d'opprobre et méprisée de mes
confrères si j'y manque.

Mallaurie LAPORTE

Les tests rapide d'orientation diagnostique et autotests à l'officine

RESUME :

Le métier de pharmacien est depuis quelques années en pleine évolution. Fort d'un maillage territorial dense facilitant l'accès aux officines, le pharmacien se voit confier de nouvelles missions comme la réalisation de tests d'orientation diagnostique. Cela permet de pallier en partie aux déserts médicaux et aux cabinets de médecine générale souvent surchargés. La coordination entre professionnels de santé est une priorité pour que ces nouvelles missions puissent être réalisées dans les meilleures conditions possibles dans l'intérêt des patients.

D'autre part, avec l'arrivée de la e-santé, les patients sont mieux informés, de plus en plus autonomes et impliqués dans leur santé. Pour répondre au besoin grandissant d'autodiagnostic, de nombreux autotests ont vu le jour sur le marché pharmaceutique. Le pharmacien doit donc renforcer son rôle en termes de prévention, de santé publique et d'éducation thérapeutique auprès des patients.

Cette thèse se compose de 3 parties : la première définit le sujet et pose le cadre réglementaire, la seconde présente les différents tests de diagnostic disponibles à l'officine ainsi que le rôle du pharmacien et la troisième partie expose l'avis de la population générale et des professionnels de santé vis-à-vis de ces dispositifs ainsi que l'avenir de ces tests à l'officine.

DISCIPLINE : Pharmacie

MOTS-CLES : TROD, Autotest, Officine, Pharmacien, Prévention, Diagnostic

JURY :

Marine AULOIS-GRIOT	Professeur universitaire	Directeur de thèse
Isabelle RAYMOND	Docteur en Pharmacie	Membre du Jury
Françoise AMOUROUX	Docteur en Pharmacie	Membre du Jury

UFR des Sciences Pharmaceutiques

Université de Bordeaux - Collège Sciences de la Santé

146 Rue Léo Saignat

33076 BORDEAUX