



**HAL**  
open science

# Rôle du pharmacien d'officine dans la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique : cas de l'angine, de la grippe et de la glycémie

Geoffrey Delgrange

## ► To cite this version:

Geoffrey Delgrange. Rôle du pharmacien d'officine dans la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique : cas de l'angine, de la grippe et de la glycémie. Sciences pharmaceutiques. 2020. dumas-03225539

**HAL Id: dumas-03225539**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03225539v1>**

Submitted on 12 May 2021

**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.

**Université de Picardie Jules Verne**

UFR de pharmacie

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Soutenue publiquement le 2 octobre 2020 à Amiens

Par Geoffrey DELGRANGE

**Rôle du pharmacien d'officine dans la  
réalisation des tests rapides d'orientation  
diagnostique :**

**Cas de l'angine, de la grippe et de la glycémie**

Composition du jury :

Présidente : Madame Catherine Demailly, Professeur des Universités

Directeur de Thèse : Monsieur François Helle, Maître de Conférences

Membres : Monsieur Etienne Brochot, Maître de Conférences, Docteur en Pharmacie

Madame Colombin Céline, Docteur en Médecine

Thèse n°38

## Serment de Galien

*En présence des maîtres de la Faculté, je fais le serment :*

*-D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances.*

*-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 déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*

*-De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité.*

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

*-De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession.*

*-De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens.*

*-De coopérer avec les autres professionnels de santé.*

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

*-Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.*

# Remerciements

## **Aux membres du jury,**

A Monsieur François Helle, pour avoir accepté de diriger cette thèse. La façon dont vous enseignez m'a incité à vous choisir pour m'accompagner lors de cette rédaction. Merci de votre sympathie, de votre disponibilité et de vos conseils tout au long de ce travail.

Au Professeur Madame Catherine Demailly, vous me faites l'honneur de présider ce jury. Vos cours m'ont transmis des connaissances et une rigueur qui ont été enrichissantes lors de mes études.

A Monsieur Etienne Brochot, merci de m'avoir accordé du temps en acceptant de faire partie de ce jury. J'ai pu bénéficier de vos enseignements à la faculté dont je garde un bon souvenir.

A Madame Céline Colombin, merci pour ton amitié depuis toutes ces années. Tes compétences, ta gentillesse et ton humilité me rendent très heureux de ta présence dans ce jury.

## **A mes proches,**

### **A ma famille**

Tout d'abord à mes parents que je souhaite remercier de tout cœur. Ma mère pour m'avoir épaulé tout au long de ces années qui furent parfois très compliquées et de m'apporter le réconfort. C'est aussi grâce à toi que j'ai pu découvrir le métier de pharmacien. Je suis fier de faire le même métier que toi. Merci à mon père d'avoir insisté à me transmettre sa persévérance au travail « Geoffrey tu dois travailler ». Sans cela, je n'aurais pu réussir.

A mes sœurs, Virginie et Hélène. Merci de votre soutien pendant toutes ces années. Vous avez pu m'aider à relativiser certaines situations difficiles. Cela m'a aidé à grandir.

A Mes grands-parents, toujours soucieux de ma réussite.

A Mes oncles et tante, Didier Florence Christine Dominique, Jean Philippe Corinne.

A mes Cousins et Cousines : Yoann Antoine Ségolène William Maxim. On a tellement passé de bons moments.



A ma belle Famille, Sylvie, José, Théo, Marie, Bernadette, André. Je suis ravi d'avoir pu faire votre connaissance.

### **A Faustine**

Tu as eu l'immense courage de m'avoir aidé, supporté et remonté le moral. Merci pour tout le bonheur que tu m'apportes. Je ne saurais jamais comment te remercier. Tu m'as rendu la vie parfaite. Je t'aime.

### **A mes amis**

A Pierre Henri, nos parties de Fifa ont été un divertissement important pendant nos années d'étude. J'en garde un très bon souvenir. « Vive Pitch »

A Ronan, on s'est vraiment bien amusés

A Thomas merci pour toutes ces soirées à Amiens, je suis fier de ta citation « Thèsez-vous »

A Adrien « Target » et Nico, votre éternelle bonne humeur m'a fait le plus grand bien pendant toutes ces années.

A Tony que je remercie pour ses discours fascinants et épiques qui m'ont tant fait rire.

A Pierre, pour ses querelles légendaires qui ont pimenté mes années d'étude.

A Simon Alexis et Camille, le redoublement de ma 4ème année aura permis de construire cette belle amitié.

A Adrien « Jam », et son « grain de folie » ne change rien !

A Rayan et Charlotte, notre « trio » a été tellement courageux et solidaire que l'on a fini par triompher. Nous pouvons être fiers désormais.

A Morgane, Sylvie et Mathilde, Hyacinthe et Benoit avec qui j'ai tellement de souvenirs et de rigolades à vos côtés en amphi.

# Sommaire

<b>SERMENT DE GALIEN</b> .....	<b>1</b>
<b>REMERCIEMENTS</b> .....	<b>2</b>
<b>SOMMAIRE</b> .....	<b>4</b>
<b>LISTE DES FIGURES</b> .....	<b>6</b>
<b>LISTE DES TABLEAUX</b> .....	<b>7</b>
<b>LISTE DES ABREVIATIONS :</b> .....	<b>8</b>
<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>11</b>
<b>1ERE PARTIE : PRESENTATION DES TROD</b> .....	<b>12</b>
I)    DEFINITION .....	12
II)   HISTORIQUE .....	12
III)  LES DIFFERENTS TROD.....	13
<i>III.1) Test oropharyngé des angines à streptocoque A</i> .....	13
III.1.1) Rappels sur l'angine .....	13
III.1.1.1) Définition.....	13
III.1.1.2) Étiologie virale ou bactérienne ?.....	14
III.1.1.3) Différents types d'angines .....	15
III.1.1.4) Diagnostic.....	15
III.1.1.5) Complications .....	16
III.1.2) Description du TROD angine .....	17
III.1.2.1) Définition.....	17
III.1.2.2) Fonctionnement.....	19
III.1.2.3) Mécanisme d'action .....	21
III.1.2.4) Résultats .....	23
III.1.2.5) Personnes éligibles.....	24
III.1.2.6) Arbre décisionnel .....	26
<i>III.2) Test nasopharyngé de la grippe</i> .....	27
III.2.1) Rappel sur la grippe.....	27
III.2.1.1) Définition .....	27
III.2.1.2) Les différents virus de la grippe .....	27
III.2.1.3) Diagnostic.....	28
III.2.1.4) Complications .....	28
III.2.1.5) Traitement.....	28
III.2.2) Description du TROD grippe.....	29
III.2.2.1) Définition.....	29
III.2.2.2) Fonctionnement.....	31
III.2.2.3) Mécanisme d'action .....	33
III.2.2.4) Résultats .....	34
III.2.2.5) Population cible .....	35
<i>III.3) Test capillaire d'évaluation de la glycémie</i> .....	35
III.3.1) Rappel sur le diabète.....	35
III.3.1.1) Définition .....	35
III.3.1.2) Différents types de diabète.....	35
III.3.1.3) Diagnostic.....	36
III.3.1.4) Complications .....	36
III.3.2) Description du TROD diabète.....	37
III.3.2.1) Définition.....	37

III.3.2.2) Fonctionnement.....	37
III.3.2.3) Mécanisme d'action.....	39
III.3.2.4) Résultats.....	40
III.3.2.5) Population cible.....	40
IV) ASPECT LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE DES TROD.....	40
IV.1) Dispositions et réglementation des DMDIV.....	40
IV.1.1) Fabrication et contrôle qualité.....	41
IV.1.2) Marquage CE.....	42
IV.1.3) Mise en circulation.....	42
IV.2) Réactovigilance.....	43
V) DIFFERENCES ET SIMILITUDES AVEC LES AUTOTESTS.....	44
V.1) Définition d'un autotest.....	44
V.2) Différences avec les TROD.....	44
V.3) Similitudes.....	44
<b>2EME PARTIE : LE PHARMACIEN ET LES TROD .....</b>	<b>45</b>
I) ÉVOLUTION DU ROLE DE PHARMACIEN.....	45
II) ROLE DU PHARMACIEN DANS LA PREVENTION.....	46
II.1) Prévention primaire.....	47
II.2) Prévention secondaire.....	47
II.3) Prévention tertiaire.....	47
III) ROLE DANS LA DIMINUTION DE L'ANTIBIORESISTANCE.....	47
III.1) Les principales classes d'antibiotiques.....	48
III.2) Les classes d'antibiotiques les plus utilisées.....	50
III.3) Les bactéries concernées par l'antibiorésistance.....	51
III.4) Mécanisme de l'antibiorésistance.....	54
III.5) Pertinence du TROD dans l'antibiorésistance.....	55
III.5.1) Cas du TROD angine.....	55
III.5.2) Cas du TROD grippe.....	55
IV) LES TROD EN PRATIQUE : REALISATION PAR LE PHARMACIEN.....	56
IV.1) Locaux adaptés.....	56
IV.2) Mesures d'hygiène.....	56
IV.3) Gestion des déchets.....	56
IV.4) Risques liés à la pratique des TROD.....	57
IV.5) Mise en place d'une procédure qualité.....	59
IV.6) Communication des résultats aux professionnels de santé.....	60
IV.6.1) Cas du TROD angine.....	60
IV.6.2) Cas du TROD grippe : le réseau sentinelles.....	60
IV.6.3) Cas du TROD diabète.....	61
IV.7) Prise en charge- rémunération.....	61
V) APARTE SUR LE TROD COVID-19.....	62
<b>CONCLUSION.....</b>	<b>64</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>66</b>
<b>ANNEXES.....</b>	<b>72</b>
ANNEXE 1.....	72
ANNEXE 2.....	73
ANNEXE 3.....	77
ANNEXE 4.....	81
ANNEXE 5.....	83
ANNEXE 6.....	85
ANNEXE 7.....	86

## Liste des figures

<b>Figure 1</b> : Test de MAC ISAAC. La colonne de gauche présente les symptômes les plus fréquemment trouvés lors d'une angine bactérienne. La colonne de droite indique le score à additionner selon le nombre de symptômes présents. (1) .....	16
<b>Figure 2</b> : Streptatest® et ses différents composants. De haut en bas et de gauche à droite : tube d'extraction, bandelette test, écouvillon stérile, abaisse-langue, réactifs d'extraction. (12).....	19
<b>Figure 3</b> : Réalisation du TROD angine : les différentes étapes du prélèvement au résultat. (12)20	20
<b>Figure 4</b> : Différents modes d'action des tests de détection du SGA. A gauche le mode chromatographique, à droite le mode enzymatique. (69).....	22
<b>Figure 5</b> : Résultats du TROD angine Streptatest® par la méthode chromatographique. Les deux bandelettes du haut indiquent un résultat positif du test, donc la présence du SGA. La bandelette du milieu indique un résultat négatif, donc l'absence de SGA. La bandelette du bas nécessite de refaire le test. (1).....	23
<b>Figure 6</b> : Arbre décisionnel de la prise en charge du mal du gorge à l'officine, et conduite à tenir. (38).....	26
<b>Figure 7</b> : Influenzatorp® et ses composants. De gauche à droite : écouvillon stérile, tube de diluant, cassette de lecture, écouvillon de grippe A et B inactivé. (48).....	31
<b>Figure 8</b> : Réalisation du TROD grippe, du prélèvement au résultat. (48).....	32
<b>Figure 9</b> : Fonctionnement du TROD grippe par la méthode immunochromatographique. Sur la droite, il y a formation d'un complexe antigène-anticorps lié à l'or, qui signifie un test positif et donc la présence du virus de la grippe. (70).....	33
<b>Figure 10</b> : Résultat du TROD grippe. Sur la gauche, la seule bande colorée au niveau de contrôle indique un test négatif, et donc l'absence du virus. A droite, la présence d'une bande colorée au niveau A ou B indique que le test est positif, et donc la présence du virus. (48).....	34
<b>Figure 11</b> : Réalisation du TROD d'évaluation de la glycémie capillaire. De la préparation à la gestion des déchets. (56) .....	38
<b>Figure 12</b> : Marquage CE de conformité et diagramme de construction. (65).....	42
<b>Figure 13</b> : Parcours d'un signalement de réactovigilance, depuis l'incident (en bas) vers l'expertise par l'ANSM (en haut à droite) (80). .....	43
<b>Figure 14</b> : Mécanisme d'action des principaux antibiotiques selon leur famille au niveau bactérien. Chaque classe d'antibiotiques agit sur une partie cible de la bactérie. (25).....	50
<b>Figure 15</b> : Évolution de la consommation d'antibiotiques entre 2007 et 2017. La première colonne présente la famille d'antibiotiques concernés ; les trois suivantes indiquent l'évolution de leur consommation : en ville, dans les établissements de santé puis chez les animaux. (19) .....	51
<b>Figure 16</b> : Historique de l'antibiorésistance, depuis la découverte de la pénicilline en 1920 à la probable évolution de l'antibiorésistance en 2050. Les découvertes de plusieurs familles d'antibiotiques y sont notifiées, ainsi que les résistances qui ont suivi. (31).....	53
<b>Figure 17</b> : Mécanisme de l'antibiorésistance : les différents modes d'action. (63).....	55
<b>Figure 18</b> : Différents containers DASRI.....	57
<b>Figure 19</b> : TROD sérologique du COVID-19.....	63

## Liste des tableaux

<b>Tableau 1</b> : Liste des TROD angine disponibles en 2019.....	18
<b>Tableau 2</b> : Détection des antigènes A et B selon plusieurs TROD grippe. ....	30

## Liste des abréviations :

ADA = Société américaine de diabétologie

ADN = Acide désoxyribonucléique

AES = Accident d'exposition au sang

AINS = Anti-inflammatoire non stéroïdien

Anses = Agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail

ANSM = Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ARN = Acide ribonucléique

C2G = Céphalosporine de 2<sup>ème</sup> génération

C3G = Céphalosporine de 3<sup>ème</sup> génération

C4G = Céphalosporine de 4<sup>ème</sup> génération

CE = Conformité européenne

CNR = Centre National de Référence

COVID= Coronarivurs disease

CPAM= Caisse primaire d'assurance maladie

CSP = Code de santé publique

DASRI= Déchets d'activités de soins à risques infectieux

DASTRI= Éco-organisme agréé par les pouvoirs publics pour gérer les DASRI

DGS = Direction Générale de la santé

DMDIV = Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro

DROM= Départements et régions d'outre-mer

EHPAD = Établissements d'hébergement pour les personnes âgées dépendantes

ELISA = Test de dosage d'immunoabsorption par enzyme liée

ETP = Éducation thérapeutique du patient

FSPF= Fédération des Syndicats pharmaceutiques de France

GNAPS= Glomérulonéphrite aiguë post-streptococcique

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> = Peroxyde d'hydrogène

HAS = Haute Autorité de Santé

HbA1c = Hémoglobine glyquée

HGPO = Hyperglycémie provoquée per os

HPST= Hôpital, patient, santé et territoire

IgG = Immunoglobuline de type G

IgM = Immunoglobuline de type M

IMC = Indice de masse corporelle

J.O = Journal Officiel

O<sub>2</sub> = Dioxygène

OMS = Organisation mondiale de la santé

PUI = Pharmacie à usage intérieur

RAA= Rhumatisme articulaire aigu

RT-PCR = Transcriptase inverse-réaction en chaîne par polymérase

SARM = *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline

SARS-CoV-2= Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2

SFPF = Fédération des syndicats pharmaceutiques de France

SGA = Streptocoque bêta-hémolytique du groupe A

SNMB= Syndicat national des médecins biologistes

TPE = Traitement post exposition

TROD = Test rapide d'orientation diagnostique

URPS = Union régional des professionnels de santé pharmaciens

USPO = Union des Syndicats des Pharmaciens d'Officine

VHB = Virus de l'hépatite B

VHC = Virus de l'hépatite C

VIH= Virus de l'immunodéficience Humaine



## Introduction

Depuis la dernière décennie, le métier de pharmacien d'officine ne cesse de voir son rôle évoluer. Il est désormais autant centré sur le suivi de prise en charge et d'éducation du patient que sur la dispensation des médicaments.

L'arrêté du 1<sup>er</sup> août 2016 paru au Journal Officiel (J.O) le 5 août 2016 autorise le pharmacien d'officine à réaliser trois tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) :

- Le TROD oropharyngé, visant l'orientation diagnostique en faveur d'une angine bactérienne à streptocoque bêta-hémolytique de type A (SGA) ;
- Le TROD nasopharyngé, permettant l'orientation diagnostique en faveur d'une grippe ;
- Le test capillaire d'évaluation de la glycémie, destiné au repérage d'une glycémie anormale dans le cadre d'une campagne de prévention du diabète.

Ces tests permettent d'améliorer et d'optimiser la prise en charge du patient et ainsi de réduire la prescription abusive d'antibiotiques dans le cas des angines et de la grippe ou de détecter de manière fortuite un éventuel diabète.

Nous allons dans une première partie de cette thèse effectuer un bref rappel sur les pathologies en lien avec les TROD effectués à l'officine, ainsi que la législation qui découle de ces tests et leurs objectifs. Puis, dans une seconde partie nous verrons comment mettre en œuvre ces tests, et ce que représentent le rôle du pharmacien et sa place au sein de leur réalisation.

# 1ère partie : Présentation des TROD

## I) Définition

Les TROD font partie des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV). Selon l'article L. 5221-1 du code de la santé publique (CSP), « constituent des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés in vitro, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels. » (76)

De cette façon, « un TROD est un test, recueil ou traitement de signal biologique, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate, qui ne constitue pas un examen de biologie médicale et ne se substitue pas au diagnostic réalisé au moyen d'un examen de biologie médicale (23).

Le patient en est informé et des moyens de confirmation sont mis en place. Le professionnel de santé, qui réalise le test, en adresse, avec le consentement du patient, le résultat à son médecin traitant ou au médecin désigné par le patient. Le médecin traitant ou le médecin que le patient désigne propose au patient la confirmation du résultat de ce test par un examen de biologie médicale si la démarche diagnostique ou thérapeutique le justifie. »

## II) Historique

Les premiers tests grippe par la méthode d'immunochromatographie ont commencé à être utilisés au début des années 2000 par les médecins généralistes. Depuis 2004, en période d'épidémie de grippe, les établissements accueillant les personnes à risque (tels que les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), les services de pédiatrie, les centres de handicap) sont tenus d'effectuer des TROD nasopharyngés, lorsqu'un cas suspect de grippe est identifié (24).

Le TROD angine a été mis à disposition en 2002 chez les médecins généralistes, dans le but d'adapter le traitement selon l'étiologie de l'angine et ainsi de vérifier l'utilité ou non de la prescription d'antibiotiques (35).

Le 11 juin 2013, un arrêté est publié autorisant la réalisation de TROD à l'officine, dans un contexte de leur faible utilisation par les médecins depuis leur mise en circulation. Cet arrêté fut annulé par le Conseil d'État le 8 avril 2015 suite à une plainte du syndicat national des médecins biologistes (SNMB) qui dénonçaient une procédure irrégulière (35).

S'en est suivi l'arrêté du 1<sup>er</sup> août 2016 qui autorise à nouveau les pharmaciens d'officine à réaliser les tests angine, grippe et glycémie capillaire (23) (24). La seule différence de cet arrêté est que le test de glycémie n'est plus utilisé dans le cadre de l'éducation thérapeutique du patient (ETP) mais réservé à des campagnes de prévention du diabète (30).

Enfin, récemment l'avenant 18 à la convention nationale pharmaceutique qui acte la réalisation par les Pharmaciens du TROD angine a été signé le 18 septembre 2019 par la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM), la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF) et l'Union des Syndicats des Pharmaciens d'Officine (USPO) (4). Il devait être effectif dans les officines et remboursé par l'assurance maladie à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2020 (37) mais cela a été reporté au 1<sup>er</sup> février 2020, à cause d'un retard dans la rédaction des textes réglementaires (36).

### III) Les différents TROD

#### III.1) Test oropharyngé des angines à streptocoque A

##### III.1.1) Rappels sur l'angine

###### III.1.1.1) Définition

L'angine correspond à une infection aiguë de l'oropharynx d'origine infectieuse, dont les symptômes courants sont des maux de gorge accompagnés de douleurs pharyngées lors de la déglutition, de la fièvre, un érythème pharyngé et la présence d'adénopathies. C'est une pathologie

bénigne et relativement courante qui concerne une majorité de la population, en général après 2 ans (1). 9 millions de cas sont estimés par an en France d'après l'Assurance Maladie (38).

### III.1.1.2) Étiologie virale ou bactérienne ?

Les angines se transmettent majoritairement par voie aérienne (éternuements, gouttelettes, postillons), contact direct (mains) ou indirect (surfaces), et la période d'incubation varie entre 1 et 7 jours (35).

Elles sont dans la grande majorité des cas d'origine virale (60 à 90% des cas) ; les virus fréquemment en cause sont les adénovirus, les virus *Influenzae*, *Parainfluenzae* et le virus respiratoire syncytial (35).

Les antibiotiques ne sont pas indiqués pour ce type d'angine qui nécessite majoritairement :

- Un traitement symptomatique comme la prise d'antalgiques tels que le paracétamol, un collutoire ou des pastilles à base d'un antiseptique et/ou d'un anesthésique local ;
- Des conseils hygiéno-diététiques : une bonne hydratation de la muqueuse oropharyngée, une bonne humidification de l'air de la maison, l'éviction des aliments trop chauds, trop acides et trop irritants (tels que les épices, l'alcool) ;
- Des mesures pour limiter la contagion : un lavage régulier des mains et des surfaces fréquemment utilisées (35) (38).

En France, les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ne sont pas indiqués, même après un TROD angine négatif. Ils peuvent en effet modifier à la baisse la symptomatologie loco-régionale et retarder le diagnostic de certains types d'angines bactériennes, autres que celles à SGA (9).

Les angines bactériennes sont moins fréquentes (10 à 40% des cas selon l'âge) et sont dues principalement au *Streptococcus pyogenes* (35) (38). Ce pathogène est le seul susceptible d'entraîner des complications telles que le rhumatisme articulaire aigu (RAA). D'autres germes, plus rares peuvent être à l'origine de ce type d'angine et entraîner d'autres complications (1) (3) (9) (10).

Une prescription d'antibiotiques est justifiée pour traiter les angines bactériennes, avec en première intention l'amoxicilline, de la famille des pénicillines. En cas d'allergie à ces dernières, les céphalosporines de 2<sup>e</sup> ou 3<sup>e</sup> génération (C2G ou C3G) seront utilisées (cefepodoxime, céfuroxime). En cas de contre-indication à ces familles, on aura recours aux macrolides (azithromycine, clarithromycine, josamycine) (1).

### III.1.1.3) Différents types d'angines

Plusieurs types d'angines existent et, selon leur étiologie bactérienne ou virale, auront une prise en charge différente.

Les angines les plus fréquentes sont les angines érythémateuses (dites angines rouges) et les angines érythémato-pultacées (dites angines blanches) (35). Les angines érythémateuses, érythémato-pultacées et pseudomembraneuses peuvent être d'origine virale ou bactérienne. Quant aux angines vésiculeuses, elles sont uniquement virales, à l'inverse des angines ulcéro-nécrotiques causées par des bactéries.

### III.1.1.4) Diagnostic

Tout d'abord, le diagnostic d'une angine se base sur l'aspect clinique de l'oropharynx qui permet d'orienter, non définitivement, vers une origine virale ou bactérienne. Mais cet aspect clinique reste insuffisant. Il sera nécessaire d'interroger le patient sur les symptômes associés, car certains, tels que peu ou pas de fièvre, l'association d'une toux ou encore d'un nez qui coule, ou encore la présence de vésicules au niveau de l'oropharynx, sont en faveur d'une étiologie virale. A l'inverse, des signes tels qu'une fièvre prononcée ( $>38^{\circ}\text{C}$ ), l'absence de toux, l'apparition brutale des symptômes et la présence de ganglions douloureux sont des signes évocateurs d'une cause bactérienne (35).

Le test de Mac Isaac (Figure 1) est utilisé chez l'adulte, pour lequel un score inférieur à 2 préconise un traitement symptomatique et un score supérieur ou égal à 2 nécessite de faire un TROD oropharyngé de manière à confirmer ou infirmer la présence du germe le plus courant des étiologies bactériennes, le SGA (35).

<b>Mac Isaac</b>		
<b>Symptômes</b>		<b>Score</b>
Fièvre > 38°C		1
Absence de toux		1
Adénopathies cervicales sensibles		1
Atteinte amygdalienne		1
Age	15 à 44 ans	0
	≥ 45 ans	-1

*Figure 1 : Test de MAC ISAAC. La colonne de gauche présente les symptômes les plus fréquemment trouvés lors d'une angine bactérienne. La colonne de droite indique le score à additionner selon le nombre de symptômes présents. (1)*

Diagnostic différentiel :

Il est utile de différencier les symptômes d'une angine virale ou bactérienne avec ceux de la rhinopharyngite virale, pathologie très fréquente (environ 12 millions de cas par an) qui ne nécessite pas de prescription antibiotique. La rhinopharyngite est caractérisée par l'inflammation du pharynx et des fosses nasales. Les symptômes retrouvés sont principalement un nez qui coule et/ou bouché, une toux, un mal de gorge possible ainsi qu'une gorge rouge (38).

### III.1.1.5) Complications

Les angines bactériennes entraînent un risque de complications, rares mais à prendre en compte. Elles peuvent ainsi provoquer des complications septiques locales telles qu'un phlegmon péri-amygdalien voire un abcès, ou encore une cellulite cervico-faciale, qui se traduit par la diffusion de l'infection à des tissus plus profonds de la face et du cou. Ces diagnostics représentent une urgence et doivent être pris en charge sans délai. L'immunodépression, le diabète ou encore la prise de corticoïdes sont des facteurs de risque de ce type de complication (35) (38).

Toutefois, ces dernières restent rares, surtout dans les pays développés qui possèdent les antibiotiques nécessaires au traitement. Ces complications sont la suite d'une dissémination streptococcique entraînant la formation de complexes immuns qui vont migrer dans différents organes. Seront citées les principales complications dûes au SGA :

- Le RAA, qui se manifeste 2 à 3 semaines après le début de l'angine, touche essentiellement les articulations, mais peut aussi entraîner une symptomatologie cardiaque et neurologique. L'incidence du RAA reste extrêmement faible en France métropolitaine (0,15 sur 100 000 patients) mais il existe des zones où le risque est plus important (Départements et régions d'outre-mer (DROM), Afrique, pays en situation précaire). Les angines à SGA à répétition constituent un autre facteur de risque.
- La glomérulonéphrite aiguë post-streptococcique (GNAPS), peut également arriver 2 à 3 semaines après le début de l'angine. Elle se manifeste par une hypertension artérielle et la présence d'œdèmes, pouvant conduire à une insuffisance rénale aiguë.
- La bactérie *Streptococcus pyogenes* produit une toxine qui peut induire un choc toxique à SGA, qui se présente comme une réaction inflammatoire systémique, avec des symptômes tels qu'une fièvre élevée et une hypotension, qui peuvent évoluer rapidement et mettre en jeu le pronostic vital (10) (35) (38).

### III.1.2) Description du TROD angine

#### III.1.2.1) Définition

Le test oropharyngé de l'angine (TROD angine) est un DMDIV, permettant de confirmer ou non l'origine streptococcique bêta-hémolytique du groupe A d'une angine. Il peut être réalisé par le médecin ou le pharmacien d'officine (*Annexe 1*). Ce test ne doit pas empêcher le diagnostic biologique qui reste le diagnostic de référence (39).

En décembre 2019, 16 TROD angine sont identifiés par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). 15 de ces tests ont un résultat sous forme de bandelettes colorées, et un seul par la présence d'un signe + ou – (8). Ces tests ont, selon les marques, une sensibilité au-dessus de 90%, et une spécificité d'environ 95% (38) (*Annexe 2*).

La sensibilité d'un test est sa capacité à détecter un maximum de malades c'est-à-dire d'avoir le moins de faux négatifs.

La spécificité d'un test est la probabilité que le test soit négatif si la personne testée n'est pas malade.

*Tableau 1 : Liste des TROD angine disponibles en 2019*

<u>Nom du dispositif</u>	<u>Nom du fabricant</u>	<u>Indications</u>	<u>Type de prélèvement</u>	<u>Température de réalisation</u>	<u>Temps de réalisation</u>	<u>Commentaires</u>
Strep A sign	Vedalab	Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	10 minutes	
Strep A check	Vedalab	Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	10 minutes	Contrôle de qualité interne positif fourni
Test Rapide OnSite Strep A	CTK Bioteck	Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5-10 minutes	Contrôle de qualité interne fourni
QuickVue Dipstick Strep A Test	Quidel Corporation	Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5 minutes	Contrôle de qualité interne positif et négatif fourni
QuickVue Inline Strep A test	Quidel Corporation	Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5 minutes	Contrôle de qualité interne positif et négatif fourni
QuickVue+ Strep A Test	Quidel Corporation	Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	température ambiante	5-10 minutes	Contrôle de qualité interne positif et négatif fourni
Strepta Test	Biosynex	Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5-10 minutes	Contrôle de qualité interne positif et négatif fourni
SD Strep A	SD Standard Diagnostics	Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5-10 minutes	Contrôle de qualité interne positif et négatif fourni
TrodAngine (2 formes)	AAZ-LMB	Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5 minutes	Contrôle de qualité interne positif et négatif sur demande
Test-Angine	Laboratoire Nephrotek	Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	10 minutes	Contrôle de qualité interne fourni
OSOM Strep A Test	Sekisui Diagnostics	Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5 minutes	Contrôle de qualité interne positif et négatif fourni
Clearview Strep A dipstick 2	Abon Bonpharm	Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	10 minutes	Contrôle de qualité interne positif et négatif fourni
TODA STREPDIAG A	Toda Pharma	Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5-10 minutes	Contrôle de qualité interne fourni
NADAL Strep A Test	Nal von minden	Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5 minutes	Contrôle de qualité interne fourni
StreptaTest OPTIMA strip	Biosynex	Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5-10 minutes	Contrôle de qualité interne positif et négatif fourni
StreptaTest OPTIMA card	Biosynex	Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5-10 minutes	Contrôle de qualité interne positif et négatif fourni



Le Streptatest® sera pris pour exemple (Figure 2).

### III.1.2.2) Fonctionnement

Avant de réaliser ce test, le professionnel de santé doit s'assurer que les symptômes du patient soient compatibles avec le tableau clinique d'une angine (38).



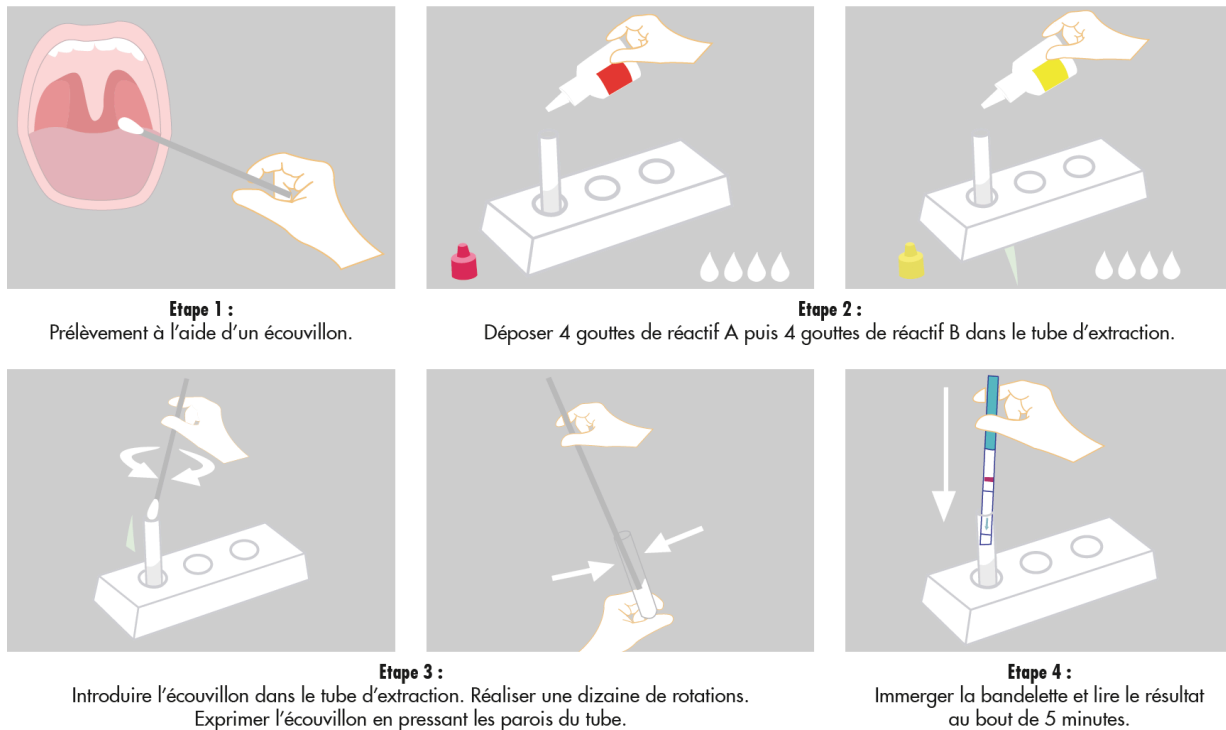
*Figure 2 : Streptatest® et ses différents composants. De haut en bas et de gauche à droite : tube d'extraction, bandelette test, écouvillon stérile, abaisse-langue, réactifs d'extraction. (12)*

Pour effectuer le test (Figure 3), le matériel suivant est requis :

- Une bandelette test
- Un écouvillon stérile
- Un tube d'extraction
- Un abaisse-langue
- Un réactif d'extraction

- Un contrôle positif streptocoque A inactivé et un contrôle négatif streptocoque C inactivé (1) (2)
- Un portoir

Ce test fonctionne par une réaction immunochromatographique qui met en évidence l'antigène de paroi spécifique du SGA. Le résultat est effectif en 5 à 10 minutes, et permet d'avoir immédiatement un diagnostic et ainsi d'orienter vers une thérapie adaptée (35).



*Figure 3 : Réalisation du TROD angine : les différentes étapes du prélèvement au résultat. (12)*

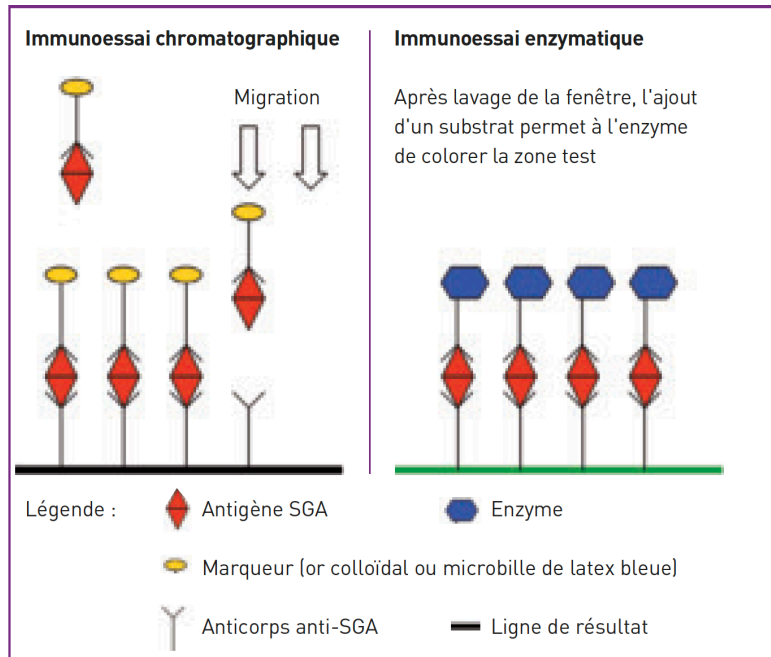
1. Installer le patient confortablement. Le prélèvement est facilité chez un patient détendu car il contractera moins le pharynx.
2. Sortir les différents composants du kit, le portoir et les solutions de contrôle.

3. La première étape est le prélèvement, à l'aide d'un abaisse-langue, de l'écouvillon et d'une source de lumière qui permettra d'avoir une bonne visibilité de la gorge et ainsi facilitera le geste. L'écouvillonnage se fait au niveau des amygdales, du pharynx et des zones inflammatoires, qu'elles soient exsudatives ou ulcératives. Le préleveur veillera à ne pas toucher la langue, les dents, les gencives et l'intérieur des joues avec l'écouvillon afin d'éviter une contamination qui pourrait entraîner un résultat erroné.  
Cette étape est indolore, elle peut juste être désagréable pour le patient du fait de pouvoir entraîner un réflexe nauséux.
4. La deuxième étape est la préparation du tube d'extraction. Il est placé sur le portoir et on y verse 4 gouttes du réactif A puis 4 gouttes du réactif B. Mélanger légèrement par agitation. La solution vire du rose à l'incolore.
5. La troisième étape consiste à introduire l'écouvillon dans le tube d'extraction, en effectuant une dizaine de rotations, suivi d'une minute d'attente. Puis à faire sortir l'écouvillon en pressant le tube de manière à ne laisser s'échapper aucune goutte du prélèvement. Jeter l'écouvillon dans un contenant prévu à cet effet.
6. La dernière étape est de plonger la bandelette dans le tube puis d'attendre cinq minutes afin de pouvoir lire le résultat. (1) (35).

### III.1.2.3) Mécanisme d'action

Le Streptatest® est un test immunochromatographique sur membrane (Figure 4). Il s'agit du mode d'action le plus utilisé par les fabricants.

La paroi des SGA contient de manière spécifique un polyside C. Le but du test est donc la détection de l'antigène spécifique de la paroi bactérienne à partir de l'écouvillonnage de gorge (67) (68).



**Figure 4 :** Différents modes d'action des tests de détection du SGA. A gauche le mode chromatographique, à droite le mode enzymatique. (69)

Pour ce faire, l'antigène spécifique doit être extrait, en introduisant l'écouvillon dans l'acide acétique ou l'acide citrique (correspondant au réactif A du schéma précédent), puis dans le nitrite de sodium (correspondant au réactif B).

Une bandelette réactive est utilisée, où sont fixés des anticorps anti-SGA marqués à l'or colloïdal. Celle-ci est plongée dans l'échantillon puis une migration par capillarité est observée, vers une zone de révélation où sont positionnés des anticorps anti-SGA sur une membrane. Deux cas de figure sont possibles (Figure 5) :

- Il y a formation de complexes anticorps anti-SGA marqués – antigènes qui migrent vers la zone de révélation et l'antigène se fixera à un anticorps anti-SGA de la membrane. Une coloration de la zone de révélation par l'or colloïdal est observée. Il y a donc présence d'antigènes SGA, le test est alors positif.
- Il n'y a pas de formation de complexes anticorps anti-SGA marqués – antigènes, pas de fixation aux anticorps anti-SGA de la membrane, et donc une absence de coloration. Il n'y a par conséquent pas de présence d'antigènes SGA, le test est négatif.

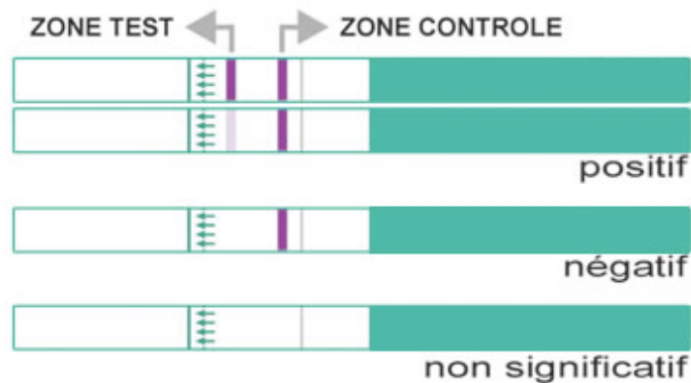
La zone témoin sera colorée, qu'il y ait présence ou absence de SGA (69).

Une autre méthode existe, celle de l'immunoessai enzymatique (Figure 4). Elle a cependant été délaissée par les fabricants depuis quelques années.

La zone test est également constituée d'anticorps anti-SGA. Lors de l'ajout de l'échantillon deux situations sont possibles :

- Il y aura formation d'un complexe antigène-anticorps auquel sera ajoutée une enzyme liée à des anticorps anti-SGA qui s'y fixera à la fois au niveau de la zone test et de la zone témoin. Un lavage est effectué ce qui permet d'obtenir les seules enzymes fixées et un substrat qui permettra à l'enzyme de produire une coloration. L'échantillon présente dans ce cas des antigènes spécifiques des SGA.
- Dans le cas inverse, il n'y a pas de formation de complexe. L'enzyme ne produira pas de coloration. L'échantillon ne présente pas d'antigènes.

#### III.1.2.4) Résultats



**Figure 5:** Résultats du TROD angine Streptatest® par la méthode chromatographique. Les deux bandelettes du haut indiquent un résultat positif du test, donc la présence du SGA. La bandelette du milieu indique un résultat négatif, donc l'absence de SGA. La bandelette du bas nécessite de refaire le test. (1)

Un test positif est marqué par deux bandes de couleur : celle du test effectué et celle de contrôle tandis qu'un test négatif est lui marqué par la seule bande de contrôle. Un test négatif impose malgré tout au pharmacien de prévenir le patient qu'en cas de persistance, d'aggravation ou de non-amélioration des symptômes dans les 48 heures suivant le test, une nouvelle consultation

médicale est indispensable afin d'éviter de possibles complications pouvant être sévères (9). En cas de résultat non significatif, il est nécessaire de refaire un test (1).

Il est indispensable d'émettre la possibilité de faux négatif suite à un TROD angine. En effet, toutes les angines bactériennes ne sont pas forcément causées par le SGA, et les complications de l'angine streptococcique ne sont par conséquent pas réservées au SGA.

Le cas clinique d'une patiente de 21 ans confirme cette possibilité, rare mais déjà observée. Cette patiente venue consulter son médecin traitant pour un tableau clinique d'une angine (dysphagie avec fièvre, absence de toux, amygdale gauche exsudative, adénopathie cervicale douloureuse, score de Mac Isaac à 4) s'est vue effectuer un TROD angine qui s'est révélé négatif. Le diagnostic d'angine érythémateuse est retenu, et un traitement antalgique par paracétamol et AINS par kétoprofène a été instauré. Quelques jours plus tard cette patiente a été admise aux urgences pour aggravation de la fièvre et une dysphagie importante, avec une amygdale gauche érythémateuse, des adénopathies bilatérales, puis quelques heures après un état de choc septique. Un second TROD angine effectué est négatif. Le bilan sanguin montre un syndrome inflammatoire et un scanner cervicothoracique a révélé des abcès pulmonaires et une thrombose extensive de la veine jugulaire gauche. Le diagnostic de syndrome de Lemierre, une complication septicémique post-anginale rare mais grave, compliqué d'une dissémination septique pulmonaire, a été retenu. Des hémocultures ont révélé la présence d'une autre espèce de streptocoque, *Streptococcus anginosus*, et de *Fusobacterium necrophorum* (9).

Il est donc indispensable que les pharmaciens gardent en mémoire que la négativité du TROD ne doit pas exclure l'étiologie bactérienne d'une angine.

#### III.1.2.5) Personnes éligibles

L'âge minimal requis chez qui le TROD angine peut être effectué est de 10 ans. Il a été fixé suite à un accord entre la Direction Générale de la Santé (DGS), trois Unions Régionales des Professionnels de Santé pharmaciens (URPS) et le Conseil national professionnel de la pharmacie d'officine (5) (13).

En effet, chez les enfants de moins de 10 ans, il est nécessairement recommandé de consulter le médecin généraliste en cas de survenue de fièvre accompagnée ou non de douleurs à la déglutition,

car jusqu'à 40% des angines chez l'enfant seront bactériennes à SGA. Une auscultation complète est alors indispensable, d'autant plus que l'examen du pharynx se révèle plus compliqué (petite sphère buccale, coopération de l'enfant) (38).

Il n'y a pas de limite d'âge supérieur, cependant les angines au-delà de 45 ans se révèlent essentiellement virales, et le test pourrait s'avérer inutile (5) (13). De plus, toute personne immunodéprimée ou sous traitement immunosuppresseur, toute personne de plus de 70 ans avec fièvre, ainsi que les femmes enceintes ne seront pas éligibles pour ce test, et une consultation chez le médecin généraliste est alors nécessaire.

Il y a deux cas de figure pour pouvoir effectuer le test par le pharmacien (Figure 6) :

- Le patient se présente spontanément à l'officine, et expose des symptômes en faveur d'une angine. Le pharmacien analyse la symptomatologie, et peut alors proposer d'effectuer un TROD angine.
- Le patient se présente à l'officine après passage chez le médecin généraliste qui aura posé le diagnostic d'angine mais n'aura pas effectué de test. Ce dernier aura alors rédigé une prescription de dispensation conditionnelle, qui comportera un antibiotique que le pharmacien ne délivrera que si le TROD effectué sur place est positif. La validité de cette ordonnance est de 7 jours à compter de la date de prescription (6) (38).

Enfin, le TROD angine ne doit pas être réalisé en cas de symptômes fortement évocateurs d'une rhinopharyngite, c'est-à-dire en cas de symptômes dominants tels que la rhinorrhée, l'obstruction nasale et la toux, qu'il existe ou non des douleurs pharyngées et une rougeur de la gorge associée (38).

### III.1.2.6) Arbre décisionnel

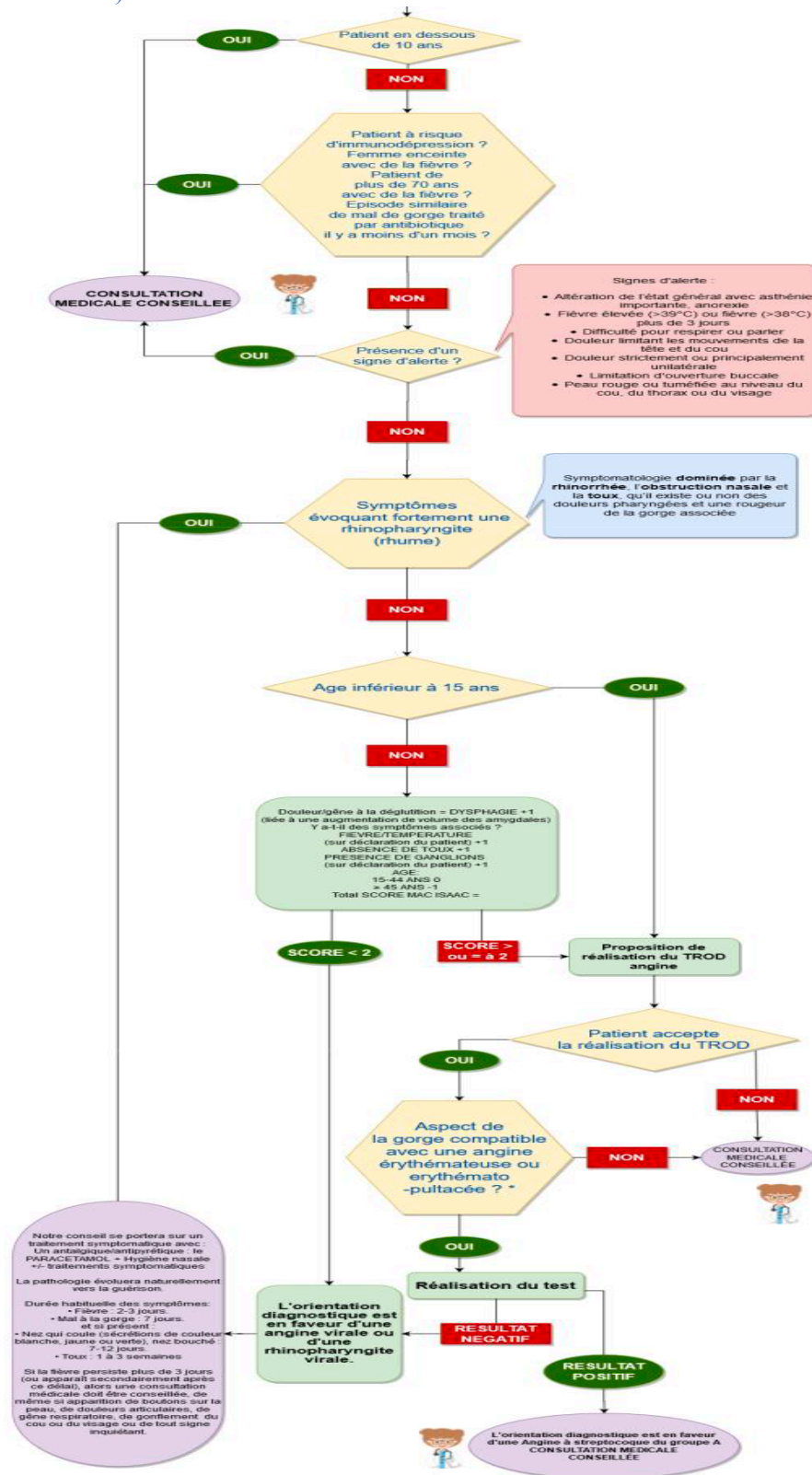


Figure 6 : Arbre décisionnel de la prise en charge du mal de gorge à l'officine, et conduite à tenir. (38)



## III.2) Test nasopharyngé de la grippe

### III.2.1) Rappel sur la grippe

#### III.2.1.1) Définition

La grippe est une infection respiratoire aiguë, contagieuse et très fréquente, due au virus *Influenza* de la famille des *Orthomyxoviridae* dont les types A, B, et C existent chez l'homme (et le type D, uniquement chez l'animal).

Elle se transmet par voie aérienne via les gouttelettes, les éternuements, les postillons et la toux ; mais également par voie directe (mains souillées), ou voie indirecte (contact d'objets contaminés). Sa période d'incubation est de 1 à 3 jours (14).

La grippe provoque un ensemble de symptômes similaires à d'autres virus. Elle se caractérise par de nombreux signes généraux, intenses, et peu de signes physiques. Les premiers symptômes généraux arrivent brutalement, tels qu'une fièvre élevée, des frissons, une asthénie, des céphalées, la présence de douleurs diffuses (myalgies, arthralgies) et de courbatures pouvant être assez importantes. Survient ensuite une atteinte respiratoire avec une toux sèche. Les signes physiques quant à eux vont être l'observation d'un pharynx rouge, une langue blanchâtre, des râles sous-crépitants (42) (43) (44). Les symptômes disparaissent dans la majorité du temps spontanément, en 7 à 14 jours (44).

#### III.2.1.2) Les différents virus de la grippe

Les virus de la grippe des types A et B sont à l'origine des épidémies saisonnières (qui surviennent dans la majorité des cas de novembre à février) (41). Le virus de type C occasionne des cas généralement sans gravité (45). Les virus de la grippe saisonnière mutent régulièrement suite aux antigènes de surface qui évoluent de manière continue et progressive (43).

Ces virus affectent toutes les tranches d'âge, la gravité étant tout de même plus importante chez les sujets âgés ou fragiles (42).

### III.2.1.3) Diagnostic

Le diagnostic est premièrement clinique, surtout en période épidémique. Il s'agit du recensement des symptômes associés à l'examen du pharynx, de la langue et à l'auscultation (42). L'utilisation du TROD est recommandé dans les établissements de personnes âgées (50).

Un diagnostic biologique est envisagé uniquement chez les personnes fragiles ou en dehors d'une période épidémique (détection des protéines virales dans les sécrétions par un test de dosage d'immunoabsorption par enzyme liée (ELISA), sérologie) (42).

### III.2.1.4) Complications

Il existe des formes compliquées de la grippe, qui touchent principalement les sujets fragiles, par exemple atteints de pathologies cardiaques, pulmonaires ou de maladies chroniques (45), les personnes âgées de plus de 65 ans et les enfants de moins de 2 ans.

L'atteinte par le virus des voies respiratoires peut provoquer une surinfection bactérienne et ainsi causer des pneumonies ou une détresse respiratoire (42).

L'atteinte neurologique peut entraîner des encéphalites, et également plus rarement un syndrome de Reye (risque majoré par la prise d'aspirine et d'AINS, en particulier chez l'enfant et l'adolescent) (42).

Le virus peut aussi entraîner la décompensation de maladies chroniques comme l'exacerbation d'une bronchite chronique (41).

Chez l'enfant, une surinfection des voies aériennes supérieures pouvant entraîner des otites, sinusites, ou laryngites pourra être observée (43).

### III.2.1.5) Traitement

Généralement, la guérison se fait spontanément après quelques jours. Le traitement est avant tout symptomatique. Il s'agit de lutter :

- contre la fièvre et les douleurs, par la prise de paracétamol
- contre la fatigue, en préconisant la vitamine C

- contre la toux, grâce à un antitussif tel que l'oxomémazine ou l'Hélicidine® selon le sujet et ses antécédents
- pour le maintien d'une bonne hydratation
- contre l'asthénie par du repos sur plusieurs jours (42).

Des mesures de prévention et d'hygiène sont indispensables afin de limiter la transmission du virus :

- Limiter les contacts entre la personne malade et son entourage
- Se laver régulièrement les mains.
- Tousser ou éternuer dans son coude.
- Se moucher dans un mouchoir à usage unique (41)

L'utilisation des antiviraux est recommandée dans les 48h après le début des symptômes. Il s'agit du Tamiflu® (oseltamivir) et du Relenza® (zanamivir) qui appartiennent à la famille des inhibiteurs de la neuraminidase et qui sont actifs sur les virus A et B (16) (44). Ils peuvent être également donnés en prophylaxie en cas d'épidémie dans les EHPAD (45). Des antibiotiques sont prescrits en cas de surinfection bactérienne (pénicillines, macrolides...) (44). Enfin, la vaccination représente le meilleur moyen de protection contre le virus de la grippe, en particulier chez les personnes âgées, les professionnels de santé et les soignants (16).

### III.2.2) Description du TROD grippe

#### III.2.2.1) Définition

Le TROD nasopharyngé de la grippe (TROD grippe) permet de confirmer la présence des antigènes du virus de type A et/ou B selon le dispositif (49).

Tableau 2 : Détection des antigènes A et B selon plusieurs TROD grippe.

DISPOSITIF	FABRICANT	NOM DU TEST	A H3N2 DICT <sub>50</sub> /mL			A H1N1 DICT <sub>50</sub> /mL			B Victoria DICT <sub>50</sub> /mL			B Yamagata DICT <sub>50</sub> /mL			SCORE ANALYTIQUE (/16)
			10 <sup>6</sup>	10 <sup>5</sup>	10 <sup>4</sup>	10 <sup>6</sup>	10 <sup>5</sup>	10 <sup>4</sup>	10 <sup>6</sup>	10 <sup>5</sup>	10 <sup>4</sup>	10 <sup>6</sup>	10 <sup>5</sup>	10 <sup>4</sup>	
AVEC LECTEUR	ALERE-i §	Alere i Influenza A&B	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	>12
	QUIDEL / INGEN	Sofia Influenza A+B FIA	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	-	10
	Fujifilm*	ImmunoAG FluAB	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	-	9
	BD Diagnostics	BD Veritor Sytem for rapid detection of flu A+B	+	+	+	+	+	-	+	+	-	+	+	-	9
SANS LECTEUR	FUIREBIO EUROPE	Espline Influenza A&B-N	+	+	-	+	+	-	+	+	-	+	+	-	8
	BENEX LIMITED / BD Diagnostics **	BD Directigen EZ Flu A+B	+	+	-	+	+	-	+	-	-	+	+	-	7
	ALL.DIAG	Influenzatop	+	+	-	+	+	-	+	-	-	+	-	-	6
	DENKA SEIKEN UK	QuickNav-Flu	+	+	-	+	+	-	+	-	-	+	-	-	6
	CerTest BIOTEC	Certest Influenza A+B	+	+	-	+	-	-	+	-	-	+	+	-	6
	QUIDEL / INGEN	QuickVue Influenza A+B test	+	+	-	+	d <sup>a</sup>	-	+	-	-	+	+	-	6

Les résultats des dilutions 10<sup>3</sup> DCIT<sub>50</sub>/mL et au-delà ne sont pas représentés car, à part les tests ALERE -i, aucun test ne détecte un virus au-delà de la dilution. 10<sup>4</sup> DCIT<sub>50</sub>/mL; d<sup>a</sup> résultat douteux testé deux fois et négatif.

§ le test Alere-i est un test moléculaire rapide basé sur une technologie LAMP-PCR isotherme. Stricto-sensu, ce n'est pas un TROD.

\* le test Fujifilm est marqué CE et sera disponible en France en 2018.

\*\* ce test n'est plus commercialisé depuis 2017

Il peut être réalisé par le médecin ou le pharmacien (Annexe 1). L'Influenzatop® sera pris pour exemple (Figure 7).

En 2017, le Centre National de Référence (CNR) des virus des infections respiratoires a évalué 24 différents TROD disponibles en France, certains ayant une sensibilité bien inférieure à ceux qui sont couramment utilisés dans les laboratoires. Il en a résulté une liste de 10 tests analysés comme les plus probants (score analytique ≥5), qui sont en conséquence les plus recommandés par le CNR (24) (46) (49).

La spécificité de l'Influenzatop® est de 96% pour le virus de type A, et de 99% pour le virus de type B ; la sensibilité est de 100% pour le virus de type A et de 78% pour le virus de type B (48).

Les TROD grippe ne sont pas recommandés en dehors des périodes d'épidémie virale (50).

### III.2.2.2) Fonctionnement

Le test doit être effectué dans les 48 à 72h suivant l'apparition des premiers symptômes (50).



*Figure 7: Influenzatop® et ses composants. De gauche à droite : écouvillon stérile, tube de diluant, cassette de lecture, écouvillon de grippe A et B inactivé. (48)*

Les différents composants du test sont :

- 1 écouvillon stérile
- 1 cassette
- 1 tube de diluant
- 1 contrôle positif : écouvillon de grippe A et B inactivé (48)

Le TROD se fait par détection directe par immunochromatographie sur membrane, à partir d'un prélèvement nasopharyngé (Figure 8). La spécificité de ce test est satisfaisante alors que la sensibilité demeure encore insuffisante (environ 75%) (44).

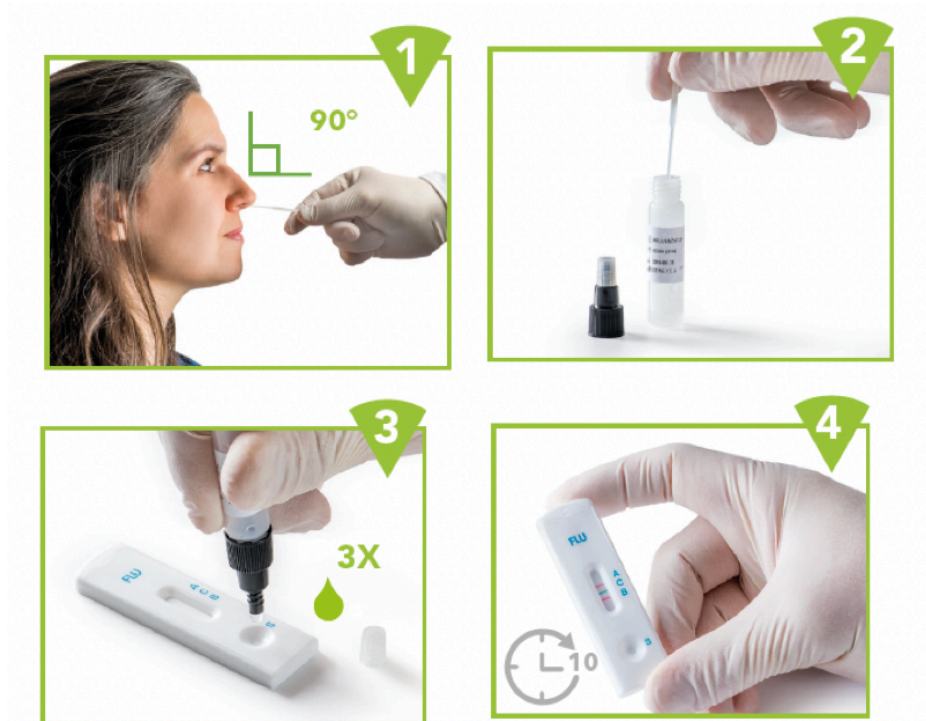


Figure 8: Réalisation du TROD grippe, du prélèvement au résultat. (48)

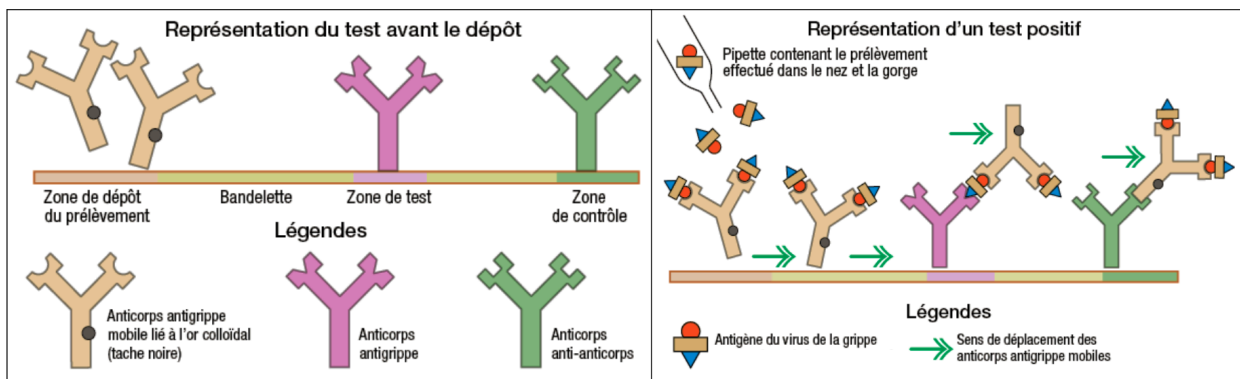
1. Veiller à ce que le patient se mouche avant le prélèvement en cas de nez encombré.
2. Installer le patient confortablement, la tête légèrement inclinée en arrière pour faciliter l'écouvillonnage.
3. Sortir les composants du test.
4. Conseiller au patient de fermer les yeux pour éviter l'appréhension au moment du prélèvement.
5. L'étape 1 consiste à insérer l'écouvillon à l'intérieur de la cavité nasale, en le tenant comme un stylo et de manière perpendiculaire au plan du visage, jusqu'à atteindre une butée au niveau du nasopharynx. Effectuer une rotation douce et retirer délicatement l'écouvillon.

6. L'étape 2 est d'insérer l'écouvillon imprégné du prélèvement dans le fond du flacon de diluant, et d'effectuer une dizaine de rotations pour homogénéiser la solution. Fermer le flacon.
7. L'étape 3 consiste au dépôt de 3 gouttes de la solution précédente dans le puits S de la cassette préalablement déposée sur une surface plane. Éliminer l'écouvillon dans un contenant adapté.
8. Étape 4 : Attendre 10 minutes et relever le résultat (40) (47) (48).

### III.2.2.3) Mécanisme d'action

Ce sont des tests qui fonctionnent par la méthode immunochromatographique, en détectant l'antigène des souches grippales A et B (les nucléoprotéines virales internes) par des anticorps spécifiques fixés sur une bandelette (50) (Figure 9). Celle-ci est composée de 3 zones :

- La zone de dépôt de l'échantillon, qui est composée d'anticorps anti-grippe libres liés à de l'or colloïdal
- La zone test, qui comprend des anticorps anti-grippe fixés sur la bandelette
- La zone de contrôle, qui contient des anticorps anti-anticorps fixés.



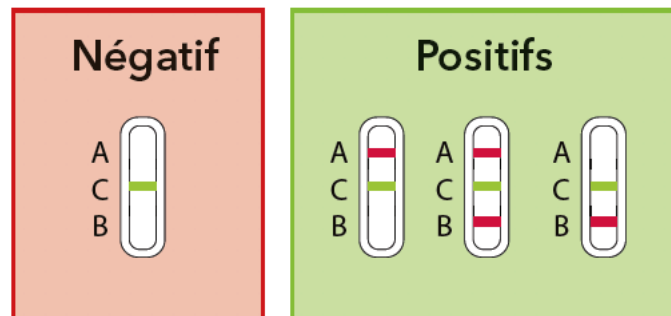
*Figure 9: Fonctionnement du TROD grippe par la méthode immunochromatographique. Sur la droite, il y a formation d'un complexe antigène-anticorps lié à l'or, qui signifie un test positif et donc la présence du virus de la grippe. (70)*

Après dépôt de l'échantillon, une solution tampon est ajoutée qui permet la migration des anticorps antigrippe liés à l'or colloïdal le long de la bandelette. S'en suivent deux cas de figure (Figure 10) :

- Il y a formation d'un complexe antigène-anticorps lié à l'or, ce qui entraîne l'apparition d'une bande colorée au niveau de la zone de test. Le test est donc positif, il y a présence du virus.
- Il n'y a pas de formation d'un complexe antigène-anticorps, donc pas de coloration. Le test est alors négatif.

Dans les deux cas, les anticorps mobile se fixent sur les anticorps de la zone de contrôle, cela permet de vérifier que le test a bien fonctionné (70).

#### III.2.2.4) Résultats



*Figure 10: Résultat du TROD grippe. Sur la gauche, la seule bande colorée au niveau de contrôle indique un test négatif, et donc l'absence du virus. A droite, la présence d'une bande colorée au niveau A ou B indique que le test est positif, et donc la présence du virus. (48)*

Un test positif est caractérisé par la présence d'une bande colorée rouge au niveau A ou B. L'absence de bande colorée rouge au niveau A ou B indique un résultat négatif. L'absence de bande y compris la bande de contrôle C signifie un test invalide. (47) (48).

Il existe une possibilité d'obtenir des faux négatifs ce qui implique d'interpréter les résultats de ces tests avec prudence (quantité d'antigènes indétectable ou prélèvement trop tardif) (50).



### III.2.2.5) Population cible

Aucun âge minimum ou maximum n'est fixé pour la réalisation des TROD grippe à l'officine.

La sensibilité est meilleure chez les enfants mais c'est plutôt dans les collectivités de personnes âgées que ces tests sont recommandés, lors des périodes épidémiques (15) afin de détecter rapidement une éventuelle épidémie grippale débutante. Dans ces collectivités, ces tests doivent être appliqués à partir de 3 suspicions de cas de grippe (50) (51).

## III.3) Test capillaire d'évaluation de la glycémie

### III.3.1) Rappel sur le diabète

#### III.3.1.1) Définition

L'organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit le terme « diabète » comme étant un trouble métabolique à étiologies multiples, caractérisé par une hyperglycémie chronique, accompagnée de perturbations du métabolisme des hydrates de carbone, des lipides et des protéines. Le pancréas ne produit pas assez d'insuline, ou celle-ci est mal utilisée par l'organisme. On parle alors d'insulinorésistance (52).

#### III.3.1.2) Différents types de diabète

Il existe deux types de diabète :

- Le diabète de type 1 dit « insulino-dépendant » qui arrive souvent de manière brutale chez le sujet jeune, et correspond à une absence de sécrétion d'insuline par le pancréas (53). Des symptômes caractéristiques sont retrouvés tels qu'une soif fréquente (polydipsie), des urines abondantes (polyurie), une perte de poids (52). Ce type de diabète se traite directement par des injections d'insuline, à adapter en fonction de la glycémie.

- Le diabète de type 2 dit « non insulino-dépendant » qui apparaît au bout de plusieurs années, en général chez le sujet en surpoids sédentaire et/ou après 40 ans, est dû à un dysfonctionnement de l'utilisation de l'insuline par le pancréas (52) (53).

Les symptômes peuvent être les mêmes que dans le cas du diabète de type 1, beaucoup plus discrets. Ce diabète se traite par différentes classes d'antidiabétiques par voie orale, parfois additionnés à des injections d'insuline.

### III.3.1.3) Diagnostic

Du point de vue biologique, les critères proposés par la société américaine de diabétologie (ADA) et reconnus par l'OMS pour diagnostiquer le diabète sont :

- Une glycémie  $>1,26$  g/L ( $7,0$  mmol/L) après un jeûne de 8 heures et vérifié à deux reprises.
- Ou la présence de symptômes du diabète (polyurie, polydipsie, amaigrissement) associé à une glycémie (sur plasma veineux)  $>2$ g/L ( $11,1$  mmol/L).
- Ou une glycémie (sur plasma veineux)  $>2$ g/L, 2 heures après une charge orale de 75g de glucose (Hyperglycémie provoquée per os (HGPO)).
- Ou un taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c)  $\geq 6,5\%$  ( $11,1$  mmol/l) quantifié selon des méthodes étalonnées sur des références internationales, ce paramètre traduit la glycémie moyenne des trois derniers mois (53).

### III.3.1.4) Complications

Le diabète se doit d'être traité le plus rapidement possible après son diagnostic, car il engendre à long terme des complications qui peuvent toucher de nombreux organes :

- Le risque cardiovasculaire est augmenté chez le patient diabétique (risque d'accident vasculaire cérébral augmenté, ou encore d'infarctus du myocarde). Il est donc nécessaire d'être suivi annuellement par un cardiologue.

- Des neuropathies dues à une diminution du débit sanguin peuvent entraîner une mauvaise circulation, en particulier au niveau des extrémités (pieds), avec dysfonction de la cicatrisation, risque d'infection et à long terme d'amputation.
- Un bilan ophtalmique annuel est nécessaire, à la suite d'un risque majoré de lésions des vaisseaux rétiens, qui peuvent entraîner à long terme une cécité.
- Le patient diabétique a un risque particulièrement élevé d'insuffisance rénale, d'où un suivi indispensable et régulier à ce niveau (52).

### III.3.2) Description du TROD diabète

#### III.3.2.1) Définition

Le TROD d'évaluation de la glycémie capillaire est destiné à repérer une glycémie anormale. Il permet ainsi de favoriser le dépistage du diabète en détectant une hyperglycémie (17).

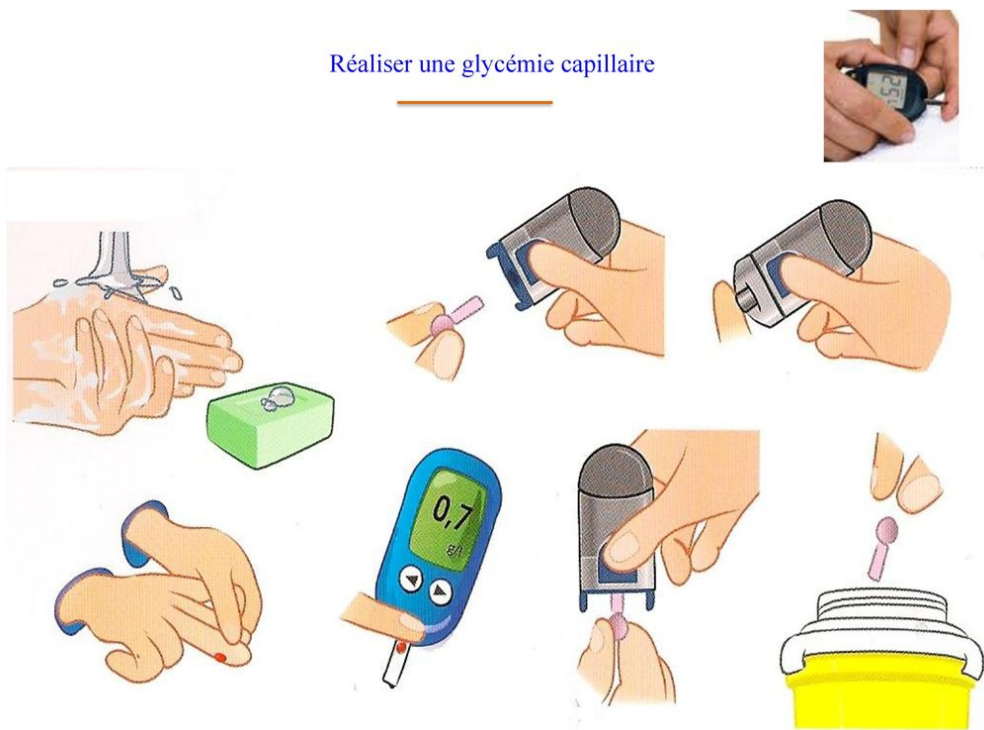
Les professionnels autorisés à réaliser ce test sont les médecins, les infirmiers et les sages-femmes. Le pharmacien d'officine ne peut l'effectuer que dans le cadre de campagnes de prévention du diabète (54). Cette participation se fait sur la base du volontariat (17).

Nous nous référerons à des campagnes menées en Saône et Loire en 2015 et dans la région Grand-Est en 2017.

#### III.3.2.2) Fonctionnement

Il s'agit d'une mesure de la glycémie capillaire, qui permet de détecter le taux de glucose sanguin. Elle se fait à l'aide d'un stylo auto-piqueur, d'une bandelette, d'une lancette et d'un lecteur de glycémie, appelé aussi glucomètre (Figure 11).

## Réaliser une glycémie capillaire



*Figure 11: Réalisation du TROD d'évaluation de la glycémie capillaire. De la préparation à la gestion des déchets. (56)*

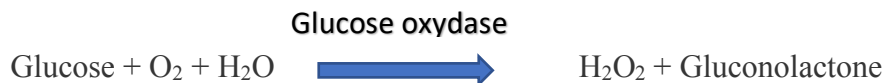
1. Préparer le matériel. Pendant ce temps demander au patient de se laver les mains soigneusement au savon et à l'eau chaude afin d'obtenir un meilleur afflux sanguin. Ne pas utiliser de solution hydro-alcoolique car l'alcool peut augmenter faussement le résultat.
2. Insérer la lancette dans le stylo auto-piqueur (ou à défaut utiliser une lancette auto-piqueuse). Régler la profondeur de pique du stylo selon l'épaisseur de la peau.
3. Éviter la pique sur le pouce et l'index qui peut à force diminuer la sensibilité de « la pince ». Masser la pulpe pour améliorer l'afflux sanguin et piquer au niveau du bord externe du doigt.
4. Presser les extrémités de la pique afin d'obtenir une goutte de sang suffisante.

5. Insérer la bandelette dans le lecteur et attendre que celui-ci propose d'y déposer la goutte. Déposer la goutte de sang sur l'emplacement prévu à cet effet.
6. Donner une compresse imprégnée d'antiseptique pour nettoyer le doigt. Enlever la lancette avec précaution
7. Jeter la lancette et la bandelette dans un collecteur de déchets d'activités et de soins à risques infectieux (DASRI)

### III.3.2.3) Mécanisme d'action

Les lecteurs de glycémie actuels sont principalement des glucomètres à électrodes, et utilisent la méthode électrochimique appelée aussi ampérométrie (18). Il s'agit d'une mesure indirecte de la consommation d'oxygène après une réaction enzymatique.

La goutte de sang déposée est aspirée par la bandelette. Le glucose contenu dans le sang réagit avec une électrode enzymatique située au niveau de l'autre pôle de la bandelette qui contient la glucose oxydase. La glucose oxydase oxyde le glucose en acide gluconique qui se transforme spontanément en gluconolactone avec production de peroxyde d'hydrogène ( $H_2O_2$ ) (71) :



Le  $H_2O_2$  formé diffuse jusqu'à l'électrode, il est ensuite oxydé en dioxygène ( $O_2$ ) grâce au potentiel appliqué :



La réaction d'oxydation engendre un courant proportionnel à la concentration en  $H_2O_2$  dissous et donc indirectement au taux de glucose sanguin.

### III.3.2.4) Résultats

Le résultat se lit sur l'appareil après quelques secondes de latence suite au dépôt de la goutte de sang. Comme vu précédemment, la valeur de la glycémie doit être  $<1,26\text{g/L}$  à jeun ou  $<2\text{g/L}$  à n'importe quel moment de la journée.

### III.3.2.5) Population cible

Chaque campagne de prévention du diabète décide de sa population éligible.

Par exemple, la région Grand-Est a inclus des patients âgés de plus de 35 ans, ayant un Indice de Masse Corporelle (IMC) supérieur à 25 n'ayant pas de diabète connu et sans antécédent de traitement par corticostéroïdes. Les femmes enceintes n'étaient pas incluses (17).

Autre exemple : la région Saône et Loire a décidé d'inclure dans sa campagne de dépistage les personnes âgées de plus de 40 ans et présentant au moins un facteur de risque cardiovasculaire, ou les personnes de moins de 40 ans présentant au moins deux facteurs de risque.

Ces facteurs de risque cardiovasculaires sont le surpoids, l'hypertension, le tabagisme, l'hypercholestérolémie, la sédentarité et les antécédents familiaux (55).

## IV) Aspect législatif et réglementaire des TROD

### IV.1) Dispositions et réglementation des DMDIV

La réglementation des DMDIV est élaborée sur le principe de la nouvelle approche, qui permet une libre circulation des DMDIV qui doivent répondre à des normes encadrées et à des exigences de sécurité pour pouvoir valider leur mise sur le marché en Europe.

La directive en vigueur en Europe est la directive 98/79/CE relative à la mise sur le marché des DMDIV (64).

### IV.1.1) Fabrication et contrôle qualité

Toute personne physique ou morale sur le territoire français se livrant à la fabrication, la mise sur le marché, la distribution, l'importation ou l'exportation de DMDIV doit se déclarer auprès de l'ANSM via un formulaire présenté dans l'arrêté du 25 février 2005 (64) (Annexe 3).

Un fabricant mettant des dispositifs sur le marché doit notifier aux autorités compétentes du pays de son siège social :

- L'adresse de son siège social
- Toutes les informations et caractéristiques en lien avec les produits, réactifs utilisés, et aux matériaux permettant l'étalonnage et le contrôle

Les indications et la fiche explicative des DMDIV peuvent être rédigées en plusieurs langues officielles de la Communauté européenne.

La mise sur le marché des DMDIV requiert l'élaboration d'une déclaration de Conformité Européenne (CE) par le fabricant, qui comporte :

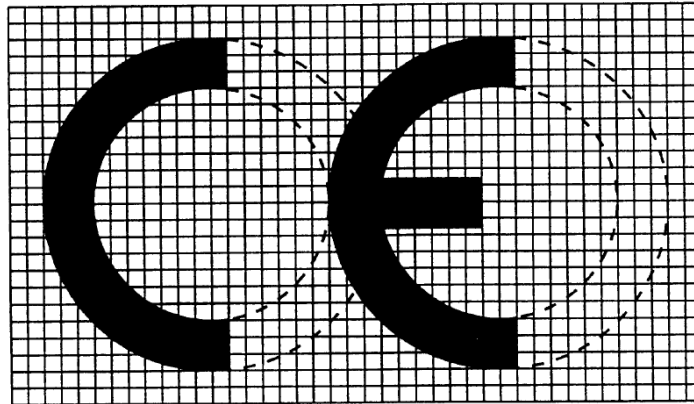
- La documentation technique, qui permet l'évaluation de la conformité du dispositif
- L'assurance par le fabricant que le procédé de fabrication suit la réglementation de l'assurance de la qualité applicable au dispositif fabriqué

Le fabricant doit tenir à jour de manière systématique une procédure d'examen des données, à tous les niveaux de la production des dispositifs, de manière à pouvoir si besoin apporter des corrections nécessaires en cas de risque lié au dispositif. Il doit tenir les autorités informées de chaque dysfonctionnement. Il devra conserver la déclaration CE de conformité 5 ans après la fabrication du dispositif (Annexe 4) (65).

Les fabricants doivent soumettre les dispositifs à une procédure d'évaluation de la conformité, qui peut nécessiter l'intervention de l'ANSM avant la mise sur le marché. L'ANSM effectue un contrôle après la mise sur le marché et met en œuvre le dispositif de réactovigilance (64) (76).

### IV.1.2) Marquage CE

Les DMDIV doivent porter de manière obligatoire le marquage CE afin de pouvoir bénéficier d'une mise sur le marché (Figure 12). Ce marquage traduit la conformité des dispositifs médicaux aux exigences essentielles de performance et de sécurité du produit, énoncées dans les directives. Il doit être apposé de manière conforme, c'est-à-dire visible, lisible et indélébile sur le dispositif lorsque cela est possible, ainsi que sur la notice d'utilisation et l'emballage. Le marquage CE doit être suivi du numéro d'identification de l'organisme responsable de la mise en œuvre des procédures de vérification de conformité. Il doit être renouvelé de manière périodique tous les 5 ans (27) (65).



*Figure 12 : Marquage CE de conformité et diagramme de construction. (65)*

### IV.1.3) Mise en circulation

Les DMDIV sont mis sur le marché uniquement si satisfaction des exigences, installation, entretien et utilisation conformes énoncées dans la directive 98/79/CE. Les États membres de la directive ont donc pour obligation le contrôle de la sécurité et la qualité des DMDIV (65).



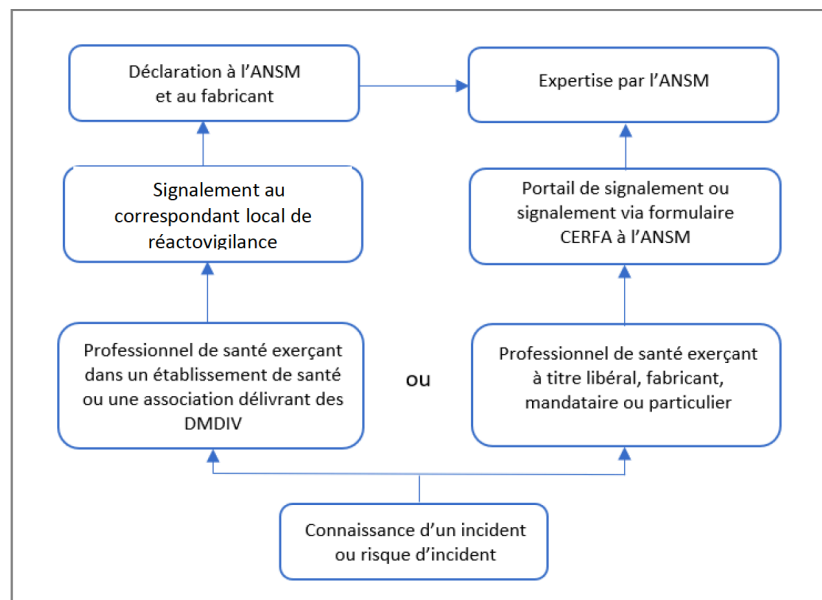
## IV.2) Réactovigilance

A l'instar de la pharmacovigilance avec les médicaments, la surveillance des incidents résultant de l'utilisation des DMDIV est assurée par la réactovigilance. Tout incident ou risque d'incident en relation avec l'utilisation d'un TROD comportant une défaillance ou une altération de ses caractéristiques ou de ses performances doit être signalé et déclaré (Figure 13). Sont également concernés les problèmes liés à l'étiquetage ou à la notice d'utilisation du test susceptibles d'entraîner un risque lié à l'utilisation du test (78).

Comme toutes les vigilances, la réactovigilance est sous la responsabilité de l'ANSM.

Lorsqu'un professionnel de santé non libéral constate une défaillance sur un DMDIV, il effectue un signalement au correspondant local de réactovigilance. Ce dernier fera une déclaration à l'ANSM et au fabricant.

Les professionnels de santé exerçant à titre libéral, les fabricants, les mandataires ou les particuliers ne passent pas par le correspondant local de réactovigilance. Ils déclarent eux même l'incident à l'ANSM en utilisant un portail de signalement ou par un formulaire administratif réglementé. Pour finir l'incident sera expertisé par l'ANSM (80).



**Figure 13 :** Parcours d'un signalement de réactovigilance, depuis l'incident (en bas) vers l'expertise par l'ANSM (en haut à droite) (80).

## V) Différences et similitudes avec les autotests

### V.1) Définition d'un autotest

Les autotests font également partie des DMDIV, à usage unique et conçus pour l'automesure d'un paramètre biologique à partir de sang, d'urine ou de selles (24) (27).

### V.2) Différences avec les TROD

Le TROD est destiné à être utilisé par un professionnel de santé ou une personne habilitée, au contraire de l'autotest qui est destiné à être réalisé par le patient lui-même (35).

Les autotests sont soumis au monopole pharmaceutique (27), excepté les tests de grossesse et d'ovulation qui ont été exclus de ce monopole depuis la loi Hamon en 2014, et certains peuvent être achetés en officine (comme l'autotest du Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH) ou les bandelettes urinaires) ce qui permet d'encadrer les délivrances et ainsi d'avoir un conseil professionnel lors de l'achat de ces tests. De plus, certains autotests nécessitent une prescription médicale (tels que les tests de diagnostic des chlamydia ou encore des gonocoques) (35).

La vente de ces tests au public est interdite en dehors de cette réglementation. Certains sites Internet frauduleux en proposent malgré tout, qui ne respectent en aucun cas les conformités CE (27).

### V.3) Similitudes

Le test de la glycémie capillaire est à la fois un TROD et un autotest. En effet, il est réalisable par le pharmacien en période de campagne de dépistage mais également par le patient lui-même afin de gérer quotidiennement sa glycémie. Leur fonctionnement est en général un test par immunochromatographie (27).

Les TROD tout comme les autotests permettent d'obtenir une orientation diagnostique mais ne se substituent pas à un diagnostic de confirmation, comme peuvent le faire les examens de biologie médicale (24).

## 2ème partie : Le pharmacien et les TROD

### I) Évolution du rôle de pharmacien

En plus de son rôle principal de dispensation, d'analyse des ordonnances et de délivrance des médicaments, le pharmacien depuis quelques années a vu ses missions s'élargir.

La loi HPST (Hôpital, Patient, Santé et Territoire) de 2009 et le CSP ont conclu que les pharmaciens d'officine :

- « 1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article [L. 1411-11](#) ;
- 2° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;
- 3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;
- 4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;
- 5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles [L. 1161-1](#) à [L. 1161-5](#) ;
- 6° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article [L. 312-1](#) du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit le contrat mentionné au IV ter de l'article [L. 313-12](#) du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur (PUI) ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une PUI ;
- 7° Peuvent être désignés comme correspondants par le patient dans le cadre d'un exercice coordonné au sein des dispositifs mentionnés aux articles [L. 1411-11-1](#), [L. 1434-12](#), [L. 6323-1](#) et [L. 6323-3](#) du présent code. A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques et ajuster, au besoin, leur posologie ;

- 8° Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes ;
- 9° Peuvent effectuer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de Santé (HAS). Cet arrêté peut autoriser, après avis de l'ANSM, la prescription par les pharmaciens de certains vaccins. Il en fixe les conditions ;
- 10° 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 HAS, des médicaments dont la liste est fixée par arrêté, pris après avis de la HAS. » (7) (11)

L'item numéro 8 est détaillé dans le décret n°2018-841 du 3 octobre 2018.

Le pharmacien a donc la possibilité de :

- Mettre en place des actions de prévention et de promotion de la santé (grippe saisonnière)
- Participer au dépistage de certaines maladies (TROD)
- Réaliser un suivi et accompagnement pharmaceutique de ses patients (entretiens pharmaceutiques, bilans de médication)

Ces missions sont facilitées pour les pharmaciens d'officine de par le maillage territorial important, leur proximité géographique, leurs plages horaires étendues et leurs liens de proximité relationnelle avec le patient. La confiance qu'a la population envers le pharmacien d'officine couplée à sa formation professionnelle solide ne fait que renforcer l'idée que le pharmacien est adapté à ce genre de mission (26).

## II) Rôle du pharmacien dans la prévention

L'OMS a défini en 1948 la prévention comme « l'ensemble des mesures visant à éviter ou réduire le nombre et la gravité des maladies, des accidents et des handicaps ».

On distingue la prévention primaire, la prévention secondaire et la prévention tertiaire, complémentaires les unes des autres (60)

## II.1) Prévention primaire

L'objectif de la prévention primaire, qui agit en amont, est de réduire l'incidence d'une maladie, c'est-à-dire du nombre de nouveaux cas dans une période donnée (60).

La vaccination est un exemple de prévention primaire.

## II.2) Prévention secondaire

La prévention secondaire agit à un stade précoce de la maladie afin de diminuer sa prévalence, c'est-à-dire du nombre de cas, qu'ils soient anciens ou nouveaux (60).

Le dépistage en général, qu'il nécessite l'utilisation d'un TROD ou non, constitue la prévention secondaire. Il permet dans le cas de la grippe d'éviter les épidémies en effectuant le TROD nasopharyngé en cas de suspicion de la maladie, dès les premiers symptômes.

## II.3) Prévention tertiaire

La prévention tertiaire est utilisée à un certain stade de la maladie pour éviter le risque de complications et de rechutes (60).

Le bilan ophtalmique chez un patient diabétique est un exemple de prévention tertiaire. Le TROD oropharyngé de l'angine peut permettre d'éviter la complication du RAA bien que cette dernière soit rare.

## III) Rôle dans la diminution de l'antibiorésistance

La découverte des antibiotiques au XXème siècle a représenté une révolution dans l'Histoire de la médecine. Depuis, leur évolution et leur utilisation ont sans cesse augmenté, dans le but de vaincre de nombreuses infections bactériennes.

Seulement, la surconsommation d'antibiotiques a généré avec le temps l'augmentation des résistances de certaines bactéries vis-à-vis d'une ou de plusieurs molécules (Figure 16). Il s'agit de l'antibiorésistance (20). Ces souches peuvent alors devenir multi-résistantes si plusieurs antibiotiques se montrent inefficaces dans leur lutte (25). Une conséquence sera que des bactéries qui engendrent certaines infections graves seront plus difficiles à éradiquer qu'avant ce phénomène (31).

En 2015, 670 000 infections à bactéries résistantes à des antibiotiques ont été recensées en Europe, et 125 000 infections à bactéries multirésistantes en France, dont 5500 décès. Ce qui classe la France comme étant le 4<sup>e</sup> pays le plus consommateur d'antibiotiques en Europe (31).

Les animaux d'élevage consommés ingèrent également une grande quantité d'antibiotiques, ce qui augmente la transmission possible de ces bactéries résistantes à l'Homme (25). Il faut également faire face à l'apparition de la toto-résistance de certaines bactéries, qui deviennent alors résistantes à quasi tous les antibiotiques disponibles. Ce phénomène reste rare en France mais évolue de manière constante (25). La lutte contre l'antibiorésistance est donc aujourd'hui devenue globale et représente désormais un enjeu majeur de santé publique.

Grace à la pratique des TROD angine et grippe au sein de l'officine, le pharmacien peut enfin devenir un acteur contre l'antibiorésistance et ainsi éviter la prescription inadaptée de certaines classes d'antibiotiques (32).

### III.1) Les principales classes d'antibiotiques

Initialement, les antibiotiques sont synthétisés naturellement par des microorganismes pour éliminer un ou plusieurs types de bactéries néfastes à leur environnement.

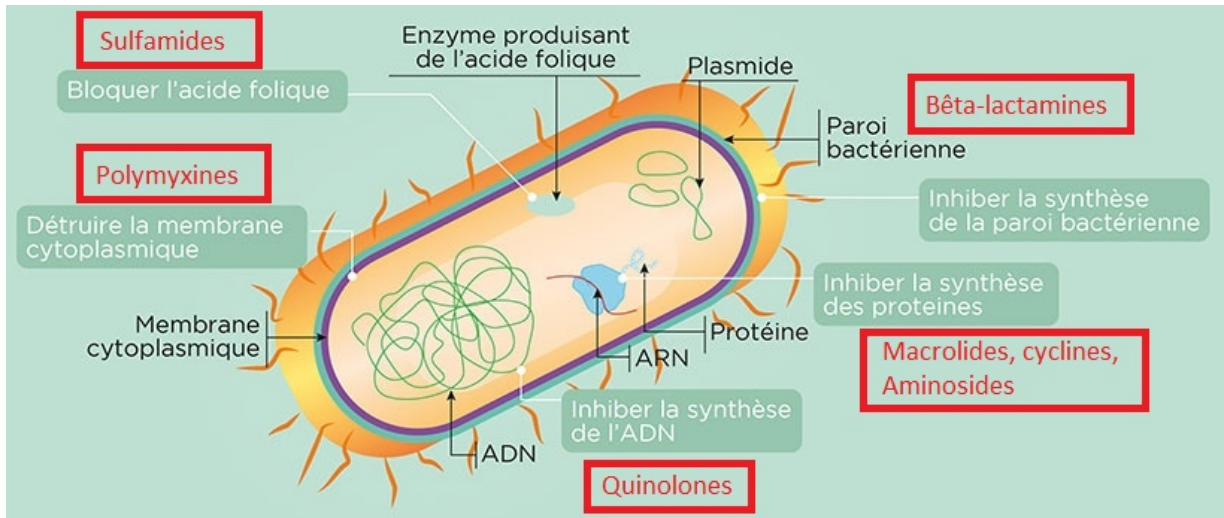
Les antibiotiques de synthèse vont s'attaquer de manière spécifique à une ou plusieurs bactéries (Figure 14). Ils sont inefficaces sur les virus et champignons (25).

Actuellement, les principales classes d'antibiotiques sont les suivantes :

- Les bêta-lactamines, composées :
  - des pénicillines, comme l'amoxicilline (Clamoxyl®), l'ampicilline ou la méticilline

- des céphalosporines de première, deuxième, troisième et quatrième générations, dont les principales sont la céfuroxime (Zinnat®) ou encore la cefpodoxime (Orelox®)
  - des pénicillines associées à un inhibiteur des bêta-lactamases, dont le plus courant est l'amoxicilline associée à l'acide clavulanique (Augmentin®)
  - des carbapénèmes, comme l'imipenem
  - des monobactames, par exemple l'aztréonam
- Les macrolides, par exemple la roxithromycine (Rulid®), l'azithromycine (Zithromax®), la clarithromycine (Zeclar®)
  - Les quinolones, par exemple l'ofloxacine (Oflozet®), la lévofloxacine (Tavanic®)
  - Les cyclines, par exemple la doxycycline (Doxy®)
  - Les autres familles : les sulfamides associés ou non, les aminosides, les glycopeptides (vancomycine), les lincosamides, les phénicolés, les synergistines, la fosfomycine, l'acide fusidique, les nitrofurantoïnes, les polymyxines.... (61)

Les antibiotiques agissent sur des cibles spécifiques en bloquant la croissance bactérienne. Selon la famille, ils inhibent la synthèse de la paroi bactérienne, de protéines essentielles à la bactérie, ou encore leur acide désoxyribonucléique (ADN) ou acide ribonucléique (ARN) (25).



**Figure 14:** Mécanisme d'action des principaux antibiotiques selon leur famille au niveau bactérien. Chaque classe d'antibiotiques agit sur une partie cible de la bactérie. (25)

### III.2) Les classes d'antibiotiques les plus utilisées

L'ANSM et l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) ont rapporté l'évolution de la consommation d'antibiotiques sur 10 ans (entre 2007 et 2017) (Figure 15). Ainsi, les antibiotiques les plus prescrits en ville, établissements de santé et en santé animale sont :

- Les pénicillines : l'amoxicilline représente 41,4% des prescriptions en ville, 20% en établissements de santé et 20,4% en santé animale.

L'amoxicilline seule est préférentiellement utilisée en comparaison avec l'association amoxicilline-acide clavulanique (23,8% en ville, 30,9% en établissements de santé) étant donné qu'elle génère moins de résistances.

- Les C3G et C4G : prescriptions de l'ordre de 4,2% en ville, 8,9% en établissement de santé et 0,2% en santé animale.

La consommation des céphalosporines a chuté cette dernière décennie, parallèlement à l'augmentation de la prescription des pénicillines qui confèrent moins de résistances. Ces deux familles ont sensiblement les mêmes indications.



- Les fluoroquinolones : prescrites de l'ordre de 4,7% en ville, 11% en établissements de santé, 0,7% en santé animale. Cette classe d'antibiotiques est notamment moins utilisée due à ses effets secondaires (tendinopathies, effets cardiaques).
- Les tétracyclines : prescription de 10,3% en ville, 25,8 % en santé animale. La consommation de tétracyclines en établissements de santé est non évaluée car elles sont peu utilisées dans ces lieux.
- Les macrolides sont eux assez prescrits en ville (10,4%) mais semblent peu utilisés en établissements de santé et en santé animale (19).

	EN VILLE	EN ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ	EN SANTÉ ANIMALE
CÉPHALOSPORINES DE 3 <sup>E</sup> ET 4 <sup>E</sup> GÉNÉRATIONS	- 35,1 %	+ 35,7 %	- 94,7 %
FLUOROQUINOLONES	- 37,3 %	- 54,5 %	- 85,7 %
TÉTACYCLINES	- 9,1 %	NE*	- 53,0 %
PÉNICILLINES	+ 28,6 %	+ 5,2 %	- 11,4 %

**Figure 15** : Évolution de la consommation d'antibiotiques entre 2007 et 2017. La première colonne présente la famille d'antibiotiques concernés ; les trois suivantes indiquent l'évolution de leur consommation : en ville, dans les établissements de santé puis chez les animaux. (19)

### III.3) Les bactéries concernées par l'antibiorésistance

Une liste des principales familles de bactéries concernées par l'antibiorésistance a été publiée par l'OMS dans le but de promouvoir la recherche de nouveaux antibiotiques.

Trois catégories figurent dans cette liste selon le niveau de résistance des bactéries :

- Le groupe le plus critique est composé des bactéries multirésistantes pouvant provoquer des infections graves et souvent mortelles, en particulier dans les hôpitaux et les EHPAD. Il s'agit de :

- Certaines entérobactéries telles que *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*
- *Pseudomonas aeruginosa*, responsable d'infections nosocomiales, en particulier en cas de mucoviscidose ou encore après une transplantation pulmonaire, est résistante aux carbapénèmes de l'ordre de 25%.
- *Acinetobacter baumannii*, responsable d'infections nosocomiales en particulier chez les patients immunodéprimés

Ces bactéries sont devenues résistantes à de nombreux antibiotiques dont les plus efficaces dans le traitement des bactéries multirésistantes : les C3G, traitement à l'origine de référence ; et les carbapénèmes, traitement de dernier recours. Or depuis quelques années, dans certains pays, la France épargnée, certaines souches d'entérobactéries produisent des carbapénémases, enzymes qui détruisent les carbapénèmes et induisent ainsi une résistance des bactéries à cette famille d'antibiotiques (25) (62).

- Le groupe à priorité élevée comporte des bactéries responsables de certaines maladies rencontrées plus fréquemment. Il s'agit entre autres :
  - De *Staphylococcus aureus*, responsable d'infections diverses en particulier dans les services de soins intensifs, résistant à la méticilline (SARM) et à la vancomycine (résistance partielle à complète)
  - Du genre *Salmonellae* et *Campylobacter spp*, résistantes aux fluoroquinolones
  - De l'*Enterococcus faecium*, résistant à la vancomycine (25) (62).

La vancomycine est un antibiotique utilisé à l'hôpital dans le traitement d'infections graves telles que les endocardites, des infections chirurgicales, ostéoarticulaires ou encore en cas de septicémie.

- Le groupe à priorité moyenne comporte également des bactéries responsables d'infections relativement courantes. Il s'agit de :

- *Streptococcus pneumoniae*, insensible à la pénicilline
- *Haemophilus influenzae*, résistant à l'ampicilline
- *Shigella spp*, résistantes aux fluoroquinolones (62).

## ENGRENAGE : DE LA SURCONSOMMATION D'ANTIBIOTIQUES À L'IMPASSE THÉRAPEUTIQUE

LA SURCONSOMMATION D'ANTIBIOTIQUES EST RESPONSABLE DE L'AUGMENTATION DES RÉSISTANCES BACTÉRIENNES AUX ANTIBIOTIQUES, FAISANT CRAINdre DES IMPASSES THÉRAPEUTIQUES DE PLUS EN PLUS FRÉQUENTES



**Figure 16:** Historique de l'antibiorésistance, depuis la découverte de la pénicilline en 1920 à la probable évolution de l'antibiorésistance en 2050. Les découvertes de plusieurs familles d'antibiotiques y sont notifiées, ainsi que les résistances qui ont suivi. (31)

Nous nous intéresserons dans l'antibiorésistance aux molécules principalement prescrites lors d'une suspicion d'angine bactérienne et celles prescrites en cas de complications de la grippe.

### III.4) Mécanisme de l'antibiorésistance

Certaines bactéries ont la capacité de résister de façon naturelle à des antibactériens, il s'agit de la résistance naturelle. Cependant la résistance vis-à-vis de certains antibiotiques peut apparaître chez des bactéries qui étaient auparavant sensibles. Il s'agit de la résistance acquise.

Les résistances surviennent via deux mécanismes (Figure 17) :

- Par un phénomène de mutation génétique qui affecte le matériel chromosomique de la bactérie, selon trois possibilités :
  - Production d'une enzyme qui décompose l'antibiotique
  - Modification de la cible empêchant la fixation de l'antibiotique sur sa cible
  - Baisse de la perméabilité de la membrane bactérienne

Ces mécanismes de résistance ne portent en général que sur un antibiotique ou une seule famille d'antibiotiques à la fois.

- Par l'acquisition de matériel génétique provenant d'une autre bactérie (plasmide par exemple) porteur de gènes de résistance, et qui se transmet de bactérie en bactérie.

Ce mécanisme est le plus répandu, il représente 80% des résistances acquises. Il peut impliquer plusieurs antibiotiques voire plusieurs familles d'antibiotiques, il s'agit alors de multirésistance.

Les mécanismes de mutation et d'acquisition génétique peuvent être transmis entre différentes souches ou espèces bactériennes, et leur accumulation chez une même souche peut amener à l'efficacité d'aucun antibiotique. D'où l'importance de ne pas administrer d'antibiotiques de manière trop répétitive chez l'homme ou l'animal, car le risque de faire apparaître des bactéries résistantes augmente, en contrepartie d'éliminer les bactéries sensibles. Il s'agit de la pression de sélection (25) (31).

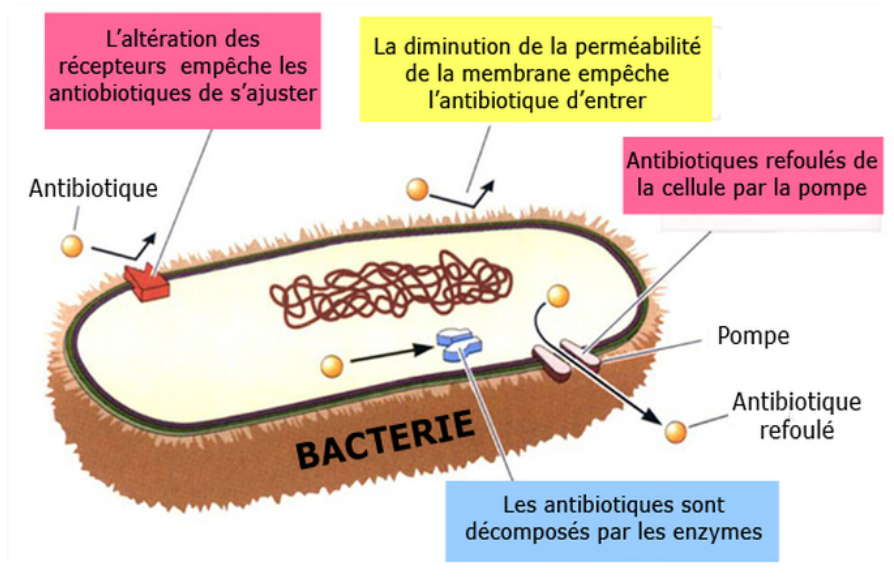


Figure 17 : Mécanisme de l'antibiorésistance : les différents modes d'action. (63)

### III.5) Pertinence du TROD dans l'antibiorésistance

#### III.5.1) Cas du TROD angine

L'angine peut être d'origine virale ou bactérienne. Dans 80% des cas, elle sera virale et ne nécessitera pas d'antibiotique, mais un traitement à base d'analgiques et/ou d'anesthésiants locaux. Les TROD angine ont par conséquent un intérêt majeur puisque l'objectif de leur utilisation est de permettre la détection ou non du SGA, et donc à terme de réduire le recours à une antibiothérapie inutile (32). Pourtant, ils restent insuffisamment utilisés par les médecins généralistes bien qu'ils existent depuis 2002. Entre autres, seulement 40% des médecins généralistes en ont commandé en 2017 (28).

#### III.5.2) Cas du TROD grippe

La grippe nécessite dès le début des symptômes un traitement antiviral en particulier chez les sujets fragiles. Les antibiotiques ne sont utilisés qu'en cas de complications bactériennes. Les TROD grippe ont leur intérêt dans une utilisation précoce en vue de conclure ou non s'il y a besoin de mettre en place une antibiothérapie adaptée ou un traitement antiviral (32).

## IV) Les TROD en pratique : réalisation par le pharmacien

### IV.1) Locaux adaptés

Afin de préserver le secret médical, le test doit s'effectuer à l'écart du comptoir dans un espace de confidentialité (34). Ce local doit pouvoir être facilement désinfecté, la présence d'un point d'eau y est souhaitable. Il est recommandé d'y placer un fauteuil ou un lit de manière à pouvoir effectuer le prélèvement dans les meilleures conditions (33).

### IV.2) Mesures d'hygiène

La réalisation des TROD nécessite un respect de certaines règles d'hygiène qui se rapprochent relativement des bonnes pratiques de laboratoire. Le pharmacien effectuant le test doit porter une blouse ainsi que son badge indiquant sa fonction. En cas de cheveux longs, il est préférable de les attacher. Un lavage soigneux des mains à l'aide d'eau et savon ou alors une désinfection avec une solution hydro-alcoolique est indispensable. Enfin il est recommandé de porter des gants ainsi qu'un masque pour effectuer le prélèvement (1).

### IV.3) Gestion des déchets

Les déchets produits suite à la réalisation des TROD doivent être éliminés dans les normes de conformité. Les déchets d'activité de soins à risque infectieux doivent pouvoir être collectés sur place dans un container DASRI (Figure 18). Ces containers doivent recevoir tous les objets souillés ou au contact d'un liquide biologique pouvant être coupants, tranchants ou perforants. Il s'agit :

- Des aiguilles
- Des seringues
- Des lancettes
- Des stylos à aiguilles
- Des capteurs de glucose
- Des cathéters
- Des tubulures
- Des micro-perfuseurs

Ces containers une fois remplis jusqu'à un certain niveau doivent être fermés de manière définitive, grâce à l'enclenchement d'un cran du couvercle dans petite encoche. Cela garantit la sécurité que le container ne puisse plus s'ouvrir et donc qu'il se renverse accidentellement. Ensuite, les containers sont rassemblés dans des cartons spécifiques qui seront collectés et éliminés par l'éco-organisme DASTRI selon les réglementations environnementales spécifiques aux DASRI (pré-traitement par désinfection, incinération) (75).



*Figure 18 : Différents containers DASRI*

Les autres déchets DASRI mous, tels que les compresses, pansements, écouvillons, gants... souillés ou ayant été en contact avec un liquide biologique doivent être placés dans des sacs jaunes prévus à cet effet, puis entreposés dans les mêmes cartons DASRI.

Les emballages et autres matériaux non souillés sont assimilables aux ordures ménagères et doivent être jetés dans une poubelle classique.

#### IV.4) Risques liés à la pratique des TROD

Il ne faut pas négliger les risques pour le pharmacien lors de la réalisation des TROD, malgré le fait qu'ils restent relativement faibles. Il s'agit des accidents d'exposition au sang (AES) définis

comme tout contact avec le sang ou autre liquide biologique (crachats...) et comportant une effraction cutanée (blessure) ou une projection sur une muqueuse. Les TROD angine et grippe entraînent un risque de contact avec les postillons, les sécrétions nasales ou encore les éternuements, et le TROD diabète peut provoquer un contact direct avec le sang. (74)

En cas d'AES, la conduite à tenir est :

- En cas de blessure, piqure ou contact direct du liquide biologique sur peau lésée : de nettoyer abondamment la zone cutanée lésée ou la muqueuse à l'eau et au savon suivi d'un rinçage soigneux. Il faut ensuite procéder à une antiseptie avec un dérivé chloré (Dakin®) ou la polyvidone iodée en solution dermique, ou l'alcool à 70°, pendant minimum 5 minutes.
- S'il s'agit des yeux, d'effectuer un rinçage à l'eau ou au sérum physiologique qui doit être pratiqué pendant minimum 5 minutes.

Il est nécessaire de contacter un médecin référent afin d'avoir un avis médical suite à l'accident, qui va évaluer le risque infectieux en rapport avec le statut sérologique du patient source des virus du VIH, de l'hépatite B (VHB), et de l'hépatite C (VHC).

En ce qui concerne le VIH, le risque et la nature de l'exposition sont classés en 3 niveaux :

- Le niveau de risque important, lors de piqûre profonde, avec une aiguille creuse et intra-vasculaire
- Le niveau de risque intermédiaire, lors de coupure avec bistouri, de piqûre avec aiguille intra-musculaire ou sous-cutanée, de piqûre avec aiguille pleine, d'exposition cutanéomuqueuse avec un temps de contact supérieur à 15 minutes
- Le niveau de risque faible, lors de piqûre avec des seringues abandonnées, d'exposition à des crachats, morsures, griffures, et autres cas

Lors de la pratique des TROD, le niveau de risque pour le pharmacien se situe du niveau faible pour les tests angine et grippe, au niveau intermédiaire pour les tests de glycémie. Un traitement post-exposition (TPE) ne sera recommandé dans les heures suivant l'accident que si la personne source est séropositive avec une charge virale supérieure à 50 copies par ml. Il s'agit d'une prophylaxie par traitement anti-rétroviral.



Dans le cas du VHB, il n'y a pas d'indication de prophylaxie si le pharmacien est vacciné et s'il possède assez d'anticorps anti-HBs. En revanche, chez les sujets non vaccinés ou avec un taux insuffisant d'anticorps anti-HBs et si la personne source est porteuse VHB, une sérovaccination sera proposée, et/ou l'injection d'immunoglobulines spécifiques anti-VHB. Un suivi sérologique et médical sera appliqué (74).

Enfin, aucun traitement préventif n'est recommandé en cas d'exposition au VHC, par un manque d'études de son efficacité.

## IV.5) Mise en place d'une procédure qualité

### Cas du TROD angine :

Le pharmacien qui réalise les tests doit mettre en œuvre une procédure d'assurance qualité qui comportera :

- Une fiche d'assurance qualité, qui est à rédiger avant de commencer l'activité. Elle comporte les modalités de réalisation du test (formation du professionnel de santé, nom de la pharmacie, vérification de l'homologation CE du test, notification du numéro de lot et de la date de péremption, respect de son utilisation, date et heure de la réalisation du test, prise en charge du patient si test positif, envoi des résultats au patient, élimination des déchets, date de validation de la procédure, nom prénom et signature de la personne ayant effectué le test).
- Une fiche qui récapitule les modalités de traçabilité du résultat du test, pour chaque patient (informations concernant le test utilisé, résultat du test, numéro de lot du test, date et heure de réalisation, identification de la personne ayant effectué le test). Cette fiche est à inscrire dans le dossier patient (Annexe 5) (Annexe 6) (34) (35).

## IV.6) Communication des résultats aux professionnels de santé

### IV.6.1) Cas du TROD angine

L'article 2 de l'arrêté du 1<sup>er</sup> août 2016 autorisant les pharmaciens à réaliser des TROD mentionne que « le professionnel de santé, qui réalise le test, en adresse, avec le consentement du patient, le résultat à son médecin traitant ou au médecin désigné par le patient » (23). La transmission se fait préférentiellement par messagerie sécurisée (35).

Le résultat du test sera transmis au médecin qu'il soit négatif ou positif et devra comporter (Annexe 7) :

- Nom du patient
- Date de réalisation du test
- Nom du pharmacien ayant réalisé le test

### IV.6.2) Cas du TROD grippe : le réseau sentinelles

Le réseau Sentinelles a été créé en 1984 et permet de surveiller en temps réel plusieurs maladies infectieuses (la coqueluche, les diarrhées aiguës, les infections respiratoires aiguës, la maladie de Lyme, les oreillons, la varicelle, le zona et la grippe). Il est composé de médecins généralistes et de pédiatres libéraux répartis sur toute la France métropolitaine : 1314 médecins généralistes et 116 pédiatres en 2018, soit respectivement 2,1% et 4,3% des praticiens totaux dans leur catégorie.

Ces médecins membres transmettent les données de leurs patients vus en consultation en rapport avec les maladies concernées de manière hebdomadaire, via un réseau sécurisé sur Internet. Il est alors possible d'avoir le taux d'incidence de chaque maladie par semaine.

Le réseau Sentinelles étudie l'épidémiologie de la grippe depuis 2014. L'objectif est la recherche des souches grippales circulantes majoritaires et de détecter les épidémies. Il permet l'estimation en temps réel de l'efficacité du vaccin mis en place.

Le développement des TROD grippe dans les officines permettrait probablement de détecter un nombre supérieur de cas positifs en début d'épidémie, par le biais du pharmacien qui préviendrait le médecin généraliste du patient.

Un plus grand nombre de médecins informés augmente les chances que ceux-ci fassent partie du réseau Sentinelles et ainsi une plus grande précision quant aux données épidémiologiques de la grippe sera apportée (73).

#### IV.6.3) Cas du TROD diabète

Selon les critères d'éligibilité des patients cibles lors de la campagne diabète, le pharmacien proposera un questionnaire rapide sur un formulaire, dont le résultat entrainera ou non la réalisation d'une glycémie capillaire. Si la glycémie est anormalement élevée, une partie détachable du formulaire sera remise au patient, qui la remettra au médecin traitant lors de sa prochaine consultation. De plus, le pharmacien fournira un ensemble de conseils hygiéno-diététiques à respecter. Enfin, le médecin traitant devra faire effectuer une glycémie veineuse dont il indiquera la valeur sur la même partie du formulaire précédemment remplie par le pharmacien (17).

#### IV.7) Prise en charge- rémunération

Actuellement, le pharmacien n'est rémunéré uniquement que lorsqu'il effectue le TROD angine. La rémunération est variable selon les schémas de prise en charge :

- Lorsque le patient se présente à la pharmacie sans ordonnance, la facturation du test s'élève à 6 euros hors taxe en France métropolitaine et 6,30 euros hors taxe pour les DROM.
- Lorsque le patient est orienté par son médecin traitant avec prescription d'un TROD et d'un antibiotique, la rémunération dépend du résultat du test :
  - o Si le résultat est positif, la facturation sera de 6 euros hors taxe et 6,30 euros hors taxe pour les DROM. Le pharmacien délivrera alors l'antibiotique prescrit.
  - o Si le résultat est négatif, la facturation sera de 7 euros hors taxe et 7,35 euros hors taxe pour les DROM. L'euro supplémentaire représente la rémunération pour l'explication du pharmacien au patient et des raisons de la non délivrance de l'antibiotique prescrit. Il lui proposera les conseils adaptés pour la gestion des symptômes (29).

Le TROD angine est remboursé à 70% par l'assurance maladie, le reste par la complémentaire santé (35). La différence de prix entre la métropole et les DROM correspond à un coefficient de

majoration. En effet, dans les DROM, l'ancien système de rémunération des pharmaciens s'applique toujours, où la marge des grossistes-répartiteurs est encore proportionnelle au prix fabricant hors taxe. La marge du pharmacien représente donc la différence entre le prix de vente du grossiste et le prix local du médicament (66). Le paiement au pharmacien se fait directement avec la carte Vitale du patient, en facturant l'acte avec le code « TRD », mis à disposition depuis le 1<sup>er</sup> février 2020.

## V) Aparté sur le TROD covid-19

La Covid-19 causée par le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2) est une pandémie d'origine virale dont les premiers cas ont été recensés en Chine fin novembre 2019. Les principaux symptômes de la maladie sont la fièvre, la toux et une forte fatigue.

La gravité de nombreux cas, principalement des complications pulmonaires en particulier chez les personnes âgées et vulnérables ont motivé les autorités à développer rapidement un TROD dans la stratégie de dépistage rapide de la maladie.

Depuis l'arrêté du 10 juillet 2020 publié au J.O, le pharmacien a le droit de réaliser des TROD sérologiques Covid au sein de l'officine (77).

Cette mesure a été instaurée « à titre exceptionnel » et prendra fin le 30 octobre 2020.

Ces tests (Figure 19) détectent les anticorps spécifiques qui sont les immunoglobulines des type G et M (IgG et IgM) produites par l'organisme et dirigées contre le SARS-CoV-2. Le résultat peut être lu au bout de 5 à 15 minutes.

Ils s'effectuent en prélevant une goutte de sang au bout du doigt, contrairement aux tests virologiques par transcriptase inverse – réaction en chaîne par polymérase (RT-PCR) réalisés dans les centres de dépistages ou les hôpitaux qui consistent en un prélèvement nasopharyngé.

Selon la HAS, ces TROD sont recommandés chez des patients présentant des symptômes depuis au moins 1 semaine (optimale au 14<sup>ème</sup> jour) et ayant des difficultés d'accès à un laboratoire de biologie médicale. En cas de test positif, le pharmacien doit orienter le patient vers son médecin traitant afin qu'il puisse réaliser un test de confirmation en laboratoire. Le médecin vérifiera la positivité de ce test et inscrira le patient dans la base de données « contact Covid » de l'assurance maladie.

De son côté, le pharmacien a pour obligation d'assurer la traçabilité écrite des résultats des tests en inscrivant l'identité de celui qui a pratiqué le test et les informations relatives au TROD (numéro de lot).

Ces TROD ne font actuellement pas l'objet d'un remboursement par l'assurance maladie. Ils doivent disposer du marquage CE. La liste des tests est disponible sur le site du ministère de la santé (72) (79).



*Figure 19: TROD sérologique du COVID-19*

## Conclusion

Depuis la loi HPST, le rôle du pharmacien a évolué. La prise en charge et le suivi du patient sont désormais au cœur de ses nouvelles missions, et il est plus que jamais investi dans la prévention épidémiologique et le dépistage précoce.

Les TROD de l'angine bien que mis à disposition gratuitement depuis 2002 chez les médecins généralistes restent insuffisamment utilisés. L'antibiorésistance est pourtant un problème majeur en lien direct avec la prescription inappropriée de certains antibiotiques dans la prise en charge de l'angine. Leur faisabilité dans les officines permettrait de pallier à ce problème et dans certains cas d'éviter la surconsommation d'antibiotiques. Cela ne dispensera toutefois pas le pharmacien de renvoyer le patient chez son médecin après un test négatif en cas de persistance ou d'aggravation des symptômes.

De même, les TROD de la grippe ne sont pas suffisamment utilisés dans les EHPAD, et leur utilisation plus généralisée dans les officines chez les sujets actifs permettrait probablement de diminuer l'incidence de la maladie chez les personnes âgées. Cela détecterait de manière précoce des cas qui sont plus à risque de contaminer les sujets fragiles, tels que le personnel soignant ou les proches en contact avec ces sujets.

Enfin, les campagnes de glycémie organisées dans les pharmacies permettent d'augmenter le diagnostic précoce du diabète et ainsi une prise en charge plus efficace qui est utile pour repousser le risque de complications liées à la maladie.

L'épidémie de la Covid-19 a amené à la création de tests rapides dont le but a été d'avoir un diagnostic imminent du contact récent ou ancien du patient avec le virus. Cela a permis en cas de taux d'IgM élevé d'envoyer le patient chez son médecin généraliste afin de confirmer le diagnostic par une sérologie et de le mettre en quatorzaine au plus vite.

Le pharmacien d'officine a un rôle de plus en plus présent dans le diagnostic au comptoir, de par sa proximité immédiate, son accessibilité avec le patient et du fait du maillage territorial conséquent

des officines. Il sera toutefois nécessaire d'obtenir des bilans réguliers annuels afin d'avoir plus de recul quant à l'efficacité de la pratique de ces tests en officine.

D'autres TROD sont actuellement mis à l'essai en officine et dans d'autres structures tels que pour le VIH et le VHC (21) (22) et il est fort probable à l'avenir, tout comme les bilans de médication ou encore la vaccination, que ce rôle prenne de plus en plus de place dans les fonctions actuelles du pharmacien.

## Bibliographie

1. URPS - Expertise pharma. Test angine.pdf. 2015. Disponible sur : <http://www.urps-pharmaciens-idf.fr/2015/images/stories/URPS/NEWS/docassqualite.pdf>
2. Biosynex. Le Streptatest - Mode d'emploi.pdf. Disponible sur : <https://www.biosynex.com/flyers/testpro/streptatest.pdf>
3. Portier H, Peyramond D, Boucot I, Grappin M, Boibieux A, Pribil C. Évaluation de l'applicabilité du consensus sur la prise en charge de l'angine chez l'adulte. Médecine et Maladies Infectieuses. janv 2001;31(6):388-95.
4. Le Moniteur des pharmacies. Avenant TROD angine - Le moniteur des pharmacies-092019.png. 2019.
5. Le Moniteur des pharmacies. Cahier 1 1 N° 32983299 1 7 décembre 2019 1 Age requis pour le TROD angine - Le Moniteur des pharmacies.png. 2019.
6. Ordre des pharmaciens. Actualités TROD angine - Mise à disposition d'outils pour accompagner le pharmacien. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/layout/set/print/Communications/Les-actualites/TROD-angine-mise-a-disposition-d-outils-pour-accompagner-le-pharmacien>
7. Formetpharm. Loi HPST pharmacien-article 38.pdf. Disponible sur : <https://formetpharm.com/static/img/pdf/LettreHPST.pdf>
8. ANSM. Etat des lieux des tests oro-pharyngés rapides des angines à streptocoque beta-hémolytique du groupe A. :10.
9. Issa N, Demant X, Bonnet G, Camou F. Un test diagnostique rapide négatif n'exclut pas une angine streptococcique. Ann Fr Med Urgence. janv 2015;5(1):54-5.
10. Ouedraogo PV, Bouskraoui M. Evaluation de la prise en charge de l'angine par les médecins généralistes. 2008;4.
11. Legifrance. Code de la santé publique - Article L5125-1-1 A. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=6B8D2A47608AB1BE90E6E52B30A0C403.tplgfr35s\\_2?idArticle=LEGIARTI000038886688&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=20200101](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=6B8D2A47608AB1BE90E6E52B30A0C403.tplgfr35s_2?idArticle=LEGIARTI000038886688&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=20200101)
12. Securimed. Fiche technique Streptatest.pdf. Disponible sur:



- [https://www.securimed.fr/media/cms/files/sefr/SEFR\\_TDS\\_0031\\_std.lang.all.pdf](https://www.securimed.fr/media/cms/files/sefr/SEFR_TDS_0031_std.lang.all.pdf)
13. Le Moniteur des pharmacies. TROD angine : patients éligibles.png. 2019.
  14. ANSM. Rapport du contrôle du marché-TR-Grippe2013.pdf. 2013.
  15. ARS. Bilan Expérimentation TROD grippe 2018 2019.pdf. 2018. Disponible sur : <https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/system/files/2019-11/BILAN%20TROD%20GRIPPE%202018%202019.pdf>
  16. Slekovec C, Marquant A, Berjamy F, Floret N. Tests rapides à orientation diagnostique de la grippe en Ehpad : entre engouement initial et déception finale. 2018;7.
  17. ARS. Test capillaire officine Grand Est.pdf. 2017.
  18. Lucie RO. Thèse - Les autotests disponibles à l'officine - Exemple de l'autosurveillance glycémique. 2013;89.
  19. ANSM. Consommation d'antibiotiques en France et Antibiorésistance.pdf. 2018. Disponible sur : [https://www.an-sm.sante.fr/var/an-sm\\_site/storage/original/application/e25454dce9ff7e20d7560e7d271dd219.pdf](https://www.ansm.sante.fr/var/an-sm_site/storage/original/application/e25454dce9ff7e20d7560e7d271dd219.pdf)
  20. 20.Santé publique France. DP-Consommation-resistance-antibiotiques-181119.pdf. 2019.
  21. ARS. Activité\_TROD\_VIH/VHC\_2018.pdf. 2019. Disponible sur : <https://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/realiser-des-tests-rapides-dorientation-diagnostique-trod>
  22. Le Moniteur des pharmacies. TROD hépatite C.png.
  23. Ministère des affaires sociales et de la santé. Journal officiel.pdf. 2016.
  24. Académie Nationale de Pharmacie. Rapport\_autotests\_TROD\_VF9\_2018.03.22.pdf. 2017. Disponible sur : <http://www.slbc.fr/wp-content/uploads/2018/03/18-01-Rapport-autotests-TROD-VF8-academie-de-pharmacie.pdf>
  25. Inserm. Résistance aux antibiotiques-Un phénomène massif et préoccupant. Disponible sur : <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/resistance-antibiotiques>
  26. Cespharm. Rôle du pharmacien. Disponible sur : <http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/L-education-pour-la-sante/Role-du-pharmacien>
  27. ANSM. Recommandations pour le bon usage des autotests vendus en pharmacie. 2018. Disponible sur : <https://www.an-sm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Recommandations-pour-le-bon-usage-des-autotests-vendus-en-pharmacie-Point-d-information>
  28. Ministère des solidarités et de la santé. Faciliter l'accès pour tous aux TROD pour l'angine.

2019. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/strategie-nationale-de-sante/priorite-prevention-rester-en-bonne-sante-tout-au-long-de-sa-vie-11031/priorite-prevention-les-mesures-phares-detaillees/article/faciliter-l-acces-pour-tous-aux-tests-rapides-d-orientation-diagnostique-trod>
29. Ameli. Signature de l'avenant 18 sur les TROD de l'angine. 2019. Disponible sur : <https://www.ameli.fr/pharmacien/actualites/signature-de-l-avenant-18-sur-les-trod-de-langine>
  30. Cespharm. Les tests rapides de nouveau autorisés en officine. 2016. Disponible sur : <http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Actualites/Archives/Les-tests-rapides-de-nouveau-autorises-en-officine>
  31. Santé publique France. Résistance aux antibiotiques. Disponible sur : <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/infections-associees-aux-soins-et-resistance-aux-antibiotiques/resistance-aux-antibiotiques>
  32. ARS. La résistance aux antibiotiques. 2019. Disponible sur : <https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/la-resistance-aux-antibiotiques-ce-sont-des-aujourd'hui-des-maladies-courantes-de-plus-en-plus>
  33. Ordre des pharmaciens. Recommandations pour l'aménagement des locaux - février 2013.pdf. 2013. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/75148/480982/version/2/file/Recommandations+pour+l%27aménagement+des+locaux+-+février+2013.pdf>
  34. Ordre des pharmaciens. Fiches professionnelles TROD. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-pharmaciens/Le-metier-du-pharmacien/Les-fiches-professionnelles/Toutes-les-fiches/Les-tests-rapides-d-orientation-diagnostique-TROD-et-d-evaluation-autorises-a-l-officine>
  35. Belin N, Maugez M. Les angines en 4 questions. févr 2020;16.
  36. Legifrance. Arrêté du 30 janvier 2020\_TROD pharmaciens et tarification. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000041514880&categorieLien=id>
  37. Le quotidien du pharmacien. TROD angine à l'officine rémunéré. 2020. Disponible sur : [https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite-pharmaceutique/article/2020/02/03/trod-angine-lofficine-remunere-cest-parti-\\_282107](https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite-pharmaceutique/article/2020/02/03/trod-angine-lofficine-remunere-cest-parti-_282107)
  38. URPS IDF. Pratique des trod angine en pharmacie.fiche.mémo.pdf. 2020. Disponible sur : [http://www.urps-pharmaciens-idf.fr/2015/images/Docs.articles/Vdef\\_\\_fichememopharmacien.pdf](http://www.urps-pharmaciens-idf.fr/2015/images/Docs.articles/Vdef__fichememopharmacien.pdf)
  39. Le Moniteur des pharmacies. Les TROD pour angine à streptocoque du groupe A. 2018.

Disponible sur : <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/porphyre/article/n-541/les-trod-pour-angine-a-streptocoque-du-groupe-a.html>

40. ARS. Outils pour mieux gérer une situation épidémique-2.pdf. Disponible sur : <https://www.hauts-de-france.ars.sante.fr/sites/default/files/2017-05/Outils%20pour%20mieux%20gérer%20une%20situation%20épidémique.pdf>
41. Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes. fiche-mémo-grippe\_2015.pdf. Disponible sur : [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche-grippe\\_2015.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche-grippe_2015.pdf)
42. CHU Rouen. Virus de la grippe.pdf.
43. Faculté de médecine de Grenoble. Grippe.pdf. 2003.
44. INRS. Fiche\_Grippe.pdf. 2018.
45. Institut Pasteur. Grippe. Disponible sur : <https://www.pasteur.fr/fr/centre-medical/fiches-maladies/grippe>
46. ARS. Fiche\_utilisation\_TROD.pdf. 2017. Disponible sur : [https://www.centre-val-de-loire.ars.sante.fr/system/files/2017-12/Fiche\\_utilisation\\_TROD.pdf](https://www.centre-val-de-loire.ars.sante.fr/system/files/2017-12/Fiche_utilisation_TROD.pdf)
47. Biosynex. Documentation Influenzatop. Disponible sur : <https://studylibfr.com/doc/2563006/documentation-commerciale-du-influenzatop>
48. Biosynex. Influenzatop.pdf. Disponible sur : <https://www.biosynex.com/flyers/testpro/influenzatop.pdf>
49. Institut Pasteur. Institut Pasteur-trod-grippe-france-2017-20191030.pdf. Disponible sur : [https://www.pasteur.fr/sites/default/files/rubrique\\_pro\\_sante\\_publicue/les\\_cnr/virus\\_des\\_infections\\_respiratoires\\_dont\\_grippe/trod-grippe-france-2017-20191030.pdf](https://www.pasteur.fr/sites/default/files/rubrique_pro_sante_publicue/les_cnr/virus_des_infections_respiratoires_dont_grippe/trod-grippe-france-2017-20191030.pdf)
50. Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes. Le\_point\_sur\_reperes\_TROD\_grippe-2.pdf. Disponible sur : [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Le\\_point\\_sur\\_reperes\\_TROP\\_grippe.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Le_point_sur_reperes_TROP_grippe.pdf)
51. Ministère des solidarités et de la santé.guide\_pratique\_grippe\_0719.pdf. 2019. Disponible sur : [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide\\_pratique\\_grippe\\_0719.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_pratique_grippe_0719.pdf)
52. Organisation Mondiale de la Santé-Diabète. 2020. Disponible sur : <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
53. Ameli. Qu'est-ce que le diabète ? Disponible sur : <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/diabete-comprendre/definition>

54. Ordre des pharmaciens. Dépistage du diabète-Champs d'activités. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-pharmaciens/Champs-d-activites/Le-depistage>
55. Fiet C, Navillon B, Petigny A, Husson-Robert DB. Réalisation : Etude exploratoire du dépistage du diabète en officine-ORS de Bourgogne. :42.
56. Brunet B. Autosurveillance glycémique et injection d'insuline. Disponible sur : <https://slideplayer.fr/slide/12463205/>
57. URPS. Fiche de procedure d'assurance qualite.pdf. 2020. Disponible sur : [http://www.urps-pharmaciens-idf.fr/2015/images/Docs.articles/Vdef\\_Fichedeproceduredassurancequalit.pdf](http://www.urps-pharmaciens-idf.fr/2015/images/Docs.articles/Vdef_Fichedeproceduredassurancequalit.pdf)
58. URPS-Expertise Pharma. Fiche Procedure Assurance qualité TROD.pdf. Disponible sur : <http://www.urps-pharmaciens-idf.fr/2015/images/URPS/FicheProcedureBAT.pdf>
59. URPS-Expertise Pharma. Lettre Médecin TROD.pdf [Internet]. Disponible sur : <http://www.urps-pharmaciens-idf.fr/2015/images/URPS/BlocLettreMdecinBAT.pdf>
60. Santé publique France. Prévention et promotion de la santé. Repères théoriques et pratiques pour les actions du service sanitaire des étudiants en santé. :45.
61. Vidal Eureka Santé. Les familles d'antibiotiques. 2020. Disponible sur : <https://eurekasante.vidal.fr/medicaments/antibiotiques/familles.html>
62. Organisation Mondiale de la Santé. L'OMS publie une liste de bactéries contre lesquelles il est urgent d'avoir de nouveaux antibiotiques. 2017. Disponible sur : <https://www.who.int/fr/news-room/detail/27-02-2017-who-publishes-list-of-bacteria-for-which-new-antibiotics-are-urgently-needed>
63. La science des antibiotiques. La résistance des bactéries. Disponible sur : <https://sciencesdesantibiotiques.weebly.com/la-reacutesistance-des-bacteacuteries.html>
64. ANSM. DMDIV-Principaux textes législatifs et réglementaires. Disponible sur : [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DMDIV-Principaux-textes-legislatifs-et-reglementaires/\(offset\)/9](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DMDIV-Principaux-textes-legislatifs-et-reglementaires/(offset)/9)
65. Journal officiel des communautés européennes. Directive 9879CE relative aux DMDIV.pdf.1998. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:331:0001:0037:FR:PDF>
66. Cour des Comptes - Pharmacies-officine-titulaires-liberaux.pdf. Disponible sur : <https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/EzPublish/Pharmacies-officine-titulaires-liberaux.pdf>
67. Prod'hom G, Bille J. Diagnostic des maladies infectieuses : place des «Point of Care Tests» (POCT). Revue Médicale Suisse. 2008;6.

68. Pessey JJ. Angines et pharyngites de l'enfant et de l'adulte.pdf.
69. Québec Pharmacie. Les tests de détection rapide du streptocoque beta-hémolytique du groupe A.11-2006. :6.
70. Annabac. Un test rapide de diagnostic de la grippe. Disponible sur : <https://www.annabac.com/annales-bac/un-test-rapide-de-diagnostic-de-la-grippe>
71. Diabète-Infos. Lecteur de glycémie : comment ça marche ?. 2017. Disponible sur : <https://diabete-infos.fr/lecteur-de-glycemie-comment-ca-marche/>
72. Le Moniteur des pharmacies. Tests sérologiques : l'officine en piste pour le TROD Covid-19.pdf. 2020.
73. Réseau Sentinelles. Une collaboration entre médecins généralistes, pédiatres et chercheurs. Disponible sur : <https://www.sentiweb.fr/france/fr/?page=presentation>
74. Groupe d'étude sur le risque d'exposition des soignants aux agents infectieux. Que faire en cas d'AES. Disponible sur : <https://www.geres.org/que-faire-en-cas-daes/>
75. 75.DASTRI. Disponible sur : <https://www.dastri.fr>
76. Ordre des pharmaciens. Autotests et TROD-Synthèse.pdf. Disponible sur : <https://sjbm.fr/images/PDF/annexe-autotests.pdf>
77. Legifrance. Arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000042106233&categorieLien=id#JORFARTI000042106415>
78. Legifrance. Code de la santé publique-Article R5222-1. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?jsessionid=79B8CB9CCEF694FE1525692F1A7FC739.tplgfr33s\\_2?idArticle=LEGIARTI000006916360&cidTexte=LEGITEXT00006072665&dateTexte=20191024](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?jsessionid=79B8CB9CCEF694FE1525692F1A7FC739.tplgfr33s_2?idArticle=LEGIARTI000006916360&cidTexte=LEGITEXT00006072665&dateTexte=20191024)
79. Vidal. TROD Covid en ambulatoire et en pharmacie d'officine : les représentants des professionnels de santé réagissent. 2020. Disponible sur : [https://www.vidal.fr/actualites/25331/trod\\_covid\\_en\\_ambulatoire\\_et\\_en\\_pharmacie\\_d\\_officine\\_les\\_representants\\_des\\_professionnels\\_de\\_sante\\_reagissent/](https://www.vidal.fr/actualites/25331/trod_covid_en_ambulatoire_et_en_pharmacie_d_officine_les_representants_des_professionnels_de_sante_reagissent/)
80. Laporte M.Les tests rapides d'orientation diagnostique et autotests à l'officine. :119.

## Annexes

### Annexe 1 (24)

Tests	Infirmières	Sages-femmes	Médecins	Pharmaciens d'officine
Test urinaire de recherche de la protéinurie, cétonurie, glycosurie, bilirubinurie, urobilinogénurie, nitriturie, pH urinaire, densité urinaire, leucocyturie, hématurie				
Test capillaire d'évaluation de la glycémie				Dans le cadre de campagnes de prévention
Test capillaire d'évaluation de la cétonémie				
Test vaginal de rupture prématurée des membranes fœtales (membranes de la cavité amniotique)				
Test transcutané d'évaluation de la bilirubinémie				
Mesure transcutanée des paramètres d'oxygénation				
Test oropharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A				
Test nasopharyngé d'orientation diagnostique de la grippe				
Test capillaire de détection de l'état immunitaire vis-à-vis du tétanos				
TROD VIH, VHC				

## Annexe 2 (8)

<u>Nom du dispositif</u>	<u>Nom du fabricant</u>	<u>Type de test</u>	<u>Sensibilité analytique</u>	<u>Spécificité analytique</u>	<u>Sensibilité (Se) et spécificité (Sp) diagnostiques</u>
Strep A sign	Vedalab	Qualitatif résultats rendus: <u>Positif</u> : 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test) <u>Négatif</u> : 1 bande colorée dans la région contrôle	Entre 2,4.10 <sup>2</sup> et 1,2.10 <sup>3</sup> bactéries/mL	Pas d'interférences avec: <i>Strep B, Strep C, Streptococcus mutans, Staphylococcus epidermidis</i>	Se: 91,8% Sp: 97,7%
Strep A check	Vedalab	Qualitatif résultats rendus: <u>Positif</u> : 2 bandes (une dans la partie haute et une dans la partie basse) <u>Négatif</u> : une bande colorée dans la partie supérieure	Entre 2,4.10 <sup>2</sup> et 1,2.10 <sup>3</sup> bactéries/mL	Pas d'interférences avec: <i>Strep B, Strep C, Streptococcus mutans, Staphylococcus epidermidis</i>	Se: 91,8% Sp: 97,7%
Test Rapide OnSite Strep A	CTK Bioteck	Qualitatif résultats rendus: <u>Positif</u> : 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test) <u>Négatif</u> : 1 bande colorée dans la région contrôle	Non précisé dans la notice	Pas d'interférences avec: <i>Strep B, Strep C, Strep F, Strep G, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus faecalis, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, meningitidis, sicca et subflava, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus et epidermidis, Streptococcus mutans, pneumoniae et sanguis</i>	Se: 94,4% Sp: 97,3%
QuickVue Dipstick Strep A Test	Quidel Corporation	Qualitatif résultats rendus: <u>Positif</u> : 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test) <u>Négatif</u> : 1 bande colorée dans la région contrôle	Non précisé dans la notice	Pas d'interférences avec: <i>Strep B, Strep C, Strep F, Strep G, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus faecalis, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, meningitidis, sicca et subflava, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus et epidermidis, Streptococcus mutans, pneumoniae et sanguis, Esherichia coli</i>	Se: 92% Sp: 98%
QuickVue Inline Strep A test	Quidel Corporation	Qualitatif résultats rendus: <u>Positif</u> : 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test) <u>Négatif</u> : 1 bande colorée dans la région contrôle	5x10 <sup>5</sup> bactéries/test	Pas d'interférences avec: <i>Strep C et G, Staphylococcus aureus, Neisseria gonorrhoeae, subflava et meningitidis, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Branhamella catarrhalis, Enterococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae et mutans.</i>	Se: 92% Sp: 99%

QuickVue+ Strep A Test	Quidel Corporation	Qualitatif avec utilisation de carte-test. Résultats rendus: <u>Positif</u> : signe + dans la grande fenêtre carrée et coloration dans la fenêtre d'achèvement du test. <u>Négatif</u> : signe - dans la grande fenêtre et coloration dans la fenêtre d'achèvement du test	non précisé dans la notice	Pas d'interférences avec 53 souches de micro-organismes (non cités)	Se: 95% Sp: 98%
Strepta Test	Biosynex	Qualitatif résultats rendus: <u>Positif</u> : 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test) <u>Négatif</u> : 1 bande colorée dans la région contrôle	Entre $5,0 \times 10^3$ et $5,0 \times 10^5$ bactéries/test	Pas d'interférences avec: <i>Strep B, Strep C, Strep F, Strep G, Streptococcus mutans, intermedius, pneumoniae, faecalis et sanguis, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus, epidermidis, saprophyticus, Corynebacterium diphtheriae, Neisseria gonorrhoeae, meningitidis, sicca, et subflava, Branhamella catarrhalis, Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Candida albicans, Bordetella pertussis.</i>	Se: 96,8% sp: 94,7%
SD Strep A	SD Standard Diagnostics	Qualitatif résultat rendus: <u>Positif</u> : 2 bandes dans la fenêtre résultat <u>Négatif</u> : seulement la bande contrôle apparaît	$3,906 \times 10^5$ UFC/mL	Pas d'interférences avec 32 organismes testés (organismes non précisés)	Se: 87,3% Sp: 95,8%
TrodAngine	AAZ-LMB	Qualitatif résultat rendus: <u>Positif</u> : 2 bandes dans la fenêtre résultat <u>Négatif</u> : seulement la bande contrôle apparaît	$10^5$ bactéries/mL	Pas d'interférences avec: <i>Group B Streptococcus, Neisseria meningitidis, Serratia marcescens, Group F Streptococcus, Neisseria sicca, Klebsiella pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Branhamella catarrhalis, Bordetella pertussis, Streptococcus mutans, Group C Streptococcus, Neisseria gonorrhoeae, Staphylococcus aureus, Group G Streptococcus, Neisseria subflava, Corynebacterium diphtheriae, Streptococcus sanguis, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Enterococcus faecalis.</i>	Se: 92,3% Sp: 96,4%
Test-Angine	Laboratoires Nephrotek	Qualitatif résultats rendus: <u>Positif</u> : 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test) <u>Négatif</u> : 1 bande colorée dans la région contrôle	$10^5$ bactéries/mL	Pas d'interférences avec : <i>Strep C, Strep G, Staphylococcus aureus, Neisseria subflava, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Neisseria meningitidis et gonorrhoeae, Branhamella catarrhalis, Enterococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae et mutans.</i>	Se : 96.5% Sp : 98%



OSOM Strep A Test	Sekisui Diagnostics	Qualitatif Résultat rendu : <u>Positif</u> : 2 bandes dans la fenêtre résultat <u>Négatif</u> : seulement la bande contrôle apparaît	Non précisé dans la notice	Pas d'interférences avec: <i>Strep B, Strep C, Strep F, Strep G, Streptococcus pneumoniae, sanguis et mutans, Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, epidermidis, Corynebacterium diphtheriae, Serratia marcescens, Candida albicans, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Bordetella pertussis, Neisseria meningitidis, gonorrhoeae, sicca, subflava, Branhamella catarrhalis, Haemophilus influenzae.</i>	Se : 96% Sp : 97,8%
Clearview Strep A dipstick 2	Abon Biopharm	Qualitatif Résultats rendus : <u>Positif</u> : 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test) <u>Négatif</u> : 1 bande colorée dans la région contrôle	Non précisé dans la notice	Pas d'interférences avec : <i>Strep B, Strep C, Strep F, Strep G, Streptococcus pneumoniae, mutans, Staphylococcus aureus, Corynebacterium diphtheriae, Candida albicans, Pseudomonas aeruginosa, Neisseria meningitidis, Neisseria sicca, Branhamella catarrhalis, Streptococcus sanguis, Enterococcus faecalis, Staphylococcus epidermidis, Serratia marcescens, Klebsiella pneumoniae, Bordetella pertussis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria subflava, Haemophilus influenzae.</i>	Se : 96.8% Sp : 94.7%
TODA STREPI DIAG	Toda Pharma	Qualitatif Résultats rendus : <u>Positif</u> : 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test) <u>Négatif</u> : 1 bande colorée dans la région contrôle	Entre 10 <sup>4</sup> et 10 <sup>5</sup> organismes par écouvillon selon les souches	Pas d'interférences avec : <i>Strep B, Strep C, Strep F, Strep G, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus faecalis et durans, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, meningitidis, sicca et subflava, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus, epidermidis, Streptococcus, canis, equisimilis, mutans, pneumoniae, sanguis, oralis, mitis, anginosus, intermedius et agalactiae</i>	Se : 97.6% Sp : 97.5%
NADAL Strep A Test	Nal von minden	Qualitatif Résultats rendus : <u>Positif</u> : 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test) <u>Négatif</u> : 1 bande colorée dans la région contrôle	Entre 10 <sup>4</sup> et 10 <sup>5</sup> organismes par écouvillon selon les souches	Pas d'interférences avec : <i>Strep B, Strep C, Strep F, Strep G, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus faecalis et durans, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, meningitidis, sicca et subflava, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus et epidermidis, Streptococcus mutans, oralis, pneumoniae, sanguis, canis et equisimilis</i>	Se : 97.6% Sp : 97.5%
StreptaTest OPTIMA Strip	Biosynex	Qualitatif : Résultats rendus : <u>Positif</u> : 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test) <u>Négatif</u> : 1 bande colorée dans la région contrôle	10 <sup>5</sup> bactéries/écouvillon	Pas d'interférences avec : <i>Group B, C, F, G streptococcus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus sanguis, Streptococcus mutans, Staphylococcus epidermidis et aureus, Candida albicans, Corynebacterium diphtheriae, Branhamella catarrhalis, Serratia marcescens, Klebsiella pneumoniae, Bordetella pertussis, Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, meningitidis, sicca et subflava, Pseudomonas aeruginosa et Enterococcus faecalis.</i>	Se : 94.4% Sp : 97.3%

StreptaTest OPTIMA card	Biosynex	Qualitatif : Résultats rendus : <u>Positif</u> : 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test) <u>Négatif</u> : 1 bande colorée dans la région contrôle	10 <sup>5</sup> bacéries/écou villon	Pas d'interférences avec : <i>Group B, C, F, G streptococcus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus sanguis, Streptococcus mutans, Staphylococcus epidermidis et aureus, Candida albicans, Corynebacterium diphtheriae, Branhamella catarrhalis, Serratia marcescens, Klebsiella pneumoniae, Bordetella pertussis, Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, meningitidis, sicca et subflava, Pseudomonas aeruginosa et Enterococcus faecalis.</i>	Se : 94.4% Sp : 97.3%
-------------------------------	----------	---	--	--	--------------------------



**Formulaire de déclaration**

**des personnes physiques ou morales se livrant à la fabrication, à la mise sur le marché, à la distribution, à l'importation ou à l'exportation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**  
(articles L.5221-3, L.5221-5, R.5221-34 à R.5221-37 du code de la santé publique)

- Déclaration initiale
- Déclaration modificative (ne déclarer que ce qui est modifié par rapport à la déclaration initiale)
- Déclaration de la cessation d'activité partielle ou totale
- Nombre de pages de la déclaration :

**1- Identification du déclarant :**

- Dénomination sociale de l'entité ou nom et prénom pour les personnes physiques : .....
- Forme juridique : .....
- Adresse du siège social : .....
- Nom et qualité de la personne engageant la responsabilité de l'entité déclarante : .....
- Nom et qualité de la personne chargée de la déclaration : .....
- Numéro de téléphone : .....
- Numéro de télécopie : .....
- Adresse électronique : .....
- Nombre d'établissements ou sites de l'entité y compris le siège social .....
- Effectif total du personnel : .....

**NB : les mandataires indiqueront dans la partie 6, le nom et l'adresse du siège social du (des) fabricant(s) représenté(s) par produit(s)**

**2- Identification des statuts du déclarant** (réponses multiples possibles) :

Fabricant	Mandataire	Importateur	Exportateur	Distributeur	Personne se livrant à la fabrication	Dispositifs concernés
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dispositifs de la liste A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dispositifs de la liste B
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Autotests hors listes A et B
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Autres dispositifs
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Logiciels
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Accessoires

NB 1 : voir définitions du fabricant, mandataire, importateur, exportateur, distributeur et de l'accessoire aux articles R.5221-4 et R.5221-5 du CSP  
NB 2 : pour les personnes qui se livrent à la fabrication sans mise sur le marché, ne remplir que les parties 2, 3 et 6



**3- Identification des établissements de l'entité :**

Remplir autant de fiches que nécessaire en rappelant le nom de l'entité : .....

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etablissement n°:.....</li> <li>• Adresse : .....</li> <li>.....</li> <li>• Nom et qualité du responsable de l'établissement s'il y a lieu : .....</li> <li style="padding-left: 20px;">- Numéro de téléphone : .....</li> <li style="padding-left: 20px;">- Numéro de télécopie : .....</li> <li style="padding-left: 20px;">- Adresse électronique : .....</li> <li>• Effectif du personnel de l'établissement.....</li> <li>• Activités réalisées au sein de l'établissement :</li> </ul>				
<b>Activités de production</b>	<b>Activités d'importation</b>	<b>Activités d'exportation</b>	<b>Activités de distribution</b>	<b>Dispositifs concernés</b>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dispositifs liste A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dispositifs liste B
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Autotests hors listes A et B
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Autres dispositifs
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Logiciels
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Accessoires

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etablissement n°:.....</li> <li>• Adresse : .....</li> <li>.....</li> <li>• Nom et qualité du responsable de l'établissement s'il y a lieu : .....</li> <li style="padding-left: 20px;">- Numéro de téléphone : .....</li> <li style="padding-left: 20px;">- Numéro de télécopie : .....</li> <li style="padding-left: 20px;">- Adresse électronique : .....</li> <li>• Effectif du personnel de l'établissement.....</li> <li>• Activités réalisées au sein de l'établissement :</li> </ul>				
<b>Activités de production</b>	<b>Activités d'importation</b>	<b>Activités d'exportation</b>	<b>Activités de distribution</b>	<b>Dispositifs concernés</b>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dispositifs liste A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dispositifs liste B
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Autotests hors listes A et B
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Autres dispositifs
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Logiciels
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Accessoires

**4- Identification des dispositifs :**

**La partie 4 n'est à remplir que par les fabricants et mandataires ;** remplir autant de fiches que nécessaire en rappelant le nom de l'entité : .....

à remplir seulement pour les dispositifs des listes A et B et les autotests hors listes A et B						
Dispositif (1)	classe (2)	code GMDN (3)	procédures d'évaluation de la conformité (4)	N° organisme notifié	N° certificat de conformité (5)	date d'émission du certificat

- (1) dénomination commerciale ; indiquer ici s'il s'agit d'un dispositif nouveau au sens du 5° de l'article R.5221-4 du CSP
- (2) dispositifs de la liste A : indiquer A ; dispositif de la liste B : indiquer B ; autotest hors liste A et liste B : indiquer C ; autre dispositif : indiquer D ; logiciel : indiquer E ; accessoire : indiquer F
- (3) dans le cas où il n'existe pas de code GMDN pour un dispositif, désigner le dispositif dans la partie (1), en plus de la dénomination commerciale, en utilisant les termes appropriés ou une phrase courte qui peut inclure les caractéristiques principales du dispositif comme, par exemple, sa discipline, sa classification analytique, son principe ...
- (4) indiquer les procédures d'évaluation de la conformité utilisées, en faisant référence aux numéros des annexes de la directive 98/79/CE.
- (5) une déclaration modificative est nécessaire en cas de modification du certificat (certificat modifié, complété, suspendu, retiré...)

**5- Identification de la personne en charge de la réactovigilance :**

**La partie 5 n'est à remplir que par les fabricants et mandataires** (article R.5222-11 du CSP)

- Nom et prénom : .....
- Qualité : .....
- Adresse postale : .....
- Adresse électronique : .....
- Numéro de téléphone : .....
- Numéro de télécopie : .....



**6- Commentaire** (texte libre) :

Date de la déclaration :

Déclarant (nom, prénom, qualité, signature, cachet) :

## ANNEXE III

### DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

1. La déclaration CE de conformité est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire, qui remplit les obligations des points 2 à 5 et, dans le cas de dispositifs destinés à des autodiagnostic, du point 6, assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables. Le fabricant doit apposer le marquage CE conformément à l'article 16.
2. Le fabricant doit rédiger la documentation technique décrite au point 3 et assurer que le procédé de fabrication suit les principes d'assurance de la qualité énoncés au point 4.
3. La documentation technique doit permettre d'évaluer la conformité du produit aux exigences de la présente directive. Elle doit notamment comprendre:
  - une description générale du produit, y compris les variantes envisagées,
  - la documentation sur le système de qualité,
  - les informations de conception, y compris la détermination des caractéristiques des matériaux de base, les caractéristiques et les limites de performance des dispositifs, les méthodes de fabrication et, dans le cas d'instruments, les dessins de conception, les diagrammes des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,
  - dans le cas de dispositifs contenant des tissus d'origine humaine ou des substances dérivées de ces tissus, des informations sur l'origine et sur les conditions de collecte de ces matériaux,
  - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les caractéristiques, les dessins et les diagrammes visés ci-dessus, ainsi que l'utilisation du produit,
  - les résultats de l'analyse des risques et, le cas échéant, une liste des normes visées à l'article 5, appliquées en tout ou en partie, et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées dans leur intégralité,
  - dans le cas de produits stériles ou de produits présentant un état microbiologique ou un état de propreté spécial, une description des procédures utilisées,
  - les résultats des calculs de conception et des inspections effectuées, etc.,
  - si le dispositif doit être combiné avec un (ou des) autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est combiné avec un ou plusieurs de ces dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant,
  - les rapports d'essais,
  - les données adéquates de l'évaluation des performances, démontrant les performances alléguées par le fabricant et fondées sur un système de mesure de référence (lorsqu'il existe), avec des informations concernant les méthodes de référence, les matériaux de référence, les valeurs de référence connues, l'exactitude et les unités de mesure utilisées; ces données devront provenir d'études menées dans un environnement clinique ou un autre environnement adéquat ou résulter de références bibliographiques pertinentes,
  - les étiquettes et la notice d'utilisation,
  - les résultats des études de stabilité.
4. Le fabricant prend les mesures nécessaires pour assurer que le procédé de fabrication suit les principes de l'assurance de la qualité applicables aux produits fabriqués.

Le système concerne:

  - la structure organisationnelle et les responsabilités,



- les procédés de fabrication et un contrôle systématique de la qualité de la production,
  - les moyens de surveiller les performances du système de qualité.
5. Le fabricant met en place et tient à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production et met en œuvre les moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires, compte tenu de la nature et des risques liés au produit. Il informe les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance:
- i) tout dysfonctionnement, défaillance ou altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné, directement ou indirectement, la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur ou d'autres personnes;
  - ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i) ci-dessus, le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.
6. Pour les dispositifs destinés à des autodiagnosics, le fabricant introduit une demande d'examen de la conception auprès d'un organisme notifié.
- 6.1. La demande doit permettre de comprendre la conception du dispositif et d'évaluer sa conformité aux exigences de conception énoncées par la directive. Elle comporte:
- des rapports d'essais comprenant, le cas échéant, les résultats des études menées avec des profanes,
  - des données montrant que le dispositif est adapté à son utilisation aux fins d'un autodiagnostic,
  - les informations à fournir avec le dispositif sur son étiquette et dans sa notice d'utilisation.
- 6.2. L'organisme notifié examine la demande et, si la conception est conforme aux dispositions pertinentes de la présente directive, délivre au demandeur un certificat d'examen CE de la conception. L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité aux exigences de la directive relatives à la conception. Le certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions de validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description de la destination du produit.
- 6.3. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception de toute modification importante apportée à la conception approuvée. Les modifications apportées à la conception approuvée doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception, lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles de la présente directive ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. Cette approbation complémentaire prend la forme d'un addendum au certificat d'examen CE de la conception.



## Annexe 5 (57)

### **FICHE DE TRAÇABILITE DE LA REALISATION DU TEST RAPIDE ORO-PHARYNGE D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DES ANGINES A STREPTOCOQUE DU GROUPE A**

(Cette fiche de traçabilité devra être incluse dans nos logiciels métier et sera intégrée dans le processus de facturation de l'acte puisque son remplissage conditionnera la codification du montant de prise en charge adéquat, à renseigner à chaque réalisation d'un TROD).

Date et heure de réalisation du test :

Identification de la structure/l'établissement :

Nom, prénom du pharmacien ayant réalisé le TROD :

Nom, prénom du patient :

Age du patient (bloquant si en dessous de 10 ans):

Présentation d'une ordonnance conditionnelle par le patient :  Oui  Non

Si non et si patient âgé de 15 ans et plus : Score de Mac Isaac  $\geq 2$  :  Oui  Non

Nom du test disposant du marquage CE (et figurant sur la liste de l'ANSM) :

Numéro de lot :

Date de péremption :

Résultat :  Positif  Négatif  Non Concluant (y compris impossibilité de prélèvement)

Suite réservée à la réalisation du test :

Orientation vers le médecin traitant :  Oui  Non

Délivrance d'antibiotiques selon prescription conditionnelle :  Oui  Non

Traitement symptomatique :  Oui  Non

J'atteste être formé pour la réalisation du test oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A et avoir réalisé le prélèvement et le test en conformité avec la notice du fabricant.

J'atteste avoir éliminé les consommables utilisés selon les modalités requises.

J'atteste avoir transmis à la personne ayant bénéficié du test un document écrit. Ce document mentionne le résultat du test et rappelle que ce test ne constitue qu'une orientation diagnostique.

J'atteste avoir appliqué les modalités de prise en charge du patient en cas de positivité d'un test d'orientation diagnostique.

J'atteste avoir transmis tout résultat positif au médecin traitant du patient (sauf opposition du patient).

## DOCUMENT DE TRACABILITÉ PATIENT

(Cette fiche de traçabilité devra être incluse dans nos logiciels métier et sera intégrée dans le processus de facturation de l'acte. Son édition sera systématiquement proposée à l'issue de la facturation)

Date et heure de réalisation du test :

Identification de la structure/l'établissement :

Nom, prénom du pharmacien ayant réalisé le TROD :

Nom du test disposant du marquage CE (et figurant sur la liste de l'ANSM) :

Numéro de lot :

Date de péremption :

Résultat :  Positif  Négatif  Non Concluant (y compris impossibilité de prélèvement)

J'ai bien été informé(e) que ce test ne constitue qu'une orientation diagnostique.



**EXPERTISE PHARMA**  
Un service de l'urps-pharmaciens-idf



## 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 **FICHE PATIENT**

## MÉTHODE



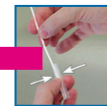
1 Prélèvement à l'aide d'un écouvillon.



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



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.



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



ATTENDRE 5 MINUTES



Nom, prénom et signature (rédacteur et pharmaciens réalisant les tests) : .....

Date de validation de la procédure : ..... / ..... / .....

## Annexe 7 (59)



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



DELGRANGE Geoffrey

**Rôle du pharmacien d'officine dans la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique : Cas de l'angine, de la grippe, et de la glycémie**

Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie

Université de Picardie Jules Verne

2020

**Mots-clés** : TROD, Officine, Pharmacien Angine, Grippe, Glycémie, Prévention, Diagnostic

---

**RESUMÉ**

Depuis quelques années, le métier de pharmacien d'officine est en pleine évolution. Son rôle sur le suivi de la prise en charge et sur l'éducation du patient devient aussi important que l'analyse des ordonnances et la dispensation des médicaments. Il peut désormais réaliser trois tests rapides d'orientation diagnostique : le TROD oropharyngé qui permet l'orientation diagnostique en faveur d'une angine bactérienne à streptocoque bêta-hémolytique de type A ; le TROD nasopharyngé qui permet de diagnostiquer une grippe et le test capillaire d'évaluation de la glycémie qui permet lors de campagnes de prévention de détecter un diabète débutant. Cette nouvelle mission du pharmacien a pour but d'optimiser la prise en charge et le traitement des patients en luttant contre l'antibiorésistance et permettant des diagnostics précoces.

**JURY**

**Présidente** : Madame **Catherine DEMAILLY**, Professeur des Universités

**Membres** : Monsieur **François HELLE**, Maître de conférences

Monsieur **Etienne BROCHOT**, Maître de conférences, Docteur en Pharmacie

Madame **Céline COLOMBIN**, Docteur en Médecine