

**LES TROD (TESTS RAPIDES D’ORIENTATION DIAGNOSTIQUE ET D’ÉVALUATION) EN PHARMACIE D’OFFICINE**

**1. DEFINITION**

Un TROD est un **DMDIV** (dispositif médical in vitro) (Art. L.5122-1 et R.5122-1 du CSP par transposition de la directive 98/79/CE) destiné à être utilisé par un professionnel de santé ou par une personne formée. Il s’agit de réaliser un test, recueil ou traitement de signal biologique **à visée d'orientation diagnostique** (Art. L6211-3 du CSP).

Sa mise sur le marché est conditionnée à l’obtention du marquage CE garant de la conformité du produit à la directive 98/79/CE sauf dérogation signalée par l’ANSM.

Les conditions de réalisation des TROD sont décrites dans un arrêté (cf. ci-dessous) qui détermine les types de TROD autorisés, les professionnels de santé habilités à réaliser ces TROD et les conditions dans lesquelles ils doivent être réalisés.

Les TROD diffèrent des autotests, car ces derniers sont destinés à être réalisés par les patients eux-mêmes (exemples : test de grossesse, test d’ovulation, autosurveillance glycémique…)

Selon les dispositions de l’[arrêté du 1er août 2016](https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=ebGUHnb0XJ0enNWVvQwQN_67QlabZUPLYjkzpSGUbcg=) *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*, les pharmaciens sont autorisés à réaliser trois types de TROD :

* 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 ;
* le **TROD oropharyngé des angines à streptocoque A**, visant l’orientation diagnostique en faveur d’une angine bactérienne ;
* le **TROD oropharyngé de la grippe**, permettant l’orientation diagnostique en faveur d’une grippe.

Depuis le 11 juillet 2020, les pharmaciens d’officine sont autorisés : « […] IV. - A titre exceptionnel et dans l'intérêt de la protection de la santé, sans préjudice des dispositions de l'article L. 6211-3 et de l'arrêté du 1er août 2016 susvisé, les médecins ou sous leur responsabilité un autre professionnel de santé d'une part et, les pharmaciens d'officine d'autre part, peuvent réaliser les **tests rapides d'orientation diagnostique sur sang capillaire de détection des anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2** selon les recommandations de la Haute Autorité de Santé. L'utilisation par les professionnels de santé de DMDIV de détection des anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 est limitée aux dispositifs marqués CE inscrits sur la liste mentionnée au dernier alinéa du I de l'article L. 6211-3.**»**

**2. CONDITIONS DE REALISATION DES TROD**

Afin d’obtenir un résultat fiable, l’utilisation d’un TROD doit être **maîtrisée** par son utilisateur.

Le pharmacien doit prendre connaissance de la notice d’utilisation du TROD et respecter les conditions de réalisation des TROD à l’officine définies par l’arrêté du 1er août 2016, notamment :

* Disposer d’un espace de confidentialité ;
* Disposer d’une procédure d’assurance qualité contenant la fiche de réalisation pratique du test et les modalités de traçabilité des résultats ;
* Procéder à l’information du patient et du médecin traitant ;
* Tracer le résultat dans le dossier du patient.

Toute défaillance ou altération du test ou de l'appareil de mesure susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes doit être déclarée sans délai à l’ANSM par mail à : [reactovigilance@ansm.sante.fr](mailto:reactovigilance@ansm.sante.fr) .

Il conviendra d’utiliser les équipements de protection individuels (masque, gants, lunettes de protection, visière, blouse) et d’adopter les mesures d’hygiène (lavage des mains, désinfection, cheveux attachés, DASRI) adaptés au type de prélèvement effectué.

* Un TROD n’est pas un acte de biologie médicale et ne se substitue pas au diagnostic réalisé́ au moyen d'un examen de biologie médicale. Le pharmacien doit en informer le patient. Il doit également l’informer que **le résultat du TROD doit être confirmé par un examen de biologie médicale** si la démarche diagnostique ou thérapeutique le justifie.
* Le résultat est rendu **sous la responsabilité́ du pharmacien réalisant le test**.
* La procédure d’assurance qualité est disponible sur le site de l’Ordre National des Pharmaciens :

<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>

**3. TROD AUTORISES AUX PHARMACIENS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tests** | **But** | **Conditions restrictives d’utilisation** | **Arrêté** |
| **Test sur sang capillaire d’évaluation de la glycémie** | Repérer une glycémie anormale dans le cadre d’une campagne de prévention du diabète | Dans le cadre des campagnes de prévention | [Arrêté du 1er août 2016](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000032967712&categorieLien=id) |
| **TROD oro-pharyngé des angines à streptocoque béta-hémolytique du groupe A** | Orientation diagnostique en faveur d’une angine bactérienne |  | [Arrêté du 1er août 2016](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000032967712&categorieLien=id) |
| **TROD oro-pharyngé de la grippe** | Orientation diagnostique en faveur d’une grippe | Non recommandé en dehors des périodes épidémiques | [Arrêté du 1er août 2016](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000032967712&categorieLien=id) |
| **TROD sur sang capillaire du Covid-19** | Orientation diagnostique en faveur de la présence d’anticorps dirigés contre  le SARS-CoV-2 | Mesure exceptionnelle applicable du 11/07/20 au 30/10/20 | [Arrêté du 10 juillet 2020](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000042106233&categorieLien=id) |

* **3.1 TEST SUR SANG CAPILLAIRE D’ÉVALUATION DE LA GLYCÉMIE**

L’utilisation des tests capillaires d’évaluation de la glycémie est autorisée dans le cadre des campagnes de dépistage et de prévention du diabète de type 2 uniquement.

Cela permet d’orienter un patient présentant une hyperglycémie vers son médecin traitant qui confirmera ou infirmera l’existence d’un diabète de type 2.

Ce test est destiné aux patients jugés à risque. Pour repérer les sujets à risque de développer un diabète de type 2, le pharmacien peut utiliser un [test en ligne](https://contrelediabete.federationdesdiabetiques.org/le-test/) ou le test de FINDRISK (Finnish Diabetes Risk Score) recommandé par la HAS qui est composé de 9 questions (sexe, âge, IMC, tour de taille, activité physique, alimentation, HTA, antécédent d’hyperglycémie et antécédents familiaux).

Si suite au test le patient est considéré à risque, le pharmacien lui recommandera les règles hygiéno-diététique à suivre et pourra lui proposer un test capillaire d’évaluation de la glycémie.

⮚ En cas d’hyperglycémie observée à deux reprises, **supérieure à 1,40 g/L si le patient n’est pas à jeun ou supérieure à 1,10 g/L à jeun**, le pharmacien réorientera le patient vers son médecin traitant pour la suite de sa prise en charge. *(Mallaurie Laporte. Les tests rapides d’orientation diagnostique et autotests à l’officine. Sciences du Vivant [q-bio]. 2019. dumas-02417455)*

Lors des campagnes de dépistage et de prévention du diabète de type 2, le [Cespharm](http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante) met à votre disposition l’affiche de la campagne ainsi qu’un dépliant destiné au patient comportant le questionnaire permettant l’évaluation du risque de développer un diabète.

* **3.2. TROD OROPHARYNGE DES ANGINES À STREPTOCOQUE BETA-HEMOLYTIQUE DU GROUPE A**

L’utilisation des TROD angine A STREPTOCOQUE BETA-HEMOLYTIQUE DU GROUPE A s’inscrit dans le plan de lutte contre l’antibiorésistance.

Ils permettent de détecter l’origine virale ou bactérienne d’une angine et ainsi de diminuer le recours à une antibiothérapie inutile (plus de 80% des angines étant d’origines virales).

Depuis février 2020, la réalisation des TROD angine en officine est désormais prise en charge par l’Assurance maladie.

Les TROD angine ne sont indiqués que chez les patients présentant un mal de gorge évocateur d’angine (pas dans un tableau évocateur de rhinopharyngite) :

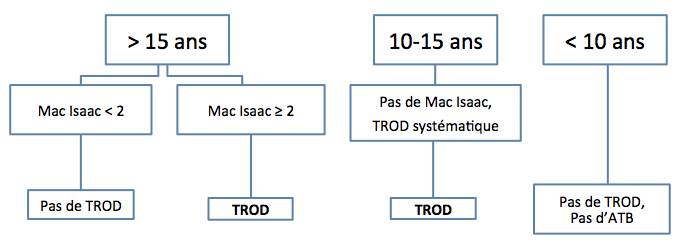
- chez l’enfant entre 10 et 15 ans,

- chez l’adulte ayant un score de Mac Isaac ⩾ 2.

Le score de Mac-Isaac est établi chez l’adulte à partir d’un interrogatoire simple :



Prise en charge d’un patient présentant un mal de gorge évocateur d’angine :



Un [état des lieux](https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/8138bce3934f821d2d78f1040785a18c.pdf) évaluant les TROD angine conformes à la règlementation en vigueur et disponibles sur le marché français a été publié par l’ANSM.

* **3.3. TROD OROHARYNGE DE LA GRIPPE**

Les TROD grippe ont pour objectif de confirmer l’étiologie grippale afin de mettre en œuvre rapidement le traitement antiviral curatif et/ou prophylactique et ainsi réduire les risques de survenue de formes compliquées de grippe et d’interrompre la transmission.

**À noter :** Les TROD grippe ont une excellente VPP (valeur prédictive positive) mais une faible VPN (valeur prédictive négative). Leur négativité ne permet donc pas d’exclure un cas de grippe.

• Les TROD grippe recommandés par le CNR des virus des infections respiratoires sont disponibles sur [https://www.pasteur.fr](https://www.pasteur.fr/sites/default/files/rubrique_pro_sante_publique/les_cnr/virus_des_infections_respiratoires_dont_grippe/trod-grippe-france-2017-20191030.pdf)

• L’utilisation des TROD grippe n’est pas recommandée en dehors des périodes de circulation virale intense. Vous pouvez consulter l’évolution de l’épidémie grippale sur [Santé publique France](https://www.santepubliquefrance.fr)

* **3.4. TROD SUR SANG CAPILLAIRE DU COVID-19**

À titre exceptionnel, à compter du 11 juillet 2020, les pharmaciens d’officine sont autorisés à réaliser des TROD capillaires COVID-19 permettant **la détection des IgG et IgM anti-SARS-CoV-2.**

L’utilisation du TROD COVID-19 est indiquée dans les situations suivantes selon les [recommandations de la HAS](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-05/rapport_tests_serologiques_rapides_covid-19_vd.pdf) :

**⮚ Pour une orientation diagnostique chez des patients ayant des difficultés d’accès à un laboratoire de biologie médicale (secteur rural isolé, populations marginalisées, grande précarité́, migrants...) dans les indications suivantes :**

* Orientation diagnostique initiale de patients symptomatiques sans signe de gravité suivis en ville si tableau clinique évocateur et test RT-PCR négatif,
* Orientation diagnostique de rattrapage chez des patients symptomatiques sans signe de gravité n’ayant pas été́ en mesure de réaliser un test RT-PCR avant sept jours,
* Orientation diagnostique étiologique à distance chez des patients symptomatiques sans signe de gravité, diagnostiqués cliniquement mais n’ayant pas fait l’objet d’une RT-PCR.

**⮚ Pour une orientation diagnostique chez des personnels soignants et d’hébergement collectif sans signe de gravité.**

**⮚ Dans le cadre d’enquêtes épidémiologiques,** en assurant la traçabilité́ des résultats dans le cadre du protocole de l’enquête.

La HAS recommande la prescription d'un test sérologique :

 « - à partir de J14 après le début des symptômes, si le test RT-PCR est négatif ou s'il n'a pas été réalisé entre J1 et J7,

- à partir de J20 en cas de personne asymptomatique ayant été exposé au virus. »

Les TROD ne pouvant se substituer au diagnostic réalisé au moyen d’un examen de biologie médicale, une **confirmation par un test sérologique de référence réalisé en laboratoire devra systématiquement être effectuée dans le cas d’un TROD positif**

La liste des TROD COVID-19 homologués est disponible sur le [site du Ministère de la Santé.](https://covid-19.sante.gouv.fr/tests)