



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Tests sérologiques en officine

Question écrite n° 30437

Texte de la question

M. Guy Bricout attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur les tests sérologiques en officine. La réussite du déconfinement dépend de la capacité de la France à tester au plus vite une grande partie de la population pour casser les chaînes de transmission du covid-19. La stratégie nationale de déconfinement fixe un objectif de 700 000 tests virologiques chaque semaine en laboratoires depuis le 11 mai 2020. Ces tests visent en premier lieu des personnes symptomatiques puis, en cas de résultat positif, les individus avec lesquels elles ont eu un contact rapproché les jours précédents. En parallèle de ce dispositif qui mobilisera fortement les laboratoires, il sera crucial de dépister le maximum de patients asymptomatiques. Les individus asymptomatiques et porteurs du virus représentent en effet un risque important de propagation de la covid-19 : ils représentent 50 % des personnes atteintes du virus et sont responsables de 44 % des contagions. Acteurs de santé et de proximité, les pharmaciens pourraient ainsi intervenir de façon complémentaire aux laboratoires en testant l'ensemble des individus asymptomatiques qui le souhaitent, et notamment ceux ayant eu des symptômes révolus durant les dernières semaines. Pour ce faire, les pharmaciens sont en mesure de réaliser des tests rapides sérologiques, de type TROD comme ils le font déjà pour les angines, dont l'intérêt a été validé le 18 mai 2020 par la Haute autorité de santé (HAS). Les TROD permettent de déterminer si un individu a produit des anticorps en réponse à une infection au virus, de façon très simple (prélèvement par piqûre au doigt) et très rapide (15 minutes au total). En cas de résultat positif, ces individus pourront être tout de suite orientés vers un test virologique en laboratoire afin de vérifier s'ils sont toujours en présence du virus, évitant ainsi de continuer à propager la covid-19 sans le savoir. Les tests sérologiques identifient uniquement la présence d'anticorps et ne mesurent pas la charge virale. Un individu peut être contagieux même si son test sérologique est négatif. En tant que professionnels de santé, les pharmaciens auront donc pour devoir d'indiquer aux individus dont le résultat est négatif qu'ils peuvent tout de même être porteurs du virus et leur rappelleront ainsi les mesures de sécurité à respecter. L'intérêt des tests sérologiques en pharmacie menés sur la base du volontariat est de pouvoir dépister de potentiels porteurs de virus asymptomatiques qui ne seront pourtant pas ciblés par les tests en laboratoire. Administrés par les pharmaciens et accompagnés de conseils personnalisés, les tests sérologiques en officine constitueront un outil de prévention supplémentaire dans le cadre de la lutte contre le covid-19. Avec une présence territoriale et une force de frappe permettant de réaliser au minimum 500 000 tests par semaine, les pharmacies françaises constituent un levier stratégique dans le dispositif de diagnostic. La multiplication des tests sérologiques contribuera par ailleurs aux enquêtes épidémiologiques. Présents sur l'ensemble du territoire, les officines forment un réseau de poids pour enrichir la collecte et la transmission de ces informations de santé. Ce dispositif irait dans le sens de l'avis rendu le 18 mai 2020 par la HAS, qui souligne que « les TROD sont réalisables dans davantage de lieux », en comparaison aux tests sérologiques de type TDR réalisés en laboratoires, et bien sûr par les professionnels de santé que sont les « pharmaciens ». Malgré l'avis favorable de la HAS et la publication le 22 mai 2020 de la liste des tests sérologiques validés, aucun décret ne permet pour l'instant aux Français de réaliser un test de type TROD au sein de leur officine. Chaque jour qui passe représente ainsi une opportunité manquée de détecter des porteurs du virus asymptomatiques et de casser des chaînes de transmission de la covid-19. Pour tester de façon rapide et massive les individus asymptomatiques, les officines doivent être autorisées à administrer des TROD dans les meilleurs délais. Au vu de la capacité des officines à réaliser des tests sérologiques de façon rapide et massive,

de type TROD, et de l'avis positif de la HAS vis-à-vis de ces tests, il lui demande de l'éclairer sur les mesures qu'il entend prendre pour permettre au plus vite le dépistage des individus asymptomatiques qui le souhaiteront .

Texte de la réponse

Le ministère des Solidarités et de la Santé est particulièrement attentif aux enjeux sanitaires liés à la Covid 19. Il sollicite et prend en compte les recommandations de la Haute autorité de santé (HAS) et examine au quotidien les diverses solutions mobilisables pour mettre en œuvre un dépistage massif de la population et/ou mieux cibler les clusters, afin in fine d'interrompre les chaînes de transmission du virus. Aussi par décret n° 2020-857 du 10 juillet 2020, l'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 répond à cette exigence et ce souhait de deux manières : - d'une part, dans son article 25, en donnant la possibilité à d'autres professions que les biologistes médicaux de réaliser les tests naso-pharyngés RT-PCR de détection de la Covid-19 ; - et d'autre part, à l'article 26 dudit arrêté, en donnant la possibilité pour les médecins et les pharmaciens d'officine de réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique, communément appelés TROD, sur sang capillaire afin de détecter les anticorps contre la Covid-19. (En revanche, les autotests de détection d'anticorps sont interdits.) Cette autorisation est donnée aux pharmaciens jusqu'au 30 octobre 2020. Les TROD n'étant par définition pas des examens de biologie médicale, ils peuvent être réalisés hors des laboratoires de biologie médicale. Les pharmaciens peuvent donc réaliser ces TROD sérologiques au sein de leur officine. A noter toutefois que ces TROD sérologiques doivent, selon l'arrêté du 10 juillet 2020, être réalisés de façon conforme aux recommandations de la HAS. L'avis du 14 mai 2020 de l'HAS ne prévoit pas d'indication en situation de dépistage chez les personnes asymptomatiques pour ces TROD (en dehors du cas particulier des professionnels soignants et les personnels d'hébergements collectifs non symptomatiques lors de dépistage et détection de personne-contact par RT-PCR après une RT-PCR négative, uniquement à titre individuel sur prescription médicale) et conclut qu'en l'état des connaissances, ces TROD peuvent être utilisés uniquement dans les situations suivantes : - dans le cadre d'enquêtes épidémiologiques (en assurant la traçabilité des résultats dans le cadre du protocole de l'enquête) ; - dans le cadre d'orientation diagnostique de COVID-19 chez des patients ayant des difficultés d'accès à un laboratoire de biologie médicale (en secteur rural isolé, populations marginalisées, grande précarité, migrants...) dans certaines indications. Il est par ailleurs bien rappelé que les TROD ne peuvent se substituer aux examens de biologie médicale réalisés en LBM qui restent les tests de référence : - en cas de résultat positif, le résultat devra toujours être confirmé par un test sérologique réalisé en laboratoire de biologie médicale ; - en cas de résultat négatif, une confirmation par test sérologique réalisé en laboratoire de biologie médicale devra être transitoirement encouragée. Le ministère est conscient de l'importance de mobiliser l'ensemble des compétences et ressources disponibles dans la gestion de l'épidémie de COVID 19, ainsi que des enjeux afférents à la stratégie de dépistage de la COVID 19, qui est susceptible d'être réévaluée et amendée en fonction de l'évolution des données sanitaires, de la mobilisation des ressources du système de soin et de l'arrivée sur le marché d'innovations technologiques.

Données clés

Auteur : [M. Guy Bricout](#)

Circonscription : Nord (18^e circonscription) - UDI et Indépendants

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 30437

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 21 septembre 2020

Question publiée au JO le : [16 juin 2020](#), page 4163

Réponse publiée au JO le : [6 octobre 2020](#), page 6935