

## Le dépistage en officine

Sandrine

ROUSSELOT<sup>a,b,\*</sup>

Docteure en pharmacie,  
conseillère pharmaceutique  
à l'ARS Centre-Val de  
Loire et enseignante  
vacataire

<sup>a</sup>Agence régionale de  
santé Centre-Val de Loire,  
Cité administrative Coligny,  
131 rue du Faubourg-  
Bannier, 45044 Orléans,  
France

<sup>b</sup>Département Pharmacie,  
Faculté de santé,  
Université d'Angers,  
16 boulevard Daviers,  
49045 Angers, France

**La loi Hôpital, patients, santé et territoires a confié aux pharmaciens un rôle dans les soins de premier recours, incluant le dépistage grâce aux tests rapides d'orientation diagnostique. Ils disposent désormais du droit de délivrer certains antibiotiques, sans ordonnance, selon les résultats des tests et des arbres décisionnels opposables. Le dépistage en officine s'impose comme une mission reconnue, appelée à se renforcer face aux enjeux de prévention et d'éducation en santé publique de la population.**

© 2025 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés, y compris ceux relatifs à la fouille de textes et de données, à l'entraînement de l'intelligence artificielle et aux technologies similaires.

**Mots clés** – antibiotique ; assurance qualité ; autotest ; dépistage ; formation ; test rapide d'orientation diagnostique

**Screening at the pharmacy.** The Hospital, Patients, Health and Territories Act has given pharmacists a role in primary care, including screening using rapid diagnostic tests. They now have the right to dispense certain antibiotics without a prescription, based on test results and enforceable decision trees. Screening in pharmacies is becoming an established practice, set to grow in importance in light of the challenges of prevention and public health education for the population.

© 2025 Elsevier Masson SAS. All rights reserved, including those for text and data mining, AI training, and similar technologies.

**Keywords** – antibiotic; quality assurance; rapid diagnostic test; screening; self-test; training

La loi Hôpital, patients, santé et territoires a établi la contribution des pharmaciens d'officine aux soins de premier recours, parmi lesquels figure le dépistage [1]. La réglementation leur permet dorénavant de proposer des prestations de dépistage de maladies infectieuses ou non transmissibles. Après un démarrage difficile marqué par des résistances médicales et juridiques, la crise sanitaire liée au Covid-19 a renforcé leur implication dans ce domaine. Aujourd'hui, les pharmaciens peuvent notamment dépister l'angine, la cystite, la grippe, le Covid-19 et le virus respiratoire syncytial (VRS), sous conditions de formation et d'assurance qualité.

### Une pratique très encadrée

Les pharmaciens d'officine peuvent effectuer les tests énumérés par un arrêté du ministre chargé de la santé publié annuellement qui prévoit, le cas échéant, leurs conditions de réalisation et les prérequis de formation.

◆ **Les tests rapides d'orientation diagnostique** (Trod) ne constituent pas un examen de biologie médicale et leur réalisation ne relève donc pas d'un exercice illégal de cette profession. Le patient doit en être explicitement avisé, ainsi que des moyens de confirmation par un examen de biologie médicale si la démarche diagnostique ou thérapeutique le justifie. Le pharmacien qui réalise le Trod doit en informer le médecin traitant du patient ou le praticien désigné par ce dernier, à condition que la personne testée ait donné son consentement.

◆ **Les Trod sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro** (DMDIV) destinés au dépistage ou à l'orientation diagnostique, qui sont réalisés par un professionnel de santé pour un patient donné. Ils se distinguent à ce titre des dispositifs d'autodiagnostic, communément appelés autotests, qui sont des DMDIV destinés à être utilisés par des profanes, c'est-à-dire par les patients eux-mêmes. La dispensation au détail des autotests est réservée aux pharmaciens d'officine, à l'exclusion des autotests de grossesse et d'ovulation. En revanche, les officinaux ne sont pas habilités à vendre des Trod au public [2]. Durant la crise sanitaire liée au Covid-19, ils pouvaient distribuer gratuitement des tests antigéniques à certains professionnels, mais il s'agissait d'une mesure dérogatoire au droit commun qui n'est plus en vigueur.

### Un début tumultueux

La mise en œuvre du dépistage en officine ne s'est pas faite sans résistances de la part des médecins et des biologistes médicaux.

◆ **Le premier arrêté publié en juin 2013**, qui déterminait la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques ne constituant pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les proposer et les conditions de réalisation de certains d'entre eux [3], a ainsi été annulé en 2015 par le Conseil d'État. Ce dernier a en effet considéré qu'il avait été pris au terme d'une procédure irrégulière

\*Autrice correspondante.  
Adresse e-mail :  
sandrine.rousseLOT  
@univ-angers.fr  
(S. RousseLOT).

(défaut de consultation d'une commission, comportant notamment des professionnels, dont la composition, les conditions de consultation et les attributions sont fixées par décret en Conseil d'État) [4]. Les premières actions de dépistage ont donc pris fin à ce moment-là.

♦ **Malgré ces obstacles**, l'enjeu mondial majeur que constitue la lutte contre l'antibiorésistance et, par la suite, les besoins relatifs à la pandémie de Covid-19 ont conduit les autorités à réaffirmer leur souhait de confier aux pharmaciens, présents sur l'ensemble du territoire grâce au maillage harmonieux de leurs officines, un rôle important dans le dépistage.

### La crise sanitaire rebat les cartes

Un nouvel arrêté, reprenant les mêmes dispositions que celui qui avait été abrogé en 2015, a été publié au *Journal officiel* du 5 août 2016 [5].

♦ **Ce texte autorise les pharmaciens d'officine** à réaliser des tests oropharyngés d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A et de la grippe, ainsi que le test capillaire d'évaluation de la glycémie, mais uniquement dans le cadre d'une campagne de prévention du diabète. Cette restriction fait d'ailleurs régulièrement débat car elle limite leur rôle dans le dépistage du diabète au sein d'une population qui ne bénéficie pas ou plus du suivi par un médecin traitant. Un repérage plus large d'une glycémie anormale à l'officine permettrait à l'évidence une orientation plus efficiente dans le système de soins des patients dépistés.

♦ **Cet arrêté a ensuite connu des évolutions régulières** : introduction du dépistage de la cystite en 2021 puis du Covid-19, qui était jusqu'alors permis uniquement à titre dérogatoire durant la crise sanitaire, et du VRS en 2024 (tableau 1).



Les besoins relatifs à la pandémie de Covid-19 ont conduit les autorités à réaffirmer leur souhait de confier aux pharmaciens un rôle important dans le dépistage.

### Le dépistage dans la pratique officinale

En pratique, le dépistage déployé dans les pharmacies concerne aujourd'hui essentiellement l'angine, la cystite et le Covid-19. Chaque pharmacien qui souhaite s'investir dans cette mission doit veiller à respecter les conditions de formation selon la ou les pathologies qu'il souhaite prendre en charge. Pour l'angine et la cystite, la convention nationale signée avec l'Assurance maladie prévoit une rémunération spécifique. En outre, des conditions particulières sont à remplir pour pouvoir mettre en œuvre le dépistage à l'officine.

Tableau 1. Évolution de la réglementation encadrant la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique à l'officine.

| Version 2016                                                                       | Version 2021                                                                       | Version 2024                                                                                                                                 | Conditions d'utilisation en vigueur                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Test capillaire d'évaluation de la glycémie                                        | Test capillaire d'évaluation de la glycémie                                        | Test capillaire d'évaluation de la glycémie                                                                                                  | Repérage d'une glycémie anormale dans le cadre d'une campagne de prévention du diabète                                       |
| Test oropharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A | Test oropharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A | Test oropharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A                                                           | Orientation diagnostique en faveur d'une angine bactérienne                                                                  |
| Test oropharyngé d'orientation diagnostique de la grippe                           | Test oropharyngé d'orientation diagnostique de la grippe                           | Test rapide d'orientation diagnostique des virus de la grippe, du Covid-19 et des infections à virus respiratoire syncytial, seul ou associé | Orientation diagnostique en faveur de la grippe et/ou du Covid et/ou de l'infection à virus respiratoire syncytial           |
|                                                                                    | Test urinaire de recherche a minima de nitriturie et de leucocyturie               | Test urinaire de recherche a minima de nitriturie et de leucocyturie                                                                         | Orientation diagnostique dans le cadre de bilan de symptôme(s) évocateur(s) d'une cystite aiguë non compliquée chez la femme |

### Une procédure d'assurance qualité indispensable

Une procédure d'assurance qualité est obligatoire dans tous les cas.

♦ **Les tests doivent être réalisés** dans un espace de confidentialité et selon une procédure d'assurance qualité rédigée par le pharmacien comportant deux volets :

- modalités de réalisation des tests à l'officine ;
- modalités de traçabilité des résultats des tests pour chaque patient.

♦ **Ces procédures concernent**, entre autres, les formations suivies par les pharmaciens habilités à pratiquer le dépistage, les recommandations du fabricant du test, les conditions de communication du résultat au patient, la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux et la traçabilité (numéro de lot, effecteur, etc.).

♦ **Des modèles types de documents** adaptés sont proposés dans les annexes II et III de l'arrêté du 1<sup>er</sup> août 2016 modifié [6]. Des outils pratiques sont également disponibles sur le site Démarche qualité officine [7].

### Une formation préalable obligatoire

Les textes encadrant la formation permettant aux pharmaciens de réaliser ces dépistages ont régulièrement évolué au cours des années [8]. En effet, dans un premier temps, la prescription d'antibiotiques associée à la positivité d'un test effectué à l'officine était exclusivement du ressort médical. À la suite des modifications apportées par la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2024, les formations des pharmaciens ont dû s'adapter au nouveau droit de délivrance de ces médicaments sans ordonnance selon le résultat du test pratiqué, pour une population cible donnée et selon des arbres décisionnels spécifiques.

♦ **Pour l'angine comme pour la cystite**, la formation doit être dispensée par un organisme dont les ressources ou l'organisation garantissent une totale indépendance à l'égard des entreprises fabriquant ou distribuant des produits de santé, en conformité avec l'annexe IV de l'arrêté du 17 juin 2024 [8]. Ces enseignements sont prodigués dans le cadre du cursus pharmaceutique initial ou de la formation continue (développement professionnel continu ou non). Ils comprennent, pour chaque Trod, une partie théorique de quatre heures, qui peut être suivie en e-learning, et un volet pratique d'une heure consacré au prélèvement oropharyngé dans le cadre du Trod angine. Certaines dérogations existent pour les pharmaciens ayant reçu une formation au préalable (par exemple lors d'expérimentations antérieures). Enfin, le ministère en charge de la santé a apporté des précisions quant à la réalisation de ces tests par les étudiants en formation ou détenteurs d'un certificat de remplacement (*encadré 1*).

### Encadré 1. Réalisation de tests rapides d'orientation diagnostique par des non-pharmaciens

Un étudiant en pharmacie de 3<sup>e</sup> cycle muni d'un certificat de remplacement peut suivre la formation lui permettant de réaliser des Trod au même titre que le pharmacien qu'il remplace. Il en va de même pour un étudiant effectuant son stage de pratique professionnelle à l'officine, sous la supervision de son maître de stage.

En revanche, les autres étudiants en pharmacie travaillant dans un but de perfectionnement à l'officine durant leurs études ne peuvent pas pratiquer de Trod, tout comme les préparateurs puisque le dépistage ne fait pas partie, pour l'heure, de leur champ de compétences [9].

♦ **L'enregistrement de la délivrance des médicaments sans ordonnance** à l'issue d'un Trod positif doit être matérialisé dans le registre tenu par le pharmacien par la mention "délivrance sans ordonnance à la suite d'un test rapide d'orientation diagnostique positif". Le nom de l'officiel remplace alors celui du prescripteur.

♦ **Les ordonnances de dispensation conditionnelle d'antibiotiques** pour l'angine et la cystite peuvent également être honorées par les pharmaciens (*tableau 2*).

### Des locaux adaptés

Pour mener l'entretien préalable à la réalisation du Trod, la pharmacie doit disposer d'un local de confidentialité pouvant être rejoint depuis l'espace client mais ne donnant pas accès aux médicaments, ce peut être le même que celui utilisé pour la vaccination. L'accès à un point



À l'issue d'un Trod positif, la dispensation doit être matérialisée dans le registre par la mention "délivrance sans ordonnance à la suite d'un test rapide d'orientation diagnostique positif".

### Références

[1] Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.  
[www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000020879475](http://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000020879475).

[2] Arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine.  
[www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000026704043](http://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000026704043).

[3] 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.  
[www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000027545594](http://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000027545594).

[4] Décision n° 371236 du 8 avril 2015 du Conseil d'État statuant au contentieux.  
[www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000030467550](http://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000030467550).

[5] Arrêté du 1<sup>er</sup> août 2016 modifié 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. Version en vigueur au 3 décembre 2025.  
[www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000032967712](http://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000032967712).



Tableau 2. Modalités de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique et de dispensation d'un antibiotique.

|                                                                                                              | Angine                                                                                                                                                                                           | Cystite                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Délivrance sans ordonnance si le test est positif et selon un arbre décisionnel                              | Personne âgée de plus de 10 ans se présentant spontanément à l'officine avec des signes évocateurs d'angine                                                                                      | Patiente âgée de 16 à 65 ans se présentant spontanément à l'officine avec des symptômes évocateurs de cystite                               |
| Dispensation d'antibiotiques sur une ordonnance de dispensation conditionnelle et selon un arbre décisionnel | Personne âgée de 3 ans et plus orientée vers la pharmacie par un médecin avec une ordonnance de dispensation conditionnelle                                                                      | Patiente âgée de 16 à 65 ans orientée vers la pharmacie par un médecin ou une sage-femme avec une ordonnance de dispensation conditionnelle |
| Caractéristiques de l'ordonnance de dispensation conditionnelle d'antibiotiques                              | Présence de la mention "si Trod angine positif, sous 7 jours calendaires à compter de ce jour"<br>Ordonnance devenant caduque dans un délai maximum de 7 jours à compter de la date de rédaction | Présence de la mention "si test urinaire positif"                                                                                           |
| Antibiotiques concernés                                                                                      | Amoxicilline, céfuroxime (adulte), cefpodoxime, clarithromycine, josamycine                                                                                                                      | Fosfomycine trométamol, pivmécillinam                                                                                                       |

Trod : test rapide d'orientation diagnostique.

d'eau pour le lavage des mains, ou à défaut à une solution hydroalcoolique, est indispensable. La pièce doit en outre être dotée d'un siège permettant d'asseoir la personne lors du Trod angine.

♦ **Dans le cadre du Trod cystite**, le prélèvement d'urine est effectué à l'officine si cette dernière est à même de mettre à la disposition de la patiente des sanitaires garantissant le respect des règles d'hygiène. Si la pharmacie ne dispose pas de toilettes accessibles au public sans accès aux médicaments, des modalités spécifiques de recueil sont recommandées par le ministère en charge de la santé (encadré 2).

♦ **Un certain nombre d'équipements** doivent être disponibles à l'officine, notamment un thermomètre, un tensiomètre et tout le matériel nécessaire à la réalisation du test conformément à la réglementation européenne : lampe d'examen, gants, chronomètre, abaisse-langues, écouvillons de prélèvement et flacons de recueil d'urine (si non fournis avec le dispositif de test), ainsi qu'un pèse-personne pour adapter la posologie

### Encadré 2. Modalités de recueil des urines en l'absence de sanitaires accessibles au public à l'officine

Dans le cadre du dépistage de la cystite, le ministère en charge de la santé considère qu'en l'absence de sanitaires accessibles depuis l'espace clients de l'officine sans passer devant les médicaments, le pharmacien doit organiser avec la patiente les conditions les plus adaptées pour le recueil des urines. Il devra s'assurer que la femme a bien compris la conduite à tenir et notamment l'importance de rapporter le prélèvement dans les plus brefs délais [9].

d'antibiotique le cas échéant. Les Trod doivent arborer un marquage Communauté européenne.

## Conclusion

L'implication des pharmaciens d'officine dans le dépistage est aujourd'hui reconnue et plébiscitée par les autorités et la population. La pandémie de Covid-19, au cours de laquelle l'ensemble du réseau officinal s'est remarquablement mobilisé, formé et adapté, a durablement positionné le pharmacien comme un professionnel de santé incontournable dans les soins de premier recours. Nul doute qu'à l'avenir son rôle va s'étendre dans ce domaine face aux enjeux cruciaux en matière de prévention et d'éducation à la santé de la population. ►

## Points à retenir

- Les Trod sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés au dépistage ou à l'orientation diagnostique.
- Les dispositifs d'autodiagnostic, communément appelés autotests, sont utilisés par les patients eux-mêmes.
- La mise en œuvre du dépistage en officine ne s'est pas faite sans résistances mais la pandémie de Covid-19 a conduit les autorités à confier aux officinaux un rôle important dans ce domaine.
- Les pharmaciens peuvent dépister l'angine, la cystite, la grippe, le Covid-19 et le VRS, sous conditions de formation et d'assurance qualité.
- Des prérequis régissent cette activité : procédure d'assurance qualité indispensable, formation et locaux adaptés.

## Références

[6] Arrêté du 1<sup>er</sup> août 2016 modifié 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. Version en vigueur au 3 décembre 2025. Annexes I, II et III.

[www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGISCTA000032977702](http://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGISCTA000032977702).

[7] Démarche qualité officine. Principe 19. L'officine prévoit les modalités de réalisation des tests rapide d'orientation diagnostique (Trod) et informe de ses limites.

[www.demarchequalityofficine.fr/exigences/l-officine-prevoit-les-modalites-de-realisation-des-tests-rapide-d-orientation-diagnostique-trod-et-informe-de-ses-limites](http://www.demarchequalityofficine.fr/exigences/l-officine-prevoit-les-modalites-de-realisation-des-tests-rapide-d-orientation-diagnostique-trod-et-informe-de-ses-limites).

[8] Arrêté du 17 juin 2024 fixant les modalités de délivrance de médicaments sans ordonnance après la réalisation d'un test rapide d'orientation diagnostique, les modalités de formation spécifique des pharmaciens d'officine en la matière et précisant les conditions de recours à une ordonnance de dispensation conditionnelle. [www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000049734400](http://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000049734400).

[9] Ministère de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes handicapées. Réalisation des Trod angine/cystite et dispensation des antibiotiques par les pharmaciens d'officine (décret et arrêté du 17 juin 2024). 17 décembre 2024. <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/prescription-et-dispensation/article/faq-realisation-des-trod-angine-cystite-et-dispensation-des-antibiotiques-par>.

Déclaration de liens d'intérêts  
L'autrice déclare ne pas avoir de liens d'intérêts.