



SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 21/11/2019 - MIS À JOUR LE 09/07/2025

Tests rapides de dépistage des angines à streptocoque (TROD) : informations pratiques à destination des pharmaciens

Actualisation du 16/10/2023

Fin 2022, des incidents de réactovigilance sur des TROD oro-pharyngés détectant les angines à Streptocoque du groupe A ont été rapportés. Les tests mis en cause donnaient des résultats faussement négatifs avec des conséquences cliniques pouvant être graves. En complément des investigations réalisées lors du traitement de ces signalements de réactovigilance, il a été décidé de mettre à jour les données du rapport de juillet 2020 sur les TROD oro-pharyngés détectant les angines à Streptocoque du groupe A.

Le présent rapport contient les conclusions des investigations permettant d'actualiser les données du rapport de juillet 2020.

- [Consultez le rapport \(mise à jour de septembre 2023\)](#)

Actualisation du 29/10/2020

Suite à la publication de notre état des lieux des tests commercialisés en novembre 2019, nous avons réalisé une étude des performances effectives de certains TROD, c'est à dire leur sensibilité analytique, qui est la probabilité d'avoir d'un résultat positif chez les sujets porteurs du streptocoque responsable de l'angine bactérienne.

Sur la base des échantillons transmis par les fabricants, nous avons donc évalué les performances de 17 TROD dans nos laboratoires de contrôle. Les résultats obtenus sur ces tests sont globalement homogènes en termes de sensibilité sur les souches de streptocoques testés.

Lorsque l'on a pu comparer nos résultats aux performances indiquées dans la notice, les sensibilités sont également cohérentes, exceptées pour deux tests. Toutefois, les écarts mesurés



Information sur les TROD angine en pharmacie dans le contexte de la COVID-

+ 19

Dans le cadre de la lutte contre l'antibiorésistance, l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) publie un rapport sur les tests rapides oro-pharyngés de dépistage des angines à Streptocoque bêta-hémolytique du groupe A. Prochainement disponibles en pharmacie, ces dispositifs médicaux et leurs caractéristiques sont listés dans ce rapport, qui permettra ainsi un choix éclairé des pharmaciens.

La lutte contre l'antibiorésistance est l'un des enjeux mondiaux de santé publique, estimée par l'OMS comme l'une des plus graves menaces pesant sur la santé mondiale. L'antibiorésistance est directement liée à la surconsommation et au mésusage des antibiotiques.

Dans le cadre de la feuille de route interministérielle pour la maîtrise de l'antibiorésistance, lancée en France en 2016, le recours aux tests rapides est encouragé, notamment le Test Rapide d'Orientation Diagnostique (TROD) angine qui permet de différencier angines virales et bactériennes.

Ce test permet de dépister les angines à Streptocoque bêta-hémolytique du groupe A qui peuvent relever d'une antibiothérapie. La plupart des angines (environ 80%) sont virales et l'antibiothérapie est dans ce cas inutile. L'utilisation d'un TROD angine permet de diminuer le recours à une antibiothérapie inutile.

Le rapport présente ainsi un état des lieux des produits conformes à la réglementation en vigueur et disponibles en France. Ainsi les pharmaciens pourront acheter en toute connaissance les TROD angine qu'ils utiliseront.

Une étude sur les performances effectives de ces TROD, notamment sur la sensibilité analytique de l'ensemble des tests présents dans cet état des lieux sera réalisée d'ici la fin du 1er trimestre 2020. Un rapport présentant le protocole d'étude et les résultats viendra compléter cet état des lieux.

Ces tests seront pris en charge dès janvier 2020 par l'Assurance Maladie lorsque réalisés en pharmacie.

