



15ème législature

Question N° : 5919	De Mme Véronique Louwagie (Les Républicains - Orne)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique >maladies	Tête d'analyse >Maladie de Lyme - Dépistage et test d'autodiagnostic	Analyse > Maladie de Lyme - Dépistage et test d'autodiagnostic.
Question publiée au JO le : 27/02/2018 Réponse publiée au JO le : 22/05/2018 page : 4288		

Texte de la question

Mme Véronique Louwagie attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les tests d'autodiagnostic vendus librement en pharmacie visant à détecter une potentielle infection de la maladie de Lyme chez une personne. Chaque année en France, 27 000 personnes, en moyenne, sont atteintes par la maladie de Lyme. Cette maladie se caractérise par une morsure de tique. Toutefois, la bactérie *Borrelia* se retrouve sous plusieurs formes dans l'organisme. Prise à temps, l'infection est éradiquée par traitement antibiotique. À l'inverse, une infection non prise en charge suffisamment tôt entraîne de graves risques pour la santé, allant de la diminution des sensations, de la force musculaire à une inflammation des nerfs. Afin de faciliter la détection de l'infection à la maladie de Lyme, des tests d'autodiagnostic, reposant sur la méthode Elisa, ont été mis sur le marché et vendus librement en pharmacie. Cette démarche est louable. Toutefois, ces tests ne visent à repérer qu'une seule des formes de la bactérie, et cela, de surcroît, à un niveau aigu d'infection, alors que la bactérie évolue sous pas moins de cinq formes différentes. Un récent rapport de l'Académie de pharmacie et de l'Agence de sécurité du médicament déconseille ces autotests consacrés à la maladie de Lyme estimant le résultat trop difficile à interpréter. Deux conséquences peuvent alors être constatées. D'une part, les malades, infectés par la forme de la bactérie recherchée par ces tests, ne sont pas tous dépistés à temps. D'autre part, les malades infectés par cette même bactérie mais évoluant sous une autre forme que celle recherchée par les autotests, ne sont pas du tout dépistés et cela, avec les effets connus de l'aggravation de la maladie. Des pays comme l'Allemagne et les États-Unis disposent d'autres tests qui permettent de diagnostiquer un plus grand nombre de cas, notamment la méthode *Western Blot*. Ce dispositif est reconnu en France mais seulement en deuxième intention, en confirmation. C'est là une perte de temps, de santé, d'économies. Pour rappel, la directive 98/79/CE du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro*, précise, au point 7.1 de son annexe II, que « les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire autant que possible le risque d'erreurs de la part des utilisateurs dans la manipulation du dispositif et dans l'interprétation des résultats ». La situation, en France, du dépistage de la maladie de Lyme est sujette à erreur dans l'interprétation des résultats. Au regard de cette situation, elle la sollicite, d'une part pour connaître les intentions du Gouvernement permettant de mieux accompagner les personnes atteintes par la maladie de Lyme et, d'autre part, savoir si le Gouvernement entend assurer la mise sur le marché de nouveaux tests véritablement fiables et plus aboutis qui éviteront que des personnes atteintes par la maladie de Lyme échappent au diagnostic positif de l'infection.

Texte de la réponse



Depuis janvier 2017, le ministère chargé de la santé a mis en place un plan de lutte contre la maladie de Lyme et autres pathogènes transmissibles par les tiques. Ce plan a pour objectifs de renforcer la prévention, d'améliorer et d'uniformiser la prise en charge des patients. Ainsi, de nombreuses actions ont été initiées par la direction générale de la santé pour améliorer l'information des professionnels de santé et du grand public : des documents d'information sur la maladie de Lyme et les modes de prévention destinés au grand public et un autre plus spécifiquement pour les enfants, des panneaux d'information à l'orée des forêts domaniales (2 000 panneaux installés par l'Office national des forêts), des spots radio et enfin une application pour signaler les piqûres de tiques. Dans le cadre de ce plan, la direction générale de la santé a saisi la Haute autorité de santé (HAS) afin d'optimiser et d'harmoniser la prise en charge et le suivi de la maladie sur l'ensemble du territoire. A partir d'une approche globale, entomologique et environnementale, ces travaux s'appuient sur les données scientifiques disponibles et les protocoles existants. Les travaux pour l'élaboration d'un protocole national de diagnostic et de soins seront rendus au cours de l'année 2018. Le ministère des solidarités et de la santé et les agences sanitaires sont engagés pour une pleine reconnaissance de la maladie de Lyme et autres maladies transmissibles par les tiques et pour une prise en charge efficace de tous les patients.