HAL
open science

Le dépistage du VIH en France : état des lieux des autotests de dépistage VIH et leur dispensation dans les officines

Camille Labarbe

To cite this version:

Camille Labarbe. Le dépistage du VIH en France : état des lieux des autotests de dépistage VIH et leur dispensation dans les officines . Sciences pharmaceutiques. 2016. dumas-01445357

HAL Id: dumas-01445357

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01445357v1

Submitted on 24 Jan 2017

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITE DE BORDEAUX

U.F.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Année 2016 Thèse n° 134

Thèse pour l'obtention du

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 16 Décembre 2016

Par **Camille LABARBE**

Née le 23 Juillet 1990, à L'Isle d'Espagnac (16)

LE DEPISTAGE DU VIH EN FRANCE – ETAT DES LIEUX DES AUTOTESTS DE DEPISTAGE VIH ET LEUR DISPENSATION DANS LES OFFICINES

Directeur de thèse

Madame Françoise AMOUROUX

Membres du jury

M. Bernard MULLER	Professeur des universités Doyen de l'UFR de pharmacie de l'université de Bordeaux	Président
Mme Françoise AMOUROUX	Docteur en Pharmacie Professeur associé	Juge
M. Pierre CASTAY	Docteur en Pharmacie	Juge

Remerciements

A mes juges,

A monsieur Bernard Müller,
Je vous remercie d'avoir accepté de présider cette thèse et de juger ce travail.

A madame Françoise Amouroux,
Je vous remercie sincèrement d'avoir accepté d'être ma directrice de thèse. Vous m'avez guidée et donnée de nombreux conseils. Merci pour votre bienveillance et votre aide.

A monsieur Pierre Castay,
Pour commencer, merci d'avoir pu vous rendre disponible ce soir pour être dans mon jury. Au-delà du service immense que vous m'avez rendu, je suis honorée que vous soyez présent. Il y a près de deux ans vous m'avez intégrée dans votre équipe. Venir chaque jour travailler à vos côtés et avec l'ensemble de l'équipe est un plaisir. Merci de m'accorder à nouveau votre confiance pour l'année qui arrive.

A madame Isabelle Raymond, pharmacienne à Haut-Lévêque,
Je vous remercie pour votre aide, pour les informations et pour le temps que vous m'avez accordée lors de nos rendez-vous.

A toutes les pharmacies qui m'ont accueillie. Je les remercie pour l'aide constante, la patience et la disponibilité dont ils ont fait part à mon égard.
Merci à la Pharmacie du Moulin à Lons, à la Pharmacie des 4 saisons à Serres-Castet, à la Pharmacie des cigales à Capbreton et à Ma Pharmacie Caudéran à Bordeaux.
Et surtout, merci à l'équipe de Ma Pharmacie Belcier qui m'a accueillie il y a deux ans.

A Brigitte,
Un grand merci à toi. Tu te montres toujours à l'écoute et prévenante.

A Laure Maunas,
Tu as guidé mes premiers pas dans la profession en m'accueillant en tant que stagiaire, il y a 13 ans, dans la pharmacie où tu exerçais. Je t'en remercie sincèrement.

A Jean-Luc Fagnot,
Merci d'avoir pris le temps de corriger ma thèse.

A mes proches,

A mes parents,
Merci d'avoir toujours répondu présents, et ce rapidement, dès que j'ai eu besoin de vous. Ce privilège d'avoir pu faire des études et d'exercer à présent ce métier que j'ai choisi et qui me plaît, a été possible grâce à vous.

A mes amis,

A Solène,
Alors là je manque de mots pour te dire à quel point je te remercie. Tout a commencé ce soir en deuxième année et les « knacki – pâtes » ! Et depuis ce jour, on a tellement partagé que ce soit dans les bons comme les mauvais moments. Tu es toujours présente, malgré la distance qui nous sépare maintenant. Alors merci pour avoir pris le temps de lire ma thèse et pour tous tes bons conseils. Et surtout, un énorme merci d'être une amie aussi fidèle.

A Diane,
Merci d'être qui tu es ! Merci de vivre sur une autre planète car tu égaies mes journées avec tes blagues et tes jeux de mots loufoques qui me font tellement rire. Les moments passés ensemble, des leçons de ski aux portes ouvertes du Jurançon, restent inoubliables.

A Marine,
Merci surtout pour ces derniers mois passés ensemble, j'ai adoré finir ces études avec toi. Tu pars bientôt pour Paris mais ne sois pas inquiète, il me tarde déjà de venir te voir !

A Camille,
Tout a commencé grâce à l'ACEPB, et que de bons moments vécus ensemble. Des weekends de parrainage aux galas, on peut dire que l'on a profité jusqu'au bout de ces études. Merci d'avoir partagé tous ces souvenirs avec moi.

A Marie,

Ou devrais-je dire à *ma caille* ! Merci pour toutes ces années passées ensemble. En écrivant ces lignes, beaucoup de souvenirs me reviennent en mémoire. Il me tarde déjà de vivre les prochaines aventures.

A Fiona,

Maintenant plus de 6 ans que l'on se connaît. Merci pour tous ces bons souvenirs passés ensemble.

A Emeline,

A ma copine des soirées et des voyages, merci pour tous ces bons moments. Maintenant il ne nous reste plus qu'à planifier nos prochaines destinations !

A tous les copains que j'ai rencontré, notamment grâce à l'ACEPB. Merci pour tout, vous avez largement contribué à rendre ces études mémorables.

Alors un grand merci à Fabio, Oihana, Margaux, Clément, Sébastien, Kattin, Xabi, Carole, Gaëtan, Romain, Olivier, Mathias, Nicolas, Jennifer, Sophie, David.

Table des matières

ABREVIATIONS.....1

INTRODUCTION.....3

Partie 1 : Présentation des virus VIH.....5

***1 Épidémiologie du VIH*.....6**

1.1 Données mondiales.....6

1.2 Données européennes.....6

1.3 La France et l'Aquitaine en quelques chiffres.....7

1.4 Cascade de la prise en charge en France.....10

***2 Histoire du virus*.....11**

***3 L'infection à VIH : aspects virologiques*.....13**

3.1 Les VIH.....13

3.2 La diversité génétique des VIH.....13

3.3 Structure et réplication virale.....14

3.4 Physiopathologie de l'infection à VIH.....17

***4 La surveillance biologique*.....20**

***5 Les multiples voies de transmissio*n.....20**

***6 Prévention*.....21**

6.1 Prophylaxies.....22

6.1.1 Prophylaxie pré-exposition pour une personne séropositive.....22

6.1.2 Prophylaxie pré-exposition pour une personne séronégative.....22

6.1.3 Prophylaxie post-exposition pour une personne séronégative.....25

6.2 Les campagnes nationales.....26

6.3 L'éducation sexuelle 27

7 Les traitements **28**

7.1 Inhibiteurs nucléosidiques et nucléotidiques de la transcriptase inverse.....29

7.1.1 Inhibiteurs nucléosidiques.....29

7.1.2 Inhibiteurs nucléotidiques.....30

7.2 Les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse.....31

7.3 Inhibiteurs de protéases.....31

7.4Les inhibiteurs d'intégrase 32

7.5 Les inhibiteurs d'entrée.....33

7.5.1 Inhibiteur de corécepteur CCR5 du VIH.....33

7.5.2 Inhibiteur de fusion.....33

7.6 Les associations de molécules.....33

7.7 Stratégie thérapeutique.....34

7.8 Les génériques des ARV.....36

Partie 2.....**37**

1 Le dépistage en France **38**

1.1 Principes du dépistage 38

1.2 Les objectifs du dépistage.....40

1.3 Réglementation.....40

2 Les méthodes de détection indirectes **41**

2.1 Les tests ELISA 41

2.2 Les tests de dépistage rapide.....43

2.3 Les techniques de confirmation.....44

3 Les méthodes de détection directes **45**

4 Les centres de dépistage anonyme et gratuit **46**

5 Les autotests de diagnostic VIH **47**

5.1 Principe de l'autotest.....47

5.2 Limites des autotests de dépistage du VIH.....48

5.3 Réalisation du test.....48

5.4 Lecture du résultat.....52

5.5 Conduites à tenir.....53
5.5.1 Lors de la dispensation au comptoir.....53
5.5.2 Selon le résultat de l'autotest.....55
5.5.3 Accompagner et orienter le patient.....55
5.6 Législation et commercialisation.....56
5.7 Aspects économiques et financiers entourant les autotests.....57
5.8 Les autotests dans le reste du monde.....58

Partie 3.....62

1 Contexte social de l'épidémie ; enquête KABP (knowledge, attitudes, beliefs and practices).....63

2 Rôles du pharmacien.....66

3 Opportunités manquées de dépistage du VIH.....69

4 Evolution des positions sur les autotests VIH.....70

4.1 Les avis opposés à la mise sur le marché des autotests.....71
4.1.1 Avis du Conseil National du Sida – 19 juin 1998.....71
4.1.2 Avis n°86 du Comité Consultatif National d'Ethique – 4 novembre 2004.....71
4.1.3 Avis du Conseil National du Sida – 9 décembre 2004.....72
4.1.4 Conclusion.....72
4.2 Les avis favorables à la mise sur le marché des autotests 73
4.2.1 Avis du Conseil National du Sida – 20 décembre 2012 73
4.2.2 Avis n° 119 du Comité Consultatif National d'Ethique – 21 février 2013.....75
4.2.3 Conclusion.....77
4.3 L'avis des associations de lutte contre le VIH.....78

5 Etude Webtest.....79

6 Etat des lieux depuis la mise sur le marché des autotests.....81

6.1 Quelques chiffres des ventes des autotests en France.....81
6.2 Enquête de la Société Française de Lutte contre le Sida.....81

6.3 Enquête personnelle réalisée en Aquitaine, en 2016.....86
6.3.1 Questionnaire.....86
6.3.2 Résultats.....87
6.3.3 Discussion sur la dispensation des autotests.....94

Conclusion.....98

Bibliographie.....99

Table des figures.....106

Table des graphiques.....107

Annexes.....109

Serment de Galien.....113

ABREVIATIONS *(par ordre alphabétique)*

ADN : Acide DésoxyriboNucléique

ADVIH : Autotests de Diagnostic VIH

AFLS : Agence Française de Lutte contre le Sida

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARN : Acide RiboNucléique

ARS : Agence Régionale de Santé

ARV : Anti-rétroviral

BAA : Boîtes A Aiguilles

CAARUD : Centres d'Accueil et d'Accompagnement à la Réduction des risques pour les Usagers de Drogues

CCNE : Comité Consultatif National d'Ethique

CDAG : Centre de Diagnostic Anonyme et Gratuit

CDC : Centers for Disease Control

CE : Conformes aux Exigences

CeGIDD : Centre Gratuit d'Information, de dépistage et de diagnostic

Cespharm : Comité d'Education Sanitaire et sociale de la Pharmacie française

CFES : Comité Français d'Education pour la Santé

CIDDIST : Centre d'Information, de dépistage et de diagnostic des Infections Sexuellement Transmissibles

CNS : Conseil National du Sida

COREVIH : Coordination Régionale de lutte contre l'infection à VIH

CRIPS : Centre Régionaux d'Information et de Prévention du Sida.

CSAPA : Centre de Soins, d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie

CYP450 3A4 : Cytochrome P450 3A4

DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux

DMDIV : Dispositifs Médicaux de Diagnostic *In Vitro*

ELISA : Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay

FDA : Food and Drugs Administration

HAS : Haute Autorité de Santé

HSH : Hommes ayant des rapports Sexuels avec des Hommes

HTLV : Human T-cell Leukemia Virus

INTI : Inhibiteurs Nucléosidiques et nucléotidiques de la Transcriptase Inverse

INNTI : Inhibiteurs Non Nucléosidiques de la Transcriptase Inverse

InVS : Institut Veille Sanitaire

IP : Inhibiteurs de Protéase

IPERGAY : Intervention Préventive de l'Exposition aux Risques avec et pour les GAYs

IST : Infections Sexuellement Transmiscibles

KABP : Knowledge, Attitudes, Beliefs and Practices

LAV : Lymphadenopathy Associated Virus

LCR : Liquide Céphalo-Rachidien

MHRA : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

PCR : Polymerase Chain Reaction

PrEP : Prophylaxie Pré-Exposition

PVVIH : Personnes Vivant avec le Virus de l'Immunodéficience Humain

RTU : Recommandation Temporaire d'Utilisation

TAF : Tenofovir Alafenamide Fumarate

TDF : Tenofovir Disoproxil Fumarate

TPE : Traitement Post-Exposition

TROD : Tests rapides à orientation diagnostique

SIDA : Syndrome d'Immunodéficience Acquise

SFLS : Société Française de Lutte contre le Sida

VHB : Virus de l'Hépatite B

VHC : Virus de l'Hépatite C

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humain

INTRODUCTION

En France, le nombre de sérologies chaque année est de l'ordre de cinq millions et permet la découverte de 6 000 cas de séropositivité par an.
On estime à 150 000 le nombre de personnes vivant avec le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), dont 30 000, soit 20%, qui ignorent leur séropositivité. Ces personnes sont à l'origine de 60% des transmissions du VIH. Le dépistage constitue donc un élément majeur des efforts de prévention du VIH.

L'évolution du contexte épidémiologique de l'infection par le VIH a mis en évidence certaines insuffisances du dispositif actuel de dépistage. Le dépistage de l'infection au VIH en France place ce pays en deuxième position parmi les pays de l'Europe de l'ouest.
Malgré une offre diversifiée et un recours élevé au dépistage, le retard au diagnostic persiste puisque 27% des personnes découvrant leur séropositivité sont déjà au stade SIDA ou à un stade avancé de l'infection ($CD4<200/mm^3$).
Or, l'accès au diagnostic ou aux soins à un stade trop avancé de la maladie a un impact sur le pronostic, ce dernier étant à l'origine d'une surmortalité.

Les autotests de dépistage du VIH (ADVIH), réalisés directement par la personne elle-même, pourraient augmenter le nombre de recours au dépistage pour le VIH. Ces personnes connaitraient ainsi leur statut sérologique et, en cas de test positif, pourraient accéder au traitement.
Aux Etats-Unis, la FDA a autorisé la vente libre des ADVIH en 2012. En France, les autotests sont disponibles à la vente dans les officines depuis le 15 septembre 2015.

L'objectif de cette thèse est d'étudier l'arrivée sur le marché des ADVIH, les missions du pharmacien d'officine dans la délivrance des ADVIH et l'accompagnement des patients.
Ce travail s'est organisé autour de trois axes. La première partie permet de faire une présentation des virus VIH. La seconde nous permet de faire le point sur les différentes méthodes actuelles de dépistage, avec un focus sur les ADVIH. Enfin la dernière partie a

pour objectif de mieux comprendre l'arrivée et l'intérêt des ADVIH sur le marché des officines françaises. Pour terminer, les résultats d'une enquête personnelle menée auprès des pharmaciens d'officine seront présentés.

Partie 1

Présentation des virus VIH

1 Épidémiologie du VIH

1.1 Données mondiales (1) (2)

Selon un rapport de l'ONUSIDA, le monde a enrayé et inversé la propagation du VIH. En 2015, 36,7 millions de personnes [34 millions – 39,8 millions] vivaient avec le VIH. A ce jour, ce nombre continue d'augmenter. Ceci s'explique par le fait que davantage de personnes dans le monde ont accès à la thérapie antirétrovirale, vivent ainsi plus longtemps et en meilleure santé.

En décembre 2015, 17 millions de personnes avaient accès au traitement, contre 15,8 millions en juin 2015 et 7,5 millions en 2010. On a donc vu un nombre de décès liés au SIDA baisser de 42 % depuis le pic en 2004.

Par ailleurs, les nouvelles infections à VIH ont baissé de 6 % depuis 2010. En effet, 2,1 millions de personnes [1,8 million – 2,4 millions] dans le monde ont été nouvellement infectées par le VIH en 2015, contre 2,2 millions [2 millions – 2,5 millions] en 2010.

De plus en plus de pays sont sur la voie de l'accélération, visant à mettre fin à l'épidémie de SIDA d'ici à 2030, dans le cadre des objectifs de développement durable (ODD).

Parmi les 36,7 millions de personnes vivant avec le VIH dans le monde, 17,1 millions ne savent pas qu'elles sont porteuses du virus. Les services de test VIH doivent donc atteindre ces personnes cibles.

1.2 Données européennes (2)

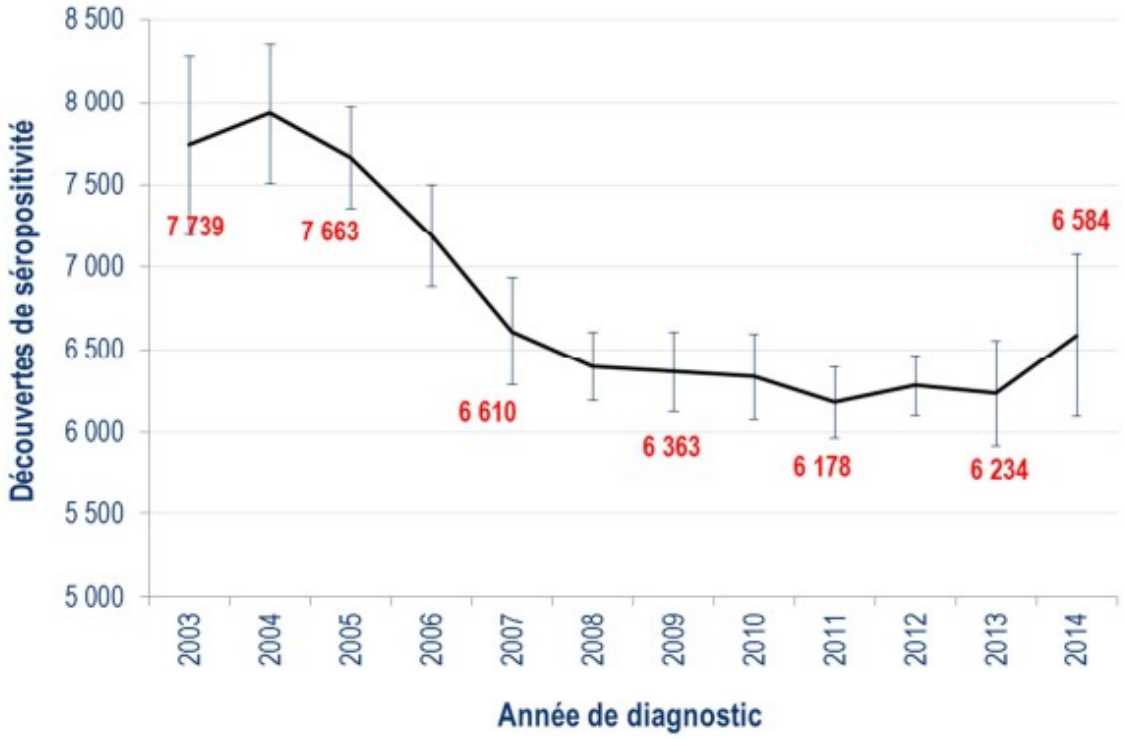
En Europe occidentale et centrale, le nombre de nouvelles infections est resté stable depuis 2000. En 2014, 85000 personnes [48000 – 130000] ont déclaré une infection au VIH. Parallèlement, les décès liés au SIDA ont chuté de 12 % dans cette même période. On a dénombré 26000 décès [11000 – 86000] en 2014.

1.3 La France et l'Aquitaine* en quelques chiffres (3) (4) (5) (6) (7)

En France, l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) publie chaque année, lors de la journée mondiale de lutte contre le sida, les données actualisées sur l'infection au VIH et les infections sexuellement transmissibles (IST).

Le nombre de découvertes de séropositivité au VIH est estimé à près de 6600 en 2014 ; il est stable depuis 2007.

Figure 1 – Nombre de découvertes de séropositivité VIH, France, 2003-2014 (53)



Le mode de contamination prépondérant des personnes diagnostiquées en 2014 reste les rapports hétérosexuels (56%).

Les hétérosexuels nés à l'étranger (dont les ¾ sont nés dans un pays d'Afrique subsaharienne) et les hétérosexuels nés en France représentent respectivement 39% et 17% des découvertes en 2014.

Les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH) restent le groupe le plus touché et représente 42% des découvertes.

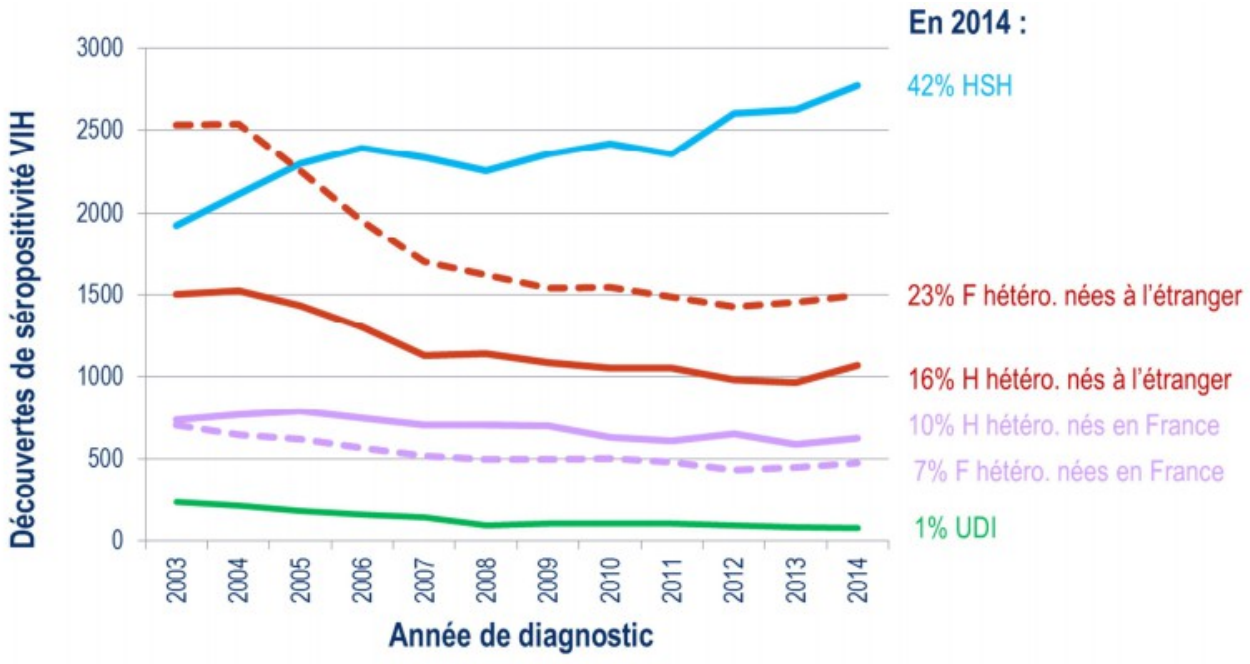
* données en Aquitaine en 2015

La transmission par injections de drogues est devenue largement minoritaire et ne représente plus que 1 % des découvertes. La réduction des risques chez les usagers de drogues injectables (UDI) est indiscutable, car ils ont adopté très rapidement l'usage de matériel stérile, et nombre d'entre eux se sont engagés dans les traitements de substitution. De plus, des salles de consommation ont vu le jour ce qui a permis de réduire les risques de transmission.

La transmission mère – enfant est très marginale.

Enfin, malgré toutes les mesures de sécurité transfusionnelle existantes, quelques cas de transmission subsistent en France.

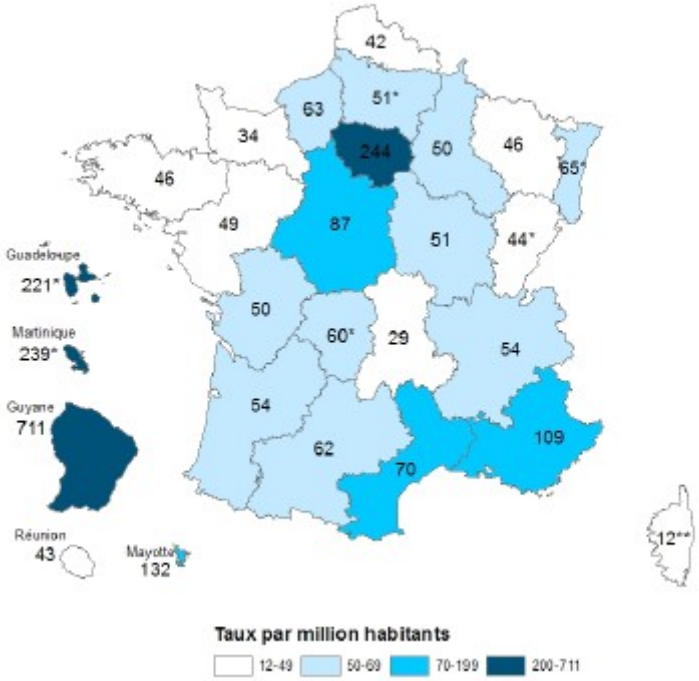
Figure 2 – Nombre de découvertes de séropositivité VIH par mode de contamination et par pays de naissance, France, 2003-2014 (53)



En France, il existe de fortes disparités régionales, allant de 29 cas pour un million en Auvergne à 711 pour un million en Guyane en 2013.

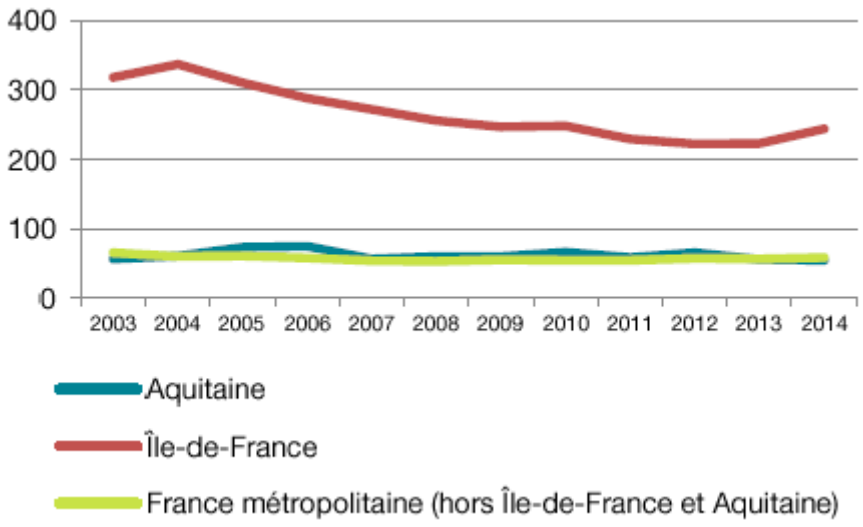
En 2014, près de 250 000 sérologies du VIH ont été effectuées en Aquitaine. Cela correspond à 75 sérologies pour 1000 habitants, ce qui est proche de celle observée au niveau national (80/1000 habitants). Dans notre région, environ 300 sérologies se sont révélées positives, soit 1,2 pour 1000 tests, contre 2,1 en France.

Figure 3 – Nombre de découvertes de séropositivité par million d'habitants, en 2014 (6)



Depuis 2007, le taux annuel de découverte de séropositivité VIH en Aquitaine est stable et très proche de celui observé en France métropolitaine hors Ile-de-France. Cette région présente un taux près de quatre fois plus élevé que le taux aquitain.

Figure 4 – Evolution du taux annuel de découverte de séropositivité VIH en Aquitaine, Ile-de-France et France métropolitaine (hors Aquitaine et Ile-de-France), 2003-2014 (6)



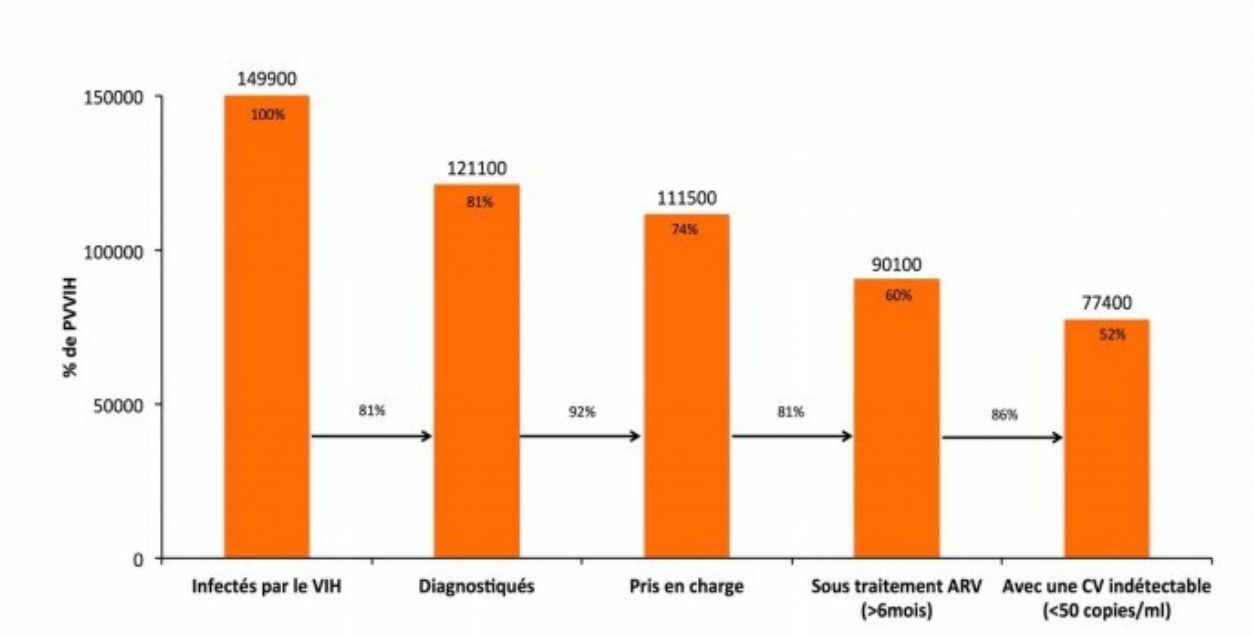
1.4 Cascade de la prise en charge en France (7) (8)

Ce terme de « cascade » est utilisé depuis quelques années pour caractériser la proportion de personnes diagnostiquées, puis liées aux soins et enfin celles avec une charge virale contrôlée au sein des populations de PVVIH.

En France, on estime que 149 900 personnes vivaient avec le VIH en 2010. Parmi elles, 81% étaient diagnostiquées. On en déduit qu'environ 20% des personnes séropositives ignorent leur statut sérologique. De plus, on estime que ces 20% sont à l'origine de 68% des nouvelles transmissions. Les nouvelles méthodes de dépistage doivent donc atteindre ces personnes pour diminuer la prévalence du VIH.

Parmi les 149 900 PVVIH, 81% étaient diagnostiquées, 74% étaient dans le système de soins, 60% recevaient des antirétroviraux depuis au moins six mois et 52% avaient une charge virale contrôlée.

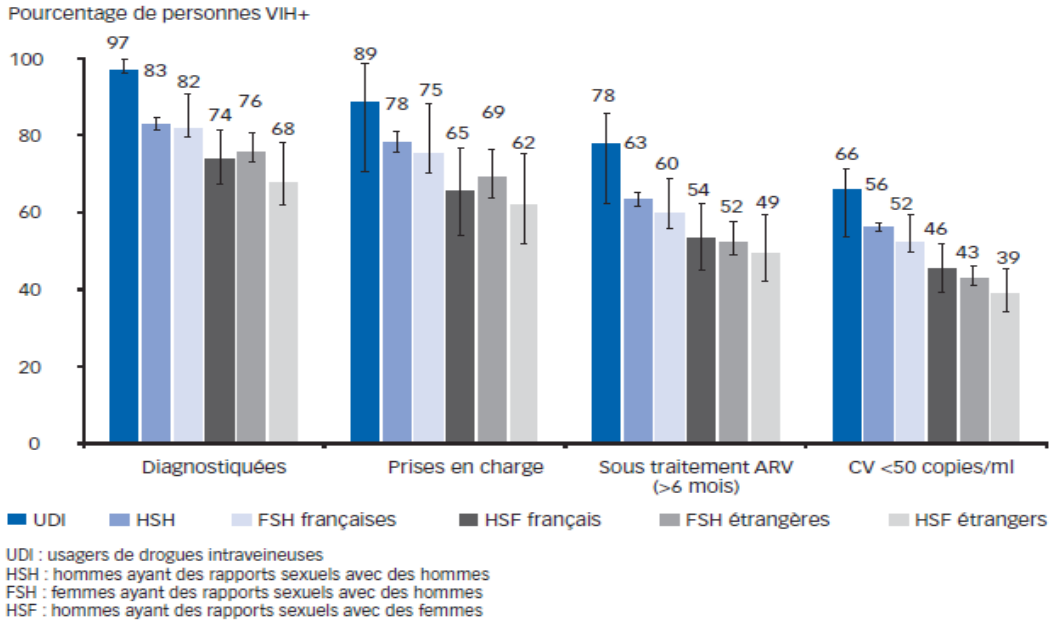
Figure 5 – Cascade de la prise en charge en France en 2010 (8)



De plus, la prise en charge du VIH varie selon les groupes de transmission : les usagers de drogues injectables ont le plus grand pourcentage de personnes diagnostiquées, suivis des HSH, puis des hétérosexuels français et des hétérosexuels nés à l'étranger. Ces différences précoces dans la cascade de la prise en charge s'accentuent à chaque étape. On

retrouve le même classement quelles que soient les étapes.

Figure 6 – Cascade de la prise en charge en France en 2010 par groupe de transmission (7)



En France, la moitié des personnes séropositives reçoivent des antirétroviraux et ont une charge virale contrôlée, soit deux fois plus qu'aux USA. Les principales différences entre ces deux pays résident dans le maintien au sein du système de soins et dans le pourcentage de personnes ayant une charge virale contrôlée parmi les personnes recevant des ARV, à savoir 86 % en France, versus 77 % aux USA. Cela s'explique notamment par des systèmes de santé et de prise en charge bien différents entre les deux états.

2 Histoire du virus (9) (10)

Les premiers cas de SIDA ont été décrits aux Etats-Unis, en 1981. Ce nouveau syndrome inexpliqué fut initialement identifié chez les homosexuels, d'où son premier nom de « gay syndrome ».

En France des cas similaires apparaissent en 1982. Des scientifiques et médecins français commencent à se mobiliser. De plus, des symptômes correspondant à la description de cette nouvelle pathologie sont observés chez des hémophiles transfusés. Ceci laisse alors soupçonner que l'agent infectieux en cause est un virus.

Willy Rozenbaum, clinicien français de l'hôpital Bichat réalise la première biopsie ganglionnaire d'un patient atteint de « lymphadénopathie généralisée », c'est le stade « pré-SIDA » donc avant l'apparition d'une imunodéficience profonde. L'analyse de cet échantillon est réalisée par l'équipe du professeur Luc Montagnier, Jean-claude Chermann et Françoise Barré-Sinoussi, de l'institut Pasteur.
A ce moment là, l'équipe scientifique savait qu'il existait une chute du taux de lymphocytes CD4. Ils supposaient donc que ces cellules CD4 étaient la cible du virus inconnu. Elles devaient donc être présentes dans le prélèvement ganglionnaire. Ils ont donc recherché la détection d'une activité enzymatique.
Quelques semaines plus tard, une telle activité fut détectée, celle de la transcriptase inverse. Cependant, ils observèrent un phénomène de mort cellulaire qui pouvait entrainer la perte du virus. L'équipe scientifique réinjecta alors des globules blancs de donneurs de sang dans la culture. L'activité enzymatique rétrovirale fut à nouveau détectée, ainsi que le phénomène de mort cellulaire. Ce fut la première observation de l'effet cytopathogène du virus.

L'équipe de recherche française fit appel à l'équipe américaine du Pr Gallo qui avait décrit le seul rétrovirus humain connu, le HTLV 1 (Human T-Cell Leukemia virus). Les équipes pensaient être en présence d'un virus de ce type mais après comparaison par immunofluorescence notamment, il n'en était rien.

En 1983, une première publication dans la revue Science, décrivit le virus appelé à l'époque « Lymphadenopathy Associated Virus » ou LAV.
De nouvelles recherches sont alors entreprises pour démontrer le lien entre le virus et la maladie du SIDA.
En collaboration avec le CDC (Centers for Disease Control) à Atlanta, des études sur des sérums provenant de patients américains et français renforcèrent l'hypothèse du lien entre le virus et la maladie SIDA, en démontrant une corrélation entre la présence d'anticorps chez les malades et celle du virus. De plus, on étudie la transmission possible du virus chez les chimpanzés.
En 1985, des travaux effectués par les équipes de l'institut Pasteur mettra au point un premier test de dépistage du VIH-1, Elavia.

Cette même année, l'unité d'oncologie isolera un second virus, le LAV-2 à partir d'un prélèvement effectué sur un malade originaire d'Afrique de l'Ouest.
En 1987, le test du VIH-2 est mis au point par Diagnostics Pasteurs.
En 1986, le sigle HIV, Human Immundeficiency Virus (ou VIH) est choisi par l'ensemble de la communauté scientifique mondiale.

3 L'infection à VIH : aspects virologiques

3.1 Les VIH (12) (14) (15)

Les VIH appartiennent au groupe des rétrovirus, lesquels ont été identifiés chez de nombreuses espèces de mammifères, incluant les lentivirus, les oncovirus et les spumavirus. Ce sont des virus enveloppés, à ARN, qui possèdent une reverse-transcriptase. Cette enzyme spécifique permet de transformer l'ARN viral en ADN double brin (provirus) lequel peut s'intégrer dans le chromosome de la cellule et induire une infection définitive de l'organisme. Les VIH font partie des lentivirus responsables d'infections persistantes à évolution lente.

3.2 La diversité génétique des VIH (12) (14) (15) (25)

Elle est importante à souligner car elle constitue un obstacle majeur à la constitution d'un vaccin préventif et peut poser des problèmes de diagnostic et de prise en charge thérapeutique.
On distingue deux groupes de VIH : les VIH-1 proches des virus des chimpanzés africains et les VIH-2 proches des virus des singes mangabey.

Les VIH-1 ont été classés en trois groupes comprenant les groupes M (Major) qui comprend neuf sous types, le groupe O (Outlier) découvert au Cameroun et Gabon et le

groupe N (Non-M Non-O) découvert au Cameroun. Ce sont les VIH-1 groupe M qui sont largement dominants avec une grande diversité génétique au sein de ce groupe. De plus, de nombreux virus recombinants sont régulièrement identifiés et caractérisés ; ils sont particulièrement présents en Afrique dont ils sont originaires et peuvent donc être identifiés chez les sujets d'origine africaine vivant en France.

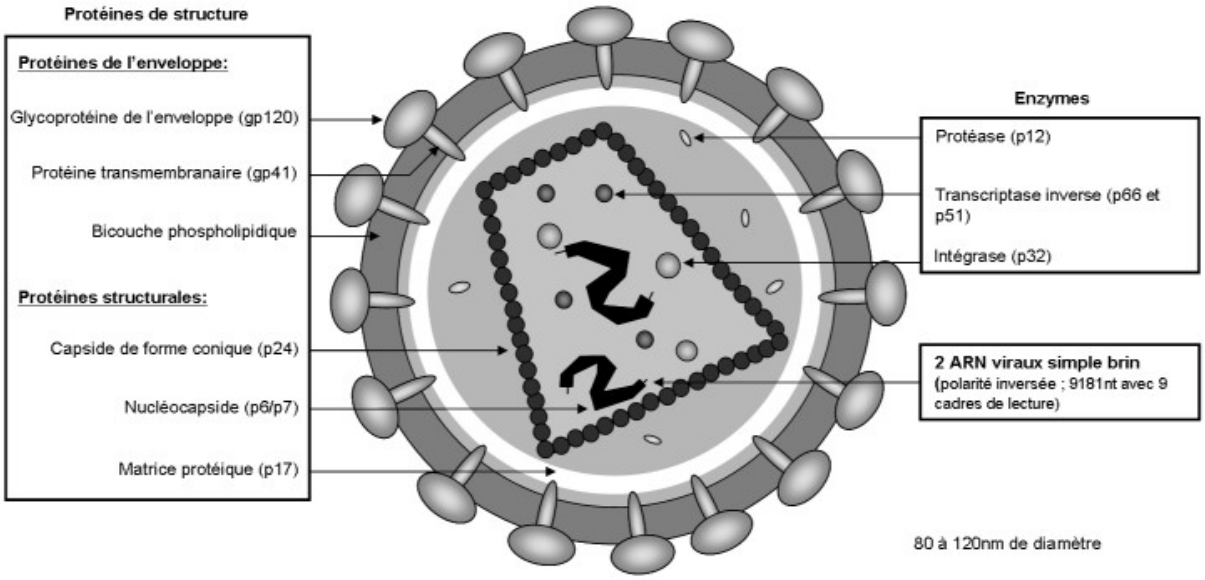
Alors que le sous-type B du groupe M est majoritaire en Europe et aux Etats-Unis, le sous type C est dominant dans le monde du fait du développement très important de l'épidémie en Afrique subsaharienne.

Les VIH-2 montrent aussi une grande diversité, mais celle-ci est moins forte que celle des VIH-1, sans doute du fait d'un moindre pouvoir pathogène des VIH-2 et ainsi d'une extension relativement plus faible de cette épidémie. La plupart des sujets infectés par le VIH-2 vivant en France sont d'origine africaine (Afrique de l'Ouest).

3.3 Structure et réplication virale (12) (13) (15)

Le VIH comprend trois parties.

Figure 7 – Structure du VIH (13)



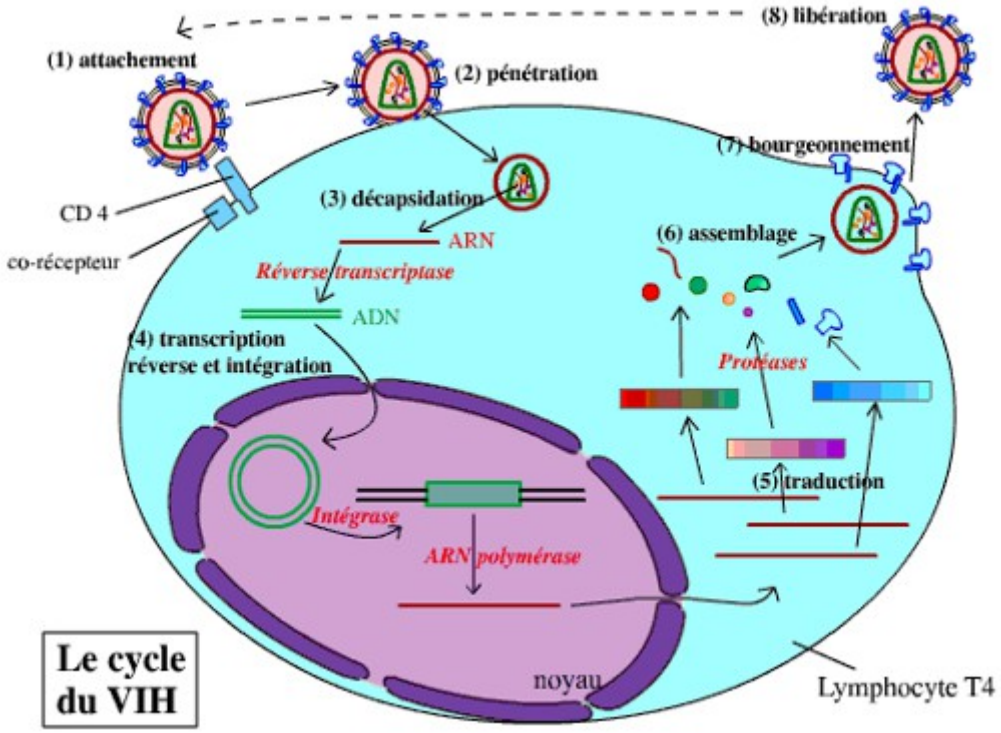
La coque, ou enveloppe, est constituée de deux glycoprotéines appelées gp120 et gp41, particulièrement étudiées car elles sont responsables des premières étapes de l'attachement du virus aux cellules (recherches vaccinale et thérapeutique).

Le core viral ou nucléocapside, inclut une couche de protéines p17 et une couche plus profonde de protéines p24.

Le génome viral est présent au sein du core viral sous forme de deux copies d'ARN simple brin identiques et associées aux enzymes virales : la reverse-transcritase, l'intégrase et la protéase, lesquelles constituent des cibles spécifiques pour le traitement antirétroviral.
Les VIH ont une organisation génomique complexe comprenant en plus des gènes de structure gag, pol et env, six gènes de régulation de la réplication virale.

La connaissance des différentes étapes du cycle réplicatif des VIH est essentielle pour la compréhension de la physiopathologie de l'infection ; chacune de ces étapes, étant une cible potentielle des thérapeutiques antivirales.

Figure 8 – Réplication virale du VIH (12)



Tout d'abord, la première étape est la fixation ou l'attachement. La protéine gp120 du VIH se fixe dans un premier temps sur le récepteur CD4, présent sur la membrane de surface des LT CD4+, principales cellules cibles. Elle change de conformation et s'attache à un second récepteur, appelé co-récepteur. Plus d'une dizaine de co-récepteurs ont été identifiés, mais les principaux sont CXCR4 pour les lymphocytes T CD4+ et CCR5 pour les macrophages.

On observe ensuite un phénomène de fusion. Les membranes du VIH et de la cellule fusionnent créant une discontinuité. La capside du VIH pénètre alors dans la cellule où elle se désagrège, libérant les deux brins d'ARN et les trois enzymes.

L'étape suivante du cycle de réplication est caractéristique des rétrovirus. L'enzyme virale, la transcriptase inverse, traduit le brin d'ARN viral en ADN puis le duplique pour aboutir à un ADN proviral double-brin, ressemblant à la double hélice de l'ADN humain.
Ce double-brin est transporté du cytoplasme vers le noyau de la cellule sous forme de complexe de pré-intégration.
L'intégration du provirus dans le chromosome cellulaire se fait grâce à l'intégrase virale.

Une troisième enzyme, la protéase, découpe les longues chaines produites pour former les différentes protéines composant le VIH. Des interactions permettent l'assemblage en une structure globulaire.
Cette structure sort de la cellule infectée par bourgeonnement, en emportant un morceau de revêtement cellulaire.

Enfin, la dernière étape est la maturation. Ces particules issues du bourgeonnement sont encore immatures. Cette dernière étape aboutit à la formation de la capside et du noyau. Elle rend les virions capables d'infecter d'autres cellules. La production de très nombreux virus par une cellule infectée conduit à la mort de la cellule par effet lytique du virus.

La majorité des lymphocytes infectés se situent dans le tissu lymphoïde qui constitue la plus grosse partie du réservoir viral.

La synthèse de particules virales se fait dans tout territoire de l'organisme contenant des LT CD4 activés, tout particulièrement dans les follicules lymphoïdes ganglionnaires, déversant des virus infectieux dans tous les liquides biologiques incluant notamment le sang circulant, les sécrétions cervico-vaginales, le sperme, le LCR et le lait maternel.

La virulence du virus du VIH est liée à de nombreux facteurs :

- la multiplication rapide du virus,
- de nombreuses souches recensées existantes,
- la recombinaison de souches différentes : la création d'un virus hybride est possible si une même cellule est infectée par différentes souches,
- la variabilité génétique,
- la capacité de muter rapidement,
- la sélection naturelle des souches virales les plus virulentes et résistantes au système immunitaire,
- plusieurs cibles possibles,
- les cellules sont des réservoirs quand le virus est en état de dormance,
- le virus est véhiculé par le sang et la lymphe,
- le système immunitaire est détruit progressivement,
- le virus possède des protéines à haut pouvoir infectieux.

3.4 Physiopathologie de l'infection à VIH (11) (12) (25)

Le VIH infecte des cellules chargées de la défense immunitaire de l'organisme. Sans traitement, cette infection évolue en trois phases successives.
Les conséquences directes de la réplication du VIH sont la diminution lente et progressive du nombre de lymphocytes CD4 sur plusieurs années.

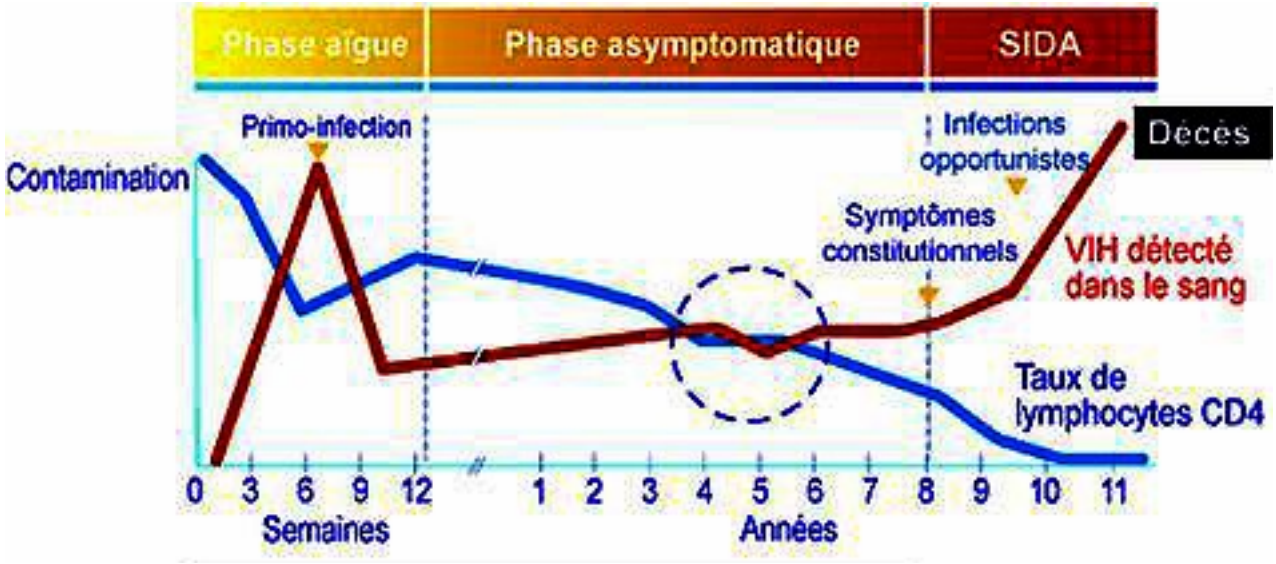
Au début de l'infection, la réplication virale est faible et la production thymique de CD4 compense les pertes liées à la lyse des cellules ou aux effets des cellules cytotoxiques

sur les cellules infectées. La phase aiguë ou primo-infection se déclare en quelques jours ou semaines après la transmission.
La réponse immunitaire spécifique contrôle la réplication virale de façon partielle puisqu'elle laisse un niveau résiduel différent pour chaque patient qui peut être estimé par le taux d'ARN viral plasmatique. Pour chaque sujet, un équilibre immuno-virologique spécifique s'établit dès la primo-infection.

Ensuite, la phase d'infection asymptomatique débute et peut durer plusieurs années. La multiplication du VIH continue malgré la réponse immunitaire mise en place par l'organisme. Cette phase est un équilibre entre le VIH, le système immunitaire et la production des lymphocytes CD4.
Le mécanisme de remplacement des lymphocytes CD4 devient progressivement défaillant par intensification de la multiplication virale ou par épuisement de la production des CD4.
Une infection opportuniste signifiant la phase SIDA survient. Les CD4 sont alors inférieurs à 200 par mm^3.

Le stade le plus avancé de l'infection à VIH est le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) qui peut apparaître au bout de dix ans environ, bien que ce délai varie fortement selon les personnes.
A ce stade, la réplication virale est élevée et n'est plus contrôlée : les pertes en CD4 ne sont plus compensées. Il s'installe donc progressivement un déficit quantitatif de nombreuses fonctions du système immunitaire, conduisant au déficit immunitaire constitutif du SIDA.
Le SIDA est caractérisé par l'apparition de certains cancers et d'infections opportunistes comme la pneumocystose pulmonaire, la tuberculose, la toxoplasmose cérébrale, la candidose oesophagienne, la maladie de Kaposi et les lymphomes non hodgkiniens.
La persistance du virus dans l'organisme se fait non seulement par la réplication virale dans des cellules productrices qui conduit à l'infection de nouvelles cellules, mais aussi par la division cellulaire des cellules mémoires contenant du provirus.

Figure 9 – Les différentes phases d'évolution de l'infection à VIH en absence de traitement (source docvadis.fr)



L'infection de l'organisme est donc définitive, elle va persister toute la vie du sujet infecté. L'équilibre immuno-virologique de chaque patient est reflété par un taux de virus relativement stable même s'il progresse régulièrement au fur et à mesure que le taux de CD4 diminue. La mise en réserve continue et régulière de provirus dans des cellules infectées latentes à longue durée de vie, les LT CD4 mémoires, constitue un réservoir viral extrêmement stable et persistant. C'est ce réservoir viral qui est à l'origine de la production de virus en l'absence de traitement ou lors des interruptions thérapeutiques.

Après la primo-infection, la réponse immunitaire anti-VIH s'établit progressivement avec notamment l'apparition d'une réponse immunitaire cellulaire et celle d'anticorps anti-VIH détectables trois à six semaines après la date présumée de contage, conduisant au contrôle progressif de la réplication virale (diminution du pic de virémie).

Dès le début de l'infection, le risque de progression vers le SIDA s'établit de façon différente d'un sujet à l'autre selon le niveau d'infection de l'organisme. Il peut être élevé et la réplication virale est importante, alors que chez certains sujets dits « asymptomatiques à long terme », l'évolution de l'infection peut être particulièrement lente. Plusieurs facteurs associés au risque de progression ont été identifiés : il s'agit de facteurs liés au virus (ex : taux de virus, capacité réplicative, tropisme) et de facteurs génétiques et immunitaires.

4 La surveillance biologique (7)

La surveillance biologique repose sur deux mesures principales.
La charge virale plasmatique traduit la quantité de virus dans le plasma. La mesure de la quantité d'ARN s'exprime en copies par mL de plasma.
Plus la charge virale est élevée, plus la personne est contaminante. La charge virale est dite indétectable si elle est inférieure à 50 copies par mL. A ce stade là, le risque de transmission du VIH est extrêmement faible.

Le taux de lymphocytes CD4 est exprimé en % de lymphocytes totaux et le chiffre absolu de CD4 s'exprime en mm^3. Il existe un risque de contracter une infection opportuniste quand le taux de CD4 est inférieur à $200/mm^3$ et/ou inférieur à 15 %.
Les traitements antirétroviraux diminuent la réplication virale, augmentent le taux de CD4 et restaurent l'immunité à un taux identique à la population non infectée ($>500/mm^3$).

La surveillance biologique permet de vérifier l'efficacité du traitement. Le bilan de surveillance du traitement commence un mois après l'instauration du traitement, puis à trois mois et enfin tous les trois mois la première année.
Si la charge virale est devenue indétectable, la surveillance aura lieu tous les trois à quatre mois si les CD4 sont inférieurs à $500/mm^3$, et tous les quatre à six mois, si les CD4 sont supérieurs $500/mm^3$.

5 Les multiples voies de transmission (11) (16) (25)

Le VIH peut se transmettre par le contact étroit et non protégé avec certains liquides biologiques d'un sujet infecté : le sang, le lait maternel, le sperme et les sécrétions vaginales. Le risque de transmission à un tiers existe dès le stade précoce de l'infection et persiste toute la vie du porteur du virus. Toutefois, ce risque devient très faible si la charge virale est contrôlée.
De nos jours, la transmission par rapports sexuels est le mode de contamination le plus

important.

La transmission peut également avoir lieu entre la mère et l'enfant au cours d'une grossesse, pendant l'accouchement et lors de l'allaitement. Le risque de transmission au cours de l'allaitement est quant à lui estimé à 25 % en absence de tout traitement de la mère et/ou de l'enfant.

Le risque de transmission en cas de transfusion sanguine est extrêmement faible grâce à la sélection des donneurs et à la recherche des anticorps et du virus dans les dons de sang. De même, les précautions universelles rendent le risque de transmission à des professionnels de santé extrêmement faible.

6 Prévention (7) (11) (16)

Le port du préservatif lors de rapports sexuels, la désinfection de matériel contaminé ou encore l'emploi de matériel à usage unique pour les toxicomanes sont d'excellents moyens de prévention. Néanmoins, ces mesures ne sont pas toujours appliquées ou applicables et les antirétroviraux permettent de compléter l'arsenal préventif.

De plus, une mère séropositive peut transmettre le VIH à son enfant pendant la grossesse, mais surtout au moment de l'accouchement par voie basse et au cours de l'allaitement. En l'absence de toute intervention, les taux de transmission se situent entre 15 et 45 %. Un traitement antirétroviral pris pendant la grossesse, à l'accouchement et pendant la période post-natale, ainsi que la pratique d'une éventuelle césarienne permet de réduire ce risque à moins de 1 %.

6.1 Prophylaxies (7)

6.1.1 Prophylaxie pré-exposition pour une personne séropositive

Chez une personne séropositive dont la charge virale est contrôlée par un traitement antirétroviral, le risque de transmission du VIH à un partenaire sexuel séronégatif est réduit de 96 % grâce au traitement prophylaxique. Cela a pu être établi lors d'un essai réalisé chez des couples sérodifférents. C'est pourquoi les recommandations de l'OMS prônent une mise sous traitement de toutes les personnes infectées, quel que soit le stade de l'infection, quand leur partenaire est sérodifférent.

6.1.2 Prophylaxie pré-exposition pour une personne séronégative (17) (19) (22)

Les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH) représentent le groupe dont la prévalence et l'incidence des cas d'infection par le VIH sont les plus élevées.
Deux essais contrôlés PROUD et IPERGAY (Intervention Préventive de l'Exposition aux Risques avec et pour les Gays) ont été menés.
L'essai PROUD, démarré en 2013 et réalisé sur deux ans, au Royaume Uni, consistait à différencier la prise immédiate de la PrEP ou la prise différée.
Tandis que IPERGAY, mené en France, à partir de 2012, et coordonné par le professeur Jean-Michel Molina, étudiait la prise de la PrEP versus la prise de placebo.
De plus, les modalités d'administration orale de Ténofovir/Emtricitabine (Truvada®) sont différentes. Dans le premier essai, la prise d'un comprimé est quotidienne. L'étude IPERGAY prévoit, quant à elle, une prise à la demande de deux comprimés entre 24 et 2 heures avant l'acte sexuel, puis un comprimé 24 heures et un autre 48 heures après la première prise.
Ces deux essais montrent une réduction de 86 % du risque d'acquisition du VIH au sein d'une population de HSH fortement exposée.
Les rares cas d'échec de la stratégie PrEP sont associés à une exposition insuffisante aux

antirétroviraux. Les deux cas d'acquisition d'une infection lors de l'essai IPERGAY concernent des personnes ayant arrêté la prise de la PrEP. L'observance est donc un élément clé pour la réussite de la PrEP.
Dans l'essai IPERGAY, la poursuite d'une prise quotidienne était recommandée si la personne avait une nouvelle relation sexuelle non protégée dans les 48 heures suivant le rapport à risque et elle est maintenue tant que la personne est exposée à un risque.
Dans cet essai, on ne note pas d'augmentation des comportements à risque chez ces personnes déjà en situation à très haut risque de contamination.
Cependant, l'utilisation du préservatif ne doit pas être complètement délaissée au profit du traitement de PrEP. En effet, le préservatif est la méthode de prévention active sur l'ensemble des IST. La forte incidence des IST est équivalente que les personnes prennent ou non la PrEP.

Les modalités d'administration recommandées sont celles utilisées dans les essais précédemment cités. On a soit une prévention continue par un comprimé quotidien, soit une prévention « à la demande ».
Pour une prise en continue, le délai à partir duquel la PrEP aura un caractère protecteur est difficile à établir. L'activité optimale protectrice serait obtenue après sept jours de prise continue.

La prescription de PrEP n'est pas recommandée pour les relations entre HSH, ou hétérosexuelles non protégées ne correspondant pas à une situation à haut risque de transmission. De plus, il n'est pas recommandé pour les relations hétérosexuelles avec une personne vivant avec le VIH sous traitement ARV efficace, ou dans le souhait de procréation naturelle chez des couples sérodifférents.

Le caractère coût-efficacité de la PrEP a été mis en évidence au sein des populations à haut risque. On estime à environ plusieurs dizaines de milliers de personnes qui pourraient bénéficier de ce traitement préventif en France.

En France, le 23 novembre 2015, la prescription du Truvada® en traitement préventif est autorisée et est prise en charge à 100 % par l'Assurance maladie.
L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a établi une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) pour le Truvada® dans la PrEP au VIH.
La RTU permet à la France d'être le premier pays européen à autoriser le Truvada® dans la PrEP. La RTU est une procédure exceptionnelle dérogatoire qui a pour objet de sécuriser la prescription d'un médicament non conforme à son AMM afin de répondre à des besoins. L'ANSM doit estimer le rapport bénéfice/risque favorable dans l'indication considérée.
Le Truvada® est indiqué dans la PrEP en tant qu'outil additionnel d'une stratégie de prévention diversifiée de la transmission du VIH.
La prescription de ce traitement ne peut se faire que par un médecin spécialiste du VIH.
Le laboratoire Gilead met à disposition des médecins un portail internet spécialement dédié à la RTU de Truvada® dans la PrEP. Les prescripteurs pourront remplir en ligne les fiches d'initiation et de survenue d'effets indésirables et de grossesse, ainsi que pour déclarer la survenue d'une séroconversion.
Plusieurs étapes sont recommandées avant la prescription :

- Une première consultation incluant une visite médicale globale, un entretien de counseling ainsi qu'un prélèvement sanguin pour le dépistage du VIH/VHB/VHC/IST et pour la surveillance de la fonction rénale.
- Une deuxième consultation trois semaines plus tard, incluant une nouvelle détection d'éventuels signes cliniques de primo-infection, des conclusions sur le premier bilan biologique et un nouveau test VIH. La première prescription de PrEP a lieu lors de cette consultation.
- Une surveillance trimestrielle incluant un dépistage du VIH, des hépatites et de la syphilis, et une surveillance de la fonction rénale.

Un groupe de travail de la commission du Corevih s'est réuni afin de trouver des décisions consensuelles sur la prescription de la PrEP.
La commission associe des cliniciens, des pharmaciens, des membres d'associations telles que AIDES, l'ARS...

La commission a défini quatre grandes lignes :

- Le recensement des consultations PrEP en Aquitaine.
- L'identification des prescripteurs.
- L'élargissement de l'information des personnes susceptibles de justifier d'une PrEP, intégrant les pharmaciens officinaux.
- La mise en place d'un recueil d'informations sur les personnes éligibles ou non au traitement PrEP. Pour cela, un filtre est mis en place par des personnes formées lors d'appels téléphoniques ou lors de rendez-vous de consultations.

La commission définit un guide des bonnes pratiques du prescripteur et travaille sur la communication, en lien avec AIDES, pour les personnes possiblement intéressées par la PrEP, et ce sur toute l'Aquitaine.

Selon la commission, le coût de la PrEP est estimé à environ 200 € par mois, pris en charge par l'Assurance maladie.

A chaque première consultation, un bilan biologique est réalisé avec une sérologie VIH, hépatites B et C, IST (chlamydia, gonocoques...) et un bilan sanguin et urinaire. Celui-ci est pris en charge par l'hôpital.

Ce groupe de travail s'est donc interrogé sur la possibilité d'un remboursement par les mutuelles.

Bien que les études, citées plus haut, montrent une efficacité du traitement de la PrEP sur la prévention de la transmission du virus, une polémique sur l'utilisation de la PrEP et sur son coût a été soulevée par les professionnels de santé.

6.1.3 Prophylaxie post-exposition pour une personne séronégative (7) (18) (20)

Cette mesure consiste à prendre des antirétroviraux immédiatement après une exposition accidentelle au VIH, pour prévenir l'infection. Elle s'applique par exemple en cas de rapport sexuel non protégé ou, pour un professionnel de santé en contact avec du sang contaminé. L'administration d'une trithérapie est alors recommandée dans les 48 heures

suivant l'incident et pour une durée d'un mois.
En cas d'exposition au VIH, le traitement post-exposition (TPE) est disponible aux services d'accueil et d'urgence des hôpitaux ou dans les services hospitaliers spécialisés dans le VIH.

Le TPE consiste en une trithérapie, généralement deux inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI) et un inhibiteur de protéase (IP).
L'association d'inhibiteurs nucléosidiques préférentielle est le ténofovir + emtricitabine. Si une atteinte rénale est pré-existante, l'alternative choisie est le zidovudine + lamivudine.
Les inhibiteurs de protéase couramment utilisés sont le lopinavir ou atazanavir, tous les deux boostés par le ritonavir. En cas d'intolérance aux inhibiteurs de protéase, le raltégravir (inhibiteur de l'intégrase) sera utilisé, bien que son coût soit plus élevé.

L'objectif est d'empêcher la réplication du virus avant qu'il n'envahisse l'organisme. Le traitement est d'autant plus efficace qu'il est pris tôt. La réponse est optimale si le traitement est pris dans les quatre heures. Un dépistage sera réalisé un mois après la fin du traitement et un suivi sérologique sera poursuivi pendant trois à six mois.
Le traitement post-exposition peut échouer si la charge virale est trop importante ou si le virus s'est reproduit trop rapidement. De plus, certains traitements n'agissent pas sur l'ensemble des sous types de VIH. Enfin, le traitement est moins efficace s'il est pris au-delà des 48 heures.
Le traitement agit après une exposition au virus mais n'immunise pas contre le VIH.
Le TPE coûte entre 800 et 1000 € et il est pris en charge à 100 % par la Sécurité sociale.
En Ile-de-France, plus de 70 % des 18-30 ans ignorent qu'il existe un traitement d'urgence selon l'enquête KABP (Knowledge, Attitudes, Beliefs and Practices) 2010.

6.2 Les campagnes nationales (21)

La prévention est difficile à mettre en place car toute action de santé publique doit prévenir des risques liés aux comportements sexuels sans être moralisateur, et sans minimiser les informations relatives à la maladie. Par ailleurs, le SIDA reste, encore de nos

jours, un sujet tabou lié au sexe.
Dès 1987, les premières campagnes publicitaires pour les préservatifs voient le jour.
De 1987 à 1994, le CFES (Comité Français d'Education pour la Santé) puis l'AFLS (Agence Française de Lutte contre le SIDA) dès 1989, ont mené des campagnes dont les objectifs étaient les suivants :

- Améliorer la solidarité à l'égard des personnes atteintes.
- Banaliser l'usage et la communication sur les préservatifs. Pour cela, des slogans faciles à retenir ont été développé comme *« les préservatifs préservent de tout, même du ridicule »*, ou *« le préservatif, pourquoi hésiter plus longtemps »*, ou bien *« le préservatif, aujourd'hui tout le monde dit oui »*.

En 1995, les nouvelles campagnes visaient à mieux identifier les situations à risque pour que chacun ait les moyens de les réduire. Pour cela, la campagne de prévention presse de l'été aborde une multiplicité de situations allant de la première relation sexuelle à l'usage de drogues, ainsi que les moyens d'y faire face simplement. Cette même année, le premier Sidaction a été un grand succès.
De plus, les résultats de l'enquête KABP 1994 (connaissances, attitudes, croyances et comportements face au SIDA en France) montrent un accroissement de la conscience individuelle du danger.

6.3 L'éducation sexuelle

Dans le cadre de la prévention au SIDA, il est apparu indispensable d'informer et d'éduquer les adolescents le plus tôt possible afin de prévenir l'apparition de comportements sexuels à risque.
En 1996, la circulaire n° 96-100 du 15 avril 1996 relative à la prévention du SIDA en milieu scolaire : *éducation à la sexualité*, a rendu obligatoire des cours d'éducation à la sexualité d'au minimum deux heures par an pour les élèves dès la quatrième.
Puis en 2001, la loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception, oblige les établissements à mettre en œuvre trois séances

annuelles. Ces séances ont pour objectif d'informer et d'éduquer à la sexualité les élèves dans les écoles, collèges et lycées.

Dès 2005, un partenariat est engagé entre le ministère de l'éducation nationale et Sidaction autour de l'opération *« Pour la vie »*. Des outils s'inscrivant dans un dispositif multi média global d'information et de prévention du VIH/SIDA sont diffusés gratuitement à l'ensemble des lycées. Un livret d'information intitulé *« Dix questions sur le VIH SIDA »* est destiné aux lycéens et contribue à combattre les idées fausses, ainsi qu'à permettre une meilleure perception des risques de transmission.

Enfin, parallèlement aux mesures de prévention et d'éducation menées auprès des élèves, l'accès aux moyens de protection dans les lycées doit être facilité.
Depuis 2008, tous les lycées sont équipés d'un, voire deux distributeurs automatiques de préservatifs conformément à la circulaire n° 2006-204 du 11 décembre 2006 relative à l'installation des distributeurs automatiques de préservatifs dans les lycées.

7 Les traitements (7) (23) (24) (28)

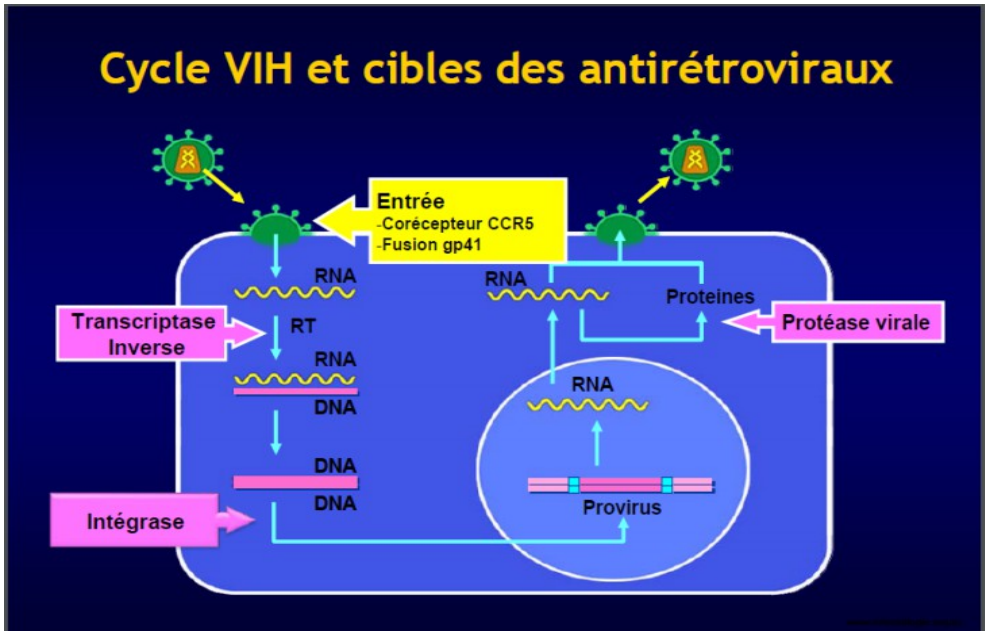
Cette partie a pour objectif de donner une vision générale des traitements antirétroviraux utilisés lors d'une infection au VIH.
A l'heure actuelle, aucun traitement ne permet d'éradiquer le VIH. Les thérapeutiques diminuent fortement la quantité de virus dans le sang ; on parle de charge virale. Celle-ci doit être inférieure à 50 copies/mL de sang. Alors, la charge virale est dite indétectable. En revanche, le risque de transmission du VIH ne peut être exclu.
Par ailleurs, les traitements ont pour objectif de reconstituer les défenses immunitaires, en restaurant et maintenant un nombre de cellules immunitaires CD4 supérieur à 500/mm^3.

Les antirétroviraux sont des molécules virostatiques inhibant la réplication virale à différentes étapes du cycle du VIH.
Les traitements antirétroviraux sont presque toujours prescrits en association, et le plus

souvent en trithérapie, soit une combinaison de trois molécules.

Il existe plusieurs classes médicamenteuses différenciées par leur niveau d'action.

Figure 10 – Cibles des traitements antirétroviraux (source Corevih Auvergne)



Les différentes classes sont :

- Inhibiteurs de la transcriptase inverse
  - Inhibiteurs nucléosidiques et nucléotidiques de la transcriptase (INTI)
  - Inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI)
- Inhibiteurs de la protéase (IP)
- Inhibiteurs d'intégrase
- Inhibiteurs d'entrée
  - Inhibiteurs de fusion
  - Inhibiteurs des récepteurs CCR5

7.1 Inhibiteurs nucléosidiques et nucléotidiques de la transcriptase inverse

7.1.1 Inhibiteurs nucléosidiques

Ce sont les premiers antirétroviraux développés dès 1987. Ils agissent sur le VIH-1 et le VIH-2. Ces pro-drogues ont besoin d'être phosphorylées dans le milieu intracellulaire et deviennent alors des analogues de bases nucléiques. Ils rentrent ensuite en compétition avec les substrats naturels de la transcriptase inverse et l'inhibent. La fabrication d'ADN pro-viral est ainsi bloquée.

Les molécules disponibles sont :

- Zidovudine = Rétrovir®
- Didanosine = Videx®
- Stavudine = Zerit®
- Emtricitabine = Emtriva®
- Lamivudine = Epivir®
- Abacavir = Ziagen®

Cette classe est responsable d'une baisse de la charge virale modérée. Des résistances ont été observées dues à la survenue de mutations de la transcriptase inverse.
Ils représentent une classe thérapeutique de choix à utiliser en première intention. Ils sont souvent associés entre eux ou aux inhibiteurs de protéases.

7.1.2 Inhibiteurs nucléotidiques

Le mécanisme d'action est identique à celui vu précédemment, seulement, ils possèdent déjà une phosphorylation.
Le seul représentant actuel de cette classe est le Ténofovir (Viread®).

La pro-drogue utilisée est le tenofovir disoproxil fumarate (TDF). Mais une nouvelle génération de pro-drogue est développée, le tenofovir alafénamide fumarate (TAF). Elle nécessite une concentration moins élevée en tenofovir, et elle est transformée uniquement dans les lymphocytes CD4. Cela entraine une diminution des taux plasmatiques de tenofovir et donc une diminution des problèmes rénaux.

7.2 Les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse

Ils ne sont actifs que sur le VIH de type 1. Ils inhibent la transcriptase inverse par liaison directe en perturbant le site catalytique de l'enzyme. Ils bloquent également l'élongation de la chaîne d'ADN lors de la transcription. Ils n'ont donc pas besoin d'être phosphorylés.

Les molécules disponibles sont :

- Nevirapine = Viramune®
- Efavirenz = Sustiva®
- Etravirine = Intelence®
- Rilpivirine = Edurant®

Cette classe est toujours utilisée en association pour éviter l'apparition de résistances. Les INNTI sont bien tolérés par les patients mais il existe un risque de réaction d'hypersensibilité à surveiller.

7.2 Inhibiteurs de protéases

Ils agissent sur les VIH de type 1 et 2. Ils inhibent les protéases de façon spécifiques et réversibles. Les particules virales produites sont immatures et non infectieuses.
A la différence des INTI, ils ne nécessitent pas d'activation métabolique intracellulaire donc ils sont actifs dans les cellules au repos. Ces molécules peptidomimétiques se lient de

manière compétitive à la protéase pour l'inhiber.
Ils ne sont jamais utilisés seuls car les virus deviennent rapidement résistants. Ces résistances se développent aussi en cas d'interruption et de reprise de traitement.
Ils sont donc à l'origine des trithérapies associant 2 INTI et 1 IP, arrivées au milieu des années 90. Cela a permis à la mortalité liée au virus de baisser nettement.

Les molécules disponibles sont :

- Ritonavir = Norvir®
- Saquinavir = Invirase®
- Indanavir = Crixivan®
- Nelfinavir = Viracept®
- Lopinavir + Ritonavir = Kaletra®
- Atazanavir = Reyataz®
- Fosamprenavir = Telzir®
- Darunavir = Prezista®
- Tipranavir = Aptivus®

Ces molécules ont une grande efficacité mais elles possèdent de nombreux effets secondaires communs (dyslipidémie, hyperglycémie, lipodystrophie, troubles digestifs, troubles musculaires). De plus, il y a de forts risques d'interactions médicamenteuses car ces molécules sont métabolisées par le cytochrome P450 3A4.

7.3 Les inhibiteurs d'intégrase

Les deux représentants de cette classe sont le Raltégravir (Isentress®) et le Dolutegravir (Tivicay®). L'intégrase est une enzyme qui permet le transfert et l'insertion de l'ADN viral dans le génôme de la cellule hôte. Ils bloquent donc l'intégration du patrimoine génétique du VIH-1 dans celui de la cellule hôte. Cela empêche la production de nouvelles particules virales.

7.4 Les inhibiteurs d'entrée

7.4.1 Inhibiteur de corécepteur CCR5 du VIH

Le seul représentant de cette famille est le maraviroc (Celsentri®), mis sur le marché en 2009.
Il inhibe le corécepteur CCR5 par un mécanisme allostérique non compétitif. Le virus ne peut donc plus pénétrer dans la cellule cible.
Il est utilisé chez les personnes en échec thérapeutique face aux autres traitements et qui ont un tropisme de la souche virale uniquement pour le corécepteur CCR5.
Il est prescrit en deuxième intention chez les patients VIH-1 et en association à d'autres ARV. Il est administré en deux prises par jour et est métabolisé par le CYP450 3A4.

7.4.2 Inhibiteur de fusion

Le seul représentant de cette famille est l'enfuvirtide (Fuzeon®). Il inhibe la fusion du virus avec la cellule cible lorsque le virus est reconnu par les récepteurs.
Ce médicament est utilisé chez des patients multi-résistants en échec thérapeutique, en association avec d'autres classes. On le nomme « thérapie de sauvetage ». Il est utilisé chez des patients peu compliants.
Cependant il comporte quelques contraintes. En effet, il est administré par voie injectable, à raison de deux administrations par jour et doit être conservé au réfrigérateur.
Cependant, il comporte des avantages, à savoir peu d'interactions médicamenteuses et peu de résistances croisées avec les antirétroviraux des autres classes.

7.5 Les associations de molécules

Des associations ont été développées afin de limiter le nombre de prise de médicaments quotidienne et de renforcer l'observance.

Elles sont proposées aux patients de plus de 18 ans et dont le traitement ne nécessite pas d'adaptations posologiques fréquentes.
Les associations disponibles sont :

- Lamivudine + Zidovudine = Combivir®
- Lamivudine + Abacavir = Kivexa®
- Lamivudine + Abacavir + Zidovudine = Trizivir®
- Tenofovir + Emtricitabine = Truvada®
- Tenofovir + Emtricitabine + Efavirenz = Atripla®
- Tenofovir + Emtricitabine + Rilpivirine = Eviplera®
- Tenofovir + Emtricitabine + Elvitégravir + Cobocistat = Stribild®
- Dolutégravir + Abacavir + Lamivudine = Triumeq®

7.6 Stratégie thérapeutique

Afin d'éviter l'émergence de résistance et de potentialiser les effets antirétroviraux, une polythérapie est presque toujours mise en place.
Les choix dépendent du statut « naïf » ou déjà traité du patient, on évalue ainsi le risque de résistance. L'instauration du traitement dépend aussi du terrain (néphropathie et insuffisance rénale, co-médication, femme enceinte...), ainsi que des circonstances par rapport à la découverte de la maladie (contamination récente ou infection ancienne).

Deux associations fixes d'INTI sont recommandées en première intention, en raison de leur efficacité, leur tolérance et leur simplicité d'emploi. Ce sont le Truvada® (ténofovir + emtricitabine) et le Kivexa® (abacavir + lamivudine).
Si un troisième agent est utilisé, on préfèrera le Reyataz® (atazanavir) ou le Prezista® (darunavir) qui seront boostés par le Norvir® (ritonavir).
Si le troisième agent choisi est un INNTI, il est recommandé d'utiliser le Sistiva® (efavirenz) ou l'Edurant® (rilpivirine).

L'efficacité du traitement est évaluée selon le niveau de la charge virale et celui du nombre de lymphocytes CD4+.
La tolérance et l'observance des traitements sont des points importants. Ces traitements lourds sont responsables de nombreux effets indésirables qui peuvent mener à l'arrêt du traitement. De plus, la non compliance est un facteur d'émergence de résistance.

Les multithérapies permettent aujourd'hui à la plupart des personnes vivant avec le VIH, en particulier lorsque la prise en charge a été initiée tôt, de retrouver ou conserver un bon état de santé, de ramener le risque de décès à des niveaux proches de celui des personnes séronégatives, ainsi que de réduire le risque de complications lié à l'infection et ceci à long terme.
Cependant, les thérapies antirétrovirales ne permettent pas pour autant de résoudre toutes les difficultés auxquelles sont confrontées les PVVIH, telles que la relation avec les autres, la révélation du statut sérologique, la vie affective et sexuelle...
La santé « globale », qui implique le retour à une vie professionnelle, sociale, affective, et des capacités de se projeter dans l'avenir, doit rester l'objectif commun de tous les acteurs médicaux, sanitaires ou associatifs.
Malgré une certaine normalisation, l'infection par le VIH n'est pas une maladie comme les autres, tant sur le plan sociétal (stigmatisation, discriminations) que sur celui des problématiques sociales indissociables de l'épidémie.
Une approche globale dans la relation thérapeutique est essentielle et se compose de quatre grandes lignes :

- Ne pas réduire les personnes à leur pathologie.
- Promouvoir l'autonomie des patients.
- Assurer le partage de l'information et du savoir avec les personnes concernées.
- Garantir le respect de la confidentialité et du secret professionnel.

7.7 Les génériques des ARV

Les molécules génériques ayant obtenu une AMM sont la lamivudine, la zidovudine, la névirapine (forme à libération immédiate uniquement), l'efavirenz et l'association lamivudine/zidovudine.

La lamivudine et l'association lamivudine/zidovudine sont commercialisées depuis avril 2013, la névirapine depuis juin 2013 et l'efavirenz depuis 2014.

La substitution d'un médicament combiné associant trois spécialités pharmaceutiques par les médicaments génériques pourrait être envisagée du fait de l'avantage économique de la prescription de génériques.

Dans les pays à ressources limitées, des génériques de nombreux médicaments ARV sont déjà disponibles, et leur utilisation ne semble pas avoir d'impact négatif sur la réponse immunovirologique.

Cependant, la mise à disposition d'ARV génériques posera essentiellement la question de l'augmentation du nombre de comprimés en remplacement de formes combinées en un comprimé. Cela pourrait impacter l'observance thérapeutique et la qualité de vie. En effet, l'amélioration de l'observance par la réduction du nombre de prises quotidiennes a été démontrée dans plusieurs études.

Partie 2

Le dépistage de l'infection par les VIH en France

Le diagnostic biologique de l'infection par le VIH repose principalement sur la détection des anticorps dirigés contre les antigènes du virus. On utilise alors des méthodes de détection dites indirectes.
Il existe également des méthodes de détection directe qui seront rapidement présentées.

1 Le dépistage en France (25) (28)

1.1 Principes du dépistage

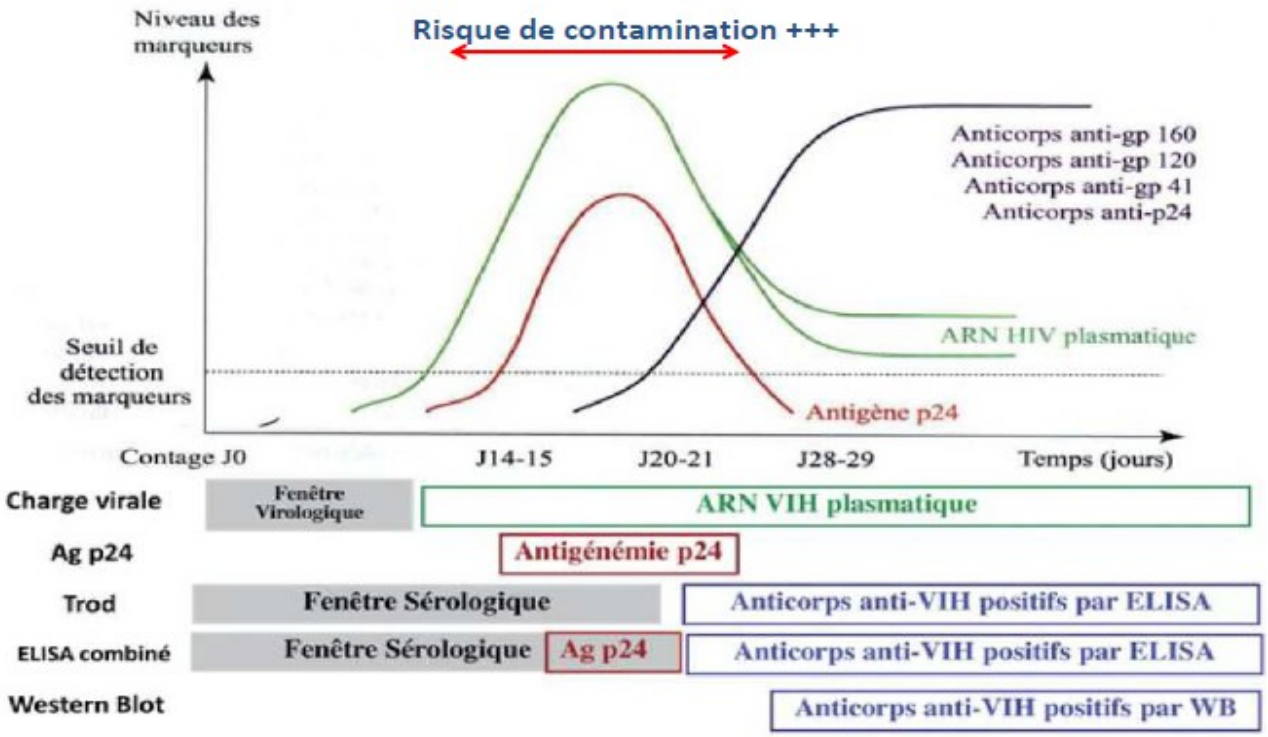
Les premiers tests de sérodiagnostic sont apparus en 1985 et ont permis la mise en place des stratégies de dépistage.
Le dépistage de l'infection par le VIH a été rendu obligatoire pour les dons de sang à partir du 1er août 1985 et pour les dons d'organes à partir du 1er juin 1987. Ces mesures ont été mises en place afin de prévenir la transmission du VIH aux receveurs de produits sanguins, de tissus ou d'organes.
Le dépistage a été conçu en France, comme un acte médico-social, éducatif et un acte de diagnostique individuel. Les individus ont été responsabilisés par rapport aux comportements à risque par l'accès à l'information.

L'OMS définit les cinq composants clés, *les 5C*, d'un programme de dépistage comme étant : le consentement, la confidentialité, le counseling, des résultats de test corrects, la connexion entre la prévention, le soin et le traitement.
Le dépistage nécessite un consentement éclairé clairement exprimé de la part du patient. Ce dernier doit être volontaire. Il s'agit ici d'une démarche personnelle et individuelle. De plus, la confidentialité doit être respectée lors du dépistage.
On parle « d'exceptionnalisme » du VIH. On l'explique par les risques de stigmatisation et de discrimination, les bénéfices limités du dépistage en l'absence de traitement efficace, ainsi que les spécificités des groupes de populations particulièrement touchés par l'infection.
De plus, le dépistage repose sur la quasi-gratuité des tests et un accès varié à la fois dans les

structures spécialisées d'accès gratuit et anonyme et dans les laboratoires.

Il existe plusieurs techniques de dépistage suivant l'évolution et les délais d'apparition des marqueurs biologiques : les tests de dépistage sanguin réalisés en laboratoire (ELISA), les tests rapides à orientation diagnostique (TROD) réalisés par une tierce personne, et les autotests de dépistage réalisés par la personne elle-même.
Ces techniques ont des délais de fiabilité différents.

Figure 11 – Evolution des marqueurs biologiques et délais d'apparition en fonction des différentes techniques (42)



La sérologie VIH se positive au minimum 2 à 3 semaines après contamination. On peut conclure sur l'absence de contamination six semaines après la prise de risque et en l'absence de ré-exposition durant cette période.
La détection de l'ARN par PCR est une technique fiable à partir du 12ième jour après l'exposition. La technique ELISA est fiable à partir de la 6ième semaine, tandis que les TROD et autotests ne sont fiables qu'à partir du 3ième mois.

1.2 Les objectifs du dépistage

Le dépistage agit sur deux niveaux d'objectifs.
Tout d'abord, au niveau individuel, le dépistage permet la mise en place de stratégies thérapeutiques ou prophylactiques, ainsi que des mesures de prévention. Plus la mise en place de traitements est précoce, plus on retarde l'évolution de la maladie vers le stade SIDA et on augmente en parallèle l'espérance de vie. La connaissance de la séropositivité permet aussi aux personnes infectées de protéger leur partenaire.
Puis au niveau collectif, cela permet de limiter la propagation de l'épidémie en responsabilisant les personnes atteintes et en espérant une modification des comportements.
La probabilité de modifier son comportement sexuel est deux fois plus élevée lorsque la personne connaît son statut séropositif. Des travaux de modélisation ont montré que 60 % des nouvelles contaminations en France sont issues de personnes ignorant leur séropositivité.
De plus, la contagiosité est très élevée en phase de primo-infection. L'adoption de comportements préventifs ainsi que le dépistage précoce sont alors primordiaux.

1.3 Réglementation

Un encadrement réglementaire distingue trois situations : le dépistage obligatoire, le dépistage systématique et le dépistage volontaire.
Le dépistage obligatoire concerne uniquement les dons de sang, de tissus ou d'organes, la procréation médicalement assistée et les militaires en missions hors de France.
Le dépistage systématique requiert le consentement de la personne. Il est proposé aux femmes enceintes lors de la première consultation prénatale et en cas d'incarcération.
Le dépistage volontaire résulte de la volonté personnelle du patient de réaliser un test de dépistage. C'est la stratégie la plus couramment employée en France.

Un arrêté du 29 mai 2010 modifie les conditions de dépistage. Les biologistes n'utilisent plus qu'un seul réactif de type ELISA à lecture objective permettant la détection

combinée des anticorps anti-VIH-1 et 2 et de l'antigène p24 du VIH-1. Ces réactifs sont appelés tests ELISA combinés de 4ième génération. Le test de confirmation sur le même échantillon sanguin permettra de différencier une infection par le VIH de type 1 ou 2.On constate que la majorité des dépistages sont réalisés en laboratoires, avec une prescription médicale, et bien souvent à la demande du patient.

En France, le test de dépistage de l'infection par le VIH réalisé en laboratoire et sur prescription médicale est remboursé à 100 % par l'Assurance maladie.
Les analyses de confirmation par Western blot ou immunoblot réalisées en laboratoire et sur prescription médicale sont également remboursées à 100 % par l'Assurance maladie.

2 Les méthodes de détection indirectes (25)

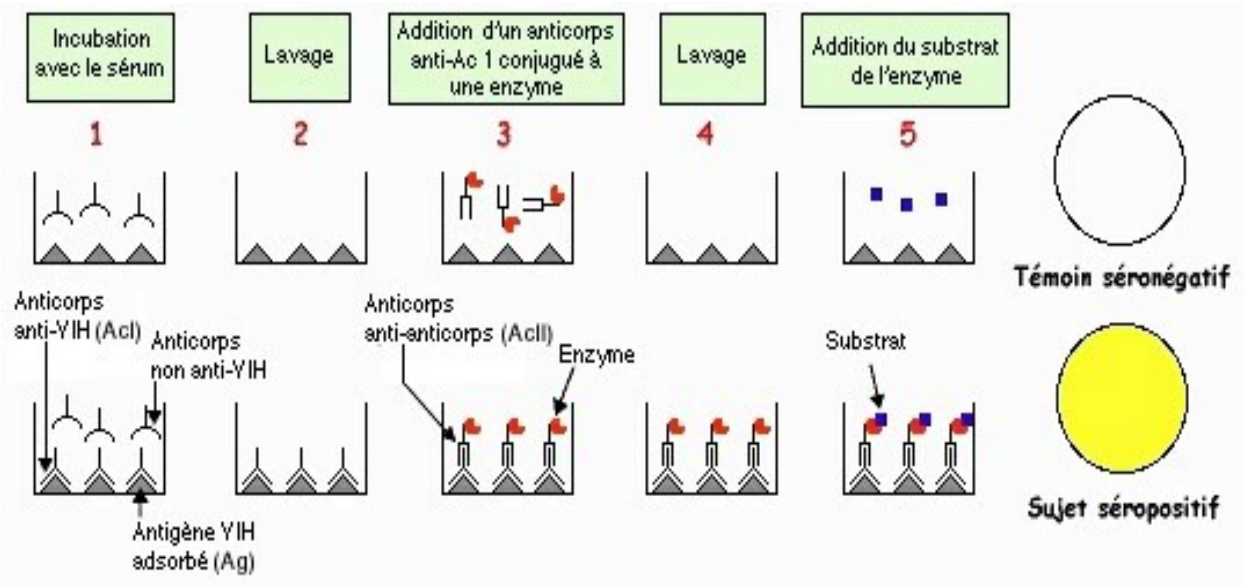
Il existe deux catégories de tests : les tests de dépistage et les tests de confirmation permettant de déterminer l'exactitude des résultats.
Les tests de dépistage sont très sensibles tandis que les tests de confirmation possèdent une excellente spécificité.

2.1 Les tests ELISA (25) (54)

Le test ELISA (Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay) met en jeu une réaction immuno-enzymatique basée sur la formation d'un complexe antigène/anticorps, avec une révélation colorimétrique.
Il permet de détecter des anticorps dirigés contre le VIH-1 et le VIH-2, on parle alors de tests de dépistage mixtes. De plus, il s'utilise exclusivement sur sérum ou plasma.
Actuellement, le temps de réalisation d'un test est de 20 minutes pour les tests automatisés, à 2 heures.

Les tests de 4ième génération ou tests combinés détectent les anticorps anti-VIH et l'antigène p24 simultanément. On améliore ainsi la sensibilité au cours de la phase de séroconversion.

Figure 12 – Principe de la détection des anticorps anti-VIH par la méthode ELISA (54)



Premièrement, les antigènes VIH sont étalés dans un puits, puis un échantillon de sérum sanguin du patient y est déposé. S'il contient des anticorps anti-VIH, ils se lient aux antigènes correspondants.
On effectue un premier rinçage, puis on y ajoute un nouvel anticorps, spécifique à une région de celui déjà présent. Cet anticorps est pourvu d'une enzyme qui change la couleur du milieu quand on dépose son substrat.

En France, ces tests combinés sont obligatoires pour l'analyse du dépistage, selon l'arrêté du 28 mai 2010.
Si ce test est négatif, cela signifie qu'il n'y a pas eu de contamination en cas d'absence de risque dans les six dernières semaines.

2.2 Les tests de dépistage rapide (25) (26)

Les tests de dépistage rapide (TDR) sont une autre dénomination de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD), préférée en France.
La HAS définit les TROD comme « un test unitaire, à lecture subjective, de réalisation simple et fournissant un résultat en 30 minutes généralement ».
Les TROD permettent la détection des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2, mais ils ne détectent pas l'Ag p24.
La plupart des TROD disposent d'un processus de contrôle interne via la détection d'un anticorps dirigé contre une IgG humaine toujours présente dans le liquide biologique d'un patient. Ce contrôle est indispensable pour la validation du test.

Il existe trois types de TROD :

- Tests par agglutination : les anticorps anti-VIH de l'échantillon se mêlent aux particules de latex recouvertes d'antigènes du VIH. Cet échantillon peut être prélevé dans du sérum ou du plasma, mais plus rarement du sang total. Ces tests permettent un résultat en 10 à 60 minutes.
- Tests par immunofiltration : on fait passer un échantillon (sérum, plasma, ou plus rarement sang total) à travers une membrane poreuse tapissée d'antigènes du VIH. Un réactif de révélation permet de visualiser une ligne ou un point sur cette membrane s'il y a fixation des anticorps anti-VIH. Les résultats apparaissent en 5 à 15 minutes.
- Tests immunochromatographiques : l'échantillon migre par capillarité sur une bandelette de nitrocellulose contenant à la fois les antigènes du VIH et le réactif de révélation. Ces tests peuvent être utilisés avec du sérum, du plasma, du sang total ou du liquide oro-musocal (salive).

L'utilisation des TROD est prévue pour atteindre des populations qui ne se font pas dépister (ou pas assez fréquemment).
Les résultats sont rapides et ont une bonne acceptabilité. Ils sont alors utilisés par les CDAG lors de campagnes de dépistage délocalisé, aux urgences et par les médecins généralistes.
Cependant, tout résultat positif doit être confirmé par un test ELISA de 4ième génération.

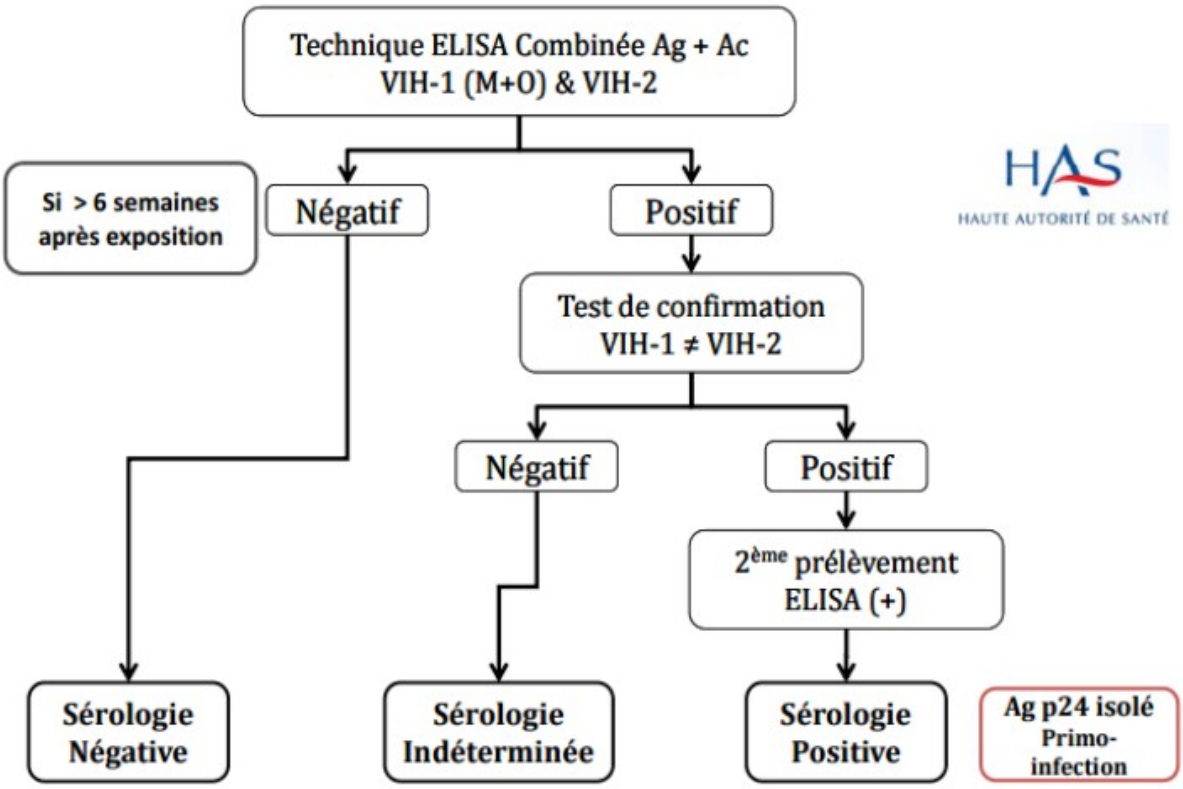
D'un point de vue réglementaire, l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, fait la distinction entre les examens de biologie médicale et les tests à visée de dépistage et d'orientation diagnostique. Les premiers sont exclusivement réalisés par des professionnels de santé et des laboratoires de biologie médicale accrédités. Tandis que les TROD peuvent être réalisés par des personnes habilitées dont la liste est établie par arrêté du ministre en charge de la santé.

2.3 Les techniques de confirmation (25)

Ces techniques de confirmation ont pour objectif d'éliminer les résultats faussement positifs. Elles sont plus coûteuses et plus lourdes à mettre en œuvre.
Le test le plus couramment employé est le Western blot. Les protéines d'un lysat viral VIH-1 ou VIH-2 migrent par électrophorèse sur un gel de polyacrylamide. Ces protéines seront reconnues par des anticorps spécifiques anti-VIH-1 ou anti-VIH-2. La réaction anticorps/antigènes est révélée par un conjugué marqué par une enzyme, par l'or ou par un élément radioactif.

Si le test est négatif, il n'y a pas eu de contamination, à condition de n'avoir pris aucun risque dans les six dernières semaines. Le test de Western blot peut être négatif si la contamination est très récente. C'est la phase de « séroconversion ».
Si le test ELISA est positif et le test Western blot est négatif, le test de dépistage sera renouvelé un peu plus tard, ou complété par des examens plus approfondis, pour déterminer s'il s'agit d'une contamination très récente ou bien d'une fausse réaction positive.

Figure 13 – Evolution du dépistage en 2010 (42)



D'autres techniques de confirmation sont plus rarement utilisées. Ce sont les immunoblots qui font appel aux mêmes principes que le Western blot mais utilisent différentes protéines recombinantes ou des peptides de synthèse qui sont déposés directement sur des bandelettes de nylon ou de nitrocellulose.

3 Les méthodes de détection directes (25)

Elles permettent de mettre en évidence le virus, ses composants ou son génome. Elles sont très peu utilisées par rapport aux tests sérologiques de détection des anticorps.
On utilise alors la culture virale qui permet la détection d'une activité enzymatique de transcriptase inverse ou de l'antigène p24 dans le surnageant de culture. On peut aussi détecter l'ARN viral et l'ADN viral par techniques d'amplification.

4 Les centres de dépistage anonyme et gratuit (25) (27)

A partir de 1988, au niveau de chaque département, des centres de dépistage anonyme et gratuit (CDAG) se sont implantés dans les établissements de santé ou les dispensaires.

En 1992, le dispositif a été étendu aux dispensaires antivénériens, aux centres de planification et d'éducation familiale et aux centres de protection maternelle et infantile (PMI). Dans ces structures, le dépistage est gratuit mais n'est pas anonyme (sauf pour les dispensaires antivénériens couplés à un CDAG).

Ces centres ont permis l'accès au dépistage et à la prévention des populations vulnérables aux risques.

La circulaire DGS/DH/DSS n° 98-423 du 9 juillet 1998 a défini cinq objectifs prioritaires :

- permettre une prise en charge précoce après une exposition aux risques
- rendre le dispositif visible pour tous en diffusant des informations destinées au public
- faciliter l'accès au dépistage des personnes précarisées et personnes vulnérables aux risques
- renforcer la prévention en aidant les consultants à définir une stratégie de prévention vis-à-vis de l'infection à VIH mais aussi de l'hépatite C et des IST
- renforcer le lien entre le dépistage et la prise en charge.

Depuis le 1er janvier 2016, une nouvelle structure financée par l'Assurance maladie remplace les CDAG et CIDDIST. Ces nouveaux centres sont des centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD). Leur création a pour but d'unifier et de prendre en charge le dépistage du VIH et des IST, ainsi que d'assurer les traitements de premier recours.

En 2013, 5,2 millions de tests ont été réalisés, soit 80 tests pour 1000 habitants par an. La France est un des pays européens dont l'activité de dépistage est la plus élevée. 75 % des tests réalisés ont eu lieu dans les laboratoires de ville, après prescription médicale, contre 7 % dans les CDAG. Cependant, la proportion de sérologies positives était plus

élevée pour les tests réalisés en CDAG.
Parallèlement aux tests faits en laboratoire, près de 56 500 TROD, soit environ 1 % de l'ensemble des tests, ont été réalisés par des structures associatives. 8,6 pour 1000 se sont révélés positifs.

L'arrêté du 9 novembre 2010 permet l'utilisation des TROD dans un cadre préventif, y compris par des personnels non médicaux formés à leur utilisation, notamment en milieu associatif.

5 Les autotests de diagnostic VIH (7)

Les autotests diagnostic VIH (ADVIH) permettent aux personnes effectuant le test de connaître leur statut sérologique par rapport à une infection au VIH.
En France, près de 150 000 personnes vivent avec le VIH et environ 30 000 ignorent encore leur séropositivité. Ceci est un facteur de propagation du virus et met en danger leur santé.
Les personnes réticentes à l'utilisation des méthodes de dépistage classiques ou qui ne se font pas diagnostiquer malgré des pratiques à risques seraient la cible privilégiée de ces autotests.

5.1 Principe de l'autotest (29) (32)

C'est un test de dépistage rapide, autrement dit TROD de troisième génération.
Le test est à usage unique et réalisé par la personne elle-même à son domicile.
C'est un test sanguin qui repose sur la technique de l'immunochromatographie. A partir d'une goutte de sang prise au bout du doigt, l'autotest permet de mettre en évidence la présence des anticorps anti-VIH-1 et/ou anti-VIH-2.
Si ces anticorps sont présents, ils vont se fixer aux antigènes fixés sur le support du test. Ce complexe sera révélé par l'apparition d'une deuxième bande colorée sur le test. La première bande correspond à la réaction de contrôle vérifiant la fiabilité du test.

Le résultat doit apparaître en moins de 30 minutes.
Tout résultat positif doit être confirmé par un test ELISA de 4ième génération.

La sensibilité de cet autotest, c'est-à-dire sa capacité de donner un résultat positif lorsque l'infection est présente, est évaluée à 100 % avec un intervalle de confiance s'étendant de 99,1 % à 100 %. Toutes les personnes séropositives de l'étude ont été correctement détectées.
La spécificité, c'est-à-dire sa capacité de donner un résultat négatif lorsque l'infection n'est pas présente, est évaluée à 99,8 % avec un intervalle de confiance s'étendant de 99,5 % à 100 %. 0,2 % des personnes séronégatives ont été incorrectement détectées, soit 0,2 % de faux positifs.
Ces études ont été réalisées sur 503 personnes (sensibilité) et 2051 personnes (spécificité) provenant des Etats-Unis et de l'Union Européenne.

5.2 Limites des autotests de dépistage du VIH (29) (32)

La fenêtre de séroconversion est le délai entre l'infection et le moment où le test devient positif. Cette dernière, pour les ADVIH est de trois mois, ce qui signifie que les infections par le VIH datant de moins de trois mois peuvent ne pas être détectées par ces tests.
Un résultat négatif n'est fiable que s'il n'y a pas eu de conduite à risque au cours des trois derniers mois précédent la réalisation du test. En effet, comparés aux tests de laboratoire, notamment les tests ELISA, les ADVIH sont peu sensibles en période d'infection récente.

5.3 Réalisation du test (32) (34)

Le kit de l'autotest contient :

- L'autotest.
- La dosette de diluant amovible. Elle est située sur la partie haute de l'autotest et se

retire pour réaliser le test.

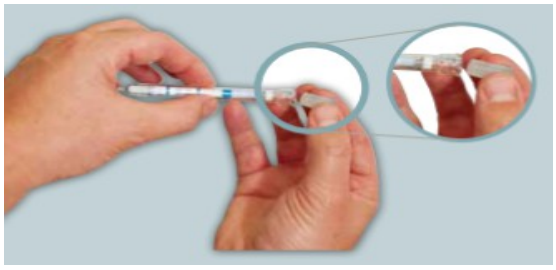
- L'autopiqueur, qui permet de prélever la goutte de sang. Il est rétractable.
- Le pansement, à appliquer sur le doigt après avoir recueilli la goutte de sang.
- L'absorbeur d'humidité pour la conservation du kit.
- Le support, qui permet de contenir la dosette de diluant et d'y enfoncer ensuite l'autotest
- La compresse, pour essuyer la première goutte de sang et prélever la deuxième goutte pour le test.
- La lingette désinfectante, pour nettoyer le doigt avant de piquer.

Figure 14 – Kit de l'autotest de dépistage VIH (34)

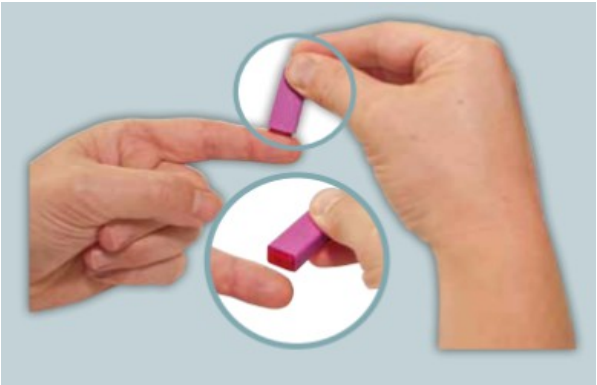
Les différentes étapes pour la réalisation du test :

- **Etape 1** : Tout d'abord, il faut positionner le support sur une surface plane sans vibration.

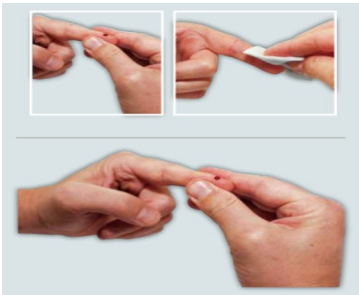
La dosette de diluant est ensuite retirée et est insérée dans le support.



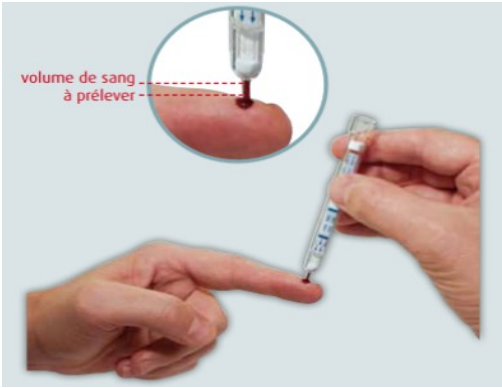
- **Etape 2** : L'utilisateur doit se laver les mains à l'eau chaude et au savon, puis les sécher. Il faut ouvrir les sachets contenant la lingette désinfectante et la compresse avant toute autre manipulation. Ensuite, il faut nettoyer le bout du doigt avec la lingette désinfectante et attendre que le doigt sèche.
  Puis il faut prendre l'autopiqueur et enlever son capuchon transparent pour appliquer sa face rouge légèrement sur le côté du doigt. Puis appuyer fortement pour que l'aiguille pénètre dans la peau.



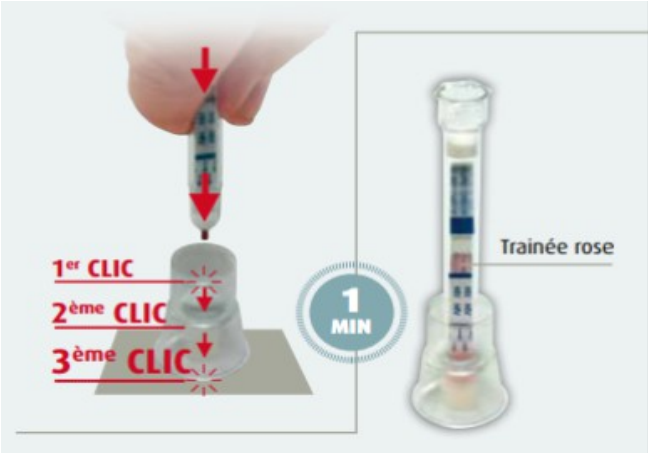
Avec la compresse, on essuie la première goutte formée. On presse de nouveau le doigt pour former une nouvelle goutte.



Enfin, on applique alors l'autotest pointe vers le bas, en contact avec la goutte de sang (dans un angle de 90°) jusqu'à remplir la pointe de sang.



- **Etape 3** : On place alors l'autotest pointe vers le bas dans le support. Pour cela, il faut enfoncer très fortement afin de percer la dosette de diluant. On constate trois crans de résistance. En moins d'une minute, on constate l'apparition d'une trainée rose (si ce n'est pas le cas, ré-enfoncer fort pour introduire complètement l'autotest). Pour terminer, on applique le pansement sur le doigt piqué.



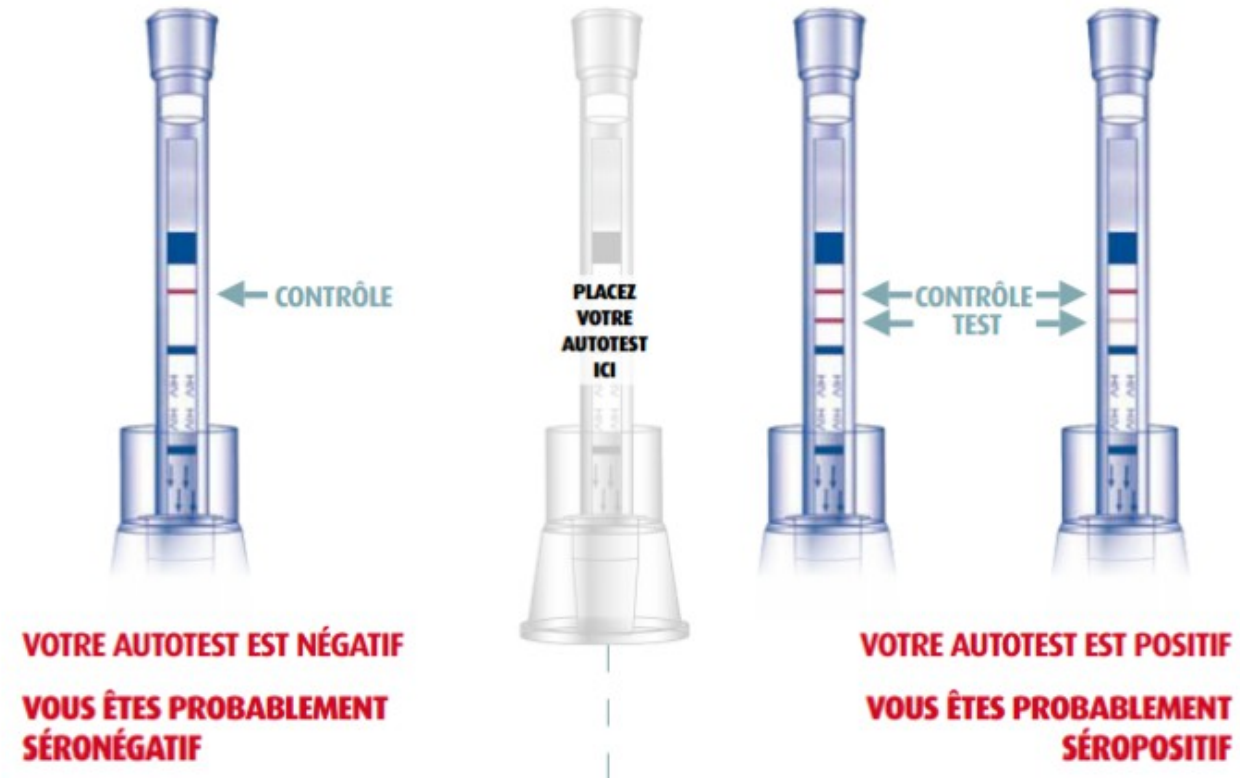
- **Etape 4** : Le test est en cours et le résultat pourra être lu 15 minutes après. Au-delà de 20 minutes, le résultat du test ne pourra pas être totalement fiable.

5.4 Lecture du résultat (34)

Deux résultats sont possibles à la lecture du test. Le test est négatif si une seule bande est présente. Elle correspond à la bande de contrôle, elle peut être claire ou foncée.
L'autotest est fiable, mais il faut tout de même vérifier que le test n'ait pas été réalisé dans la fenêtre de séroconversion.

Le test est positif dans le cas où deux bandes sont présentes ; la bande de contrôle et la bande test. Il peut arriver que l'une des deux bandes soit plus claire ou plus foncée que l'autre. Le test est quand même considéré positif.
Dans ce cas, il faut orienter le patient vers un médecin ou un centre de dépistage afin de réaliser un test de confirmation en laboratoire.

Figure 15 – Lecture du résultat de l'autotest de dépistage VIH (34)



Les ADVIH peuvent être faussement négatifs chez les patients infectés par le VIH, traités par les antirétroviraux et dont la charge virale est indétectable.
Cependant, ils ne doivent pas être utilisés par les patients sous ARV pour suivre l'efficacité de leur traitement.
De plus, un résultat négatif ne doit pas dispenser d'utiliser un préservatif. En effet, ces autotests ne dépistent pas les autres infections sexuellement transmissibles, ni les hépatites.

5.5 Conduites à tenir (32) (33)

5.5.1 Lors de la dispensation au comptoir

A l'officine, lors de la dispensation d'un autotest, le pharmacien doit s'assurer que celle-ci s'effectue en toute confidentialité. Il faut aussi savoir identifier les situations d'urgence pouvant conduire à une évaluation médicale et à une éventuelle prise d'un traitement antirétroviral dans les plus brefs délais.

De plus, le pharmacien doit s'assurer que le dépistage par autotest est adapté à la situation de la personne. En effet, selon le délai écoulé depuis le dernier risque d'exposition au VIH, les possibilités de tests seront différentes d'une situation à une autre.
Si le délai est de trois mois ou plus, il sera possible de réaliser un test ELISA de 4ième génération en laboratoire de biologie médicale ou en centre de dépistage anonyme et gratuit. On peut aussi réaliser un test rapide d'orientation diagnostique (TROD) auprès d'une structure habilitée ou encore un autotest.
Si le délai est entre six semaines et trois mois, il faut orienter le patient vers un test ELISA de 4ième génération.
Si le délai est entre 48 heures et six semaines, en l'absence de syndrome infectieux, il faudra attendre un délai de six semaines avant qu'un test ELISA ne puisse être réalisé. En attendant, il faut informer le patient que les rapports sexuels doivent être protégés par un préservatif et qu'il faudra éviter toute autre activité susceptible de transmettre le VIH.

Si la personne présente un syndrome infectieux, il peut s'agir d'un patient en phase de primo-infection. Il est alors possible de réaliser en urgence un test sérologique VIH combiné (positivité possible 15 jours après contamination) et une recherche d'ARN viral (positivité possible 7 à 10 jours après contamination).
Si le délai est inférieur à 48 heures, il faudra orienter la personne vers un service hospitalier afin que la pertinence d'un traitement post-exposition soit évaluée.

Tableau : Choix des méthodes de dépistage selon les délais d'exposition

Délais	Orientations
Supérieur ou égal à trois mois	Test ELISA 4ième génération TROD Autotests de dépistage
Entre six semaines et trois mois	Test ELISA 4ième génération
Entre 48 heures et six semaines	Si absence d'un syndrome infectieux : → attendre 6 semaines pour réaliser un test ELISA 4ième génération → Prévention en attendant le dépistage (préservatif) Si présence d'un syndrome infectieux : → test de sérologie VIH combiné + recherche ARN viral
Inférieur ou égal à 48 heures	Traitement post-exposition en urgence

Le pharmacien devra aussi orienter vers une prise en charge complémentaire au dépistage VIH. En effet, il faut inciter au dépistage d'autres maladies infectieuses (hépatites et infections sexuellement transmissibles notamment).
La question de la contraception devra aussi être abordée, et notamment la contraception d'urgence.

Le test nécessite l'utilisation d'un autopiqueur. Le pharmacien devra remettre une boîte à aiguilles (BAA) et un feuillet d'information DATSRI sur l'élimination de l'autopiqueur. Les autres éléments du kit pourront être jetés avec les déchets ménagers.

5.5.2 Selon le résultat de l'autotest

Dans le cas où le test est réalisé à la pharmacie, le pharmacien se doit d'être présent et à l'écoute du patient quel que soit le résultat. Il devra être capable de l'orienter vers les structures adaptées si le résultat se révèle positif. Dans le cas d'un résultat négatif, le pharmacien pourra profiter de l'occasion pour présenter les différentes mesures de prévention et rappeler que ces ADVIH ne dépistent pas les autres IST.

Si le résultat est positif, il devra être contrôlé par un test ELISA de 4ième génération en laboratoire de biologie médicale. Il faudra conseiller au patient de consulter un médecin le plus rapidement possible afin de mettre en place une prise en charge dans les plus brefs délais.
Le patient ne devra pas rester seul, un soutien et une aide pourront être obtenus à l'officine, auprès d'une association compétente ou Sida info service.
Le pharmacien devra également informer le patient d'éviter toute activité pouvant transmettre le VIH jusqu'au résultat du test de confirmation.

Si le test est négatif, il faudra s'assurer que le résultat du test est fiable. Si toutes les conditions de bon usage sont réunies, il n'y aura pas lieu d'effectuer un test de contrôle.
Si un risque a été pris au cours des trois derniers mois, il faudra réitérer le dépistage.

Dans tous les cas, le pharmacien devra insister sur les mesures de prévention de la transmission du VIH (préservatifs et matériel stérile aux usagers de drogues).

5.5.3 Accompagner et orienter le patient

Le pharmacien devra être capable d'orienter le patient. Pour cela, il devra connaître les centres de proximité et référents hospitaliers. Il devra tenir à disposition des patients une « fiche de contacts » avec les coordonnées des différents centres de dépistage et d'accompagnement. Le Cespharm met à disposition une fiche à remplir par chaque

pharmacien.

De plus, le pharmacien a pour devoir de former son équipe afin qu'elle puisse être compétente dans la dispensation et l'accompagnement du patient.
Le Cespharm met à disposition une fiche pratique « Accompagner la dispensation d'un autotest VIH à l'officine » afin que l'équipe officinale ait toutes les informations nécessaires pour une dispensation en toute sérénité d'un autotest.
Lors de la dispensation, le pharmacien doit être capable d'expliquer et de montrer le mode de fonctionnement de l'autotest VIH.

5.6 Législation et commercialisation (28)

Les ADVIH sont des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV). Ils sont réglementés au niveau de l'Union européenne et relèvent du champ d'application de la directive européenne 98/79/CE. Ces autotests sont définis comme « tout dispositif destiné par le fabricant à pouvoir être utilisé par des profanes dans un environnement domestique ».
Le contrôle de la qualité de production des autotests disponibles dans le commerce est réglementé par le marquage CE.
En avril 2015, deux autotests sanguins ont obtenu le marquage CE :

- Autotest VIH® développé par AAZ en France.
- BioSure HIV Self Test® en Grande Bretagne.

La directive sur les DMDIV ne règlemente pas la vente de ces produits qui relève des législations nationales.
La commercialisation des ADVIH en France, est réservée aux pharmaciens par l'article L.4211-1 du code de la santé publique.
Les autotests sont disponibles en pharmacie d'officine ou sur leur site internet, depuis le 15 septembre 2015.
Cependant, certains sites internet marchands, non adossés à une officine, proposent des ADVIH prétendant bénéficier, à tort, du marquage CE. L'ANSM met en garde le grand

public sur l'existence de ce type de dispositif sur internet et l'invite à se tourner vers les officines et les centres habilités pour obtenir les autotests conformes.

Les fabricants d'autotests doivent fournir dans chaque kit une notice d'utilisation comportant des conseils aux utilisateurs sur les mesures à prendre et mentionnant la possibilité de résultats faussement positifs ou négatifs. En outre, la notice doit comporter une mention précisant que l'utilisateur ne doit pas prendre de décision médicale importante sans consulter d'abord son médecin traitant. Cette exigence est conforme à l'arrêté du 9 novembre 2004 précisant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux DMDIV et définies aux articles R.5221-15 et R.5221-16 du code de la santé publique.

5.7 Aspects économiques et financiers entourant les autotests (28) (52)

En France, les ADVIH ne sont pas pris en charge par l'Assurance maladie. Les prix sont donc libres en pharmacie et ils sont en moyenne compris entre 25 à 28€. Cela peut représenter une barrière à son accès et à son utilisation pour les personnes en difficulté financière.

Les bénéfices de cet outil supplémentaire de dépistage pourraient être réduits si les populations les plus à risque n'y accèdent pas, notamment car leur situation économique ne leur permet pas. Dans un souci d'équité et de solidarité, les ADVIH sont disponibles à titre gratuit, pour les personnes vulnérables et vivant dans une situation précaire, dans les structures de dépistage. En effet, depuis août 2016, la dispensation gratuite est possible par les équipes des CeGIDD, des CSAPA et de CAARUD et par les organismes déjà habilités à réaliser des TROD VIH (personnels médicaux ou personnels non médicaux formés pour dispenser ces TROD).

Dans le cadre de cette mesure, la distribution de près de 20 000 autotests a été confirmée et budgétée pour l'année 2016.

Cette mesure a été prise pour toucher les personnes les plus éloignées du dépistage.

5.8 Les autotests dans le reste du monde (28) (30) (31) (41) (51)

Aux Etats-Unis, les autotests de dépistage de l'infection à VIH par prélèvement sanguin sont autorisés depuis 1996.

En juillet 2012, la Food and Drugs Administration (FDA) autorise la commercialisation de l'autotest salivaire, l'OraQuick® In-Home HIV Test pour les personnes de plus de 17 ans.

Le test à usage unique s'utilise par voie orale et on obtient un résultat dans les 20 à 40 minutes.

Figure 16 – L'autotest de dépistage salivaire OraQuick® In-Home HIV Test (30)

Le fabricant a conduit un essai clinique qui démontre une sensibilité de l'autotest de 93 %, et une spécificité de 99,98 %.

Les bénéfices attendus sont :

- la réduction de la morbidité associée à l'identification de l'infection par le VIH plus tôt au cours de la maladie chez les sujets infectés,
- la réduction de la transmission continue du VIH grâce à l'auto-identification de l'infection et la modification du comportement résultant.

Cette même étude a révélé qu'environ 39 % des sujets séropositifs nouvellement identifiés par les autotests n'auraient pas été identifiés par le système classique de dépistage du VIH. L'identification précoce des sujets infectés par le VIH permet de réduire la morbidité et d'améliorer la qualité de vie grâce à l'accès aux soins. De plus, le coût direct des soins médicaux est significativement plus élevé pour les personnes qui présentent un stade avancé de la maladie.

Un autre avantage de la commercialisation de l'autotest est la prise de conscience accrue du VIH. Ainsi, on augmente la sensibilisation sur la nécessité du dépistage du VIH. La commodité de l'autotest peut faciliter un recours aux tests plus fréquents chez les personnes qui se perçoivent comme ayant un risque pour le VIH.

La FDA a imposé la mise en place d'une ligne d'écoute. Le centre de soutien à la consommation est conçu comme un centre d'appel ouvert 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 et pendant 365 jours par an. Il doit être en mesure de fournir les informations sur le VIH, d'assister les consommateurs pour effectuer le test, pour le suivi des tests et des traitements. Pour cela, les interlocuteurs sont bilingues (anglais/espagnol) et le système permet aux consommateurs de rester anonymes.

Chaque représentant passera par un module de formation. Ils seront tenus de transmettre les exigences de formation pour être certifié et assurer le plus haut niveau de soutien.

Figure 17 – Réalisation de l'autotest salivaire de dépistage VIH (30)

En Europe, et plus précisément en Grande-Bretagne, des autotests fabriqués par BioSURE sont disponibles à la vente depuis avril 2015. Cet autotest fonctionne par auto-prélèvement sanguin et est le seul autorisé à la commercialisation.
L'agence britannique de régulation et sécurité des produits de santé, MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) s'inquiète du risque de falsification de ces produits. Au Royaume-Uni comme en France et dans l'ensemble de l'Union Européenne, les pharmacies en ligne autorisées sont reconnaissables par le logo européen commun affiché sur toutes les pages.

Plusieurs institutions ont mené des réflexions sur les ADVIH et ont mis en évidence leur rôle potentiel dans la stratégie de dépistage de l'infection par le VIH. Cependant, il n'existe pas encore de données en vie réelle sur l'impact de ce nouveau dispositif.
L'European Centre for Disease Prevention and Control précise qu'un meilleur accès aux tests permet un accès plus rapide aux soins, ou plus tôt aux traitements, et la promotion de la santé pourrait diminuer le risque de transmission ultérieure, ainsi que de réduire la morbidité. Un niveau de dépistage et de traitement suffisamment élevés pourraient conduire à une réduction de l'incidence et de la prévalence de l'infection. Les ADVIH pourraient ainsi permettre le développement de nouvelles approches de dépistage ayant le potentiel d'améliorer l'accès au dépistage des personnes et populations à risque, et d'augmenter la proportion d'individus traités à un stade précoce.

Enfin, plusieurs programmes pilotes ont évalué la faisabilité du dépistage du VIH en pharmacie. Dans un programme pilote de dépistage du VIH dans les pharmacies mené dans 20 pharmacies communautaires en Espagne, 806 participants ont été interrogés. Plus de la moitié d'entre eux n'a jamais été testé pour le VIH auparavant.
Ces clients ont signalé que la commodité et l'accessibilité des pharmacies étaient des facteurs de motivation importants dans leur décision de réaliser un ADVIH.
Une autre étude a été réalisée à New York, en 2011, dans des zones à forte prévalence du VIH, dans 5 pharmacies. Parmi les clients des pharmacies, 72,9 % (pour un nombre total de 2 030 personnes) ont accepté l'essai gratuit du test, et 98,6 % des participants ont déclaré que les tests dans le cadre de la pharmacie étaient pratiques et faciles.

Bien que limités dans leur champ d'application, ces études pilotes valident la faisabillité d'un modèle de test en pharmacie.

En juin 2012, le CDC organise un vaste programme pilote pour les pharmacies et la vente de tests du VIH. Selon Jonathan Mermin, directeur de la division de prévention du VIH/sida des CDC, l'objectif est de « faire du dépistage du VIH une routine, comme le contrôle de la pression artérielle ».

Partie 3

Mise sur le marché et
délivrance de l'autotest de dépistage VIH

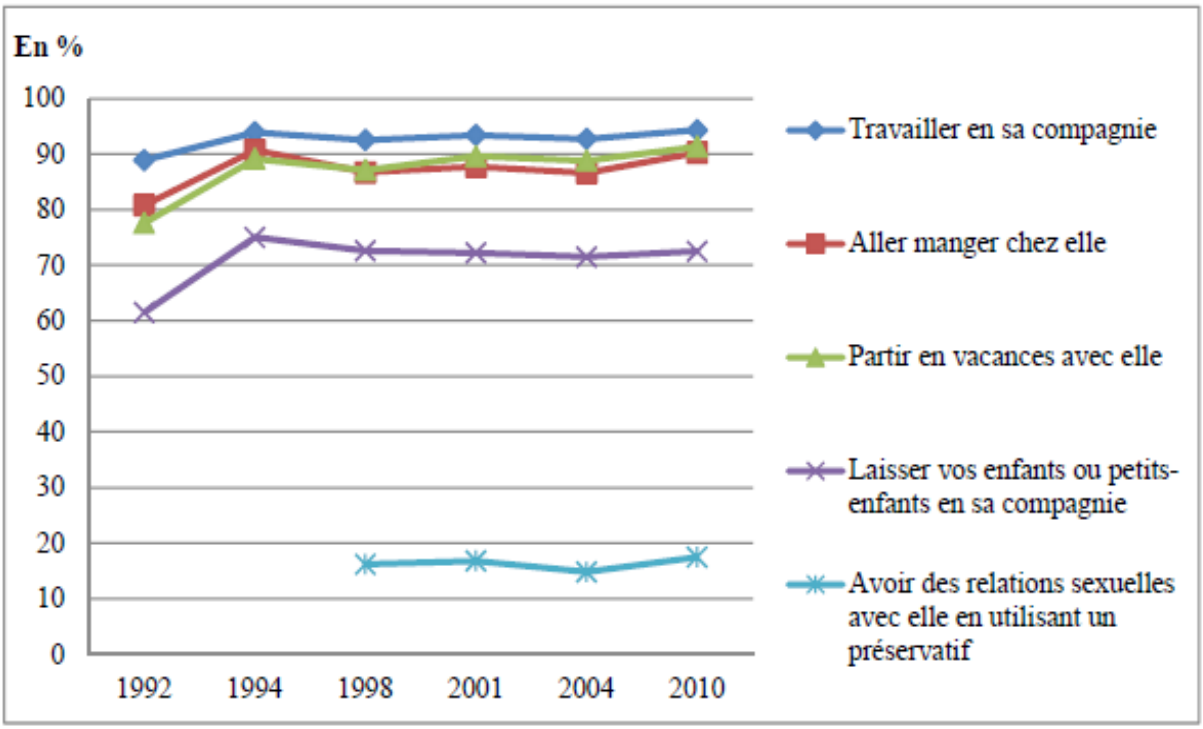
Comme évoqué dans la deuxième partie, 150 000 personnes vivent avec le VIH en France, dont 30 000 sans le savoir, soit 20 % des personnes atteintes. Le dépistage est donc un enjeu majeur pour la prévention du VIH.
L'autotest est un outil de plus pour lutter contre le SIDA. Son utilisation s'adresse à tous et est destinée à être employé chez soi.
Un diagnostic et un traitement précoce de l'infection par le VIH offrent de nombreux avantages tant à l'échelle individuelle que populationnelle.

1 Contexte social de l'épidémie ; enquête KABP (knowledge, attitudes, beliefs and practices) (35)

En 2010, une enquête sur les connaissances, les attitudes, les croyances et les comportements (KABP) a été réalisée en Ile-de-France. Elle permet de suivre l'évolution des connaissances sur le VIH/SIDA et les traitements antirétroviraux, des attitudes et des opinions à l'égard de la maladie, de sa perception et du risque personnel d'être contaminé par le virus, du recours au test de dépistage et de l'utilisation du préservatif.

Dix ans après l'arrivée des traitements antirétroviraux, le VIH/SIDA suscite moins de craintes. La proportion de personnes déclarant connaître au moins une personne séropositive ou malade du SIDA dans leur entourage proche diminue. Ils étaient 15,3 % en 2010 contre 17,0 % en 2004. Cependant, le nombre de personnes séropositives en France ne diminue pas. Cette évolution peut être interprétée comme une moindre visibilité de la maladie aussi bien pour les personnes malades que pour l'entourage.
En revanche, une certaine forme de discrimination à l'égard des personnes séropositives persiste. On retrouve cette discrimination dans des situations impliquant un degré de proximité élevé. Par exemple, laisser ses enfants avec une personne séropositive ou avoir des rapports sexuels protégés avec elle.

Graphique 1 – Evolution des attitudes à l'égard des personnes séropositives (en pourcentage de oui) – Ile-de-France – Enquêtes de 1992 à 2010 (35)



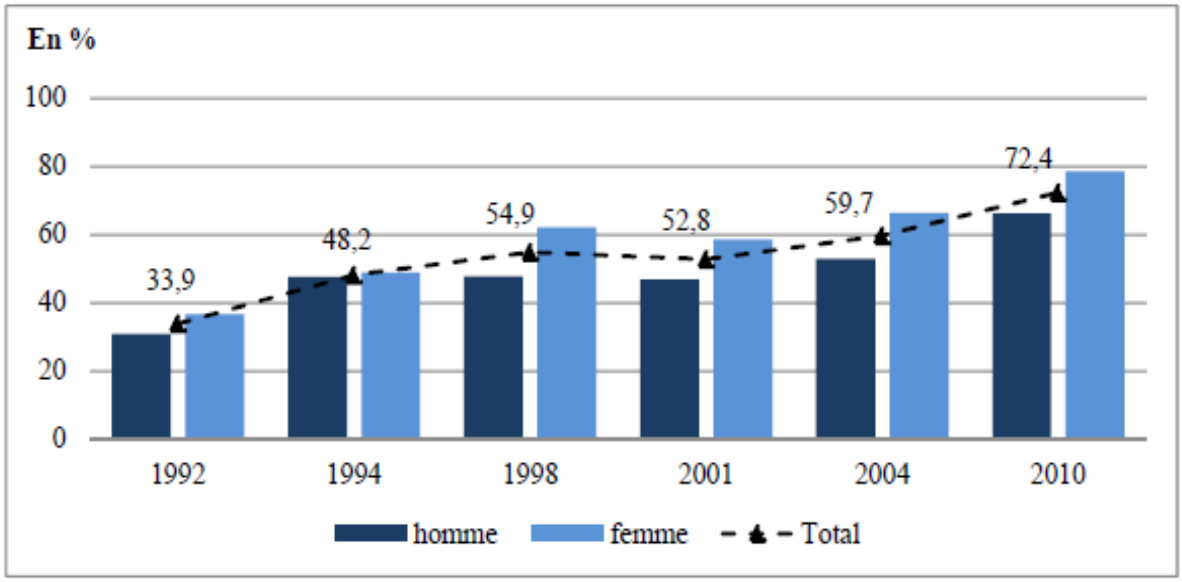
(a) Pourcentages redressés et effectifs bruts calculés à partir de la population âgée de 18 à 54 ans, soit n=858 en 1992, n=834 en 1994, n=836 en 1998, n=1155 en 2001, n=1213 en 2004 et n=1879 en 2010.

De plus, certaines populations apparaissent plus vulnérables en termes de comportements de prévention. Cette vulnérabilité se vérifie chez les personnes faiblement diplômées, et elle est renforcée chez les femmes. Elles ont une plus faible connaissance des modes de transmission et de l'efficacité des moyens de protection, une plus faible perception du risque de contamination et un usage moins systématique du préservatif. De plus, les femmes ont parfois des difficultés à imposer le préservatif dans certaines situations.

Parallèlement, le discours médiatique, essentiellement préventif, s'est fortement médicalisé avec l'introduction des traitements, renforçant l'idée qu'aujourd'hui, le VIH/SIDA est une maladie chronique qui suscite moins de craintes. Cela se retrouve notamment chez les jeunes qui perçoivent cette pathologie comme une maladie des générations plus anciennes. Néanmoins, ils conservent de bons réflexes de protection en début de vie sexuelle, mais comme leurs ainés, ils montrent une certaine indifférence vis-à-vis de la problématique du VIH/SIDA.

De plus, la proportion d'hommes et femmes franciliens déclarant avoir réalisé au moins une fois un test de dépistage du VIH au cours de leur vie est en nette augmentation en 2010.

Graphique 2 – Evolution de la proportion de personnes déclarant avoir effectué au moins un test de dépistage du VIH dans leur vie selon le sexe – Ile-de-France – Enquêtes 1992-2010 (35)



(a) Pourcentages redressés et effectifs bruts calculés à partir de la population âgée de 18 à 54 ans, soit n=858 en 1992, n=834 en 1994, n=836 en 1998, n=1155 en 2001, n=1213 en 2004 et n=1879 en 2010.

Depuis 1998, en Ile-de-France comme en France, les femmes sont plus nombreuses que les hommes à déclarer s'être fait dépister au cours de leur vie. Le recours quasi systématique au test de dépistage au cours des grossesses explique sans doute ce décalage.

Enfin, l'enquête demandait aussi si l'existence d'un test de dépistage du VIH à domicile pourrait faciliter le recours au dépistage pour eux mais aussi pour les autres. A cette question, plus de 80 % des répondants (86,6 % des hommes et 83,3 % des femmes) estiment qu'un test de dépistage VIH à domicile avec un résultat immédiat permettrait aux gens de se dépister plus facilement. Cependant, lorsqu'il s'agit d'eux-mêmes, le pourcentage est plus faible, puisque 75 % des hommes et 69,8 % des femmes déclarent qu'ils se dépisteraient eux-mêmes plus facilement s'il existait un autotest de dépistage.

2 Rôles du pharmacien (36) (37) (38) (39)

Le pharmacien d'officine est un acteur clé pour promouvoir une démarche de prévention et d'éducation à la santé auprès de la population générale.
L'éducation pour la santé est une obligation déontologique pour le pharmacien. L'article R. 4235-2 du Code de la santé publique précise que le pharmacien « doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale ».
Les pharmaciens d'officine disposent de nombreux atouts pour intervenir dans l'éducation pour la santé et l'éducation thérapeutique du patient :

- leur proximité géographique,
- leur accessibilité et leur disponibilité sur de longues plages horaires,
- leurs contacts fréquents avec le public : 4 millions de personnes franchissent chaque jour les portes des officines,
- leur connaissance globale du patient (contexte familial et socioprofessionnel, contact avec l'entourage, historique médicamenteux...),
- une relation de confiance instaurée avec le patient,
- leur formation à la fois scientifique et professionnelle.

Dans l'éventail des « référents santé » des patients, le pharmacien occupe une place de premier choix. Son rôle dépasse de beaucoup la simple vente de médicaments.
Les rôles du pharmacien sont multiples, en particulier :

- sensibiliser et informer le public, promouvoir la prévention et le dépistage,
- promouvoir le bon usage du médicament,
- apprendre et renforcer les techniques particulières de prise de certains médicaments,
- aider le patient à l'apprentissage de l'auto-surveillance,
- soutenir et accompagner les patients.

A propos de la délivrance de l'autotest de dépistage, la question de l'après-test se pose pour les patients détectés positifs. Le pharmacien qui délivre l'autotest doit avoir un rôle d'orientation, et il doit donner cette information avant la réalisation du test.

Si le test est négatif, le pharmacien doit avoir un discours adapté en vérifiant notamment la fiabilité du test et en proposant ou rappelant les moyens de prévention.

En 2013, une étude américaine a exploré les attitudes et les perceptions des pharmaciens au sujet de la vente libre des tests rapides de dépistage au VIH dans les pharmacies.

Des entretiens ont été menés auprès de pharmaciens dans l'Indiana dont l'incidence du VIH est modérée.

Tous les pharmaciens ont indiqué que les autotests VIH entraîneraient plus de personnes à découvrir leur statut sérologique. Cependant, de nombreux pharmaciens ont estimé que la simple vente d'un test ne suffisait pas. La personne qui achète le test n'est pas forcément celle qui fait le test. Il est donc important que les acheteurs comprennent comment le faire correctement. Notamment, il faut s'assurer qu'ils sachent quoi faire si le test se révèle positif. Que doivent-ils faire s'ils sont à la maison et que le test est positif ? Le pharmacien doit alors se positionner comme une ressource pour ces personnes.

Dans cette étude, de nombreux pharmaciens ne sont pas à l'aise avec l'idée de « juste vendre le test et laisser les personnes rentrer chez elles ». L'inquiétude se fait surtout ressentir pour les personnes dont le résultat du test est positif. Ces personnes anonymes et potentiellement isolées sont un sujet d'inquiétude.

Cette image émergente du pharmacien comme consultant de santé reflète un changement de pratique de la pharmacie observé au cours de la dernière décennie.

Deux services potentiels doivent être disponibles dans le point de vente des autotests VIH :

- discussion et informations lors de la délivrance pour établir une confiance en vue d'une visite future,
- consultation au sujet des résultats du test afin de fournir un soutien post-diagnostic et faciliter l'accès aux soins.

Il faut réduire l'isolement autour du test même si cet isolement et l'anonymat sont des éléments qui amènent une personne à demander un autotest VIH.

Le pharmacien exerce des missions transversales, ce qui signifie qu'il est en contact avec les groupes de populations et avec les différents professionnels et médiateurs de santé. Il appartient au réseau sanitaire local, et il est également en contact avec les autorités sanitaires et académiques.

Les missions d'éducation sanitaire dévolues aux pharmaciens nécessitent le recours à des outils de communication variés et complémentaires. A l'officine, les principaux outils à disposition sont :

- la vitrine,
- les posters et affiches,
- les présentoirs de brochures,
- les outils audiovisuels,
- les réunions d'information de l'équipe,
- les consultations et séances d'information.

Le pharmacien est souvent le premier professionnel de santé consulté suite à l'apparition de manifestations cliniques. Il est dont important qu'il sache repérer, au vu des signes cliniques rapportés par les patients, ceux qui font suspecter une infection par le VIH afin de les orienter vers une prise en charge la plus rapide possible. Une intervention adéquate des pharmaciens face à ces malades contribue à limiter la propagation des virus et à prévenir des contaminations potentielles de leur entourage.

Il est donc nécessaire que le pharmacien et son équipe acquièrent une formation sur l'infection par le VIH/SIDA, leur mode de transmission et de prévention.

Les pharmaciens sont hautement qualifiés et leurs ressources sont souvent limitées. Toutefois, ces dernières années, il y a eu un changement dans la pratique des pharmaciens.

3 Opportunités manquées de dépistage du VIH (40) (41) (42)

De nombreux obstacles au dépistage existent, y compris le manque de soins primaires pour de nombreux patients à risque, la charge du dépistage dans les milieux traditionnels, et la nécessité de tests répétés dans les populations à risque élevé. Avec leur accessibilité facilitée, les pharmacies sont des lieux pratiques et attrayants pour le dépistage du VIH élargi mais représentent une occasion manquée pour le dépistage.

Entre juin 2009 et octobre 2010, une étude du parcours de soins et des antécédents médicaux des patients nouvellement diagnostiqués pour le VIH a été réalisée.
Cette étude a montré que 32 % des patients ont été diagnostiqués à un stade avancé de l'infection VIH. De plus, 32 % des patients n'ont jamais réalisé de dépistage avant leur diagnostic.
Cependant, 89 % des patients de l'étude consultent annuellement un médecin généraliste.
Cette étude montre que parmi les patients qui ont consulté pour un symptôme pouvant être relié au VIH, 82 % ont une opportunité manquée de dépistage du VIH.
Enfin, d'après cette étude le taux d'occasions manquées pour le dépistage du VIH reste inacceptable et met en évidence les limites aux stratégies actuelles de dépistage.
L'identification des personnes à risque de contamination est insuffisante, ainsi que les propositions de dépistage auprès des personnes identifiées à risque et celles présentant un symptôme pouvant être relié au VIH.

Par ailleurs, 100 % des personnes diagnostiquées vont dans une pharmacie et sans rendez-vous. La pharmacie reste un lieu disponible et élimine de nombreux obstacles à l'accessibilité. Mais plusieurs obstacles doivent être encore traités pour que les autotests puissent devenir un contributeur efficace aux initiatives de dépistage à l'échelle nationale. Un des obstacles est notamment le prix de l'autotest. Il est de l'ordre de 25 à 28 € selon les pharmacies. Etant donné le lien entre la pauvreté et l'augmentation de la prévalence du VIH, cet autotest reste inaccessible pour ces populations.
Cependant, depuis l'arrêté du 18 août 2016, les populations fortement exposées peuvent en bénéficier gratuitement dans les associations ou les centres médico-sociaux spécialisés en

addictologie.
Les personnes en situation de précarité administrative, socio-économique ou d'isolement géographique sont la cible de cette nouvelle mesure réglementaire.

4 Evolution des positions sur les autotests VIH (43) (44) (45)

L'objectif de la mise sur le marché de l'autotest VIH est d'améliorer l'accès au dépistage et au diagnostic précoce des PVVIH. Cependant, il subsiste des incertitudes quant à ses implications éthiques et juridiques, à l'étendue de son utilisation, au lien avec la prise en charge et le traitement, et à son impact sur les utilisateurs, leurs partenaires et la population.

En juillet 2012, les autorités sanitaires américaines ont autorisé la mise sur le marché d'un autotest salivaire pour le VIH. Dès le mois suivant, la ministre française des Affaires sociales et de la Santé a saisi le CCNE et le CNS pour leurs avis sur « les problèmes posés par la commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection au VIH ».
L'autonomie et la rapidité d'accès aux résultats du test de dépistage au VIH sont au cœur du débat sur la révision des politiques de dépistage du VIH au niveau international.

En France, l'autotest a traditionnellement rencontré une forte opposition des professionnels de santé. Selon eux, à part les problèmes liés au risque plus élevé de résultats inexacts, le dépistage, que le résultat soit positif ou négatif, constituerait un moment-clé pour engager une réflexion avec le patient sur la diminution des risques, pour faciliter le cas échéant son inscription dans le réseau de soins et pour lui apporter un soutien psychologique avec un counseling adapté.
Plusieurs avis ont déjà été rendus sur la mise à disposition des autotests en question par le CNS en 1998 et 2004 et par le CCNE en 2004.

4.1 Les avis opposés à la mise sur le marché des autotests (43)

4.1.1 Avis du Conseil National du Sida – 19 juin 1998

Un rapport sur l'opportunité de la mise sur le marché français des tests à domicile de dépistage du VIH a été rendu par le Conseil National du Sida. Il fait état de possibles obstacles éthiques et sociaux à la commercialisation de tels tests. Le conseil soulève notamment le risque qu'entrainerait la découverte du résultat par une personne seule à son domicile, d'autant que le résultat serait incertain et d'interprétation délicate.

De plus, la facilité de réalisation d'un autotest ouvre la possibilité de l'utiliser dans des situations coercitives. Le test pourrait être pratiqué sous la contrainte d'un adulte par rapport à un enfant, d'employeurs par rapport à des employés, d'assureurs par rapport à des assurables, de policiers par rapports à des migrants, d'hommes par rapport à des femmes et vice versa...

En 1998, le Conseil considérait que la technique « d'auto-analyse présente un risque élevé de dérapage médical et social, et pourrait mettre en péril le respect des droits des personnes ».

4.1.2 Avis n°86 du Comité Consultatif National d'Ethique – 4 novembre 2004

Le CCNE explique que la prescription et l'interprétation des examens complémentaires en médecine se fondent sur un raisonnement clinique qui n'est pas accessible à un patient par manque de connaissances et d'informations. Le patient ne peut donc bien juger de l'opportunité d'un test.

De plus, un résultat biologique ne constitue pas une véritable information médicale et comporte une signification qui dépasse son résultat brut. Le caractère réducteur d'un résultat

sans accompagnement personnalisé peut conduire à un état de stress, délivrer des informations destructrices sur le plan social et aboutir à des conséquences délétères irréversibles telles que la « suicidance ».

Par ailleurs, la banalisation du test pourrait aboutir à une conception réductrice du dépistage et pourrait favoriser paradoxalement la prise de risques. En effet, en cas de contamination récente et si le test est réalisé lors de la phase de primo infection, le caractère négatif du résultat pourrait amener à une mauvaise interprétation par le patient isolé et risquerait d'être faussement rassurante et de ce fait nettement dangereuse.

4.1.3 Avis du Conseil National du Sida – 9 décembre 2004

En 2004, le conseil reprend les mêmes inquiétudes qu'en 1998 concernant la commercialisation des autotests, notamment en ce qui concerne le risque de son usage dans des situations coercitives.
De plus, l'utilisation de ce test avant un rapport sexuel pour justifier la non-utilisation de moyens de prévention pourrait accentuer la recrudescence actuelle des infections sexuellement transmissibles.

Le conseil rappelle que l'utilisation des autotests se développe outre-Atlantique car il existe une crainte de rupture de l'anonymat. En France, la confidentialité de l'accès au dépistage et le traitement anonymisé des données sont garantis par la loi. L'intérêt des kits de dépistage est donc limité.

4.1.4 Conclusion (45)

Ces avis s'opposaient à l'autorisation de l'autotest de dépistage VIH. Ils s'appuyaient principalement sur l'importance de l'accompagnement par des professionnels de santé, le risque de suicide si la personne découvrait un résultat positif seule à la maison, mais aussi le

manque de fiabilité des tests, le risque de faux négatifs, ou bien tout simplement des erreurs de manipulation du test ou de lecture des résultats. De plus, ces autotests ne seraient pas adaptés à la détection de la primo-infection VIH.

Toutefois, en 2012 cette opposition contre l'autotest est révisée, car d'une part les autotests salivaires sont autorisés à la vente outre Atlantique, et d'autre part, depuis un certain nombre d'années, il est possible de se procurer des autotests, certes avec tous les risques inhérents à une diffusion non autorisée, directement sur internet et hors toute prescription médicale.
De plus, certaines populations à risque sont clairement intéressées par l'autotest comme le montrent les résultats de l'étude Webtest (cette étude réalisée en France sera détaillée plus loin).

4.2 Les avis favorables à la mise sur le marché des autotests

4.2.1 Avis du Conseil National du Sida – 20 décembre 2012 (44)

En 2012, le CNS rend un avis favorable concernant l'utilisation des autotests de dépistage à l'infection VIH.
Par rapport à l'avis rendu en 2004, le CNS considère que les autotests ont gagné en performance. Bien que leur sensibilité apparaisse encore insuffisante, notamment en phase de primo-infection, ils présentent une bonne spécifité. Ainsi, la réalisation d'un autotest ne peut pas constituer une démarche de dépistage exclusive.
En outre, malgré une appropriation constatée comme satisfaisante, les autotests peuvent donner lieu à des usages incorrects (erreurs de manipulation ou d'interprétation du résultat) en l'absence d'intervention ou de supervision d'un professionnel formé.
Ce dispositif est donc conçu comme additionnel et complémentaire à l'offre de dépistage conventionnelle. En conséquence, le résultat d'un autotest devra être confirmé par un test conventionnel de type ELISA.

De plus, les autotests doivent être accompagnés de différentes démarches de prévention, en particulier le dépistage des autres IST.

Par ailleurs, les modes d'accès diversifiés et adaptés aux besoins des personnes doivent être organisés. Le CNS propose une vente libre dans les pharmacies, parapharmacies et sur internet. La vente par internet permet au public une discrétion plus importante. Cependant, les utilisateurs doivent pouvoir se procurer des autotests performants et sûrs dans un contexte marqué par la surabondance d'offres de tests contrefaits ou dénués de notices francophones et proposés à la vente depuis des pays étrangers.
Cet autotest doit également être proposé aux populations fortement exposées au risque de transmission du VIH, et considérées comme prioritaires. Cela implique une distribution assurée par différents opérateurs pertinents (associations, centres d'information, de dépistage et de diagnostic, médecine générale), à titre gratuit. Le CNS rappelle tout de même que la mise à disposition des autotests devra tenir compte de leur coût prévisible.

L'utilisation des autotests devra garantir un accompagnement performant des usagers. Cet accompagnement doit permettre aux usagers de s'approprier le nouvel outil pour une bonne réalisation et d'en exercer un usage libre et autonome, donc sans contrainte, ni coercition extérieures.

Le CNS considère qu'une mobilisation large, au-delà des acteurs traditionnels de la lutte contre le VIH/SIDA, est indispensable pour encadrer la mise à disposition des autotests. Il recommande la mobilisation des acteurs, notamment associatifs, mais également institutionnels, non habitués à la prévention du VIH et qui néanmoins seraient susceptibles de toucher des populations exposées au risque de transmission peu ou pas dépistées, ainsi que des publics plus larges.

4.2.2 Avis n° 119 du Comité Consultatif National d'Ethique – 21 février 2013 (43)

Dans cet avis, les problèmes éthiques posés par une éventuelle commercialisation des autotests de dépistage sont en grande partie ceux qui ont déjà été signalés dans les avis précédents. Les limites techniques des tests y étaient particulièrement soulignées : la non détection des anticorps dans les trois mois qui suivent la primo-infection, risques possibles d'interprétation erronée en usage non professionnel, et possibles résultats faussement négatifs. Tous ces éléments peuvent entraîner une nuisance notable pour la personne qui effectue le test, et pour ses partenaires sexuels.
De plus, le risque, lié à la commercialisation des autotests, serait qu'à la perte de chance de soutien et de prise en charge thérapeutique, due à l'absence d'accompagnement, ne s'ajoute une perte de chance d'informations et de précautions, due à l'insuffisante qualité de l'autotest.

Cependant, l'infection par le VIH et sa représentation individuelle et collective ont, en effet, nettement évolué, même si le handicap psychosocial et affectif ainsi que le risque de discrimination demeurent importants. De plus, l'accès actuel au dépistage, largement organisé et solidaire, n'est pas utilisé par un nombre suffisant de personnes à haut risque de contamination. Cette constatation fait échec à la diminution franche de l'épidémie.
Le CCNE estime alors que l'utilisation des autotests fiables de dépistage de l'infection VIH, pourrait ainsi aider à combler cet échec et répondre à une nécessité de santé publique.

Le comité met en garde sur deux points importants. D'une part, il est nécessaire d'améliorer les conditions requises pour le marquage CE permettant la commercialisation des dispositifs médicaux de santé. D'autre part, le contrôle de ces dispositifs présentés et accessibles sur internet doit être renforcé, ainsi que l'information du public sur les risques de produits de qualité incertaines et sur les risques éventuels de rupture de confidentialité.

Par ailleurs, la situation actuelle n'étant plus identique à celle présente lors des avis précédents, implique que des précautions soient prises par les autorités sanitaires, dans le

domaine de l'éthique biomédicale.
Au niveau de la pertinence, il faut s'assurer que l'efficacité de la détection des anticorps anti-VIH par les autotests est comparable à celle des tests autorisés, selon les critères en vigueur. Il faut aussi organiser la mise à disposition commerciale des autotests par les pharmacies voire leurs sites internet, en toute confidentialité, à un prix raisonnable. Notons que la délivrance des autotests est non couverte par l'assurance maladie.

Au niveau de la bienfaisance individuelle et de l'autonomie, il faut imposer qu'une information soit donnée par le fabricant lors de l'acquisition du kit. Cette information doit être contrôlée par les services des autorités sanitaires, et elle doit inclure les modalités de dépistage de l'infection VIH en France, notamment par les CEGIDD. Il faut obligatoirement informer de façon claire, des limites de la technique de dépistage par l'autotest et de la nécessité d'un suivi strict des consignes d'utilisation. Ces consignes doivent être précises sur les délais de détection de l'infection après une contamination, et détailler le risque que l'autotest fournisse un résultat faussement négatif.
De plus, il faut assurer la mise en place d'une ligne téléphonique d'accès permanent pour que les personnes souhaitant des conseils ou un soutien personnalisé, puissent avoir un contact permanent gratuit et dans la langue de son choix, avec un personnel formé.
En matière juridique, il faut élaborer des dispositions pour garantir l'autonomie et la confidentialité de l'usage des autotests, et protéger les personnes des tentatives de pression, voire de contraintes, qui pourraient être exercées sur elles afin qu'elles réalisent un autotest, destiné à démontrer leur séronégativité devant d'autres personnes.
Enfin, le CCNE insiste sur le fait que le gain d'autonomie, apporté par l'autotest, peut être contrebalancé par une perte de chance de prise en charge, psychologique et thérapeutique, en raison de l'absence d'accompagnement, et par une perte de chance de certitude du résultat, notamment négatif, en raison de la moindre fiabilité des autotests, surtout en cas de pratique par des personnes inexpérimentées.

Au niveau de la bienfaisance collective et de la solidarité, il faut veiller à la non substitution des autotests aux modalités nationales actuelles de dépistage de l'infection par le VIH. Ces modalités permettent la présence d'un accompagnant formé et assurent l'anonymat

quand il est souhaité.
Il faudra augmenter la prévention et tout mettre en œuvre pour que la disponibilité facile des autotests n'accentue pas les conduites à risque en cas de résultat faussement négatif, donnant l'illusion d'une protection sûre.
De plus, des autotests gratuits devront être mis à disposition par les services de l'état et de l'assurance maladie, dans des structures publiques (infirmeries des établissements d'enseignement secondaire et supérieur). Cela devra s'appliquer à certains médecins généralistes motivés, à un certain nombre d'ONG soignant des personnes en situation de précarité, ainsi qu'à des associations de lutte contre le SIDA, des structures d'aide aux personnes migrantes et d'aide aux personnes en situation de précarité, ainsi qu'à toutes personnes ou structures qui peuvent constituer un relais privilégié de l'information en vue d'un dépistage par la technique ELISA de référence.
Enfin, le comité souhaiterait que soit assurée, de manière régulière, une évaluation épidémiologique afin de vérifier l'impact sur la santé publique de la mise à disposition de ces autotests ainsi que sur l'évolution du nombre de nouvelles contaminations. Cela devra amener à une reconsidération de l'utilité de cette mise à disposition, en cas d'absence de constatation d'effet positif sur le nombre de nouvelles contaminations et sur le nombre de personnes ignorant leur séropositivité.

4.2.3 Conclusion (45)

Même si le handicap psychosocial et le risque de stigmatisation voire de discrimination liés à la séropositivité sont encore réels, les traitements et les représentations de la maladie ont nettement évolué.
En revanche, le système de dépistage semble ne plus progresser : un nombre significatif de personnes à haut risque ne l'utilise pas, ou l'utilise trop tard, avec une perte de chance importante pour la personne concernée et un risque accru de contamination d'autrui.
De plus, le traitement antirétroviral réduit la quantité de virus dans les sécrétions génitales et donc réduit de ce fait le risque de transmission par voie sexuelle. Pourtant, malgré le maintien d'une offre de dépistage parmi les plus accessibles et diversifiées d'Europe, et

malgré la mise en place des approches basées sur le TROD, la réorganisation des CDAG-CIDDIST (en CeGIDD), et le développement de centres de santé sexuelle, les données de 2011 en France montrent une augmentation peu significative du nombre d'actes de dépistage (+ 4 %) et, surtout, aucune augmentation du nombre de découvertes de séropositivité par rapport aux années précédentes.
En extrapolant à partir des estimations des autorités américaines sur l'impact de l'autotest aux Etats-Unis, le CNS montre que l'introduction des autotests en France pourrait permettre de découvrir 4000 nouveaux cas de personnes infectées par le VIH et d'éviter 400 nouvelles infections par an.

Face à ces constats, le fait que les avis du CNS et du CCNE évoluent n'est pas étonnant. On remarque cependant une différence sur l'interprétation de leurs avis respectifs. Le CNS se prononce explicitement en faveur de la mise à disposition des autotests de dépistage du VIH. Le CCNE émet quant à lui un avis plus nuancé. Le comité précise qu'il « n'a pas pour objet de se prononcer sur l'opportunité qu'il y aurait ou non à commercialiser en France de tels autotests ».
Les recommandations des deux instances font ressortir quatre priorités :

- Une information et un accompagnement des utilisateurs afin de leur permettre de bien utiliser le test et de manière autonome tout en ayant la possibilité d'un recours à des conseils ou aux soins le cas échéant.
- Une diversification des modes d'accès à l'autotest : dans les pharmacies, par internet, à titre gratuit dans des structures publiques.
- Les autotests ne doivent pas se substituer à l'offre actuelle de dépistage. Leur autorisation doit s'accompagner de démarches préventives.
- Une évaluation du dispositif par les acteurs concernés.

4.3 L'avis des associations de lutte contre le VIH (28)

Des associations de lutte contre le VIH, telles que AIDES, Warning et Act Up-Paris, se sont exprimées sur ces ADVIH.

Elles estiment que la mise à disposition des autotests pourrait offrir un outil supplémentaire de dépistage du VIH pour les personnes qui ne peuvent ou ne veulent pas recourir aux autres offres de dépistage disponibles. Cet outil serait particulièrement utile en complément de l'offre de dépistage actuelle fondée sur l'offre médicalisée classique, les CeGIDD et le dépistage communautaire décliné en proximité des lieux de vie des personnes.

Par ailleurs, elles insistent sur la nécessité d'informer sur les limites des autotests et les enjeux de leur utilisation. Un accompagnement devrait être proposé après la réalisation du test, que le résultat soit positif ou négatif, pour faciliter le lien vers la confirmation du diagnostic et le soin ou vers un soutien préventif.

Les associations expriment alors la nécessité de trouver un mode de diffusion, de conseil et d'orientation, adapté aux situations identifiées et qui permettrait un lien avec le système de santé.

5 Etude Webtest (46) (47)

L'acceptabilité des tests désigne la capacité individuelle à porter son choix sur un type de test plutôt qu'un autre dans un contexte donné. Plusieurs études ont montré une acceptabilité satisfaisante des autotests dans différents contextes, et ont précisé les déterminants de leur usage.

L'enquête Webtest, menée en 2009 en France, a notamment présenté des indications sur l'acceptabilité de l'autotest. Elle visait un public de HSH et était accessible par un questionnaire mis en ligne sur des sites de rencontres.

Cette étude a été menée par l'équipe du laboratoire de recherche de l'Hôpital Maison-Blanche à Paris, avec le soutien de l'ANRS.

L'objectif de cette étude est d'évaluer la connaissance, l'intérêt et l'utilisation des HSH pour l'autotest VIH. A cette époque l'autotest n'était pas encore autorisé à la vente.

Un fort intérêt des HSH pour le sujet a été constaté avec près de 9 000 répondants.

Parmi eux, 38 % avaient eu une relation anale non protégée dans les 12 mois précédents, dont près de la moitié n'avait pas fait de test depuis.

Parmi les personnes ayant répondu au questionnaire, 64,6 % ont déclaré être séronégatifs, 14,3 % ne connaissent pas leur statut sérologique, 11,3 % ne sont plus certains de l'être et enfin 9,7 % sont séropositifs. De plus, 52 % ont été dépistés dans les 12 derniers mois et 13 % n'ont jamais réalisé de test de dépistage.
Il est apparu que 70 % des répondants ne connaissaient pas l'existence des autotests, et parmi eux, 86,5 % ont répondu être intéressés par un accès aux autotests. Les arguments en faveur étaient la commodité et la facilité pour 31,5 % d'entre eux, la rapidité pour 28,5 % et enfin la discrétion et l'anonymat pour 23,2 %.

Cependant, 13, 5 % ont répondu ne pas être intéressés par les autotests de dépistage et il en ressort quatre raisons principales :

- 65,6 % sont satisfaits des méthodes actuelles de dépistage,
- 45,5 % ont un doute sur la fiabilité du test,
- 44,4 % ne veulent pas découvrir les résultats seul chez soi,
- 26,5 % ont peur de ne pas bien l'utiliser.

De plus, les raisons liées au prix de l'autotest sont moins citées mais doivent être prises en compte pour les personnes en difficulté financière.
Enfin, des raisons d'ordre éthique et la nécessité d'un soutien psychologique et médical ont été évoquées.

En conclusion, bien que le questionnaire en ligne ait sans doute introduit un biais de recrutement (les hommes non intéressés auraient sans doute moins répondu), un nombre important de HSH est intéressé pour se procurer l'autotest en ligne s'il était autorisé.

6 Etat des lieux depuis la mise sur le marché des autotests

6.1 Quelques chiffres des ventes des autotests en France (49) (50)

Le 25 novembre 2015, le laboratoire AAZ qui a fabriqué le premier autotest sanguin du VIH autorisé en France a fait un premier bilan, plusieurs semaines après son lancement, mi-septembre.
Environ 9 000 pharmacies, réparties sur le territoire, le mettent à disposition.
Plus de 70 000 tests ont été commandés au 31 octobre par les pharmaciens auprès du laboratoire Mylan.
De plus, un dispositif d'aide et d'écoute avant, pendant et après le test est assuré par la ligne de Sida info service. Cette ligne d'écoute est disponible 7 jours sur 7 et 24 heures sur 24.
Au 31 octobre, ils ont enregistré 652 appels concernant l'autotest. Parmi ces appels, seulement 3 % concernaient un accompagnement dans la réalisation de l'autotest.

En ce qui concerne le profil des utilisateurs, illicopharma.com, une pharmacie en ligne qui commercialise l'autotest via internet, a réalisé une enquête. Sur un échantillon de 407 personnes, plus d'un tiers des acheteurs n'avaient jamais eu recours au dépistage. Pour les autres, la date du dernier dépistage remontait à quatre ans en moyenne.
De plus, 28 % des utilisateurs ne seraient pas allés faire un dépistage ailleurs si l'autotest n'avait pas été disponible.

6.2 Enquête de la Société Française de Lutte contre le Sida (48)

La société française de lutte contre le sida (SFLS) a réalisé une enquête de septembre 2015 à avril 2016.
Cette étude a un triple objectif :

- décrire les pratiques de dispensation des autotests VIH,
- évaluer l'impact des formations proposées et les besoins complémentaires pour

améliorer la participation des officinaux à la prévention et au dépistage du VIH,

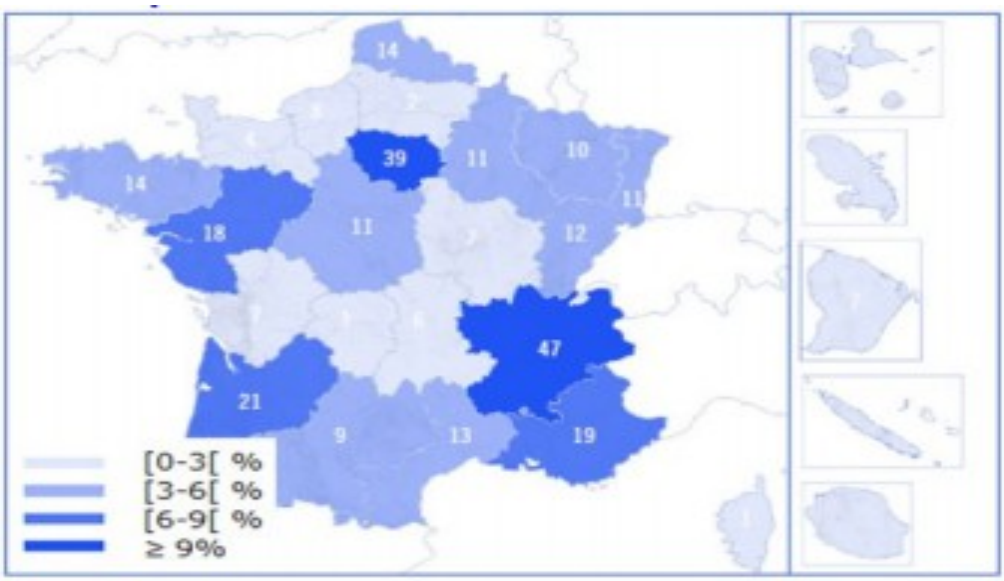
- appréhender le profil des personnes ayant acheté des autotests.

Pour cela, deux enquêtes ont été menées, la première du 19 novembre au 2 décembre 2015 et la deuxième du 31 mars au 15 avril 2016.

Le questionnaire en ligne a été envoyé à 11 000 officines soit environ la moitié de celles installées en France. Lors de la première enquête 294 officines ont répondu de façon complète, puis 209 lors de la deuxième enquête.

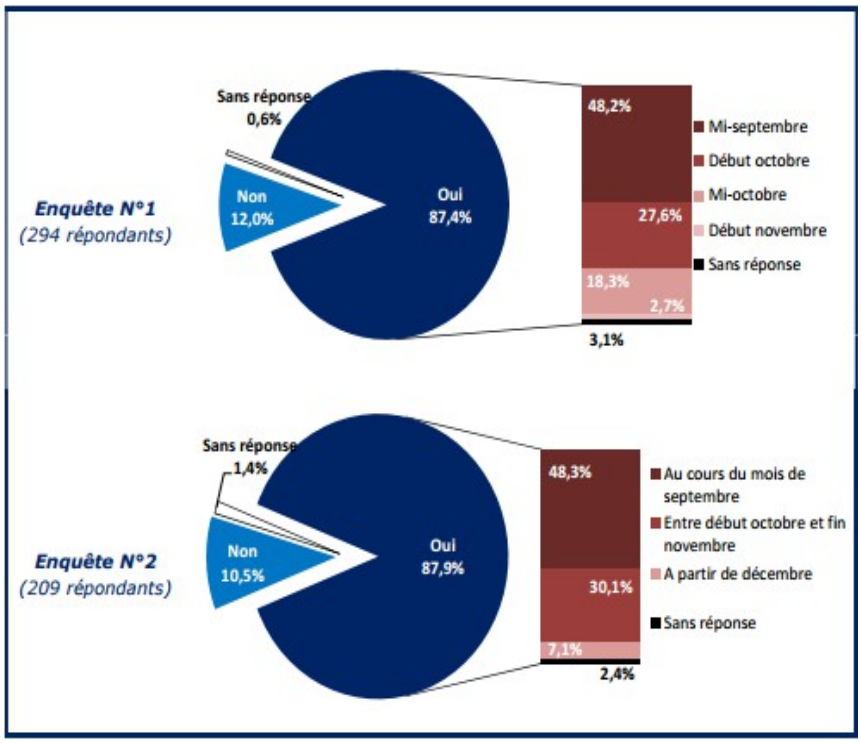
Les résultats montrent des disparités géographiques et topographiques, parmi les officines répondantes. On se rend compte que l'Outre-Mer est peu représenté malgré une forte incidence du VIH. De plus les pharmacies urbaines sont prépondérantes, 55,4 – 58,8 % des officines ayant répondu sont installées en zone urbaine.

Figure 18 – Pourcentage de pharmacies ayant répondu par départements français (48)



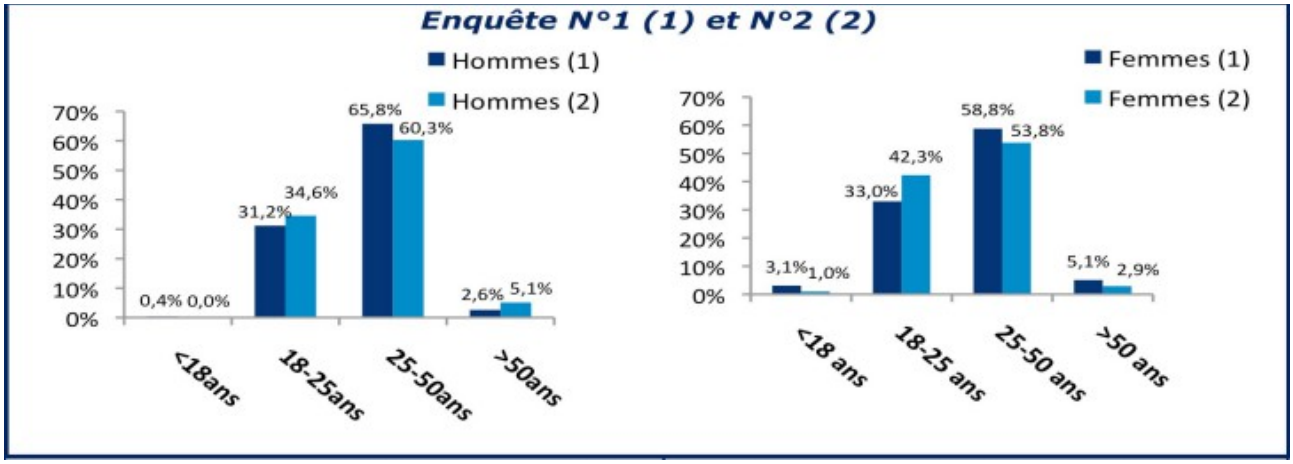
87 % des officines ont stocké les autotests dont 48 % en septembre, dès leurs sorties. On constate donc une forte proportion de mise en stock précoce. De plus, le taux de pharmacies ayant vendu au moins un autotest est passé de 53 % lors de la première enquête, à 71 % lors de la deuxième enquête.

Graphique 3 – Proportion de pharmacies en fonction du temps, ayant stocké les autotests (48)



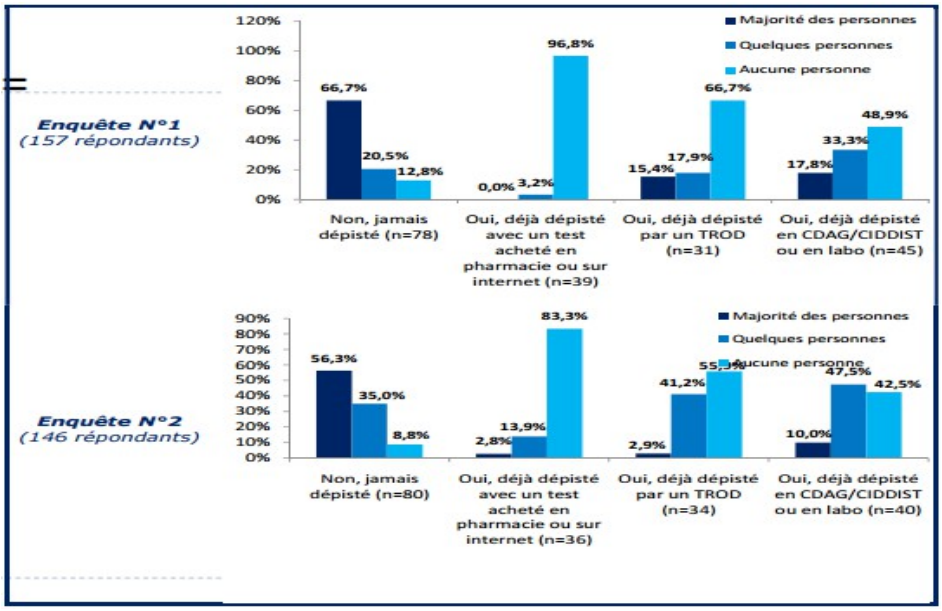
Le profil des patients ayant acheté un autotest est à prédominance masculine. En effet, 70 % des acheteurs étaient des hommes lors de la première enquête et ils étaient 80 % lors de la deuxième enquête. On constate un réel déséquilibre entre les hommes et les femmes. La moyenne d'âge la plus représentée est celle de 25 à 50 ans.

Graphique 4 – Proportion des patients ayant acheté un autotest selon l'âge et le sexe (48)



L'enquête révèle que plus de la moitié des personnes ayant acheté un autotest n'ont jamais été dépistées avant. Il faut prendre en compte le fait que les antécédents de dépistage ont été déclarés par la personne puis rapportés par le pharmacien.

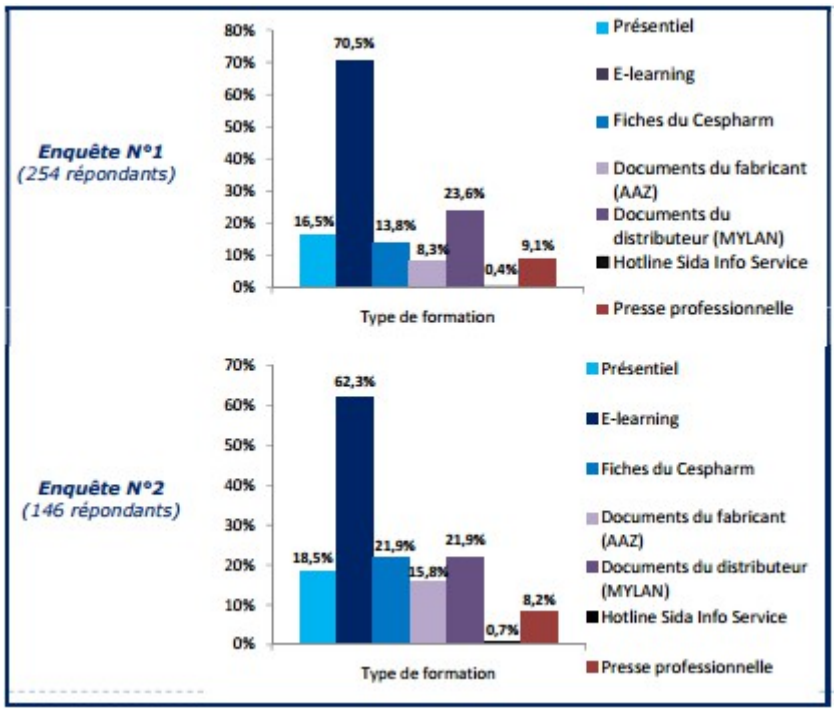
Graphique 5 – Proportion des antécédents de dépistage chez les patients ayant acheté un autotest (48)



La participation des pharmaciens aux formations est forte. Lors de la première enquête, près de 87 % des pharmaciens ayant participé à l'enquête ont suivi une formation. Ils étaient environ 70 % lors de la seconde enquête.

Elles sont considérées comme rendant la dispensation plus efficace. Il s'avère que les formations en ligne ont été les plus plébiscitées mais que celles en présentiel ont été les plus appréciées.

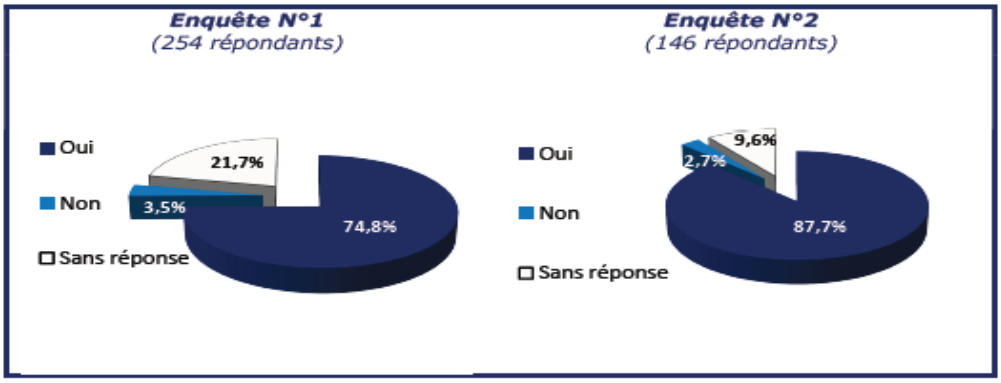
Graphique 6 – Pourcentage de participation des pharmaciens aux différentes formations (48)



Près de 75 % lors de l'enquête n°1, puis près de 90 % des participants aux formations ont donné un avis positif sur l'efficacité des formations reçues pour l'aide apportée pour la dispensation des autotests.

La dispensation a été accompagnée d'explications détaillées dans 90 % des cas, mais seulement 54 % des pharmaciens ont proposé une boîte à aiguilles lors de leur dispensation dans la première enquête. Ce pourcentage a largement diminué lors de la seconde enquête puisqu'ils n'étaient plus que 32 % à avoir proposé une BAA.

Graphique 7 – Proportion de satisfaction des pharmaciens vis à vis de l'efficacité des formations (48)



6.3 Enquête personnelle réalisée en Aquitaine, en 2016

6.3.1 Questionnaire

En octobre 2016, j'ai réalisé une enquête auprès des pharmaciens et leurs équipes officinales afin de recueillir leurs habitudes de dispensation des autotests et leur ressenti lors de cette dispensation.
L'enquête a été menée en Aquitaine et principalement en Gironde.
Le questionnaire se présentait sous la forme de QCM, plus rapide à remplir et donc diffusable auprès d'un plus grand nombre de pharmaciens.
Il a été diffusé lors d'un enseignement post universitaire (EPU) aux pharmaciens présents à la formation. J'ai pu recueillir 31 questionnaires dont 14 ont été remplis correctement dans leur intégralité et dont les résultats ont pu être analysables. Les 17 questionnaires qui n'ont pu être conservés, concernaient des pharmaciens n'ayant pas vendu d'autotest. En effet, l'enquête s'adressait aux pharmaciens ayant déjà vendu au moins un autotest de dépistage, puisque l'objectif est de commenter les dispensations réalisées.

De plus, le questionnaire a été diffusé aux équipes officinales des pharmacies appartenant à une Société de Regroupement à l'Achat (SRA), appelée Pharmasocios.
Ce groupement réunit seize pharmacies situées à Bordeaux, Cavignac, Hourtin, Lacanau, Lesparre, Libourne, Mérignac et Saint-Médard en Jalles. Ces pharmacies ont des profils différents, et donc une patientèle différente avec des demandes distinctes.
Le questionnaire a été publié en version web sur la plateforme intranet du groupement.
On ne peut pas définir le nombre de réponses obtenues car ce même lien internet a été diffusé sur les réseaux sociaux de groupes de pharmaciens.
J'ai pu obtenir 30 questionnaires remplis sur le lien internet par des pharmaciens ou préparateurs en Aquitaine.

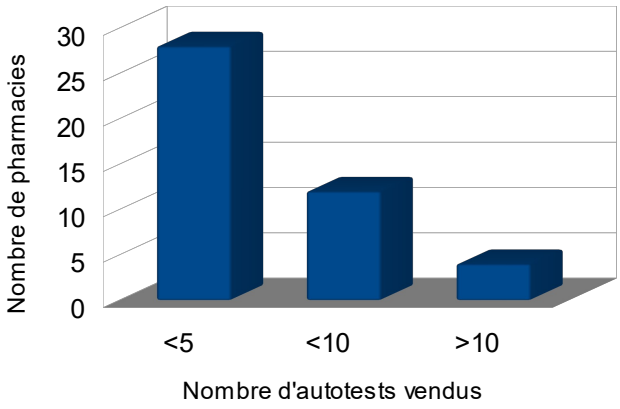
Enfin, le lien internet permettait une diffusion à la France entière. J'ai ainsi recueilli 10 réponses de professionnels exerçant en France hors Aquitaine. Ces réponses ont été

exclues car elles étaient peu représentatives.
Les résultats qui suivent, ont donc été recueillis sur une totalité de 44 questionnaires.

6.3.2 Résultats

Les premières questions permettent de définir le profil des pharmacies interrogées. Sur les 44 pharmacies répondantes, 35 pharmacies sont installées dans une zone urbaine, 8 en zone rurale et 1 pharmacie est installée dans un centre commercial en zone urbaine.
Parmi ces pharmacies, 37 ont un stock permanent d'autotests.
Les autotests sont disponibles en vente libre dans les officines depuis le 15 septembre 2015. Au 31 octobre 2016, 28 officines interrogées ont vendu moins de 5 autotests depuis leur date de sortie.

Graphique 8 – Proportion du nombre d'autotests vendus depuis leur sortie par pharmacie au 31 octobre 2016



Dans ce qui suit, nous allons détailler une à une les questions posées avec leurs réponses.

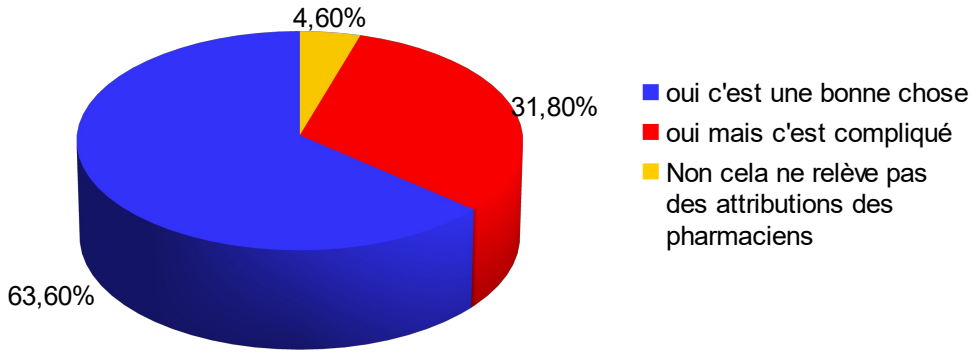
Question 1 :
Que pensez-vous de leur disponibilité en officine ?

Une grande majorité des participants ont émis un avis favorable à la dispensation des

autotests dans leurs officines.

En effet, 63,6 % des pharmacies considèrent comme une bonne chose la vente des autotests en pharmacie. Cependant, 31,8 % ont un avis plus nuancé.

Graphique 9 – Proportion des avis des pharmaciens sur la vente des autotests

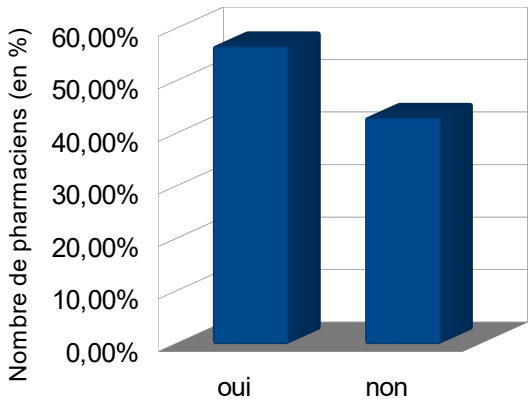


Question 2 :

Pensez-vous être suffisamment informé pour la délivrance ?

Les participants au questionnaire estiment à 56,8 % être suffisamment informés pour leur permettre de délivrer des autotests. Cela signifie qu'environ 2 pharmaciens sur 5 ne considèrent pas être suffisamment informés pour une délivrance en toute sérénité de l'autotest.

Graphique 10 – Proportion de pharmaciens estimant être suffisamment informés pour la délivrance des autotests

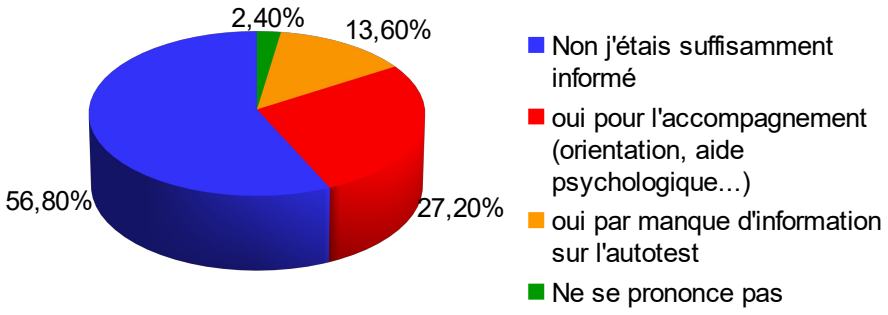


Question 3 :

Pour ceux qui en ont eu la demande, avez-vous rencontré des difficultés à la dispensation ?

Environ un tiers des pharmaciens ayant répondu ont rencontré des difficultés lors de l'accompagnement du patient en termes d'orientation et d'aide psychologique.
Plus de la moitié des pharmaciens estiment quant à eux ne pas rencontrer de difficultés lors de la dispensation.

Graphique 11 – Proportion des difficultés rencontrées lors de la dispensation des autotests

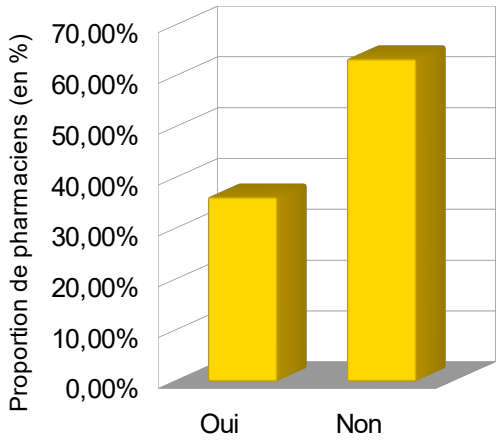


Question 4 :

Lors de la délivrance, avez-vous proposé un espace confidentiel ?

L'espace confidentiel peut être proposé au patient afin de respecter l'anonymat et la discrétion recherchée lors de la délivrance d'un autotest. Seulement, on constate que deux pharmaciens sur trois n'ont pas proposé cet espace confidentiel lors de la dispensation.

Graphique 12 : Proportion de pharmaciens ayant proposé un espace confidentiel lors de la délivrance

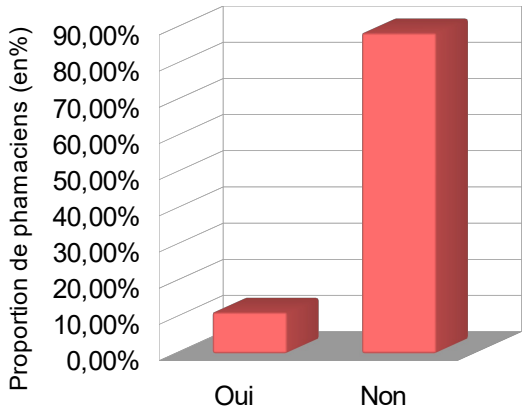


Question 5 :

Lors de la délivrance, avez-vous proposé de réaliser le test à la pharmacie ?

Il peut être proposé au patient de réaliser le test à la pharmacie en présence du pharmacien. Le test est réalisé par la personne elle-même mais le pharmacien peut assister cette réalisation et guider le patient. Cependant, près de 90 % des répondants n'ont pas proposé d'effectuer le test au sein de l'officine.

Graphique 13 – Proportion de pharmaciens ayant proposé de réaliser le test à la pharmacie

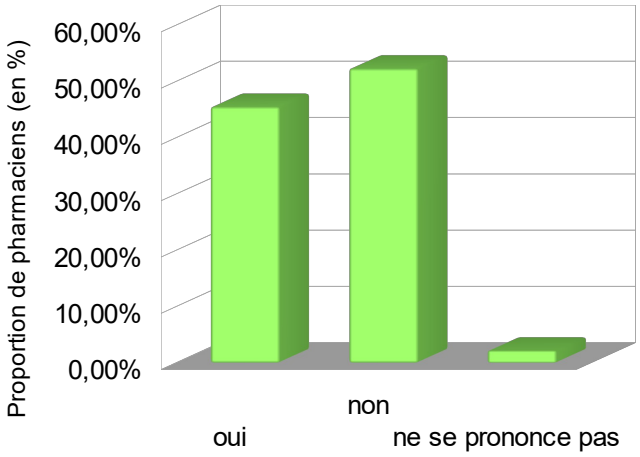


Question 6 :

Lors de la délivrance, avez-vous mentionné le terme de « prise de risque » ou « comportement à risque » ?

Lors de la délivrance, 45,5 % des personnes répondant au questionnaire ont mentionné les termes de « prise de risque » ou « comportement à risque ».

Graphique 14 – Proportion de pharmaciens ayant mentionné les termes de « prise de risque » ou « comportement à risque » lors de la délivrance



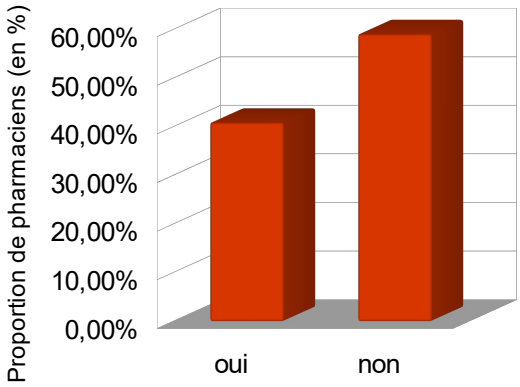
Question 7 :

Lors de la délivrance, avez-vous donné une boîte à aiguilles ?

L'autotest de dépistage VIH contient un auto-piqueur afin de permettre le prélèvement sanguin. Il faut donc remettre une boîte à aiguilles afin de ne pas jeter l'autopiqueur avec les ordures ménagères.

A cette question, près de 60 % ont répondu ne pas avoir donné de boîte à aiguilles lors de la délivrance des autotests.

Graphique 15 – Proportion de pharmaciens ayant donné une boîte à aiguilles lors de la délivrance

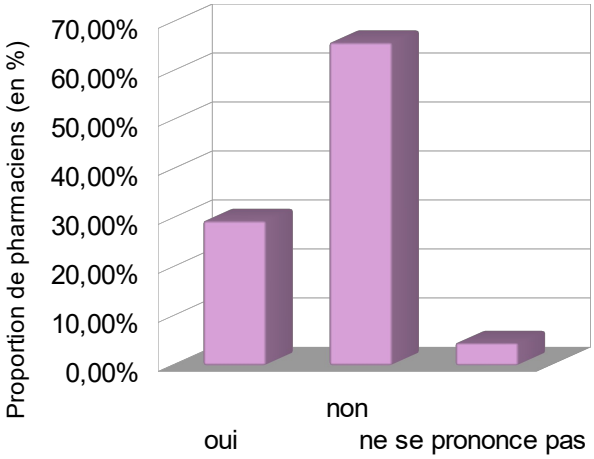


Question 8 :

Lors de la délivrance, avez-vous donné les coordonnées des centres médicaux de dépistage ou associatifs ?

Plus de 60 % des pharmaciens n'ont pas renseigné les coordonnées des centres de dépistage médicaux ou associatifs lors de la délivrance.

Graphique 16 – Proportion de pharmaciens ayant diffusé les coordonnées des centres de dépistage lors de la délivrance de l'autotest

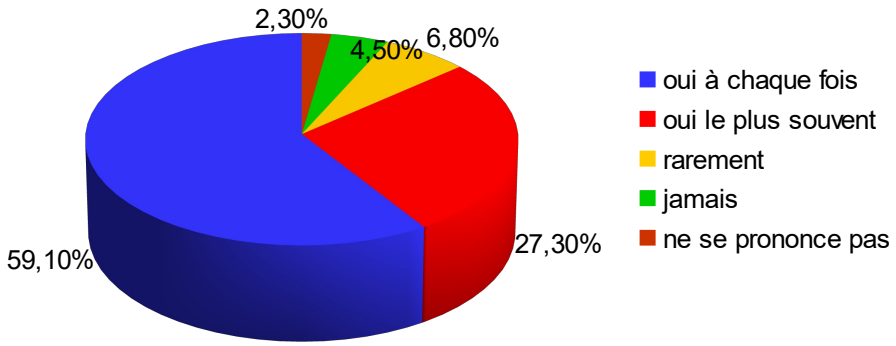


Question 9 :

Lors de la délivrance, le dialogue avec le patient était-il ouvert ?

Dans la majorité des cas, les répondants au questionnaire ont estimé que le dialogue avec le patient était ouvert et accessible, lors de la délivrance de l'autotest.

Graphique 17 – Représentation de la proportion de dialogues ouverts lors de la délivrance d'autotests

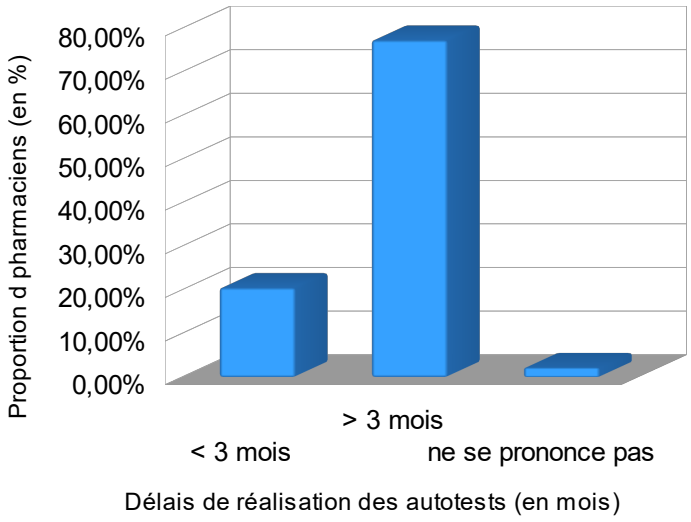


Question 10 :

Avez-vous délivré un autotest avec un délai inférieur à trois mois ?

Une des limites de ces autotests est leur sensibilité lors de la phase de séroconversion. Pour une fiabilité optimale, le test doit être réalisé au moins trois mois après une potentielle exposition au virus VIH. Nous constatons cependant, qu'un autotest sur cinq a été délivré dans un délai de réalisation de moins de trois mois.

Graphique 18 : Proportion de pharmaciens ayant délivré des autotests en fonction des délais de réalisation



6.3.3 Discussion sur la dispensation des autotests (55)

Tout d'abord, cette enquête montre des résultats concordants avec l'enquête réalisée par la SFLS. En effet, 82 % des pharmaciens ayant répondu au questionnaire exerce dans une zone urbaine, et 84 % ont un stock permanent d'ADVIH. Comme dans l'enquête de la SFLS, on constate donc une prépondérance des pharmacies urbaines ayant répondu à l'enquête, ainsi qu'une mise en stock importante dans les officines.
De plus, 60 % des pharmaciens n'ont pas donné de boîtes à aiguilles pour la gestion des déchets liés à l'autotest. Ce résultat correspond aussi à celui de la première étude de la SFLS.

Bien que l'enquête montre que 95,4 % des pharmaciens sont en faveur de la disponibilité des autotests dans leurs officines, un tiers de ces répondants pensent tout de même que cette dispensation n'est pas si simple. En effet, 57,1 % des personnes trouvant cette disponibilité compliquée ont rencontré des difficultés lors de la dispensation que ce soit par manque d'informations sur l'autotest, ou pour l'accompagnement des patients.

Lors de cette dispensation, le pharmacien doit accueillir les personnes de façon empathique et doit les guider. En premier lieu, il faut s'assurer de la chronologie de la prise de risque en fonction de laquelle les conseils diffèrent, comme expliqué dans la deuxième partie. L'idée est d'apporter une information valable, mais surtout, de les réorienter correctement vers les institutions adaptées.

Depuis la loi hôpital, patients, santé, territoires (HPST), les pharmaciens ont un nouveau rôle d'acteur de santé publique. Ils doivent donc proposer un accompagnement personnalisé.

La personne doit sortir de la pharmacie avec toutes les réponses qu'elle était venue chercher. Elle ne devra pas se sentir complètement seule chez elle quand elle fera son test.

Outre le numéro de Sida info service qui figure sur la boîte et qui peut répondre à toutes questions 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7, le pharmacien peut remettre une liste des centres de dépistage avec leurs coordonnées. Le patient aura donc les bonnes informations quel que soit le résultat obtenu et saura à qui s'adresser.

Or, l'enquête montre que près de 66 % des pharmaciens n'ont pas diffusé les coordonnées des centres de dépistage. Un tableau à remplir par le pharmacien est pourtant disponible dans la fiche pratique publiée par le Cespharm. Chaque professionnel y note les adresses, numéros de téléphone et horaires d'ouverture des différentes institutions à proximité qui pourront prendre à charge le patient quel que soit le résultat obtenu.

La loi HPST donne un rôle de premier recours aux pharmaciens, et depuis, ils réalisent des entretiens thérapeutiques (pour les anticoagulants, par exemple). Les pharmaciens ont une nouvelle posture éducative qui peut être appliquée au dépistage et à la prévention du VIH.

Ils n'étaient pas impliqués jusqu'à présent dans le dépistage du VIH, mais le 15 septembre 2015, ils ont eu pour la première fois un rôle à jouer dans ce dépistage. Ce nouveau rôle paraissait indispensable car 100 % de la population passent par les officines. L'objectif de ces autotests est de toucher les populations potentiellement séropositives et qui n'effectueraient pas les démarches de dépistage habituelles.

Cependant, dans l'enquête nous remarquons que 55,6 % des délivrances d'autotests ne respectant pas le délai des trois mois pour la réalisation, ont été faites par des pharmaciens estimant être suffisamment informés sur cette délivrance.

La réflexion de la mise en place d'une formation obligatoire afin de certifier les délivrances pourrait être envisagée. Cela permettrait d'éviter les réalisations de tests non adaptées à la situation et d'entraîner de faux négatifs.

De plus, cette formation pourrait aborder les questions d'accompagnement, notamment psychologique. En effet, l'enquête montre qu'un tiers des pharmaciens estiment avoir rencontré des difficultés pour l'orientation et l'accompagnement psychologique des patients.

Une question revient régulièrement, sur la gestion du post-test. Quelle attitude adopter si un patient revient à la pharmacie avec un résultat de l'autotest positif ? On peut imaginer la détresse de la personne face à un tel résultat. Outre l'orientation vers un médecin, un service hospitalier ou un centre de dépistage, le pharmacien devra prendre en charge cette personne et la rassurer. Bien que le pharmacien ait instinctivement les compétences pour soutenir cette dernière et trouver les bons mots pour la rassurer, il n'en reste pas moins que cet exercice est nouveau dans la pratique de notre profession.

D'autant plus que la réalisation de l'autotest peut être effectuée à l'intérieur de l'officine, avec la présence d'un pharmacien. En effet, le pharmacien peut évaluer l'état de stress de la personne. S'il la sent très inquiète ou fragilisée, il pourra lui proposer de faire le test à l'officine. Cela peut aussi se faire à la demande du patient.

Depuis la loi HPST, les pharmacies disposent de lieux de confidentialité qui permettraient l'entretien avec le patient ou l'accompagnement pour la réalisation du test. Le pharmacien est autorisé à laisser la personne réaliser le test dans son officine, mais il ne peut faire le test à sa place.

Or si le test se révèle positif, la personne l'ayant réalisé est alors probablement séropositive. Même si ce résultat nécessite une confirmation, cette situation s'apparente à une annonce de diagnostic pour le pharmacien.

Cependant, notre formation ne nous apprend pas à annoncer un diagnostic. De plus, nous constatons que 90 % des pharmaciens répondant à l'enquête n'ont pas proposé de réaliser le test à la pharmacie.

Enfin, les ADVIH sont pour la première fois mentionnés par l'ONUSIDA en 2000. L'ONUSIDA indiquait que le recours à ces autotests allait probablement augmenter pour permettre un meilleur accès au dépistage, surtout pour les personnes réticentes à l'idée de se présenter dans les services de dépistage formels. Ainsi, les autotests ont été autorisés en France pour pallier à certains freins existants dans les méthodes de dépistage proposées, notamment en matière d'anonymat. Le recours aux structures de proximité, en dehors des grandes villes, peut poser pour certaines personnes des problèmes de confidentialité (par peur d'être vues en train de se rendre dans un CeGIDD), de gêne ou de manque de confiance vis-à-vis des personnels impliqués.

Par ailleurs, il est reconnu que la confidentialité aux comptoirs des pharmacies n'est pas toujours possible et est loin d'être optimale. Il pourrait être proposé systématiquement de réaliser cette dispensation dans un espace confidentiel au sein de l'officine, afin de permettre un meilleur anonymat. Or, 63,6 % des pharmaciens ayant répondu aux questionnaires n'ont pas proposé d'espace de confidentialité.

Donc pour permettre un meilleur anonymat, les autotests sont disponibles sur les sites internet des pharmacies. En effet, certaines personnes émettaient encore des réticences à effectuer un dépistage VIH via les autotests vendus en pharmacie, car cela entraîne qu'elles aient à faire face aux pharmaciens et interagir avec eux.

Pour conclure, cette enquête montre une réelle volonté des pharmaciens d'officine à exercer leur nouveau rôle d'acteur de santé, notamment dans la prévention et le dépistage du VIH. Mais l'encadrement et la formation des pharmaciens devraient, à mon sens, être plus développés en vue que les dispensations et les réalisations des autotests aient un réel impact sur l'incidence du VIH. Une formation abordant les questions d'accompagnement psychologique notamment, ainsi que la présence d'un espace de confidentialité devraient être obligatoires pour autoriser la dispensation.

Conclusion

Ce nouvel outil, qui n'a pas pour objectif de se substituer aux autres méthodes de dépistage, n'a pas connu l'engouement espéré. A ce jour, on reste loin d'atteindre les 30 000 personnes qui ignorent leur séropositivité. Certains remettent en cause le prix élevé des autotests bien qu'ils soient maintenant disponibles gratuitement dans les centres agréés pour les personnes les plus démunies. D'autres estiment que cet outil reste largement méconnu.

Maintenant que l'autotest est mis sur le marché, une équipe de chercheurs a lancé, début 2016, un vaste programme de recherche opérationnelle qui a pour objectif de viser 9000 utilisateurs potentiels de l'autotest. Cette enquête a été baptisée ANRS-V3T, « VIH : Teste-toi toi-même ». Elle va permettre de décrire l'impact de l'autotest sur les pratiques de dépistages de deux populations à haute prévalence du VIH en France, les HSH et les personnes originaires d'Afrique sub-saharienne (PASS).
Ainsi on pourra récolter des informations sur le contexte d'utilisation, les obstacles et les difficultés mais aussi les éléments facilitateurs du processus de dépistage du VIH en autotest. Enfin, cela permettra de connaître le délai entre la découverte d'un résultat positif et l'accès aux soins. Cette enquête doit se terminer en fin d'année 2016.

Pour autant, l'autorisation de l'accès aux autotests pose des questions éthiques cruciales, avec des implications sociétales et juridiques majeures. L'autorisation de l'autotest VIH n'était que le premier pas vers un véritable nouveau monde au niveau sanitaire, nouveau monde caractérisé par l'autonomie croissante du citoyen en tant qu'acteur de santé. Dans cette continuité, le laboratoire Mylan a mis sur le marché une douzaine d'autotests allant, entre autres, du dosage du cholestérol, des hormones thyroïdiennes ou des immunoglobulines E présentes lors des allergies, à la détection de la présence de sang dans les selles ou au dosage de l'antigène prostatique spécifique.
Cette politique veut augmenter l'autonomie des patients et ainsi les responsabiliser un peu plus face aux différentes pathologies.

Bibliographie

1. AIDES. Rapport de l'ONUSIDA 2012.
www.aides.org/info-sante/chiffres-vih-sida

2. ONUSIDA. Le sida en chiffres. 2015
http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/AIDS_by_the_numbers_2015_fr.pdf

3. Cazein F, Pillonel J, Le Strat Y, Pinget R, Le Vu S, Brunet S, et al. Découvertes de séropositivité VIH et de sida, France, 2003-2013. Bull Epidémiol Hebd. 2015;(9-10):152-61.

4. Institut de veille sanitaire. Point épidémiologique – Infection par le VIH/SIDA et les IST. 23 novembre 2015.

5. Institut de veille sanitaire. Point épidémiologique – Découvertes de séropositivité VIH et sida en 2014. 01 avril 2016

6. GESCA-COREVIH, Cire Aquitaine, ORS Aquitaine. La contamination par le VIH en Aquitaine. Décembre 2015.

7. France, Ministère des affaires sociales et de la santé (2012-....), and Philippe Morlat. Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH Rapport 2013: recommandations du groupe d'experts. Paris: DILA - Direction de l'information légale et administrative : La documentation française, 2013.

8. Supervie V. & Costagliola D. The spectrum of engagement in HIV care in France: strengths and gaps. 20th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections. Atlanta, USA: March 2013.

9. Barré-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, Nugeyre MT, Chamaret S, Gruest J, Dauguet C, Axler-Blin C, Vézinet-Brun F, Rouzioux C, Rozenbaum W, Montagnier L. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS) (20/05/1983) Sciences, 1983 ; 220(4599) : 868-71

10. Institut Pasteur. La découverte du virus du sida en 1983. 20 mai 2016 http://www.pasteur.fr/fr/institut-pasteur/espace-presse/documents-presse/la-recherche-sur-le-vihsida-l-institut-pasteur/la-decouverte-du-virus-du-sida-en-1983

11. Institut national de la santé et de la recherche médicale. VIH et sida. Décembre 2014. http://www.inserm.fr/thematiques/immunologie-inflammation-infectiologie-et-microbiologie/dossiers-d-information/vih-et-sida

12. Furelaud G, Pavie B. Le Virus du SIDA. 12 février 2002 http://planet-vie.ens.fr/content/hiv-vih-virus-sida

13. Gemrot E, Lefranc M-P, Présentation des antigènes par MHC-la à la surface d'une cellule infectée par un virus à ARN (ex : VIH). 18 mai 2009. http://www.imgt.org/IMGTeducation/Tutorials/MHC/_FR/Presentation/MHC_VIH.html

14. Buonaguro, L., M. L. Tornesello, and F. M. Buonaguro. “Human Immunodeficiency Virus Type 1 Subtype Distribution in the Worldwide Epidemic: Pathogenetic and Therapeutic Implications.” *Journal of Virology* 81, no. 19 (October 1, 2007): 10209–19.

15. Crips Ile-de-France. VIH/sida : les bases pour comprendre. 12 août 2016. http://www.lecrips-idf.net/informer/dossier-thematique/vih-sida-bases-france/

16. Ministères de Affaires sociales et de la Santé. Modes de transmission et mesures préventives contre le VIH. Mise à jour le 03 décembre 2015.
http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/vih-sida/moyens-preventifs-et-traitements-contre-le-vih-sida/article/modes-de-transmission-et-mesures-preventives-contre-le-vih

17. Morlat P. Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH – Recommandations du groupe d'experts – Actualisation 2015 – Prophylaxie pré-exposition. Septembre 2015.

18. Institut de veille sanitaire. Lutte contre le VIH/sida et les infections sexuellement transmissibles en France – 10 ans de surveillance, 1996-2005. Mars 2007 : 113-38

19. ANSM, Laboratoire Gilead Sciences, RTU Truvada (association fixe emtricitabine/fumarate de tenofovir disoproxil) 200/245mg, comprimé pelliculé – Protocole de suivi des personnes traitées par Truvada pour une prophylaxie pré-exposition au VIH. 25 novembre 2015.

20. France, Ministère de la santé, des sports, de la jeunesse et de la vie associative, Patrick Yéni. Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH rapport 2010: recommandations du groupe d'experts. Paris: La documentation française, 2010.

21. France, Ministère de l'emploi et de la solidarité. Point presse du lundi juillet 1999 : présentation de la campagne de prévention sida, été 1999. Juillet 1999.

22. Sidaction. La PrEP, mode d'emploi. 17 décembre 2015
www.sidaction.org/actualites/la-prep-mode-demploi-572

23. Morlat P. Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH – Actualisation 2014 du rapport 2013

24. Persiaux R. Le TAF, un ténofovir nouvelle génération pour 2015. 12 décembre 2012 http://www.seronet.info/article/le-taf-un-tenofovir-nouvelle-generation-pour-2015-57749

25. Haute Autorité de Santé. Dépistage de l'infection par le VIH en France – Modalités de réalisation des tests de dépistage. Octobre 2008.

26. Sarr A, Itodo O, Bouché N, Caté L, Faliu B. Dépistage communautaire par tests rapides (TROD) VIH en France sur une période de trois ans, 2012-2014. Bull Epidémiol Hebd. 2015;(40-41):772-8.

27. Bourdillon P. Éditorial. Dépistage du VIH : une augmentation du nombre de tests positifs dans une activité de dépistage importante et stable. Bull Epidémiol Hebd. 2014;(32-33):532-4.

28. Haute Autorité de Santé. Autotests de dépistage du VIH : Information à l'intention des professionnels de santé et des associations. Mars 2015

29. Haute Autorité de Santé. Autotests de dépistage de l'infection par le VIH – Questions-Réponses – Information à l'intention des professionnels de santé et des associations. Mars 2015

30. OraSure Technologies. OraQuick® In-Home HIV Test. May 15, 2012.

31. Sfetcu, Otilia, and European Centre for Disease Prevention and Control, eds. Novel Approaches to Testing for Sexually Transmitted Infections, Including HIV and Hepatitis B and C in Europe. ECDC Technical Report. Stockholm: ECDC [u.a.], 2012.

32. Cespharm. Fiche pratique – Accompagner la dispensation d'un autotest VIH à l'officine. Septembre 2016.

33. Reigadas S. Les autotests VIH : aspects virologiques, état des lieux et disposition à venir. Réunion ARS. 08 juin 2015

34. Laboratoire AAZ. Notice d'utilisation de l'autotest de dépistage VIH. www.autotest-sante.com/medias/fichiers/notice_aaz_fr_vf2.pdf

35. Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales (France), and Observatoire régional de santé (Ile-de-France). Les connaissances, attitudes, croyances et comportements face au VIH-sida en Île-de-France en 2010. Paris: Observatoire régional de santé d'Île-de-France, 2011.

36. Cespharm. Rôle du pharmacien. 19 septembre 2016. http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/L-education-pour-la-sante/Role-du-pharmacien

37. Chaspierre A. Pharmacien d'officine, un acteur santé de première ligne ? Janvier 2011. http://www.maisonmedicale.org/Pharmacien-d-officine-un-acteur.html

38. FIP (International Pharmaceutical Federation). Rôles du pharmacien dans la prévention de la transmission du VIH/SIDA (2004). https://www.fip.org/files/fip/HIV/french/Module1FRv2.pdf

39. Meyerson, Beth; Ryder, Priscilla T.; van Hippel, Christiana; and Coy, Kelsey, "We Can Do More Than Just Sell the Test: Pharmacist Perspectives About Over-the-Counter Rapid HIV Tests" (2013). Scholarship and Professional Work – COPHS. Paper 79.

40. Champenois et al.: Missed opportunities for HIV testing in newly-HIV-diagnosed patients, a cross sectional study. BMC Infectious Diseases 2013 13:200.

41. Dugdale, Caitlin, Nickolas Zaller, Jeffrey Bratberg, William Berk, and Timothy Flanigan. "Missed Opportunities for HIV Screening in Pharmacies and Retail Clinics." Journal of Managed Care Pharmacy 20, no. 4 (April 2014): 339–45.

42. Société Française de Lutte contre le Sida. Rôles et implication du pharmacien dans le dépistage du VIH en 2016 – Autotest VIH à l'officine : guide pratique. Septembre 2016.

43. Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Avis n°119 – Les problèmes éthiques posés par la commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection VIH. 21 février 2013

44. Conseil national du sida. Rapport sur les autotests de dépistage de l'infection à VIH. 20 décembre 2012.
www.cns.sante.fr/IMG/pdf/2012-12-20_rap_fr_depistage.pdf

45. Greacen T. Les problèmes posés par la commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection au VIH : comparaison des avis du CCNE du 21 février 2013 et du CNS du 22 mars 2013. RDS n°54. 2013 : 489-93.

46. Greacen, Tim, David Friboulet, Audrey Blachier, Lionel Fugon, Serge Hefez, Nicolas Lorente, and Bruno Spire. "Internet-Using Men Who Have Sex with Men Would Be Interested in Accessing Authorised HIV Self-Tests Available for Purchase Online." *AIDS Care* 25, no. 1 (January 2013): 49–54.

47. Greacen T. L'autotest VIH en France – Quelques résultats des études Webtest et Autotest Delphi. Novembre 2014.

48. Société Française de Lutte contre le Sida. Enquête sur la dispensationes autotests VIH en France (septembre 2015 – avril 2016). Juillet 2016

49. IllicoPharma – La santé chez vous. Autotest VIH : plus d'1 primo-testeur sur 2 n'irait pas en centre de dépistage. 31 mars 2016.
www.illicopharma.com/blog/autotest-vih-dun-primo-testeur-nirait-pas-en-centre-depistage/

50. Vandendriessche M. VIH : l'autotest prend ses marques en pharmacie. Le Moniteur des pharmacies.fr. 25 novembre 2015

51. Calderon Y, Cowan E, Rhee J, Brusalis C, Leider J. Counselor-based rapid HIV testing in community pharmacies. AIDS patient care and STDs. 2013, Aug ; 27 (8) : 467-473.

52. Brancourt M. Autotests VIH : les parties prenantes font leur bilan. Seronet. 18 décembre 2015
http://www.seronet.info/article/autotests-vih-les-parties-prenantes-font-leur-bilan-73828

53. Institut de Veille Sanitaire. Dépistage du VIH – Découvertes de séropositivité VIH – Diagnostics de sida 2003-2014. 23 novembre 2015

54. Hessamfar M. Mise en place du dépistage du VIH par Test Rapide d'Orientation Diagnostique au Centre d'Accueil, de Soins et d'Orientation de Médecins du Monde à Bordeaux. Médecine. Université Bordeaux 2. 2012.

55. Célérier I, Astier B, Bourrelly M. Les autotests de dépistage du VIH. Lettre d'information 107. Décembre 2015.

Table des figures

Figure 1 – Nombre de découvertes de séropositivité VIH, France, 2003-2014.....7
Figure 2 – Nombre de découvertes de séropositivité VIH par mode de contamination et par pays de naissance, France, 2003-2014.....8
Figure 3 – Nombre de découvertes de séropositivité par million d'habitants, en 2014.....9
Figure 4 – Evolution du taux annuel de découverte de séropositivité VIH en Aquitaine, Ile-de-France et France métropolitaine (hors Aquitaine et Ile-de-France), 2003-2014.....9
Figure 5 – Cascade de la prise en charge en France en 2010.....10
Figure 6 – Cascade de la prise en charge en France en 2010 par groupe de transmission.....11
Figure 7 – Structure du VIH.....14
Figure 8 – Réplication virale du VIH.....15
Figure 9 – Les différentes phases d'évolution de l'infection à VIH en absence de traitement 19
Figure 10 – Cibles des traitements antirétroviraux.....29
Figure 11 – Evolution des marqueurs biologiques et délais d'apparition en fonction des différentes techniques.....39
Figure 12 – Principe de la détection des anticorps anti-VIH par la méthode ELISA.....42
Figure 13 – Evolution du dépistage en 2010.....45
Figure 14 – Kit de l'autotest de dépistage VIH.....49
Figure 15 – Lecture du résultat de l'autotest de dépistage VIH.....52
Figure 16 – L'autotest de dépistage salivaire OraQuick® In-Home HIV Test 58
Figure 17 – Réalisation de l'autotest salivaire de dépistage VIH 59
Figure 18 – Pourcentage de pharmacies ayant répondu par départements français.....82

Table des graphiques

Graphique 1 – Evolution des attitudes à l'égard des personnes séropositives (en pourcentage de oui) – Ile-de-France – Enquêtes de 1992 à 2010.....64
Graphique 2 – Evolution de la proportion de personnes déclarant avoir effectué au moins un test de dépistage du VIH dans leur vie selon le sexe – Ile-de-France – Enquêtes 1992-2010 ….....65
Graphique 3 – Proportion de pharmacies en fonction du temps, ayant stocké les autotests..83
Graphique 4 – Proportion des patients ayant acheté un autotest selon l'âge et le sexe.....83
Graphique 5 – Proportion des antécédents de dépistage chez les patients ayant acheté un autotest.....84
Graphique 6 – Pourcentage de participation des pharmaciens aux différentes formations…85
Graphique 7 – Proportion de satisfaction des pharmaciens vis à vis de l'efficacité des formations.....85
Graphique 8 – Proportion du nombre d'autotests vendus depuis leur sortie par pharmacie au 31 octobre 2016.....87
Graphique 9 – Proportion des avis des pharmaciens sur la vente des autotests.....88
Graphique 10 – Proportion de pharmaciens estimant être suffisamment informés pour la délivrance des autotests.....88
Graphique 11 – Proportion des difficultés rencontrées lors de la dispensation des autotests 89
Graphique 12 : Proportion de pharmaciens ayant proposé un espace confidentiel lors de la délivrance.....90
Graphique 13 – Proportion de pharmaciens ayant proposé de réaliser le test à la pharmacie 90
Graphique 14 – Proportion de pharmaciens ayant mentionné les termes de « prise de risque » ou « comportement à risque » lors de la délivrance.....91
Graphique 15 – Proportion de pharmaciens ayant donné une boîte à aiguilles lors de la délivrance.....92
Graphique 16 – Proportion de pharmaciens ayant diffusé les coordonnées des centres de dépistage lors de la délivrance de l'autotest.....92

Graphique 17 – Représentation de la proportion de dialogues ouverts lors de la délivrance d'autotests.....93
Graphique 18 : Proportion de pharmaciens ayant délivré des autotests en fonction des délais de réalisation.....94

Annexes

Annexe n° 1 : Notice d'utilisation de l'autotest de dépistage VIH

FR

NOTICE D'UTILISATION

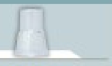
- autotest VIH® est un autotest de dépistage du VIH (virus responsable du SIDA) sur un prélèvement de sang obtenu au bout du doigt.
- Cet autotest est **fiable pour détecter une infection au VIH datant de plus de 3 mois.**
- autotest VIH® est un dispositif de diagnostic in vitro à usage unique.
- autotest VIH® est destiné à un usage par des profanes dans un cadre privé.
- Le temps nécessaire pour réaliser l'autotest est d'environ 5 minutes et le temps d'attente avant la lecture est de 15 minutes.
- Assurez-vous de disposer d'un minuteur.
- Lisez attentivement et complètement la notice d'utilisation avant de commencer le test.

CONTENU DU KIT

AAZ.AV.091-F (2015/1028) Notice d'utilisation autotest VIH®
Cette notice d'utilisation est disponible en plusieurs langues sur www.autotest-sante.com

ÉTAPE 1

1. Positionnez le support G sur une surface plane sans vibrations.



2. Retirez la dosette de diluant C située sur la partie haute de l'autotest B.

3. Introduisez-la avec votre doigt au fond du support G.

ÉTAPE 2 (LES ÉTAPES 2 ET 3 DOIVENT SE FAIRE DE FAÇON CONTINUE)

1. Lavez-vous les mains de préférence à l'eau chaude et séchez-les.
2. Ouvrez les sachets contenant la lingette désinfectante H et la compresse I.
3. Nettoyez le bout du doigt avec la lingette désinfectante H et attendez que votre doigt sèche.
4. Prenez l'autopiqueur D et enlevez son capuchon transparent. Appliquez sa face rouge sur votre doigt et appuyez fortement jusqu'à sentir la pénétration de l'aiguille.

ÉTAPE 2 (SUITE)

5. Pressez délicatement le bout de votre doigt pour former une première grosse goutte de sang. Essuyez-la à l'aide de la compresse I.

6. Pressez à nouveau délicatement, sans trop appuyer, le bout du doigt pour former une nouvelle grosse goutte de sang.

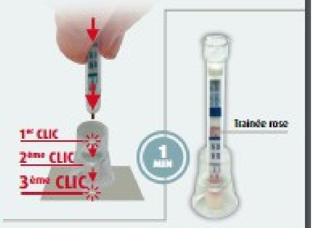
7. Mettez l'autotest B pointe vers le bas en contact avec la goutte de sang comme indiqué ci-dessous (angle de 90°) jusqu'à ce que la pointe de l'autotest soit remplie de sang.

ÉTAPE 3

1. Munissez-vous à nouveau du support G contenant la dosette de diluant C. Positionnez-le sur une surface plane sans vibrations.

2. Prenez votre autotest B en main pointe vers le bas. Introduisez-le fortement dans le support G afin de percer la dosette de diluant C.

ENFONCEZ TRÈS FORT
VOUS CONSTATEZ 3 CRANS DE RÉSISTANCE



3. Observez l'apparition d'une traînée rose moins d'une minute après l'enfoncement.
4. Appliquez le pansement E sur votre doigt.

LE TEST EST EN COURS

⚠ Si la traînée rose n'apparaît pas dans la minute, ré-enfoncez fort pour introduire complètement l'autotest B.

L'autotest doit être maintenu vertical jusqu'à la fin de l'étape 4.

ÉTAPE 4

1. Notez l'heure et attendez 15 minutes avant de lire le résultat.

Ne lisez pas au-delà de 20 min

ÉTAPE 5 : LECTURE DU RÉSULTAT DE L'AUTOTEST

AUTOTEST NÉGATIF

Si votre autotest correspond au cas présenté ci-dessous, votre résultat est négatif.

1 bande présente : la bande contrôle.

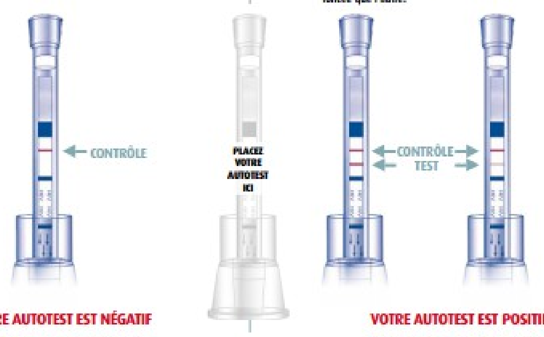
La bande peut être claire ou foncée.

AUTOTEST POSITIF

Si votre autotest correspond à l'un des cas présentés ci-dessous, votre résultat est positif.

2 bandes présentes : la bande contrôle et la bande test.

L'une des 2 bandes peut être plus claire ou plus foncée que l'autre.



VOTRE AUTOTEST EST NÉGATIF

VOUS ÊTES PROBABLEMENT SÉRONÉGATIF

autotest VIH® est un test fiable, toutefois :

Dans le cas d'un résultat négatif, il est important de s'assurer que vous n'êtes pas dans la fenêtre sérologique (en séroconversion*) et de consulter un médecin.

Si dans les 3 derniers mois, vous identifiez une possibilité de contamination au VIH, vous ne pouvez affirmer que vous êtes séronégatif à ce jour. Vous devez refaire l'autotest 3 mois après votre dernier risque d'exposition au VIH.

* La séroconversion désigne la période nécessaire à l'apparition des anticorps en quantité suffisante afin qu'on puisse les détecter.

VOTRE AUTOTEST EST POSITIF

VOUS ÊTES PROBABLEMENT SÉROPOSITIF

1. **CONSULTEZ UN MÉDECIN,** dès que possible et expliquez-lui que vous venez d'obtenir un résultat d'autotest VIH positif.
2. **VOUS DEVEZ FAIRE UN TEST DE CONFIRMATION EN LABORATOIRE POUR VÉRIFIER VOTRE RÉSULTAT D'AUTOTEST.**
3. PROTÉGEZ-VOUS ET PROTÉGEZ LES AUTRES.

Jusqu'au résultat de votre test de confirmation, évitez toute activité qui pourrait transmettre le VIH à d'autres personnes.

Si votre autotest ne correspond à aucun des cas présentés ici, le résultat est invalide (aucune bande ou la seule bande test), votre test n'a pas fonctionné. Vous ne pouvez rien conclure. Vous devez refaire un autre test. En cas d'autotests invalides répétés, veuillez consulter votre médecin.

Les autopiqueurs usagés peuvent être considérés par vos autorités locales comme des déchets médicaux. Afin de réduire le risque de blessure avec les dispositifs usagés, respectez les recommandations locales pour leur élimination. Adressez-vous à votre pharmacien. Plus d'informations sur www.autotest-sante.com

> Besoin de soutien et d'orientation ?
> Besoin d'aide pour réaliser ou interpréter votre autotest ?
> Des questions liées au VIH ou aux autres infections dites sexuellement transmissibles ?

7J/7 24h/24 GRATUIT CONFIDENTIEL ANONYME

Sida Info Service.org
0 800 840 800
Appel confidentiel, anonyme et gratuit

PRINCIPE ET PERFORMANCES

autotest VIH® est un test immunochromatographique consistant à détecter dans le sang humain les anticorps produits après une infection par le virus du VIH.

L'apparition de la bande contrôle permet de vérifier le bon fonctionnement du test.

Sensibilité* : la sensibilité de cet autotest a été évaluée à 100 % avec un intervalle de confiance s'étendant de 99,1 % à 100 %. Toutes les personnes séropositives de l'étude ont été correctement détectées. Il n'y a pas eu de faux négatifs** recensés.

Spécificité* : la spécificité de cet autotest a été évaluée à 99,8 % avec un intervalle de confiance s'étendant de 99,5 % à 100 %. 0,2 % des personnes séronégatives ont été incorrectement détectées, soit 0.2% de faux positifs***.

Fiabilité : l'étude de praticabilité de cet autotest par des personnes profanes a montré que plus de 99,2 % des participants ayant manipulé cet autotest obtiennent un résultat interprétable et plus de 98,1 % des autotests sont interprétés correctement. Les autotests positifs sont interprétés correctement dans 100 % des cas.

Interférence : l'examen d'échantillons contenant des substances ou présentant des pathologies susceptibles d'altérer les résultats de ce test n'a mis en évidence aucune interférence notable.

Le détail des études ayant conduit aux résultats mentionnés ci-dessus est disponible sur demande sur www.autotest-sante.com

* Études réalisées sur 500 personnes (sensibilité) et 2051 personnes (spécificité) provenant des États-Unis et de l'Union Européenne.
** Faux négatif : un échantillon connu positif pour le marqueur cible et classé négativement de façon erronée par le dispositif.
*** Faux positif : un échantillon connu négatif pour le marqueur cible et classé positivement de façon erronée par le dispositif.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

- L'autotest est uniquement destiné à l'autodiagnostic du VIH pour un usage privé, il ne peut en aucun cas être utilisé pour un autre diagnostic ou un autre usage.
- L'autotest ne doit être utilisé qu'avec du sang capillaire fraîchement prélevé selon la technique indiquée et ne doit pas être utilisé sur du sérum ou du plasma.
- Conservez l'autotest dans son emballage d'origine, dans un endroit frais et sec entre 8° C et 30° C à l'abri des rayons du soleil.
- L'autotest est à usage unique, il doit être réalisé entre 18°C et 30°C, ne le réutiliser en aucun cas.
- N'ouvrez l'emballage qu'au moment où vous êtes prêt à effectuer le test.
- L'autotest n'est pas destiné au suivi thérapeutique de patients recevant une thérapie antirétrovirale.
- L'utilisateur de l'autotest ne doit pas prendre de décision médicale sans consulter d'abord son médecin, que le résultat soit positif ou négatif.
- Il peut exister des résultats faux positifs (0.2% selon l'étude spécificité) ou faux négatifs dans les cas suivants : exposition supposée au VIH dans les 3 mois précédents la réalisation du test (fenêtre sérologique), dans les situations d'immunodépression profonde ou d'infection par un variant rare et pour les personnes séropositives sous traitement antirétroviral.
- Une conservation en dehors des conditions indiquées ou le non-respect des limites d'utilisation peuvent entraîner des résultats erronés.
- Ne pas utiliser l'autotest si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser l'autotest après la date de péremption.
- Si la notice ou les instructions d'utilisation ne vous paraissent pas claires, contactez immédiatement Sida Info Service au 0 800 840 800 (24h/24 et 7j/7).
- Conservez l'autotest et ses accessoires hors de portée des enfants, les composants inclus dans le test peuvent présenter un danger en cas d'ingestion et peuvent provoquer des irritations.
- autotest VIH® est un moyen complémentaire de dépistage du VIH parmi d'autres possibilités existantes. autotest VIH® ne dépiste que l'infection à VIH et pas les autres maladies sexuellement transmissibles.
- AAZ-LMB décline toute responsabilité liée à l'utilisation, la distribution ou la dispensation de l'autotest VIH® ou de ses éléments en dehors des indications et limites d'utilisation mentionnées dans la notice d'utilisation en vigueur.

Des informations complémentaires et une vidéo de démonstration sont disponibles sur **www.autotest-sante.com**

Fabriqué par AAZ-LMB

CE 0459 — FABRIQUÉ EN FRANCE

Légende des symboles : lire attentivement la notice d'utilisation ; ne pas réutiliser ; dispositif médical de diagnostic in vitro ; date de péremption ; marquage CE ; à conserver entre 8 et 30°C

est un produit faisant partie de la gamme autotest santé

Sous licence Chembio. Notice d'utilisation autotest VIH® – AAZ.AV.091-F (2015/1028) Notice d'utilisation autotest VIH® – Cette notice d'utilisation est disponible en plusieurs langues sur www.autotest-sante.com

Annexe n°2 : Questionnaire personnel à l'attention des équipes officinales

Je suis diplômée depuis juillet 2016 et je rédige actuellement ma thèse sur la dispensation des autotests de dépistage VIH.
Je me permets de vous solliciter pour remplir un court questionnaire sur cette dispensation.

Merci du temps que vous y accorderez.
Camille Labarbe

1. Travaillez-vous dans une pharmacie
   ☐ rurale ☐ urbaine ☐ centre commercial ?

2. Avez-vous des autotests ☐ en permanence ☐ sur commande ?

3. Depuis septembre 2015, avez-vous vendu des autotests ?
   ☐ Oui ☐ Non

Si oui, environ combien ? ☐ <5 ☐ <10 ☐ >10

4. Que pensez-vous de leur disponibilité en officine ?
   ☐ Oui c'est une bonne chose
   ☐ Oui mais c'est compliqué
   ☐ Non cela ne relève pas des attributions du pharmacien d'officine

Si vous le souhaitez, vous pouvez développer dans la partie ci-dessous

5. Pensez-vous être suffisamment informé pour la délivrance ?
   ☐ Oui ☐ Non

6. Pour ceux qui ont eu la demande, avez-vous rencontré des difficultés à la dispensation ?
   ☐ Non j'étais suffisamment informé
   ☐ Oui par manque d'information sur l'autotest
   ☐ Oui pour l'accompagnement (orientation, aide psychologique...)

7. Lors de la délivrance,
   avez-vous proposé un espace confidentiel? ☐ Oui ☐ Non
   avez-vous proposé de réaliser le test à la pharmacie? ☐ Oui ☐ Non
   avez-vous mentionné le terme de « prise de risque » ou « comportement à risque » ? ☐ Oui ☐ Non
   avez-vous donné une boîte DASRI ? ☐ Oui ☐ Non
   Avez-vous donné les coordonnées des centres médicaux de dépistage ou associatifs ? ☐ Oui ☐ Non
   le dialogue avec le patient était-il ouvert? ☐ oui à chaque fois
   ☐ oui le plus souvent
   ☐ rarement
   ☐ jamais

8. Avez-vous délivré un autotest avec un délai inférieur à 3 mois?
   ☐ Oui ☐ Non

Merci pour vos réponses.

Annexe n° 3 : Fiche Cespharm

Réseau d'accompagnement dépistage et prise en charge VIH

STRUCTURE	COORDONNÉES	JOURS ET HORAIRES OUVERTURE
COREVIH		
CeGIDD (anciens CDAG et CIDDIST)		
Centre de planification et d'éducation familiale le plus proche		
CAARUD le plus proche		
Laboratoire de biologie médicale		
Médecin libéral impliqué dans la prise en charge du VIH		
Service hospitalier proposant des consultations VIH		
URGENCES les plus proches proposant un traitement post-exposition au VIH		
Pharmacie hospitalière proposant des traitements anti-rétroviraux et post-exposition au VIH		
Réseau ville-hôpital VIH/hépatites		
Association(s) de soutien aux personnes infectées par le VIH		

Serment de Galien

Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruite dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couverte d'opprobre et méprisée de mes confrères si j'y manque.