

FICHE PRATIQUE

Accompagner la dispensation d'un **AUTOTEST** de dépistage du VIH

Au comptoir, qu'il s'agisse d'une demande spontanée ou d'un conseil à une personne inquiète suite à une prise de risque d'exposition au VIH, **la délivrance d'un autotest de dépistage du VIH impose une information et un accompagnement rigoureux.**

- Septembre 2015 -

Qu'est-ce qu'un autotest de dépistage du VIH ?

- ◆ Il s'agit d'un **dispositif médical de diagnostic *in vitro*** (DMDIV) destiné à être utilisé par le public, nécessitant un marquage CE et dont la dispensation, en France, est réservée aux pharmaciens¹.
- ◆ Il détecte les **anticorps anti-VIH** par immunochromatographie au sein d'une **goutte de sang capillaire prélevée au bout du doigt** (autotest sanguin) ou de **liquide cravulaire** (fluide gingival) prélevé entre la gencive et la lèvre inférieure (autotest dit «salivaire»)².
- ◆ Il s'agit d'un **test à usage unique réalisé par la personne elle-même** dans un environnement domestique. Il permet un dépistage autonome et l'obtention d'un résultat rapide en toute discrétion. Un résultat positif doit systématiquement être contrôlé par un dépistage en laboratoire de biologie médicale.
- ◆ Il s'agit d'un dispositif additionnel et complémentaire de l'offre de dépistage déjà existante pour le VIH (dépistage en laboratoire de biologie médicale et tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) notamment dans les CDAG, CIDDIST, associations de lutte contre le sida, centres de planification et d'éducation familiale et centres de PMI).
- ◆ L'autopiqueur d'un autotest sanguin constitue un **déchet à risque infectieux** (DASRI) qui doit être collecté et éliminé selon la législation en vigueur³. Un autotest dit «salivaire» ne génère pas de déchet considéré comme à risque infectieux.



CONFIDENTIALITÉ

Le respect de la confidentialité est un principe général et inaliénable qui s'impose à tout acte pharmaceutique.

La dispensation d'un autotest de dépistage du VIH doit pouvoir avoir lieu à l'abri de tiers - si possible dans l'espace de confidentialité aménagé au sein de l'officine - afin que la personne soit parfaitement à l'écoute des conseils entourant cette délivrance et à l'aise pour poser d'éventuelles questions.

1 - Article L 4211-1 du Code de la Santé publique. Cette dispensation reste réservée aux pharmaciens en attendant la parution d'un arrêté prévu dans la loi de modernisation du système de santé, stipulant que la délivrance des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* pour autotests de détection de maladies infectieuses transmissibles n'est plus réservée aux officines.

2 - À l'heure actuelle aucun autotest salivaire n'est autorisé sur le marché Français, seul un autotest sanguin est disponible.

3 - Il est convenu que les DASRI issus des autotests VIH soient collectés selon les mêmes modalités que les DASRI produits par les patients en autotraitement. L'éco-organisme agréé par les pouvoirs publics en charge de cette filière est DASTRI (www.dastri.fr).

Limites des autotests de dépistage du VIH

- ◆ Le résultat d'un autotest n'est **totale**ment fiable que si le **dernier risque d'exposition au VIH date d'au moins 3 mois**. Si dans les 3 derniers mois une possibilité de contamination par le VIH est identifiée, un résultat négatif ne permet pas d'affirmer que la personne n'est pas infectée par le VIH.
- ◆ Conduite à tenir selon le délai écoulé depuis le dernier risque d'exposition au VIH :

3 MOIS OU PLUS

Possibilité de faire réaliser :

- > un test **ELISA** de 4^e génération en laboratoire de biologie médicale (remboursé par l'Assurance maladie sur prescription médicale), en CDAG ou en CIDDIST¹ (anonyme et gratuit).
- > un test rapide d'orientation diagnostique (**TROD**) auprès d'une structure habilitée² (test anonyme et gratuit),
- > un **autotest** (non remboursable).

ENTRE 6 SEMAINES ET 3 MOIS

Orienter vers un test **ELISA** de 4^e génération à faire réaliser en laboratoire de biologie médicale (remboursé par l'Assurance maladie sur prescription médicale), dans un CDAG ou un CIDDIST¹ (anonyme et gratuit).

ENTRE 48 HEURES ET 6 SEMAINES

En l'absence de syndrome infectieux (voir cas particulier page 4), un délai de 6 semaines doit s'être écoulé avant qu'un test ELISA totalement fiable puisse être réalisé. En attendant le résultat de ce test, informer la personne que les rapports sexuels doivent être protégés par un préservatif et qu'elle devra éviter toute autre activité qui pourrait transmettre le VIH (don de sang/organes, échange de matériel lié à l'usage de drogues : seringues, pailles de "sniff" ou pipes à crack).

MOINS DE 48 HEURES

Orienter la personne vers un **service hospitalier**³ afin que soit évaluée la pertinence d'un traitement post-exposition (à instaurer le plus rapidement possible et au plus tard 48 heures après la prise de risque).

1 - À partir de 2016, les CDAG et les CIDDIST sont amenés à fusionner en une seule et même structure baptisée CeGIDD (centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic).

2 - CDAG, CIDDIST, associations de lutte contre le sida, centres de planification et d'éducation familiale, centres de PMI...

Liste par zone géographique disponible sur www.sida-info-service.org, onglet : "Où faire un test de dépistage ?" (colonne à gauche de l'écran).

3 - La liste des services hospitaliers compétents est disponible auprès de Sida info service par téléphone au 0800 840 800 ou sur www.sida-info-service.org, onglet "Pratique" (colonne à droite de l'écran) puis "Annuaire".

Limites des autotests de dépistage du VIH (suite)

CAS PARTICULIERS :

- ◆ **En cas de syndrome infectieux, il est possible que le patient soit en phase de primo-infection** (charge virale très élevée, haut risque de contagion). Dans ce cas, orienter vers le médecin traitant, une consultation spécialisée, un CDAG ou un CIDDIST pour réaliser **en urgence** un test sérologique VIH combiné (positivité possible 15 jours après contamination) et une éventuelle recherche d'ARN viral (positivité possible 7 à 10 jours après contamination).
- ◆ **En cas de prises de risque régulières**, il est toujours opportun de réaliser un test de dépistage, même si la dernière prise de risque est récente (moins de 6 semaines pour le test ELISA ou moins de 3 mois pour le TROD ou l'autotest). Une éventuelle infection, contractée lors d'une prise de risque plus ancienne, pourra alors être détectée. En revanche, un résultat négatif ne permettra jamais d'affirmer que la personne n'est pas infectée par le VIH si une prise de risque a eu lieu dans des délais inférieurs à ceux qui garantissent officiellement la fiabilité des tests.

FIABILITÉ DES DIFFÉRENTS TESTS DE DÉPISTAGE DU VIH

Les tests ELISA de 4^e génération sont toujours plus fiables et utilisables plus précocement que les TROD et les autotests :

- ◆ Le test ELISA de 4^e génération est réalisé sur sérum ou plasma, plus concentrés en anticorps que le sang total capillaire utilisé par les TROD et les autotests sanguins, lui-même plus concentré que le liquide cravriculaire utilisé pour les autotests dits "salivaires".
- ◆ Les tests ELISA de 4^e génération détectent simultanément les anticorps anti-VIH-1, anti-VIH-2 et l'antigène p24 du virus, permettant ainsi un dépistage précoce des infections. Les TROD et les autotests ne détectent que la présence d'anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 après séroconversion.
- ◆ Les autotests dits "salivaires" sont moins sensibles que les autotests sanguins en raison de la plus faible concentration en anticorps du liquide biologique utilisé.



Conduite à tenir face à toute demande d'autotest de dépistage du VIH

1 S'ASSURER QUE LA DISPENSATION PUISSE S'EFFECTUER EN TOUTE CONFIDENTIALITÉ

- ◆ Proposer systématiquement à la personne de la recevoir dans un espace de confidentialité au sein de l'officine.

2 IDENTIFIER LES SITUATIONS D'URGENCE POUVANT CONDUIRE À LA PRESCRIPTION D'UN TRAITEMENT POST-EXPOSITION

- ◆ Risque de contamination datant de moins de 48 heures ? **Orienter vers un service hospitalier** (liste des services compétents disponible auprès de Sida info service).

3 S'ASSURER QUE LE DÉPISTAGE PAR AUTOTEST EST ADAPTÉ À LA SITUATION DE LA PERSONNE

- ◆ **Sensibiliser aux limites de fiabilité du test** : pour qu'un résultat négatif puisse être considéré comme fiable, la dernière prise de risque doit dater de 3 mois ou plus.
- ◆ **Orienter, si besoin, vers d'autres modalités de dépistage VIH** selon le délai écoulé depuis la dernière prise de risque (voir tableau page 3).
- ◆ **Orienter, si besoin, vers une prise en charge complémentaire au dépistage VIH** :
 - Inciter au dépistage d'autres maladies infectieuses (hépatites et infections sexuellement transmissibles notamment).
 - Si la personne n'est pas vaccinée contre le VHB, l'informer de cette possibilité.
 - Aborder la question de la contraception. Proposer une contraception d'urgence si nécessaire. Orienter si besoin vers un médecin, un CDAG, un CIDDIST¹, ou un centre de planification et d'éducation familiale.

4 LORS DE LA DISPENSATION, REMETTRE AVEC L'AUTOTEST UNE BOÎTE À AIGUILLES (BAA)² ET UN FEUILLET D'INFORMATION DASTRI³ SUR L'ÉLIMINATION DE L'AUTOPIQUEUR

5 INFORMER SUR LES MODALITÉS DE CONSERVATION ET DE BON USAGE DE L'AUTOTEST

- ◆ **Avant utilisation** :
 - Respecter les modalités de conservation du test et sa date de péremption.
 - Lire attentivement l'intégralité de la notice d'utilisation.
 - N'ouvrir l'emballage de l'autotest qu'au moment de son utilisation.
 - Le prélèvement de la goutte de sang doit avoir lieu sur l'extrémité latérale d'un doigt.

1 - A partir de 2016, les CDAG et les CIDDIST sont amenés à fusionner en une seule et même structure baptisée CeGIDD (centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic).

2 - Les BAA sont disponibles gratuitement auprès de l'éco-organisme DASTRI (www.dastri.fr). Leur délivrance au comptoir est, elle aussi, gratuite.

3 - Livré avec les autotests et téléchargeable sur www.dastri.fr/espace-dedie-pharmacie

◆ **A la lecture du résultat :**

- Respecter l'intervalle de lecture mentionné dans la notice.
- Vérifier la présence de la bande contrôle.
- Prendre en compte toute bande visible, quelle que soit son intensité.

◆ **Après avoir réalisé un autotest :**

- S'il s'agit d'un autotest sanguin, l'autopiqueur constitue un déchet à risque infectieux et doit être placé dans la boîte à aiguilles remise par le pharmacien lors de l'achat du test. Cette dernière devra ensuite être retournée dans un point de collecte DASTRI¹.
- S'il s'agit d'un autotest salivaire (non commercialisé en France à l'heure actuelle), il peut être jeté à la poubelle avec les autres déchets.

6

PRÉCISER LA CONDUITE À TENIR SELON LE RÉSULTAT DE L'AUTOTEST



RÉSULTAT POSITIF

- **Doit être contrôlé** par un test ELISA de 4^{ème} génération en laboratoire de biologie médicale.
- **Consulter** un médecin le plus rapidement possible.
- Ne pas rester seul face à ce résultat. En cas de besoin, **soutien et aide** peuvent être obtenus à l'officine, auprès d'une association compétente ou en contactant Sida info service (voir "Contacts utiles" page 7).
- Jusqu'au résultat de ce test de confirmation, éviter toute activité qui pourrait **transmettre le VIH** à d'autres personnes (rapports sexuels non protégés ; échange de matériel lié à l'usage de drogues : injections, pailles de "sniff" ou pipe à crack ; don de sang/organes).



RÉSULTAT NÉGATIF

- Préciser qu'un résultat négatif ne peut être considéré comme **fiable qu'en l'absence de prise de risque dans les 3 derniers mois**.
- Dans ce cas, il n'y a pas lieu d'effectuer un test de contrôle.
- En cas de prise de risque dans les 3 derniers mois, il faudra réitérer le dépistage 3 mois après la dernière prise de risque.
- En cas de prises de risque fréquentes, la réalisation régulière d'un test de dépistage du VIH est opportune, même en dehors des délais de fiabilité.

Dans tous les cas : **insister sur les mesures de prévention de la transmission du VIH et veiller à adopter à tout moment une attitude professionnelle et neutre, sans jugement de valeur sur les prises de risque.**

7

ACCOMPAGNER ET ORIENTER LE PATIENT

- ◆ Se présenter comme un interlocuteur disponible, tenir à la disposition des patients une liste de ressources locales (CDAG, COREVIH, associations...). Pour disposer à tout moment des contacts importants dans sa zone géographique, chaque pharmacien peut remplir la trame proposée en page 8, sur la base de son réseau ou des contacts qu'il récoltera (voir aussi "Contacts utiles" page 7). Informer du recours possible à Sida info service pour toute aide, soutien, orientation, information.



Contacts utiles

SIDA INFO SERVICE

- ◆ **0800 840 800** (24h/24, 7j/7, appel anonyme et gratuit depuis un poste fixe). Depuis l'étranger composer le **00 33 1 58 91 14 77**.
- ◆ www.sida-info-service.org : liste des associations, centres de dépistage, services hospitaliers et réseaux ville - hôpital dans l'onglet "Pratique" (colonne à droite de l'écran) puis "Annuaire".

SERVICES HOSPITALIERS

- ◆ Liste par région sur www.sida-info-service.org, onglet "Pratique" (colonne à droite de l'écran) puis "Annuaire".

CENTRES DE DÉPISTAGE ANONYME ET GRATUIT (CDAG) ET CENTRES D'INFORMATION, DE DÉPISTAGE ET DE DIAGNOSTIC DES INFECTIONS SEXUELLEMENT TRANSMISSIBLES (CIDDIST)*

- ◆ Liste par région sur www.sida-info-service.org, onglet "Pratique" (colonne à droite de l'écran) puis "Annuaire".

COORDINATION RÉGIONALE DE LUTTE CONTRE L'INFECTION DUE AU VIH (COREVIH)

- ◆ Annuaire des COREVIH disponible sur www.sfls.aei.fr, onglet "Outils COREVIH". Chaque COREVIH répertorie sur son site Internet les contacts utiles au niveau régional en termes de prise en charge du VIH. Les COREVIH peuvent également être contactées (téléphone ou mail) pour des questions spécifiques, techniques, des recherches de contacts locaux, besoins de formation... Certaines de ces structures mènent également des actions de dépistage.

*A partir de 2016, les CDAG et les CIDDIST sont amenés à fusionner en une seule et même structure baptisée CeGIDD (centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic).



Réseau d'accompagnement dépistage et prise en charge VIH

STRUCTURE	COORDONNÉES	JOURS ET HORAIRES OUVERTURE
COREVIH		
CDAG CIDDIST (futurs CeGIDD)		
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		

PEUT-ON DÉLIVRER UN AUTOTEST DE DÉPISTAGE DU VIH À UNE PERSONNE MINEURE

◆ **Un autotest de dépistage du VIH peut être délivré à un mineur.** Le code de la Santé publique ne prévoit en effet aucune disposition particulière concernant la vente aux moins de 18 ans des dispositifs médicaux, qu'ils soient ou non à visée de diagnostic *in vitro*. A l'instar des tests de grossesse ayant également le statut de DMDIV, les autotests de dépistage du VIH ne sont pas soumis à prescription médicale ni remboursés par l'Assurance maladie et rien n'oblige le pharmacien à vérifier l'âge de l'acheteur. Dans le cadre de ses obligations déontologiques, il incombe au pharmacien de **préciser les informations et conseils utiles à l'usager pour l'utilisation de l'autotest** en s'adaptant à la maturité de son interlocuteur. Il dispose du droit de refuser la dispensation lorsqu'il estime qu'elle irait à l'encontre de l'intérêt de la santé de la personne.

UN AUTOTEST DE DÉPISTAGE DU VIH PEUT-IL ÊTRE VENDU EN LIGNE PAR UNE OFFICINE

◆ **Un autotest de dépistage du VIH peut être vendu en ligne par une officine.** La législation ne l'interdit pas. Il devra, dans ce cas, être expédié avec une boîte à aiguilles (BAA) et un feuillet d'information DASTRI¹ sur l'élimination de l'autopiqueur. A l'heure actuelle, seule la vente en ligne de médicaments à usage à humain est réglementée et nécessite une autorisation de l'ARS.

COMMENT RÉAGIR FACE À UN PATIENT QUI SOUHAITE RÉALISER L'AUTOTEST À L'OFFICINE

◆ L'autotest de dépistage du VIH est initialement destiné à un usage domestique. Rien n'empêche cependant la personne de réaliser cet autotest dans le lieu de son choix. Si elle émet le souhait de l'effectuer à l'officine, le pharmacien (qui n'est pas habilité à réaliser ce test lui-même, sur un tiers), devra veiller à la conduire dans un lieu de **totale confidentialité** pour la réalisation du test. Face à un tel cas, il conviendra toutefois, au préalable, de mentionner à la personne que **d'autres solutions de dépistage semblent mieux adaptées à sa demande** (voir tableau page 3) et de disposer d'une **liste de contacts** (voir pages 7 et 8) afin de pouvoir l'orienter, si besoin, vers une autre structure.

A L'OFFICINE, LES AUTOTESTS DE DÉPISTAGE DU VIH PEUVENT-ILS ÊTRE PLACÉS DEVANT LE COMPTOIR

◆ En l'état actuel de la réglementation², les autotests de dépistage du VIH ne peuvent pas être placés devant le comptoir (article R 5125-9 du code de la Santé publique).

ACRONYMES UTILISÉS DANS CE DOCUMENT

CAARUD : Centre d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour les usagers de drogues

CDAG : Centre de dépistage anonyme et gratuit

CIDDIST : Centre d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles

CeGIDD : Centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic

COREVIH : Coordination régionale de lutte contre l'infection due au VIH

DMDIV : dispositif médical de diagnostic *in vitro*

PMI : protection maternelle et infantile

TROD : test rapide d'orientation diagnostique

1 - Livré avec les autotests et téléchargeable sur www.dastri.fr/espace-dedie-pharmacie

2 - Et ce jusqu'à la parution d'un arrêté prévu dans la loi de modernisation du système de Santé, listant les autotests de détection de maladies infectieuses transmissibles pouvant être délivrés par d'autres structures que les officines.



POUR EN SAVOIR PLUS



Autotests de dépistage de l'infection par le VIH, Information à l'intention des professionnels de santé et des associations
Haute autorité de Santé - Mars 2015

http://www.has-sante.fr/portail/plugins/ModuleXitiKLEE/types/FileDocument/doXiti.jsp?id=c_2025498



Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH, recommandations du groupe d'experts, sous la direction du Pr Philippe Morlat et sous l'égide du CNS et de l'ANRS - rapport 2013 (version actualisée en 2014)

www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/experts-vih_actualisations2014.pdf



Rapport sur les autotests de dépistage de l'infection à VIH - Conseil national du sida - 20 Décembre 2012

www.cns.sante.fr/IMG/pdf/2012-20-12_rap_fr_depistage.pdf



Les problèmes éthiques posés par la commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection VIH - avis n°119 - Comité consultatif national d'éthique - 21 Février 2013

www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis_119.pdf



Commission Pharmaciens-médicaments de la SFLS : informations sur la dispensation des autotests de dépistage du VIH à l'officine

<http://www.sfls.aei.fr/Commission-pharmaciens-medicaments>