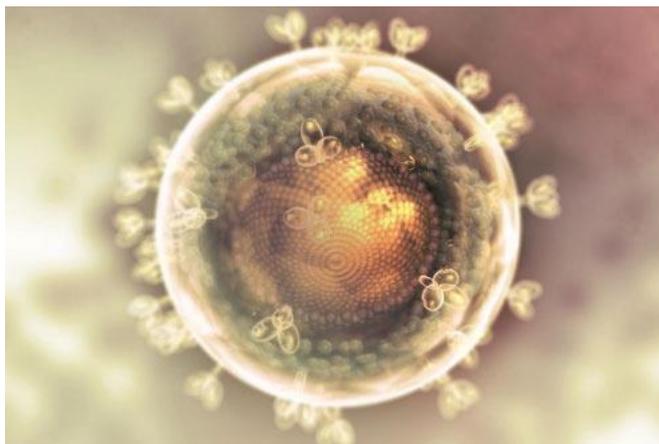


# RÔLES ET IMPLICATION DU PHARMACIEN DANS LE DÉPISTAGE DU VIH EN 2016

---

Autotest VIH à l'officine: guide pratique



Elaboré et validé par le groupe  
Médicament/Pharmaciens SFLS



Version actualisée septembre 2016

# ABREVIATIONS & ACRONYMES

ADVIH	Autotest de Dépistage du VIH
AES	Accident d'Exposition au Sang
ALD	Affection Longue Durée
ARV	Antirétroviraux
BAA	Boite à Aiguilles
CAARUD	Centres d'Accueil et d'Accompagnement à la Réduction des risques pour Usagers de Drogues
CDAG	Centre de Dépistage Anonyme et Gratuit
CE	Communauté Européenne
CeGIDD	Centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic
COREVIH	Comité de Coordination Régionale de lutte contre l'infection due au VIH
CPAM	Caisse Primaire d'Assurance Maladie
CROI	Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections
CV	Charge Virale
CYP3A4	Cytochrome P 3A4
DCI	Dénomination Commune Internationale
DMDIV	Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro
DP	Dossier Pharmaceutique
EI	Effet Indésirable
EPP	Evaluation des Pratiques Professionnelles
ETP	Education Thérapeutique du Patient
HAS	Haute Autorité de Santé
HPV	Human Papilloma Virus
HSH	Hommes ayant des relations Sexuelles avec des Hommes

HTA	Hypertension Artérielle
IA	Intra Artérielle
I In	Inhibiteur d'Intégrase
INNRT	Inhibiteur Non Nucléosidique de la Reverse Transcriptase
INPES	Institut National de Prévention et d'Education à la Santé
INRT	Inhibiteur Nucléosidique de la Reverse Transcriptase
INVS	Institut National de Veille Sanitaire
IP	Inhibiteur de Protéase
IST	Infection Sexuellement Transmissible
IV	Intra Veineux (ou In Vitro)
IVG	Interruption Volontaire de Grossesse
KC	Cancer
LGV	Lymphogranulomatose Vénérienne
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PIH	Prescription Initiale Hospitalière
PMI	Protection Maternelle et Infantile
SA	Semaines d'Aménorrhée
SAU	Service d'Accueil des Urgences
SFLS	Société Française de Lutte contre le SIDA
SIDA	Syndrome d'Immunodéficience Acquis
SMIT	Service de Maladies Infectieuses et Tropicales
TPE	Traitement Post-Exposition
TROD	Test Rapide d'Orientation Diagnostique
UDI	Usagers de Drogues Injectables
UE	Union Européenne
VHA	Virus de l'Hépatite A
VHB	Virus de l'Hépatite B
VHC	Virus de l'Hépatite C
VIH	Virus de l'Immunodéficience Humaine

# CONFLITS D'INTÉRÊTS

---

*A personnaliser par l'orateur*

# SOMMAIRE

---

Tour de table

Objectifs pédagogiques

Infection VIH & Epidémiologie

Dépistage

Rôle du pharmacien d'officine

# TOUR DE TABLE

---

Quizz

Évaluation des pratiques professionnelles

Attentes

# QUIZZ

---

*Nous invitons l'intervenant à personnaliser ce quizz selon le public et la région ciblée.*

***Source à titre d'exemple: Formation « Autotests de dépistage du VIH»  
23/09/14- Faculté de Pharmacie - Nancy***

# L'infection par le VIH peut se transmettre :

- **A : par voie sanguine**
- **B : par le sperme, les sécrétions vaginales**
- **C : par le partage des seringues en cas de toxicomanie intraveineuse**
- **D : par les piqûres de moustiques**
- **E : de la mère infectée à son enfant au cours de l'allaitement**

## Les réponses A, B, C, E sont justes. La réponse D est fausse.

Le virus ne survit pas s'il passe par le moustique (il est détruit par le moustique). Et le moustique n'injecte pas de sang à l'homme lorsqu'il le pique. D'autres modes de transmission qui font partie des 'croyances' doivent être écartés: il n'existe pas de risque de transmission du VIH par le baiser ou les caresses, par le partage des toilettes, de la vaisselle ou du linge par exemple...

Concernant la transmission par voie sexuelle, le risque est majoré en cas de rapport anal et en cas de lésions au niveau anal ou vaginal (les infections sexuellement transmissibles comme l'herpès, la syphilis, les mycoses peuvent entraîner des lésions). La fellation constitue un risque faible, mais non nul, de contamination; le risque est plus grand pour la personne qui fait la fellation et le risque est augmenté s'il y a éjaculation ou lésions des gencives ou de la bouche (aphtes). Le préservatif masculin ou féminin, correctement utilisé, protège complètement d'une contamination sexuelle. En cas d'accident d'exposition sexuelle (rupture de préservatif ou rapport sexuel non protégé) un traitement post-exposition est possible, à débiter dans les 48h après l'accident (cf. diapo suivante).

Concernant la transmission par voie sanguine, les cas les plus classiques sont l'échange de seringues pour s'injecter des drogues ou les cas de piqûre accidentelle en milieu de soins. Dans ces cas, le risque de contamination par les hépatites (B et C) est largement supérieur à celui du VIH car le virus du VIH est peu résistant à l'air libre (VIH = 0,3% , VHC = 3% , VHB = 30%). Il convient de ne pas partager rasoir ou coupe ongles pour cette raison. Pour les accidents d'exposition professionnelle un traitement ARV post-exposition est possible, à débiter dans les 48h après l'accident. (*source, rapport Morlat 2013, chapitre 14*).

Concernant la transmission de la mère à l'enfant, elle peut survenir pendant la grossesse, pendant l'accouchement ou pendant l'allaitement (virus dans le sang, dans le liquide amniotique et dans le lait). Ce risque peut être réduit voire annulé en mettant la maman sous ARV et en évitant l'allaitement. C'est le cas en France où moins de 1% des enfants nés de mère séropositive sont contaminés.

# En France, en 2014, quelle est la population la plus exposée au VIH?

- **A : les hommes ayant des rapports sexuels avec les hommes (HSH)**
- **B : les femmes ayant des relations sexuelles avec les femmes**
- **C : les hommes hétérosexuels ayant des relations sexuelles avec des femmes migrantes**
- **D : les femmes ayant des relations sexuelles avec les hommes migrants**
- **E : les usagers de drogues par voie intraveineuse**

**La réponse A est juste: Les hommes ayant des rapports sexuels avec les hommes représentent la population la plus exposée au VIH.**

Selon l'Institut de Veille Sanitaire, parmi les nouveaux cas d'infection en France en 2014 :

42% sont des hommes ayant des pratiques homosexuelles

39% sont des personnes hétérosexuelles nées à l'étranger

17% sont des personnes hétérosexuelles nées en France

1% sont des personnes faisant usage de drogue

*Source :INVS, BEH 2016*

# La primo-infection par le VIH peut se manifester par

- A : une éruption cutanée, des ulcérations muqueuses
- B : une diarrhée, des nausées, des douleurs abdominales
- C : un syndrome pseudo grippal
- D: un zona
- E : aucun symptôme

**Les réponses A, B, C et E sont juste. Seule la réponse D est fausse (le zona est un signe clinique d'immunodépression, classant stade B selon l'OMS).**

Les signes cliniques de la primo infection à VIH sont généralement ceux d'une infection virale persistante (fièvre prolongée, courbatures, fatigue), qui peut être associée à la présence de ganglions, à des troubles cutanées ou des muqueuses, à des troubles digestifs (diarrhée) ou a des symptômes neurologiques (méningite lymphocytaire, encéphalite, mononévrite).

Mais cette phase de primo infection peut être asymptomatique et passer quasiment inaperçue.

*(source: rapport Morlat 2013, page 361)*

# **Vous pouvez affirmer le diagnostic de l'infection par le VIH si**

- **A : le test Elisa VIH est positif**
- **B: le TROD VIH est positif**
- **C : l'autotest de dépistage VIH est positif**
- **D: le test Elisa VIH et le test Western Blot VIH sont positifs**
- **E : le test Elisa VIH et l'autotest de dépistage VIH sont positifs**

## Seule la réponse D est juste.

Les résultats positifs d'un TROD (et donc d'un autotest) doivent toujours être confirmés par un dépistage classique (test ELISA + Western ou immunoblot si ELISA positif).

*(source: rapport Morlat 2013, page 51)*

# Le traitement de l'infection par le VIH

- **A** : permet de réduire la réplication virale
- **B** : permet de restaurer l'immunité de la personne infectée
- **C** : est une association de 3 médicaments, appelée « trithérapie »
- **D** : peut comporter une anti protéase et 2 analogues nucléosidiques
- **E** : permet de guérir une personne infectée

**Les réponses A, B, C, D sont justes. La réponse E est fausse.**

Chaque molécule ARV bloque une étape de la multiplication du VIH dans le lymphocyte CD4. On associe généralement trois molécules ARV (en un ou plusieurs comprimés) pour bloquer efficacement la réplication. La réduction puis l'arrêt de la réplication virale permet de restaurer progressivement l'immunité de la personne infectée. Même si le virus ne peut plus se multiplier il reste présent dans l'organisme (dans le sang et dans certains organes 'réservoirs') et peut reprendre sa multiplication si le traitement ARV est arrêté. Il n'est donc pas possible de guérir une personne infectée.

# Le traitement d'urgence (trithérapie d'urgence) peut être prescrit

- **A : pour diminuer le risque d'une éventuelle contamination par le VIH après un rapport sexuel non protégé**
- **B : pour diminuer le risque d'une éventuelle contamination par le VIH lors d'un accident professionnel exposant au sang**
- **C : par le Service d'Accueil des Urgences de tous les hôpitaux en France**
- **D : si la victime vient consulter plus de 48H après la prise de risque**
- **E: nécessite une surveillance clinique et biologique en raison d'effets indésirables potentiels**

**Les réponses A, B, C et E sont justes. La réponse D est fausse.**

Le TPE permet de réduire le risque de contamination par le VIH suite à un rapport sexuel non protégé, un accident professionnel (piqûre, coupure, projection), un partage de seringue ou de paille (sniff). Il s'agit d'une trithérapie ARV prescrite pour 28 jours. Pour être efficace ce traitement doit démarrer le plus tôt possible suivant la prise de risque et au maximum 48h après. Les services d'Urgences peuvent initier le traitement d'urgence (ils disposent tous de 'kits ARV' pour les 3 premiers jours de traitement). Puis il faut consulter un spécialiste dans un service de maladies infectieuses pour décider ou non de la poursuite du traitement sur 28 jours. C'est alors la pharmacie hospitalière qui dispensera la suite du traitement. Une surveillance clinique et biologique est nécessaire pendant le traitement pour vérifier sa tolérance et un dépistage du VIH est prescrit 1 mois après la fin du traitement et 3 mois après la fin du traitement.

Le pharmacien d'officine doit savoir orienter rapidement tout patient qui aurait besoin de ce traitement vers le service d'urgences et de maladies infectieuses les plus proches. Ces contacts peuvent être trouvés sur le site de SIDA Info - Service (annuaire Internet) ou sur le site de votre COREVIH. Il est utile de préparer une fiche de contacts pour une orientation immédiate.

*Source: Rapport Morlat 2013, chapitre 14, pages 394-397.*

**Une patiente vous confie qu'elle a pris un risque de contamination par le VIH il y a 8 jours. Elle vous demande à partir de quels délais elle pourra faire un test de dépistage qui lui certifiera qu'elle n'a pas été contaminée**

- **A : dans 48H**
- **B : dans 6 semaines**
- **C : dans 5 semaines**
- **D : dans 3 mois**
- **E : dans 6 mois**

## Une seule réponse juste: C.

Pour un dépistage fiable du VIH, plusieurs options sont possibles (illustré par diapo suivante):

- Une détection directe de l'ARN du VIH par PCR. Résultat fiable dès le 10<sup>ème</sup> jour après la contamination. C'est un examen coûteux et disponible uniquement dans les laboratoires spécialisés. Il est réalisé uniquement en cas de suspicion de primo infection.
- Une détection des antigènes (Ag p24) et des anticorps anti VIH par une sérologie selon la méthode 'ELISA 4<sup>ème</sup> génération'. Résultat fiable 6 semaines après la contamination. Il consiste en une prise de sang puis rendu du résultat par un médecin une semaine après. C'est le test de dépistage de référence en France, il est proposé gratuitement par tous les centres Centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CEGIDD, qui remplacent depuis 2016 les CDAG). Il peut également être réalisé dans un laboratoire de ville et remboursé sur prescription médicale.
- Une détection des anticorps anti VIH uniquement, par un test rapide (TROD) ou un autotest. Résultat fiable 3 mois après la contamination. Ces tests sont réalisés sur une goutte de sang prise au bout du doigt (comme une glycémie), le résultat est disponible en 30 min pour le TROD, 15 minutes pour l'autotest. Si le résultat est négatif c'est fiable à 100%, si le résultat est positif il doit être confirmé par une sérologie ELISA positive. Les TROD sont proposés gratuitement par des centres de santé, certains services d'urgence, certains médecins généralistes et des associations de prévention. Les autotests seront vendus en pharmacie d'officine sans remboursement possible.

# Un patient vous confie qu'il a eu une rupture de préservatif il y a 24H, et vous demande de changer de marque de préservatif. Quelles seraient vos propositions ?

- A : vous lui proposez des préservatifs d'une autre marque conformément à sa demande, et une autre taille
- B : vous lui proposez de faire un autotest de dépistage du VIH
- C : vous lui dites qu'il devrait en parler à son médecin traitant pour faire un test de dépistage du VIH et des autres IST à l'occasion
- D : vous lui dites qu'il doit se rendre sans tarder au Service d'Accueil des Urgences le plus proche de son domicile
- E: vous lui dites que ses rapports sexuels doivent être protégés jusqu'à ce qu'il ait la certitude de ne pas avoir été contaminé

**Réponses A, C, D, E sont justes . Les réponses D et E sont prioritaires sur les autres (risque <48h: TPE possible → orienter vers Service d'Urgences).**

**Réponse B fausse car trop tôt pour un résultat fiable d'autotest).**

**Un nouveau patient vous explique qu'il vient d'arriver dans la localité et vous demande où il pourrait faire un test de dépistage des IST. Quelle serait votre proposition?**

- **A : vous lui donnez l'adresse du Centre de dépistage le plus proche**
- **B : vous l'envoyez au laboratoire d'analyses médicales le plus proche de votre pharmacie**
- **C : vous essayez d'obtenir plus de détails pour l'orienter au mieux**
- **D : vous lui dites qu'il voit cela avec son médecin traitant dès qu'il en aura choisi un**
- **E : vous lui donnez l'adresse d'une association**

**Réponses A, C, D, E sont justes . La proposition C est la plus adaptée.**

**Réponse B fausse car le labo d'analyse ne fera pas de conseil pré et post test, il faut passer par médecin en CeGIDD qui fera le conseil et le dépistage sur place ou par médecin de ville qui prescrira un dépistage en labo de ville et fera le conseil pré et post test.**

## VRAI ou FAUX ? Transmission VIH

- J'ai embrassé une personne séropositive et j'ai souvent les gencives qui saignent : j'ai pris un risque ? **FAUX**
- J'ai eu une relation sexuelle (pénétration vaginale) avec un homme séropositif mais il n'a pas de saignement : ce n'est pas risqué ! **FAUX**
- Si un moustique pique une personne séropositive et me pique ensuite : je peux attraper le VIH ? **FAUX**
- J'ai fait une fellation à un homme dont je ne connais pas le statut sérologique : j'ai pris un risque ?
  - Risque faible (mais attention aux autres IST !)
- J'ai utilisé les mêmes toilettes que qu'une personne séropositive et je suis réglée : j'ai pris un risque ? **FAUX**

# EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

---

*Source à titre d'exemple: Epp DPC  
prise en charge coordonnée du  
patient vivant VIH  
Alliance Healthcare 2014*

*Nous invitons l'intervenant à personnaliser sa grille d'EPP  
selon le public et la région ciblée.*

# Votre avis sur le conseil et l'accompagnement des patients vivant avec le VIH

*Sur une échelle de 1 (moins important) à 5 (plus important)*

<i>- Vérifier les interactions médicamenteuses sur l'ordonnance</i>	1	2	3	4	5
<i>- S'assurer de la régularité du passage dans votre officine</i>	1	2	3	4	5
<i>- S'assurer que le patient prend régulièrement son traitement</i>	1	2	3	4	5
<i>- Ouvrir systématiquement un DP pour ces patients</i>	1	2	3	4	5
<i>- Interroger le patient sur les pathologies chroniques associées</i>	1	2	3	4	5
<i>- Evaluer les traitements pris à l'hôpital</i>	1	2	3	4	5
<i>- Assurer une dispensation en respectant la confidentialité</i>	1	2	3	4	5
<i>- Développer l'entretien pharmaceutique dans votre pharmacie</i>	1	2	3	4	5
<i>- Les autotests sont une opportunité</i>	1	2	3	4	5

# Actuellement, comment accompagnez-vous vos patients vivant avec le VIH ?

	Presque jamais	Assez rarement	Assez souvent	Toujours	Commentaires
<i>J'explique le contenu de l'ordonnance aux patients</i>					
<i>Je leur propose des médicaments génériques</i>					
<i>Je m'entretiens avec eux dans l'espace de confidentialité</i>					
<i>J'échange ponctuellement avec les prescripteurs de ces patients</i>					
<i>Je connais les acteurs d'aide sociale à proximité</i>					
<i>Je propose de l'échange de seringues</i>					
<i>Je communique sur la prévention des IST</i>					
<i>J'utilise des outils d'information (livrets, plaquettes explicatives, schémas, ...)</i>					
<i>J'ai une expérience avec les tests rapides VIH (TROD)</i>					

## Cas pratique afin de préparer le tour de table

- *Décrivez un cas de patient vivant avec le VIH qui vous a posé problème (compréhension, connaissances, confidentialité, suivi, inobservance. dispensation...).*
- *Comment avez-vous réagi ?*

*Nous invitons l'intervenant à transmettre cette diapo à l'avance aux participants pour qu'ils réfléchissent en amont à l'exemple qu'ils souhaiteront partager.*

# ATTENTES

---

Analyse de l'EPP

Recueil des attentes exprimées par les participants

# OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

---

Genèse de ce support de formation

Rôles du pharmacien d'officine

Objectifs

# Genèse: contexte et objectifs

- **Contexte :**

- Élargissement de l'offre de dépistage /diversité des stratégies, moyens, outils  
=> notamment TROD et **autotests VIH.**
- Marquage CE d'AT, avril 2015 ; sortie en officine en septembre 2015 ; besoins identifiés de formation des pharmaciens ; constitution par la DGS, d'un groupe de travail (GT) pluridisciplinaire, **incluant la SFLS.**
- **Objectifs du Groupe médicament/pharmaciens SFLS :** à la demande de la DGS, contribuer à l'information/formation des officinaux sur la prévention et les autotests VIH.

# Genèse: méthode

## DGS: groupe de travail « Autotest VIH »



**DGS:** Direction Générale de la Santé  
**HAS:** Haute Autorité de Santé  
**INPES:** Institut National de Prévention et  
d'Education à la Santé  
**MDM:** Médecins du Monde  
**SIS:** Sida Info Service

**Mission : facilitation de  
la formation des  
pharmaciens d'officine**

**En accélérant, consolidant et fédérant un  
mouvement de formation initié depuis  
plusieurs mois par les COREVIH**

# Genèse: méthode

## SFLS Groupe M/P

- Kit de formation : diaporamas / fiche pratique Cespharm / e-learning MaFormationOfficinale téléchargeable gratuitement sur le site internet SFLS
- Annuaire régional de structures de formation
- Formations de formateurs

## COREVIH

- = Activation de la « cascade pharmaceutique » du territoire
- Coordination de l'offre de formation aux pharmaciens d'officine de leur territoire (organisent eux-mêmes des formations ou se mettent en lien avec des organismes qui proposent des formations dans leur région)
- Vivier de formateurs experts pour les structures de formation
- Facilitation des contacts entre les pharmaciens et le réseau d'aval local

## Sessions formation

- Institutions (Ordre des pharmaciens, URPS...); facultés de pharmacie/médecine; grossistes (Alliance, OCP...); organismes de formation privés (UTIP innovation...)
- Sollicitation des COREVIH pour avoir des supports et des formateurs experts
- Formation des pharmaciens d'officine sur dépistage/autotests et prise en charge VIH
- Traçabilité des actions de formation vers les COREVIH en lien avec SFLS

# Genèse: mise en garde

*Le support de formation qui suit a été conçu par le groupe médicament-pharmaciens de la SFLS.*

*Le groupe MP SFLS cautionne le contenu correspondant à la version PDF la plus récente mise en ligne sur sa page internet <http://www.sfls.aei.fr/Commission-pharmaciens-medicaments>.*

*La SFLS décline toute responsabilité sur des contenus modifiés ou ajoutés par rapport à la version officielle en ligne.*

# Rôles du pharmacien

- 30.000 personnes ne se savent pas infectées par le VIH (20% des 150 000 personnes vivant avec le VIH); elles sont à l'origine de 60% des transmissions du VIH
- Le dépistage contribue à prévenir (comportements, traitement antirétroviral) la transmission du VIH
- Acteur clé pour promouvoir une démarche de prévention et d'éducation à la santé notamment auprès de la population générale
- Besoin d'informations et d'outils sur prévention/dépistage/prise en charge VIH
- Et d'un réseau de professionnels pour une prise en charge concertée du patient infecté par le VIH

# Objectifs pédagogiques

- Etre capable d'accompagner un patient vivant avec le VIH

## **Et plus particulièrement :**

- Etre capable d'accompagner une demande d'autotest de dépistage du VIH (ADVIH)
- Etre capable d'expliquer et de montrer à une personne le mode de fonctionnement de l'autotest VIH
- Etre capable d'appréhender une situation à risque et savoir y répondre
- Etre capable d'orienter vers les dispositifs et structures de dépistage et de soins

# HISTOIRE DU VIH

---

# Histoire

2015 : Auto-tests VIH disponibles en France

2010 : 90 000 personnes sous ARV  
en France

2009 : combos

2007 : trithérapie avec I Intégrase

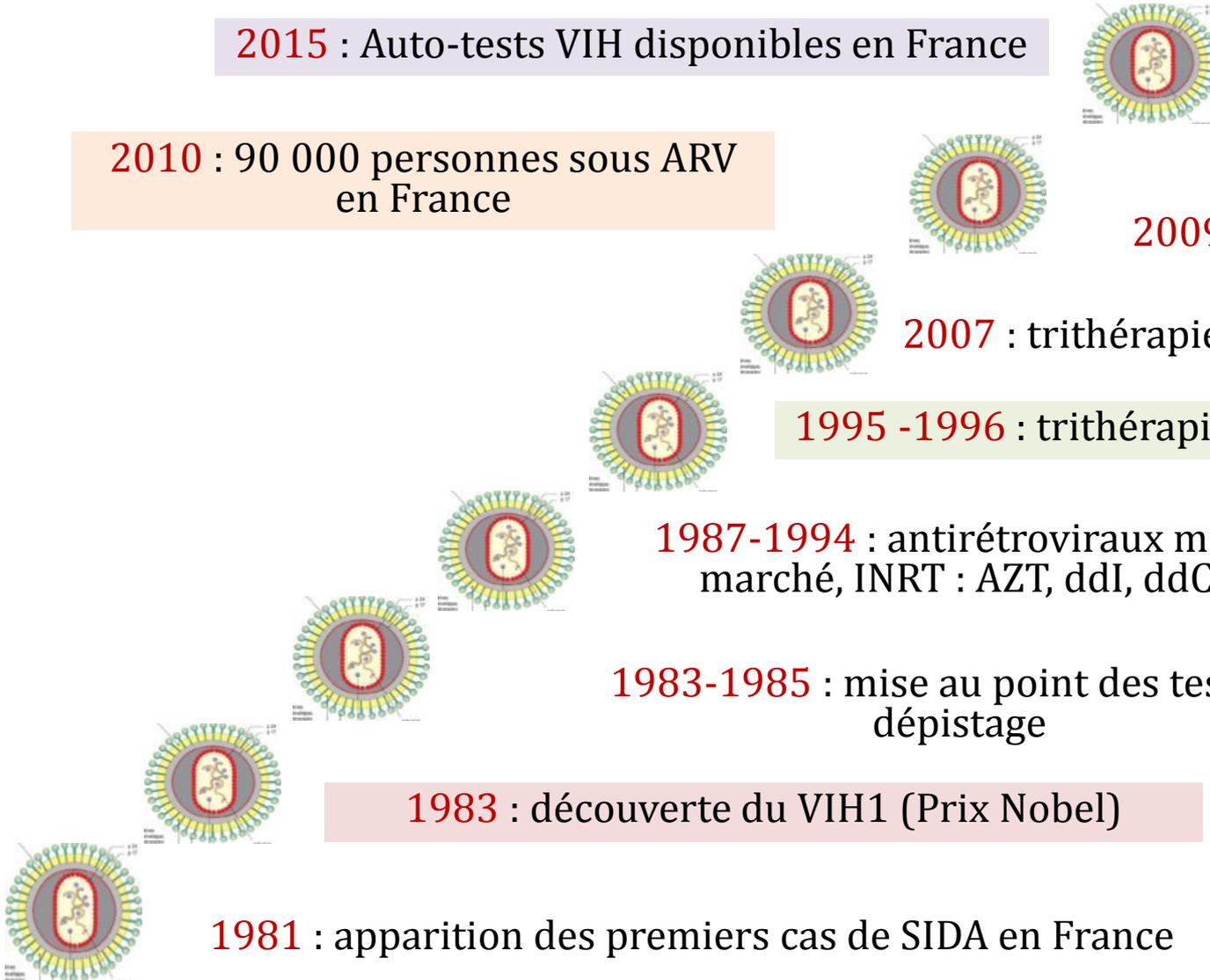
1995 -1996 : trithérapies avec INNRT ou IP

1987-1994 : antirétroviraux mis sur le  
marché, INRT : AZT, ddi, ddC, d4T

1983-1985 : mise au point des tests de  
dépistage

1983 : découverte du VIH1 (Prix Nobel)

1981 : apparition des premiers cas de SIDA en France



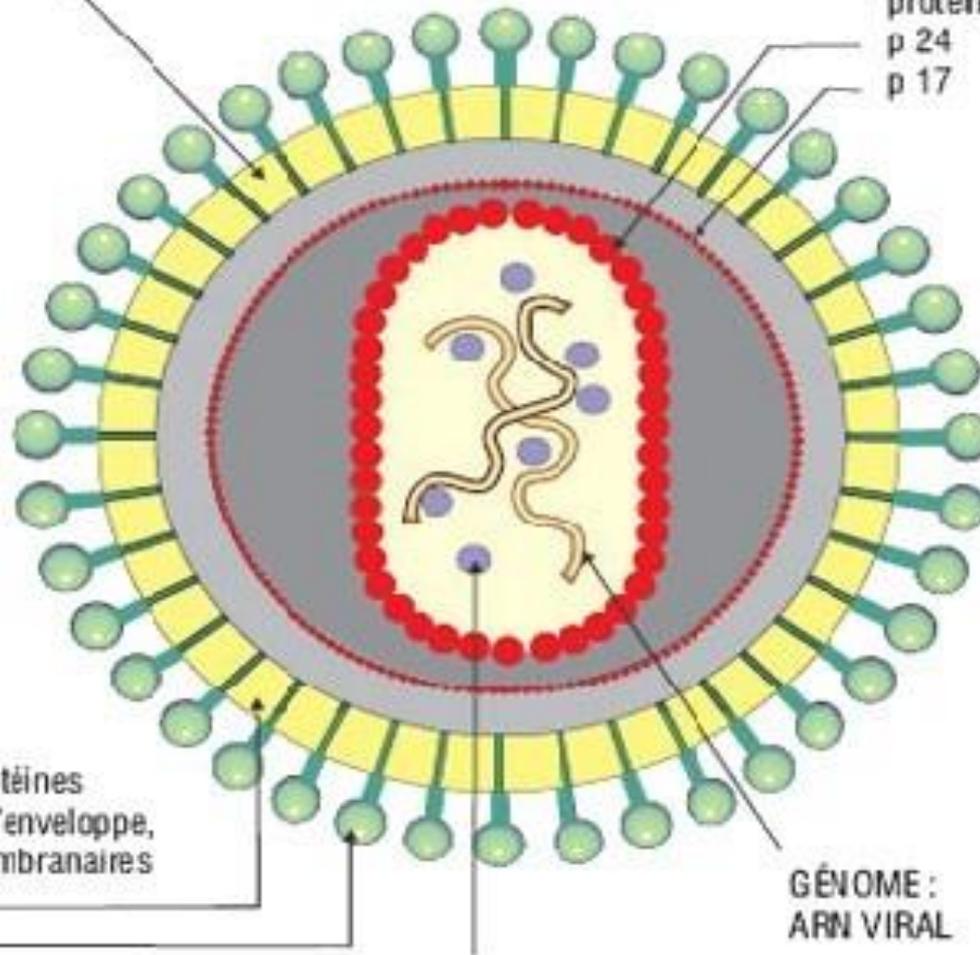
ENVELOPPE EXTERNE

lipides issus des  
cellules humaines

CAPSIDE

protéines virales  
p 24  
p 17

glycoprotéines  
virales d'enveloppe,  
transmembranaires  
gp 41  
gp 120  
(fixation sur CD4)



GÉNOME :  
ARN VIRAL

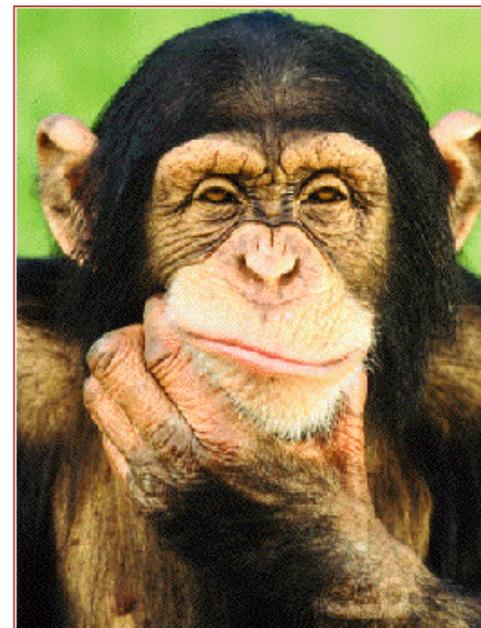
ENZYMES  
transcriptase réverse

# Origine des virus VIH

**VIH-1 : le chimpanzé**

1er sérum **1959**

serait passé à l'homme en **1908**



**VIH-2 : le mangabey**

1er sérum **1963**

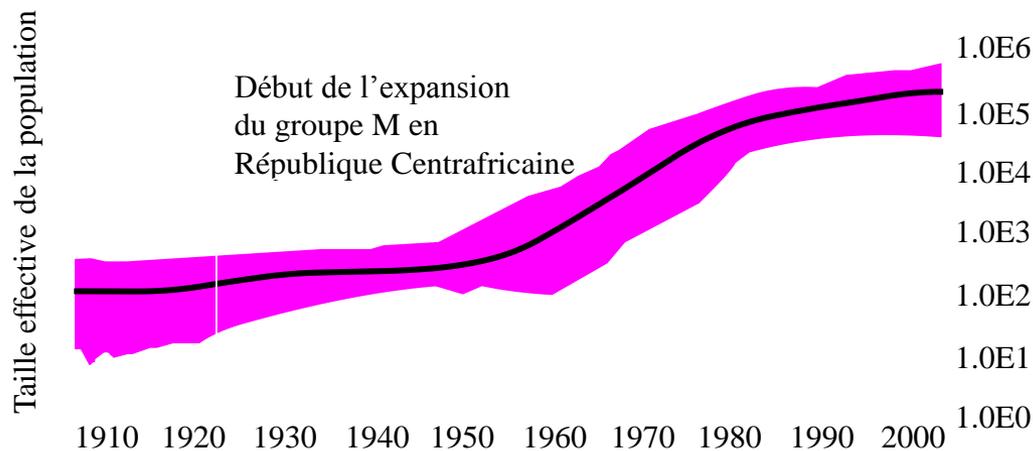
serait passé à l'homme en **1940**



# À la recherche de l'origine du VIH



La zone géographique correspondant à l'origine de l'expansion du VIH-1 a été précisée : aux confins du Cameroun et de la République du Congo et de la République Centrafricaine. Cette zone était loin de toute population importante avant 1910



La modélisation de l'épidémie suggère une lente augmentation dans la première moitié du XX<sup>ème</sup> siècle

# À la recherche de l'origine du VIH



*Kinshasa en 1883-1885*

La rapide expansion de la population des villes coloniales et la proximité du virus d'origine simienne ont déclenché la pandémie à VIH-1 à partir d'une petite population infectée



*Kinshasa en 1950*

# EPIDÉMIOLOGIE

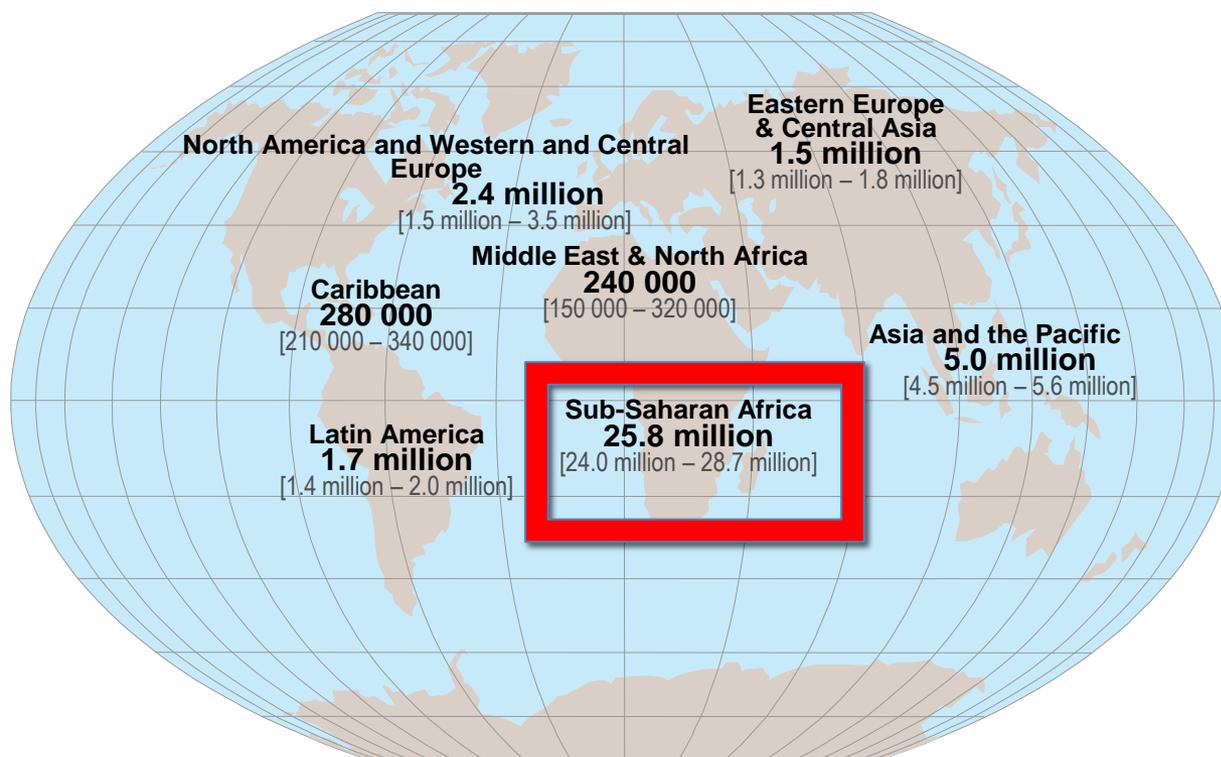
---

Statistiques

Autres IST

Modes de transmission

## Enfants et adultes vivant avec le VIH en 2014



**Total: 36.9 million** [34.3 million – 41.4 million]

On estime en Avril 2016 que 17 millions d'entre eux sont sous traitement

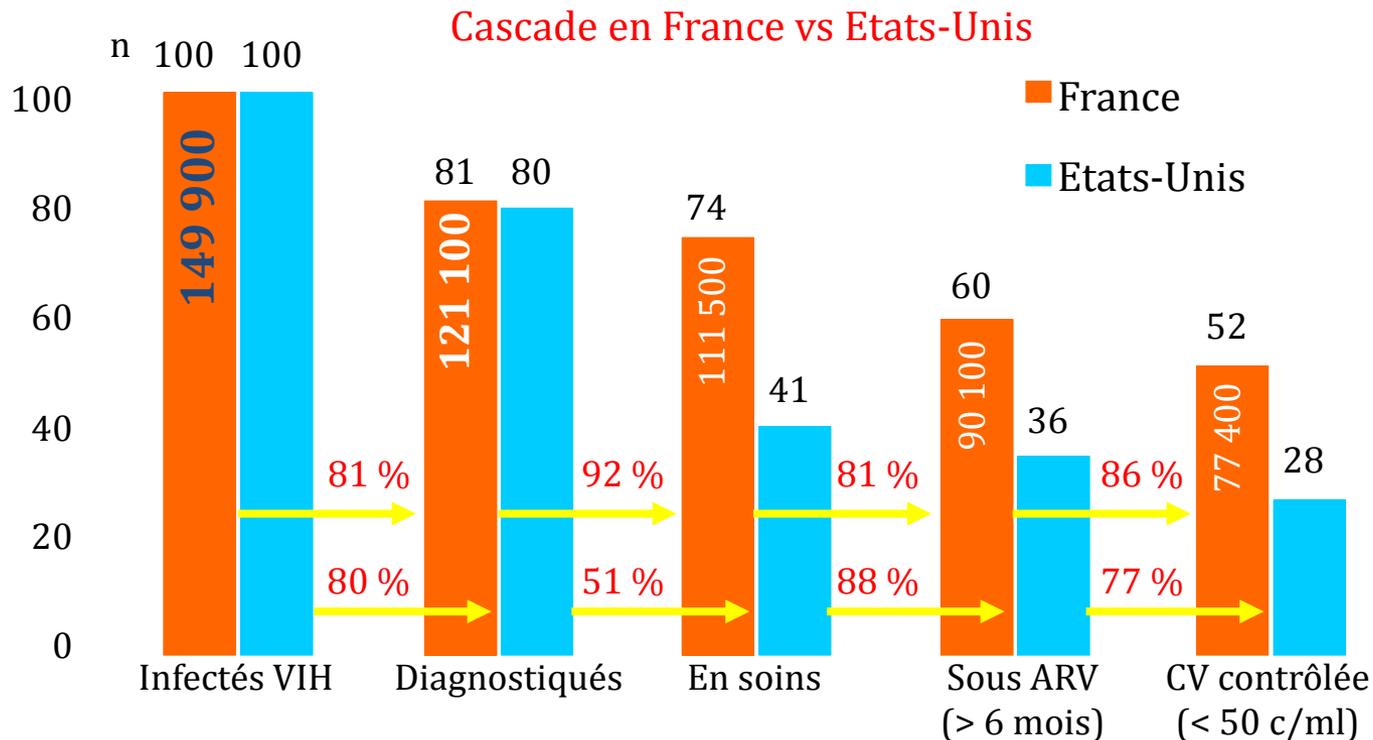
# Dans le monde

- Personnes vivant avec le VIH
  - En 2014, 36.9 millions de personnes vivant avec le VIH. Dont 17,1 millions non dépistées.
  - Environ 15,8 millions de personnes vivant avec le VIH ont accès à la thérapie antirétrovirale.
- Nouvelles infections à VIH
  - 2 millions de nouvelles infections en 2014.
  - Ralentissement de la fréquence des nouvelles infections depuis 2000:
    - ↘ 35% chez les adultes
    - ↘ 58% chez les enfants
- Décès liés au sida
  - 1,2 millions de décès liés au sida en 2014.
  - Ralentissement de la fréquence des décès liés au sida de 42% depuis le pic de 2004.

*Source: Onusida "Le sida en chiffres", 2015*

# En France: 150 000 personnes infectées et une cascade de la prise en charge du VIH

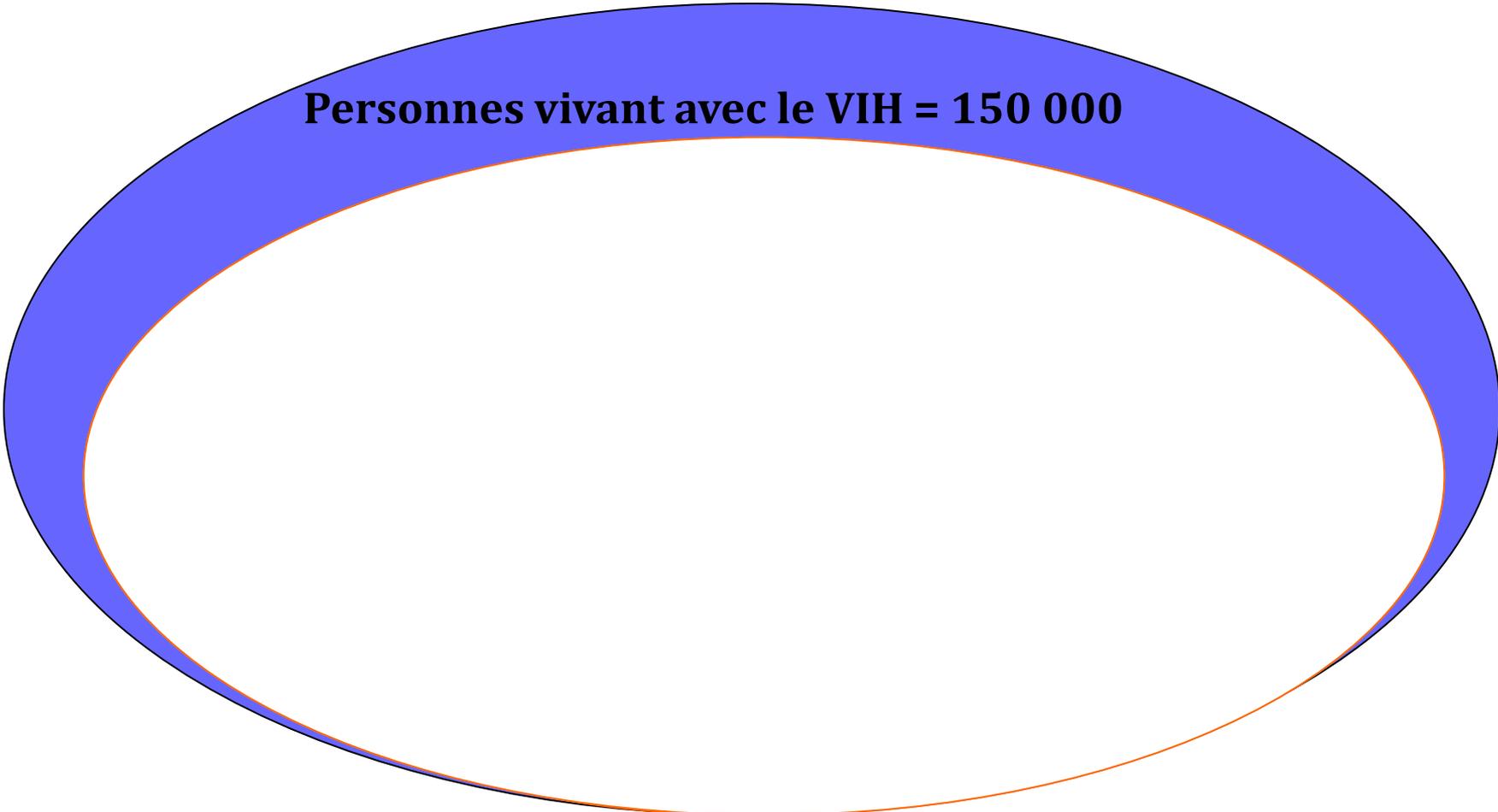
- Estimation du nombre et du pourcentage des personnes VIH+ engagées dans les différentes étapes des soins
- Comparaison avec données Etats-Unis (*Cohen SM, MMWR 2011,60:1618-23*)



Sources pour estimation:

- Déclarations de nouvelles séropositivités (INVS)
- Données de l'assurance maladie (CNAMTS)
- Cohorte hospitalière française (FHDH - ANRS CO4)
- Données 2010

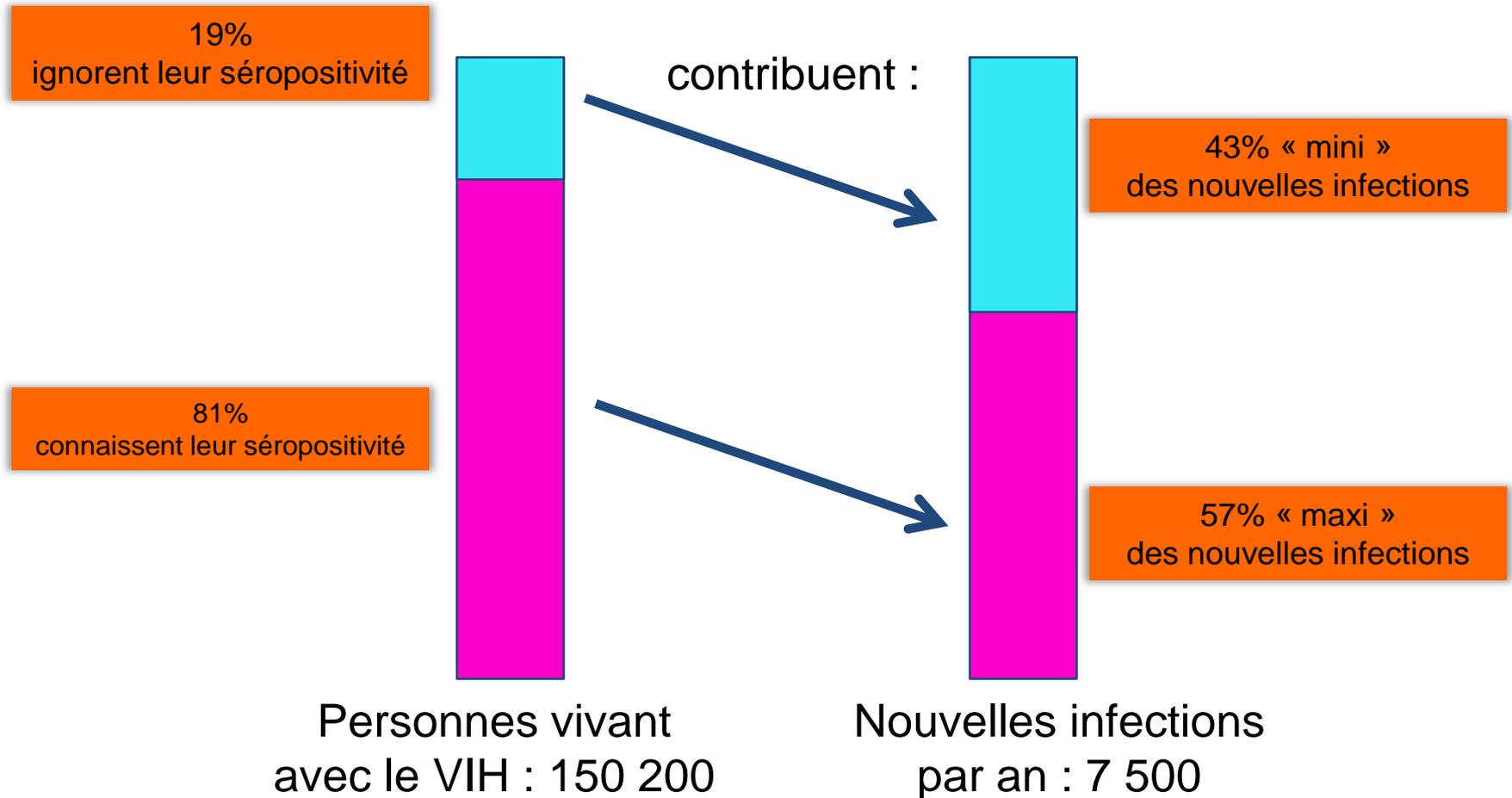
# En France: ampleur de l'épidémie « cachée »



**Personnes vivant avec le VIH = 150 000**

**29 000 personnes ignorent leur séropositivité (IC95%: 24 200-33 900)**

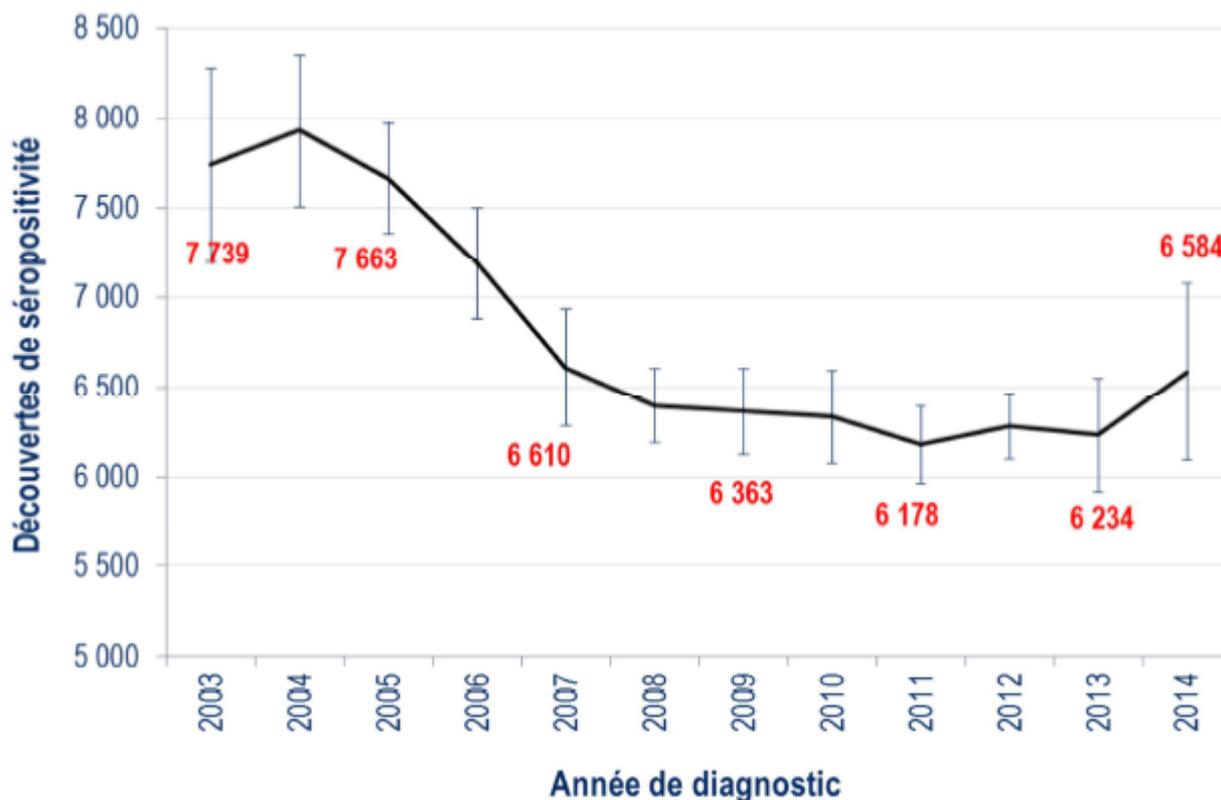
# Connaissance du statut VIH et transmission du VIH



# Environ 6 600 personnes [6 290 – 7 075] ont découvert leur séropositivité en 2014

**Figure 1 – Nombre estimé de découvertes de séropositivité VIH par année de diagnostic**

(Données au 31/12/2014 corrigées pour les délais de déclaration et la sous-déclaration)

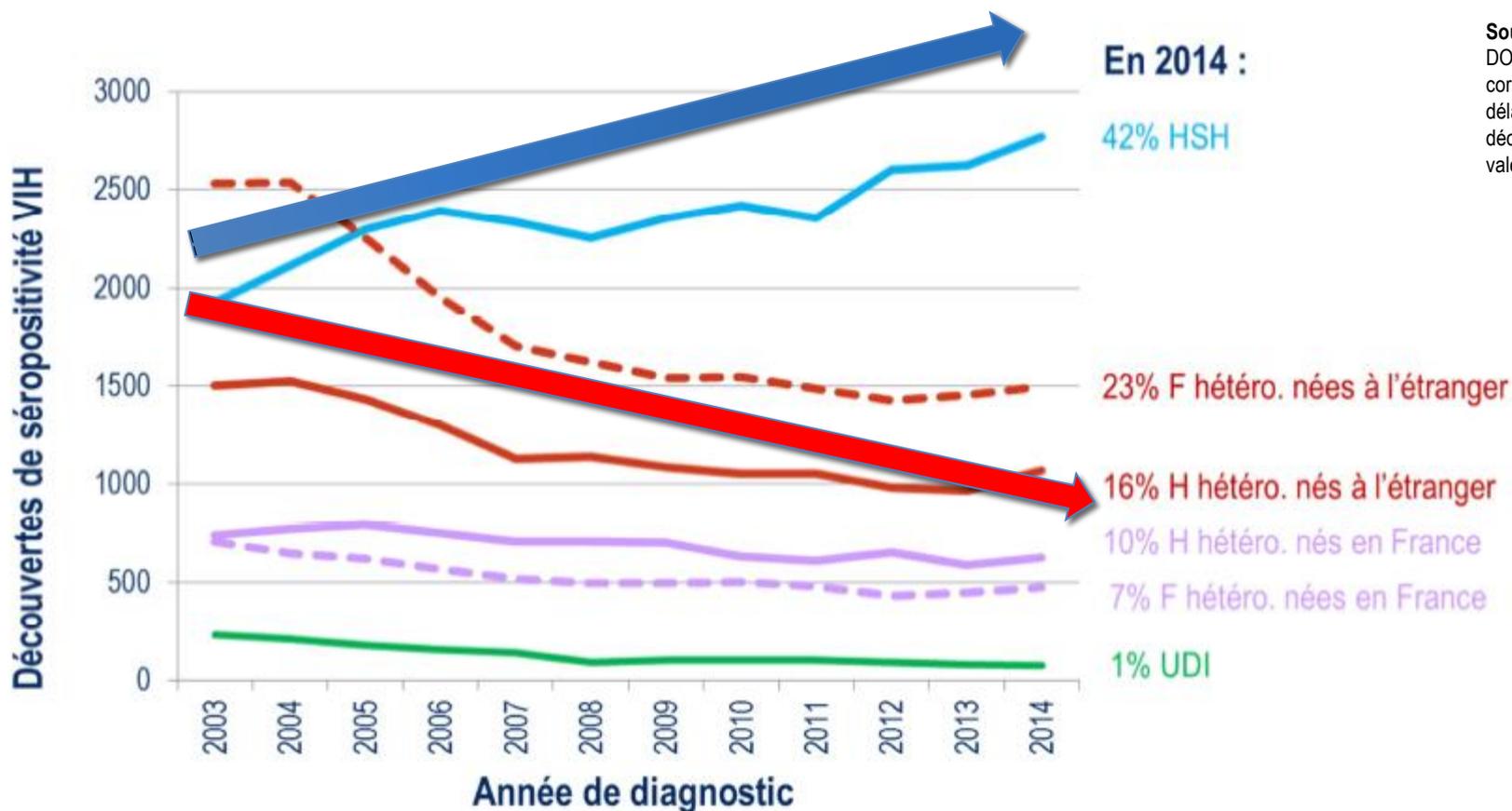


Source : InVS, données DO VIH au 31/12/2014 corrigées pour les délais, la sous déclaration et les valeurs manquantes

# Découvertes de séropositivité par mode de contamination

**Figure 2 – Nombre de découvertes de séropositivité VIH par mode de contamination, sexe, lieu de naissance et année de diagnostic**

(Données au 31/12/2014 corrigées pour les délais de déclaration, la sous-déclaration et les valeurs manquantes)



Source : InVS, données DO VIH au 31/12/2014 corrigées pour les délais, la sous-déclaration et les valeurs manquantes

# En France en 2014

11% des nouvelles contaminations chez les 15/24 ans  
20% chez les plus de 50 ans (17% en 2013)

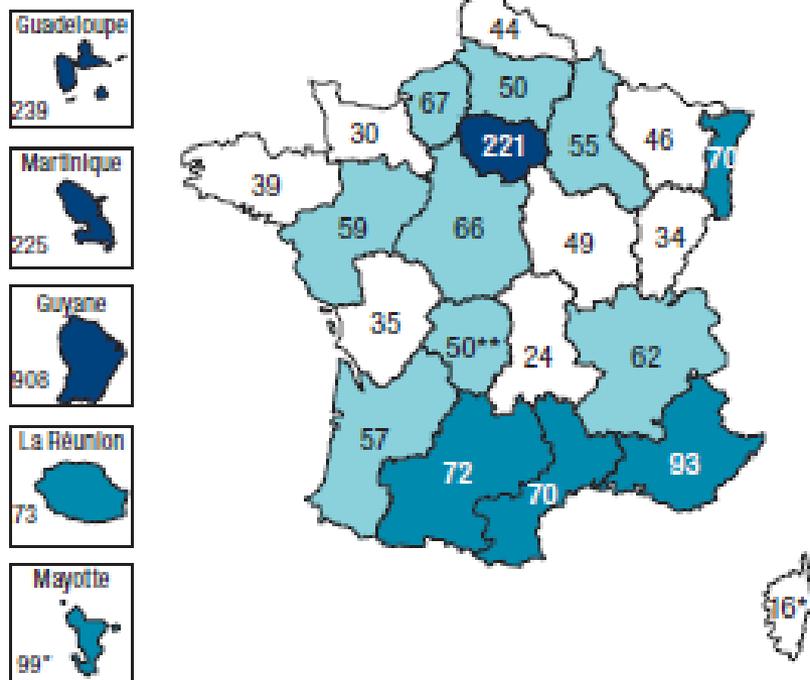
44% des nouvelles contaminations en Ile de France  
8% en Outre-mer

La région PACA est la seconde région la plus impactée avec  
109 cas pour 1 million d'habitants

# Epidémie VIH en France: spécificités régionales

Découvertes de séropositivité VIH, par région, France, 2013 (données au 31/12/2013 corrigées pour les délais de déclaration, la sous-déclaration et les valeurs manquantes)

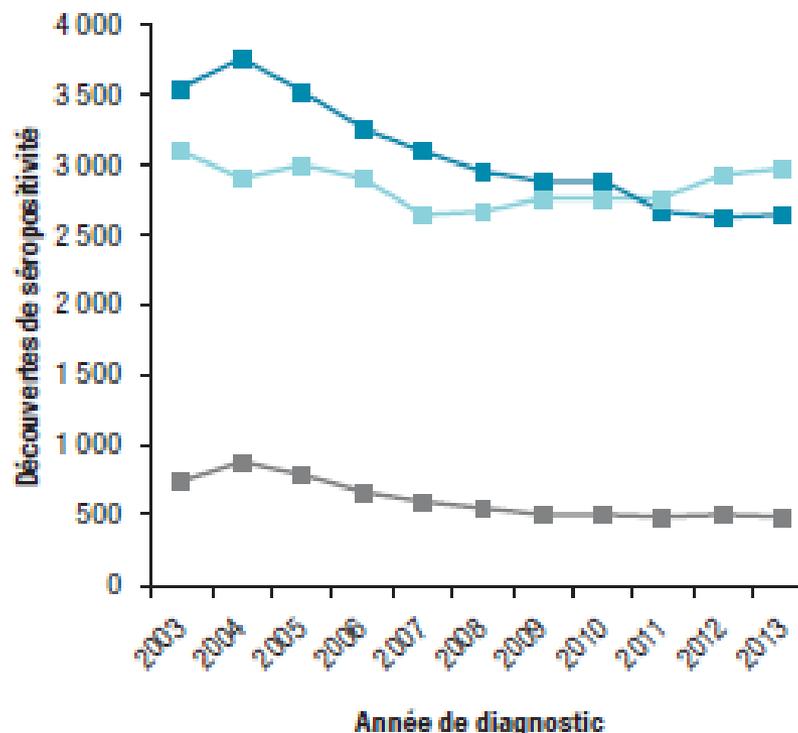
5a - Taux par million d'habitants, 2013



Taux par million d'habitants

16-49    50-69    70-199    200-908

5b - Nombre de cas, 2003-2013



■ Île-de-France  
 ■ Métropole hors Île-de-France  
 ■ Départements d'outre-mer

\* Corse et Mayotte : taux 2012 car l'estimation 2013 n'est pas disponible à ce jour.  
 \*\* Limousin : taux 2011 car les estimations 2012-2013 ne sont pas disponibles à ce jour.  
 Population : données Insee, population au 1<sup>er</sup> janvier 2013 par région (sauf Mayotte : août 2012).

# Epidémiologie VIH de votre région

- *A personnaliser selon région d'intervention avec Carte VIH régionale (cf site Corevih ou ARS)*

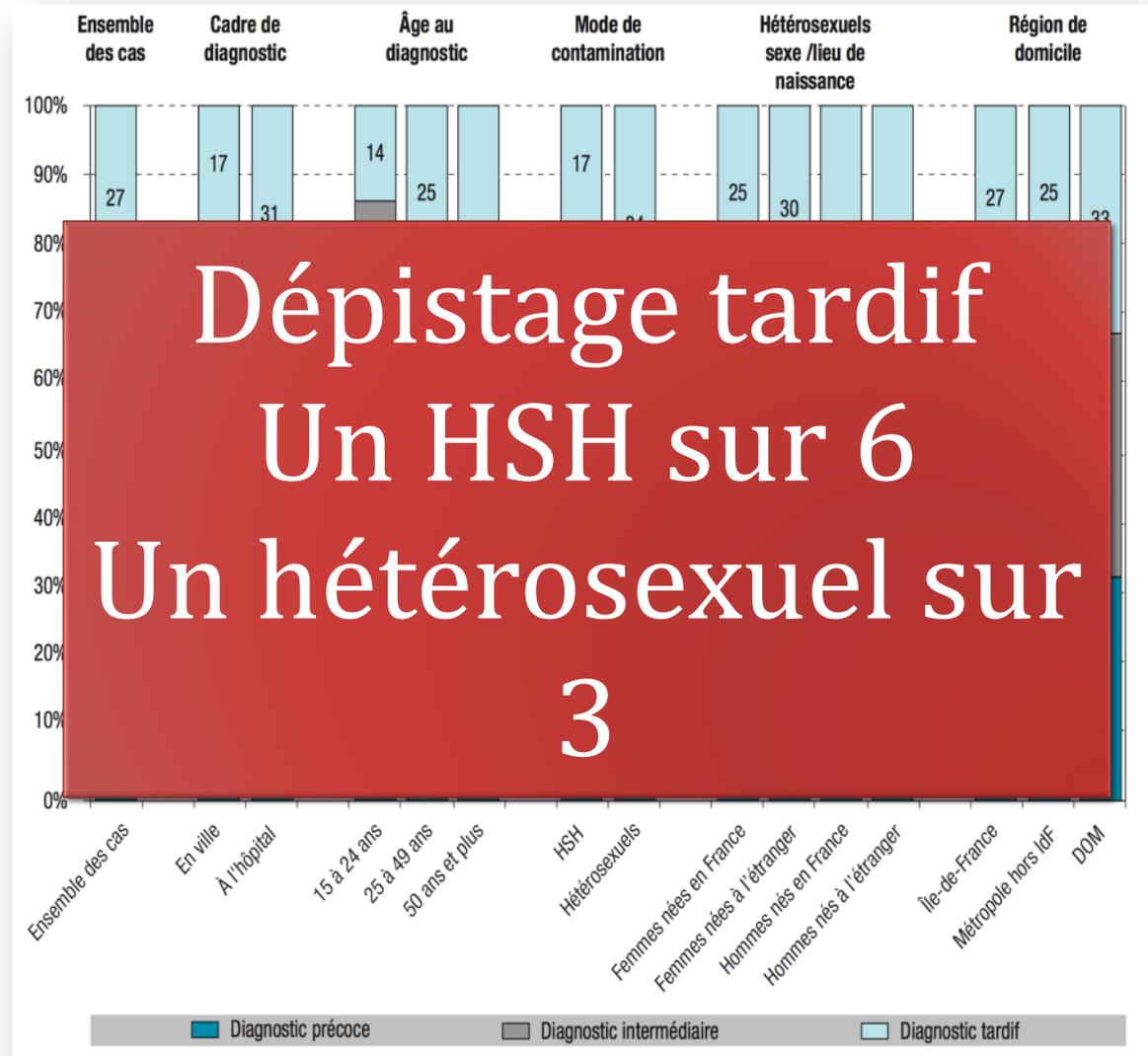
# Trop de diagnostics tardifs malgré le nombre élevé de dépistages

## Diagnostic tardif

- CD4 < 200/mm<sup>3</sup>
- SIDA
- Primo-infection exclue

## Diagnostic précoce

- CD4 > 500/mm<sup>3</sup>
- Primo-infection
- Sida exclu



# ...ET IL N'Y A PAS QUE LE VIH...

---

Syphilis

LGV-Chlamydiae

Gonocoques

Herpes

HPV - Condylomes

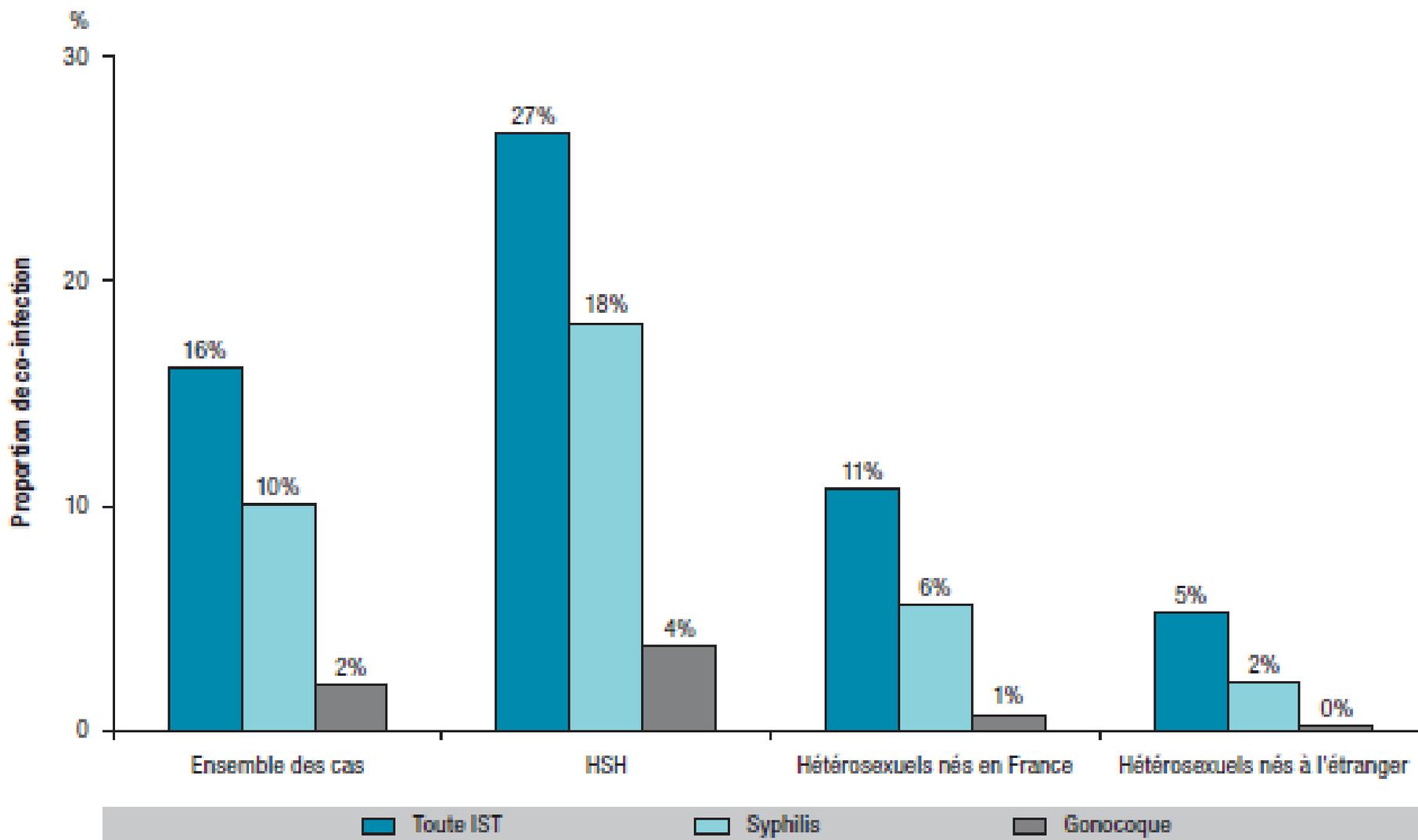
Hépatites A B (C)

# En France en 2014

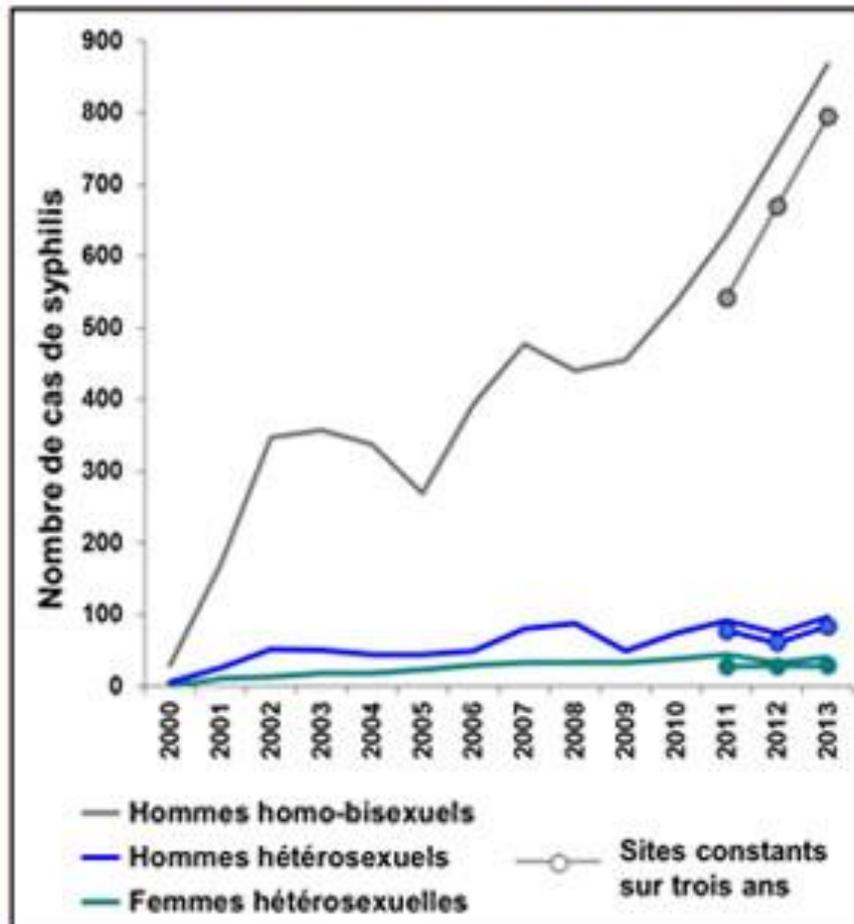
**Augmentation** des comportements à risques

**Augmentation** des autres IST en particulier gonococcie  
et syphilis

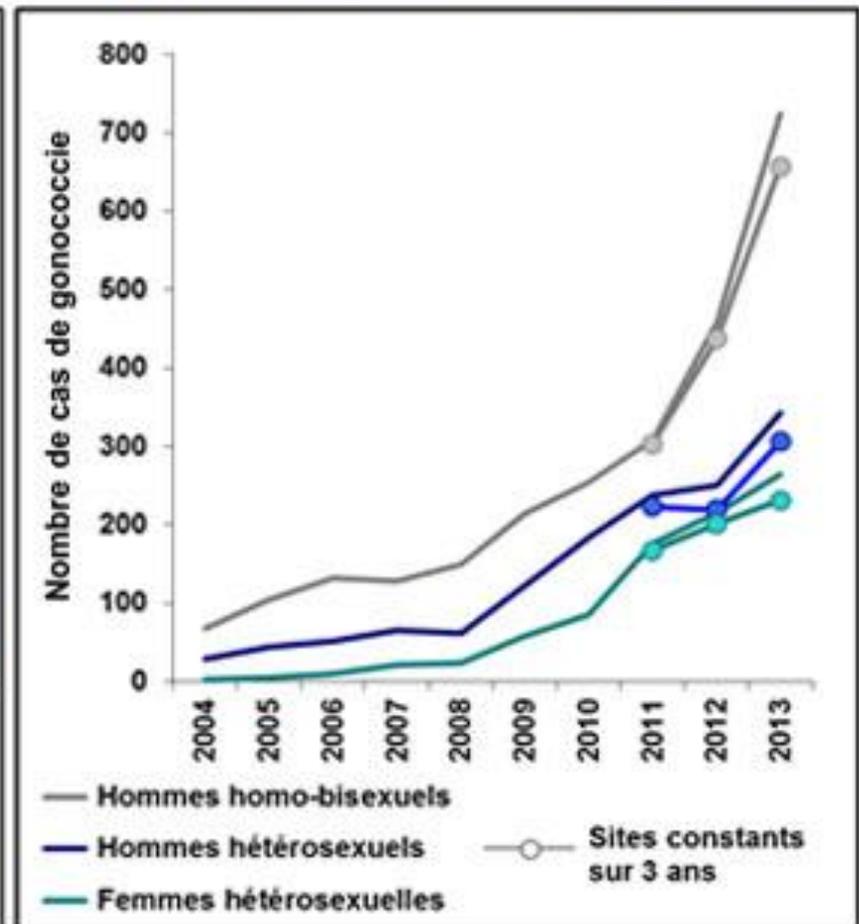
**Co-infections ou antécédents d'infection sexuellement transmissible (IST) dans les 12 derniers mois, France, 2012-2013 (données brutes au 31/12/2013)**



5.a. Cas de syphilis récente (2000-2013)

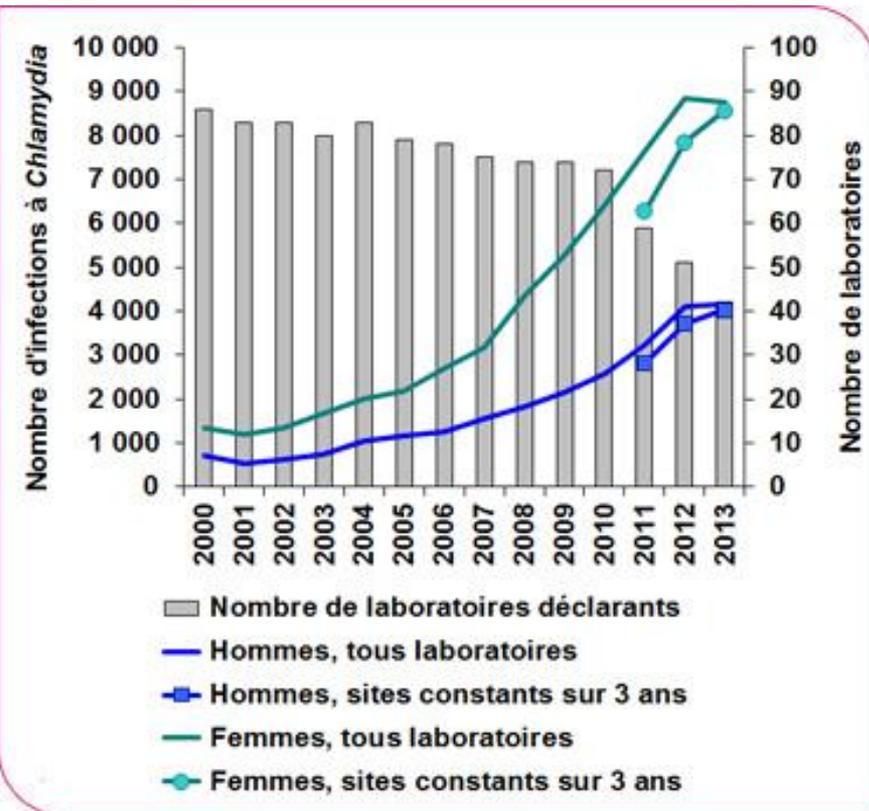


5.b. Cas de gonococcies (2004-2013)



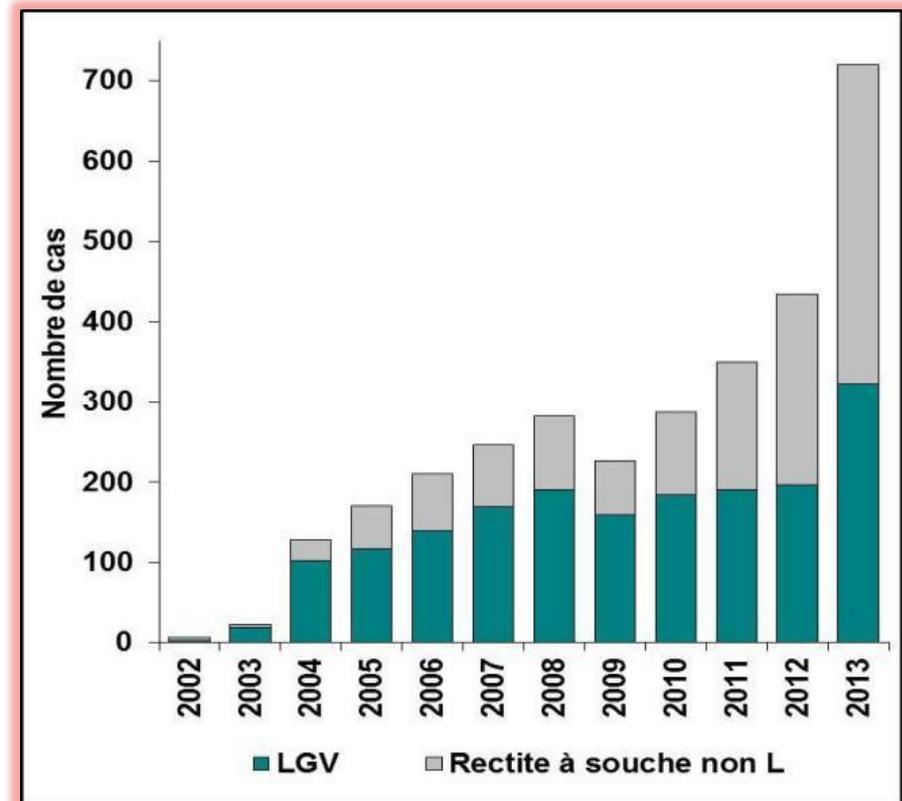
## Chlamydia

- Évolution du nombre d'infections uro-génitales à *Chlamydia* et de laboratoires participants selon le sexe, réseau Rénachla, France, 2000-2013



## LGV (Lymphogranulomatose vénérienne)

- Stable entre 2008 et 2012,
- En augmentation en 2013
- Rectites non LGV en augmentation
- HSH : 8% pour LGV ; 90% pour rectites non LGV



# MODES DE TRANSMISSION

## VIH

---

Voie sexuelle

Voie sanguine

Mère-enfant

# Modes de transmission

## Sanguine (et liquides biologiques contenant du sang)

- VIH = 0,3% , VHC = 3% , VHB = 30%
- Usagers de drogues intraveineuses
- Professionnels de santé en milieu de soins et laboratoires, victimes d'accidents d'exposition au sang → Dépend du type d'accident (profondeur, type d'aiguille, IV ou IA, temps de contact...) et de la source (clinique, charge virale, traitements...)

# Modes de transmission

## Sexuelle

- Transmission hétérosexuelle majoritaire sur l'ensemble de la population contaminée
- Gradation du risque selon la pratique sexuelle:

Rapport	Risque VIH
Anal réceptif	0.5 à 3%
Vaginal réceptif	0.05 à 0.15%
Insertif	0.03 à 0.06%
Fellation	0.01%

*Rapport Morlat, 2013*

# Quantification du risque sexuel

- Risque majoré si **rapports anaux**
- Risque majoré si **sujet réceptif** (passif): fragilité de la femme.
- Le risque est majoré en cas de **lésions anales ou vaginales associées** ( IST: herpès, gonocoque, syphilis, mycose...)
- La **fellation**
  - constitue un risque faible, mais non nul, de contamination:
  - le risque est plus grand pour le **sujet réceptif** (celui qui fait la fellation)
  - augmentation du risque si éjaculation, si lésions muqueuses (irritations des gencives, aphtes...)

Tableau 1. Indications de TPE après exposition au sang

Expositions au sang et aux liquides biologiques				
	Statut VIH de la personne source			
Risque et nature de l'exposition	Positif		Inconnu	
	CV détectable	CV indétectable <sup>1</sup>	Groupe à prévalence élevée**	Groupe à prévalence faible
<b>Important :</b> – piqûre profonde, aiguille creuse et intravasculaire (artérielle ou veineuse)	<b>TPE recommandé</b>	<b>TPE recommandé</b>	<b>TPE recommandé</b>	<b>TPE non recommandé</b>
<b>Intermédiaire :</b> – coupure avec bistouri – piqûre avec aiguille IM ou SC – piqûre avec aiguille pleine – exposition cutanéomuqueuse avec temps de contact > 15 minutes	<b>TPE recommandé</b>	<b>TPE non recommandé***</b>	<b>TPE recommandé</b>	<b>TPE non recommandé</b>
<b>Minime :</b> – piqûres avec seringues abandonnées – crachats, morsures ou griffures autres cas	<b>TPE non recommandé</b>			

\* Dans le cas d'une personne source connue comme infectée par le VIH, suivi et traité, dont la charge virale plasmatique est indétectable depuis plusieurs mois, les experts considèrent qu'il est légitime de ne pas traiter. Si un TPE était instauré, il pourra être interrompu à 48-96 heures lorsque le référent reverra la personne exposée, si la charge virale de la personne source s'avère toujours indétectable (contrôle fait juste après l'exposition).

\*\* Groupe à prévalence élevée : personne source ayant des partenaires sexuels multiples, ou originaire de région à prévalence du VIH >1 %, ou usager de drogue injectable.

<sup>1</sup> CV indétectable : < 50 copies/mL.

**Tableau 2. Indications de TPE après exposition sexuelle**

Expositions sexuelles				
	Statut VIH de la personne source			
Risque et nature de l'exposition	positif		inconnu	
	CV détectable	CV indétectable*	Groupe à prévalence élevée**	Groupe à prévalence faible
Rapport anal réceptif	<b>TPE recommandé</b>		<b>TPE recommandé</b>	<b>TPE non recommandé</b>
Rapport anal insertif	<b>TPE recommandé</b>	<b>TPE non recommandé ***</b>	<b>TPE recommandé</b>	<b>TPE non recommandé</b>
Rapport vaginal réceptif	<b>TPE recommandé</b>	<b>TPE non recommandé ***</b>	<b>TPE recommandé</b>	<b>TPE non recommandé</b>
Rapport vaginal insertif	<b>TPE recommandé</b>	<b>TPE non recommandé ***</b>	<b>TPE recommandé</b>	<b>TPE non recommandé</b>
Fellation	<b>TPE recommandé</b>	<b>TPE non recommandé ***</b>	<b>TPE recommandé</b>	<b>TPE non recommandé</b>

\* Dans le cas d'une personne source connue comme infectée par le VIH, suivie et traitée, dont la charge virale plasmatique est indétectable depuis plusieurs mois, les experts considèrent qu'il est légitime de ne pas traiter. Si un TPE était instauré, il pourra être interrompu à 48-96 heures lorsque le référent reverra la personne exposée, si la charge virale de la personne source s'avère toujours indétectable (contrôle fait juste après l'exposition).

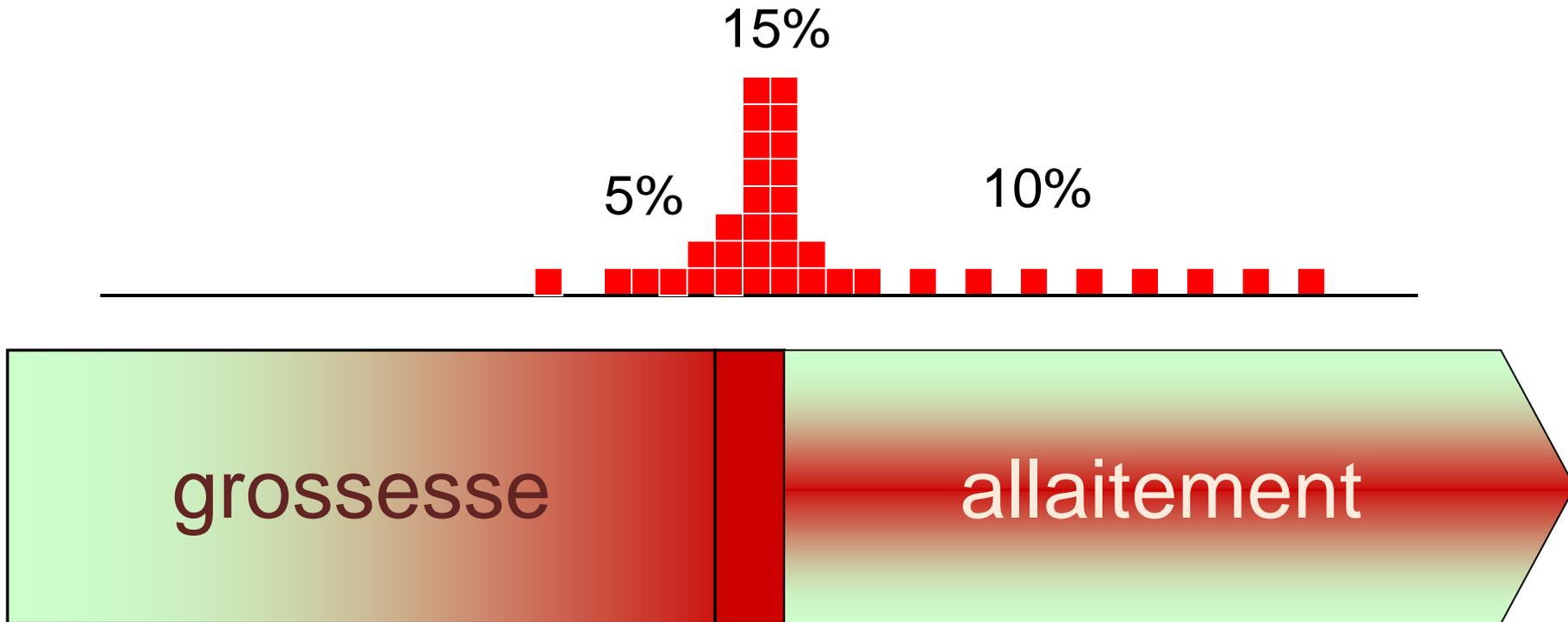
\*\* Groupe à prévalence élevée : personne source ayant des partenaires sexuels multiples, ou originaire de région à prévalence du VIH >1 %, ou usager de drogue injectable, ou facteurs physiques augmentant le risque de transmission chez la personne exposée (viol, ulcération génitale ou anale, IST associée, saignement).

\*\*\* Un TPE peut néanmoins être envisagé au cas par cas en présence de facteurs physiques augmentant le risque de transmission chez la personne exposée (viol, ulcération génitale ou buccale, IST associée, saignement).

# Modes de transmission

- **Materno-fœtale**
  - Lors de la grossesse
  - Lors de l'accouchement
  - Lors de l'allaitement

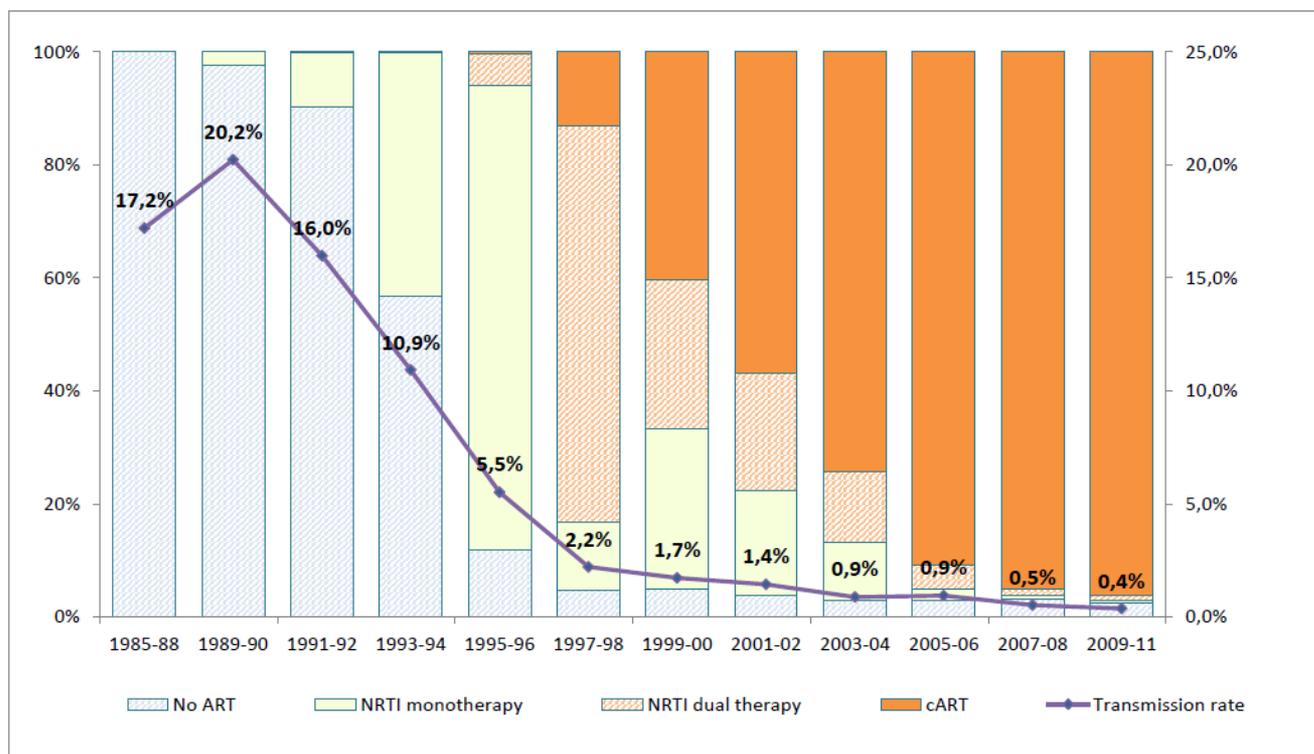
# Mère > Enfant: Moments de la transmission VIH



*The Working Group on Mother to Child Transmission of HIV.  
J Acquir Immune Defic Syndr Hum Retrovirol 1995; 8 : 506-10*

# Taux de transmission du VIH-1

Risque de transmission du VIH dans l'EPF entre  
1984-2011, n= 14 982



# Recommandations 2015 (rapport Morlat) pour prévenir transmission mère-enfant

- **Dépistage** (systématiquement proposé, une ou plusieurs fois durant la grossesse)
- **Traitement ARV de toutes les femmes enceintes**
  - Objectif : CV indétectable à l'accouchement
  - Traitement de référence : 2 INRT et 1 IP boostée.
- **Si la CV est indétectable à 36 SA**
  - Pas d'indication pour la césarienne programmée (sauf si cause obstétricale)
  - Pas de traitement IV pendant l'accouchement
  - Prophylaxie par AZT ou NVP de l'enfant (15j) + Allaitement artificiel
- **Si la CV >400**: césarienne, perfusion AZT pendant accouchement et prophylaxie ARV renforcée

# PAS DE TRANSMISSION

- Par les insectes
- Par la vaisselle ou le linge
- Par contact corporel non sexuel
- Par le baiser ou les caresses
- Rappports protégés (utilisation adéquate des préservatifs)

Attention! rasoir, brosse à dents, ciseaux, coupe-ongle...

=> hépatite C

# DÉPISTAGE

---

Stratégies de dépistage

Sérologie VIH

TROD et Autotest

# STRATÉGIES DE DÉPISTAGE

---

Opportunités manquées

# Détection des opportunités manquées de dépistage du VIH

Etude du parcours de soins et des antécédents médicaux des patients nouvellement diagnostiqués pour le VIH:

- 32% patients diagnostiqués à un stade avancé de l'infection VIH (soit 320 sur 1008 patients inclus)
- 32% patients n'ont jamais réalisé de dépistage du VIH
- 89% consultent annuellement un médecin généraliste**

**Et 100% en pharmacie et sans rendez vous**

*Etude ANRS 2010-2011*

*<http://www.biomedcentral.com/1471-2334/13/200>*

# Détection des opportunités manquées de dépistage du VIH

- Parmi les patients appartenant à un groupe à risque de VIH (HSH)
  - 48% ne mentionnent pas le risque à une structure de soins
  - 55% de ceux qui ont mentionné être HSH ont une opportunité manquée de dépistage du VIH (test non proposé par le soignant)
- Parmi les patients qui ont consulté pour un symptôme pouvant être relié au VIH
  - **82% ont une opportunité manquée de dépistage du VIH**

# Opportunités manquées...

**Table 4 HIV test proposals according to possibly HIV-related conditions**

HIV-related condition	N	HIV test proposal n(%)
Recurrent bacterial infection	87	2 (2%)
Generalized lymphadenopathy	46	5 (11%)
Varicella zoster	35	5 (14%)
Unexplained weight loss $\geq 10\%$	45	7 (16%)
Diarrhea $\geq 1$ month	36	6 (17%)
Fever $\geq 1$ month	22	5 (23%)
Sexually transmitted infection	101	54 (53%)

Proportion of HIV test proposals upon first visit in patients who sought care for possible HIV-related conditions during the 3-month to 3-year period prior to HIV diagnosis. Main HIV-related conditions are given.

Champenois et al. *BMC Infectious Diseases* 2013, **13**:200  
<http://www.biomedcentral.com/1471-2334/13/200>

BMC  
Infectious Diseases

## RESEARCH ARTICLE

Open Access

### Missed opportunities for HIV testing in newly-HIV-diagnosed patients, a cross sectional study

Karen Champenois<sup>1,2\*</sup>, Anthony Cousien<sup>1,2</sup>, Lise Cuzin<sup>3</sup>, Stéphane Le Vu<sup>4</sup>, Sylvie Deuffic-Burban<sup>1,2</sup>, Emilie Lanoy<sup>5</sup>, Karine Lacombe<sup>6,7,8</sup>, Olivier Patey<sup>9</sup>, Pascal Béchu<sup>10,11</sup>, Marcel Calvez<sup>12,13</sup>, Caroline Semaillé<sup>4</sup> and Yazdan Yazdanpanah<sup>1,14,15</sup>

*Etude ANRS 2010-2011*

<http://www.biomedcentral.com/1471-2334/13/200>

# Détection des opportunités manquées de dépistage du VIH

- Cette étude met en évidence des limites aux stratégies actuelles de dépistage:
  - Identification insuffisante des personnes à risque de contamination par le VIH
  - Proposition insuffisante de dépistage:
    - Auprès des personnes identifiés à risque
    - Auprès de celles présentant un symptôme pouvant être relié au VIH

*Etude ANRS 2010-2011*

*<http://www.biomedcentral.com/1471-2334/13/200>*

# Recommandations HAS (2009): éléments devant amener à prescrire un test de dépistage du VIH

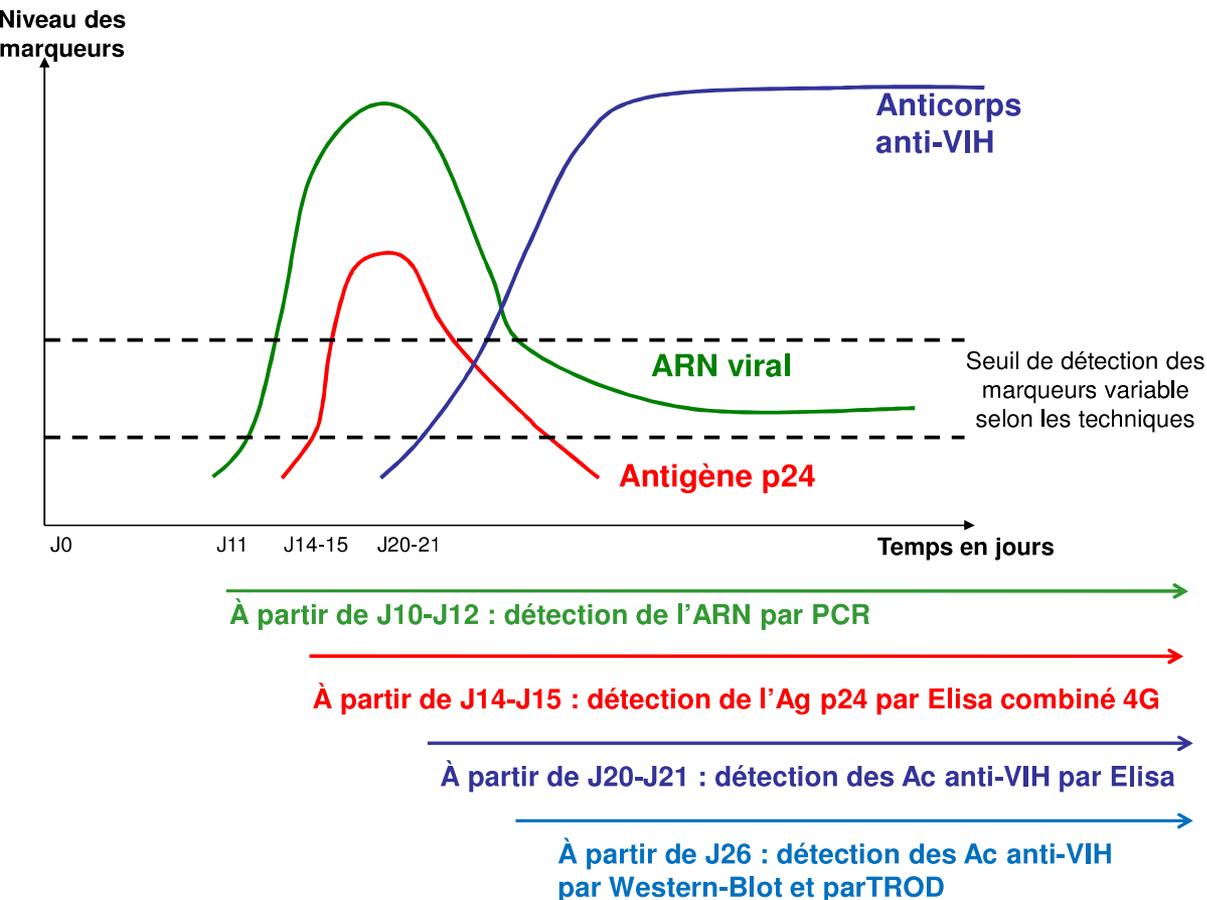
- **Recommandation générale = Dépister l'ensemble de la population âgée de 15 à 70 ans lors d'un recours au système de soins**
- **Dépistage régulier pour les populations où la prévalence est élevée:**
  - HSH, personnes hétérosexuelles à partenaires multiples, personnes en situation de prostitution
  - usagers de drogues injectables
  - personnes originaires des DOM, d'Afrique sub-saharienne
  - populations en situation précaire

# Recommandations HAS (2009): éléments devant amener à prescrire un test de dépistage du VIH

- **Dépistage à proposer systématiquement dans certaines circonstances:**
  - suspicion ou diagnostic IST, hépatite B ou C
  - suspicion ou diagnostic tuberculose
  - 1<sup>ère</sup> contraception, projet de grossesse, grossesse, IVG
  - détention, incarcération
- **Dépistage à proposer sur la base de données cliniques ou biologiques:**
  - syndrome pseudo-grippal, thrombopénie, cancers, tuberculose, zona, pneumopathie, infections herpétiques récurrentes, amaigrissement
  - et/ou fièvre prolongée inexplicquée, etc

# Dépistage – Histoire naturelle

**Evolution des marqueurs biologiques  
et délais d'apparition en fonction des différentes techniques**



*Sérologie VIH se positive  
au minimum 2-3  
semaines après  
contamination*  
**Conclure sur absence  
contamination 6  
semaines après risque  
(en l'absence de ré-  
exposition durant cette  
période)**

**PCR (ARN) = labo spécialisé :  
fiable à J12**

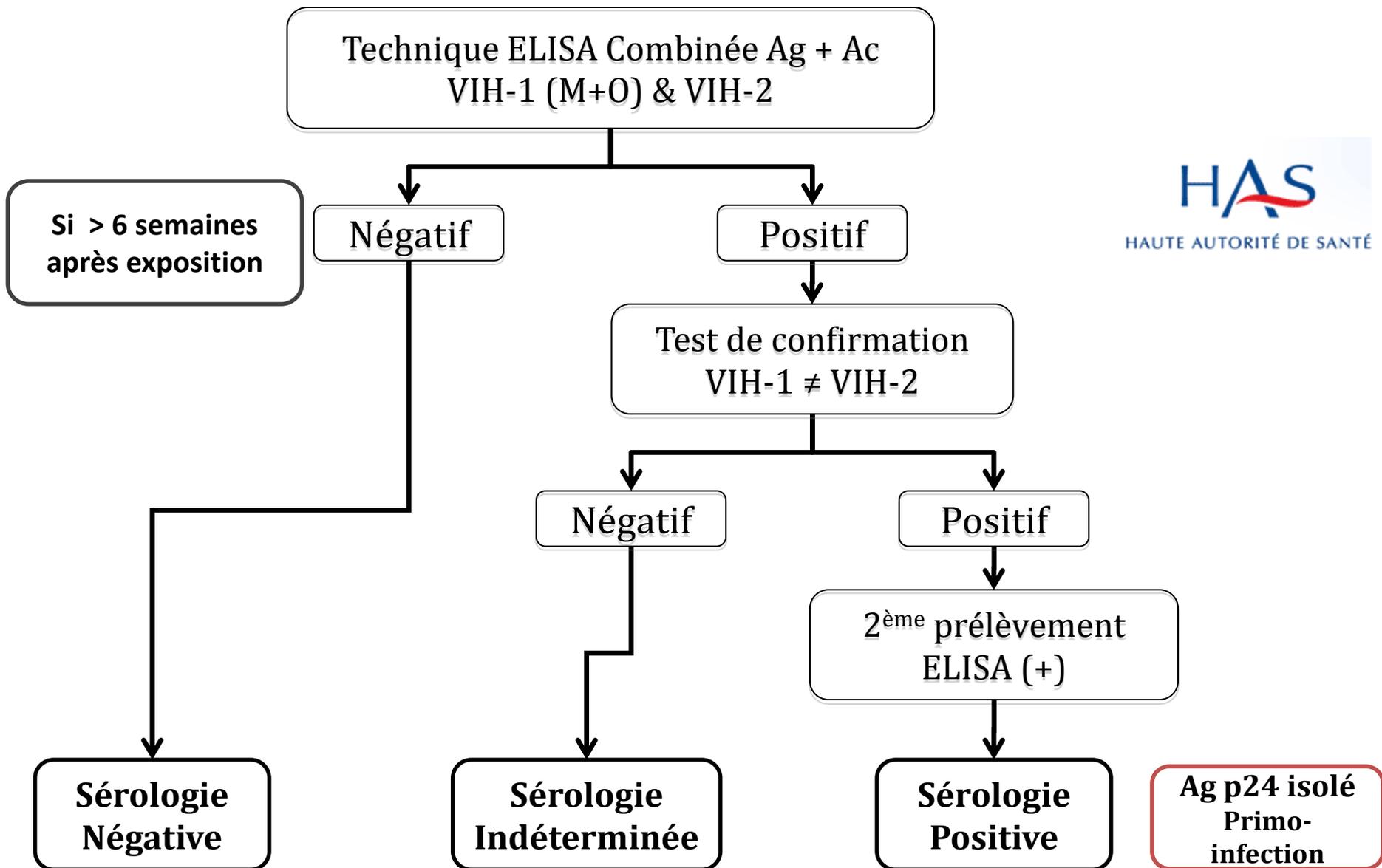
**Elisa(Ag+Ac)=CeGIDD/labos :  
fiable à S6**

**TROD et autotests (Ac)  
= associations et pharmacies :  
fiable à M3**

# Éléments de diagnostic biologique

- Tests de dépistage usuels:
  - **Elisa combiné** (Ag + Ac) actuellement, **4ème génération**  
(Si ELISA positif → confirmation par Westernblot ou immunoblot)
- **Tests Rapides d'Orientation Diagnostique (TROD)** (*HAS 2015*)
  - Soit utilisés par un soignant (ou une personne) habilité
  - Soit utilisés par la personne qui se teste elle-même = **Auto-test**

# Évolution du dépistage - 09/06/2010



# TROD ET AUTOTESTS

---

TROD

Autotest

# TROD VIH : cadre réglementaire

Ordonnance N° 2010-49 du 13/01/10 relative à la biologie médicale

→ TROD VIH n'est pas un examen de biologie médicale. Fait partie des « Tests, recueils et traitements de signaux biologiques ».

TROD glycémie, grippe, angine strepto A : arrêté du 1<sup>er</sup> août 2016: « déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques »

→ catégories de personnes pouvant les réaliser et si besoin les conditions de réalisation: infirmiers, sages-femmes, médecins ou sous leur responsabilité, pharmaciens officine.

TROD VIH: arrêté du 1<sup>er</sup> août 2016 « fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) en milieu médico social ou associatif »

→ Personnes habilitées (le pharmacien n'en fait pas partie), conditions utilisation, formation, recommandations des bonnes pratiques, articulation avec un réseau de soins...

# Arrêté 28 mai 2010:

## TROD VIH en situation d'urgence

**Art. 2.** – Dans les situations d'urgence prévues en annexe I du présent arrêté et dans l'impossibilité de réaliser un diagnostic biologique de l'infection à VIH 1 et 2 mentionné au premier alinéa de l'article 1<sup>er</sup> dans des délais compatibles avec la prise en charge de ces situations d'urgence, un test rapide d'orientation diagnostique détectant l'infection à VIH 1 et 2 peut être pratiqué sur sang total, sérum ou plasma, au moyen d'un réactif à lecture subjective, revêtu du marquage CE, en vue d'une prise en charge médicale adaptée. Ce test peut être réalisé par :

- un médecin exerçant en cabinet, un médecin ou un biologiste médical exerçant dans un établissement ou un service de santé ;
- une sage-femme exerçant dans un établissement ou un service de santé ;
- un infirmier, un technicien de laboratoire exerçant dans un établissement ou un service de santé, sous la responsabilité d'un médecin ou d'un biologiste médical.

# Arrêté 1<sup>er</sup> août 2016:

## TROD VIH hors situation d'urgence

**Art. 1<sup>er</sup>.** – I. – Un test rapide d'orientation diagnostique détectant l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) peut être réalisé chez toute personne, dans son intérêt et pour son seul bénéfice, après l'avoir informée des avantages et des limites du test et avoir recueilli son consentement libre et éclairé :

1° Par un personnel, salarié ou bénévole, exerçant ou intervenant dans un établissement ou service médico-social, impliqué dans la prévention sanitaire ou la réduction des risques et des dommages associés à la consommation de substances psychoactives, disposant de l'autorisation complémentaire prévue à l'article 3. Une formation préalable à l'utilisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les VIH 1 et 2, dispensée et validée dans les conditions fixées à l'annexe IV, est exigée des personnels non médicaux ;

2° Par un personnel, salarié ou bénévole, exerçant ou intervenant dans une structure associative impliquée dans la prévention sanitaire ou la réduction des risques et des dommages associés à la consommation de substances psychoactives, disposant de l'habilitation et ayant conclu la convention mentionnée à l'article 4. Une formation préalable à l'utilisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les VIH 1 et 2, dispensée et validée dans les conditions fixées à l'annexe IV, est exigée des personnels non médicaux.

II. – Ce test est pratiqué sur sang total, sérum, plasma, conformément aux instructions du fabricant, au moyen d'un réactif détectant l'infection par les VIH 1 et 2, revêtu du marquage CE, dans les conditions prévues par le présent arrêté.

III. – En cas de test rapide d'orientation diagnostique positif, la personne concernée est systématiquement orientée, voire accompagnée si nécessaire, vers un médecin, un établissement de santé ou un service de santé en vue de la réalisation par un laboratoire de biologie médicale, public ou privé, d'un diagnostic biologique de l'infection par les VIH 1 et 2 dans les conditions définies à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 28 mai 2010 susvisé.

IV. – En cas de test rapide d'orientation diagnostique négatif, la personne testée est informée des limites inhérentes à l'interprétation du résultat du test et de la possibilité de réaliser le diagnostic biologique précité, notamment en cas de risque récent de transmission du VIH.

**Le pharmacien d'officine est exclu du 'système TROD VIH'**

# Comparaison tests: salive / sang

→ les TROD et autotests n'ont pas tous la même sensibilité

**Performance et sensibilité des 5 TROD sur sang total et/ou salive sur 200 patients infectés**

	<b>Oraquick Salive</b>	<b>Oraquick Sang total</b>	<b>Vikia Sang total</b>	<b>Determine Sang total</b>	<b>Determine 4G Sang total</b>	<b>INSTI Sang total</b>
Invalides	0	0	0	4	33	2
Négatifs	27	11	3	10	7	2
Douteux	10	6	1	1	7	4
Positifs	163	183	196	185	153	192
Sensibilité sur sang total	<b>Salive</b> 86,5%	94,5%	98,5%	94,9%	95,8%	99%
Sensibilité sur sérum		97,5%	100%	100%	100%	99,5%

*Sensitivity of five rapid HIV tests on oral fluid or finger-stick whole blood : a real-time comparison in a healthcare setting . PLoS One, 2010, vol.5, n° 7, 7*

# Comparaison tests: liquide cravriculaire /salive / sang

TESTS	FOURNISSEURS	TYPE D'ÉCHANTILLONS	DÉLAI D'OBTENTION DE RÉSULTATS	NOMBRE D'ÉTAPES POUR RÉALISER LE TEST	PERFORMANCE DONNÉE PAR LE FOURNISSEUR	PERFORMANCE ÉVALUÉE PAR RAPPORT ARCHITECT COMBO VIH 1-2 ASSAY ABBOTT (REF)
OraQuick Advance Rapid HIV-1/2 Antibody Test	OraSure Technologies, USA	Liquide cravriculaire	20 à 40 minutes	4	Se 100% Sp 99,8%	Se 87,2% Sp 98,3%
DPP HIV-1/2 Assay	Chembio Diagnostic Systems, USA	Liquide cravriculaire	15 à 30 minutes	5	Se 100% Sp 99,9%	Se 88,3% Sp 100%
Test A	USA agrément en cours	Liquide cravriculaire	20 à 45 minutes	5	Se 100% Sp 100%	Se 58,9% Sp 100%
Test B	USA agrément en cours	salive		14	Se 99,7% Sp 99,9%	Se 28% Sp 87,5%
Sure Check HIV-1/2 Assay	Chembio Diagnostic Systems, USA	Sang total	15 à 20 minutes	4	Se 99,7% Sp 99,9%	Se 100% Sp 100%

Autotest sanguin

# TROD VIH: synthèse

- Une formation préalable nécessaire
- Pas d'expertise technique ou médicale
- Conditions d'hygiène et de gestion des déchets (DASTRI)
- **Consentement libre et éclairé** du patient
- Test d'orientation ≠ diagnostic biologique
- **Confidentialité essentielle**
- Informations sur les IST et Hépatites
- Orientation vers CeGIDD
- Si positivité → Orientation vers médecin, CeGIDD, établissement de santé

# Autotests de Diagnostic du VIH : ADVIH

= Tests Rapides d'Orientation Diagnostique

- **réalisés directement par l'intéressé sans l'intervention d'une tierce personne**
  - permettant la détection **des anticorps anti-VIH 1 et anti-VIH 2**
  - délivrés **sans prescription médicale**
  - réalisables **soit sur le sang total soit sur la salive**
  - fournissant un résultat **dans un délai court** (< 30 minutes)
  - dont **le résultat**, lorsqu'il est **positif**, doit **être confirmé** par un test reposant sur des techniques de laboratoire standardisées
- **Objectifs** : augmenter le nombre de personnes
- **se faisant dépister** pour le VIH et **connaissant** leur statut sérologique
  - **accédant au traitement** en cas de **résultat positif**
- A ce jour, si la preuve a été apportée de l'impact de ces outils sur le nombre de personnes dépistées, les données concernant la proportion de résultats positifs font encore défaut.

HAS : « Autotests VIH : Informations à l'intention des professionnels de santé et des associations », avril 2015.

[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-04/advih\\_qr\\_201503\\_2015-04-07\\_12-20-12\\_604.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-04/advih_qr_201503_2015-04-07_12-20-12_604.pdf)

SFLS : « Enquête sur la mise en place des autotests de dépistage du VIH », septembre 2016.

<http://sfls.aei.fr/ckfinder/userfiles/files/SFLS/Commissions/pharmaciens-medicaments/THESE-DEFINITIVE-octobre2016.pdf>

# Autotests de Diagnostic du VIH : ADVIH

- Les ADVIH sont des **Dispositifs Médicaux de Diagnostic *In Vitro*** (DMDIV), dont la législation est encadrée par des directives européennes.
- Les directives européennes déterminent les éléments nécessaires à la protection de la santé et à la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers et précisent les modalités d'évaluation et les performances à atteindre.
- **Le marquage CE** est apposé dès lors que le dispositif est **conforme** aux directives européennes.
- **3 autotests sanguins** ont, à ce jour, obtenu **le marquage CE** en Europe :
  - **BioSure HIV Self Test**®, Biosure (Royaume-Uni)
  - **Autotest VIH**®, AAZ (France)
  - **INSTI**®, Biolytical (France et Royaume-Uni)

## ***Pour en savoir plus sur le marquage CE***

*Fiche pratique (ministère des finances) :*

[http://www.economie.gouv.fr/files/files/directions\\_services/dgccrf/documentation/fiches\\_pratiques/2015/marquage\\_CE\\_JANV2015.pdf](http://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/documentation/fiches_pratiques/2015/marquage_CE_JANV2015.pdf)

*Directive européenne :*

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1998L0079:20090807:fr:PDF>

# Autotests de Diagnostic du VIH : ADVIH

- Les ADVIH avec marquage CE, sont réglementairement commercialisés et dispensés **sans prescription médicale**
  - **Depuis septembre 2015** : dispensation non remboursée dans les **pharmacies d'officine** et sur **leur site internet** (sans de cadre réglementaire)  
*/monopôle pharmaceutique*
  - **Depuis août 2016** : dispensation gratuite possible par les équipes des **CeGIDD, des CSAPA et des CAARUD** et par les **organismes déjà habilités à réaliser des TRODs VIH** (personnels médicaux ou personnels non médicaux formés pour dispenser des TRODs VIH)  
*/hors monopôle pharmaceutique*
- Certains sites marchands sur **Internet** proposent cependant des autotests prétendant bénéficier du marquage CE. **Ils n'ont cependant pas encore fait la preuve de leur performance et de leur qualité.** L'ANSM incite les utilisateurs potentiels à ne pas acheter ces tests sur Internet et à se tourner vers les autres modalités de dépistage du VIH actuellement en vigueur en France
- **Sida Info Service** : dispositif ressource de relation d'aide à distance (0800840800)

HAS « Autotests VIH : Informations à l'intention des professionnels de santé et des associations », avril 2015.

[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-04/advih\\_qr\\_201503\\_2015-04-07\\_12-20-12\\_604.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-04/advih_qr_201503_2015-04-07_12-20-12_604.pdf) .

Article 7 du projet de loi de santé, adoptée en 1<sup>ère</sup> lecture le 14/04/15

<http://www.assemblee-nationale.fr/14/ta/ta0505.asp> .

LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 - art. et arrêté du 18 août 2016 fixant les conditions de délivrance des AT VIH :

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/8/18/AFSP1623419A/jo>

## ■ ADVIH en officine

Pour **tout public**  
(y compris mineurs)

Prix ~ 28€.

**Pas de remboursement**  
par la sécurité sociale

**Entretien pré test et**  
**informations sur l'ADVIH**  
recommandé mais non  
obligatoire

→ **en fonction des besoins**  
de chacun.

## ■ ADVIH en CeGIDD / association

**Gratuité possible**

- Pour les populations **fortement exposées au risque de transmission du VIH** et pour lesquelles des prises de risque à répétition sont identifiées.  
(Pour ces personnes, l'autotest VIH peut servir pour réaliser un «dépistage intermédiaire» entre deux dépistages par sérologie ou par TROD)
- Pour les personnes **qui ne veulent pas entrer dans le système actuel de dépistage** ou qui sont réticentes à effectuer un dépistage
- Pour les personnes pour lesquelles l'accès aux services de soins est rendu particulièrement difficile du fait de leur situation de **précarité administrative, socio-économique ou d'isolement géographique.**

**Entretien pré test obligatoire**

(sur place ou à distance).

**Information/conseils obligatoires.**

# Autotests de Diagnostic du VIH : ADVIH

- Mise en place **d'un dispositif approprié de gestion**
- **des déchets d'ADVIH sanguin considérés à risque infectieux**,
  - ne les pas jeter **l'autopiqueur** avec les déchets ménagers **mais** dans une « **Boite A Aiguilles** » (BAA) fournie par l'organisme DASTRI aux pharmacies affiliées
  - jeter tous les autres éléments du kit avec les déchets ménagers
- **Remise gratuitement par le pharmacien à la personne demandeuse d'une boîte à aiguilles à rapporter dans un point de collecte DASTRI**  
(Liste des points de collecte : <http://nous-collectons.dastri.fr/>)
- Schéma d'explication du circuit DASTRI à remettre avec chaque autotest + BAA dispensés ([http://www.autotest-sante.com/medias/fichiers/dastri\\_autotest\\_vih.pdf](http://www.autotest-sante.com/medias/fichiers/dastri_autotest_vih.pdf))
- Les **ADVIH usagés sur fluide gingival** ne présentent pas de risque de transmission avérée d'infection par le VIH.



*Cespharm: « Fiche pratique : accompagner la dispensation d'un autotest de dépistage du VIH », juillet 2015.*

<http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante>

*HAS « Autotests VIH : Informations à l'intention des professionnels de santé et des associations », avril 2015.*

[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-04/advih\\_qr\\_201503\\_2015-04-07\\_12-20-12\\_604.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-04/advih_qr_201503_2015-04-07_12-20-12_604.pdf)



VOUS TRIEZ  
NOUS COLLECTONS

Où rapporter votre déchet ?

 **dastri.fr**

# Autotests de Diagnostic du VIH : ADVIH

*Autotest VIH<sup>®</sup>, AAZ*

- Conservation : **8-30 degrés**
- Durée validité avant péremption : **20 mois**
- Dispositif ressource de relation d'aide à distance :  
**Sida Info Service**
- Délai d'obtention du résultat : **15 min**





- A** Le sachet contient le kit.
- B** L'autotest
- C** La dosette de diluant est amovible. Elle est située sur la partie haute de l'autotest et se retire pour réaliser le test.
- D** L'autopiqueur génère la goutte de sang au bout du doigt du patient. Il est rétractable.
- E** Le pansement est à appliquer sur le doigt après avoir recueilli la goutte de sang.
- F** L'absorbant d'humidité permet une bonne conservation de l'autotest.
- G** Le support permet de contenir la dosette de diluant et d'y enfoncer ensuite l'autotest.
- H** La compresse sert à essuyer la première goutte de sang avant de prélever la deuxième pour le test.
- I** La lingette désinfectante sert à nettoyer le bout du doigt avant de le piquer.

Photo fournie gracieusement par la société AAZ-LMB.

# Autotest VIH® , AAZ



## 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



### ÉTAPE 1

- Positionnez le support **G** sur une surface plane sans vibrations.
- Retirez la dosette de diluant **C** située sur la partie haute de l'autotest **E**.
- Introduisez-la avec votre doigt au fond du support **G**.

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

- Lavez-vous les mains de préférence à l'eau chaude et séchez-les.
- Ouvrez les sachets contenant la lingette désinfectante **H** et la compresse **I**.
- Nettoyez le bout du doigt avec la lingette désinfectante **H** et attendez que votre doigt sèche.
- 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)

- Pressez délicatement le bout de votre doigt pour former une première grosse goutte de sang. Essayez-la à l'aide de la compresse **I**.
- Pressez à nouveau délicatement, sans trop appuyer, le bout du doigt pour former une nouvelle grosse goutte de sang.
- Mettez l'autotest **E** 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 2 (suite)

- Observer l'apparition d'une traînée rose moins d'une minute après l'enfoncement.
- Appliquez le pansement **F** sur votre doigt.

### ÉTAPE 3

- Munissez-vous à nouveau du support **G** contenant la dosette de diluant **C**. Positionnez-le sur une surface plane sans vibrations.
- Prenez votre autotest **E** 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**

1<sup>er</sup> CLIC  
2<sup>ème</sup> CLIC  
3<sup>ème</sup> CLIC

1 MIN

Trainée rose

### LE TEST EST EN COURS

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

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

### ÉTAPE 4

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

15 MIN

Interprétation des résultats au verso

**Ne lisez pas au-delà de 20 min**

AAZ AV09-L (20150514) Notice d'utilisation autotest VIH®  
 Cette notice d'utilisation est disponible en plusieurs langues sur www.autotest-sante.com

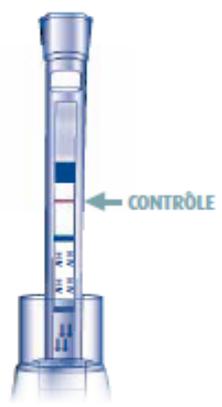
# Autotest VIH®, AAZ

## 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.

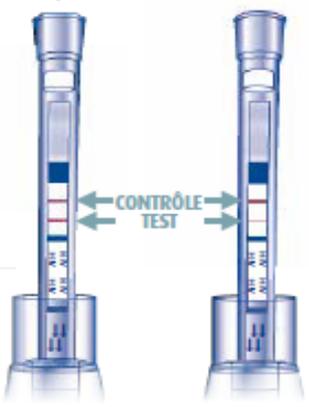


← CONTRÔLE

### 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.



← CONTRÔLE →

PLACEZ VOTRE AUTOTEST ICI

### 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.

Si votre autotest ne correspond à aucun des cas présentés ici, le résultat est indéterminé (aucune bande ou 1 seule bande : bande test), votre test n'a pas fonctionné. Vous ne pouvez rien conclure. Vous devez refaire un autre test. En cas d'autotests indéterminés répétés, veuillez consulter votre médecin.

Les autotest 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](http://www.autotest-sante.com)

### 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.**

7/7 24h/24 **GRATUIT CONFIDENTIEL ANONYME**

➢ 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 ?

**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\*\* avérés.

**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 saines a montré que plus de 99,2 % des participants ayant manipulé cet autotest obtiennent un résultat inévitabile 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](http://www.autotest-sante.com)

\* Etudes réalisées sur 503 personnes (sensibilité) et 2057 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'auto-diagnostic 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, ne le réutilisez 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 de 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'immunosuppression prolongée 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 7/7).
- 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 IMB décline toute responsabilité liée à l'utilisation, la distribution ou la dispersion 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](http://www.autotest-sante.com)

Fabriqué par AAZ-LIMB  
Sagepht 217 - 98664 Dargès Cedex - France

CE 0459

FABRIQUÉ EN FRANCE

Autotest VIH® est un produit faisant partie de la gamme

Autotest Sante

Autotest VIH® est un produit faisant partie de la gamme

Source: Bureau Chembio. Notice d'utilisation autotest VIH®-AAZ-AAZ09-0 (20150116) - Cette notice d'utilisation est disponible en plusieurs langues sur [www.autotest-sante.com](http://www.autotest-sante.com)

# Autotests de Diagnostic du VIH : ADVIH

*INSTI<sup>®</sup>, BioLytical*

- Conservation : **15-30 degrés**
- Durée de validité avant péremption : **inconnue à ce jour**
- Dispositif ressource de relation d'aide à distance : **aucun**
- Délai d'obtention du résultat : **<1 min**



# INSTI<sup>®</sup> HIV SELF TEST INSTRUCTIONS

Intended Use:  
detects HIV-1 and HIV-2 antibodies using a drop of human fingerstick blood

Questions?

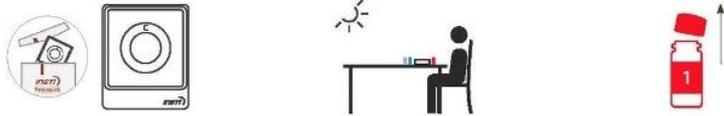
[www.INSTI-HIVSelfTest.com](http://www.INSTI-HIVSelfTest.com)



Do not use if the test device pouch is broken.

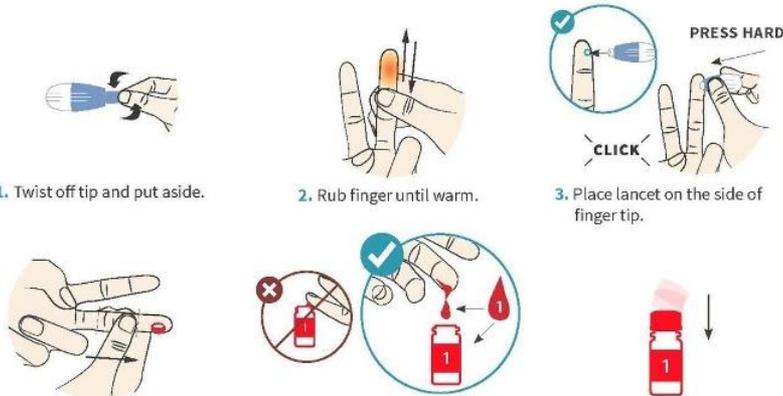
Do not use if you:  
• have a bleeding disorder  
• are on ART

## PREPARATION



1. Open test device pouch.
2. Place test device on a flat surface.
3. Remove cap of Bottle 1. Place on flat surface.

## STEP 1: COLLECT BLOOD



1. Twist off tip and put aside.
2. Rub finger until warm.
3. Place lancet on the side of finger tip.
4. Rub finger to get larger round drop of blood.
5. Let 1 drop fall into Bottle 1.
6. Twist on cap of Bottle 1.

## STEP 2: TEST



1. Shake and pour all liquid. Wait until liquid disappears.
2. Shake and pour all liquid. Wait until liquid disappears.
3. Shake and pour all liquid. Wait until liquid disappears.

## STEP 3: READ RESULT

READ RESULT RIGHT AWAY AND WITHIN 5 MINUTES.



**NEGATIVE**

**TEST AGAIN IN 3 MONTHS**

INSTI<sup>®</sup> has a specificity of 99.5%. This means a negative result will be correct 995 out of every 1000 tests.



**POSITIVE**

**GO TO CLINIC**

INSTI<sup>®</sup> has a sensitivity of 99.8%. This means a positive result will be correct 998 out of every 1000 tests.



**INVALID**

**GO TO CLINIC**

## DISPOSAL



1. Put all items back into the pouch.
2. Throw away pouch in waste bin.

Blood can transmit infectious diseases.  
Clean up spills.

Manufacturer Caution Use by date LOT Lot number  
 Catalogue number For in vitro diagnostic use only Do not reuse Contains sodium azide Harmful if swallowed  
 Consult the Self Test Instructions Store at 15–30°C or refrigerated (2–8°C) if required



Manufactured by Biolytical Laboratories Inc.  
 1306 - 13351 Commerce Parkway,  
 Richmond, BC V6V 2K7 Canada  
 Phone: +1 904 244 6399  
 Fax: +1 904 244 6399  
[www.biolytical.com](http://www.biolytical.com)  
 © copyright 2015. All rights reserved.

# Conduite à tenir

1. S'assurer que la dispensation s'effectue **en toute confidentialité**
2. Identifier **les situations d'urgence** pouvant conduire à une évaluation médicale (aux urgences ou en CeGIDD) et à une éventuelle prise urgente d'un traitement antirétroviral **(Traitement Post Exposition)**

# Traitement d'urgence

## En cas de risque de contamination par le VIH

- Rapport sexuel non protégé
- Accident professionnel (piqûre, coupure, projection)
- Partage de seringue, paille (sniff)

## → Traitement d'urgence possible si accident < 48 h

- **Au mieux dans les 4H, toujours <48H**
- **SAU : Kit TPE pour 72H dispensé par la PUI ou les urgences**
- Réévaluation par médecin SMIT, **poursuite 28jours**
- Surveillance clinique et biologique
- **Surveillance sérologique jusqu'à M4 si TPE (efficacité incomplète)**
- **Cas particulier de l'agression sexuelle chez femmes (maternité)**

**Où?** Services d'urgences et maladies infectieuses les plus proches :

COREVIH (site Internet) ou SIDA Info Service : 0800840800 et annuaire Internet.

**→ Toujours disposer d'une fiche de contacts pour orientation immédiate**

# Conduite à tenir

1. S'assurer que la dispensation s'effectue **en toute confidentialité**
2. Identifier **les situations d'urgence** pouvant conduire à une évaluation médicale (aux urgences ou en CeGIDD) et à une éventuelle prise urgente d'un traitement antirétroviral (**Traitement Post Exposition**)
3. S'assurer que le dépistage par autotest est **adapté** à la situation de la personne
4. Informer sur **les modalités de conservation, de bon usage et d'élimination (BAA)** de l'autotest
5. Préciser la conduite à tenir selon **le résultat** de l'autotest
6. **Accompagner et orienter** le patient

## 5. Préciser la conduite à tenir selon le **résultat** de l'autotest

### Résultat positif

**Doit être contrôlé** par un test ELISA de 4<sup>ème</sup> génération en CeGIDD ou dans un laboratoire de biologie médicale.

**Consulter** un médecin dès que possible.

En cas de besoin, **soutien et aide** peuvent être obtenus à l'officine, auprès d'une association compétente ou en contactant Sida info service.

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 ou d'organes à exclure).

### Résultat négatif

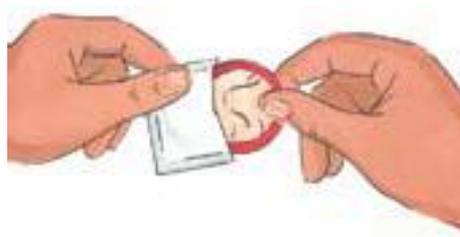
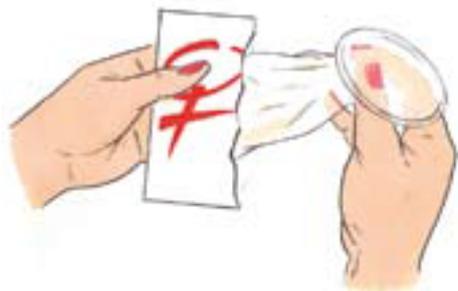
Préciser qu'un résultat négatif ne peut être considéré comme **fiable qu'en l'absence de prise de risque dans les 3 derniers mois.**

Dans ce cas, il n'y a pas lieu d'effectuer un test de contrôle.

Dans le cas contraire il faudra réitérer le dépistage 3 mois après la dernière prise de risque.

**Dans tous les cas,  
insister sur les mesures de prévention de la transmission du VIH**

**Préservatifs et lubrifiants**  
(proposer, conseiller et s'assurer de leur bon usage)



**Matériel stérile aux usagers de drogues**



# Conduite à tenir

1. S'assurer que la dispensation s'effectue **en toute confidentialité**
2. Identifier **les situations d'urgence** pouvant conduire à une évaluation médicale (aux urgences ou en CeGIDD) et à une éventuelle prise urgente d'un traitement antirétroviral (**Traitement Post Exposition**)
3. S'assurer que le dépistage par autotest est **adapté** à la situation de la personne
4. Informer sur **les modalités de conservation, de bon usage et d'élimination (BAA)** de l'autotest
5. Préciser la conduite à tenir selon **le résultat** de l'autotest
6. **Accompagner et orienter** le patient

# Rôles du pharmacien d'officine

- Savoir orienter : **nouveau rôle!**  
(car le pharmacien n'a pas été impliqué dans la réalisation des TROD VIH)
- Connaître les centres de proximité et référents hospitaliers
- Former son équipe
- Où faire un test de dépistage? Où se faire aider?
  - CeGIDD (ex CDAG, CIDDIST)
  - Centres hospitaliers
  - Laboratoires de ville
  - Centre de planification (PMI, planning familial)
  - Centres communautaires – Associations de patients
  - Centres d'assistance médicale à la procréation
- Le test de laboratoire est pris en charge à 100%  
La consultation et le prélèvement et le remboursement se fait en partie par la CPAM



**Fiche contacts  
à prévoir à  
l'officine pour  
orientation  
immédiate**

## Exemple de « fiche contacts » à compléter par chaque pharmacien

### Réseau d'accompagnement dépistage / prise en charge VIH

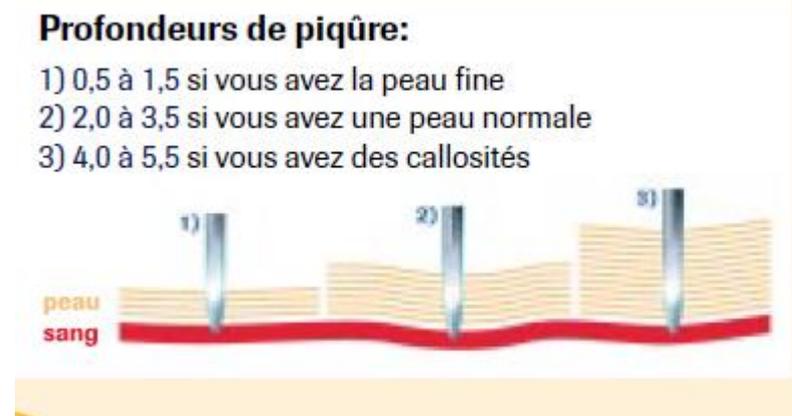
Structure	Coordonnées	Jours et heures d'ouverture
CeGIDD (ex CDAG et CIDDIST)		
Centre de planning familial le plus proche		
Laboratoire de biologie médicale		
Médecin(s) généraliste(s)		
Médecin(s) infectiologue(s) en ville		
Service hospitalier proposant consultations VIH		
URGENCES les plus proches proposant un traitement post-exposition au VIH		
Pharmacie hospitalière proposant des traitements ARV (et TPE)		
Réseau ville-hôpital VIH		
COREVIH		
Association(s) de soutien aux personnes infectées par le VIH		
CAARUD le plus proche		

# Où trouver des contacts utiles?

- **Sida info service** : 24h/24, 7j/7, appel anonyme et gratuit  
*0800 840 800* depuis un poste fixe ou *00 33 1 58 91 14 77* depuis l'étranger  
[www.sida-info-service.org](http://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**"
- **Site Internet de votre COREVIH** (annuaire sur site SFLS) :  
<http://www.sfls.aei.fr/corevih-bao/annuaire-corevih>
- **Réseau de prévention des addictions (RESPADD)** :  
annuaire et liste des CAARUD et pharmacies proposant l'échange de seringues  
<http://www.respadd.org/infos-pratiques/annuaire.html?view=annuaire>  
<http://respadd.org/images/stories/PDF/annuaire%20pesp%202014%20bat%202.pdf>
- **Planning familial** : Annuaire  
<http://www.planning-familial.org/annuaire>

# Questions fréquentes (1)

- **Que faire si je rencontre des difficultés lors de la réalisation de l'autotest?** Vous pouvez appeler le numéro vert de Sida Info Service 0 800 840 800 qui est une ligne d'écoute spécifique pour répondre aux questions sur le VIH. Les écoutants sont formés sur l'utilisation de l'autotest VIH et pourront vous répondre. Un service d'interprétariat y est aussi proposé pour les personnes ne parlant pas français. C'est gratuit et ouvert 24h/24.
- **Que faire si j'ai la peau trop dure (callosités) pour obtenir une goutte de sang au bout du doigt?** Vous pouvez demander à votre pharmacien de vous fournir un auto-piqueur adapté qui pique plus en profondeur que l'auto-piqueur fourni avec l'autotest VIH. Le pharmacien vous expliquera comment l'utiliser.



## Questions fréquentes (2)

- ***A partir de quel âge peut-on faire un autotest?*** Il n'y a pas d'âge limite. Une personne mineure peut faire un autotest VIH sans accord parental. Pour une personne jeune il est plutôt recommandé de réaliser un dépistage du VIH en étant accompagné (dans un CeGIDD ou par un médecin ou une association). On lui conseillera donc cette option puis on adaptera notre conseil en fonction de sa réponse et de sa maturité.
- ***Peut-on utiliser le même autotest plusieurs fois?*** Non, le kit d'autotest ne peut être utilisé qu'une seule fois, par une seule personne.
- ***L'autotest VIH peut-il dépister d'autres maladies, infections sexuellement transmissibles ou hépatites par exemple?*** Non, cet autotest ne dépiste que le VIH. Si vous avez pris un risque pour le VIH, il peut y avoir un risque de contamination par d'autres infections sexuellement transmissibles. Nous vous encourageons à aller consulter un médecin en ville ou dans un CeGIDD pour cela.

# Questions fréquentes (3)

- ***Si je prends des médicaments, cela peut-il agir sur le résultat du test?*** Pour les patients séropositifs au VIH sous traitement antirétroviral il peut y avoir un résultat faussement négatif. Pour tout autre traitement il n'y a aucune influence sur le résultat du test.
- ***Une fois utilisé, où dois-je jeter l'autotest?*** L'auto piqueur doit être jeté dans une boîte à aiguilles remise par le pharmacien. Puis cette boîte doit être rapportée dans un point de collecte DASTRI (<http://nous-collectons.dastri.fr/>). Tous les autres déchets du kit peuvent être jetés avec les déchets ménagers.
- ***Si quelqu'un manipule mon test après utilisation, peut-il être contaminé?*** Si la lancette est rétractée il n'existe aucun risque. Si la personne se blesse avec la lancette et que le test s'est avéré positif il existe un faible risque et il faut consulter un médecin.



## Sources:

HAS, 'Questions spécifiques à l'utilisation des ADVIH', mars 2015. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2023282/fr/questions-specifiques-a-lutilisation-des-advih](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2023282/fr/questions-specifiques-a-lutilisation-des-advih)

Cespharm, « Fiche pratique: accompagner la dispensation d'un autotest de dépistage du VIH », juillet 2015. <http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante>

# Ressources

- **Sida Info Service:** [www.sida-info-service.org](http://www.sida-info-service.org).
- **Site Internet de votre COREVIH:** outils adaptés à chaque région (annuaire: <http://www.sfls.aei.fr/corevih-bao/annuaire-corevih>)
- **Cespharm:** « **Fiche pratique: accompagner la dispensation d'un autotest de dépistage du VIH** », sept 2015. <http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante>
- **HAS:** « **Autotests de dépistage du VIH : Information à l'intention des professionnels de santé et des associations** », mars 2015.  
Site: [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2023282/fr/questions-specifiques-a-lutilisation-des-advih](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2023282/fr/questions-specifiques-a-lutilisation-des-advih)  
Document PDF: [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-04/advih\\_qr\\_201503\\_2015-04-07\\_12-20-12\\_604.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-04/advih_qr_201503_2015-04-07_12-20-12_604.pdf)
- **INPES:** « **Dépistage du VIH et des infections sexuellement transmissibles** ». <http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1323.pdf>
- **INPES:** **Site ONSEXPRIME pour aborder la sexualité auprès des jeunes** <http://www.onsexprime.fr/>
- **Site AAZ** (notice et questions/réponses): <http://www.autotest-sante.com/fr/autotest-VIH-par-AAZ-139.html>
- **Réseau DASTRI:** <https://www.dastri.fr/>

# Auteurs

- Philippe ARSAC (Médecin, institut Fournier Paris)
- Emmanuelle BOSCHETTI (Pharmacien, CHU Nancy)
- Laurence BOYER (Médecin, CHU Nancy)
- Agnès CERTAIN (Pharmacien, CHU Bichat)
- Christine JACOMET (Médecin, CHU Clermont-Ferrand)
- Julie LANGLOIS (Pharmacien consultante, Paris)
- Bruno LAURANDIN (Pharmacien officinal, Suresnes)
- Sylvia PUGLIESE-WEHRLLEN (Pharmacien, CHU Nice)
- Hervé TROUT (Pharmacien, CHU Lariboisière)

# Remerciements

- **Groupe Médicament-Pharmaciens SFLS :**

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

- Présidents : Eric BILLAUD et Agnès CERTAIN,

- Secrétaire : Julie LANGLOIS,

- Et: Anne Armand, Philippe Arzac, Pierre Bouttaz, Christine Jacomet, Bruno Laurandin, Alexandra Muzard, Hervé Trout, David Zucman, Jean-Félix Albrecht, Emmanuelle Boschetti, Laurence Boyer, Agnès Gautheret, Sylvia Pugliese-Wehrle, Isabelle Raymond, René Maarek, Didier Chedorge, Louis Do.

- **COREVIH Bretagne**

- **Ordre des Pharmaciens / Cespharm**

- **Haute Autorité de Santé**

- **Direction Générale de la Santé**