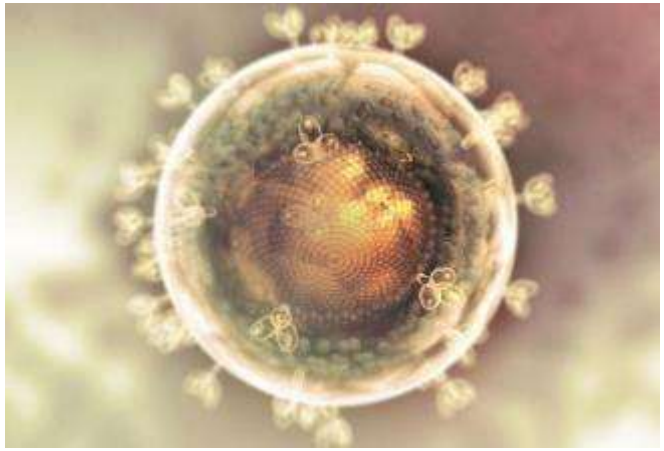
RÔLES ET IMPLICATION DU PHARMACIEN DANS LA PRÉVENTION et LE DÉPISTAGE DU VIH EN 2022

Version COURTE



Elaboré et validé par le groupe
Médicament/Pharmaciens SFLS

Version actualisée mars 2022

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

Ce diaporama est une version SYNTHETIQUE pour une formation courte et pratique des équipes officinales focalisée sur les autotests. Une version LONGUE plus complète et détaillant l'ensemble des outils de prévention VIH/IST à l'officine est disponible sur notre page internet.

Nous partageons ces diapos comme une 'boite à outils' pour concevoir votre propre support de formation. N'hésitez pas à nous demander la version modifiable pour l'adapter à vos besoins.

Le format modifiable .ppt peut être partagé sur demande email au secrétariat SFLS: secretariat@sfls.fr

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

Glossaire

ADVIH	Autotest de Dépistage du VIH
AES	Accident d'Exposition au Sang/Sexuel
ALD	Affection Longue Durée
ANSM	Agence Nationale de Sécurité des Médicaments
ARV	Antirétroviraux
BAA	Boîte A 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
CIDDIST	Centre d'Information de Dépistage et de Diagnostic des Infections Sexuellement Transmissibles
COREVIH	COmité de coordination REgionale de la lutte contre l'infection VIH
CSAPA	Centre de Soins d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie
CPAM	Caisse Primaire d'Assurance Maladie
CROI	Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections
CV	Charge Virale
CYP3A4	Cytochrome P 450 3A4
DCI	Dénomination Commune Internationale
DMDIV	Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro
DP	Dossier Pharmaceutique

EI	Effet Indésirable
EPF	Enquête Périnatalité Française
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 Nucléos(t)idique de la Reverse Transcriptase
INSERM	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
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
MDM	Médecins du Monde
OCP	Office Commercial Pharmaceutique (grossiste / répartiteur)
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 Acquise
SIS	Sida Info Service
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
URPS	Union Régionale des Professionnels de Santé
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

Objectifs pédagogiques

- **Comprendre le rôle du pharmacien** dans le conseil en **santé sexuelle**
- Savoir **conseiller une personne** s'interrogeant sur une situation à risque (VIH ou autre IST)
- Savoir **orienter** vers les structures de dépistage et de soins
- Savoir **conseiller** une personne prenant une **prévention pré-exposition au VIH (PrEP)**
- Savoir **accompagner une demande d'autotest VIH**

Plan

I. Origine et histoire du VIH
II. Un peu d'épidémiologie : où en est-on du VIH en 2022 ?
III. Prise de risque et risque de transmission
IV. Les outils de prévention du VIH
V. Dépistages
VI. Récapitulatif des rôles du pharmacien

Plan

I. Origine et histoire du VIH
II. Un peu d'épidémiologie : où en est-on du VIH en 2022 ?
III. Prise de risque et risque de transmission
IV. Les outils de prévention du VIH
V. Dépistages
VI. Récapitulatif des rôles du pharmacien

Une peu d'histoire…

2021 traitements injectables à longue durée d'action

2018 bithérapies et traitements intermittents

2017 : AMM pour le TDF/FTC en PrEP en France

2015 : Auto-tests VIH disponibles en France

2007 : trithérapie avec anti-Intégrase, découverte de l'effet TasP

1995 -1996 : trithérapies (antiprotéases)

1987-1994 : antirétroviraux mis sur le marché, INTI : AZT, ddI, ddC, d4T

1983-1985 : mise au point des tests de dépistage, découverte du VIH-2

1983 : découverte du VIH-1

1981 : Description des 1ers cas de « Sida » aux USA

1900 - 1950 : Transmission du singe à l'homme au Cameroun et propagation dans la sous-région puis au-delà via bateau, train, avion…

Plan

I. Origine et histoire du VIH
II. Un peu d'épidémiologie : où en est-on du VIH en 2022 ?
III. Prise de risque et risque de transmission
IV. Les outils de prévention du VIH
V. Dépistages
VI. Récapitulatif des rôles du pharmacien

Dans le monde, aujourd’hui…

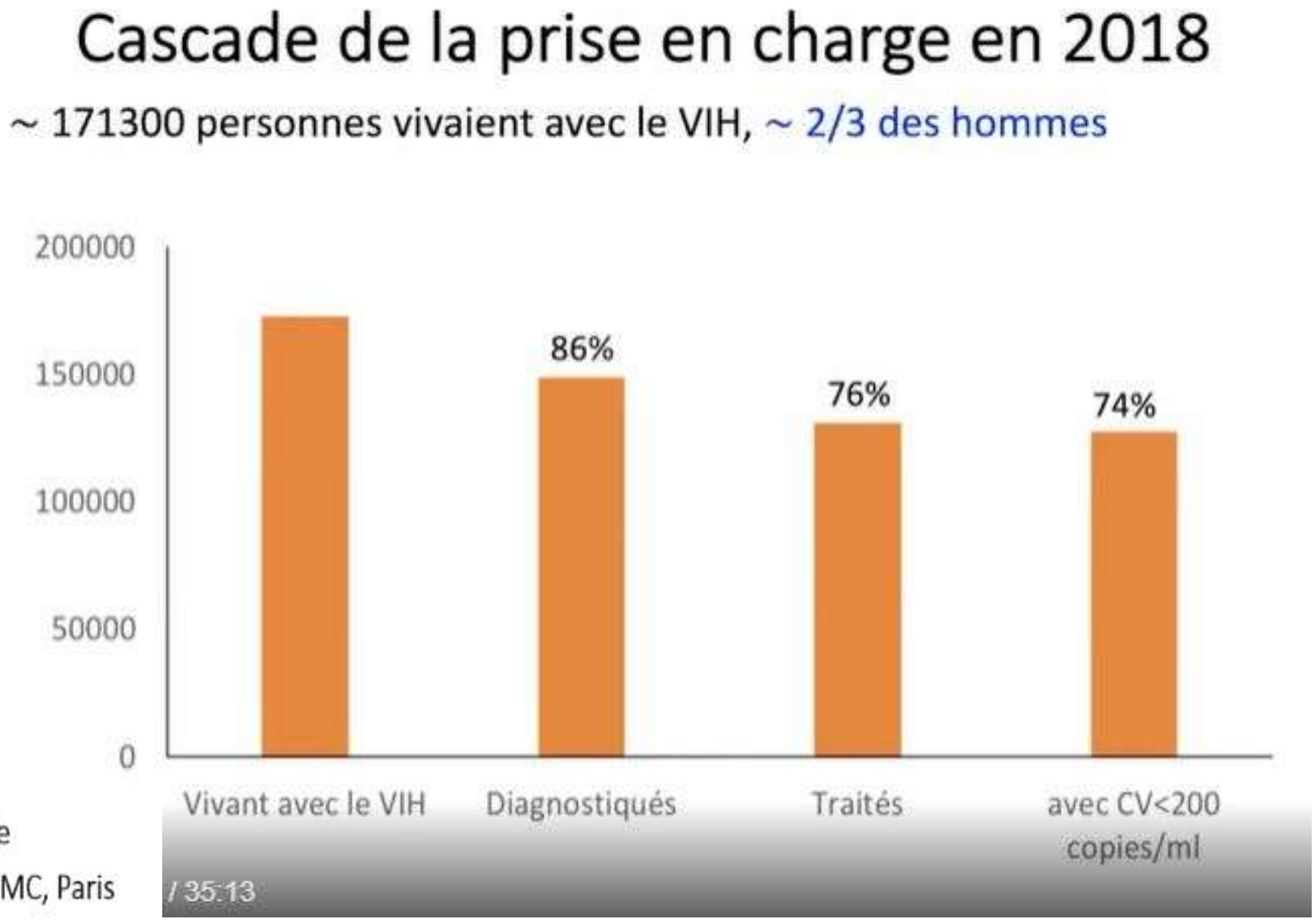
- Personnes vivant avec le VIH :

  En juin 2021 :
  - 37,7 millions de personnes vivant avec le VIH, dont 6,1 millions non dépistées.
  - 28,2 millions de personnes vivant avec le VIH ont accès à la thérapie antirétrovirale.
- Nouvelles infections à VIH :
  - 1,5 millions de nouvelles infections en 2020.
  - Ralentissement de la fréquence des nouvelles infections depuis 2010 :
    - ↘ 31% chez les adultes
    - ↘ 53% chez les enfants
- Décès liés au sida :
  - 680 000 décès liés au sida en 2020.
  - Ralentissement de la fréquence des décès liés au sida de 64% depuis le pic de 2004 et 47% depuis 2010.

Source : Onusida « Fiche d'information journée mondiale du sida 2021 »
https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_FactSheet_fr.pdf

En France, aujourd'hui…

En France : 171 000 personnes infectées et une cascade de la prise en charge du VIH

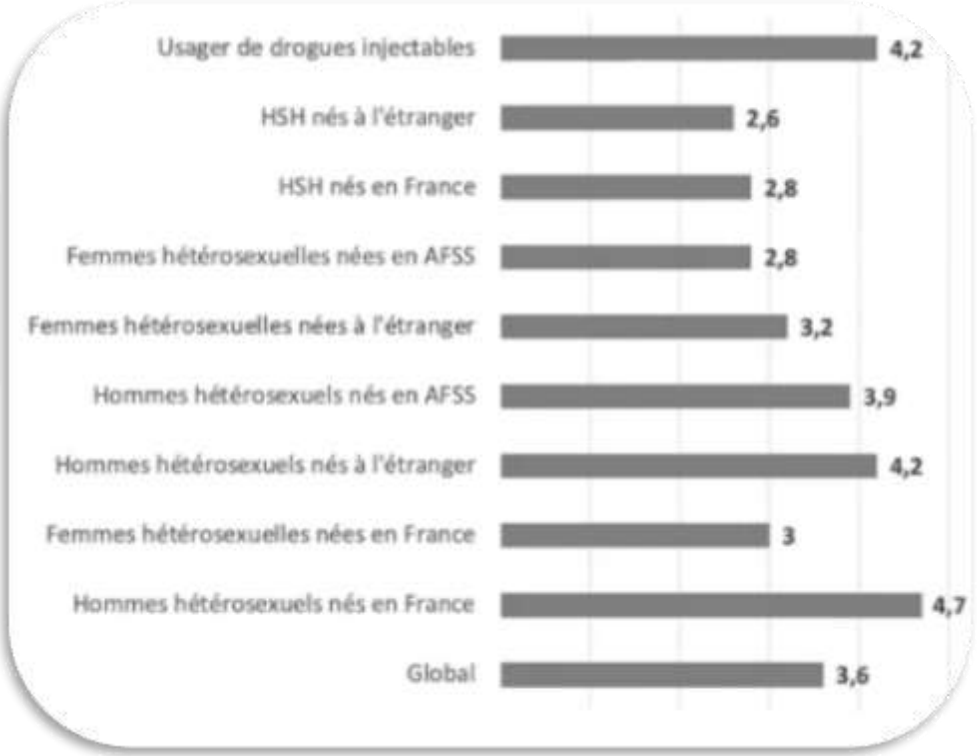


Virginie Supervie
UMR S 1136, Inserm, UPMC, Paris

Délai médian entre infection et diagnostic : **Beaucoup trop long !!**

- À l'échelle nationale, le délai médian entre infection et diagnostic est estimé à **3,6 ans** sur la période 2014-2018

Données sur la période 2014-2018



D'après Virginie Supervie INSERM – Congrès SFLS Grenoble Septembre 2021

En France en 2020

4850 découvertes de séropositivité au VIH
14% des nouvelles contaminations chez les **15/24 ans**

22% chez les **plus de 50 ans** (contre 17% en 2013)

53% : rapports **hétérosexuels** (70% nés à l'étranger, essentiellement Afrique Sub-Saharienne).

42% : rapports **homosexuels** (27% nés à l'étranger).

1,2% : drogue injectable (49% nés à l'étranger, essentiellement en Europe).

Ile-de-France, Martinique et Mayotte : taux de séropositivité les plus élevés.

Attention:

*La **part des diagnostics précoces** (test réalisé rapidement après la contamination) a **diminué** en 2020 dans toutes les populations exposées, à l'exception des personnes trans.*

Les personnes présentant une charge virale élevée (≥ 100 000 copies/ml) au moment de la découverte représentaient 46% des découvertes en 2020, en augmentation depuis 2015 (36%). le plus souvent diagnostiquées à un stade avancé de l'infection (41% en 2020), dans ce cas il s'agit d'un facteur déterminant de la transmission du VIH.

IST En France en 2020

21% des personnes ayant découvert leur séropositivité en 2020 étaient co-infectées par une infection sexuellement transmissible (IST) bactérienne (principalement syphilis, gonococcie ou infection à *Chlamydia trachomatis*).

Cette proportion reste plus élevée chez les HSH (37%) et les personnes trans (36%) que chez les hétérosexuel.le.s (9%) ou les UDI (9%).

La part des co-infections par IST augmente au cours du temps chez les HSH, la stabilisation observée en 2018 ne s'étant pas confirmée en 2019 et 2020.

Source : Santé Publique France 2021. https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/infections-sexuellement-transmissibles/vih-sida/documents/bulletin-national/bulletin-de-sante-publique-vih-ist.-decembre-2021

Plan

I. Origine et histoire du VIH
II. Un peu d'épidémiologie : où en est-on du VIH en 2022 ?
III. Prise de risque et risque de transmission
IV. Les outils de prévention du VIH
V. Dépistages
VI. Récapitulatif des rôles du pharmacien

Quel est le risque de transmission du VIH ?

Risque de transmission du VIH

Mode de transmission	Risque (%)	Intervalle de confiance
Parentéral		
Transfusion	92.5	89 – 96.1
Echange de seringue	0.63	0.41 – 0.92
Piqûre transcutanée	0.23	0 – 0.46
Sexuel		
Anal réceptif	**1.38**	1.02 – 1.86
Anal insertif	0.11	0.04 – 0.28
Pénis/vaginal réceptif	0.08	0.06 – 0.11
Pénis/vaginal insertif	0.04	0.01 – 0.14
Oral/sexuel réceptif	Bas	0 – 0.04
Oral/sexuel insertif	Bas	0 – 0.04
Vertical		
Transmission mère-enfant	**22.6**	17 – 29

AIDS 2014, **28**:1509–1519

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…)

Plan

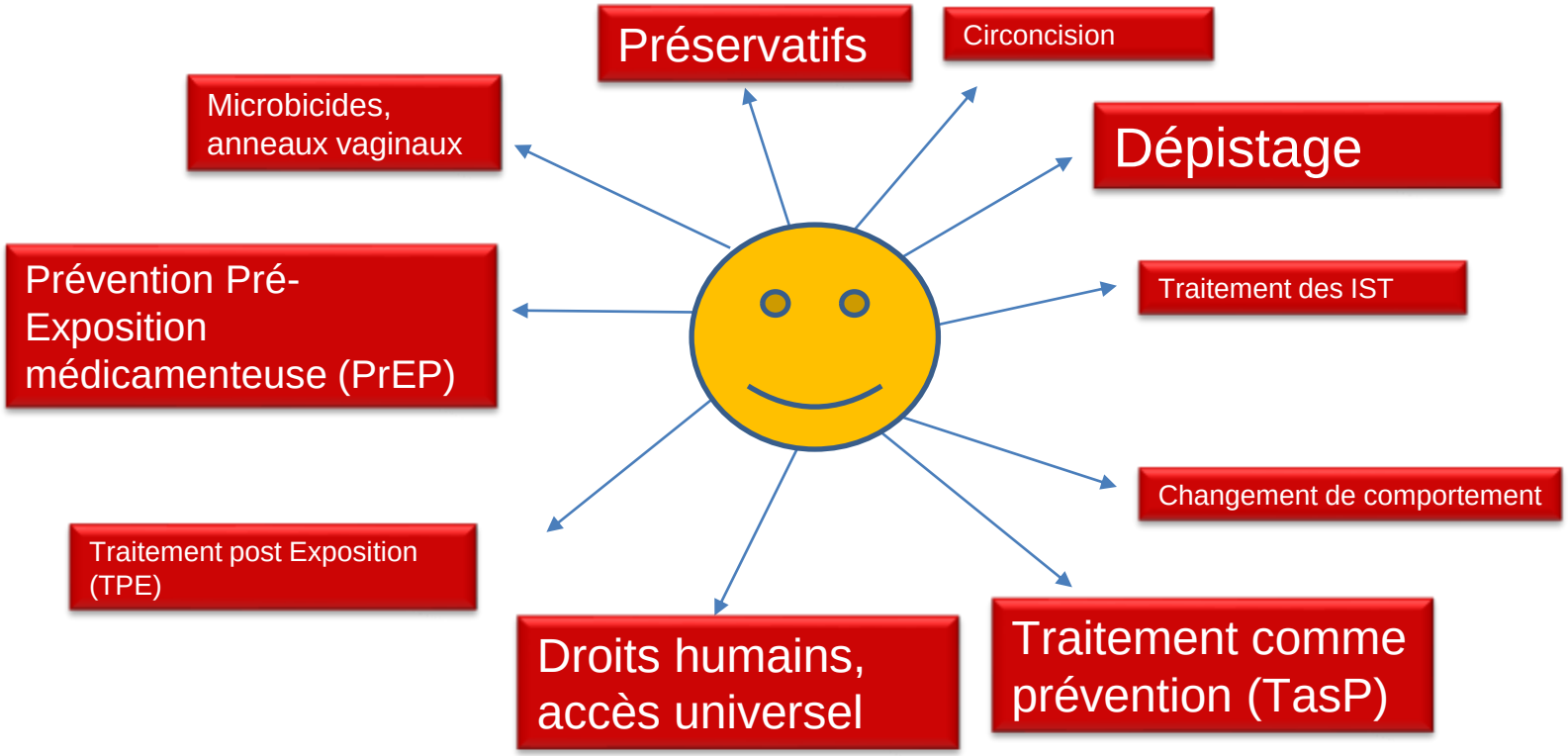
I. Origine et histoire du VIH
II. Un peu d'épidémiologie : où en est-on du VIH en 2022 ?
III. Prise de risque et risque de transmission
IV. Les outils de prévention du VIH
V. Dépistages
VI. Récapitulatif des rôles du pharmacien

La Prévention

Classez les dans l'ordre !

a. La circoncision
b. Le préservatif
c. Le traitement antirétroviral du partenaire séropositif (TasP)
d. Le traitement antirétroviral du partenaire séronégatif (PrEP)
e. Un programme de conseil d'abstinence

Les outils de la prévention combinée



Dans l'ordre !

a. Le traitement antirétroviral du partenaire séropositif (TasP)

96 %

90 %

b. Le préservatif

c. Le traitement antirétroviral du partenaire séronégatif (PrEP)

86 %

d. La circoncision

60 %

e. Un programme de conseil d'abstinence

0 %

Même en cas de charge virale élevée, la transmission du VIH ne se fait

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

Attention! Rasoirs, brosses à dents, ciseaux, coupe-ongles… => hépatite B & C

Ne pas oublier que le préservatif est remboursé par l'assurance maladie…

- Conditions
  - Ordonnance d'une première quantité
  - Renouvelable sans limite de quantité pendant un an
  - Coût modique
  - Remboursé 60% (+/- Part mutuelle)
  - Marques : fonction des demandes de remboursement

- En savoir plus:

https://transversalmag.fr/articles-vih-sida/1431-Preservatifs-sur-ordonnance-premier-bilan-a-deux-ans

Plan

I. Origine et histoire du VIH
II. Un peu d'épidémiologie : où en est-on du VIH en 2022 ?
III. Prise de risque et risque de transmission
IV. Les outils de prévention du VIH
V. Dépistages
VI. Récapitulatif des rôles du pharmacien

Le dépistage : techniques…

ELEMENTS DE DIAGNOSTIC BIOLOGIQUE

- **Tests de dépistage usuels**
  - **Elisa combiné** (Ag + Ac) actuellement, **4ème génération**
    - Si ELISA positif : confirmation par Western blot , immunoblot ou test immunochromatographique de confirmation

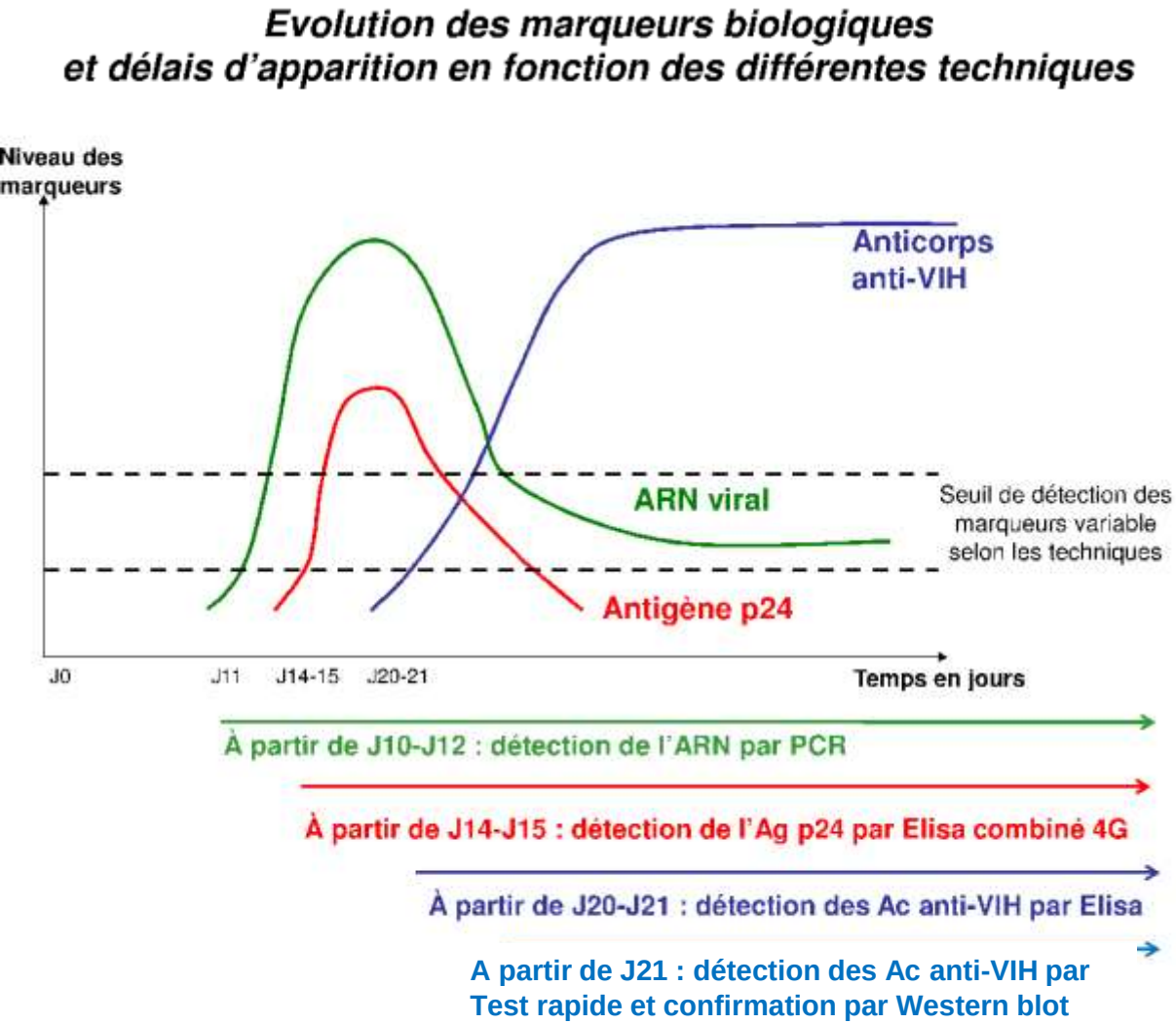
- **Tests Rapides :**

⇒ soit utilisé par un soignant (ou une personne) habilitée → **TROD VIH (Test Rapide d'Orientation Diagnostique**

⇒ soit utilisé par la personne qui se teste elle-même→ **AUTO-TEST**

Dépistage – Histoire naturelle

Sérologie VIH par ELISA 4eme G 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) en labo spécialisé : fiable à J12

Elisa combiné (Ag et Ac) en CeGIDD/labo : fiable à S6

TROD (Ac) : chez médecin, en CeGIDD, centre de santé et associations
Autotests (Ac) : en pharmacie : fiable à M3 mais peut être positif dès J21

Recommandations HAS (2017) : 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 <u>lors d'un recours au système de soins</u>**

+++ dans les régions les plus touchées (IDF, PACA, DFA), ainsi que chez les hommes, qui ont un moindre recours au système de soins que les femmes.

- **<u>Dépistage régulier</u> pour les populations où la prévalence est élevée :**
  - tous les 3 mois chez les HSH ;
  - tous les ans chez les UDI ;
  - tous les ans chez les personnes originaires de zones de forte prévalence de l'infection à VIH, notamment d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes.

Source: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-03/dir2/reevaluation_de_la_strategie_depistage_vih_-_synthese_reco.pdf

Recommandations HAS (2017) : éléments devant amener à prescrire un test de dépistage du VIH

- **Dépistage <u>à proposer *systématiquement*</u> dans certaines circonstances :**
  - suspicion ou diagnostic IST, hépatite B ou C
  - suspicion ou diagnostic tuberculose
  - grossesse ou projet de grossesse,
  - viol
  - contraception ou IVG
  - incarcération

- <u>**Démarche individuelle et volontaire** de recours au dépistage de l'infection à VIH doit continuer d'être **encouragée et facilitée >> autotests VIH !**</u>

- La recherche de l'infection à VIH peut être facilitée par la proposition conjointe de tests de dépistage de l'infection à VHB et VHC en fonction des facteurs de risque, inscrivant cette démarche dans une **approche plus globale de santé sexuelle.**

Arrêté 1er août 2016 : TROD VIH hors situation d'urgence

Art. 1er. – 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 1er 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 »

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 VIH

Définitions et règlementation

Modes d'emploi des ADVIH autorisés en France :

-Autotest VIH ® AAZ (Mylan)

-Autotest EXACTO ® (Biosynex)

-Autotest INSTI ® (Biolytical)

-Autotest (salivaire) OraQuick self test ® (Orasure-Eurobio Scientific)

Conduite à tenir à l'officine

Questions fréquentes et Ressources

Autotests de Diagnostic du VIH : ADVIH

- **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 **sur le sang total ou 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
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 et 1 autotest « salivaire »** ont, à ce jour, obtenu **le marquage CE** en Europe et sont distribués en France :
  - ***Autotest VIH*** ®, AAZ (France) et Mylan –*depuis* ***septembre 2015***
  - ***INSTI*** ®, Biolytical (France et Royaume-Uni) –*depuis* ***novembre 2016***
  - ***EXACTO ® test VIH***, Biosynex (France et autres pays d'Europe) –*depuis* ***juillet 2018***
  - ***ORAQUICK ® Self test,*** Orasure/Eurobio Scientific (France et USA et autres pays) ***– depuis février 2022***

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

Sensibilité / spécificité autotests sanguins

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)
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

Attention, ces résultats ne sont pas valables en phase de primo-infection

Sensibilité / spécificité autotests « salivaires » (liquide craviculaire)

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 craviculaire**	20 à 40 minutes	4	Se 100% Sp 99,8%	Se 87,2%[1] Sp 98,3%[1] Se 93%[2] Sp 99%[2] Se 99,3%[3] Sp 99,4%[3] Se 96,9%[4] Sp 99,6%[4]
DPP HIV-1/2 Assay	Chembio Diagnostic Systems, USA	**Liquide craviculaire**	15 à 30 minutes	5	Se 100% Sp 99,9%	Se 88,3%[1] Sp 100%[1]

Les performances des ADVIH sur « salive » sont différentes si on compare les résultats avec ceux obtenus avec un ADVIH sur sang total ou un ELISA 4e génération.

Attention, ces résultats ne sont pas valables en phase de primo-infection ni pour des patients sous antirétroviraux

[1]Jaspard *et al.* PlosOne 2014 ; [2]Nkenfou *et al.* Afr J Infect Dis 2013 ; [3]Majam *et al.* Research article 2021 ; [4]Chikwari *et al.* PlosOne 2012.

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)

    /monopole 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 monopole pharmaceutique
  - **A partir de septembre 2018 :** certaines mutuelles de santé (ex : Smerep) rembourseront l'achat d'un autotest VIH par an en officine, à hauteur de 15€ maximum, sur présentation d'un justificatif.

- 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 .
Article 7 du projet de loi de santé, adoptée en 1ère 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 ~ entre 15 et 30€
Pas de remboursement
par la sécurité sociale
(Remboursement possible par certaines mutuelles 15€ max)

Entretien prétest et informations sur l'ADVIH
recommandé mais non obligatoire
→**en fonction des besoins**
de chacun.

▪ ADVIH en CeGIDD / association

- 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.**

Gratuité possible
Entretien prétest 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 pas jeter **l'autopiqueur** avec les déchets ménagers **mais** dans une « **B**oîte **A** **A**iguilles » (**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)

- Ce circuit de gestion des déchets est **valable pour les autotests à prélèvement sanguin (goutte de sang au bout du doigt**), pour les **autotests salivaires** ils doivent être placés dans un emballage fourni avec l'autotest puis jetés dans la poubelle de **déchets ménagers**.

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.autotest-sante.com/fr/autotest-VIH-par-AAZ-139.html

Autotests de Diagnostic du VIH : ADVIH

Autotest VIH®, AAZ ou Mylan

- Délai depuis la dernière prise de risque pour un résultat fiable de l'autotest : **3 mois**
- Volume de sang prélevé : **2,5 µL**
- Bande contrôle **immunologique**
- Délai d'obtention du résultat : **15 min**
- Conservation : **température ambiante (30°C max)**
- Prix de vente en officine: **25€**

- Dispositif ressource de relation d'aide à distance :

  Sida Info Service: https://www.sida-info-service.org/l-autotest-de-depistage-du-vih/

  Site web fabricant : http://www.autotest-sante.com/fr/autotest-VIH-par-AAZ-139.html

  Application d'aide sur Smartphone : AUTOTEST

Autotest VIH®, AAZ

- **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'absorbeur 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.

http://www.autotest-sante.com/fr/autotest-VIH-par-AAZ-139.html

autotest VIH

autotest santé

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

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

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

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

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

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

ÉTAPE 2 (SUITE)

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

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

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

ÉTAPE 3

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

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

ENFONCEZ TRÈS FORT
VOUS CONSTATEZ 3 CRANS DE RÉSISTANCE

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

LE TEST EST EN COURS

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

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

ÉTAPE 4

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

Ne lisez pas au-delà de 20 min

AAZ AV.09-1 (20150414) Notice d'utilisation autotest VIH®
Cette notice d'utilisation est disponible en plusieurs langues sur www.autotest-sante.com

http://www.autotest-sante.com/fr/autotest-VIH-par-AAZ-139.html

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.

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.

AUTOTEST POSITIF

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

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

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

VOTRE AUTOTEST EST 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, éviter toute activité qui pourrait transmettre le VIH à d'autres personnes.

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

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

7j/7 24h/24 GRATUIT CONFIDENTIEL ANONYME

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

PRINCIPE ET PERFORMANCES

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

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

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

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

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

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

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

* Etudes réalisées sur 501 personnes (sensibilité) et 2051 personnes (spécificité) provenant des Etats-Unis et de l'Union Européenne.
** faux négatif : un échantillon connu positif pour le marqueur cible et classé négativement de façon erronée par le dispositif.
*** faux positif : un échantillon connu négatif pour le marqueur cible et classé positivement de façon erronée par le dispositif.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

- L'autotest est uniquement destiné à l'autodiagnostic du VIH pour un usage privé, il ne peut en aucun cas être utilisé pour un autre diagnostic ou un autre usage.
- L'autotest ne doit être utilisé qu'avec du sang capillaire fraîchement prélevé selon la technique indiquée et ne doit pas être utilisé sur du sérum ou du plasma.
- Conserver 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 réutiliser en aucun cas.
- N'ouvrir l'emballage qu'au moment où vous êtes prêt à effectuer le test.
- L'autotest n'est pas destiné au suivi thérapeutique de patients recevant une thérapie antirétrovirale.
- L'utilisateur de l'autotest ne doit pas prendre de décision médicale sans consulter d'abord son médecin, que le résultat soit positif ou négatif.
- Il peut exister des résultats faux positifs (0,2% selon l'étude spécificité) ou faux négatifs dans les cas suivants : exposition supposée au VIH dans les 3 mois précédents la réalisation du test (fenêtre sérologique), dans les situations d'immunodépression profonde ou d'infection par un variant rare et pour les personnes séropositives sous traitement antirétroviral.
- Une conservation en dehors des conditions indiquées ou le non-respect des limites d'utilisation peuvent entraîner des résultats erronés.
- Ne pas utiliser l'autotest si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser l'autotest après la date de péremption.
- Si la notice ou les instructions d'utilisation ne vous paraissent pas claires, **contactez immédiatement Sida Info Service au 0 800 840 800 (24h/24 et 7j/7).**
- Conserver l'autotest et ses accessoires hors de portée des enfants, les composants inclus dans le test peuvent présenter un danger en cas d'ingestion et peuvent provoquer des irritations.
- autotest VIH® est un moyen complémentaire de dépistage du VIH parmi d'autres possibilités existantes. autotest VIH ne dépiste que l'infection à VIH et pas les autres maladies sexuellement transmissibles.
- AAZ-LMB décline toute responsabilité liée à l'utilisation, la distribution ou la dispensation de l'autotest VIH® ou de ses éléments en dehors des indications et limites d'utilisation mentionnées dans la notice d'utilisation en vigueur.

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

Fabriqué par AAZ-LMB
Sogaris 217 - 94666 Rungis Cedex - France

CE 0459

FABRIQUÉ EN FRANCE

Légende des symboles :
- lire attentivement la notice d'utilisation
- ne pas réutiliser
- IVD : dispositif médical de diagnostic in vitro
- date de péremption
- CE : marquage CE
- à conserver entre +8 et + 30°C
- attention, risque de migration : contient de l'acide de contrôle n° 0 (PM ...) nocif en cas d'ingestion, au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique, nocif pour les organismes aquatiques, susceptible de entraîner à long terme, contient au moins un germicide, peut produire une réaction allergique, irrite non conjonctivite, yeux, peau et muqueuses, susceptible de provoquer réponses.

Sous licence Chemtrix. Notice d'utilisation autotest VIH® - AAZ-AW09-E (20150610) - Cette notice d'utilisation est disponible en plusieurs langues sur www.autotest-sante.com

http://www.autotest-sante.com/fr/autotest-VIH-par-AAZ-139.html

Autotests de Diagnostic du VIH : EXACTO®

test VIH, Biosynex

- Délai depuis la dernière prise de risque pour un résultat fiable de l'autotest :
  3 mois
- Volume de sang prélevé : **5 µL**
- Bande contrôle **non immunologique**
- Délai d'obtention du résultat : **10 min**
- Conservation **: température ambiante (30°C max)**
- Prix de vente en officine : **10€**

- Dispositif ressource de relation d'aide à distance :

Sida Info Service https://www.sida-info-service.org/l-autotest-de-depistage-du-vih/

Ou **Site web fabricant** https://www.exacto.fr/produits/autotests/test-hiv/

COMPOSITION DU KIT

La réf. 855164 contient un sachet permettant de faire un autotest.
La réf. 855169 contient deux sachets, chaque sachet permet de faire un autotest

PRÉLÈVEMENT

1 **Veuillez lire la notice dans son intégralité.** Munissez-vous d'une montre ou d'un chronomètre (seul matériel non fourni).

2 Lavez vous les mains au savon et à l'eau chaude, puis séchez-les avant de passer à l'étape suivante.

3

Sortez tous les éléments de la boîte, posez-les sur une surface plane et propre et identifiez chaque élément du kit (voir composition à gauche, compter 7 éléments).

4

Ouvrez la pochette A et sortez la cassette B.
Utilisez le test dans l'heure.

5

Sortez la lingette d'alcool E de son étui et désinfectez le bout du doigt choisi pour le prélèvement.

6

Sortez la compresse F de son étui et essuyez les traces d'alcool.

7

Retirez le capuchon de l'autopiqueur G.

8

Appliquez l'autopiqueur G sur le bout du doigt.
Déclenchez-le en appuyant fermement sur l'autre extrémité.

9

Pressez le bout du doigt afin de former une **grosse goutte** de sang pour le prélèvement.

10

Posez la partie évasée du prélève-goutte D sur la goutte de sang pour la remplir totalement.

RÉALISATION

11

Déposez immédiatement la goutte de sang dans le puits carré SANG dans la cassette B (La goutte de sang doit entrer en contact direct avec le fond du puits).

12

Vérifiez que le fond du puits carré SANG est complètement rouge avant de passer à l'étape suivante (ceci confirme que la goutte de sang a été correctement déposée).

13

Dévissez le bouchon du flacon de diluant C. Déposez deux gouttes dans le puits rond DILUANT de la cassette B.

14

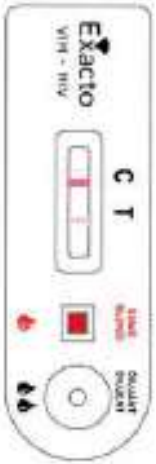
Déclenchez le chronomètre ou notez l'heure du dépôt. Attendre 10 minutes pour lire le résultat. Ne pas lire au-delà de 20 minutes. Pendant ce temps vous pouvez mettre le pansement H.

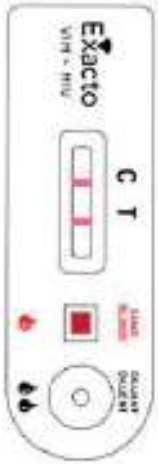
INTERPRÉTATION

FR

NÉGATIF

POSITIF





SÉRONÉGATIVITÉ PROBABLE

Si absence de bande Test T et présence uniquement de la bande Contrôle C (qui indique que le test s'est déroulé correctement).

• *Un résultat NEGATIF peut apparaître chez une personne contaminée, infectée de moins de 3 mois.*
• **Vous ne pouvez pas affirmer être séronégatif si vous identifiez une prise de risque durant les 3 derniers mois précédant la réalisation de cet autotest de dépistage du VIH.**

SÉROPOSITIVITÉ PROBABLE

Si présence de bande Test T (plus ou moins intense), et présence de la bande Contrôle C (qui indique que le test s'est déroulé correctement).

• *Un résultat POSITIF* doit être confirmé par un test de laboratoire. Pour cela **consultez votre médecin ou rendez-vous dans un centre de dépistage**.
• En attendant la confirmation de votre résultat, utilisez des préservatifs pour vous protéger et protéger les autres.

• Aucune bande, ou seule la bande Test T est visible : EXACTO® TEST HIV est alors INVALIDE. Vous devez effectuer un nouveau test.
• Pour éliminer votre test et ses composants, veuillez vous référer aux règles en vigueur sur votre territoire. Pour plus d'informations demandez conseil à votre pharmacien ou consultez le site www.exacto.fr

Autotests de Diagnostic du VIH : ADVIH

INSTI®, BioLytical

- Délai depuis la dernière prise de risque pour un résultat fiable de l'autotest : **3 mois**
- Volume de sang prélevé : **50 µL**
- Spot contrôle **immunologique**
- Délai d'obtention du résultat : **1 min**
- Conservation **: température ambiante (30°C max)**
- Prix de vente en officine : **25€**

- Vidéo de démonstration en français https://www.youtube.com/watch?v=JsjU_WuxZH8
- Dispositif ressource de relation d'aide à distance : **Sida Info Service** et **site web fabricant** (en anglais) https://www.insti-hivselftest.com/#what-is-insti

Autotests de Diagnostic du VIH : ADVIH

INSTI®, BioLytical

Extraits de la notice de l'INSTI®

Précision supérieure à 99 %
Sensibilité 99,8-100 % Spécificité 99,5-99,8 %

Résultats instantanés

Détection du VIH jusqu'à 2 semaines plus tôt
que les produits concurrents

Note des auteurs : Attention

Cet autotest fonctionne de la même façon que l'autotest AAZ, il détecte les anticorps anti-VIH qui peuvent mettre jusqu'à 3 mois pour être détectables.

Le résultat n'est totalement fiable que 3 mois après la prise de risque.

Obtenez votre résultat jusqu'à deux semaines plus tôt

Grâce à sa technologie à circulation directe novatrice, l'autotest INSTI peut détecter instantanément les anticorps IgM et IgG. La technologie de 3e génération de l'autotest INSTI détecte le VIH deux semaines plus tôt que les autres autotests de dépistage du VIH disponibles sur le marché. Une personne peut tester positive par l'autotest INSTI 21 à 22 jours seulement suivant l'infection, cependant il peut falloir jusqu'à 3 mois pour produire un résultat positif. Un résultat négatif peut ne pas être précis jusqu'à ce que 3 mois se soient écoulés après l'infection.

Note des auteurs: ces informations proviennent du fabricant mais ne sont pas démontrées par des expérimentations dont les résultats ont été publiés.

INSTI®

Autotest de dépistage du VIH
Mode d'emploi

LIRE AVANT L'UTILISATION

Ce test comprend :

Préparation

Vidéo de formation disponible sur : www.insti-autotest.com

1. Ouvrez le sachet du dispositif du test.

2. Posez le dispositif du test sur une surface plane.

3. Retirez le capuchon du flacon 1. Posez-le sur une surface plane.

Étape 1 : Prélèvement du sang

En cas de difficulté pour prélever du sang, veuillez vous reporter aux Questions fréquemment posées au dos.

1. Tournez et tirez l'extrémité de la lancette. Jetez l'extrémité.

2. Frottez-vous le doigt et les mains pour augmenter le débit sanguin.

3. Placez la lancette sur le côté du bout du doigt.

4. Frottez-vous le doigt pour obtenir une **GROSSE** goutte de sang.

5. Laissez **TOMBER** 1 goutte dans le flacon 1. Refermez le capuchon du flacon 1.

6. Appliquez le pansement adhésif.

Note des auteurs:
Le volume de sang minimum à prélever est important (50 µL). Le test ne comporte aucun moyen pour mesurer le volume nécessaire à sa validité.

Étape 2 : Test

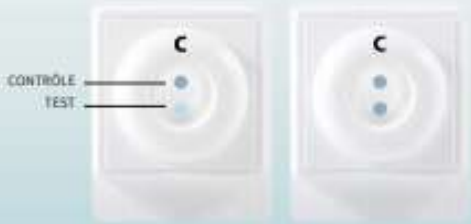
1. Agitez et versez tout le contenu. Attendez jusqu'à ce que le liquide disparaisse.
2. Agitez et versez tout le contenu. Attendez jusqu'à ce que le liquide disparaisse.
   CONSEIL : Il se peut que vous deviez tapoter doucement le flacon 2 pour en extraire tout le liquide.
3. Agitez et versez tout le contenu. Attendez jusqu'à ce que le liquide disparaisse.

Étape 3 : Lisez les résultats

Lisez les résultats immédiatement et dans un délai maximum d'**UNE (1) HEURE**.

Négatif

Votre résultat de test est négatif.



Positif

Deux points signifient que votre résultat de test est positif. Vous êtes probablement séropositif/séropositive. Les résultats positifs **DOIVENT** être confirmés par un médecin.

Non valide

Votre test n'a pas fonctionné correctement. Le point de contrôle doit apparaître pour indiquer que le test a été correctement effectué.

CONSEIL : Un point peut être plus clair que l'autre. Dans de rares cas, un anneau pâle peut apparaître au niveau du point du test ; ceci constitue un résultat positif.

OraQuick HIV Self Test®, *Orasure (distribué par Eurobio Scientific)*

- Délai depuis la dernière prise de risque pour un résultat fiable de l'autotest : **3 mois**

- Prélèvement **oral (« salive », liquide craviculaire)** (pas de goutte de sang)
- **Pas de nourriture ni boisson** 15 min avant le test
- **Pas de bain de bouche** 30 min avant le test
- Déchets dans la **poubelle habituelle**
- Bande contrôle **immunologique**
- Délai d'obtention du résultat : **20 min**
- Conservation **: température ambiante (30°C max)**
- Prix de vente conseillé en officine : **25€**

- Dispositif ressource de relation d'aide à distance :

Sida Info Service Ou **Site web fabricant** **https://fr.oraquick.com/why-oraquick**

- Vidéos de démonstration: **https://www.youtube.com/watch?v=DDEoD2-dQ3c** et **https://www.youtube.com/watch?v=wryHdQp1zHg**

MODE D'EMPLOI DU KIT D'AUTOTEST DE DÉPISTAGE DU VIH ORAQUICK®

SE PROCURER UN MOYEN DE CHRONOMÉTRER LE TEST

Contenu du kit : **kit de test, support de test, mode d'emploi** et **sac pour l'élimination des déchets**. Retire ces articles avant de commencer le test.

Le kit de test contient deux sachets.

Ouvrir le sachet contenant le **tube**.

Enlever le capuchon.

NE PAS déverser le liquide. **NE PAS** boire.

Glisser le tube dans le **support**.

Ouvrir le sachet contenant le **dispositif de test** et l'enlever du sachet. **NE PAS** toucher la spatule avec les doigts. **NE PAS** manger ou avaler le conservateur.

Presser fermement la **spatule** contre la gencive et la faire glisser le long de la **gencive supérieure une fois** (fig. 1) et de la **gencive inférieure une fois** (fig. 2).

Insérer la **spatule** à fond dans le tube jusqu'à ce qu'elle touche le fond.

LAISSER AGIR pendant 20 MINUTES avant de lire les résultats. NE PAS lire les résultats 40 minutes après.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS — Lisez les résultats du test à un endroit bien éclairé

RÉSULTAT SÉROPOSITIF

La présence de deux traits complets, même à peine visibles, signifie que vous êtes peut-être SÉROPOSITIF et avez besoin de tests supplémentaires réalisés par un professionnel qualifié pour confirmer un diagnostic de séropositivité.

Dès que possible . . .

Rendez-vous au centre de dépistage du VIH ou à l'établissement de santé le plus proche

RÉSULTAT SÉRONÉGATIF

LU AVANT 20 MINUTES, LE RÉSULTAT RISQUE DE NE PAS ÊTRE CORRECT

UN TRAIT à côté du « C » et PAS de trait à côté du « T » : le résultat est SÉRONÉGATIF.

Faites-vous tester régulièrement. Si vous pensez avoir été exposé au VIH, faites un nouveau test dans 3 mois.

RÉSULTAT NON VALIDE

En cas d'absence de trait à côté du « C » (même lorsqu'il y a un trait à côté du « T »), lorsque le trait de test ou le trait de contrôle n'est que partiel (et non continu d'un bout à l'autre de la fenêtre) ou lorsqu'un fond rouge rend la lecture impossible ; le test ne fonctionne pas correctement et doit être répété. **Vous devrez vous procurer un autre test.**

Le test le test n'a pas fonctionné.

Rendez-vous au centre de test VIH ou à l'établissement de santé le plus proche pour faire un nouveau test.

PAS SÛR DU RÉSULTAT

Vous n'êtes pas sûr de votre résultat ou doutez de sa véracité. Rendez-vous au centre de dépistage du VIH ou à l'établissement de santé le plus proche pour faire un nouveau test.

ÉLIMINATION

Enlevez le bâtonnet de test, remettez le capuchon sur le tube, mettez-le dans le sac fourni pour l'élimination des déchets et jetez le tout à la poubelle.

Item #3001-3559-70
rev. 04/21B

Source: https://fr.oraquick.com/media/wysiwyg/OQHIVST_CE_IFU_-_French.pdf

EN PRATIQUE A L'OFFICINE

Quelques rappels sémantiques…

- VIH ≠ SIDA
- Réfléchir aux termes que l'on utilise et éviter les termes que les patients peuvent considérer comme péjoratif
  - « Contaminé »
  - « Sérodiscordant »

- *Pour parler d'une personne vivant avec le VIH, on dit simplement « Personne vivant avec le VIH »… (PVVIH)*

Conduite à tenir

1. S'assurer que la dispensation s'effectue **en toute confidentialité → discussion autour de la prise de risque.**

Conduite à tenir

1. S'assurer que la dispensation s'effectue **en toute confidentialité → discussion sur la prise de risque.**

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)**

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

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.**
- **Mais ne pas rater une occasion de dépister** : l'autotest peut être positif dès 3 semaines après la dernière prise de risque.
- **Orienter, si besoin, vers d'autres modalités de dépistage VIH** selon le délai écoulé depuis la dernière prise de risque ou si un traitement ARV est en cours, qu'il soit curatif ou préventif (PrEP). (En cas de traitement ARV curatif ou préventif (PrEP), il existe un risque de résultat faussement négatif. Orienter vers le CeGIDD ou un médecin ou un laboratoire d'analyses directement pour réaliser un test plus sensible (ELISA de 4e génération ou recherche d'ARN viral)
- 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 CeGIDD, ou un centre de planification et d'éducation familiale.

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

Résultat positif

Rassurer la personne en lui expliquant que vous pouvez l'accompagner et l'orienter pour la confirmation de ce résultat.

Le résultat de l'autotest doit être contrôlé par un test ELISA de 4ème 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 contrôle, 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, ou piquant coupant ciseaux/rasoirs, don

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.
Si des risques ont été pris dans les 3 derniers mois expliquer qu'avec l'autotest il faudra réitérer le dépistage 3 mois après la dernière prise de risque et orienter vers le CeGIDD ou le laboratoire d'analyses pour un test fiable dans un délai plus court (test ARN si suspicion de primo-infection).

Avoir une bonne attitude de **prévention** (ex informer sur les préservatifs remboursés…)

Attention : si le liquide utilisé n'est pas du sang ou si du sang a été déposé en trop faible quantité pour détecter des anticorps, la bande contrôle s'affichera quand même si elle est non immunologique (autotest Exacto). Dans ce cas le résultat négatif n'est pas

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

Traitement ARV préventif (PrEP)

Attention, La PrEP ne protège pas des autres IST ni des hépatites. Elle doit être utilisée en complément d'autres moyens de prévention (préservatifs, dépistages réguliers et traitements adaptés).

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, en service de maladies infectieuses 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

Accompagner et orienter le patient

- **Former** son équipe **Module en elearning sur l'autotest VIH (gratuit)** https://www.maformationofficinale.com/vih/SCO_0001/index.html
- Savoir **orienter** : nouveau rôle pour le pharmacien
- Connaître les centres de proximité et référents de ville et hospitaliers

Fiche contacts à prévoir à l'officine

- Où faire un test de dépistage? Où se faire aider?
  - CeGIDD (ex CDAG, CIDDIST)
  - Laboratoires de ville
  - Centres communautaires – Associations de patients
  - Centre de planification (PMI, planning familial)

- Le **dépistage VIH en laboratoire est pris en charge à 100%** avec une prescription. Il est gratuit sans prescription dans certaines régions depuis 2021 (Ile de France et PACA) et ce dispositif va se généraliser sur toute la France en 2022. Néanmoins, **en cas de résultat d'autotest positif, l'orientation vers un médecin (médecin traitant ou équipe du CeGIDD) est souhaitable pour être accompagné au moment du résultat du test de confirmation.**

- **Traitement PrEP : orienter vers un médecin hospitalier ou en ville. Si prescrit, prise en charge à 100%.**

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 (préciser si test VIH gratuit sans ordonnance ou pas?)		
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
  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

- ***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.

- ***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.

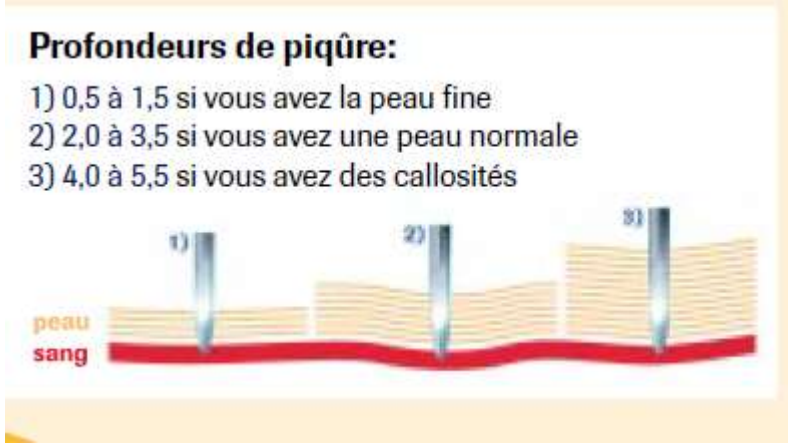
- ***A quoi sert la bande contrôle ?*** C'est cette bande qui atteste de la validité du test, si elle apparaît c'est que le test a bien fonctionné et que le résultat est fiable. Pour certains autotests, la bande contrôle est non immunologique (c'est le cas d'Exacto), elle apparaît même en l'absence d'anticorps et peut donc apparaître si un liquide autre que du sang a été déposé ou si du sang a été déposé en quantité trop faible pour détecter des anticorps . Dans ce cas le résultat négatif n'est pas valable, il faut refaire l'autotest en suivant les conseils d'utilisation de la notice.

(Source: Analysis of the internal control signification of 12 Rapid Diagnostic Tests and Confirmatory Assay for Human Immunodeficiency Virus infection screening. GAUTHIER V, LAZGA H, LEROY I, GAUTHERET-DEJEAN A. Congrès ESCV 2018*.)*

- ***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.

- ***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.

- ***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.



www.accu-chek.be

- ***Si je prends des médicaments, cela peut-il agir sur le résultat du test?*** Pour les patients séropositifs au VIH sous traitement antirétroviral (traitement curatif ou traitement préventif PrEP) 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'autopiqueur 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. Pour les autotests salivaires tout peut être jeté 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
Cespharm, « Fiche pratique: accompagner la dispensation d'un autotest de dépistage du VIH », octobre 2018
http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante

Ressources

- **Sida Info Service** : 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)

- Ma Formation Officinale.com : **Module en elearning sur l'autotest VIH (gratuit)** https://www.maformationofficinale.com/vih/SCO_0001/index.html

- Cespharm : « **Fiche pratique: accompagner la dispensation d'un autotest de dépistage du VIH** », sept 2017. 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

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

- 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
- **Site INSTI** (vidéo et questions/réponses) : https://www.insti-hivselftest.com/#what-is-insti
- **Site EXACTO** (vidéo et questions/réponses) : https://www.insti-hivselftest.com/#what-is-insti
- **Site Oraquick:** https://fr.oraquick.com/

- **Réseau DASTRI** : https://www.dastri.fr/

Remerciements

- **Groupe Médicament-Pharmaciens SFLS** :
  http://www.sfls.aei.fr/Commission-pharmaciens-medicaments
  - Pilotes du sous groupe dépistage: Agnès GAUTHERET-DEJEAN et Philippe BOUVET de la MAISONNEUVE
  - Présidents : Didier CHEDORGE et Pascal PUGLIESE
  - Secrétaire : Julie LANGLOIS

- **Cédric Arvieux (SFLS et COREVIH Bretagne)**
- **Ordre des Pharmaciens / Cespharm**
- **Haute Autorité de Santé**
- **Direction Générale de la Santé**
- **Ma Formation Officinale.com**

Auteurs

- Jean-Felix ALBRECHT (Pharmacien officinal, Nancy)
- Anne ARMAND (Pharmacien, Lyon)
- Philippe ARSAC (Médecin, Institut Fournier Paris)
- Emmanuelle BOSCHETTI (Pharmacien hospitalier, CHU Nancy)
- Antoine BOURGIN (Pharmacien officinal, Lyon)
- Pierre BOUTTAZ (Médecin, Chambéry)
- Philippe BOUVET de la MAISONNEUVE (Pharmacien, COREVIH PACA Est Nice)
- Laurence BOYER (Médecin, CHU Nancy)
- Didier CHEDORGE (Pharmacien officinal, Lyon)
- Agnès CERTAIN (Pharmacien hospitalier, CHU Bichat Paris)
- Agnès GAUTHERET-DEJEAN (Virologue, CHU Pitié Salpêtrière Paris)
- Christine JACOMET (Médecin, CHU Clermont-Ferrand)
- Julie LANGLOIS (Pharmacien hospitalier, CH Sud Seine et Marne)
- Bruno LAURANDIN (Pharmacien officinal, Suresnes)
- Pascal PUGLIESE (Médecin, CHU Nice)
- Hervé TROUT (Pharmacien hospitalier, CHU Lariboisière)
- Sylvia WEHRLEN-PUGLIESE (Pharmacien hospitalier, CHU Nice)
- David ZUCMAN (Médecin, Hôpital Foch Suresnes)