

FICHE PRATIQUE

Accompagner la dispensation d'un **AUTOTEST VIH** à l'officine

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

- Mars 2019 -

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

- ◆ Il s'agit d'un **dispositif médical de diagnostic *in vitro*** (DMDIV) destiné à être utilisé par le public et nécessitant un marquage CE.
- ◆ A ce jour, dans le dépistage du VIH, seuls des autotests sanguins sont autorisés sur le marché français.
- ◆ Un autotest sanguin détecte les **anticorps anti-VIH**, par méthode immunologique, dans une **goutte de sang capillaire prélevée au bout du doigt**.
- ◆ Il s'agit d'un **test à usage unique réalisé par la personne elle-même** dans un environnement domestique. Il permet un dépistage autonome et l'obtention d'un résultat rapide en toute discrétion. Un résultat positif doit systématiquement être contrôlé par un dépistage en laboratoire de biologie médicale.
- ◆ Il s'agit d'un dispositif additionnel et complémentaire de l'offre de dépistage déjà existante pour le VIH (sérologie ELISA en laboratoire de biologie médicale ou via un CeGIDD¹ ; test rapide d'orientation diagnostique (TROD) notamment dans les associations de lutte contre le sida, certains centres de planification et d'éducation familiale et centres de PMI).
- ◆ L'autopiqueur d'un autotest sanguin constitue un **déchet à risque infectieux** (DASRI) qui ne doit pas être jeté à la poubelle avec les déchets ménagers mais collecté et éliminé selon la législation en vigueur².



CONFIDENTIALITÉ

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

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

1 - Depuis le 1^{er} janvier 2016, les anciens CDAG et CIDDIST sont regroupés au sein des CeGIDD (centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic)

2 - Les DASRI issus des autotests VIH sont collectés selon les mêmes modalités que les DASRI produits par les patients en autotraitement (article L 4211-2-1 du Code de la Santé publique). L'éco-organisme agréé par les pouvoirs publics en charge de cette filière est DASTRI (www.dastri.fr).

Limites des autotests de dépistage du VIH

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

3 MOIS OU PLUS

Possibilité de faire réaliser :

- > un test **ELISA** de 4^e génération (sérologie) en laboratoire de biologie médicale (remboursé par l'Assurance maladie sur prescription médicale), ou en CeGIDD¹ (anonyme et gratuit).
- > un test rapide d'orientation diagnostique (**TROD**) auprès d'une structure habilitée² (test anonyme et gratuit).
- > un **autotest** disponible en officine ou dans les structures habilitées³.

ENTRE 6 SEMAINES ET 3 MOIS

Orienter vers un test **ELISA** de 4^e génération (sérologie) à faire réaliser en laboratoire de biologie médicale (remboursé par l'Assurance maladie sur prescription médicale), ou dans un CeGIDD¹ (anonyme et gratuit).

ENTRE 48 HEURES ET 6 SEMAINES

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

MOINS DE 48 HEURES

Orienter la personne en urgence vers un **service hospitalier**⁴ afin que soit évaluée la pertinence d'un traitement post-exposition (à instaurer le plus rapidement possible et au plus tard 48 heures après la prise de risque).

1 - Depuis le 1^{er} janvier 2016, les anciens CDAG et CIDDIST sont regroupés au sein des CeGIDD (centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic).

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

Liste par département disponible sur www.sida-info-service.org, bloc "Vous orienter" (colonne à droite de l'écran).

3 - En application de l'article L 3121-2-2 du code de la Santé publique et de l'arrêté du 18/08/2016, en plus des pharmacies d'officine, la délivrance des autotests VIH est également ouverte aux personnels médicaux ou non médicaux (formés à l'utilisation des TROD du VIH) exerçant dans : les CeGIDD, les organismes de prévention sanitaire habilités à réaliser des TROD du VIH, les centres d'addictologie (CSAPA) ou de réduction des risques liés à la toxicomanie (CAARUD) et les appartements de coordination thérapeutique. Cette délivrance peut être gratuite, sous certaines conditions, au sein de ces structures.

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

Limites des autotests de dépistage du VIH (suite)

CAS PARTICULIERS :

- ◆ **En cas de syndrome infectieux¹, il est possible que le patient soit en phase de primo-infection** (charge virale très élevée, haut risque de contagion). Dans ce cas, orienter vers le médecin traitant, une consultation spécialisée, ou un CeGIDD² pour réaliser **en urgence** un test ELISA de 4^e génération (positivité possible 15 jours après contamination) et une éventuelle recherche d'ARN viral³ (positivité possible 7 à 10 jours après contamination).
- ◆ **En cas de prises de risque régulières**, il est toujours opportun de réaliser un test de dépistage, même si la dernière prise de risque est récente (moins de 6 semaines pour le test ELISA ou moins de 3 mois pour le TROD ou l'autotest). Une éventuelle infection, contractée lors d'une prise de risque plus ancienne, pourra alors être détectée. En revanche, un résultat négatif ne permettra jamais d'affirmer que la personne n'est pas infectée par le VIH si une prise de risque a eu lieu dans des délais inférieurs à ceux qui garantissent officiellement la fiabilité des tests.
- ◆ **En cas de traitement antirétroviral curatif ou préventif (PrEP)**, il existe un risque de résultat faussement négatif. Orienter vers le médecin traitant, une consultation spécialisée ou un CeGIDD² pour réaliser un test plus sensible (ELISA de 4^e génération ou recherche d'ARN viral³ en laboratoire de biologie médicale).

FIABILITÉ DES DIFFÉRENTS TESTS DE DÉPISTAGE DU VIH

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

- ◆ Le test ELISA de 4^e génération est réalisé sur sérum ou plasma, plus concentrés en anticorps que le sang total capillaire utilisé par les TROD et les autotests sanguins.
- ◆ Les tests ELISA de 4^e génération détectent simultanément les anticorps anti-VIH-1, anti-VIH-2 et l'antigène p24 du VIH-1, permettant ainsi un dépistage précoce des infections. Les TROD et les autotests ne détectent que la présence d'anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2.

1 - Symptômes « pseudo-grippaux » comprenant : fatigue, fièvre, douleurs articulaires ou courbatures, maux de tête, vomissements ou diarrhées, éruption cutanée, sueurs nocturnes, ganglions lymphatiques gonflés au niveau du cou ou de l'aîne.

2 - Depuis le 1^{er} janvier 2016, les anciens CDAG et CIDDIST sont regroupés au sein des CeGIDD (centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic).

3 - Une recherche de l'antigène p24 seul peut également être réalisée mais cette technique, moins sensible, nécessite d'être confirmée par un test de neutralisation.



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

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

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

2 IDENTIFIER LES SITUATIONS D'URGENCE

- ◆ **Risque de contamination datant de moins de 48 heures ?** Un traitement post-exposition (TPE) peut être initié pour un mois. **Orienter vers un service hospitalier** (liste des services compétents disponible auprès de Sida info service).
- ◆ **Prise de risque récente et présence d'un syndrome infectieux ?** Risque de primo-infection au VIH (voir symptômes en note 1 page 4). **Orienter vers un service hospitalier** qui évaluera si un traitement antirétroviral doit être initié rapidement (liste des services compétents disponible auprès de Sida info service).

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

- ◆ **Sensibiliser aux limites de fiabilité du test :** pour qu'un résultat négatif puisse être considéré comme fiable, la dernière prise de risque doit dater de 3 mois ou plus.
- ◆ **Orienter, si besoin, vers d'autres modalités de dépistage VIH** selon le délai écoulé depuis la dernière prise de risque (voir tableau page 3) ou si un traitement ARV est en cours, qu'il soit curatif ou préventif (PrEP).
- ◆ **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 CeGIDD¹, ou un centre de planification et d'éducation familiale.

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

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

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

1 - Depuis le 1^{er} janvier 2016, les anciens CDAG et CIDDIST sont regroupés au sein des CeGIDD (centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic).

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

3 - Livré avec les autotests et téléchargeable sur www.dastri.fr/mediatheque/?mon_media=8778

◆ **A la lecture du résultat :**

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

◆ **Après avoir réalisé un autotest sanguin :**

L'autopiqueur constitue un déchet à risque infectieux et doit être placé dans la boîte à aiguilles remise par le pharmacien lors de l'achat du test. Cette dernière devra ensuite être retournée dans un point de collecte DASTRI¹.

6

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

+ **RÉSULTAT POSITIF**

- **Doit être contrôlé** par un test ELISA de 4^{ème} génération en laboratoire de biologie médicale (prélèvement possible en laboratoire ou en CeGIDD).
- **Consulter un médecin le plus rapidement possible.**
- **Ne pas rester seul face à ce résultat.** En cas de besoin, **soutien et aide** peuvent être obtenus à l'officine, auprès d'une association compétente ou en contactant Sida info service (voir "Contacts utiles" page 7).
- **Jusqu'au résultat de ce test de 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 ; don de sang/organes/cellules/lait).

- **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 (source HAS²).
- En cas de prise de risque dans les 3 derniers mois, le dépistage devra être réitéré. Informer sur l'existence d'autres modalités, adaptées selon le délai écoulé depuis la dernière prise de risque (voir tableau page 3).
- En cas de prises de risque fréquentes, la réalisation régulière d'un test de dépistage du VIH est opportune, même en dehors des délais de fiabilité.

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

7

ACCOMPAGNER ET ORIENTER LE PATIENT

- ◆ Se présenter comme un interlocuteur disponible, tenir à la disposition des patients une liste de ressources locales (CeGIDD³, COREVIH, associations...). Pour disposer à tout moment des contacts importants dans sa zone géographique, chaque pharmacien peut remplir la trame proposée en page 8, sur la base de son réseau ou des contacts qu'il récoltera (voir aussi "Contacts utiles" page 7). Informer du recours possible à Sida info service pour toute aide, soutien, orientation, information.

1 - Le réseau de points de collecte est consultable sur le site Internet de DASTRI (www.dastri.fr/nous-collectons). Il comprend de nombreuses pharmacies, mais pas seulement.

2 - Haute autorité de santé, "Autotests de dépistage de l'infection par le VIH - Questions réponses à l'intention des professionnels de santé et des associations", Mars 2015.

3 - Depuis le 1^{er} janvier 2016, les anciens CDAG et CIDDIST sont regroupés au sein des CeGIDD (centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic).



Contacts utiles

SIDA INFO SERVICE

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

SERVICES HOSPITALIERS

- ◆ Liste par département sur www.sida-info-service.org, bloc "Vous orienter" (colonne à droite de l'écran).

CENTRES GRATUITS D'INFORMATION, DE DÉPISTAGE ET DE DIAGNOSTIC (CEGIDD)¹

- ◆ Liste par département sur www.sida-info-service.org, bloc "Vous orienter" (colonne à droite de l'écran).

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

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

1 - Depuis le 1^{er} janvier 2016, les anciens CDAG et CIDDIST sont regroupés au sein des CeGIDD (centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic).



Réseau d'accompagnement dépistage et prise en charge VIH

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

UN AUTOTEST DE DÉPISTAGE DU VIH PEUT-IL DONNER UN RÉSULTAT NÉGATIF FIABLE MOINS DE 3 MOIS APRÈS LE DERNIER RISQUE D'EXPOSITION AU VIH ?

◆ **Non.** Tous les autotests de dépistage du VIH commercialisés début 2019 en France, détectent la présence d'anticorps anti-VIH-1 ou VIH-2. Si un résultat positif peut apparaître 3 à 12 semaines après la prise de risque, **aucun résultat négatif ne peut être considéré comme fiable moins de 3 mois après la prise de risque** (voir en page 3 les méthodes de dépistage utilisables selon ce délai).

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

◆ **Oui, un autotest de dépistage du VIH peut être dispensé à un mineur.** Le code de la Santé publique ne prévoit en effet aucune disposition particulière concernant la vente aux moins de 18 ans des dispositifs médicaux, qu'ils soient ou non à visée de diagnostic *in vitro*. Dans le cadre de ses obligations déontologiques, il incombe au pharmacien de **préciser les informations et conseils utiles pour l'utilisation de l'autotest** en s'adaptant à la maturité de son interlocuteur. Il dispose du droit de refuser la dispensation lorsqu'il estime qu'elle irait à l'encontre de l'intérêt de la santé de la personne.

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

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

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

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

QUE RÉPONDRE FACE À UNE DEMANDE D'AUTOTEST SALIVAIRE DE DÉPISTAGE DU VIH ?

◆ Dans le dépistage du VIH, les autotests dits salivaires ont une sensibilité inférieure à celle des autotests sanguins (source HAS²). Contrairement à ce qui peut être lu sur certains sites Internet, début 2019, aucun autotest salivaire de dépistage du VIH n'est autorisé à la vente sur le marché français.

ACRONYMES UTILISÉS DANS CE DOCUMENT

CAARUD : Centre d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour les usagers de drogues ; **CeGIDD** : Centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic ; **CDAG** : Centre de dépistage anonyme et gratuit ; **CIDDIST** : Centre d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles ; **COREVIH** : Coordination régionale de lutte contre l'infection due au VIH ; **CSAPA** : Centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie ; **DMDIV** : Dispositif médical de diagnostic *in vitro* ; **PMI** : Protection maternelle et infantile ; **PrEP** : Prophylaxie pré-exposition au VIH ; **TROD** : Test rapide d'orientation diagnostique

1 - Livré avec les autotests et téléchargeable sur www.dastri.fr/mediatheque/?mon_media=8778

2 - Haute autorité de santé, "Autotests de dépistage de l'infection par le VIH - Questions réponses à l'intention des professionnels de santé et des associations", Mars 2015.



POUR EN SAVOIR PLUS



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

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



Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH, recommandations du groupe d'experts, sous la direction du Pr Philippe Morlat et sous l'égide du CNS et de l'ANRS.

<https://cns.sante.fr/actualites/prise-en-charge-du-vih-recommandations-du-groupe-dexperts/>



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

cns.sante.fr/wp-content/uploads/2015/2012-20-12_rap_fr_depistage.pdf



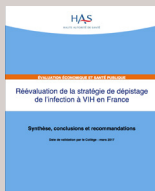
Les problèmes éthiques posés par la commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection VIH - avis n°119 - Comité consultatif national d'éthique - 21 Février 2013

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



Commission Médicament-Pharmaciens de la SFLS : supports de formation sur la dispensation des autotests de dépistage du VIH à l'officine.

www.sfls.aei.fr/Commission-pharmaciens-medicaments



Réévaluation de la stratégie de dépistage de l'infection à VIH en France - Haute autorité de Santé - Mars 2017

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