

ANNÉE 2016

N° 025

**THÈSE**  
**pour le**  
**DIPLÔME D'ÉTAT**  
**DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**par**

**Camille HORCHOLLE**

-----

*Présentée et soutenue publiquement le 04 juillet 2016*

**AUTOTESTS VIH EN OFFICINE : Réalisation d'un flyer  
destiné aux pharmaciens d'officines.**

**Président :** Mme Berthe-Marie IMBERT, Professeur des Universités et  
Praticien attaché au CHU de Nantes

**Membres du jury :** Mme Virginie FERRE, Professeur de Virologie et Doyen de la  
faculté de Pharmacie de Nantes  
Mme Bénédicte BONNET, Praticien Hospitalier au CHU de  
Nantes  
Mr Jean François HUON, Pharmacien Assistant Hospitalo-  
Universitaire  
Mr Alain GUILLEMINOT, Docteur en Pharmacie

# REMERCIEMENTS

**Madame Berthe-Marie IMBERT,**

Merci de me faire l'honneur d'être le Président de ce jury. Merci de m'avoir accueillie en tant que stagiaire dans le service de virologie et de m'avoir apporté les connaissances nécessaires à ce sujet.

**Madame Virginie FERRE,**

Je vous remercie pour le temps consacré et les conseils que vous m'avez prodigués durant la réalisation de ce travail.

**Madame Bénédicte BONNET,**

Merci d'avoir accepté de faire partie du jury de ma thèse et de m'avoir conseillé lors de la conception du flyer. Merci d'avoir contribué à sa réalisation.

**Monsieur Jean François HUON,**

Merci pour l'intérêt que vous avez porté à cette thèse, des conseils prodigués et de votre disponibilité.

**Monsieur Alain GUILLEMINOT,**

Je vous remercie pour votre soutien accordé tout au long de ce travail. Je vous remercie également d'avoir participé à la réalisation et à la diffusion du flyer.

# TABLE DES MATIERES

<b>LISTE DES ABREVIATIONS</b> .....	6
<b>LISTE DES FIGURES</b> .....	9
<b>LISTE DES TABLEAUX</b> .....	10
<b>INTRODUCTION</b> .....	11
<b>CHAPITRE 1: LE VIH ET SON EPIDEMIOLOGIE</b>	
<b>EPIDEMIOLOGIE DU VIH</b> .....	12
I- Dans le monde.....	12
A. Généralités.....	12
1. Nouvelles infections.....	12
2. Vies avec le VIH.....	12
3. Décès liés au SIDA (Syndrome de l'Immunodéficience Acquise).....	12
B. Aperçu des principales régions du monde.....	14
1. L'Afrique.....	14
2. L'Asie et le Pacifique.....	14
3. L'Amérique latine.....	14
4. Europe occidentale et centrale et Amérique du Nord.....	15
5. Europe orientale et Asie centrale.....	15
6. Caraïbes.....	15
7. Moyen-Orient et Afrique du Nord.....	15
C. Femmes, femmes enceintes et nouveau-nés.....	16
II- En France.....	17
A. Généralités.....	17
B. Mode de contamination.....	18
1. Population hétérosexuelle.....	18
2. Population homosexuelle.....	18
3. Usagers de drogues.....	18
III- En Pays de la Loire.....	21
<b>LE VIH</b> .....	23
I- Rappels historiques.....	23
A. Généralités.....	23
B. Structure.....	23
1. Structure générale.....	23

2.	Structure génomique.....	24
C.	Cycle de multiplication.....	26
1.	Entrée du virus : attachement et fusion.....	26
2.	Décapsidation et Transcription inverse.....	28
3.	Intégration nucléaire.....	29
4.	Transcription et traduction.....	29
5.	Assemblage, bourgeonnement et relargage de la particule virale.....	30
II-	Physiopathologies des infections.....	31
A.	Transmission et dissémination.....	31
B.	Pathogénèse du VIH.....	32
1.	Primo-infection.....	32
2.	Phase asymptomatique ou phase de latence.....	34
3.	Phase symptomatique ou SIDA.....	35
C.	Classification clinique.....	35
III-	Prise en charge thérapeutique.....	36
A.	Recommandation de prise en charge en 2015.....	36
1.	Personnes asymptomatiques.....	36
2.	Personnes en primo-infection.....	36
3.	Personnes ayant une charge virale faible (<1 000cp/ml).....	36
4.	Personnes très immunodéprimées (CD4+ <200/mm <sup>3</sup> ) sans infections opportunistes.....	37
5.	Personnes présentant une infection opportuniste.....	37
6.	Personnes atteintes de cancer.....	37
B.	Objectif du premier traitement.....	37
C.	Traitements disponibles.....	38
1.	Inhibiteurs nucléotidiques et nucléosidiques de la transcriptase inverse. .	38
2.	Inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse.....	39
3.	Les inhibiteurs de protéases.....	39
4.	L'inhibiteur de fusion.....	40
5.	L'inhibiteur du CCR5.....	40
6.	Les inhibiteurs de l'intégrase.....	41
7.	Associations de plusieurs molécules.....	41
D.	La PrEP (Prophylaxie pré-exposition).....	42
E.	Le traitement post-exposition.....	43
IV-	Dépistage du VIH.....	43
A.	Personnes concernées par le dépistage.....	43

1.	Population générale.....	43
2.	Population ciblée.....	43
3.	En Pays de la Loire.....	44
B.	Evolution du dépistage depuis 2013.....	44
C.	Le dépistage et ses outils.....	45
1.	Les marqueurs du dépistage.....	45
2.	Le diagnostic : Test ELISA (Enzyme linked immunosorbent assay ou test d'immunoabsorption enzymatique).....	45
3.	La confirmation du diagnostic : Le Western-Blot ou l'Immunoblot.....	47
4.	Le dépistage rapide.....	48
<b>CHAPITRE 2 : LES AUTOTESTS VIH</b>		
I-	Mise en place des autotests en officine.....	53
A.	Les acteurs de cette mise en place.....	53
1.	Au niveau national.....	53
2.	En région Pays de la Loire.....	54
B.	Expérience personnelle et organisation en Pays de la Loire.....	56
C.	Les méthodes.....	57
1.	Réalisation d'un questionnaire destiné aux pharmaciens d'officines pour l'évaluation des besoins.....	57
2.	Réalisation d'un flyer.....	62
D.	Échanges sur le flyer.....	68
1.	Réalisation d'un second questionnaire.....	68
2.	Résultats du questionnaire.....	68
3.	Conclusion de l'enquête.....	69
<b>CONCLUSION.....</b>		<b>71</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE.....</b>		<b>72</b>
<b>ANNEXES.....</b>		<b>76</b>

## LISTE DES ABREVIATIONS

- VIH:** Virus de l'Immunodéficience Humaine
- SIDA:** Syndrome de l'Immunodéficience Acquise
- IST:** Infection Sexuellement Transmissible
- TROD:** Test Rapide à Orientation Diagnostic
- TAR:** Thérapie Antirétrovirale
- LAV:** Lymphadenopathy Associated Virus
- HTLV-3:** Human T-cell Lymphotropic virus
- ARV:** Aids Related Virus
- ARN:** Acide Ribonucléique
- ADN:** Acide désoxyribonucléique
- GP120 et GP41:** Glycoprotéine 120 et Glycoprotéine 41
- LTR:** Long Terminal Repeats
- RE:** Réticulum Endoplasmique
- CA:** Protéine de la Capside
- MA:** Protéine de la Matrice
- NC:** Protéine de la Nucléocapside
- PR:** Protéase
- IN:** Intégrase
- TR:** Transcriptase inverse
- Tat:** Transactivator of Transcription
- TAR:** Trans-Activation Response element
- Rev:** Régulator of Viral Expression
- Nef:** Négative Factor
- Vif:** Viral Infectivity Factor

**Vpr:** Viral Protein R

**Vpu:** Viral Protein U

**CXCR4:** Chemokine receptor de type CXC

**CCR5:** Chemokine receptor de type CC

**MAPK:** Mitogen-Activated Protein Kinases

**TI:** Transcriptase Inverse

**ADNc:** Acide DésoxyRibonucléique Complémentaire

**PIC :** Complexe de Pré-Intégration

**RRE:** Rev Response Element

**ESCRT:** The Endosomal Sorting Complexes Required for Transport)

**CV:** Charge Viral

**CTL:** Cytotoxic T Lymphocytes

**OMS:** Organisation mondiale de la santé

**HAS:** Haute Autorité de Santé

**TPE:** Traitement Post-Exposition

**INTI:** Inhibiteurs Nucléotidiques de la Transcriptase Inverse

**INNTI:** Inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse

**IP:** Inhibiteurs Protéiques

**USA :** United States of America

**ADVIH:** Autotests de Dépistage de l'infection par le VIH

**DGS :** Direction Générale de la Santé

**SFLS :** Société Française de Lutte contre le SIDA

**COREVIH :** Coordination Régionale de lutte contre le VIH

**Cespharm :** Comité d'Education Sanitaire et Sociale de la Pharmacie Française

**CDAG :** Centre de Dépistage Anonyme et Gratuit

**CHU :** Centre Hospitalo-Universitaire

**URPS :** Unions Régionales des Professionnels de Santé

**ARS :** Agence Régionale de Santé

**DPC** : Développement Professionnel Continu

**RRSS** : Réseau Régional de Santé Sexuelle

**PrEP** : Prophylaxie Pré-Exposition

**FDA** : Food and Drug Administration

**HSH** : Hommes ayant des relations Sexuelles avec des Hommes

**ELISA** : Enzyme Linked Immunosorbent Assay

**TPE** : Traitement Post-Exposition

**PUI** : Pharmacie à Usage Intérieur

**AES** : Accident d'Exposition au Sang

**ANRS** : Agence Nationale de Recherche sur le SIDA



# LISTE DES FIGURES

**Figure 1** : Epidémiologie VIH dans le monde

**Figure 2** : Nouvelles infections, personnes vivants avec le VIH et décès liés au VIH entre 2001 et 2012

**Figure 3** : Nouvelles infections à VIH dans les pays à revenu faible et intermédiaire

**Figure 4** : Nombre de cas de SIDA et de nouvelles infections en France

**Figure 5** : Nombre de personnes nouvellement infectées par le VIH en France en 2013

**Figure 6** : Séropositivité par mode de contamination

**Figure 7** : Evolution du nombre de nouvelles infections au VIH en France et en Pays de la Loire

**Figure 8** : Structure du VIH

**Figure 9** : Cycle de multiplication du VIH

**Figure 10** : Entrée du virus

**Figure 11** : Transcription et traduction

**Figure 12** : Evolution générale suite à l'infection par le VIH

**Figure 13** : Infestation des organes par le VIH

**Figure 14** : Cibles des antirétroviraux

**Figure 15** : Evolution des marqueurs de la contamination par le VIH

**Figure 16** : Méthode ELISA combinée

**Figure 17** : Bandelette de détection du VIH par Western-blot

**Figure 18** : Autotest VIH

**Figure 19** : Notice d'utilisation de l'Autotest VIH®

**Figure 20** : Les différents évènements liés à la mise en place en officines des Autotests VIH en Pays de la Loire

# LISTE DES TABLEAUX

**Tableau 1** : Classification des phases cliniques chez les patients séropositifs

**Tableau 2** : Initiation d'un traitement antirétroviral chez un patient asymptomatique

**Tableau 3** : Les INTI

**Tableau 4** : Les INNTI

**Tableau 5** : Les IP

**Tableau 6** : Inhibiteur de fusion

**Tableau 7** : L'inhibiteur du CCR5

**Tableau 8** : Les inhibiteurs de l'intégrase

**Tableau 9** : Association de plusieurs molécules

# INTRODUCTION

Le nombre de nouvelles contaminations par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH), responsable du Syndrome de l'Immunodéficience Acquisée (SIDA) est stable, en France, depuis 2007. Cependant sur 150 000 personnes atteintes du VIH en France, 30 000 l'ignorent et sont responsables d'une part importante des nouvelles contaminations.

En 2010, le gouvernement met en place le Plan national de lutte contre le VIH/SIDA et les IST (Infection sexuellement transmissible) . L'objectif principal de ce plan est de lutter contre la diffusion de l'épidémie ; ceci passant par une banalisation du dépistage du VIH. Pour ce faire, l'utilisation des TRODS ( Test rapide à orientation diagnostic) dans un contexte plus large que le seul milieu hospitalier a permis de donner accès au dépistage à un plus grand nombre de personnes.

En Novembre 2010, 40 000 à 50 000 personnes étaient contaminées sans le savoir. On remarque donc une forte diminution à ce jour que nous pouvons en partie imputer à l'arrivée des TRODS.

En Avril 2014, Marisol Touraine, ministre des affaires sociales et de la santé, annonce la mise à en place des autotests VIH dans les officines de France afin d'accroître le dépistage. Elle maintient sa volonté de vouloir « aller chercher les personnes qui ne se font pas dépister et qui font souvent partie des groupes considérés à risque [...]. Il faut réussir à toucher ce qu'on nomme l'épidémie cachée. ».

Le dispensateur des autotests étant le pharmacien d'officine, c'est à lui que sont confiées les missions de prévention et d'information au sujet des autotests VIH. Il doit accompagner le patient de la délivrance d'un autotest VIH jusqu'à la découverte du résultat afin de le faire rentrer dans le système de santé. Il est donc nécessaire de proposer des outils (soirée de formation, site internet, ou format papier) pour aider les pharmaciens à la dispensation de ces autotests VIH.

L'objectif de ma thèse est de proposer aux pharmaciens un outil au sujet du VIH, et plus particulièrement de l'autotest VIH. Pour ce faire, nous avons proposé un questionnaire pour définir les attentes et les besoins des pharmaciens à ce sujet ; et à partir des réponses obtenues nous avons réalisé un flyer.

Dans une première partie, nous allons parler du thème du VIH, en abordant l'épidémiologie mondiale et française, puis en étudiant la physiopathologie du virus, la prise en charge thérapeutique et le dépistage du VIH. Dans une seconde partie, nous aborderons la mise en place des autotests VIH en officine, en évoquant les acteurs principaux et les méthodes. Enfin, nous évoquerons la réalisation du flyer.

# CHAPITRE I : LE VIH ET SON EPIDEMIOLOGIE

## EPIDEMIOLOGIE DU VIH

### I- Dans le monde

#### A. Généralités

##### 1. Nouvelles infections

En 2013 dans le monde, le nombre de nouvelles infections à VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) a été estimé à 2,1 millions(1). Cependant, depuis 2001, ces nouvelles infections ont chuté de 38% chez les adultes. Chez les enfants de moins de quinze ans, elles ont également diminué de 58% depuis cette même année. En 2013, 240 000 enfants [210 000 – 280 000] ont été infectés par le VIH contre 580 000 [530 000- 640 000] en 2001.

##### 2. Vies avec le VIH

En 2013, sur 35 millions [33,2 millions – 37,2millions] de personnes vivants avec le VIH(3), 12.9 millions ont bénéficié d'une thérapie antirétrovirale (TAR), soit 37% [35% - 39%] des patients séropositifs(4). Parmi les personnes atteintes du virus durant cette année, 19 millions n'ont pas été dépistées. Seulement 24% [22% - 26%] des enfants vivants avec le VIH ont bénéficié d'un traitement et parmi les personnes actuellement sous TAR (Thérapie antirétrovirale) 11,7 millions vivent dans des pays à revenu intermédiaire ou faible. Ceci représente 36% des 32,6 millions de séropositifs dans ces pays. Dans ces mêmes pays, la couverture médicale des enfants reste insuffisante puisque moins d'un enfant sur quatre a eu accès aux TAR contre un adulte sur trois au cours de l'année 2013.

##### 3. Décès liés au SIDA (Syndrome de l'Immunodéficience Acquise)

Le Virus de l'Immunodéficience Humaine est en 2015, un problème de santé publique majeur. En effet, depuis le début de l'épidémie, on dénombre plus de 39 millions de morts et environ 78 millions [71 millions - 87 millions] de personnes ayant été infectées par le VIH. Dans l'année 2013, le nombre de personnes décédées d'une cause liée au VIH fut de 1,5 million(2) [1,4 millions – 1,6 millions].

Cependant, les décès liés au SIDA ont déclinés de 35% depuis l'année 2005, année où l'accès aux traitements antirétroviraux des pays du sud a été amélioré (OMS et fondation Bill Gates).

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
<b>Personnes vivants avec le VIH</b>	<b>32,1 millions</b> [30,5 -34]	<b>32,4 millions</b> [30,8 -34,3]	<b>32,7 millions</b> [31,2 -34,6]	<b>33,1 millions</b> [31,5 -34,9]	<b>33,4 millions</b> [31,8 -35,2]	<b>33,8 millions</b> [32,2 -35,6]	<b>34,2 millions</b> [32,5 -36,2]	<b>34,6 millions</b> [32,8 -36,6]	<b>35,0 millions</b> [33,2 -37,2]
<b>Nouvelles infections</b>	<b>2,9 millions</b> [2,7 - 3,1]	<b>2,8 millions</b> [2,6 - 3,0]	<b>2,7 millions</b> [2,5 - 2,9]	<b>2,6 millions</b> [2,4 - 2,8]	<b>2,5 millions</b> [2,3 - 2,7]	<b>2,5 millions</b> [2,3 - 2,7]	<b>2,4 millions</b> [2,2 - 2,6]	<b>2,2 millions</b> [2,0 - 2,5]	<b>2,1 millions</b> [1,9 - 2,4]
<b>Nouvelles infections adultes</b>	<b>2,3 millions</b> [2,2 - 2,5]	<b>2,2 millions</b> [2,1 - 2,4]	<b>2,2 millions</b> [2,1 - 2,4]	<b>2,2 millions</b> [2,0 - 2,3]	<b>2,1 millions</b> [1,9 - 2,3]	<b>2,1 millions</b> [1,9 - 2,3]	<b>2,1 millions</b> [1,9 - 2,3]	<b>2,0 millions</b> [1,8 - 2,2]	<b>1,9 million</b> [1,7 - 2,1]
<b>Nouvelles infections enfants</b>	<b>550 000</b> [510 000–600 000]	<b>520 000</b> [480 000–580 000]	<b>490 000</b> [450 000–540 000]	<b>460 000</b> [420 000–510 000]	<b>400 000</b> [370 000–450 000]	<b>360 000</b> [330 000–400 000]	<b>330 000</b> [290 000–370 000]	<b>270 000</b> [240 000–310 000]	<b>240 000</b> [210 000–280 000]
<b>Décès liés au SIDA</b>	<b>2,4 millions</b> [2,2 - 2,6]	<b>2,3 millions</b> [2,1 - 2,5]	<b>2,2 millions</b> [2,0 - 2,4]	<b>2,1 millions</b> [1,9 - 2,3]	<b>2,0 millions</b> [1,8 - 2,1]	<b>1,9 million</b> [1,8 - 2,1]	<b>1,8 million</b> [1,7 - 2,0]	<b>1,7 million</b> [1,5 - 1,8]	<b>1,5 million</b> [1,4 - 1,7]
<b>Personnes sous TAR</b>					<b>5,2 millions</b>	<b>7,4 millions</b>	<b>9,0 millions</b>	<b>10,6 millions</b>	<b>12,9 millions</b>

Figure 1 : Epidémiologie VIH dans le monde, source : ONUSIDA



Figure 2 : Nouvelles infections, personnes vivants avec le VIH et décès liés au VIH entre 2001 et 2012, source : ONUSIDA

## **B. Aperçu des principales régions du monde**

### **1. L'Afrique**

L'Afrique subsaharienne concentre près de 70% des nouvelles infections dans le monde. En 2013, ce nombre fut estimé à 1,5 million [1,3 million – 1,6 million] dont 210 000 [180 000 – 250 000] chez les enfants. Entre 2005 et 2013, le nombre de personnes nouvellement infectées a cependant régressé de 33%. L'Afrique subsaharienne est la région la plus touchée par le virus de l'immunodéficience humaine avec 24,7 millions [23,5 – 26,1] de personnes atteintes en 2013. Il y aurait presque un adulte sur vingt infecté par ce virus dans cette région(3), les femmes représentant 58% de la totalité des personnes vivants avec le VIH. 63% de la population concernée n'est pas couverte par un traitement adapté, dont 67% d'hommes et 57% de femmes en 2013. Dans le monde, trois personnes sur quatre couvertes par un traitement vivent dans cette région mais c'est au Nigeria que l'on retrouve le plus fort taux d'absence de traitement avec 80% de personnes non soignées. 1,1 million [1,0 million – 1,3 million] de personnes sont décédées en 2013 de causes liées au SIDA(4). Cependant ce nombre a baissé de 39% entre 2005 et 2013.

### **2. L'Asie et le Pacifique**

En 2013, on estime à 350 000 [250 000 – 510 000] le nombre de nouvelles infections dans la région dont 22 000 [18 000 – 32 000] nouvelles infections chez les enfants d'Asie et du Pacifique(4). Le nombre de personnes vivants avec le VIH fut de 4,8 millions [4,1 millions – 5,5 million] en Asie et dans le Pacifique. 33% [28% - 38%] de l'ensemble des personnes vivants avec le VIH sont sous couverture médicamenteuse, or on estime que dans cette même année, 2,4 millions d'hommes et 1,4 million de femmes ne seraient pas sous TAR. Avec plus de 50% de personnes (vivants avec le VIH) sous traitement, le Cambodge et la Thaïlande sont les deux pays de cette région les plus couverts. En 2013, 250 000 [210 000 – 290 000] personnes sont décédées de causes liées au SIDA. Ce nombre a régressé de 27% dans la région, tout en sachant que 51% de la totalité des décès de la région ont eu lieu en Inde.

### **3. L'Amérique latine**

Il y avait en 2013, 94 000 [71 000 – 170 000] personnes nouvellement atteintes par le virus du SIDA en Amérique latine. Il y a eu 1 800 [<1 000 - 7 400] nouvelles infections parmi les enfants en 2013 et 1,6 million [1,4 million – 2,4 millions] de personnes vivaient avec le VIH<sup>1</sup>. La couverture du traitement est de 45% [33% - 51%] de l'ensemble des personnes vivants avec le VIH dans cette région. En

Amérique latine on dénombre 47 000 [39 000 – 75 000] décès dont les causes sont liées au SIDA, en 2013.

#### **4. Europe occidentale et centrale et Amérique du Nord**

88 000 [44 000 – 160 000] nouvelles infections ont été dénombrées en 2013 en Europe occidentale et centrale et Amérique du Nord et 2,3 millions de personnes [2,0 millions – 3,0 millions] vivaient avec le VIH dans cette région(4). Les Etats-Unis représentent 56% des personnes vivants avec le VIH dans cette partie du monde. 51% [39% - 60%] des personnes infectées sont en possession d'un traitement mais le nombre de décès dus au SIDA reste de 27 000 [23 000 – 34 000] en Europe occidentale et centrale et en Amérique du Nord. Malgré tout, il a baissé de 2% entre 2005 et 2013.

#### **5. Europe orientale et Asie centrale**

En 2013, on estime à 110 000 [86 000 – 130 000] le nombre de nouvelles infections à VIH en Europe orientale et Asie centrale(4). Ces découvertes de séropositivité ont augmenté de 5% dans cette région. Il y a eu moins de 1000 [< 1000 – 1200] nouvelles infections parmi les enfants d'Europe orientale et Asie centrale. Parmi les personnes atteintes 21% [18% - 24%] sont sous TAR. 53 000 personnes [43 000 – 69 000] sont décédées de causes liées au SIDA dans cette partie du monde soit une baisse de 5% dans la région entre 2005 et 2013.

#### **6. Caraïbes**

Le nombre de personnes nouvellement infectées fut de 12 000 [9 400 -14 000] dans les Caraïbes. Ce nombre a diminué de 40% entre 2005 et 2013. Chez les enfants, il y a eu moins de 1000 [<500 - <1000] nouvelles infections en 2013 et 250 000 adultes [230 000 – 280 000] vivent avec le VIH dans les Caraïbes(4). La couverture du traitement est de 42%. Cette prise en charge a augmenté de 31% depuis 2011. Le nombre de décès liés au SIDA en 2013, est de 11 000 [8 300 – 14 000]. Entre 2005 et 2013, on estime que ce nombre a chuté de moitié. C'est Haïti qui concentre le plus grand nombre de décès dans les Caraïbes, avec un taux de 59%.

#### **7. Moyen-Orient et Afrique du Nord**

Le nombre de nouvelles infections au Moyen-Orient et en Afrique du Nord est de 25 000 [14 000 – 41 000]. Ces nouvelles infections ont augmentées de 7% entre 2005 et 2013. Dans cette dernière année, il y a eu 2 300 [1 500 – 3 400] nouvelles infections parmi les enfants. 230 000 [160 000 – 330 000] personnes atteintes du virus vivaient au Moyen-Orient et en Afrique du Nord durant l'année 2013<sup>5</sup>. 11% [8 – 16] de la population atteinte est sous TAR. En 2013, on estimait que le nombre de décès liés au virus du SIDA était de 15 000 [10 000 – 21 000]. Ce nombre a fortement augmenté. Entre 2005 et 2013, il a augmenté de 66%.

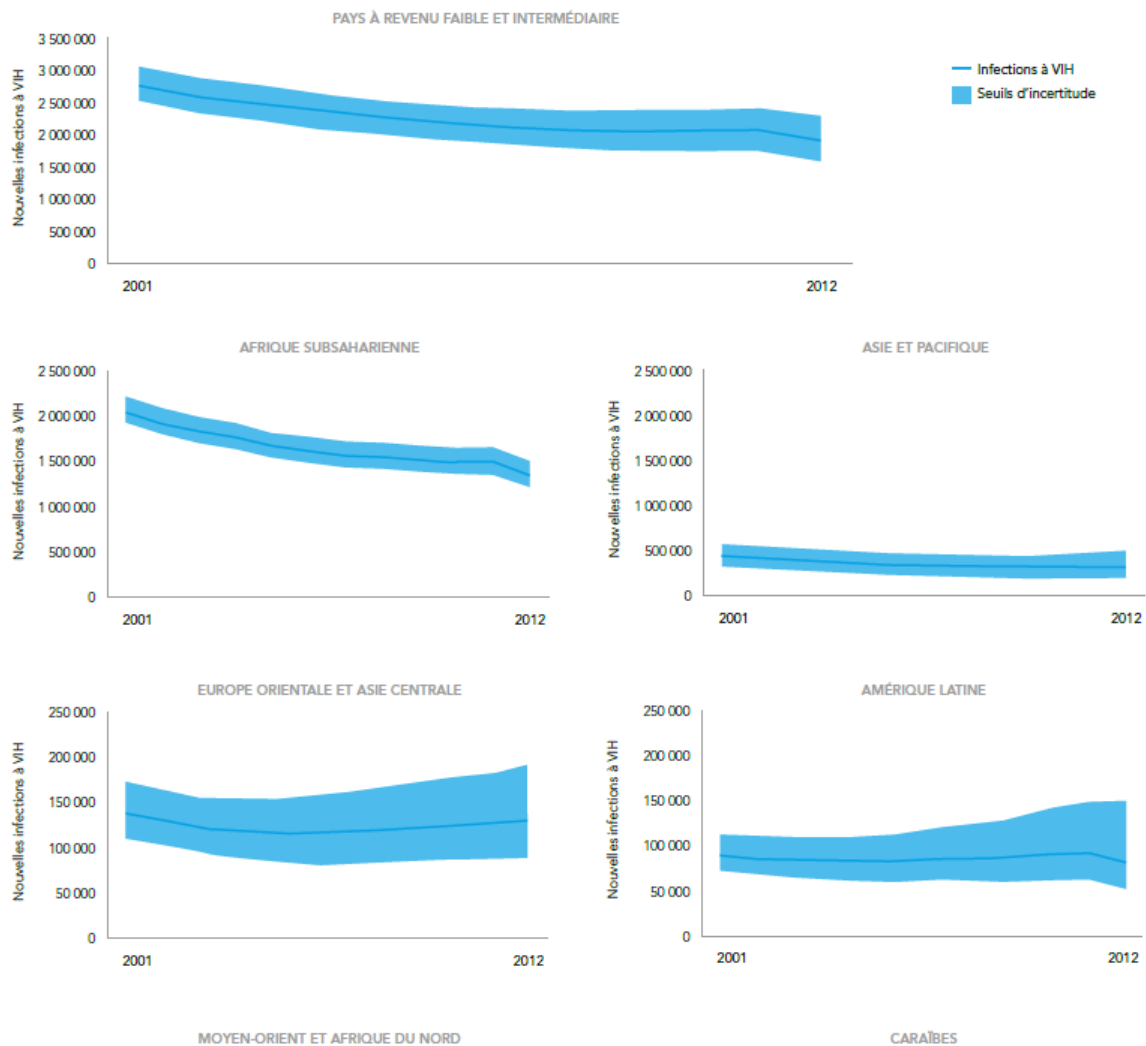


Figure 3 : Nouvelles infections à VIH dans les pays à revenu faible et intermédiaire ,  
source : ONUSIDA

### c. Femmes, femmes enceintes et nouveau-nés.

Les femmes sont plus touchées par le virus de l'immunodéficience humaine que les hommes(5), et elles sont de même, plus vulnérables. Il y a des facteurs biologiques qui peuvent expliquer ce phénomène (plus grande muqueuse exposée durant les rapports sexuels avec des risques d'excoriation, et plus grande quantité de fluide délivré par les hommes que par les femmes), ainsi que des normes sociales (dans certains pays, les hommes peuvent avoir plus de partenaires que les femmes). Au niveau mondial, le taux d'infection chez les femmes entre 15 ans et 24 ans est deux fois plus élevé que chez les hommes du même âge. Elles ont un risque supérieur aux hommes, de contracter le virus du SIDA lors de rapports hétérosexuels non protégés.

En 2011, 1,2 million de femmes et de jeunes filles ont été infectées, la plupart vivant dans des pays en développement et à revenus intermédiaires. De plus, dans les pays en développement, l'utilisation de préservatif n'est pas toujours acceptée par l'homme et les rapports sexuels sont souvent forcés. En 2011, 2,2 millions



d'adolescents vivaient avec le VIH dans le monde dont 1,3 million de filles. Le nombre de décès liés au VIH a diminué au niveau mondial de 29% en 2014 et de 43% depuis 2005(6).

Le nombre de nouveaux enfants contaminés par la mère (in utéro, pendant l'accouchement ou lors de l'allaitement) a diminué de 43% entre 2009 et 2013, en passant de 350 000 [310 000- 380 000] à 199 000 [170 000 – 230 000] (7). Il y avait alors 3,2 millions d'enfants (de moins de 15 ans) qui vivaient avec le VIH, dont 91% en Afrique subsaharienne. Le taux de transmission de la mère à l'enfant in utéro est de 40-50% en Afrique sub-saharienne. 6 femmes sur 10 ont reçu un traitement antirétroviral pendant la période d'allaitement pour prévenir la transmission du VIH de la mère à l'enfant. La proportion de femmes enceintes ayant reçu un traitement antirétroviral en prévention de la transmission materno-foetale a été multiplié par deux durant ces cinq dernières années, passant de 33% [31 – 35] à 68% [64 – 74]. Cependant, on constate un ralentissement de la prise en charge puisque le nombre de femmes enceintes sous TAR n'a augmenté que de 4% entre 2012 et 2013. Ceci est concordant avec le fait que l'accès à la prophylaxie ou aux traitements nouvellement instaurés chez les femmes enceintes a régressé de plus de moitié en passant de 97 000 (nouvelles instaurations en 2011) à 37 000 (en 2012).

## **II- En France**

### **A. Généralités**

Le nombre de nouvelles contaminations par le VIH en France fut de 6 400 en 2012, et 6 220 environ en 2013. Ces chiffres sont relativement stables depuis 2007, sauf chez les populations homosexuelles, où ils augmentent notamment chez les moins de 25 ans. En 2013, 54% des découvertes de séropositivité VIH concernent des personnes nées en France, contre 42% en 2003(8), et 31% de ces découvertes touchent des personnes nées en Afrique subsaharienne, contre 44% en 2003. Ces nouvelles infections concernent principalement des hommes. Ceci est d'ailleurs en forte augmentation puisqu'en 2003 le pourcentage de nouvelles contaminations chez les hommes était de 57%, et qu'il est actuellement à 69%. Concernant les âges, on remarque que les adultes de 25 à 49 ans représentent 70% des cas de nouvelles infections en France. Chez les plus de 50 ans, 17% sont touchés et 13% sont des personnes de moins de 25 ans. Le nombre de nouveaux cas de SIDA fut d'environ 1200 avec 82% de patients n'ayant jamais eu de traitement antirétroviraux en 2013. Il y a des grandes disparités régionales. Les départements français d'Amérique (Guyane, Guadeloupe, Martinique) ainsi que l'Île-de-France sont les régions les plus touchées. On estime que le nombre de décès est d'environ 3000 par an en France.

## **B. Mode de contamination**

### **1. Population hétérosexuelle**

En 2013, 55% des personnes nouvellement infectées ont été contaminées par rapports hétérosexuels (97% des femmes et 36% des hommes)<sup>(9)</sup>. Cela représente 3 400 [3 138 – 3 703] personnes contaminées. 37% des personnes nouvellement infectées sont des hétérosexuels d'origine étrangère et 18% sont nées en France. Les hétérosexuels nés à l'étranger représentent la part majoritaire des nouvelles infections dans cette catégorie (53%). L'âge médian est de 38 ans et la majorité de ces personnes sont des femmes (à 55%).

### **2. Population homosexuelle**

Parmi les 6200 nouveaux cas de VIH en France, en 2013, 43% sont des hommes ayant des rapports avec des hommes, soit 62% des hommes. Le nombre de découvertes dans la population homosexuelle est estimé à 2 650 [2 416 -2 878]<sup>(10)</sup>. La majorité est née en France (83%). Le taux de nouvelles infections dans ce groupe est de 100 pour 100 000 par an. Cette population est la seule dont le nombre de nouvelles découvertes augmente depuis 2003. Les jeunes de moins de 25 ans représentent 14% des infections par rapports homosexuels<sup>(11)</sup>.

### **3. Usagers de drogues**

Les usagers de drogues représentent en 2013, 1% des nouvelles infections au VIH (0.8% des femmes et 1.2% des hommes)<sup>(11)</sup>. Environ 70 usagers de drogues par voie injectable ont découvert leur séropositivité en 2013. La moitié d'entre eux étaient nés à l'étranger.

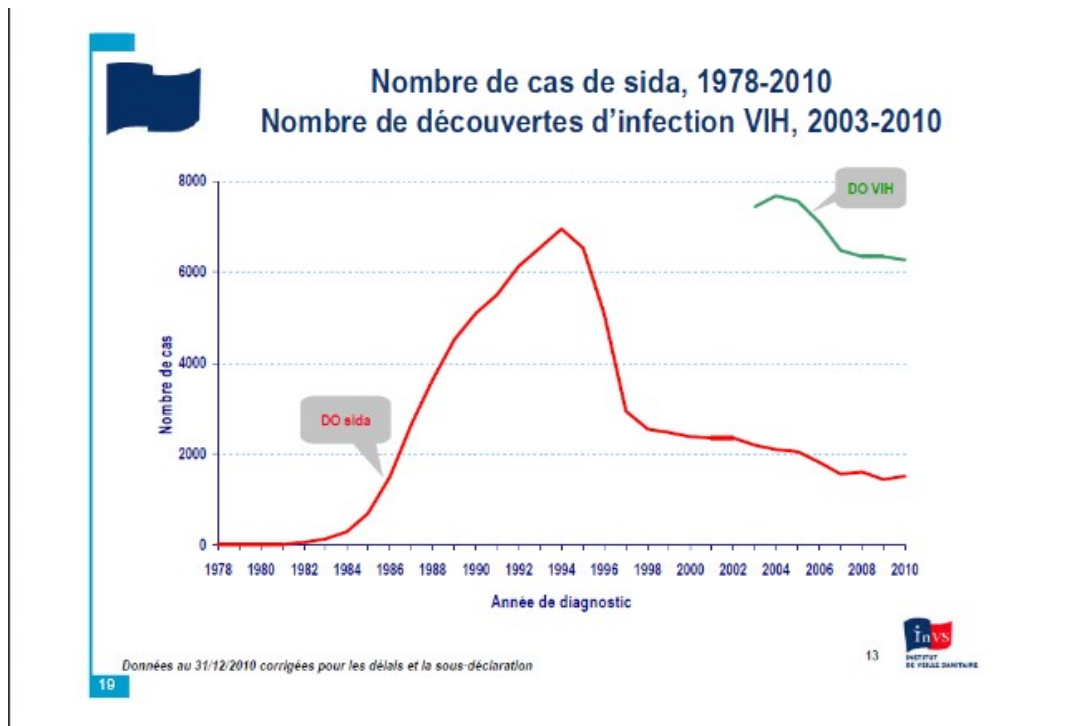


Figure 4 : Nombre de cas de SIDA et de nouvelles infections en France, source :InVS

		Pays de naissance regroupés					
		France	Afrique subsaharienne	Europe (hors France)	Amérique	Autres	Total
<b>Mode de contamination</b>							
<b>Hommes</b>							
Rapports sexuels entre hommes	N	2 193	82	137	130	105	<b>2 647</b>
	%	83	3	5	5	4	100
Rapports hétérosexuels	N	594	665	66	109	91	<b>1 525</b>
	%	39	44	4	7	6	100
Usage de drogues injectables	N	22	2	21	0	6	<b>51</b>
	%	43	4	41	0	12	100
Autres	N	29	16	3	1	2	<b>51</b>
	%	57	31	6	2	4	100
Sous-total	N	2 838	765	227	240	204	<b>4 274</b>
	%	66	18	5	6	5	100
<b>Femmes</b>							
Rapports hétérosexuels	N	482	1 152	40	136	85	<b>1 895</b>
	%	25	61	2	7	4	100
Usage de drogues injectables	N	9	2	2	0	2	<b>15</b>
	%	60	13	13	0	13	100
Autres	N	10	21	3	1	1	<b>36</b>
	%	28	58	8	3	3	100
Sous-total	N	501	1 175	45	137	88	<b>1 946</b>
	%	26	60	2	7	5	100
<b>Total</b>	N	3 339	1 940	272	377	292	<b>6 220</b>
	%	54	31	4	6	5	100

Figure 5 : Nombre de personnes nouvellement infectées par le VIH en France en 2013, source : BHE de l'InVS

## Découvertes de séropositivité par mode de contamination: un palier en 2012-2013

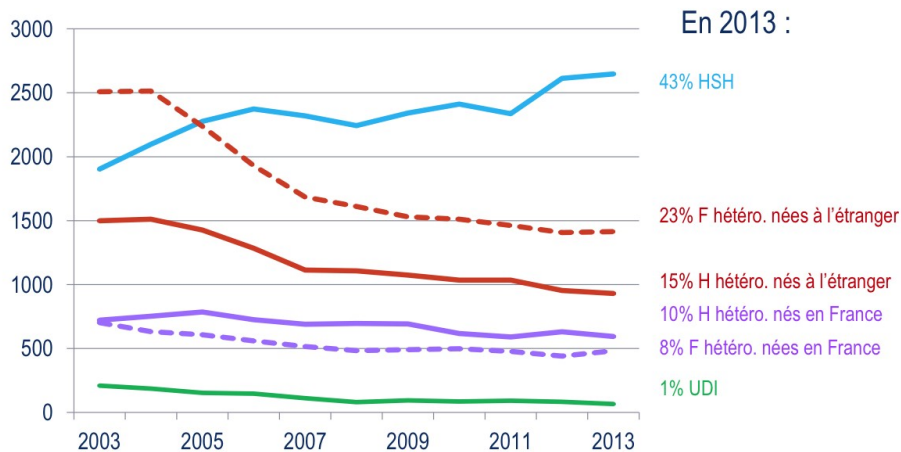


Figure 6 : Séropositivité par mode de contamination, source : InVS

### III- En Pays de la Loire

Le nombre de nouvelles personnes dépistées positives est en Pays de la Loire de 216 en 2013 (En France, ce nombre était de 6220) <sup>(12)</sup>. En 2010, 190 Ligériens environ ont découvert leur positivité au VIH<sup>(13)</sup>. Contrairement à la baisse constatée du nombre de nouvelles contaminations en France, en Pays de la Loire ce nombre tend à augmenter.

#### Evolution du taux de découvertes de séropositivité au VIH, par million d'habitants

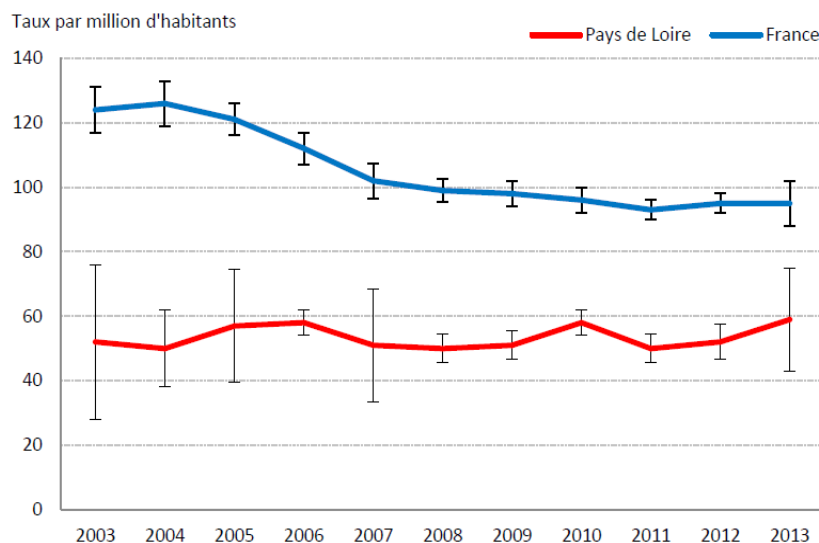


Figure 7 : Evolution du nombre de nouvelles infections au VIH en France et en Pays de la Loire, source : InVS

La majorité des personnes séropositives sont des hommes (69% en France contre 72% en Pays de la Loire). La population hétérosexuelle représente 49% (55% en France) des découvertes, l'homosexuelle 47% (43% en France). 61% des nouvelles infections en Pays de la Loire concernent des personnes nées en France contre 54% au niveau territoriale. Sur environ 180 200 sérologies VIH réalisées en 2010, 1,7 ‰ étaient positives. Le nombre de cas de SIDA augmente depuis 2003 mais reste cependant inférieur à la moyenne nationale qui est de 2,2 ‰ habitants.

Selon l'INSERM CépiDC, le nombre de décès en Pays de la Loire de personnes infectées par le SIDA est de 14 en 2011 (contre 30 selon les données issues de Nadis) et de 28 en 2013 selon Nadis<sup>(14)</sup> (dossier médical informatisé utilisé au CHU de Nantes). Cette différence s'explique par une sous-estimation du nombre de décès par le CépiDC puisque ce dernier ne recense que les causes de décès directement liées au VIH, or il y en a très peu.

# LE VIH

## I- Rappels historiques

### A. Généralités

Le 5 juin 1981, des premiers cas de pneumonie rare sont rapportés par les Centers for Disease Control d'Atlanta chez de jeunes homosexuels. A la fin de cette même année, on découvre que cette pathologie est à l'origine d'une immunodéficience et qu'elle se transmet par voie sanguine et sexuelle.

En 1982, l'hypothèse d'une origine virale de l'agent infectieux est émise. L'institut Pasteur, dirigé par le professeur Luc Montagnier, décrit ce virus comme étant un rétrovirus faisant chuter le nombre de lymphocytes T CD4+, cellules de l'immunité. Ceci fût découvert à partir d'une pathologie retrouvée chez le chat qui entraînait également une immunodéficience.

En 1983, le virus est isolé à partir d'un patient séropositif, et nommé « Lymphadenopathy Associated Virus » (LAV) du fait du gonflement des ganglions lymphatiques<sup>(15)</sup>. Robert Gallo (National Institute of health, Etats-Unis), publie en fin d'année 1983, les résultats de l'isolement d'un virus considéré alors comme celui responsable du SIDA. Celui-ci est nommé HTLV-3 (Human T-cell Lymphotropic virus). Durant cette période, une autre équipe de chercheurs américains, met en évidence le virus ARV (Aids Related Virus).

En 1985, Un virus nommé LAV-2 est isolé du sang d'un patient originaire d'Afrique de l'Ouest<sup>(16)</sup>, par les chercheurs de l'unité d'Oncologie virale de l'Institut Pasteur, dont font partie Jean-Claude Chermann et Françoise Barré-Sinoussi. On définit les modes de transmission du virus et on confirme le lien entre LAV et SIDA et la commercialisation du premier test de dépistage est réalisée<sup>(17)</sup>. Le nom VIH devient celui qui désigne ce rétrovirus, regroupant le LAV, le HTLV-3 et l'ARV. On distingue le VIH-1 (premier virus séquencé) et le VIH-2 (nouveau virus). La transmission de ces deux virus se fait par les mêmes voies, mais le VIH-2 semble moins pathogène et on constate une évolution plus lente de l'infection.

En 1988, l'OMS déclare que le 1<sup>er</sup> décembre devient la journée mondiale du SIDA.

### B. Structure

#### 1. Structure générale

Le Virus de l'Immunodéficience humaine est un rétrovirus (famille de *Retroviridae*) et appartient au genre des *Lentivirus* qui provoque une maladie à lente évolution.

Les rétrovirus sont des virus définis par leur mode de réplication. Ils possèdent un ARN (Acide Ribonucléique) de haut poids moléculaire transcrit en ADN (Acide désoxyribonucléique) doubles brins.

Le VIH contient deux copies d'ARN simple brin à polarité positive, de 9,6 kb.

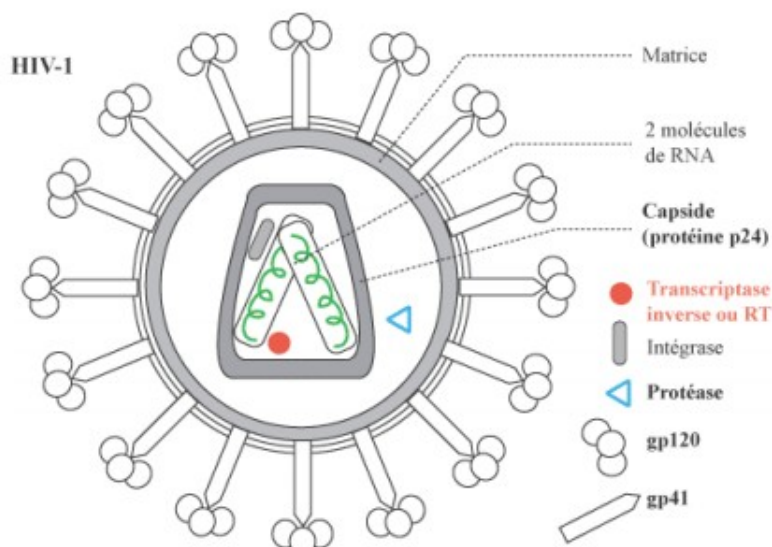


Figure 8 : Structure du VI, source : Site Pitié-Salpêtrière

Les deux types de VIH (VIH-1 et VIH-2) ont une structure sphérique de diamètre variant entre 90 et 120 nm et de volume moyen d'1/10 000 de mm, nommée particule virale.

Ils disposent d'une enveloppe externe constituée d'une bicouche lipidique. Différentes protéines y sont insérées, formant des cônes composés de glycoprotéines de la surface GP120, et de la protéine transmembranaire GP41 (18). Cette enveloppe provient de la membrane de la cellule hôte, formée lors de l'étape du bourgeonnement.

Le core (ou noyau viral) est composé de protéines de la matrice (P17) qui tapissent la paroi de l'enveloppe<sup>(19)</sup>. La capsule virale protéique ou capsid (P24) et la nucléocapsid entourent les deux brins d'ARN (soit deux copies du génome viral) et les enzymes nécessaires à sa réplication : Réverse transcriptase, Protéases et Intégrases.

## 2. Structure génomique

Le génome est sous forme d'ADN et est constitué d'une région codante et de régions non codantes situées en 5' et en 3'. Elles sont appelées LTR (Long Terminal Repeats)

Le génome est composé de 9 cadres de lectures ouverts, dont 3 contenant l'information nécessaire pour faire les protéines des nouvelles particules virales : *env*, *gag*, *pol*. (20)



### a) **Protéines de l'enveloppe**

Le précurseur *env* (GP160) génère 2 protéines virales de l'enveloppe : SU ou GP120, protéine de surface, et TM ou GP41, protéine transmembranaire. Ce précurseur est glycosylé lors de son passage dans le RE (Réticulum Endoplasmique), puis clivé en intracellulaire par des protéases pour donner la GP120.

La GP120 est nécessaire pour l'interaction avec la molécule CD4+, présente majoritairement sur la surface des cellules cibles du système immunitaire, les lymphocytes T CD4+. Elle est organisée en 5 régions constantes (C1 à C5) et 5 régions variables (V1 à V5).

La GP41 joue un rôle dans le processus de fusion entre la cellule hôte et le virus. Elle possède trois domaines : un domaine interne (à l'intérieur du virus), un domaine transmembranaire (ancrage à l'enveloppe virale) et un domaine situé à la surface du virus nommé ectodomaine. Les protéines GP120 et GP41 sont liées entre elles de manière non covalente. Il est nécessaire d'avoir trois GP120 et trois GP41 associées pour que le virus pénètre dans la cellule.

### b) **Protéines de la capsid, de la matrice, et de la nucléocapsid**

Les protéines codées par le gène *gag* proviennent du clivage du précurseur *gag-pol* et du gène *gag*. Ce gène *gag* code pour la protéine précurseur nommée Pr55<sup>Gag</sup> dont sont issues trois protéines : celle de la matrice (MA ou p17), celle de la capsid (CA ou p24) et celle de la nucléocapsid (NC ou p7). <sup>(21)</sup> CA est synthétisée en excès et est donc retrouvée dans les liquides biologiques. *Gag* seule peut créer des protéines virales non infectieuses.

### c) **Protéines enzymatiques**

L'autocatalyse de la protéine *Gag-Pol* (Pr160<sup>Gag-pol</sup>) génère la protéase (PR), l'intégrase (IN), et la transcriptase inverse (RT)

### d) **Protéines issus des gènes de la régulation**

Il y a également 3 gènes de régulation : *tat*, *rev*, *nef*, et 3 gènes codants pour des protéines accessoires : *vif*, *vpr*, *vpu*. <sup>(22)</sup>

*Tat* (Transactivator of Transcription) est une petite protéine qui module la transcription des gènes viraux. C'est un transactivateur spécifique du promoteur TAR (Trans-Activation Response element) du LTR. Elle permet d'augmenter le niveau de la transcription.

*Rev* (Régulateur of Viral Expression) est impliquée dans l'épissage et le transport des ARN messagers, du noyau vers le cytoplasme. Ceci permet de modifier l'expression des gènes viraux. L'épissage est une étape qui se fait sur les introns et qui permet l'exportation vers le cytoplasme.

*Nef* (Négative Factor) permet de maintenir une charge virale élevée. Elle diminue l'expression de la molécule CD4+ à la surface des cellules infectées.

La protéine *vif* (*Viral Infectivity Factor*) augmente le pouvoir infectieux du virus en inhibant l'effet antiviral d'une protéine de défense.

*Vpr* (Viral Protein R) est une protéine encapsidée dans le virion. Elle joue un rôle dans la réplication virale. Elle facilite le transport du complexe pré-intégration dans le noyau.

*Vpu* (Viral Protein U) est impliquée dans le relargage des nouveaux virions.

### c. Cycle de multiplication

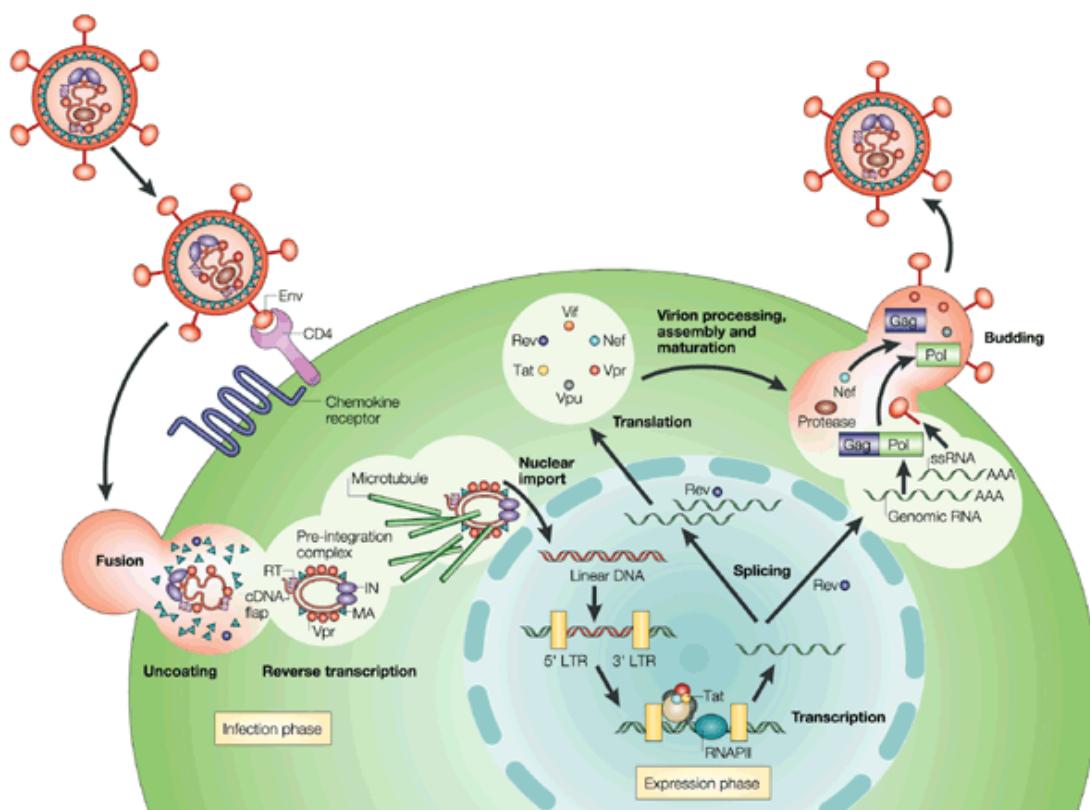


Figure 9 : Cycle de multiplication du VIH, source : Nature Reviews/immunology

#### 1. Entrée du virus : attachement et fusion

La première étape du cycle répliatif du VIH est l'attachement du virus sur la cellule hôte, puis sa pénétration. Cette étape se réalise grâce à la reconnaissance par le

trimère de la protéine GP120 du récepteur du VIH, le CD4+. Les cellules qui sont sensibles au VIH sont celles qui possèdent ce récepteur ainsi que des corécepteurs sur leur surface, permettant la pénétration cellulaire. Ainsi, Les LTCD4+ (Lymphocytes T CD4+) auxiliaires, les monocytes, les macrophages, les cellules dendritiques, les cellules de Langerhans et les cellules microgliales du cerveau sont potentiellement des cellules hôtes. La liaison du GP120 au récepteur CD4+ induit un changement de conformation de GP120. Ceci permet alors le recrutement de corécepteurs cellulaires, comme le CXCR4 (Chemokine receptor) ou le CCR5 qui sont des récepteurs à chimiokines de types CC ou CXC.

De nombreuses molécules de ce type ont été décrites mais seul le CXCR4 (récepteur des  $\beta$ -chimiokines) et le CCR5 (récepteur des  $\alpha$ -chimiokines) sont impliqués dans l'infection virale.

Les virus à tropisme CCR5 (ou virus R5) utilisent le corécepteur CCR5 et les virus à tropisme CXCR4 (virus R4) utilisent le corécepteur CXCR4. Certains virus ont un double tropisme (Dual) et peuvent alors utiliser l'un ou l'autre des récepteurs. Le virus VIH infecte donc préférentiellement une cellule à CD4+ exprimant l'un ou l'autre des corécepteurs.

On peut distinguer les virus à tropisme M, qui infectent principalement les macrophages et les cellules T (CCR5), les souches à tropisme T, qui infectent les lymphocytes T et les cellules souches de cette lignée (CXCR4), les doubles tropiques infectant les macrophages, les cellules souches et les lymphocytes T (CCR5 et CXCR4)

Lors de la fixation de GP120 et de CD4+, la boucle V3 de la protéine GP120 interagit avec CCR5 et CD4+. Le réarrangement de GP120 permet de la dissocier de la protéine GP41 et donc de provoquer la libération de GP41. C'est l'insertion du peptide de fusion de la GP41 dans la membrane cellulaire qui permet la fusion des membranes cellulaires et virales. De plus, la protéine GP41 subit un second réarrangement, permettant la formation d'un complexe à 6 hélices. La formation de ce complexe est indispensable pour la fusion des bicouches lipidiques.

La particule virale est alors relâchée dans le cytoplasme de la cellule hôte.

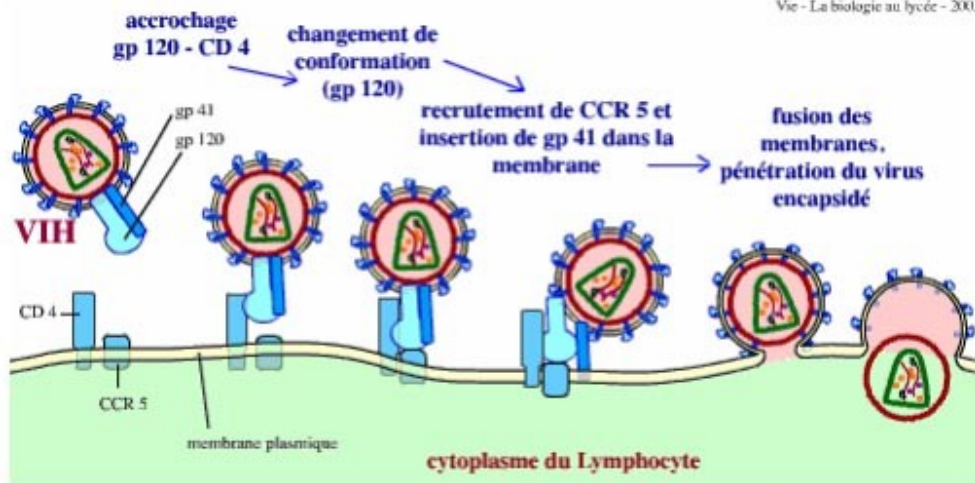


Figure 10 : Entrée du virus, source : Eduscol

## 2. Décapsidation et Transcription inverse

La fusion et l'entrée du virus sont suivies de la décapsidation. Celle-ci a lieu grâce à des protéines cellulaires comme les MAPK (Mitogen-Activated Protein Kinases) et la cyclophiline A(23). *Nef* intervient également en se fixant sur une pompe à proton, ce qui modifie le pH du milieu et déstabilise la membrane.

Le virus VIH encapside l'ARN<sup>t<sub>Lys3</sub></sup>, amorce cellulaire, des cellules hôtes de manière sélective. L'étape de la transcription inverse du génome viral commence alors dans la capsid, par liaison de l'ARN<sup>t<sub>Lys3</sub></sup> à une séquence complémentaire sur le brin d'ARN viral. Celle-ci est réalisée par la transcriptase inverse qui possède trois activités enzymatiques spécifiques qui sont : la polymérisation d'ADN à partir de l'ARN viral, l'activité RNaseH et la polymérisation d'ADN à partir de l'ADN viral synthétisé.

L'extrémité 3'-terminale de cet ARN<sup>t<sub>Lys3</sub></sup> est hybridée à la région 5' non traduite du génome viral complémentaire(24). La TI (Transcriptase Inverse) utilise donc l'amorce ARN<sup>t<sub>Lys3</sub></sup> pour la synthèse du premier brin d'ADN complémentaire. Une fois, le premier brin transcrit la TI avec son activité RNaseH dégrade le brin d'ARN apparié à l'ADN et termine la synthèse du nouveau brin. (25)

L'ARN viral est transcrit en ADNc (Acide DésoxyRibonucléique Complémentaire) double brins et cette enzyme génère à l'extrémité chaque brin, une répétition de motif LTR. Des études ont montré que la capsid, la nucléocapsid et la matrice sont rapidement relarguées lors de cette étape. La RT ne possède pas d'activité exonucléase et elle fait de nombreuses erreurs de transcription ( $3 \cdot 10^{-5}$  par cycle).

### 3. Intégration nucléaire

Le génome de l'ADN double brin s'associe à des protéines cellulaires et virales et forme un complexe de pré-intégration (PIC). Ce complexe contient les protéines de la matrice, l'intégrase, la nucléocapside et d'autres protéines cellulaires. Le PIC est transporté vers la membrane nucléaire grâce à des filaments d'actine du cytoplasme. Cependant, le mécanisme par lequel le PIC est importé dans le noyau n'est pas entièrement élucidé. Un modèle explique que le PIC aurait des propriétés caryophiles, et donc donnerait un signal permettant l'association au noyau, un autre consensus explique que le transport se ferait par des pores nucléaires.

A la suite de cet import nucléaire, l'ADN viral est intégré au génome cellulaire, le virus est alors provirus. Cette intégration se fait par le biais de l'intégrase qui catalyse l'élimination de deux nucléotides des extrémités 3' des deux brins d'ADN, créant alors des extrémités débordantes. Il y a ensuite clivage de l'ADN cellulaire pour que le provirus s'intègre au génome. Ces coupures sont réparées par des enzymes cellulaires.

On aboutit à l'intégration de l'ADN viral à l'ADN génomique, et ceci va fonctionner comme un gène cellulaire.

### 4. Transcription et traduction

La transcription du génome viral implique des interactions entre la protéine *tat*, les facteurs de transcription cellulaire et l'ADN viral double brin. Elle se divise en deux stades. La première étape consiste en l'interaction entre les facteurs de transcription cellulaire et le promoteur du VIH. Le second stade nécessite une accumulation suffisante de *tat*.

A partir du promoteur viral situé en 5' du LTR, les copies intégrées d'ADN du VIH vont servir de matrice pour synthétiser des ARN messagers. Ceci se fait par l'ARN polymérase II, qui interagit avec le facteur de régulation NF-κB. La protéine *tat* intervient également en favorisant le taux de transcription des ARN viraux et permet l'élongation des transcrits d'ARN. Elle assure l'efficacité de cette transcription virale. La protéine *rev* contrôle également cette étape. La région 3' LTR comporte des signaux de terminaison de la transcription.

Cette transcription permet de produire de nombreux ARN correspondants aux protéines virales. En effet, l'ARNm viral migre du noyau vers le cytoplasme et est épissé en différents ARNm. Ceux-ci peuvent être séparés en 3 catégories :

- Les ARN messagers partiellement épissés exportés du noyau, et qui codent pour les protéines *env*, *vif*, *vpu* et *vpr*
- Les ARN messagers poly ou complètement épissés, également exporté du noyau et codant pour *rev*, *tat*, et *nef*
- Les ARN non épissés

L'exportation des transcrits épissés est assurée par la protéine *rev*. En effet, une fois produite, elle pénètre dans le noyau et se fixe à une séquence particulière, la RRE (Rev Response Element). Elle se fixe également à une protéine de transport, qui permet l'utilisation des voies cellulaires pour exporter les ARNm viraux vers le cytoplasme. La traduction de ces ARNm aboutit à la formation des précurseurs des protéines Pr55<sup>gag</sup> (dans le ribosome), Pr160<sup>gag-pol</sup> et Pr160, ainsi qu'à la synthèse des protéines accessoires.

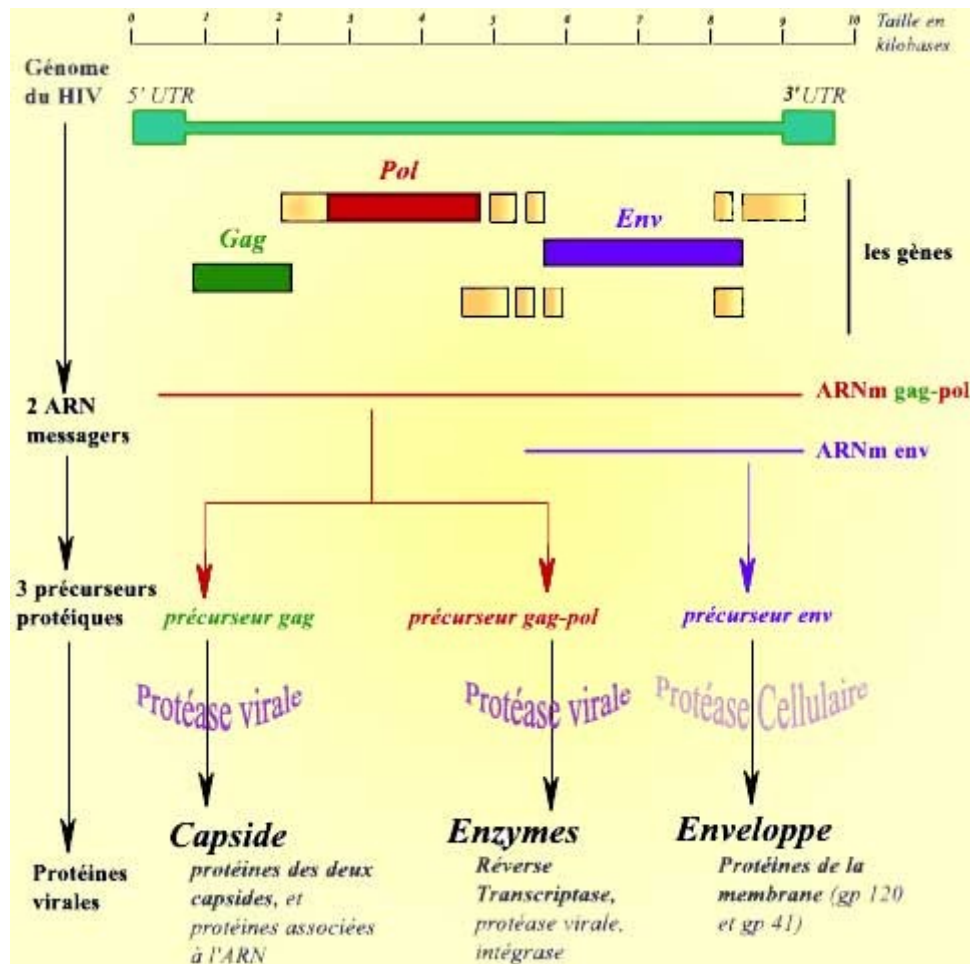


Figure 11 : Transcription et traduction, source : Eduscol

## 5. Assemblage, bourgeonnement et relargage de la particule virale

L'assemblage de la nouvelle particule virale se fait à la suite de ces étapes. Les protéines Pr55<sup>gag</sup> et Pr160<sup>gag-pol</sup> se dirigent vers la membrane lipidique. Sous l'influence de Pr55<sup>gag</sup>, et en association avec les protéines accessoires et le nouveau génome, ces poly-protéines s'assemblent avec celles de l'enveloppe (GP120 et GP41). En effet, l'extrémité N terminale de MA de Pr55<sup>gag</sup> a subi une myristoylation qui facilite la fixation dans la bicouche lipidique. Ceci en est de même pour la protéine Pr160<sup>gag-pol</sup>. *Env* est incorporé grâce à l'interaction entre la queue cytoplasmique de GP41 et la protéine MA.



De plus, le domaine NC de Pr55<sup>gag</sup> possède un motif en doigt de zinc qui lui permet de reconnaître une structure secondaire de l'ARN génomique viral, qui est le signal d'encapsidation. Ce signal est compris entre LTR 5' et le codon d'initiation de *gag*. Cette interaction dirige le génome vers le site de bourgeonnement.

Le bourgeonnement a lieu une fois que les particules virales sont rassemblées à la membrane. Les glycoprotéines GP120 et GP41 sont intégrées dans le virion nouvellement formé. Le *vpu* stimule la libération des nouvelles particules virales.

La dernière étape permettant l'activité infectieuse du virus consiste au clivage des précurseurs protéiques Pr55<sup>gag</sup> et Pr160<sup>gag-pol</sup>. La capside prend la forme de cône et le virus peut alors recommencer un nouveau cycle de réplication. Le domaine P6 de Pr55<sup>gag</sup> recrute des protéines cellulaires du complexe ESCRT (The Endosomal Sorting Complexes Required for Transport) qui permet le relargage de la nouvelle particule virale.

## **II- Physiopathologies des infections**

### **A. Transmission et dissémination**

La transmission du virus du VIH se fait principalement par contact sanguin, et par l'échange de différents fluides corporels comme le sperme, les sécrétions vaginales et le lait maternel. Les principaux modes de transmissions sont les rapports sexuels non protégés (anaux ou vaginaux), les échanges sanguins (transfusion, toxicomanie), et la transmission mère à enfant (grossesse ou allaitement). La fréquence de transmission du VIH est influencée par la quantité d'agent infectieux contenu dans le fluide corporel et l'étendue du contact qu'à un individu avec ce fluide. (18)

Les portes d'entrées sont les muqueuses (du rectum, du vagin, de la bouche, et celle qui recouvre le prépuce), la voie sanguine et la peau lésée. La principale porte d'entrée du virus dans l'organisme est la muqueuse. Chez la femme, cette muqueuse est vaginale ou celle de l'exocol (épithélium squameux non kératinisé). Chez l'homme cette muqueuse est au niveau du prépuce (épithélium squameux non kératinisé).

Le virus entre en contact avec les cellules épithéliales soit sous forme de virion libre, soit par le biais de cellules infectées. En effet, les sécrétions corporelles, tels que le sang ou le sperme, contiennent à la fois des virions libres, mais aussi des lymphocytes TCD4+ infectés par le VIH. Quand la muqueuse est intacte le virus doit traverser la barrière épithéliale du tractus génital ou intestinal pour atteindre, par transcytose, la couche superficielle de cellule, nommée lamina propria. Lorsque la muqueuse est lésée, le virus peut migrer directement dans l'épithélium interne de la muqueuse. Cette lamina propria est une zone propice à l'infection car elle est riche

en cellules de l'immunité, en particulier les TCD4+ mémoire, les cellules de Langerhans, les macrophages, les cellules dendritiques... (17)

Il y aura donc, une infection locale de ces cellules, puisqu'elles expriment à leur surface des récepteurs et des corécepteurs du virus. Ces cellules sont rapidement infectées et détruites. De plus, les cellules dendritiques sont capables de stocker le virus et de le transporter vers les organes lymphoïdes secondaires, qui deviennent alors un réservoir du virus, par la production et l'accumulation de celui-ci. La dissémination du virus dans l'organisme se produit à partir du drainage des organes lymphoïdes, ceci par le biais de la circulation lymphatique ou sanguine.

## B. Pathogénèse du VIH

La pathogénèse du VIH peut être divisée en trois phases. Dans la première phase, on observe une diminution du nombre de cellules TCD4+. Dans un second temps, ces paramètres continuent de régresser de manière plus progressive et lente mais avec une persistance du virus. Plusieurs mois à plusieurs années plus tard, une nouvelle virémie survient avec apparition de symptômes simultanément.

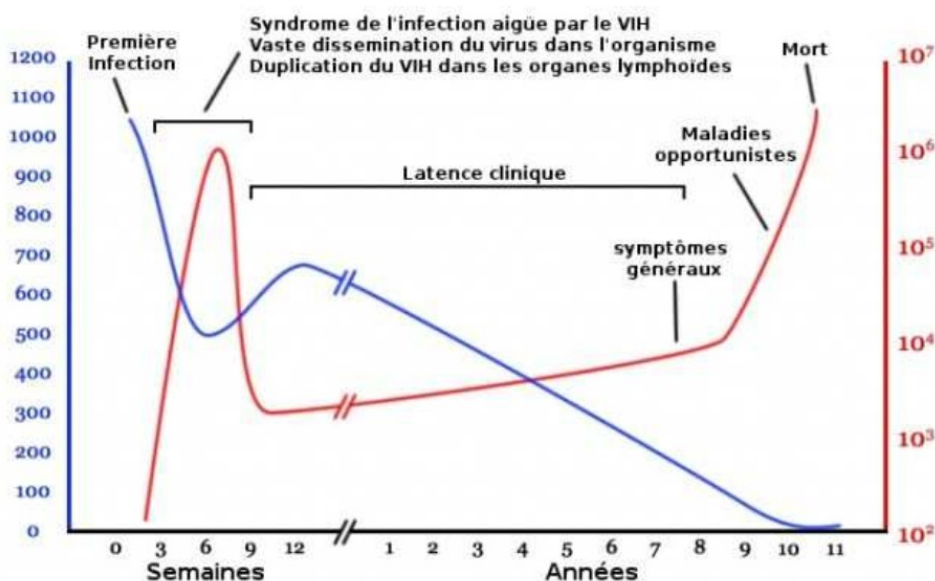


Figure 12 : Evolution générale suite à l'infection par le VIH, source : techno-sciences

### 1. Primo-infection

Cette phase de dissémination est très rapide, et dure entre 2 à 4 semaines. Ceci s'explique par l'absence de pressions immunes spécifiques, provoquant une réplication active du virus. La charge virale (CV) peut atteindre  $10^6$  copies/ml. Cette primo-infection est souvent symptomatique. Les symptômes présents chez les



personnes infectées sont proches de ceux retrouvés dans la mononucléose infectieuse, peu inquiétants malgré la présence d'une charge virale très élevée. En effet, on observe une fièvre persistante, une asthénie intense avec des sueurs des céphalées et des arthralgies, une adénopathie cervicale et axillaire, un rash cutané, une dysphagie...

Une réponse immunitaire spécifique cellulaire et humorale se produit précocement. La réponse humorale spécifique est constituée d'anticorps dirigés contre toutes les protéines du VIH : celles de la capsid (p24, p18), celles de l'enveloppe (GP120, GP41), celles de la matrice. La réponse cellulaire spécifique concerne les lymphocytes TCD4+ et les LTCD8+.(26)

C'est surtout la réponse immunitaire cellulaire qui produit une diminution de la charge virale. En effet, suite à la multiplication du virus, l'apparition des anticorps anti-VIH définissent la séropositivité, détectables dix à quarante jours après contamination. L'apparition des anticorps neutralisants ainsi que des lymphocytes CTL (Cytotoxic T Lymphocytes) spécifiques du VIH corrént avec une diminution de la charge virale plasmatique qui atteint une valeur seuil nommée « set point », au bout de trois à six mois après l'infection. Cette valeur est variable en fonction des individus et est prédictive de l'évolution de la maladie.(22)

Au niveau cellulaire, les répercussions sont donc majeures. L'infection entraîne une déplétion importante des lymphocytes T CD4+. Mais malgré cette chute importante, le taux de LTCD4+ circulant reste normal grâce à une lymphopoïèse et à l'activation du système immunitaire(27) . Le problème est que celle-ci entretient le cycle de virémie, en fournissant à l'agent pathogène de nouvelles cellules cibles. Contrairement aux autres infections virales, le système immunitaire ne peut éliminer le virus de l'organisme puisque que celui-ci peut infecter de façon latente les lymphocytes CD4+ et certaines cellules présentatrices d'antigènes, tels que les macrophages et la cellule dendritique. Le VIH échappe ainsi au système immunitaire et l'infection persiste.

En l'absence de traitement, la virémie sanguine atteint son pic d'importance après 3 à 4 semaines post-exposition et décline spontanément pendant quelques mois avant d'atteindre un stade de stabilité.

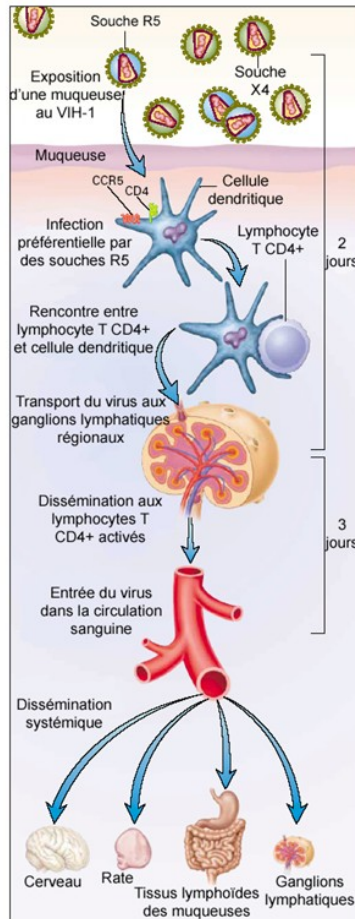


Figure 13 : Infestation des organes par le VIH, source : Thèse de Gaël Vidricaire

## 2. Phase asymptomatique ou phase de latence

La phase asymptomatique est caractérisée par une stabilisation de la charge virale plasmatique. Cette phase peut durer entre cinq à dix ans, selon les individus. En effet, certains sont des progressseurs rapides c'est-à-dire que la phase asymptomatique va durer entre deux et trois ans, d'autres sont progressseurs lents, cela signifie que cette phase de latence peut durer entre dix et quinze ans. Mais cette dernière catégorie ne concerne que 5 à 8% des patients infectés. Ils conservent durant cette période un taux de CD4 + supérieur à 500 cellules/mm<sup>3</sup>.

Lors de cette phase, il y a une production de nouveaux virions qui est constante, et donc un état d'activation immunitaire chronique. La déplétion lymphocytaire y est permanente. C'est la mort par division excessive (ou sénescence réplivative) qui est la principale cause de la déplétion lymphocytaire. A terme, cette phase chronique se caractérise par un équilibre instable entre activation des cellules, mort et remplacement cellulaire et production et élimination des particules virales. C'est la phase silencieuse de la maladie, ou phase de latence.

L'établissement rapide de la virémie, ainsi que la persistance du VIH sont les deux entraves majeures de l'éradication complète du virus chez les personnes infectées.

### 3. Phase symptomatique ou SIDA

En absence de traitement la maladie évolue inexorablement vers la phase SIDA. Elle est marquée par la destruction des organes lymphoïdes et donc par une chute du taux de lymphocytes CD4+ (<350 cellules/ $\mu$ L de sang) avec incompetence du système immunitaire.

L'apparition de maladies opportunistes (bactériennes, virales, fongiques et parasitaires) ou de cancers (lymphomes malins non Hodgkiniens, sarcomes de Kaposi) définit la phase SIDA avec un taux de CD4+ inférieur à 200 cellules/  $\mu$ L de sang. La phase SIDA conduit en quelques mois au décès.

#### C. Classification clinique

L'OMS (Organisation mondiale de la santé) a classé en trois catégories les différentes phases cliniques chez les patients séropositifs. La classification CDC est la plus utilisée en Europe. Elle tient compte des pathologies retrouvées chez le patient ainsi que le taux de CD4.

Nombre de LTCD4 +	Catégorie clinique A : Asymptomatique ou primo-infection ou Lymphadénopathie persistante généralisée	Symptomatologie ou sans critères A ou C	Catégorie clinique C : SIDA
= 500/ $\mu$ L	A1	B1	C1
200-499/ $\mu$ L	A2	B2	C2
<200/ $\mu$ L	A3	B3	C3

Tableau 1 : Classification des phases cliniques chez les patients séropositifs

La catégorie A regroupe des adolescents ou adultes contaminés par le VIH ayant soit une infection VIH asymptomatique, soit une lymphadénopathie persistante généralisée ou une primo-infection symptomatique.

Les adolescents ou adultes séropositifs ne faisant pas partie des catégories A ou C, et qui ont des manifestations cliniques liées au VIH (ou indicatives d'un déficit immunitaire) et/ou des manifestations cliniques ayant une évolution clinique ou une prise en charge thérapeutique compliquée par l'infection VIH, appartiennent à la catégorie B.

La catégorie C correspond au stade SIDA avec apparition de maladies opportunistes.

### **III- Prise en charge thérapeutique**

#### **A. Recommandation de prise en charge en 2015**

##### **1. Personnes asymptomatiques**

La décision d'instaurer un traitement antirétroviral chez un patient asymptomatique doit tenir compte du bénéfice escompté, c'est-à-dire du contrôle de la réplication virale pour diminuer les morbidités associées et pour prévenir la transmission de l'agent pathogène, et des contraintes du traitement. Suite à plusieurs études et suite aux recommandations actualisées 2014 du rapport Morlat, il est recommandé d'instaurer un traitement chez toutes personnes vivant avec le VIH même s'il le nombre de CD4+ est supérieur à 500/mm<sup>3</sup>. Si le taux de CD4+ est supérieur à 500/mm<sup>3</sup> et que le patient refuse les soins pour le moment, l'instauration du traitement peut se faire ultérieurement(28).

**Il est recommandé d'instaurer un traitement ARV chez toute personne vivant avec le VIH, quel que soit le nombre de CD4 (All\*)**

**Le niveau de preuve de cette recommandation dépend du taux de CD4 du patient :**

- CD4 <350 /mm<sup>3</sup> : AI\*
- CD4 entre 350 et 500/mm<sup>3</sup> : All\*
- CD4 > 500/mm<sup>2</sup> : BIII\*

**La primo infection est au niveau BII\***

**\*AI : Recommandation élevée avec au moins un essai clinique randomisé**

**All : Recommandation élevée avec un essai clinique non randomisé**

**BII : Recommandation de niveau intermédiaire avec un essai non randomisé**

**BIII : Recommandation de niveau intermédiaire avec analyses sur la base d'autres données disponibles.**

*Tableau 2 : Initiation d'un traitement antirétroviral chez un patient asymptomatique*

##### **2. Personnes en primo-infection**

Les données récentes incitent à l'instauration d'un traitement antirétroviral, quel que soit le taux de CD4+ et le niveau de la CV, et que cette primo-infection soit symptomatique ou non(29).

##### **3. Personnes ayant une charge virale faible (<1 000cp/ml)**

Si le nombre de CD4+ est supérieur à 500/mm<sup>3</sup> et que ceci reste stable, il est possible d'envisager un report de l'instauration de traitement.

#### **4. Personnes très immunodéprimées (CD4+ <200/mm<sup>3</sup>) sans infections opportunistes**

Il est nécessaire de débiter un traitement dans les plus brefs délais.

#### **5. Personnes présentant une infection opportuniste**

Chez les personnes présentant une infection liée au VIH, il est recommandé de mettre en place un traitement immédiatement.

#### **6. Personnes atteintes de cancer**

Chez les personnes atteintes d'un cancer, il est également nécessaire d'initier un traitement antirétroviral.

### **B. Objectif du premier traitement**

A titre individuel, l'objectif du traitement ARV est d'éviter la progression de la maladie vers le stade SIDA, pour cela le nombre de CD4 doit être supérieur à 500/mm<sup>3</sup>. Pour atteindre ce but, le premier traitement doit permettre de diminuer la CV afin de la rendre indétectable, c'est à dire inférieure à 50cp/ml en 6 mois. C'est l'objectif majeur pour éviter un échappement thérapeutique. Selon le rapport Morlat de 2013, il convient de prendre plusieurs mesures<sup>(30)</sup> :

- Durant le premier mois, la CV doit avoir baissée de 2log copies/ml
- Au 3<sup>ème</sup> mois, elle doit être inférieure à 400 cp/ml
- Au 6<sup>ème</sup> mois, elle doit être inférieure à 50 cp/ml (= indétectable)

Si ces objectifs ne sont pas atteints, il faut systématiquement rechercher une mauvaise observance du patient, des interactions médicamenteuses, ou un sous-dosage en ARV. Dans la pratique actuelle, les cliniciens ont des critères beaucoup plus exigeants que ceux recommandés par le groupe d'experts. Avant toute instauration de traitement on pratique un test génomique de résistance afin de connaître le sous-type viral et d'adapter le traitement en cas de souches virales déjà porteuses de mutations.

Une fois le traitement débuté et l'indétectabilité de la CV atteinte, des visites sont nécessaires afin de réaliser un bilan immunovirologique, c'est-à-dire d'évaluer la charge virale plasmique et le taux de CD4+, et d'évaluer le traitement en cours.

## C. Traitements disponibles

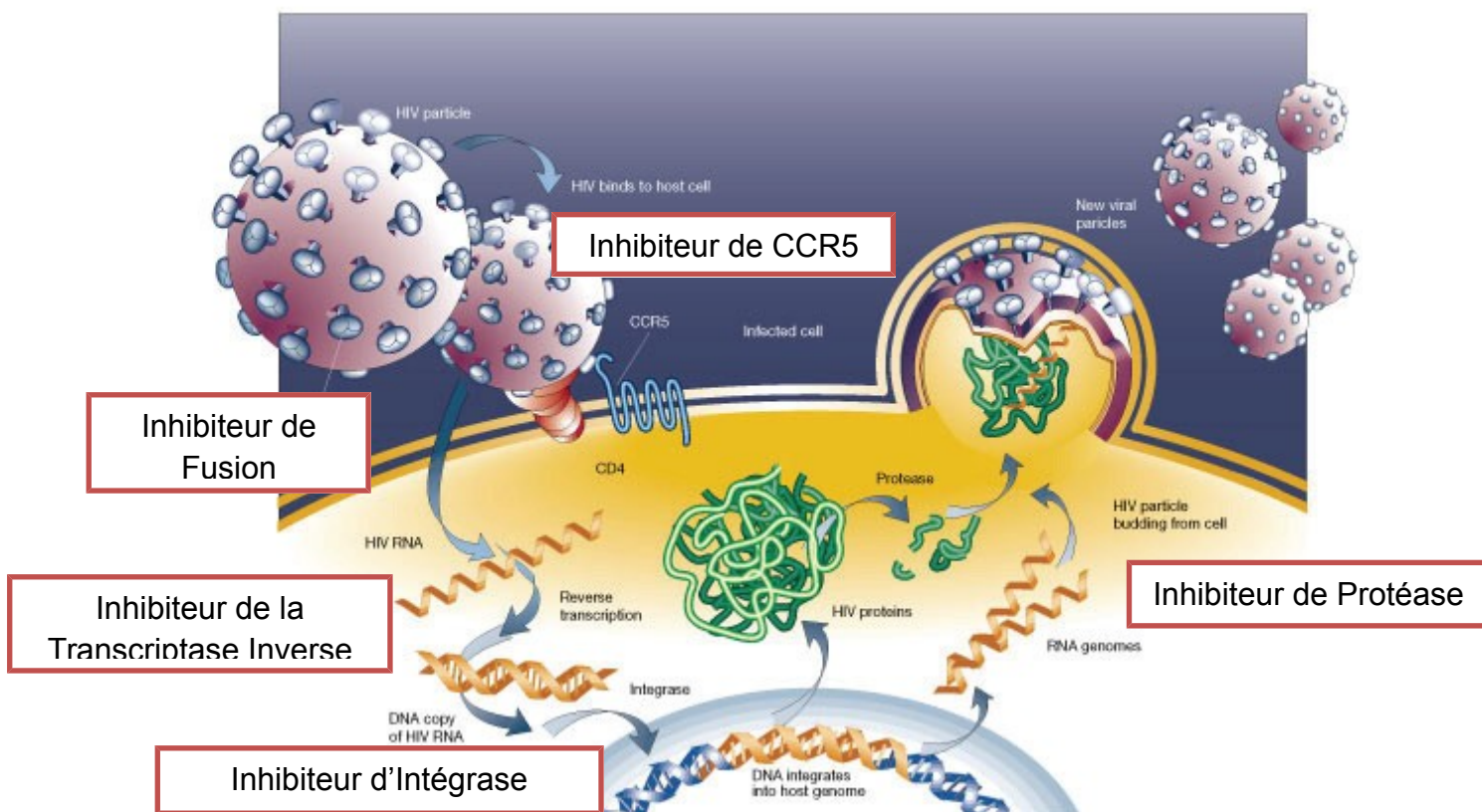


Figure 14 : Cibles des antirétroviraux

Les traitements antirétroviraux ciblent différentes étapes du cycle de réplication du VIH. Les recherches thérapeutiques ont permis de réduire significativement le nombre décès liés au SIDA. L'infection est à ce jour considérée comme pathologie chronique. Cependant, l'éradication complète du virus n'est pas possible. Les objectifs thérapeutiques actuels sont de limiter la progression de la maladie vers le stade SIDA.

Le but du traitement est d'abaisser la charge virale, et de la rendre indétectable (<50 copies/ml), de restaurer l'immunité, en maintenant le taux de CD4+ à 500 cellules/mm<sup>3</sup>, et éviter la sélection de souches résistantes au traitement(30).

Même si l'objectif principal de cette prise en charge est l'efficacité immunovirologique, il est conseillé de rechercher la meilleure tolérance possible du traitement, l'amélioration ou la préservation de la qualité de vie, la diminution du risque de transmission du VIH.

### 1. Inhibiteurs nucléotidiques et nucléosidiques de la transcriptase inverse

Les inhibiteurs nucléotidiques de la transcriptase inverse (INTI) sont des analogues des nucléosides naturels(17). Ils pénètrent par diffusion passive dans la cellule, et

leur action nécessite une triphosphorylation par l'action de trois kinases cellulaires. Ces molécules entrent en compétition avec les nucléosides présents lors de l'étape de rétrotranscription de l'ARN en ADN viral. Elles bloquent le cycle réplcatif du VIH avant son intégration dans l'ADN cellulaire par terminaison de chaîne.

Cette classe d'antirétroviraux fut la première sur le marché et reste actuellement la base des trithérapies. En France, sept molécules sont disponibles(31).

<b>Inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse</b>	
<b>Abacavir (ABC) – Ziagen®</b>	300mg 2x/jour ou 600mg/jour
<b>Emtricitabine (FTC) – Emtriva®</b>	200mg/jour – Durant un repas
<b>Lamivudine (3TC) – Epivir®</b>	150mg x2/jour ou 300mg/jour
<b>Inhibiteurs nucléotidiques de la transcriptase inverse</b>	
<b>Ténofovir – Viread®</b>	245mg/jour - Pendant le repas

Tableau 3 : Les INTI

## 2. Inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse

Les Inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) ne rentrent pas en compétition avec leur site d'action mais se fixent directement sur le site catalytique de l'enzyme de la RT et bloquent ainsi son activité, donc inhibent la polymérisation. Ce sont des agonistes non compétitifs. Ils agissent indépendamment de la phosphorylation.

<b>Inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse</b>	
<b>Efavirenz – Sustiva®</b>	600mg/jour - Au coucher, à jeun
<b>Rilpivirine – Edurant®</b>	25mg/jour – Durant un repas
<b>Névirapine - Viramune®</b>	200mg/jour pendant 14j puis 200mg x2/jour
<b>Etravirine – Intelence®</b>	200mg x2/jour – après un repas

Tableau 4 : Les INNTI

## 3. Les inhibiteurs de protéases

Ils constituent la deuxième classe de médicaments pour le traitement des infections à VIH. Ils agissent pendant la phase de maturation des protéines virales. Les IP se lient de manière compétitive au site actif de la protéase et l'inhibent. Les nouveaux virions sont alors désorganisés, non fonctionnels et donc non infectieux.

Il faut noter que le Ritonavir n'est actuellement plus utilisé en tant que traitement antirétroviral mais en association avec d'autres inhibiteurs de protéases, comme potentialisateur. Il a été démontré que la Ritonavir augmente le temps de persistance dans l'organisme de ces IP. On parle alors d'inhibiteur de protéase boosté.

Inhibiteurs de protéase	
Atazanavir (ATV) – Reyataz®	300mg/jour – Pendant le repas
Lopinavir (LPV) – Kaletra®	400mg x2/jour
Darunavir – Prezista®	800mg/jour 600mg x2/jour – Pendant les repas

Tableau 5 : Les IP

Ces IP sont associés au Norvir® à raison de 100mg par prise.

#### 4. L'inhibiteur de fusion

Il inhibe la fusion entre le virus du VIH et la cellule hôte. Il possède une grande affinité pour la GP41 et empêche la fusion. Il agit en inhibant le changement de conformation de la GP41 en sa forme à six hélices.

Inhibiteur de fusion	
Enfuvirtide (T20) – Fuzeon®	90mg x2/jour en SC

Tableau 6 : Inhibiteur de fusion

#### 5. L'inhibiteur du CCR5

Il agit de manière différente par rapport aux autres antirétroviraux. En effet, il empêche la pénétration du virus dans la cellule hôte en bloquant le corécepteur CCR5.

Inhibiteur du CCR5	
Maraviroc – Celsentri®	150mg x2/jour 300mg x2/jour

Tableau 7 : L'inhibiteur du CCR5

#### 6. Les inhibiteurs de l'intégrase

Inhibiteurs de l'intégrase	
Raltégravir – Isentress®	400mg x2/jour
Dolutégravir – Tivicay®	50mg x1 ou x2/jour – Pendant un repas



Ils bloquent l'intégration de l'ADN proviral au génome de la cellule infectée. En effet, ils sont capables de se fixer sur un des sites catalytiques de l'IN et d'inhiber l'étape de transfert du brin(32).

*Tableau 8 : Les inhibiteurs de l'intégrase*

Le Tivicay® est un nouveau médicament qui a obtenu l'AMM le 16 janvier 2014 dans l'indication : « En association avec d'autres médicaments antirétroviraux, dans le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), chez les adultes et adolescents à partir de 12 ans. »<sup>(33)</sup>

Il a montré une efficacité immunovirologique non inférieure à celle d'Isentress®, avec une barrière génétique au développement de résistance plus élevée. Chez les patients en impasse thérapeutique, il a montré un progrès thérapeutique modéré.

### 7. Associations de plusieurs molécules

Molécules	DCI	Posologie
Ténofovir + Emtricitabine + Elvitegravir +Cobicistat	Stribild®	1cp/jour
Ténofovir + Emtricitabine+ Efavirenz	Atripla®	1cp/jour
Emtricitabine + Rilpivirine +Tenofovir	Eviplera®	1cp/jour
Abacavir + Lamivudine + Zidovudine	Trizivir®	1cp x2/jour
Abacavir + Lamivudine + Dolutégravir	Triumeq®	1 cp/jour
Lamivudine + Zidovudine	Combivir®	1 cpx2/jour
Abacavir + Lamivudine	Kivexa®	1cp/jour
Emtricitabine + Tenofovir	Truvada®	1cp/jour

*Tableau 9 : Association de plusieurs molécules*

En 2014 La trithérapie est le traitement de référence. Il consiste en l'association de trois molécules antirétrovirales agissant sur les enzymes nécessaires à la réplication virale (RT, Protéase, Intégrase), dont 2 INTI avec un 3<sup>ème</sup> agent. A ce jour, les recommandations sont d'associer deux INTI et un IP ou deux INTI et un INNTI. Plus récemment, des études montrent qu'une association de trois INTI serait une alternative pour le traitement de première intention.

Voici les trithérapies recommandées dans l'instauration d'un traitement antirétroviral :

- Eviplera® (AI)
- Atripla® (BI)
- Triumeq® (BI)

## **D. La PrEP (Prophylaxie pré-exposition)**

Le groupe d'experts a actualisé en 2015 la prise en charge des personnes vivant avec le VIH. Ce rapport concerne plus particulièrement la prophylaxie pré-exposition. En effet, peu de données sur les effets d'une prophylaxie au VIH étaient publiées.

Aux Etats-Unis l'association TénofovirDF/ emtricitabine est reconnue et utilisée dans l'indication PrEP depuis juillet 2012 par la FDA (Food and drug administration). En France, le Truvada a fait l'objet d'études cliniques dans l'indication PrEP au VIH. Les essais IPERGAY, iPrEX, PROUD concernent des hommes ayant des rapports avec des hommes (HSH) et les études PARTNERS ou TDF2 suivent l'incidence du VIH chez des couples sérodifférents ou non dans des zones géographiques de forte prévalence au VIH.

Des recommandations sont émises par le groupe d'experts : elles concernent des personnes adultes (âgées de plus de 18 ans), particulièrement des hommes ayant des relations avec des hommes puisque c'est au sein de cette population que la prévalence et l'incidence sont les plus élevées et que l'effet bénéfique de l'association TénofovirDF/emtricitabine est établi.

Le groupe d'expert recommande donc que la PrEP soit prescrite aux HSH non infectés par le VIH :

- Ayant des relations anales non protégées avec au moins deux partenaires sur une durée de 6 mois.
- Ou ayant eu plusieurs épisodes infectieux tels que la syphilis, des infections à Chlamydia, ou gonococcie... dans l'année ou ayant eu recours à une prophylaxie anti virale post-exposition dans l'année.

Les personnes transgenres sont également concernées par ces recommandations, ainsi que les usagers de drogues injectables. Les individus en situations à haut risque d'acquisition du VIH doivent être inclus dans cette prophylaxie. Ceci concerne les personnes en situation de prostitution exposées à des rapports sexuels non protégés, et les personnes en situation de vulnérabilité également sujettes à des rapports sexuels non protégés à haut risque de transmission du VIH.

Rappelons qu'il est nécessaire de confirmer la non infestation par le virus de l'immunodéficience humaine avant la prescription de la PrEP. Le Ténofovir/emtricitabine se prend quotidiennement. La protection semble être optimale 7 jours après l'instauration pour un HSH et 21 jours pour une femme.

Une prévention « à la demande » est également réalisable pour les HSH mais non recommandé pour les femmes. Elle se réalise par une prise de deux comprimés pris 24h à 2h avant la relation sexuelle.

## **E. Le traitement post-exposition**

Toute personne ayant pris un risque possiblement infectant peut demander un traitement post-exposition (TPE). Ce traitement peut s'obtenir aux urgences de l'hôpital ou en pharmacie à usage intérieur (PUI). Il faut que le rapport ou que l'accident d'exposition au sang (AES) date de moins de 48H, l'idéal étant de moins de 4h. Cette trithérapie se prend pendant 4 semaines et permet de stopper l'évolution du virus.

En cas de prise d'un traitement post-exposition dans les 48h qui suivent l'exposition, il est nécessaire de réaliser trois tests ELISA Combinés à J0, à 1mois, et à 3 mois. A partir de ce J30, la confirmation de la non infection peut être assurée.

## **IV- Dépistage du VIH**

### **A. Personnes concernées par le dépistage**

#### **1. Population générale**

Le Plan VIH/SIDA IST 2010-2014 recommande de rendre systématique la proposition d'un dépistage chez des personnes qui n'ont pas effectué de test récent.

Cette décision de généralisation du dépistage a été prise en regard du retard toujours important de diagnostic de l'infection par le VIH dans la population. Cette proposition concerne l'ensemble de la population de 15 à 70 ans, au moins une fois, indépendamment du risque d'exposition au virus. Cette proposition peut se faire à l'occasion d'un recours aux soins, que ce soit chez le médecin généraliste, le gynécologue, le centre de planification et d'éducation familiale... L'objectif est d'améliorer le dépistage précoce et de réduire le temps de mise en place d'un traitement.

#### **2. Population ciblée**

La HAS (Haute Autorité de Santé) recommande un dépistage ciblé en fonction des populations et des circonstances. Les populations qui devraient effectuer un test de dépistage fréquemment sont :

- Les hommes ayant des relations sexuels avec d'autres hommes
- Les personnes hétérosexuelles qui ont eu plusieurs partenaires sexuels lors de la dernière année
- Les populations des départements français d'Amérique.
- Les usagers de drogues injectables
- Les personnes originaires d'une zone de haute prévalence, notamment d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes

- Les personnes en situation de prostitution
- Les personnes dont les partenaires sexuels sont séropositifs
- Les personnes en situation de précarité
- L'entourage familial de personnes vivant avec le VIH

Un test de dépistage devrait être proposé systématiquement, quel que soit la population, selon les circonstances suivantes :

- Suspicion ou diagnostic d'IST (Infections Sexuellement Transmissibles) ou d'hépatite B et C
- Suspicion ou diagnostic de tuberculose
- Projet de grossesse et grossesse
- Interruption volontaire de grossesse
- Première prescription d'une contraception
- Viol
- En cours d'incarcération

Un dépistage devrait être également proposé en fonction de données cliniques et biologiques comme le cancer, la tuberculose, le zona, une pneumopathie, une infection herpétique récidivante, une asthénie chronique, un syndrome pseudo grippale prolongé ou atypique....

### **3. En Pays de la Loire**

Depuis 2010, on constate une reprise de l'activité de dépistage en Pays de la Loire. En effet, le nombre total de sérologie VIH est passé de 180 000 en 2010, à plus de 200 000 en 2013. Cependant, cette activité reste inférieure à la moyenne observée en France puisqu'en Pays de la Loire on dépiste 56 personnes pour 1000 habitants contre 79 pour 1000 habitants en France.

#### **B. Evolution du dépistage depuis 2013**

Les premiers tests de dépistage du virus de l'immunodéficience humaine sont apparus en 1985. Ils ont rapidement été mis en place du fait de la stigmatisation initiale du SIDA. Aujourd'hui, le dépistage du VIH reste un enjeu majeur mondial afin d'identifier les personnes non diagnostiquées et de réduire la transmission.

De plus, un dépistage précoce permet d'avoir de meilleures chances d'être épargné par les conséquences de l'infection, or près d'un tiers des personnes diagnostiquées le sont au stade SIDA ou lorsque leur niveau de CD4+ est inférieur à 200/mm<sup>3</sup> (35). C'est dans ce contexte que le Plan national de lutte contre le SIDA et les infections sexuellement transmissibles 2010-2014 ont recommandé de renforcer les dépistages précoces. En France, le dépistage du VIH est une démarche volontaire à laquelle la personne doit consentir.

Le test de dépistage se pratique en laboratoire d'analyses biologiques ou dans un centre de dépistage anonyme et gratuit ou un centre de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles.

Plusieurs méthodes sont validées à ce jour :

- Test de dépistage sanguin ou test ELISA
- Test rapide à orientation diagnostic ou les TROD

## c. Le dépistage et ses outils

### 1. Les marqueurs du dépistage

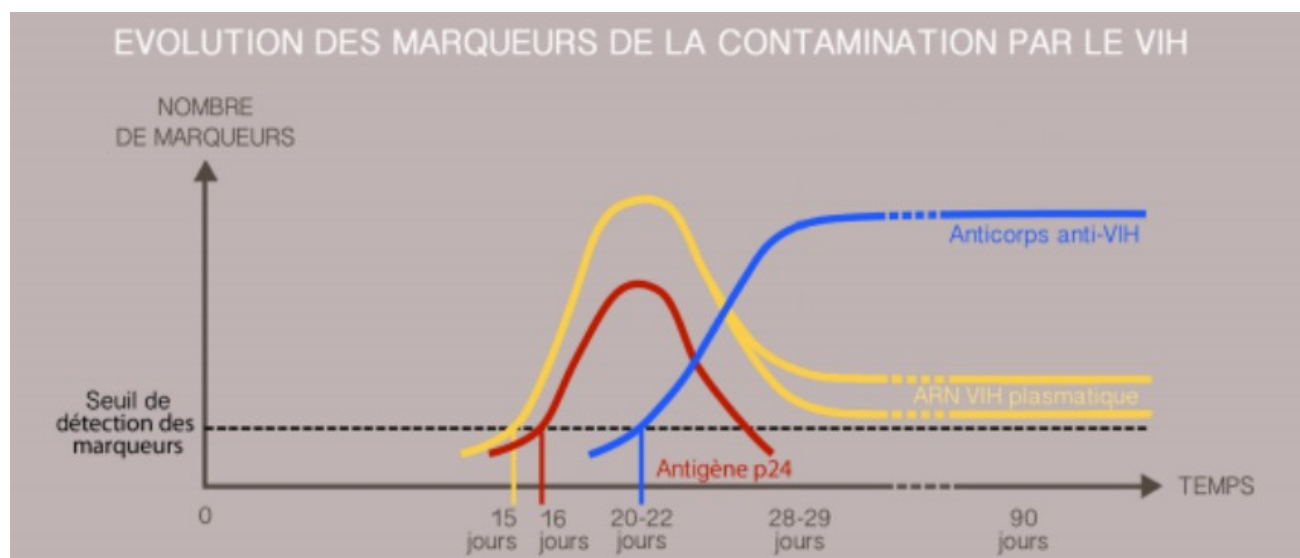


Figure 15 : Evolution des marqueurs de la contamination par le VIH

Les marqueurs virologiques spécifiques permettent de mettre en évidence le virus. Les techniques de dépistages sont basées sur leur cinétique d'apparition lors de la phase précoce de l'infection et sur leur évolution. L'ARN viral peut être détecté à partir de 15 jours, l'antigène P24 à partir de 16 jours et les anticorps anti-VIH à partir de 22 jours(36).

### 2. Le diagnostic : Test ELISA (Enzyme linked immunosorbent assay ou test d'immunoabsorption enzymatique)

#### a) *Les tests combinés et suppression du second test sérologique en 2010*

A la suite des recommandations publiées en 2008 par l'HAS, un arrêté publié le 28 mai 2010 a modifié les conditions de dépistage du test ELISA(37). Jusqu'à présent, deux techniques étaient utilisées sur un même prélèvement sanguin afin de dépister le VIH. Désormais les biologistes n'utilisent qu'un seul réactif permettant la détection combinée du VIH-1 et du VIH-2. Ils détectent les anticorps anti VIH-1 et les anticorps anti VIH-2, ainsi que l'antigène p24 du VIH-1. Le seuil minimal de détection de l'antigène P24 est de 2UI/ml. L'intérêt de l'antigénémie P24 réside dans le fait qu'elle se détecte très précocement, dans les quinze jours suivant une contamination, puis

reste présent dans le sang 10 à 15 jours, avant sa disparition du fait de l'apparition des anticorps.

Ces réactifs sont appelés tests combinés de 4<sup>ème</sup> génération. Le test ELISA consiste donc en un prélèvement sanguin (sérum ou plasma, éventuellement cellules mononuclées) et correspond à un dosage immuno-enzymatique sur support solide. Cette technique permet d'évaluer la concentration sérique d'anticorps anti-VIH. Cette technique est très sensible, ce qui signifie que les cas positifs sont détectés et que les faux négatifs sont très rares. Elle a une bonne spécificité, donc peu de cas de faux positifs sont recensés. Ce test est à réaliser entre 3 et 6 semaines après un contact supposé infectant. En cas de test ELISA positif, les échantillons sont soumis à un test de confirmation comme le western blot qui est plus spécifique, ou l'immunoblot.

#### **b) *Fonctionnement du test et interprétation***

L'arrêté du 28 mai 2010 a permis de réglementer la réalisation du dépistage et du diagnostic de l'infection par le VIH. Le diagnostic d'une atteinte par le VIH se fait en première intention par le test ELISA Combiné. Une infection au VIH peut être détectée théoriquement dès la deuxième ou la troisième semaine grâce à la cinétique des marqueurs et à la sensibilité des tests. Cependant, l'HAS considère que ce test est fiable à partir de six semaines.

Ce test repose sur la détection des anticorps anti-VIH. L'anticorps (Ac) se fixe de manière spécifique sur des antigènes préalablement déposés sur un support. Cet Ac est révélé par un second Ac nommé anticorps de détection, couplé à une enzyme. Ce complexe permet la coloration d'un substrat en cas de positivité du test.

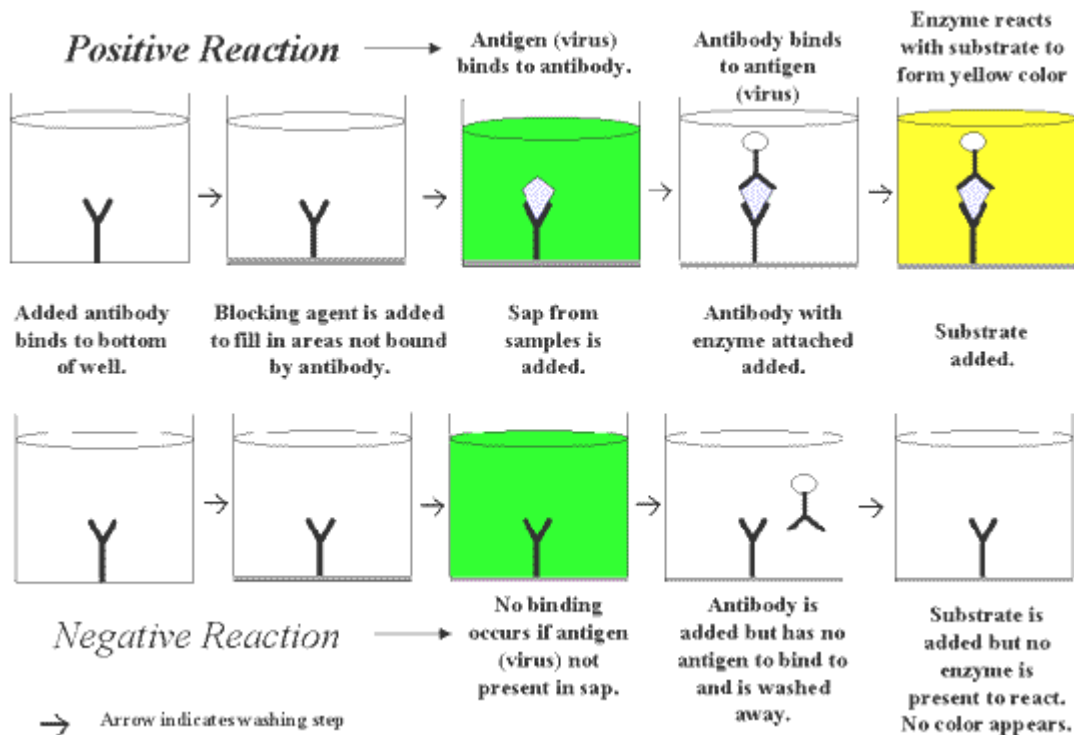


Figure 16 : Méthode ELISA Combinée, source : Evolution PharmD

Selon le résultat plusieurs cas sont possibles :

- Si le résultat est négatif, le patient n'est pas infecté sous réserve d'une exposition au VIH durant les 6 semaines précédant la réalisation du test
- En cas de positivité du test, un test de confirmation est réalisé sur le même échantillon sanguin, à l'aide d'un Western-Blot ou l'Immunoblot.
- Si le résultat de l'analyse de confirmation est négatif ou incertain, le biologiste va alors détecter l'antigène p24 du VIH sur le même échantillon ou l'ARN viral plasmatique.

Le laboratoire effectuant les analyses doivent être des laboratoires agréés qu'ils soient privés ou publics.

### 3. La confirmation du diagnostic : Le Western-Blot ou l'Immunoblot

#### a) Fonctionnement des tests et interprétation

Le test de confirmation est réalisé sur le même échantillon que celui utilisé pour le test ELISA combiné. Il permet de confirmer la séropositivité du patient. Ces techniques de confirmation sont réalisables au bout de 28 jours.

Le Western-Blot permet la détection et l'identification des Ac dirigés contre le VIH1 et le VIH2. Après migration électrophorétique, des protéines de lysat du VIH1 ou VIH2 sont transférées sur nitrocellulose en fonction de leur masse moléculaire. Les protéines qui constituent le virus sont reconnues, en cas de positivité, par des Ac spécifiques anti-VIH1 ou anti-VIH2 et il y a formation de complexes symbolisés par

des bandes sur la bandelette du Western-Blot. C'est en interprétant le profil des bandelettes révélées par le Western-Blot que le diagnostic peut être établi. En effet, il faut révéler la présence des protéines constitutives du virus par des Ac spécifiques. Si le résultat est confirmé, un autre prélèvement est effectué et étudié par un test ELISA Combiné.

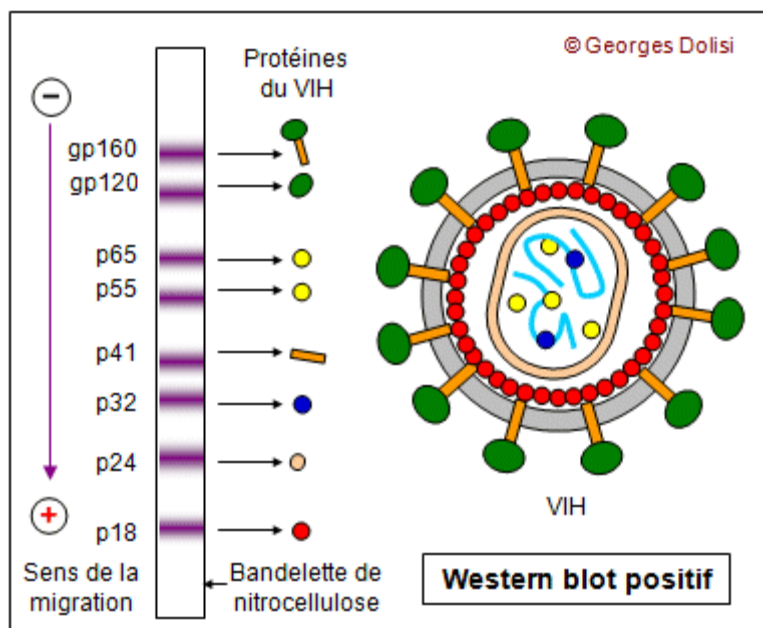


Figure 17: Bandelette de détection du VIH par Western-blot, source : bio-top

Le principe de l'Immunoblot est l'ancrage des anticorps spécifiques des antigènes préalablement fixés sur une bandelette de nylon, puis il y a une révélation par ajout conjugué d'une anti immunoglobuline G humaine couplée à une enzyme. Avec l'addition du substrat de l'enzyme, on obtient une coloration proportionnelle à la quantité d'Ac.

#### 4. Le dépistage rapide

##### a) Les TROD

###### (1) Législation

L'arrêté de mai 2010 permet également aux professionnels de santé de pratiquer sur leurs lieux de travail des tests rapides d'orientation diagnostique. Ceci concerne des situations d'urgence comme pour un patient possédant un tableau évocateur du SIDA, ou une femme enceinte qui ne connaît pas son statut sérologique ...afin d'avoir une prise en charge le plus rapidement possible. Ces TROD doivent obligatoirement être suivis d'un test de dépistage classique, c'est-à-dire tests ELISA plus Western Blot ou immunoblot.

L'utilisation de ces tests de dépistage s'est étendue à la prévention. En effet, un arrêté de novembre 2010 permet leur utilisation dans un cadre préventif, y compris chez des personnels non médicaux formés à leur utilisation (associations). Ils ont



comme caractéristique d'être utilisés sur des lieux autres que les centres de dépistage ou les laboratoires d'analyses biologiques, et ils sont unitaires(38).

Lors de situations d'urgence et dans le cas où le dépistage biologique est impossible, l'HAS (Haute autorité de Santé) autorise l'utilisation d'un test d'orientation diagnostique détectant le VIH1 et le VIH2. Ce test peut être réalisé par des personnels de santé formés tels que des médecins, des infirmiers, des sages-femmes, des techniciens de laboratoires. Tout résultat positif ou négatif doit être confirmé par un diagnostic biologique à l'aide d'un nouveau prélèvement.

En dehors des situations d'urgence, un test d'orientation diagnostique peut être réalisé chez toute personne le consentant, par un médecin, un biologiste, une sage-femme, un infirmier ou un technicien de laboratoire, un bénévole ou un salarié intervenant dans des structures associatives, ou dans des structures de prévention à la condition qu'elles soient formées à son utilisation.

Les tests utilisés doivent posséder le marquage CE. Cette procédure de certification est expertisée par des organismes indépendants.

## (2) Fonctionnement du test et interprétation

Le TROD est donc un test unitaire, à lecture subjective. Il est simple d'utilisation et donne un résultat en trente minutes. Il peut être réalisé par prélèvements des fluides biologiques (plasma, sérum, sang total) par microponction sur le bout du doigt, ou par prélèvement salivaire. Cependant, le dépistage sur la salive reste moins fiable qu'un prélèvement sanguin. Lors d'une infection en phase chronique, le TROD a une sensibilité et une spécificité proche de celle qu'on observerait avec un test ELISA. Néanmoins, il est moins sensible que le test ELISA combiné en cas d'infection en phase de séroconversion.

L'intérêt de cet outil de dépistage est d'atteindre des populations qui ne se dépistent pas, à la fois par l'approche des médecins généralistes que par les associations qui organisent des campagnes de dépistage.

L'HAS recommande un délai de 3 mois entre l'exposition et la réalisation du Test rapide à orientation diagnostic (TROD), ceci pour tenir compte des variabilités interindividuelles et des variabilités des souches virales.

### b) **Les Autotests**

#### (1) Législation

Actuellement, deux types d'autotests VIH existent :

- L'autotest anonyme par auto-prélèvement à domicile avec analyse et résultat rendu par un tiers (Home sample collection kit). La personne achète un kit de

dépistage, réalise la manipulation chez elle, soit par prélèvement d'une goutte de sang soit par la salive, et envoie son échantillon à un laboratoire. Le résultat est donné par téléphone. Ce test est autorisé depuis 1996 aux USA.

- Le test anonyme d'auto-analyse à domicile. C'est celui-ci qui a été commercialisé en septembre 2015 dans les pharmacies.(39)

La détermination d'une séropositivité par une méthode de dépistage rapide est soumise à l'arrêté du 9 novembre 2010.

## (2) Les différents autotests

A ce jour seuls deux autotests possèdent le marquage CE :

- Le test BioSure HIV Self Test® par la société Biosure
- Autotest VIH® par la société AAZ



Figure 18 : Autotest VIH, source : Autotest-vih®

Le premier est disponible depuis le 27 avril 2015 en Grande-Bretagne, alors que le second fut commercialisé le 15 septembre 2015. Ces deux tests nécessitent la collecte d'une goutte de sang. D'autres dispositifs existent mais ne possèdent pas le marquage CE.

OraQuick In Home HIV® est le premier autotest approuvé par la FDA. C'est un test salivaire permettant également de détecter les anticorps anti-VIH1 et anti-VIH2. Il est disponible aux Etats-Unis depuis l'automne 2012. En Europe le TROD OraQuick

Advance Rapid VIH 1/2® possède le marquage CE mais pas l'autotest. En 2013, l'ANSM a rencontré le fabricant américain ORASURE afin d'évoquer leur développement en France et l'obtention de la certification. Celle-ci est toujours en cours d'étude.

Le 18 février 2016, le groupe Biosynex a annoncé le lancement de son autotest de dépistage du VIH, suite à l'obtention du marquage CE. La distribution de cet autotest est assurée par Biosynex qui propose des boîtes de 10 unités de VIH EXACTO PRO, dans le but de la revente professionnelle.

### (3) Fonctionnement général des autotests et du test Autotest VIH® et interprétation

Les autotests de dépistage de l'infection par le VIH (ADVIH) sont des tests permettant un dépistage rapide(40). La différence entre le TROD et l'autotest est que celui-ci est effectué par le patient lui-même, ainsi que la lecture du résultat, alors que pour le TROD c'est bien le personnel formé qui manipule le test et lit le diagnostic. Ils sont délivrés sans ordonnance et ne nécessitent pas d'instrumentation spécifique mise à part celle mise à disposition dans le kit délivré. Ils fournissent un résultat en moins de 30 minutes. Ils sont réalisables soit par prélèvement de sang total à l'aide d'une piqure au bout du doigt, soit par prélèvement gingival (fluide sécrété par le tissu conjonctif gingival mais non validé en France). Ils permettent de détecter les anticorps anti VIH-1 et anti VIH-2 par fixation sur les antigènes préalablement fixés sur un support et formation d'un complexe révélé par une bande de couleur. Une bande contrôle permet de s'assurer de la fonctionnalité du test.

L'Autotest VIH® vendu en pharmacie est composé d'un support, d'une lingette désinfectante, d'une compresse, ainsi que le sachet contenant le test et une dosette de diluant, un autopiqueur et un pansement. Ces éléments ne sont pas réutilisables.

Avant utilisation de l'autotest, il est nécessaire de se laver les mains à l'eau et au savon. Premièrement, il faut introduire la dosette de diluant au fond du support, puis se nettoyer le bout du doigt avec la lingette désinfectante. Le prélèvement de sang se fait grâce à l'auto piqueur (utilisable une fois). La première goutte de sang n'est pas utilisable pour le test. Il faut ensuite placer la pointe de l'autotest sur la goutte de sang en formant un angle droit, ce qui permet de faire monter la goutte de sang par capillarité. L'autotest est ensuite introduit dans le support, afin de percer la dosette de diluant par 3 clics. La lecture du résultat se fait 15 min après. La notice d'utilisation possède un emplacement spécifique afin d'y déposer l'autotest et de le comparer avec les deux interprétations possibles. Une seule bande sur l'autotest signifie qu'il est probablement négatif, alors que deux bandes indiquent une positivité. Il est nécessaire de faire un second dépistage par une méthode standardisée en laboratoire pour confirmer le diagnostic.



# CHAPITRE II : LES AUTOTESTS VIH

## I Mise en place des autotests en officine

### A. Les acteurs de cette mise en place

#### 1. Au niveau national

##### a) *Démarche de la DGS et l'HAS*

Marisol Touraine a annoncé la mise en place des autotests VIH en officine pour fin 2014. En raison de leur arrivée, la DGS (Direction générale de la santé) a demandé à l'HAS de réaliser un guide de bonne pratique d'utilisation des autotestes VIH à destination des professionnels en contact avec les usagers. Ce document est destiné aux pharmaciens et aux professionnels de santé susceptible d'être concerné par cette nouveauté. En avril 2014, l'HAS a mis en ligne 2 dossiers concernant les autotests VIH. Le premier est un document destiné aux professionnels de santé. Il est publié sous forme de questions réponses et permet de balayer un panel des questions assez large, et donc de donner à ces lecteurs les outils clés pour répondre à d'éventuelles interrogations de la part des usagers et de les accompagner dans leur démarche de dépistage.

Le second document concerne également les professionnels de santé et des associations. Il s'agit de l'argumentaire ayant permis de réaliser les questions/réponses du premier document. Celui-ci est plus complet puisqu'il évoque l'infection par le VIH, et les méthodes de dépistage, puis les autotests avec une partie sur la législation, la dispensation en France, l'élimination des déchets...

##### b) *La SFLS*

La Société Française de Lutte contre le Sida est une association proposant de rassembler tous les acteurs de la santé concernés ou impliqués dans la lutte contre le VIH et les virus des hépatites. C'est dans cette optique que la SFLS propose une journée de formation de formateurs le jeudi 2 juillet 2015. Il s'agit de former des pharmaciens d'officines ou hospitaliers, des membres d'un COREVIH (coordination régionale de lutte contre le VIH), ou des formateurs indépendants et dont le but sera de former eux-mêmes les futurs dispensateurs de ces ADVIH en officines. Pour cela, la SFLS a organisée cette journée en 2 modules. Le premier est un guide pratique sur les autotests VIH l'officine et le second rappelle la prise en charge des personnes vivants avec le VIH Dans les deux cas, il y a une partie théorique et une partie cas clinique.

A la suite de cette formation un module E-learning crée avec Ma Formation Officinale s'adresse aux pharmaciens et aux préparateurs en pharmacie en résumant le premier module « guide pratique ».

En association avec le Cespharm (Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie Française), une fiche pratique « Accompagner la dispensation d'un autotest de dépistage du VIH » a été publiée par la SFLS.

Avec l'aide d'UTIP innovation, la SFLS a validée un guide de délivrance des autotests à l'officine.

### c) ***Sida info service***

Sida info service est une association nationale de lutte contre le SIDA, les infections sexuellement transmissibles, les hépatites et pour la santé sexuelle.

Sida Info service a réalisé une vidéo accessible sur leur site internet permettant aux usagers d'autotests de se dépister correctement.

C'est également leur numéro qui est présent sur la notice d'utilisation de l'autotest VIH de la société AAZ. En effet, Sida info service est le référent concernant les autotests VIH que le patient peut joindre 24h/24 et 7j/7.

### d) ***Le Cespharm***

Le comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française est une commission qui a pour vocation d'aider les pharmaciens d'officines à s'impliquer dans des démarches de santé publique telles que l'éducation thérapeutique ou la promotion de la santé. Il peut former et informer les pharmaciens, mettre à disposition des outils, relayer des campagnes nationales de santé publiques aux officinaux...

Une fiche pratique permettant d'accompagner la dispensation des autotests VIH par les pharmaciens est disponible sur leur site internet. Celle-ci est très complète puisqu'elle reprend la définition des autotests, les limites du dépistage en termes de temps. Elle donne les contacts utiles pour orienter les patients, et la conduite à tenir face à une demande d'autotest. Elle fournit également un tableau pré-rempli avec les structures à contacter pour la prise en charge du patient.

## **2. En région Pays de la Loire**

### **a) *Le COREVIH des Pays de Loire***

Le COREVIH est une organisation de santé, qui accompagne et qui participe à la prise en charge de patients atteints du VIH. Le COREVIH a pour objectif de faciliter l'accès au soin, et l'équité sur le territoire Français. Il agit dans les domaines de la prévention, du dépistage, du soin ... Cette instance est divisée en régions. Madame



BOUMIER et docteur BILLAUD ont travaillé avec nous sur la réalisation de la plaquette destinée aux pharmaciens. Nous avons discuté avec eux, en décembre 2014, de l'arrivée des autotests en France. Le but de cette réunion était de définir le sujet de ma thèse, et son rôle. Nous avons soulevé le problème de la mise en place des autotests dans les officines et les difficultés que pourraient rencontrer les pharmaciens d'officines. Les questions au sujet de la répartition des tâches au niveau régional ont été soulevées. Qui formerait les pharmaciens ? Comment ? Comment coordonner leur arrivée, et avec qu'elles instances ?

Une page du site internet recense les outils et documents mis à la disposition des usagers et des professionnels, ainsi que d'autres informations sur le sujet. Il coordonne un plan d'action régional pour accompagner les pharmaciens de la région.

### ***b) Les URPS pays de la Loire***

Les URPS ou les unions régionales des professionnels de santé, représentent chaque métier de la santé au niveau régional. Ils permettent de faire le relai entre médecins, pharmaciens, dentistes, sages-femmes ... et les ARS (Agence régionale de santé).

Monsieur GUILLEMINOT, président des URPS Pharmaciens Pays de la Loire et Madame OGER, chargée de mission ont également participé à la réalisation du Flyer.

### ***c) Le Réseau Régional de Santé Sexuelle***

Le Réseau de santé sexuelle est une association, actrice de la prévention, du soin et de la réduction des risques en santé sexuelle. C'est un réseau régional inscrit dans une approche de santé publique. Le RRSS identifie et diffuse toutes les informations relatives à la santé sexuelle.

Nous avons rencontré Docteur BONNET afin d'étudier avec elle, la réalisation du flyer. Elle nous a donné des informations concernant les autotests VIH, et les lieux de dépistages, ainsi que sur les autres maladies sexuellement transmissibles. Elle a participé à la formation du flyer, et a sa validation.

### ***d) L'UFR de Pharmacie***

La Faculté de Pharmacie de Nantes, dont Madame FERRE est la doyenne participe également à la formation et à l'information des professionnels de santé concernant les ADVIH. Elle est également professeur de virologie et virologue au CHU de Nantes. Madame FERRE a pris la décision d'informer les étudiants de 6<sup>ème</sup> officine sur l'utilisation de l'Autotest VIH® grâce à la mise en place d'une journée à la faculté

avec des rappels de cours sur le VIH et des jeux de rôles pour délivrer au mieux l'autotest.

## **B. Expérience personnelle et organisation en Pays de la Loire**

J'ai pu assister le 18 décembre 2014 à la plénière du COREVIH, qui était assujettie au VIH, ainsi qu'à la mise en place des autotests avec un plan d'action vers les pharmacies pour la région présenté par Madame FERRE. Lors de cette plénière, nous avons constaté que déjà il y a avait de nombreuses questions sur le sujet, notamment concernant le prix, la voie d'utilisation (orale ou par sanguine), l'aspect éthique, la formation des pharmaciens...

A partir de Mai 2015 j'ai effectué un stage de 5<sup>ème</sup> année dans le service de Maladies Infectieuses et Tropicales au CHU (Centre hospitalo-universitaire). Ceci m'a permis de présenter l'ébauche de mon flyer aux médecins du service et de le valider avec Madame BOUMIER et Docteur BILLAUD. Ils m'ont également fournis les coordonnées des centres de dépistage anonyme et gratuit de la région (CDAG)

Le 18 juin 2015 s'est tenu au CHU d'Angers, la société AAZ (productrice de l'autotest VIH) a présenté son autotest et nous a informé sur son utilisation.

Une réunion en visioconférence organisée par le COREVIH a eu lieu le 14 septembre 2015 au CHU de Nantes, veille de la mise à disposition des autotests en officines, afin de faire un point sur les démarches et le plan d'action envisagé pour la région. Monsieur GUILLEMINOT et Madame OGER étaient présents, ainsi que Dr BONNET (Praticien hospitalier au CHU de Nantes), Laurent FLET (pharmacien hospitalier au CHU de Nantes), Jean François HUON (pharmacien assistant hospitalo-universitaire au CHU de Nantes), Audrey BOUMIER, Dr BILLAUD, et Madame FERRE. A l'issue de cet échange, il semble important de proposer au minimum une réunion d'information dans chaque département de la région. Le flyer sur les autotests VIH a été validé.

Le 20 octobre 2015 s'est déroulée une soirée d'information réalisée par l'UFR de pharmacie où une cinquantaine des professionnels de santé étaient présents. De nombreux pharmaciens y ont participé. Le lendemain, les étudiants de 6<sup>ème</sup> année officine ont également participé à une journée de formation. La présentation de Madame FERRE et de Monsieur HUON reprenait le diaporama distribué par SFLS et abordait des rappels sur le VIH, son épidémiologie, le dépistage... Puis une partie était relative aux autotests VIH. Cette partie théorique fut accompagnée d'une séance pratique où les étudiants étaient confrontés à des jeux de rôle, dans lesquels le pharmacien devait délivrer un autotest, avec mise à disposition d'autotests. Après discussions avec mes camarades, cette journée fut très intéressante et formatrice. Les étudiants se sentent plus apte à délivrer un autotest suite à cela.



Le 1<sup>er</sup> décembre 2015 a eu lieu à Angers une soirée de formation sur le thème des autotests de dépistage du VIH et la contraception d'urgence, par le Réseau Régional de Santé Sexuelle, le COREVIH, l'Université d'Angers.

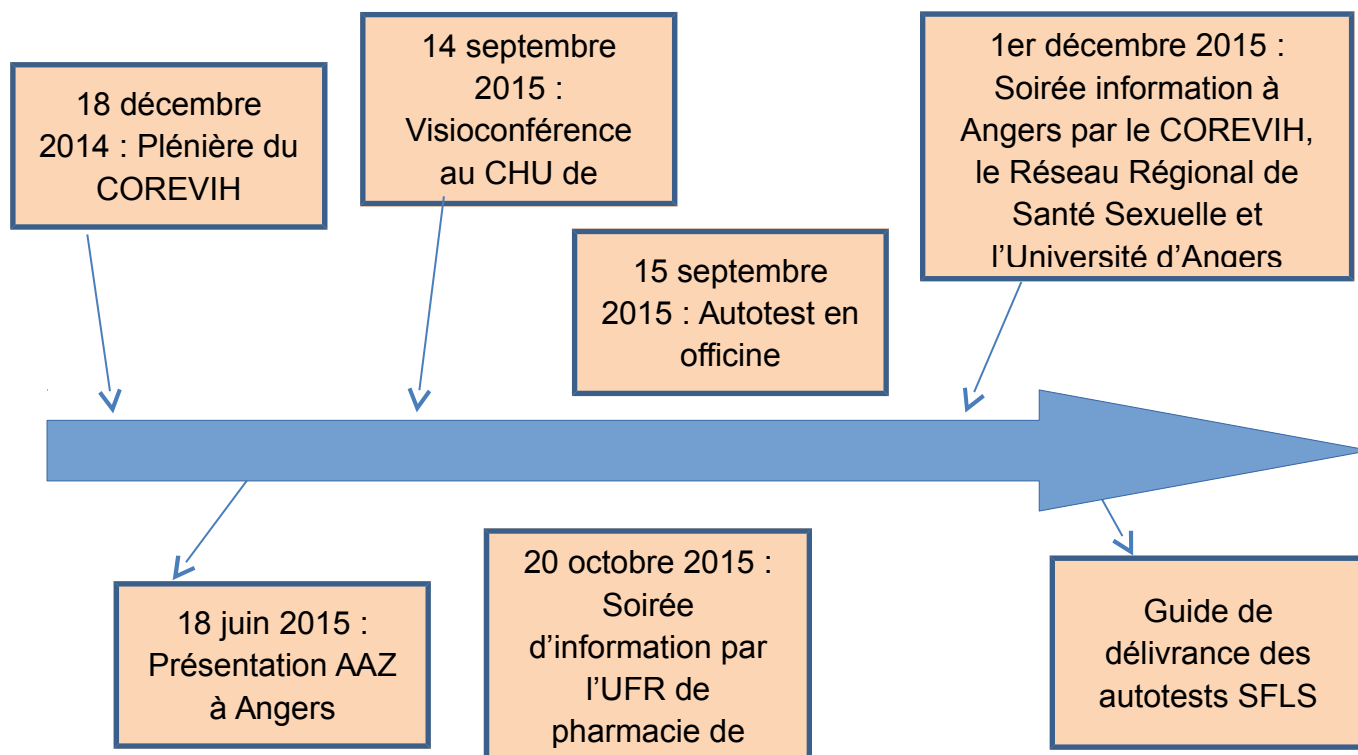


Figure 20 : Les différents évènements liés à la mise en place en officines des Autotests VIH en Pays de la Loire

## C. Les méthodes

### 1. Réalisation d'un questionnaire destiné aux pharmaciens d'officines pour l'évaluation des besoins

#### a) *Elaboration du questionnaire et diffusion*

Afin de connaître au mieux les attentes des pharmaciens d'officines concernant l'arrivée des autotests de diagnostic du VIH, Madame FERRE et moi avons réalisé un questionnaire distribué aux étudiants de 6<sup>ème</sup> année filière officine et à des pharmaciens inscrits en DU de la faculté de Pharmacie de Nantes. Ce questionnaire avait pour but d'avoir une vision générale du niveau d'intérêt, d'inquiétude, et de connaissance qu'avaient les pharmaciens d'officines avant la mise en place des autotests VIH.

Nous avons choisi de faire des questions ouvertes afin d'avoir des réponses précises et donc d'évaluer la perception des pharmaciens entre autre sur la définition des autotests et sur l'intérêt de leur mise en place. Nous avons également établis de questions à réponses fermées en réfléchissant à quelle seraient les éventuelles

difficultés rencontrées. Ce questionnaire a été distribué par Madame ROUSSEAU lors d'une formation à la faculté, auprès de pharmaciens d'officine. Nous avons reçu 50 réponses, ce qui est correct au vu de la restriction du panel choisie.

Rappelons que ce questionnaire n'a absolument d'intérêt statistiques. Il est utilisé pour nous aider à créer un outil aux pharmaciens d'officines en partant de leur lacune sur le sujet et de leurs attentes.

### b) *Analyse des résultats*

**A la question « Que sont les autotests VIH pour vous ? », voici ce que les participants ont répondu:**

Auto diagnostic du VIH	Test de dépistage rapide du VIH	Test de dépistage du VIH	Dépistage rapide du VIH par une goutte de sang	Test de dépistage salivaire du VIH	Absence de réponse	Auto diagnostic du VIH rapide	Dépistage du VIH par une goutte de sang
15	10	9	6	4	4	1	1

15 pharmaciens sur 50 ont compris le principe d'un autotest. Il s'agit bien d'un test réalisable par le patient lui-même. 10 d'entre eux ont rappelé la rapidité du résultat du test (15min) sans toutefois précisé qu'il s'agit bien d'un test effectué par l'acheteur.

La définition officielle de l'HAS d'un autotest de dépistage du VIH est : « Les autotests de dépistage de l'infection par la VIH (ADVIH) sont des tests de dépistage rapide (TROD de 3<sup>ème</sup> génération) pour lesquels le prélèvement et l'interprétation sont effectués directement par l'intéressé (...). »

Une seule personne seulement a donné la définition exacte des ADVIH. Si on regroupe ces deux premières réponses, la moitié des participants à l'enquête on correctement défini les autotests de diagnostic du VIH.

Parmi les autres réponses, certains ont précisé le mode de prélèvement : goutte de sang (6 réponses) et prélèvement salivaire (4 réponses). Il est nécessaire de rappeler que ces prélèvements peuvent effectivement être sanguin (sang capillaire par piqûre) mais aussi gingival (fluide sécrété par les tissu conjonctif gingival)

#### **Question n°2 : « Savez-vous pourquoi cette campagne est promue ? »**

41 réponses sont positives et 7 négatives.

28 pharmaciens pensent que cette campagne est promue afin d'avoir une augmentation du dépistage et augmentation de sa précocité.

Plus d'un sur cinq considère que ces autotests permettent une prise en charge plus rapide du patient.

**A la question n°3 « Etes-vous favorable ou non à cette nouvelle méthode de dépistage ? Pourquoi ? », Voici les réponses des participants :**

Oui	Non	Moyennement
33	6	11

Un tiers des réponses approuve la facilité d'accès au dépistage grâce aux ADVIH surtout chez des personnes n'allant pas dans les services de soins. De plus, l'aspect positif qui ressort de cette question est la réalisation aisée du test par l'intéressé. Il y a également une prise en charge plus précoce d'un patient séropositif qui semble intéressante pour les officinaux.

Les points négatifs de l'utilisation des autotests concernent principalement (40%) l'accompagnement du patient suite à ce test. Les pharmaciens s'interrogent sur l'aspect psychologique envers le patient si son test apparaît positif, sur ce qu'il faut faire en cas de test positif. Ils semblent un peu démunis face à cela. Ils rappellent la nécessité d'être formé afin d'encadrer au mieux la personne concernée par ce test. Ils ne semblent également pas suffisamment renseigner sur ces tests, en s'interrogeant sur la fiabilité de ceux-ci.

**Question n°4 : « Comment abordez- vous leur arrivée ? »**

Un tiers des répondants appréhendent l'arrivée des autotests. En effet, ils ne se sentent pas suffisamment formés sur ce sujet. Ils se questionnent sur l'utilisation du test, la lecture du résultat. Ils expliquent, à juste titre, qu'en n'étant pas formés ils ne peuvent expliquer la procédure de ce diagnostic aux personnes concernées.

Ils indiquent que la pharmacie n'est pas un espace de confidentialité suffisant, qu'il est nécessaire que le patient soit suivi psychologiquement, et qu'il ne se retrouve pas seul face à un test positif. Le prix est également un problème selon les pharmaciens qui estiment que ce test est trop onéreux.

Plus de 10 personnes n'ont pas répondu à cette question, sûrement car ils ne se sentent pas encore concernés par cette mise en place prochaine.

**Question n°5 : « Pensez-vous avoir une partie de votre « clientèle » potentiellement concernée ? Si oui, comment la décririez-vous ? »**

68% des personnes interrogées pensent que leur clientèle n'est que faiblement concernée par les autotests de dépistage du VIH. 14% des pharmaciens participants ont une clientèle moyennement importante à ce sujet.

Les intéressés semblent être des personnes jeunes, ou au contraire une population plus âgée selon les pharmaciens. Quelques-uns citent les toxicomanes ou les hommes homosexuels voire des familles à faible niveau social.

Devant l'absence de réponse importante à cette question (27), nous pouvons conclure que les personnes concernées par l'achat d'un test de dépistage sont méconnues.

**Question n°6 : « Connaissez-vous la différence entre TROD (Test rapide d'orientation diagnostic) et Autotest ? Lequel vous semble préférable ? »**

46 personnes sur 50 ne connaissent pas les TROD. En premier lieu, ils ne savent pas ce que veut dire TROD\* et parmi les 4 qui savent, ils ne connaissent pas la différence entre TROD et ADVIH.

Il est donc indispensable de rappeler aux officinaux les méthodes actuelles de dépistage du VIH avant l'arrivée des autotests comme nouveau procédé.

\* Dans les premiers questionnaires distribués, nous n'avions pas défini le mot « TROD ».

**Question n°7 : Pensez-vous que cette nouveauté va créer de nouvelles problématiques dans le travail ?**

Importante	Moyennement importante	Faible	Nulle
5	20	21	4

En moyenne 40 % des participants à l'enquête considèrent que l'arrivée des autotests VIH peut créer de nouvelles problématiques au sein de l'officine, d'importances moyennes ou d'importances faibles.

**Pouvez-vous préciser le domaine :**

- Confidentialité

Oui	Non
38	10

- Conseils associés

Oui	Non
22	21

- Expliquer la réalisation du test

Oui	Non
21	21

- Temps à consacrer

Oui	Non
23	19

- Ethique

Oui	Non
26	16

Lorsqu'on aborde les difficultés rencontrées, les réponses sont partagées. En effet, 38 réponses sur 48 concernent l'aspect « confidentialité ». Les pharmaciens d'officines pensent donc que l'acte de délivrance ne se fera pas dans un environnement suffisamment confidentiel.

Les avis sont partagés en ce qui concerne les conseils associés et les explications sur l'utilisation du test. Pour la moitié d'entre eux, expliquer l'utilisation des tests aux concernés ne semble pas être un obstacle à la délivrance, alors qu'à la première question de nombreuses réponses étaient approximative concernant la définition des autotests.

De même, conseiller les patients ne sera pas un nouveau problème.

Par contre, la vente des autotests en officine pourrait augmenter le temps de travail. La question de l'éthique se pose également.

Les pharmaciens rappellent que le SIDA est une pathologie lourde, et qu'un diagnostic positif nécessite une prise en charge médicamenteuse et psychologique du patient.

**Question n°8 : Quels outils d'accompagnement souhaiteriez-vous pour la mise en place de ces Autotests ?**

Fiches pratiques	Formations
44	43

Les pharmaciens d'officine sont tous d'accord sur le fait qu'ils ont besoin de formation pour délivrer au mieux les autotests, et de fiches pratiques afin de s'y référer si besoin.

Un certain nombre souhaiterait également pouvoir donner des fiches de prévention et d'informations pour orienter le patient.

Parmi les formations utiles selon eux, la formation à l'annonce d'un résultat positif est importante.

Une approche pluridisciplinaire avec les médecins est un point récurrent parmi les réponses données.

c) **Conclusion**

Ce questionnaire avait pour objectif de connaître les attentes des pharmaciens d'officines vis à vis des autotests, et d'évaluer l'état de connaissance sur le sujet afin d'établir un outil sous forme de flyer pour accompagner les pharmaciens.

Cette enquête a permis de faire ressortir plusieurs points importants sur lesquels il faut travailler. Premièrement, les pharmaciens sont favorables à l'arrivée des autotests, ils ont compris le principe de ce test même s'ils ne connaissent pas exactement leur définition. Mais ils considèrent que ceux-ci vont entraîner certaines complications comme le manque de temps ou de confidentialité, le soutien du patient pendant le test et après... L'enjeu de la mise en place des autotests est compris et de ce fait les pharmaciens sont prêts à délivrer ces tests. Cependant, ils ne peuvent le faire sans formations adaptées, et ils en sont conscients. C'est pour cela qu'ils souhaitent pouvoir être formés et avoir en leur possession des fiches pratiques.

## **2. Réalisation d'un flyer**

### ***a) Préparation***

Suite aux réponses obtenues, nous avons résumé et classifié les attentes des pharmaciens d'officines. Nous avons donc différencié plusieurs thèmes abordés. Pour chaque parties nous avons souhaité élargir le contenu afin d'avoir le maximum d'informations nécessaires à la compréhension des autotests et du VIH. Un flyer semble être un outil intéressant puisque dans le questionnaire plus de 40 pharmaciens étaient intéressés par des fiches pratiques.

### ***b) Mise en forme et mise en page***

La mise en page de ce flyer fut entièrement réalisée par Pierre RIEUBET, qui a travaillé de nombreuses heures sur le graphisme, afin d'avoir un rendu très clair et adapté à la lecture par les pharmaciens d'officine.

Tout d'abord il a fallu déterminer la mise en page de notre flyer. Nous avons tout de suite pensé au format classique A4, pliable en 3. En effet, ce format n'est pas trop volumineux, et la lecture est instinctive : De haut en bas et de gauche à droite pour chaque colonne. En finalisant la mise en page, nous avons ajouté une feuille volante à l'intérieur comprenant les adresses et numéros utiles, ainsi qu'un résumé de la conduite à tenir en cas de contact à risque. Les schémas sont sur fond gris et répartis sur deux colonnes afin de bien les mettre en avant et le texte est sur fond vert clair (couleur rappelant la pharmacie).

### ***c) Contenu du flyer***

Chaque partie du flyer se présente sous forme de questions réponses. Nous reprenons les questions des pharmaciens, et nous y répondons. La première partie constitue un rappel sur le VIH. Ceci est une généralité concernant le virus. A la question « Pourquoi ? », nous rappelons que 30 000 personnes ne se savent pas

infectées par le VIH, et que l'arrivée des autotests en officine pourrait contribuer faire diminuer ce chiffre. Puis nous abordons les différentes voies de la contamination, afin de répondre à la question « Quoi ? »

Un second paragraphe est consacré aux méthodes de diagnostic et de dépistage du VIH : Le Test ELISA combiné, les TROD, les Autotests. Celui-ci décrit brièvement les techniques du test ELISA combiné et des TROD, et répond donc à la question « Comment dépister ? »

Une dernière partie rappelle les recommandations de l'HAS concernant les personnes assujetties au dépistage. Ceci permet aux pharmaciens de distinguer les personnes qui devraient être particulièrement concernés par le dépistage. Un schéma décisionnel permet de classer en fonction du délai, les différentes conduites à tenir suite à une exposition à un risque. Un graphique permet de visualiser l'évolution des marqueurs de la présence du VIH en fonction du temps afin de mieux comprendre les délais des différents tests de dépistage.

Deux paragraphes permettent de conclure cette première partie, le premier propose quelques cas pour lesquels il serait opportun de proposer un autotest de dépistage du VIH. De plus, il nous paraissait très important de parler du Traitement Post-Exposition ou Traitement d'Urgence, en cas de rapport à risque, car les pharmaciens ne semblent pas être au courant de son existence et de la possibilité de prévenir une éventuelle infection.

Une seconde partie concerne plus spécifiquement les autotests en prenant comme référence le rapport de l'HAS. L'essentiel de cet outil consiste à faciliter la délivrance d'un autotest. En effet, à de nombreuses reprises, les pharmaciens exprimaient dans le questionnaire leur inquiétude concernant la délivrance de l'autotest, son fonctionnement et les conseils associés à son utilisation. C'est pour cela que nous avons fait un premier paragraphe sur la définition des autotests. Nous présentons l'autotest disponible en France, celui de la société AAZ. Cela permet aux pharmaciens d'expliquer la réalisation du test au patient, bien qu'il semble nécessaire de lire la notice d'utilisation fournie avec l'autotest VIH® ou de visionner la vidéo mise en ligne par la société AAZ, puisque nous ne détaillons pas toutes les étapes de la réalisation du test.

Nous abordons ensuite, la lecture du résultat et la conduite à tenir en fonction de celui-ci. Un schéma de lecture d'un autotest est disponible sous cette partie. Il permet de visualiser l'Autotest VIH® après son utilisation, lors de la lecture du résultat.

Nous résumons également la conduite à tenir lors de la délivrance d'un autotest avec quelques conseils permettant de le délivrer avec une plus grande assurance. La confidentialité est un point majeur lors de la délivrance, et il est conseillé aux pharmaciens de se diriger avec le patient vers l'espace dédié à cela dans l'officine. Cette partie semblait également être un point important pour les pharmaciens, qui redoutaient le manque de confidentialité lors d'une demande.

Un dernier paragraphe traite des autres IST possiblement rencontrées lors d'un rapport à risque et qu'il faut bien évidemment tout autant aborder que le VIH, car elles passent souvent inaperçues. Un rappel sur ces dernières était nécessaire car certains pharmaciens d'officines trouvent que la mise à disposition d'autotests de diagnostic du VIH aux patients favoriserait les comportements à risque et donc les autres IST.

A l'intérieur de ce flyer se trouve une feuille volante. Ce format permet aux pharmaciens d'officine d'avoir en leur possession une fiche composée d'un rappel sur la détection du virus suite à un rapport à risque (sur le recto). Pour chaque délai, il est rappelé les techniques de dépistage possibles, et les conduites à tenir lorsque les tests de diagnostic du VIH ne sont pas envisageables.

Le verso de cette feuille volant permet l'orientation d'un patient nécessitant une prise de contact avec des systèmes de santé dans chaque département de la Loire-Atlantique. En effet, lors de l'analyse du questionnaire, de nombreux pharmaciens s'interrogeaient sur la prise en charge du patient après le test, les différentes orientations possibles en fonctions du résultat. Il paraît utile de donner aux pharmaciens les coordonnées des différents lieux d'accueil dans chaque département afin d'assurer la continuité de la prise en charge du patient, de la réalisation de l'autotest à la confirmation du diagnostic. Rappelons que la mise sur le marché des ADVIH a comme objectif d'augmenter le diagnostic en intégrant des personnes qui ne se sont pas fait dépister, afin d'augmenter la prise en charge des patients méconnus. Le pharmacien doit pouvoir orienter le patient dans ce processus de soin, car en délivrant un autotest de diagnostic du VIH, il devient le premier maillon de la chaîne de dépistage et de prise en charge d'un éventuel patient séropositif.

#### d) ***Validation***

Madame FERRE m'a aidée à réaliser les différentes parties du flyer et à trouver les grandes lignes de ce dernier. Le contenu du flyer a pu être validé grâce à la collaboration avec Madame BOUMIER et Docteur BILLAUD, avec Docteur BONNET, Monsieur FLET (Praticien hospitalier au CHU de Nantes dans les essais cliniques), Monsieur HUON (Pharmacien assistant Hospitalo-Universitaires). Chacun d'entre eux a contribué à la réalisation et à l'amélioration des informations délivrées. Ils ont partagé leurs expériences professionnelles afin de rendre ce flyer adapté aux professionnels de santé. Les échanges se sont fait à la fois par mail mais également par réunions de manière à prendre en compte l'avis de chaque interlocuteur. C'est en finalisant le brouillon que nous nous sommes interrogés sur la validité de nos informations en fonction du lieu de délivrance des autotests.

#### e) ***Distribution***

L'impression fut organisée par les URPS Pays de la Loire, ainsi que la distribution à chaque officine de la région. Environ 1200 pharmacies de la région ont reçu ce flyer.



## LES AUTOTESTS VIH

### DÉFINITION

Les autotests sont des dispositifs médicaux de dépistage rapide du VIH.

Ils sont réalisés directement par l'intéressé sans l'intervention d'une tierce personne (edex TRCD) et délivrés sans prescription médicale.

Ils sont réalisables par ponction d'une gouttelette de sang.

Ils permettent la détection des anticorps anti-VIH1 et anti-VIH2.

Le résultat est donné en moins de 30 minutes.

### RÉSULTAT

**Négatif** (une seule bande sur l'autotest = celle du témoin)

Le test peut être considéré comme fiable s'il n'y a pas eu de rapport à risque durant les 3 derniers mois. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire de faire un test de contrôle.

Par contre, s'il existe un rapport à risque durant de moins de 3 mois, il faudra refaire un test.

**Positif** (le complexe antigène-anticorps est révélé par une deuxième bande colorée = témoin + complexe Ac/Ag) : rappeler la nécessité de faire un test de confirmation (Elsa) pour affirmer la séropositivité.

Jusqu'au résultat de confirmation, rappeler les mesures de prévention de la transmission du VIH et des IST.



## LES AUTOTESTS VIH

Comment répondre à une demande d'autotest de dépistage du VIH ?

### PRÉSENTATION

Les deux tests avec un marquage CE sont :

- Biosure HIV Self Test® (disponible en Grande-Bretagne)
- AutoTest VIH® par AAZ (en France)

Ils consistent en un prélèvement de sang à l'aide d'un auto-piqueur. Cette goutte de sang monte par capillarité dans l'autotest puis migre dans ce dernier, ce qui permet de détecter ou non la présence des Ac.

### CONDUITE A TENIR LORS DE LA DÉLIVRANCE

- 1) S'assurer de la confidentialité de la dispensation.
- 2) S'assurer que le rapport à risque date de 3 mois ou plus (car la fenêtre de séroconversion des autotests peut aller jusqu'à 3 mois, ce qui veut dire que les infections par le VIH ne peuvent être détectées) et identifier une situation d'urgence pouvant conduire à une prise en charge thérapeutique.
- 3) Expliquer au patient la réalisation du test, sa conservation, son bon usage et la gestion des déchets.
- 4) Expliquer la conduite à tenir selon le résultat de l'autotest (cf paragraphe suivant).
- 5) Rappeler les mesures de prévention de la transmission.
- 6) Accompagner et orienter le patient (cf orienter le patient).

### AUTRES IST

Les principales IST sont : le chlamydia, la gonocoécie, l'hépatite B, la syphilis... Elles passent souvent inaperçues mais peuvent entraîner des complications importantes si elles ne sont pas traitées. Elles peuvent se caractériser par plusieurs symptômes différents comme la fièvre, des éruptions, un prurit, des brûlures, un chancre...

Tout comme pour le VIH, il est important de prendre en charge rapidement le patient. Le dépistage se fait par une prise de sang, une urine ou un prélèvement local en CDAG/CDDSI, ou CPEF (Centre de Prémédication et d'Éducation Familiale), ou chez le médecin traitant.

Lors de la délivrance d'un autotest VIH, il peut être opportun d'aborder le contexte de cette demande : la contraception d'urgence...



Faculté de Pharmacie - Pr Virginie FERRE - Constance HOKCHOLLE -

Septembre 2019 - Originales Ferrer Rouzet

## RAPPELS SUR LE VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

### POURQUOI ?

30 000 personnes ne se sont pas infectées par le VIH, et sont à l'origine de 60% des transmissions du virus. Les auto-tests pourraient permettre de faire rentrer ces patients dans la filière de soin.

### QUOI ? CONTAMINATION

- **Voie sexuelle** (risque augmenté si sujet réceptif (femme), si lésions, anales ou vaginales, si menstruations, si rapports oraux, si autre (ST))
  - **Voie sanguine** (usagers de drogues IV, professionnels de santé en milieu de soins et laboratoires, Accident d'Exposition ou Sang).
  - **Transmission mère-enfant** (lors de la grossesse, lors de l'accouchement, lors de l'allaitement)
- NB: Ce risque est très diminué si la mère est prise en charge. La salive, les contacts corporels non sexuels, les vêtements, les insectes et les rapports sexuels protégés ne peuvent transmettre le VIH.

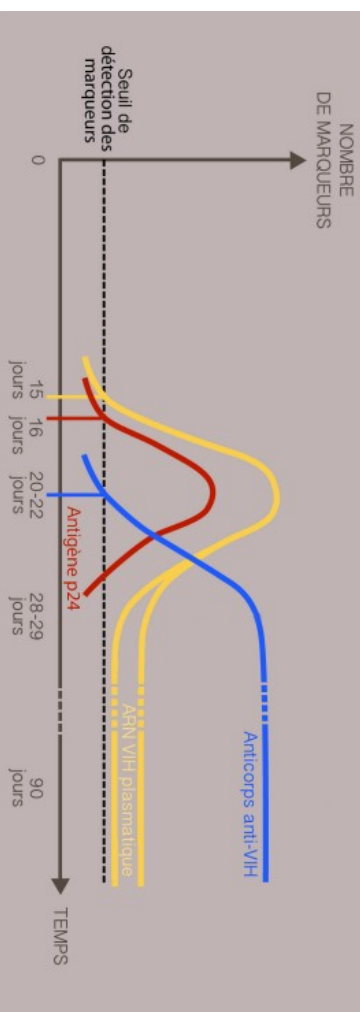
### COMMENT ? DÉPISTAGE

**Test Elisa combiné (diagnostique)**: prélèvement sanguin et dosage immuno-enzymatique sur un support solide. On détecte les anticorps anti-VIH par fixation sur les antigènes de la plaque et l'antigène p24 (protéine de structure). Si le test est positif, nécessite la confirmation par un Western-Blot.

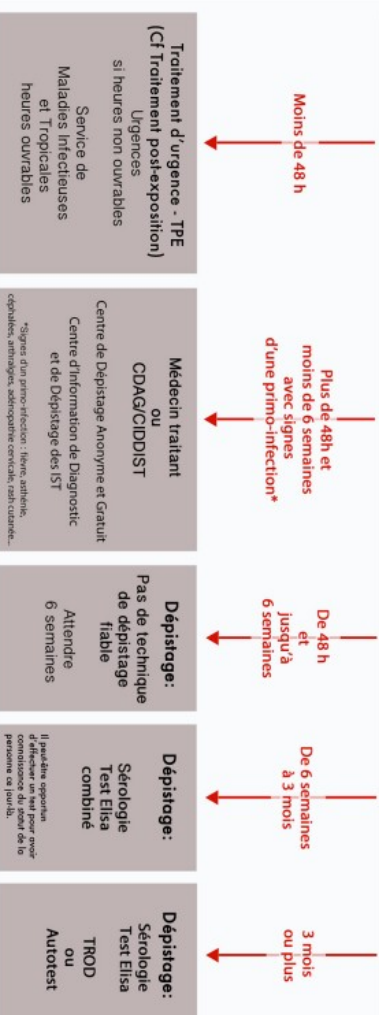
**Test Rapide d'Orientation Diagnostique (TROD)**: réalisé par des personnels de santé et des associatifs formés et habilités, par prélèvement sanguin. Il donne un résultat en 30 minutes mais n'est fiable qu'à 3 mois post-contact, potentiellement infectant. S'il est positif, il nécessite une confirmation par Western-Blot.

**QUI ?**  
Actuellement, l'HAS recommande de rendre systématique la proposition de dépistage chez des personnes n'ayant pas réalisé un test récent. Ceci concerne plus particulièrement les personnes hétérosexuelles ayant plusieurs partenaires, les populations des départements français d'Amérique, les usagers de drogues IV, les hommes ayant des relations avec des hommes, les personnes originaires d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes, les personnes dont le partenaire sexuel est séropositif, et en cas de viol, d'incest, d'agression, d'IVG, ou de suspicion d'IST ou d'hépatites.

## EVOLUTION DES MARQUEURS DE LA CONTAMINATION PAR LE VIH



### Suite à une exposition à risque:



- PROPOSER UN AUTOTEST AU COMPTOIR**
- Lorsqu'une femme vient pour une pilule du lendemain et ne connaît pas le statut sérologique du partenaire.
  - Lorsqu'un couple n'utilise pas de préservatif.
  - Lors d'un désir de grossesse.
  - Lors de l'achat d'une stérilisation.

### TRAITEMENT D'URGENCE

#### ou TRAITEMENT POST-EXPOSITION (TPE)

Le traitement d'urgence concerne une personne qui a eu un rapport sexuel non protégé, ou un Accident d'Exposition ou Sang (AES) avec une personne potentiellement porteuse du VIH, dont au moins de 48h (4h si possible). Pour pouvoir en bénéficier, il faut l'avis d'un médecin spécialisé: ou service de maladies infectieuses ou aux urgences. Il s'agit d'une trithérapie à prendre pendant 4 semaines, qui a pour objectif de réduire le risque d'infection. Une sérologie VIH a lieu deux mois puis quatre mois après l'instauration du TPE.

## DÉTECTION DU VIRUS SUITE A UN CONTACT A RISQUE

**Si le rapport à risque date de 3 mois ou plus**  
Sérologie Élixa, TROD, Autotest (cf Dépistage)

**Si le rapport à risque date de 6 semaines à 3 mois**  
Sérologie Élixa

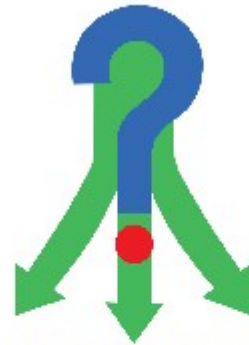
**Si le rapport à risque a eu lieu il y a 48 h et jusqu'à 6 semaines**  
Pas de technique de dépistage fiable à 100%.  
Rappeler la nécessité de se protéger en attendant les résultats du test Élixa à 6 semaines.

**Si le rapport à risque date de moins de 48h**  
Rediriger vers les urgences du CHU de Nantes (heures non ouvrables) ou le Service de Maladies infectieuses et Tropicales (heures ouvrables) pour discuter la mise en place éventuelle d'un traitement d'urgence.  
Pas de dépistage fiable dans l'immediat.

**Si le rapport à risque date de plus de 48h et de moins de 6 semaines AVEC signes d'une primo-infection (fièvre, asthénie, céphalée, arthralgie, adénopathie cervicale, rash cutanée...) rediriger le patient vers le médecin traitant, un CDAG/ciddist (Centre de Dépistage Anonyme et Gratuit/ Centre d'Information de Diagnostic et de Dépistage des IST)**



Faculté de Pharmacie Pr Virginie FERRE - Camille HORCHOLLE  
Septembre 2015



## ORIENTER LE PATIENT EN LOIRE-ATLANTIQUE

Afin de faire un test de dépistage sanguin pour le VIH, il est possible de diriger le patient vers le médecin traitant, le gynécologue, une sage-femme, un Centre de Dépistage Anonyme et Gratuit (CDAG), un Centre d'Information, de Diagnostic et de Dépistage des IST (CIDDIST), nommés à partir du 1er janvier 2016: CEGIDD (Centre Gratuit d'Information, de Dépistage et de Diagnostic) ou un Centre de Planification et d'Education Familiale (CPEF) .

### CEGIDD

•Centre Hospitalier Universitaire à Nantes  
Le Tourville - 9 rue du Fr. Yves Baquien  
44000 Nantes - 02 40 08 31 19

•Centre Hospitalier à Châteaubriant  
Consultations externes - 9 rue de Verdun  
44110 Châteaubriant - 02 40 55 98 09

•Centre Hospitalier à Châteaubriant  
Antenne de vaccination et de dépistage - 9 rue de Verdun  
44110 Châteaubriant - 06 22 81 27 88

•Centre Hospitalier Francis Robert à Ancenis  
Antenne de vaccination et de dépistage - 160 rue du Verger  
44150 Ancenis - 02 40 09 42 98

•Centre Hospitalier à Saint-Nazaire  
Bâtiment Prévention et Promotion de la Santé  
57 rue de Michel-Ange Parc d'Heinlex  
44 606 Saint-Nazaire Cedex - 02 40 90 52 22

•CH Loire Vendée Océan à Machecoul  
Bd des régents, 44270 Machecoul, 02 40 78 44 09

### Le COREVIH

•CHU Hôtel Dieu, Place Alexis Rocard  
44 000 Nantes 02 40 06 73 52



## D. Échanges sur le flyer

### 1. Réalisation d'un second questionnaire

Suite à la distribution du flyer dans les officines, Madame FERRE m'a suggérée d'obtenir des retours sur ce dernier. Nous avons donc réalisé un second questionnaire, en ligne, composé de douze questions. Celui-ci a été partagé avec ma promotion afin que chaque étudiant stagiaire puisse demander à son maître de stage d'y répondre.

### 2. Résultats du questionnaire

Ce questionnaire est en ligne depuis le 8 décembre 2015, cependant à la date du 29 février, je n'ai récolté que 9 réponses. J'ai donc demandé à Madame OGER de diffuser ce flyer. Depuis cet envoi j'ai collecté 14 réponses de plus, soit un total de 23 réponses. Cela est peu, mais permet d'avoir quelques avis sur le flyer.

#### Question 1 : Avez-vous reçu le flyer "Comment répondre à une demande d'Autotest VIH?"

Oui	Non
13	8

On remarque que malgré l'aide apportée par les URPS pour diffuser le flyer, plus d'un tiers des répondants ne l'ont pas reçu. Je me demande si toutes les pharmacies de la région sont recensées auprès des URPS, ou si le flyer a bien été reçu mais non conservé.

#### Question 2 : Le flyer distribué répond-il à vos attentes?

Oui	Non	Moyennement
14	2	2

#### Question 3 : Quels éléments auriez-vous ajouté ? Manque-t-il des informations? Et Question 4 : Avez-vous des commentaires sur le flyer ?

Oui il manque des informations	Il n'est pas adapté à l'officine	Il manque des numéros	Il manque le mode d'emploi du test
2	1	1	2
Il est trop dense	Il est clair, bien détaillé		
1	4		

Le flyer semble bien répondre aux attentes des pharmaciens mais il manque des informations. En effet, les coordonnées présentes ne sont pas complètes, il manque des numéros. Le flyer est très dense, il contient beaucoup d'informations, et ceci est rapporté dans l'enquête. De plus, je suis d'accord avec l'idée du mode d'emploi de l'Autotest VIH®. Le flyer aurait été plus concret si j'avais utilisé l'exemple de l'autotest en vente dans les officines.

**Question 5 : Concernant les Autotests VIH, en avez-vous déjà délivré ?**

Oui	Non
15	6

Certains pharmaciens notent qu'ils en ont vendu peu de temps après leur mise à disposition, mais que depuis, ils ont moins de demandes.

**Question 6 : Vous êtes-vous senti plus apte à délivrer un Autotest depuis la mise à disposition du flyer ?**

Oui	Non car formation e-learning	Non
8	2	6

Les pharmaciens ne se sentent pas mieux préparés à la délivrance d'un autotest depuis la mise à disposition du flyer, puisque la moitié des réponses sont négatives.

**Question 7 : Utilisez-vous d'autres documents tels que ceux réalisés par l'HAS, l'UTIP, le COREVIH, le CESPARM? Question 8 : Si oui, combien ?**

Oui	Non
6	13

Quelques pharmaciens utilisent en plus du flyer, les autres documents mis à disposition, tels que les e-learning ou le document du Cespharm (pour 2 personnes)

**Question 9 : Avez-vous assisté à une formation présentielle ou vous êtes-vous formés en e-learning?**

Oui	Non
-----	-----

13

8

Beaucoup de pharmaciens se sont également formé en e-learning.

**Question 10 : Souhaiteriez-vous participer à une formation présentielle au sujet des autotests ?**

---

Oui	Oui à l'officine	Non
4	2	12

Peu de pharmaciens sont intéressés par une autre formation. La formation présentielle et le e-learning, avec les documents présents sur internet et le flyer sont suffisants.

### **3. Conclusion de l'enquête**

Le flyer est globalement apprécié par les pharmaciens, même si après ces remarques, je pense qu'une notice d'utilisation de l'Autotest VIH ® aurait été très utile. Il est détaillé et contient de nombreuses informations (peut-être trop). Un certain nombre de pharmacies n'ont cependant pas reçu le flyer. Il est donc difficile de savoir combien d'officines sont en possession de celui-ci, et de connaître l'intérêt réel du flyer en officine.

## CONCLUSION

L'objectif de la mise à disposition des autotests VIH en officine est selon Marisol TOURAINE, de permettre aux personnes les plus éloignées du dépistage d'en bénéficier.

Certaines enquêtes ont été réalisées (non officielles) telle que celle de l'officine en ligne IllicoPharma, qui a envoyé des questionnaires anonymes aux 909 utilisateurs de l'Autotest VIH® entre le 15 septembre 2015 et le 23 mars 2016. Nous apprenons que 73% des acheteurs sont hétérosexuels, 18% homosexuels ; que ces autotests sont achetés suite à un rapport à risque (60% des cas), afin d'arrêter le préservatif (27%) ou par curiosité (10%)<sup>1</sup>. Ce qui est intéressant c'est que 42% des interrogés réalisaient leur premier test de dépistage et 54% n'auraient pas été en centre de dépistage. Cette étude montre également que les raisons pour lesquelles ce test est commandé sont la facilité (64%), la confidentialité (62%), et la disponibilité (31%). L'autotest VIH permet manifestement d'élargir le dépistage aux populations hors du parcours de santé.

Selon la société AZZ, 2000 Autotests VIH® sont vendus en moyenne par semaine<sup>2</sup>, ceci démontre également l'utilité de cette méthode.

Des évaluations sont en cours dans le cadre de la mise à disposition des autotests en France par l'ANRS (agence nationale de recherche sur le SIDA) afin de rendre compte de l'efficacité de ce test et de son intérêt.

Selon le Dr Eric BILLAUD, médecin au service de maladies infectieuses et tropicales au CHU de Nantes, peu de personnes semblent arriver dans le service suite à un résultat positif d'un autotest.

Suite à l'enquête réalisée auprès des pharmaciens d'officine, que la plupart d'entre eux utilisent des formats papiers issus de différentes sources pour la dispensation d'un autotest. Ils sont également très favorables à des soirées de formation, et plus de la moitié d'entre eux ont participé à une de ces soirées.

Le flyer proposé semble être un outil intéressant puisqu'il est complet tant sur les rappels physiopathologiques du VIH que les notions générales sur l'autotest. De plus, les contacts des systèmes de soins concernés par le VIH sont présents et spécifiques à chaque département. Ceci semble être apprécié par les pharmaciens. Cependant, le flyer est très dense et cela est relevé par plusieurs pharmaciens. Ils auraient également souhaité une partie spécifique à l'Autotest VIH® et sa réalisation, même si celle-ci est détaillée dans la notice d'utilisation.

---

1

2

# BIBLIOGRAPHIE

## Références articles et thèses

4. ONUSIDA. Fiche d'information 2014 [mars 2015], pages 1-5.
7. ONUSIDA. Rapport d'avancement sur le plan mondial 2014 visant à éliminer les nouvelles infections à VIH chez les enfants à l'horizon 2015 et maintenir leurs mères en vie [mars 2015], pages 7-13.
17. PACHECO NIEVA Y. Réponse immunitaire cellulaire et thérapie de l'infection par le VIH [avril 2015], pages 13-14.
21. BIRON C. Capacité répliquative du virus de l'Immunodéficience Humaine [avril 2015], page 4.
22. VIDRICAIRE G. Étude des étapes précoces du cycle de réplication du virus d'immunodéficience humaine de type 1 [avril 2015], paragraphes : 1.6.1-1.6.4
25. ALEMAN M-H. Virus de l'immunodéficience humaine et échec thérapeutique: Intérêt de la charge virale cellulaire. [avril 2015]
26. SIROIS M. INTERACTIONS VIH-HÔTE : Modulation de l'expression de facteurs cellulaires [avril 2015], pages 45-46-47
27. VEILLETTE V. Etude mécanistique de l'incorporation de la molécule de l'hôte HLA-DR par le VIH-1: Rôle de la protéine auxiliaire VPU et des microdomaines [avril 2015], page 4.
30. MORLAT P. PRISE EN CHARGE MEDICALE DES PERSONNES VIVANT AVEC LE VIH ACTUALISATION 2015 DU RAPPORT 2013 [avril 2015]
37. BACHELOT-NARQUIN R. Arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence. 2010 [mars 2016]
38. BACHELOT-NARQUIN R. Arrêté du 9 novembre 2010 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) [mars 2016]
40. HAS. Autotests de dépistage de l'infection par le VIH.
41. HAS. Les autotests de dépistage de l'infection par le VIH.



## Références internet

1. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE. La stratégie mondiale du secteur de la santé sur le VIH/SIDA 2011-2015: Intérimaire des progrès [Internet]. [cité 20 mars 2015]. Disponible sur: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112821/1/9789242507294fre.pdf>
2. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE. VIH/SIDA [Internet]. WHO. [cité 20 mars 2015]. Disponible sur: : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs360/fr/>
3. DELFRAISSY J-F. VIH et sida [Internet]. Inserm. [cité 10 mars 2015]. Disponible sur: <http://www.inserm.fr/thematiques/microbiologie-et-maladies-infectieuses/dossiers-d-information/vih-et-sida>
5. LAFORGERIE J-F. VIH: Les femmes sont les plus touchées dans le monde [Internet]. AIDES. [cité 10 mars 2015]. Disponible sur: <http://www.aides.org/actu/vih-les-femmes-sont-les-plus-touchees-dans-le-monde-1444>
6. ONUSIDA. Rapport mondial [Internet]. Un aids. [cité 26 mars 2015]. Disponible sur: [http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/UNAIDS\\_Global\\_Report\\_2013\\_fr\\_1.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_Global_Report_2013_fr_1.pdf)
8. CAZEIN F, PILLONEL J, LE STRAT Y. Découvertes de séropositivité VIH et de sida, France, 2003-2013 [Internet]. Bulletin épidémiologique hebdomadaire. [cité 26 mars 2015]. Disponible sur: [http://www.invs.sante.fr/beh/2015/9-10/2015\\_9-10\\_1.html](http://www.invs.sante.fr/beh/2015/9-10/2015_9-10_1.html)
9. CRIPS ILE-DE-FRANCE. Découvertes de séropositivité VIH en France en 2013 | [Internet]. [cité 20 avril 2015]. Disponible sur : <http://www.lecrips-idf.net/informer/actualites-vih-drogue-discrimination-vie-affective/2015-03-24,decouverte-seropositivite-VIH-France-2013.htm>
10. CRIPS RHONE-ALPES. Situation du VIH en France [Internet]. [cité 26 mars 2015]. Disponible sur: [http://education-sante-ra.org/publications/2014/fiche\\_pratique\\_crips\\_11.pdf](http://education-sante-ra.org/publications/2014/fiche_pratique_crips_11.pdf)
11. TATTEVIN P. Actualisation des données épidémiologiques sur le VIH (2012) [Internet]. [cité 26 mars 2015]. Disponible sur: [http://www.sfls.aei.fr/userfiles/formation\\_depistage\\_juin2012\\_epidemio.pdf](http://www.sfls.aei.fr/userfiles/formation_depistage_juin2012_epidemio.pdf)
12. COREVIH PAYS DE LA LOIRE, InVS. Bulletin Epidémiologique Annuel VIH et SIDA des Pays de la Loire [Internet]. COREVIH pdl. [cité 27 mars 2015 ]. Disponible sur : <http://www.corevih-pdl.fr/images/BEA%202013.pdf>
13. LOURY P, BARATAUD D, HUBERT B, InVS. Les maladies à déclaration obligatoire dans les Pays de la Loire au cours des années 2008 à 2012 [Internet]. InVS. [cité 27 mars 2015]. Disponible sur : [http://www.invs.sante.fr/content/download/84853/311620/version/21/file/bvs\\_pays\\_de\\_loire\\_20\\_2014.pdf](http://www.invs.sante.fr/content/download/84853/311620/version/21/file/bvs_pays_de_loire_20_2014.pdf)

14. COREVIH PAYS DE LA LOIRE. Rapport d'activité épidémiologique 2013 [Internet]. COREVIH pdl. [cité 27 mars 2015]. Disponible sur: [http://www.corevih-pdl.fr/images/pieces\\_jointes/RA\\_epidemie\\_COREVIH\\_2013.pdf](http://www.corevih-pdl.fr/images/pieces_jointes/RA_epidemie_COREVIH_2013.pdf)
15. FENER P. 25e anniversaire de la découverte du VIH [Internet]. Sida Sciences. [cité 31 mars 2015]. Disponible sur: <http://sidasciences.inist.fr/?25e-anniversaire-de-la-decouverte>
16. FISCHER H. Le deuxième VIH [Internet]. Arct sante. [cité 31 mars 2015]. Disponible sur: [http://www.arcat-sante.org/articleJDS/639/Le\\_deuxieme\\_VIH\\_De\\_faux\\_sembants](http://www.arcat-sante.org/articleJDS/639/Le_deuxieme_VIH_De_faux_sembants)
18. RUBBO P-A. Structure du SIDA [Internet]. [cité 31 mars 2015]. Disponible sur: <http://www.masterenseignementsvtnice.com/documents/Structure-du-virus-du-SIDA.pdf>
19. ESCIRT. Structure de VIH [Internet]. [cité 31 mars 2015]. Disponible sur: [http://www.itg.be/internet/e-learning/written\\_lecture\\_fr/1\\_structure\\_de\\_vih.html](http://www.itg.be/internet/e-learning/written_lecture_fr/1_structure_de_vih.html)
20. FURELAUD G, PAVIE B. Structures du VIH et de son génome [Internet]. Eduscol. [cité 31 mars 2015]. Disponible sur: <http://www.snv.jussieu.fr/vie/dossiers/SIDA/2struct.htm>
23. BARRAUD P, GAUDIN C, DARDEL F, TISNE C. Initiation de la transcription inverse du VIH-1 [Internet]. LE CNRS. [cité 20 avril 2015 ]. Disponible sur: <http://lcrbw.pharmacie.univ-paris5.fr/spip.php?article111>
24. ROBAGLIA C, HIRSCH I, ANSALDI M, DALOD M. UE Virologie moléculaire [Internet]. [cité 20 avril 2015]. Disponible sur : [http://biologie.univ-mrs.fr/upload/p230/cycle\\_viral.pdf](http://biologie.univ-mrs.fr/upload/p230/cycle_viral.pdf)
28. MORLAT P. PRISE EN CHARGE MEDICALE DES PERSONNES VIVANT AVEC LE VIH RECOMMANDATIONS DU GROUPE D'EXPERTS RAPPORT 2013 [Internet]. [cité 20 avril 2015]. Disponible sur: [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport\\_Morlat\\_2013\\_Mise\\_en\\_ligne.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Morlat_2013_Mise_en_ligne.pdf)
29. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE. Les nouvelles recommandations de l'OMS concernant le VIH appellent à un traitement plus précoce de la maladie [Internet]. WHO. [cité 20 avril 2015]. Disponible sur: [http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2013/new\\_hiv\\_recommendations\\_20130630/fr/](http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2013/new_hiv_recommendations_20130630/fr/)
31. ACTION TRAITEMENTS. Médicaments antirétroviraux [Internet]. [cité 8 février 2016]. Disponible sur: <http://www.actions-traitements.org/wp-content/uploads/2014/06/Affichette-155-x-336.pdf>
32. HAS. Identification des alternatives d'un médicament post-ATU [Internet]. [cité 20 avril 2015]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/tivicay\\_article\\_48\\_atu\\_has\\_sem\\_2014\\_vf.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/tivicay_article_48_atu_has_sem_2014_vf.pdf)
33. HAS. TIVICAY [Internet]. [cité 20 avril 2015 ]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1748396/en/tivicay](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1748396/en/tivicay)

35. CRIPS ILE-DE-FRANCE. Le dépistage du VIH: une question de santé (publique) [Internet]. [cité 20 avril 2015]. Disponible sur: <http://www.lecrips-idf.net/informer/dossier-thematique/vih-sida-bases-france/dossier-bases-depistage-VIH.htm>
36. FIEGEL N. Les tests de dépistage rapide du Virus de l'Immunodéficience Humaine: Evaluation de l'acceptabilité d'un dépistage communautaire par les pharmaciens d'officine et accueil des autotests [Internet]. [cité 9 juin 2015]. Disponible sur: [http://docnum.univ-lorraine.fr/public/BUPHA\\_T\\_2014\\_FIEGEL\\_NADINE.pdf](http://docnum.univ-lorraine.fr/public/BUPHA_T_2014_FIEGEL_NADINE.pdf)
39. GREACEN T. L'autotest VIH en France [Internet]. [cité 9 juin 2015 ]. Disponible sur: [http://www.sfls.aei.fr/ckfinder/userfiles/files/Formations/pdf/2014/greacen\\_autotest\\_nov\\_2014.pdf](http://www.sfls.aei.fr/ckfinder/userfiles/files/Formations/pdf/2014/greacen_autotest_nov_2014.pdf)
42. IllicoPharma. Autotest VIH : Plus d'1 primo-testeur sur 2 n'irait pas en centre de dépistage [Internet]. Blog Pharmacie en ligne Illicopharma. 2016 [cité 2 mai 2016]. Disponible sur : <http://www.illicopharma.com/blog/autotest-vih-dun-primo-testeur-nirait-pas-en-centre-depistage/>
43. F JP. 2 000 autotests VIH vendus chaque semaine en officine [Internet]. Le Quotidien du Pharmacien. [cité 2 mai 2016]. Disponible sur: [http://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/2016/04/05/2-000-autotests-vih-vendus-chaque-semaine-en-officine\\_238451](http://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/2016/04/05/2-000-autotests-vih-vendus-chaque-semaine-en-officine_238451)

# ANNEXES

**Premier questionnaire destiné aux pharmaciens d'officines :**

## **QUESTIONNAIRE RELATIF A L'ARRIVEE DES AUTOTESTS VIH EN OFFICINE**

Les Autotests de diagnostic du VIH seront à la disposition des officines au second semestre 2015.

Au travers d'une thèse d'exercice, une jeune pharmacien se propose de mieux apprécier le besoin d'accompagnement du pharmacien d'officine dans cette démarche de mise en place des tests

La finalité de cet exercice est de concevoir des fiches pratiques à disposition des officines pour faciliter le dialogue avec le « consommateur » de l'autotest.

Merci de consacrer quelques minutes pour remplir ce questionnaire.

1) Que sont les autotests VIH pour vous ?

.....  
.....

2) Savez-vous pourquoi cette campagne est promue ?

.....  
.....

3) Etes-vous favorable ou non à cette nouvelle méthode de dépistage ?  
Pourquoi ?

.....  
.....

4) Comment abordez- vous leur arrivée ?

.....  
.....

5) Pensez-vous avoir une partie de votre « clientèle » potentiellement concernée ?

Importante	Moyennement importante	Faible	Nulle
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si oui, comment la décririez-vous ?

.....  
.....

6) Connaissez-vous la différence entre TROD et Autotest ? Lequel vous semble préférable ?

.....  
.....

7) Pensez-vous que cette nouveauté va créer de nouvelles problématiques dans le travail ?

Importante	Moyennement importante	Faible	Nulle
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Pouvez vous préciser le domaine : (entourez la réponse positive)

- |                                    |     |     |
|------------------------------------|-----|-----|
| - Confidentialité                  | oui | non |
| - Conseils associés                | oui | non |
| - Expliquer la réalisation du test | oui | non |
| - Temps a consacrer                | oui | non |
| - Ethique                          | oui | non |

Autres ?

.....  
.....

8) Quels outils d'accompagnement souhaiteriez-vous pour la mise en place de ces Autotests ?

Fiches pratiques      Formations

Autres ?

.....  
.....

Merci de votre participation

(C Horcholle 5eme année Officine, Pr V Ferré virologue)

## Deuxième questionnaire destiné aux pharmaciens d'officines :

### Avis sur les Autotests VIH et Flyer

Ce questionnaire fait suite à la mise à disposition du flyer "Comment répondre à une demande d'Autotest VIH?"

Merci de votre participation.

Question 1

Merci d'entrer le nom de votre pharmacie et le code postal

Question 2

Avez-vous reçu le flyer "Comment répondre à une demande d'Autotest VIH?"

- Oui
- Non

Question 3

Le flyer distribué répond-il à vos attentes?

- Oui
- Moyennement
- Non

Question 4

Si non, pourquoi ?

- Le flyer est trop long
- Il est trop détaillé
- Il n'est pas assez lisible
- Il n'est pas adapté à l'officine
- Il manque des informations
- Autre

Commentaires

An empty rectangular text input field with a light gray border. On the right side, there are three small square buttons stacked vertically. On the bottom left, there are two small square buttons, and on the bottom right, there is one small square button. The bottom area is partially shaded gray.

Question 5

Quels éléments auriez-vous ajouté ? Manque-t-il des informations ?

An empty rectangular text input field with a light gray border. On the right side, there are three small square buttons stacked vertically. On the bottom left, there are two small square buttons, and on the bottom right, there is one small square button. The bottom area is partially shaded gray.

Question 6

Avez-vous des commentaires sur le flyer ?

An empty rectangular text input field with a light gray border. On the right side, there are three small square buttons stacked vertically. On the bottom left, there are two small square buttons, and on the bottom right, there is one small square button. The bottom area is partially shaded gray.

Question 7

Concernant les Autotests VIH, en avez-vous déjà délivré ?

- Oui
- Non

Commentaires

An empty rectangular text input field with a light gray border. On the right side, there are three small square buttons stacked vertically. On the bottom left, there are two small square buttons, and on the bottom right, there is one small square button. The bottom area is partially shaded gray.

Question 8

Vous êtes-vous senti plus apte à délivrer un Autotest depuis la mise à disposition du flyer ?

- Oui
- Non



Pourquoi ?

Autre

Commentaires

A rectangular text input field with a white background and a thin grey border. On the right side, there are three small icons: a plus sign, a minus sign, and a downward-pointing triangle. At the bottom, there are four icons: a left-pointing arrow, a vertical bar, a right-pointing arrow, and a square.

### Question 9

Utilisez-vous d'autres documents tels que ceux réalisés par l'HAS, l'UTIP, le COREVIH, le CESPHEM?

Oui

Non

Lequel et pourquoi?

Autre

Commentaires

A rectangular text input field with a white background and a thin grey border. On the right side, there are three small icons: a plus sign, a minus sign, and a downward-pointing triangle. At the bottom, there are four icons: a left-pointing arrow, a vertical bar, a right-pointing arrow, and a square.

### Question 10

Avez-vous assisté à une formation présentielle ou vous êtes-vous formés en e-learning?

Oui

Non

Pourquoi?

Autre

## Commentaires



### Question 11

Souhaiteriez-vous participer à une formation présentielle au sujet des autotests ?

Oui

Non

### Question 12

Connaissez-vous la PrEP (Prophylaxie Pré-Exposition par le TRUVADA) ?

Oui

Non

### Question 13

Seriez-vous intéressé pour avoir des informations à ce sujet?

Oui

Non

## Commentaires



---

## Fiche pratique

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

---

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

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

- Il s'agit d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) destiné à être utilisé par le public, nécessitant un marquage CE et dont la dispensation, en France, est réservée aux pharmaciens<sup>1</sup>.
- Il détecte les anticorps anti-VIH par immunochromatographie au sein d'une goutte de sang capillaire prélevée au bout du doigt (autotest sanguin) ou de liquide cravculaire (fluide gingival) prélevé entre la gencive et la lèvre inférieure (autotest dit "salivaire")<sup>2</sup>.
- Il s'agit d'un test à usage unique réalisé par la personne elle-même dans un environnement domestique. Il permet un dépistage autonome et l'obtention d'un résultat rapide en toute discrétion. Un résultat positif doit systématiquement être contrôlé par un dépistage en laboratoire de biologie médicale.
- Il s'agit d'un dispositif additionnel et complémentaire de l'offre de dépistage déjà existante pour le VIH (dépistage en laboratoire de biologie médicale et tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) notamment dans les CDAG, CIDDIST, centres de planification et d'éducation familiale et centres de PMI).

- L'autopiqueur d'un autotest sanguin constitue un déchet à risque infectieux (DASRI) qui doit être collecté et éliminé selon la législation en vigueur. Un autotest dit "salivaire" ne génère pas de déchet considéré comme à risque infectieux.

## Confidentialité

- Le respect de la confidentialité est un principe général et inaliénable qui s'impose à tout acte pharmaceutique.
- La dispensation d'un autotest de dépistage du VIH doit avoir lieu à l'abri de tiers – si possible dans l'espace de confidentialité aménagé au sein de l'officine – afin que le patient soit parfaitement à l'écoute des conseils entourant cette délivrance et à l'aise pour poser d'éventuelles questions.

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

<sup>2</sup> A l'heure actuelle aucun autotest salivaire n'est autorisé sur le marché Français, seul un autotest sanguin est disponible.

## Limites des autotests de dépistage du VIH

- Un autotest n'est **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 est séronégative.

En pratique :

Délai écoulé depuis le dernier risque d'exposition au VIH	<u>Vers quelle solution orienter pour un dépistage ?</u>	
<b>3 mois ou plus</b>	<p>Possibilité de faire réaliser :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un test <b>ELISA</b> de 4<sup>e</sup> génération en laboratoire de biologie médicale (remboursé par l'Assurance maladie sur prescription médicale), en CDAG ou en CIDDIST<sup>1</sup> (anonyme et gratuit).</li> <li>- un test rapide d'orientation diagnostique (<b>TROD</b>) auprès d'une structure habilitée<sup>2</sup> (test anonyme et gratuit),</li> <li>- un <b>autotest</b> (non remboursable).</li> </ul>	<b>ELISA - TROD - Autotest</b>
<b>Entre 6 semaines et 3 mois</b>	Orienter vers un test <b>ELISA</b> de 4 <sup>e</sup> génération à faire réaliser en laboratoire de biologie médicale (remboursé par l'Assurance maladie sur prescription médicale), dans un CDAG ou un CIDDIST <sup>1</sup> (anonyme et gratuit).	<b>ELISA</b>
<b>Entre 48 heures et 6 semaines</b>	<p>En l'absence de syndrome infectieux, un délai de 6 semaines doit s'être écoulé avant qu'un test ELISA totalement fiable puisse être réalisé.</p> <p>En attendant le résultat de ce test, informer la personne que les rapports sexuels doivent être protégés par un préservatif et qu'elle devra éviter toute autre activité qui pourrait transmettre le VIH (don de sang/organes, échange de matériel lié à l'usage de drogues : seringues, pailles de "sniff" ou pipes à crack).</p>	<b>Pas de dépistage possible dans l'immédiat<sup>4</sup></b>
<b>Moins de 48 heures</b>	Orienter la personne vers un <b>service hospitalier<sup>3</sup></b> 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).	<b>Pas de dépistage possible dans l'immédiat<sup>4</sup></b>

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

**2** - CDAG, CIDDIST, centres de planification et d'éducation familiale, centres de PMI... Liste par zone géographique disponible sur [www.sida-info-service.org](http://www.sida-info-service.org), onglet : "Où faire un test de dépistage ? " (colonne à gauche de l'écran).

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

**4** - Sauf en cas de symptomatologie pouvant faire soupçonner une primo-infection au VIH : **si la personne présente un syndrome infectieux, il est possible qu'elle soit en phase de primo-infection** (charge virale VIH très élevée, haut risque de contagion). Dans ce cas, l'orienter vers son médecin traitant, une consultation spécialisée, un CDAG ou un CIDDIST pour réaliser **en urgence** un test sérologique VIH combiné (positivité possible 15 jours après la contamination) et une éventuelle recherche d'ARN viral (positivité possible 7 à 10 jours après contamination) afin de confirmer ou invalider une primo-infection.

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

## 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](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".

**Services hospitaliers** : liste par région sur [www.sida-info-service.org](http://www.sida-info-service.org), onglet "Pratique" (colonne à droite de l'écran) puis "Annuaire".

**Centres de dépistage anonyme et gratuit (CDAG) et centres d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles (CIDDIST)\*** : liste par région sur [www.sida-info-service.org](http://www.sida-info-service.org), onglet "Pratique" (colonne à droite de l'écran) puis "Annuaire".

**Coordination régionale de lutte contre l'infection due au VIH (COREVIH)** : annuaire des COREVIH disponible sur [www.sfls.aei.fr](http://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 jointes (téléphone ou mail) pour des questions spécifiques, techniques, des recherches de contacts locaux, besoins de formation...

Certaines de ces structures mènent également des actions de dépistage.

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

## CONDUITE À TENIR

### FACE À TOUTE DEMANDE D'AUTOTEST DE DÉPISTAGE DU VIH

- 1- S'assurer que la dispensation s'effectue en toute confidentialité**  
Proposer systématiquement à la personne de la recevoir dans un espace de confidentialité au sein de l'officine.
- 2- Identifier les situations d'urgence pouvant conduire à la prescription d'un traitement post-exposition**  
Risque de contamination datant de moins de 48 heures ?  
⇒ **Orienter vers un service hospitalier** (liste des services compétents disponible auprès de Sida info service).
- 3- S'assurer que le dépistage par autotest est adapté à la situation de la personne**
  - **Sensibiliser aux limites de fiabilité du test** : 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 depuis la dernière prise de risque (*voir tableau page 2*).
  - **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 le patient n'est pas vacciné contre le VHB, l'informer de cette possibilité.
    - Aborder la question de la contraception. Proposer une contraception d'urgence si nécessaire. Orienter si besoin vers un médecin, un CDAG, un CIDDIST\*, ou un centre de planification et d'éducation familiale.
- 4- Informé 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.**A la lecture du résultat :**
  - Respecter l'intervalle de lecture mentionné dans la notice.



- Vérifier la présence de la bande contrôle.
- Prendre en compte toute bande visible, quelle que soit son intensité.

#### **Après avoir réalisé un autotest :**

- Jeter l'autotest sanguin et l'autopiqueur dans le sachet hermétique prévu à cet effet et le rapporter dans un point de collecte.
- S'il s'agit d'un autotest salivaire (non commercialisé en France à l'heure actuelle), il peut être jeté à la poubelle avec les autres déchets.

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

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

<b>Résultat positif</b>	<b>Résultat négatif</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Doit être contrôlé</b> par un test ELISA de 4<sup>ème</sup> génération en laboratoire de biologie médicale.</li> <li>• <b>Consulter</b> un médecin dès que possible.</li> <li>• En cas de besoin, <b>soutien et aide</b> peuvent être obtenus à l'officine, auprès d'une association compétente ou en contactant Sida info service (<i>voir "Contacts utiles" page 3</i>).</li> <li>• Jusqu'au résultat de ce test de confirmation, éviter toute activité qui pourrait <b>transmettre le VIH</b> 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).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Préciser qu'un résultat négatif ne peut être considéré comme <b>fiable qu'en l'absence de prise de risque dans les 3 derniers mois</b>.</li> <li>• Dans ce cas, il n'y a pas lieu d'effectuer un test de contrôle.</li> <li>• En cas de prise de risque dans les 3 derniers mois, il faudra réitérer le dépistage 3 mois après la dernière prise de risque.</li> </ul>

- **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 la prise de risques.**

#### **5- Accompagner et orienter le patient**

Se présenter comme un interlocuteur disponible, tenir à la disposition des patients une liste de ressources locales (CDAG, COREVIH, associations...). Pour disposer à tout moment des contacts importants dans sa zone

géographique, chaque pharmacien peut remplir la trame proposée en page 6, sur la base de son réseau ou des contacts qu'il récoltera (*voir aussi "Contacts utiles" page 3*). Informer du recours possible à Sida Info Service pour toute aide, soutien, orientation, information.

<b>RÉSEAU D'ACCOMPAGNEMENT DÉPISTAGE ET PRISE EN CHARGE VIH</b>		
<b>Structure</b>	<b>Coordonnées</b>	<b>Jours et heures d'ouverture</b>
COREVIH		
CDAG CIDDIST (futurs CeGIDD)		
Centre de planification et d'éducation familiale le plus proche		
CAARUD le plus proche		
Laboratoire de biologie médicale		
Médecin libéral impliqué dans la prise en charge du VIH		
Service hospitalier proposant des consultations VIH		
URGENCES les plus proches proposant un traitement post-exposition au VIH		
Pharmacie hospitalière proposant des traitements anti-rétroviraux et post-		

exposition au VIH		
Réseau ville-hôpital VIH/hépatites		
Association(s) de soutien aux personnes infectées par le VIH		

**Peut-on délivrer un autotest de dépistage du VIH à une personne mineure ?**

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

**Un autotest de dépistage du VIH peut-il être vendu en ligne par une officine ?**

**Un autotest de dépistage du VIH peut être vendu en ligne par une officine.** La législation ne l'interdit pas. A l'heure actuelle, seule la vente en ligne de médicaments à usage à humain est réglementée et nécessite une autorisation de l'ARS.

**Comment réagir face à un patient qui souhaite réaliser l'autotest à l'officine ?**

L'autotest de dépistage du VIH est initialement destiné à un usage domestique. Rien n'empêche cependant le patient de réaliser cet autotest dans le lieu de son choix. S'il émet le souhait de l'effectuer à l'officine, le pharmacien (qui n'est pas habilité à réaliser ce test lui-même, sur le patient), devra veiller à conduire la personne dans un lieu de **totale confidentialité** pour la réalisation du test. Face à un tel cas, il conviendra toutefois, au préalable, de mentionner au patient que **d'autres solutions de dépistages semblent mieux adaptées à sa demande** (*voir tableau page 2*) et disposer d'une **liste de contacts** (*voir pages 3 et 6*) afin de pouvoir l'orienter, si besoin, vers une autre structure.

**A l'officine, les autotests de dépistage du VIH peuvent-ils être placés devant le comptoir ?**

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

**ACRONYMES utilisés dans ce document**

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

CDAG : Centre de dépistage anonyme et gratuit

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

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

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

DMDIV : dispositif médical de diagnostic in vitro

PMI : protection maternelle et infantile

TROD : test rapide d'orientation diagnostique

---

## 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.**
- Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH, recommandations du groupe d'experts, sous la direction du Pr Philippe Morlat et sous l'égide du CNS et de l'ANRS - rapport 2013 (version actualisée en 2014).
- Rapport sur les autotests de dépistage de l'infection à VIH - Conseil national du sida - 20 Décembre 2012.
- 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.



FICHE PRATIQUE

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

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

- Septembre 2015 -

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

- ◆ Il s'agit d'un **dispositif médical de diagnostic *in vitro*** (DMDIV) destiné à être utilisé par le public, nécessitant un marquage CE et dont la dispensation, en France, est réservée aux pharmaciens<sup>1</sup>.
- ◆ Il détecte les **anticorps anti-VIH** par immunochromatographie au sein d'une **goutte de sang capillaire prélevée au bout du doigt** (autotest sanguin) ou de **liquide craviculaire** (fluide gingival) prélevé entre la gencive et la lèvre inférieure (autotest dit «salivaire»)².
- ◆ Il s'agit d'un **test à usage unique réalisé par la personne elle-même** dans un environnement domestique. Il permet un dépistage autonome et l'obtention d'un résultat rapide en toute discrétion. Un résultat positif doit systématiquement être contrôlé par un dépistage en laboratoire de biologie médicale.
- ◆ Il s'agit d'un dispositif additionnel et complémentaire de l'offre de dépistage déjà existante pour le VIH (dépistage en laboratoire de biologie médicale et tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) notamment dans les CDAG, CIDDIST, associations de lutte contre le sida, centres de planification et d'éducation familiale et centres de PMI).
- ◆ L'autopiqueur d'un autotest sanguin constitue un **déchet à risque infectieux** (DASRI) qui doit être collecté et éliminé selon la législation en vigueur³. Un autotest dit «salivaire» ne génère pas de déchet considéré comme à risque infectieux.



### CONFIDENTIALITÉ

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

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

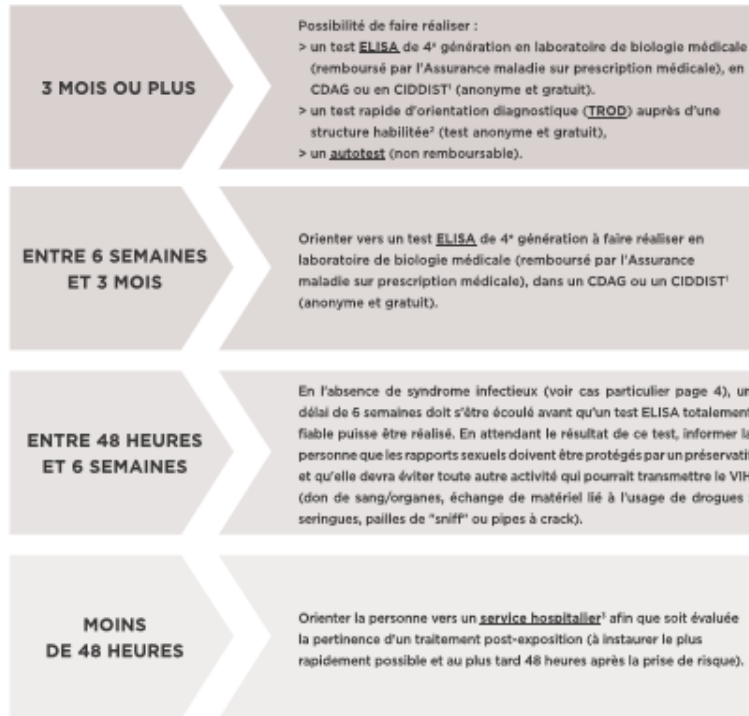
1 - Article L 4211 du Code de la Santé publique. Cette dispensation reste réservée aux pharmaciens en attendant la parution d'un arrêté prévu dans la loi de modernisation du système de santé, stipulant que la délivrance des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* pour autotests de détection de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

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

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

## Limites des autotests de dépistage du VIH

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



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

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

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

3 - La liste des services hospitaliers compétents est disponible auprès de Sida Info service par téléphone au 0600 840 800 ou sur [www.sida-info-service.org](http://www.sida-info-service.org) onglet "Pratique" (colonne à droite de l'écran) puis "Annuaire".



## Limites des autotests de dépistage du VIH (suite)

### CAS PARTICULIERS :

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

### FIABILITÉ DES DIFFÉRENTS TESTS DE DÉPISTAGE DU VIH

**Les tests ELISA de 4<sup>e</sup> génération sont toujours plus fiables et utilisables plus précocement que les TROD et les autotests :**

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



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

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

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

---

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

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

---

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

  - ◆ Sensibiliser aux limites de fiabilité du test : pour qu'un résultat négatif puisse être considéré comme fiable, la dernière prise de risque doit dater de 3 mois ou plus.
  - ◆ Orienter, si besoin, vers d'autres modalités de dépistage VIH selon le délai écoulé depuis la dernière prise de risque (voir tableau page 3).
  - ◆ Orienter, si besoin, vers une prise en charge complémentaire au dépistage VIH :
    - Inciter au dépistage d'autres maladies infectieuses (hépatites et infections sexuellement transmissibles notamment).
    - Si la personne n'est pas vaccinée contre le VHB, l'informer de cette possibilité.
    - Aborder la question de la contraception. Proposer une contraception d'urgence si nécessaire. Orienter si besoin vers un médecin, un CDAG, un CIDDIST<sup>1</sup>, ou un centre de planification et d'éducation familiale.

---

- 4 LORS DE LA DISPENSATION, REMETTRE AVEC L'AUTOTEST UNE BOÎTE À AIGUILLES (BAA)<sup>2</sup> ET UN FEUILLET D'INFORMATION DASTRI<sup>3</sup> SUR L'ÉLIMINATION DE L'AUTOPIQUEUR**

---

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

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

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

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

3 - Livré avec les autocollants et téléchargeable sur [www.dastri.fr/spip.php?article14](http://www.dastri.fr/spip.php?article14)

- ◆ **A la lecture du résultat :**
  - Respecter l'intervalle de lecture mentionné dans la notice.
  - Vérifier la présence de la bande contrôle.
  - Prendre en compte toute bande visible, quelle que soit son intensité.
- ◆ **Après avoir réalisé un autotest :**
  - S'il s'agit d'un autotest sanguin, l'autopiqueur constitue un déchet à risque infectieux et doit être placé dans la boîte à aiguilles remise par le pharmacien lors de l'achat du test. Cette dernière devra ensuite être retournée dans un point de collecte DASTRI<sup>1</sup>.
  - S'il s'agit d'un autotest salivaire (non commercialisé en France à l'heure actuelle), il peut être jeté à la poubelle avec les autres déchets.

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

### RÉSULTAT POSITIF

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

### RÉSULTAT NÉGATIF

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

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

## 7 ACCOMPAGNER ET ORIENTER LE PATIENT

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

<sup>1</sup> - Le réseau de points de collecte est consultable sur le site Internet de DASTRI ([www.collectem.dastri.fr](http://www.collectem.dastri.fr)). Il comprend de nombreuses pharmacies, mais pas seulement.



## 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](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".

### SERVICES HOSPITALIERS

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

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

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

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

◆ Annuaire des COREVIH disponible sur [www.sfls.aei.fr](http://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.

\*À partir de 2016, les CDAG et les CIDDIST sont amenés à fonctionner en une seule et même structure baptisée CeGDD (Centre gratuit d'Information, de dépistage et de diagnostic).



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

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

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

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

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

◆ Un autotest de dépistage du VIH peut être vendu en ligne par une officine. La législation ne l'interdit pas. Il devra, dans ce cas, être expédié avec une boîte à aiguilles (BAA) et un feuillet d'information DASTRI<sup>1</sup> sur l'élimination de l'autopiqueur. A l'heure actuelle, seule la vente en ligne de médicaments à usage à humain est réglementée et nécessite une autorisation de l'ARS.

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

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

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

◆ En l'état actuel de la réglementation<sup>2</sup>, les autotests de dépistage du VIH ne peuvent pas être placés devant le comptoir (article R 5125-9 du code de la Santé publique).

#### ACRONYMES UTILISÉS DANS CE DOCUMENT

**CAARD** : Centre d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour les usagers de drogues  
**CDAG** : Centre de dépistage anonyme et gratuit  
**CIDIST** : Centre d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles

**CeGIDD** : Centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic  
**COREVIH** : Coordination régionale de lutte contre l'infection due au VIH  
**DMDIV** : dispositif médical de diagnostic *in vitro*  
**PMI** : protection maternelle et infantile  
**TRIO** : test rapide d'orientation diagnostique

1 - Livré avec les autotests et téléchargeable sur [www.dastri.fr/eqpac-delle-pharmacie](http://www.dastri.fr/eqpac-delle-pharmacie)

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



## POUR EN SAVOIR PLUS



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

[http://www.has-sante.fr/portail/xoqplis/ModuloXIIKLEF/types/FilsDocument/soXiti.jpg?id=c\\_2025498](http://www.has-sante.fr/portail/xoqplis/ModuloXIIKLEF/types/FilsDocument/soXiti.jpg?id=c_2025498)



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

[www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/experts-vih\\_actualisations2014.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/experts-vih_actualisations2014.pdf)



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

[www.sante.fr/IMG/pdf/2012-20-12\\_rap\\_fr\\_depistage.pdf](http://www.sante.fr/IMG/pdf/2012-20-12_rap_fr_depistage.pdf)



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

[www.ccn-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis\\_119.pdf](http://www.ccn-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis_119.pdf)



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

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



# Notice de l'autotest VIH :



## 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 **fabriqué pour détecter une infection au VIH** **dans un délai 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 personnes 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.
- Le temps d'attente avant de commencer à lire le résultat est de 15 minutes.
- Lisez attentivement et complètement la notice d'utilisation avant de commencer le test.

## CONTENU DU KIT



Autotest VIH® (E2015 3020) Neve d'illuminen autotest VIH®  
 Geen make of fabrikaan oit disponible en plusieurs langages sur [www.autotest-sante.com](http://www.autotest-sante.com)

### ÉTAPE 1

1. Positionner le support **G** sur une surface plane sans vibrations.
2. Retirer 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 (suite)

5. Pressez délicatement le bout de votre doigt pour former une petite 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 grande de sang, comme indiqué ci-dessous (angle de 90°) jusqu'à ce que la pointe de l'autotest soit remplie de sang.



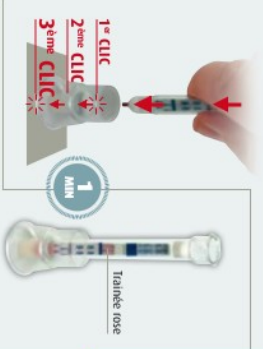
### ÉTAPE 3

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 fermement dans le support **G** afin de pincer la dosette de diluant **C**.

## ENFONCEZ TRÈS FORT VOUS CONSTAINEZ 3 GRANS DE RÉSISTANCE



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

### LE TEST EST EN COURS

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

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

### ÉTAPE 4

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



**Ne lisez pas au-delà de 20 min**



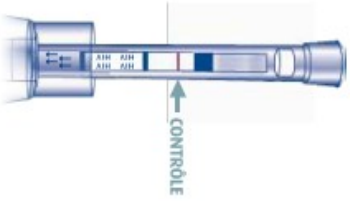


## ÉTAPE 5 : LECTURE DU RÉSULTAT DE L'AUTOTEST

### AUTOTEST NÉGATIF

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

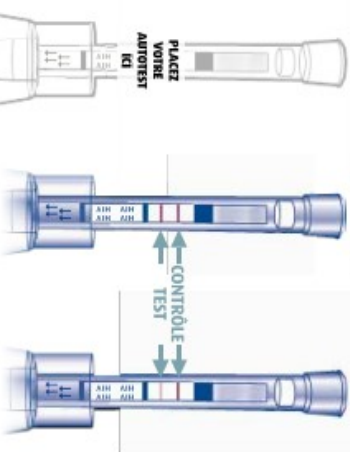
- 1 bande présente : la bande contrôle.



### 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.



### VOTRE AUTOTEST EST NÉGATIF

### VOUS ÊTES PROBABLEMENT SÉRONÉGATIF

**autotest VIH® est un test fiable, toutefois :**

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

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

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

### VOTRE AUTOTEST EST POSITIF

### VOUS ÊTES PROBABLEMENT SÉROPOSITIF

**1. CONSULTEZ UN MÉDECIN, dès que possible et expliquez-lui que vous venez d'obtenir un résultat d'autotest VIH positif.**

**2. VOUS DEVEZ FAIRE UN TEST DE CONFIRMATION EN LABORATOIRE POUR VÉRIFIER VOTRE RÉSULTAT D'AUTOTEST.**

**3. PROTÉGEZ-VOUS ET PROTÉGEZ LES AUTRES.**

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

Si votre autotest ne correspond à aucun des cas présentés ici, le résultat est indéterminé (seule 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 VIH® peuvent être commandés par vos médecins (comme des déchets médicaux). Afin de réduire le risque de blessure avec les dispositifs usagés, inspectez les recommandations locales pour leur élimination. Adressez-vous à votre pharmacien. Plus d'informations sur [www.autotest-sante.com](http://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 ?

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

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

### PRINCIPE ET PERFORMANCES

**Autotest VIH® est un test immunoenzymologique consistant à détecter dans le sang l'antigène protéique après une infection par le virus de VIH.**

**Sensibilité :** La sensibilité de cet autotest à 100 % avec un protocole de contrôle ("standard de 99,1 % à 100 %") lorsque les personnes séropositives de l'échantillon ont été correctement identifiées. Il n'y a pas eu de faux négatifs\*\*.

**Spécificité :** La spécificité de cet autotest a été évaluée à 99,8 % avec un protocole de contrôle ("standard de 99,5 % à 100 %"). 99,8 % des personnes séro-négatives ont été correctement identifiées, soit 0,2 % de faux positifs.

**Fiabilité :** L'étude de performance de cet autotest sur des personnes positives a montré que plus de 99,2 % des participants ayant enregistré cet autotest ont obtenu un résultat positif. Les résultats ont été vérifiés par un laboratoire indépendant. Les résultats 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 pas eu d'impact sur les résultats obtenus.

**Précautions d'emploi :** Les résultats de cet autotest ne doivent pas être utilisés pour diagnostiquer une infection par le VIH. 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).

**Précautions et mises en garde :** Les résultats de cet autotest ne doivent pas être utilisés pour diagnostiquer une infection par le VIH. 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).

- L'autotest est uniquement destiné à la confirmation du VIH pour un usage privé, il ne peut en aucun cas être utilisé pour un autre usage que celui-ci.
- L'autotest ne doit être utilisé avec du sang capillaire (indolument prélevé selon la technique indiquée et ne doit pas être utilisé sur du serum ou du plasma).
- Conserver l'autotest dans son emballage d'origine, dans un endroit frais et sec entre 5 °C et 30 °C à l'abri des rayons du soleil.
- L'autotest est à usage unique, ne le réutiliser en aucun cas.
- Ne ouvrir l'emballage qu'au moment où vous êtes prêt à effectuer le test.
- L'autotest n'est pas destiné aux usage thérapeutique de patients recevant une thérapie antirétrovirale.
- L'utilisation de l'autotest ne doit pas prendre la décision médicale de commencer ou d'arrêter un médicament, que ce résultat soit positif ou négatif.
- L'autotest ne doit pas être utilisé pour diagnostiquer une infection par le VIH négatifs dans les cas suivants : exposition répétée au VIH ou **LIÉS** négatifs dans les cas suivants : exposition répétée au VIH.

Des informations complémentaires et une vidéo de démonstration sont disponibles sur [www.autotest-sante.com](http://www.autotest-sante.com)

Autotest VIH® est un produit faisant partie de la gamme Autotest VIH®.

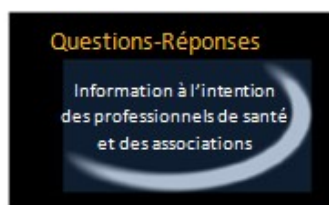
Logo CE 0459

FAIRQUIP EN FRANCE

Autotest VIH® est un produit faisant partie de la gamme Autotest VIH®.

Autotest VIH® est un produit faisant partie de la gamme Autotest VIH®.

## Questions-réponses de l'HAS :



## Autotests de dépistage de l'infection par le VIH

Mars 2015

En raison de la commercialisation prochaine des autotests de dépistage de l'infection par le VIH (ADVIH) sur le marché français, la Direction générale de la santé (DGS) a souhaité que la HAS produise un document d'information afin d'accompagner les professionnels de santé et les associations en contact avec les utilisateurs potentiels.

Ce document s'adresse aux pharmaciens qui délivreront les ADVIH mais également aux autres professionnels de santé au sens large (médecins, sages-femmes, infirmiers) ainsi qu'aux travailleurs sociaux et aux associations susceptibles d'être impliqués dans des questions de prévention et de sexualité en rapport avec le VIH.

La liste de questions et réponses pratiques proposée a pour objectif de permettre aux professionnels de répondre aux questions des utilisateurs potentiels d'ADVIH et de les accompagner dans leur démarche de dépistage.

Ce document a été rédigé en collaboration avec les membres d'un groupe d'experts pluridisciplinaire (voir liste d'experts en fin de document).

Les réponses formulées sont fondées sur les éléments présentés dans l'argumentaire.



### Questions générales sur le dépistage du VIH

Questions de 1 à 5 p.2&3

### Questions spécifiques à l'utilisation des ADVIH

Questions de 1 à 23 p.4 à 9

Messages clés p.10

Participants  
et groupe d'experts p.10

Ce document tient compte de l'état des connaissances sur les ADVIH (avant leur commercialisation sur le marché français) début mars 2015.

## Questions générales sur le dépistage du VIH

Lorsqu'un utilisateur potentiel d'ADVIH se présente à un professionnel de santé ou un membre d'une association de lutte contre le VIH, il est important de rappeler les messages de prévention du VIH, des infections sexuellement transmissibles (IST) et des grossesses non prévues.

↳ À ce titre, un certain nombre de questions générales peuvent se présenter

### 1. Pourquoi faire un test de dépistage du VIH ?

- Faire un test de dépistage est la seule manière de savoir si on est infecté par le VIH.
- En cas de résultat positif, le dépistage permet à la personne d'être prise en charge médicalement et de bénéficier d'un traitement. Plus le traitement est initié tôt, plus l'espérance de vie se rapproche de celle de la population générale et plus le risque de transmission au(x) partenaire(s) diminue.
- En cas de résultat négatif :
  - avec un test de dépistage classique réalisé en laboratoire (Elisa de 4<sup>e</sup> génération), la personne n'est pas infectée par le VIH et peut être rassurée sur son statut sérologique si sa dernière prise de risque/exposition potentielle au VIH remonte à 6 semaines ou plus ;
  - avec un test de dépistage rapide à orientation diagnostique (TROD) de 3<sup>e</sup> génération ou un autotest, la personne n'est pas infectée par le VIH et peut être rassurée sur son statut sérologique si sa dernière prise de risque/exposition potentielle au VIH remonte à 3 mois ou plus.

### 2. Qui devrait faire un test de dépistage du VIH et à quelle fréquence ?

- Toute personne pensant avoir été exposée à un risque d'infection par le VIH devrait se faire tester.
  - Les recommandations 2009 de la HAS sur le dépistage de l'infection par le VIH en France précisent que l'ensemble de la population générale âgée de 15 à 70 ans devrait s'être vu proposer au moins une fois dans sa vie un test de dépistage du VIH, hors notion d'exposition à un risque de contamination.
  - Certaines catégories de personnes sont plus à risque d'être exposées au VIH, soit car elles sont originaires d'une région à prévalence élevée soit en raison de pratiques à risque d'infection. Elles devraient se faire tester régulièrement. Il s'agit des :
    - hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) ;
    - personnes hétérosexuelles ayant eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 12 derniers mois ;
    - populations des départements français d'Amérique ;
    - utilisateurs de drogues injectables (UDI) ;
    - personnes originaires d'une zone de haute prévalence, notamment d'Afrique sub-saharienne et des Caraïbes ;
    - personnes en situation de prostitution ;
    - personnes dont les partenaires sexuels sont infectés par le VIH.
  - Au moins un dépistage annuel est recommandé pour les populations suivantes :
    - HSH multipartenaires ;
    - UDI ;
    - personnes multipartenaires originaires d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes.
  - Un test de dépistage de l'infection par le VIH devrait être systématiquement proposé, quelle que soit la population, dans un certain nombre de circonstances particulières :
    - suspicion ou diagnostic d'IST ou d'hépatite B ou C ;
    - suspicion ou diagnostic de tuberculose ;
    - projet de grossesse ;
    - interruption volontaire de grossesse (IVG) ;
    - première prescription d'une contraception ;
    - viol ;
    - en cours d'incarcération ;
    - en cas de de signes évocateurs d'une infection par le VIH.
- Par ailleurs, en cas de prise de risque datant de moins de 48 heures, la personne doit se rendre aux urgences pour une consultation et un éventuel traitement prophylactique post-exposition.



## Questions spécifiques à l'utilisation des ADVIH

L'utilisation des ADVIH s'inscrit comme un **outil complémentaire** dans un dispositif établi de dépistage de l'infection par le VIH

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

- Les autotests de dépistage de l'infection par le VIH (ADVIH) sont des tests de dépistage rapide (TROD de 3<sup>e</sup> génération) pour lesquels le prélèvement et l'interprétation sont effectués directement par l'intéressé.

Ils ne nécessitent pas d'instrumentation spécifique autre que celle mise à disposition dans un kit et sont réalisables soit sur le sang total (sang capillaire par piqûre au bout du doigt) soit sur le fluide gingival (fluide sécrété par le tissu conjonctif gingival ; les tests sur fluide gingival sont parfois appelés à tort tests salivaires).

Ils permettent la détection des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2. Si ces anticorps anti-VIH-1 et/ou anti-VIH-2 sont présents, ceux-ci vont se fixer aux antigènes VIH-1/2 fixés sur le support du test. C'est ce complexe antigène-anticorps qui sera révélé par l'apparition d'une deuxième bande (ou point) colorée sur le test, la première bande (ou point) correspondant à la réaction « contrôle »

permettant de s'assurer que le test n'est pas défectueux et a été bien réalisé. Ils sont délivrés sans prescription médicale.

- Ils reposent sur la technique de l'immunochromatographie : le liquide prélevé, sang total capillaire ou fluide gingival, est déposé sur le dispositif et doit entraîner une réaction colorée, simple ou double, au terme d'un délai inférieur à 30 minutes.
- La fenêtre de séroconversion des ADVIH peut aller jusqu'à 3 mois, ce qui veut dire que des infections par le VIH datant de moins de 3 mois peuvent ne pas être détectées par ces tests.
- Tout résultat positif doit être confirmé par un test reposant sur des techniques de laboratoire standardisées (Elisa de 4<sup>e</sup> génération).

### 2. Quelle est la fiabilité des autotests de dépistage du VIH ?

- Aucun ADVIH, même ceux ayant le marquage CE, n'est fiable à 100 %. Des résultats faux positifs (individus ayant un test positif mais n'étant pas contaminés) ou faux négatifs (individus ayant un test négatif mais ayant été contaminés) sont possibles.

- Il est important que la conservation (température et durée) et la réalisation du test suivent les conditions décrites par le fabricant.

- Comparés aux tests de laboratoire (Elisa de 4<sup>e</sup> génération), les ADVIH sont peu sensibles en période d'infection récente. Les ADVIH sur fluide gingival sont moins sensibles\* que les ADVIH sanguins en raison de la plus faible concentration en anticorps.

- La fenêtre de séroconversion (délai entre l'infection et le moment auquel le test devient positif) des ADVIH peut aller jusqu'à 3 mois. Dès lors, un résultat négatif d'ADVIH ne peut être considéré comme fiable que s'il n'y a pas eu de prise de risque au cours des 3 derniers mois avant la réalisation du test.

- Il est à souligner qu'en cas de maladie avancée, les ADVIH (et TROD) sur fluide gingival peuvent devenir négatifs en raison d'une production insuffisante d'anticorps.

\* La sensibilité est la capacité d'un test à être positif lorsque la personne est infectée.

### 3. L'autotest de dépistage du VIH permet-il de dépister le VIH-1 et le VIH-2 ?

- Oui, il permet de détecter les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 présents dans le sang ou le fluide gingival.
- Actuellement, les autotests ne permettent pas de différencier une infection de type VIH-1 ou de type VIH-2.





#### 4. Où est-il possible en France de se procurer un autotest de dépistage du VIH ?

- La vente des ADVIH, après obtention du marquage CE, sera réservée aux pharmaciens. Il est possible de se procurer un autotest dans les officines de pharmacie ou sur leur site Internet.  
La liste des sites Internet des officines de pharmacie autorisés pour la vente en ligne de médicaments peut être consultée sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-patient/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France>
- Certains sites Internet marchands, non adossés à une officine de pharmacie, proposent des ADVIH prétendant bénéficier – à tort – du marquage CE : ils n'ont en effet pas fait la preuve de leur performance et de leur qualité (information sur le site de l'ANSM).  
Il est conseillé aux utilisateurs de ne pas acheter ces tests sur Internet et de se tourner vers les pharmacies commercialisant et vers les structures qui pourraient les remettre gratuitement ou vers les autres modalités de dépistage du VIH actuellement disponibles en France.

#### 5. À partir de quel âge peut-on faire un autotest de dépistage du VIH ?

- Une personne mineure peut faire un ADVIH sans l'accord parental. L'information délivrée doit cependant être adaptée à sa maturité. L'orientation vers des structures compétentes (association, CDAG/ CIDDIST [futurs CeGIDD]) est très souhaitable.
- Les ADVIH ne doivent pas être utilisés chez les enfants de moins de 18 mois. Tout nouveau-né de mère séropositive au VIH est « séropositif au VIH » à la naissance, qu'il soit ou non infecté, en raison du transfert passif des anticorps maternels de type IgG à travers la barrière placentaire.
- La sérologie reste positive jusqu'à la disparition des anticorps maternels (environ 15 à 18 mois) quel que soit le statut de l'enfant. Si l'enfant n'est pas infecté, la sérologie devient négative passé ce délai. Elle reste positive si l'enfant est infecté.

#### 6. L'autotest de dépistage du VIH est-il remboursé par la Sécurité sociale ? Quel est son prix ?

- Au moment de la rédaction de ce document, début mars 2015, le remboursement de l'ADVIH par l'Assurance maladie n'est pas prévu. L'utilisateur prend en charge l'intégralité de son règlement. Son prix n'est pas connu à ce jour.

#### 7. Combien de temps après une prise de risque peut-on utiliser un autotest de dépistage du VIH (pour qu'il soit considéré comme fiable) ?

- Une infection par le VIH due à un comportement à risque (rapport sexuel non protégé ou accident de préservatif lors d'un rapport sexuel avec une personne infectée par le VIH ou dont le statut VIH est inconnu, partage de matériel d'injection) ou une exposition accidentelle (rupture de préservatif, contact avec du sang, etc.) datant de moins de 3 mois peut ne pas être dépistée par l'ADVIH : il pourrait s'agir d'un résultat faussement négatif.
- Il est recommandé d'aller se faire dépister avec un test Elisa de 4<sup>e</sup> génération disponible en CDAG/ CIDDIST (futurs CeGIDD) ou en laboratoire.
- Au-delà de cette fenêtre de séroconversion de 3 mois, l'ADVIH doit pouvoir dépister une infection par le VIH s'il est bien réalisé et interprété.
- En cas de prise de risque datant de moins de 48 heures, la personne doit se rendre aux urgences pour une consultation et un éventuel traitement prophylactique post-exposition.



# Fiche mémo SFLS-UTIP :

## FICHE MEMO PATIENT



### Points essentiels pour une utilisation correcte de l'autotest

- Lire attentivement la notice avant de faire le test.
- Préparer bien le support avec le diluant avec de commencer le test.
- Vos mains et votre doigt doivent être propres et secs. Le test est réalisé sur la deuxième goutte de sang exprimée. La compresse sert à essuyer la première goutte.
- Appuyer fort pour introduire le test dans son support. Une traînée rose apparaissant très rapidement vous indiquera que c'est correctement introduit. Sinon ré-appuyez.
- Lire les résultats au bout de 15 minutes, sans attendre au-delà de 20 minutes.

### Lecture des résultats

- Si une seule bande apparaît : le résultat est négatif
  - Vous n'êtes pas infecté si vous n'avez pris aucun risque depuis au moins 3 mois.
- Si deux bandes apparaissent le résultat est positif

➢ Vous êtes probablement séropositif:

Ce résultat doit être confirmé par un test plus fiable réalisé en laboratoire. Consultez un médecin dès que possible (en ville ou dans un CDAG ou à l'hôpital) et expliquez-lui que vous venez d'obtenir un résultat d'autotest positif, il vous accompagnera dans la vérification de ce résultat et pour un suivi médical ensuite si nécessaire.

CDAG le plus proche :  
Service d'urgence le plus proche :  
Sida-info-service 0800 840 800

**TAMPON DE L'OFFICINE** (tous les renseignements nécessaires)

## FICHE MEMO PHARMACIEN



### Espace de confidentialité

Importance de la chronologie : délai depuis la prise de risque

Prise de risque < 48h	<b>TPE urgent</b> : Traitement Post-Exposition orienter vers les URGENCES si possible avec sa/son partenaire
Prise de risque entre 48h et 3 mois	Autotest non fiable SI > 6 semaines : <b>test ELISA</b> fiable en l'absence de syndrome infectieux à réaliser en labo (remboursement sur prescription médicale) <b>Prévention</b> : préservatif, matériel d'injection
Prise de risque > 3 mois	<b>Autotest fiable</b> TROD fiable (anonyme et gratuit en CDAG) Test ELISA fiable réalisé <ul style="list-style-type: none"> <li>- En labo avec remboursement sur prescription médicale</li> <li>- Dans CDAG anonyme et gratuit</li> </ul> <b>Prévention</b> : préservatif, matériel d'injection

*Pour les personnes pressées : le minimum est la fiche patient ci-contre à remettre*



**Informez sur le risque de grossesse, la contraception d'urgence**  
**Avertir sur le dépistage des IST, des hépatites**  
**Renseigner sur la vaccination contre le VHB**

[www.sida-info-service.org](http://www.sida-info-service.org)

0800 840 800 depuis un fixe (anonyme et gratuit) renseignement sur :  
- Lieux des tests de dépistage (CDAG et CIDDIST)  
- Annuaire des services hospitaliers  
- COREVIH de la région

**Vu, le Président du jury,**

Berthe-Marie IMBERT

**Vu, le Directeur de thèse,**

Virginie FERRE

**Vu, le Directeur de l'UFR,**

Virginie FERRE

---

**Nom - Prénoms :** HORCHOLLE Camille

**Titre de la thèse :** AUTOTESTS VIH EN OFFICINE : Réalisation d'un flyer destiné aux pharmaciens d'officines.

---

**Résumé de la thèse :**

Le Virus de l'Immunodéficience Humaine est un problème de santé publique majeur en France (et dans le monde) avec 150 000 personnes atteintes. Le gouvernement lutte contre la diffusion de l'épidémie, en favorisant le dépistage précoce de l'infection. La mise à disposition des autotests VIH en officine, le 15 septembre 2015, est un outil destiné à toucher les personnes les plus éloignées du parcours de santé. Le pharmacien, dispensateur de l'autotest doit connaître les enjeux du dépistage et l'intérêt des autotests. Il doit pouvoir conseiller et expliquer un test lorsque cela est nécessaire. Il joue un rôle important dans la compréhension et la diffusion des informations relatives à ces tests de dépistage. Pour cela, nous avons réalisé un flyer à l'attention des pharmaciens d'officine. C'est un outil qui a pour but d'accompagner le professionnel de santé tout au long de la délivrance de l'autotest VIH.

---

**MOTS CLÉS :** VIH – DEPISTAGE – AUTOTEST – PHARMACIEN - FLYER

---

**JURY**

**PRÉSIDENT :** Mme Berthe-Marie IMBERT, Professeur des Universités  
et Praticien attaché au CHU de Nantes

**ASSESEURS :** Mme Virginie FERRE, Professeur de Virologie et  
Doyen de la faculté de Pharmacie de Nantes  
Mme Bénédicte BONNET, Praticien Hospitalier au CHU  
de Nantes  
Mr Jean François HUON, Pharmacien Assistant  
Hospitalo-Universitaire  
Mr Alain GUILLEMINOT, Docteur en Pharmacie

---

**Adresse de l'auteur :** 5 impasse des Nymphéas 44470 Carquefou