

UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

ANNEE : 2017

THESES 2017 / TOU3 / 2050

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement
par

SAYIR Arthur

**Perception de l'autotest VIH chez les
pharmaciens d'officine de Midi-Pyrénées**

Le 4 Septembre 2017

Directeur de thèse : Docteur DESPAS Fabien

JURY

Président : Professeur PASQUIER Christophe
1er assesseur : Docteur DELOBEL Pierre
2ème assesseur : Docteur POMIES Jean-Michel
3ème assesseur : Docteur DESPAS Fabien



PERSONNEL ENSEIGNANT
de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques de l'Université Paul Sabatier
au 17 février 2017

Professeurs Emérites

M. BENOIST H.	Immunologie
M. BERNADOU J.	Chimie Thérapeutique
M. CAMPISTRON G.	Physiologie
M. CHAVANT L.	Mycologie
Mme FOURASTÉ I.	Pharmacognosie
M. MOULIS C.	Pharmacognosie
M. ROUGE P.	Biologie Cellulaire
M. SIÉ P.	Hématologie

Professeurs des Universités

Hospitolo-Universitaires		Universitaires	
M. CHATELUT E.	Pharmacologie	Mme AYYOUB M.	Immunologie
M. FAVRE G.	Biochimie	Mme BARRE A.	Biologie
M. HOUJIN G.	Pharmacologie	Mme BAZIARD G.	Chimie pharmaceutique
M. PARINI A.	Physiologie	Mme BENDERBOUS S.	Mathématiques – Biostat.
M. PASQUIER C. (Doyen)	Bactériologie - Virologie	Mme BERNARDES-GENISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme ROQUES C.	Bactériologie - Virologie	Mme COUDERC B.	Biochimie
Mme ROUSSIN A.	Pharmacologie	M. CUSSAC D. (Vice-Doyen)	Physiologie
Mme SALLERIN B.	Pharmacie Clinique	Mme DOISNEAU-SIXOU S.	Biochimie
M. VALENTIN A.	Parasitologie	M. FABRE N.	Pharmacognosie
		M. GAIRIN J-E.	Pharmacologie
		Mme GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
		Mme MULLER-STAUDMONT C.	Toxicologie - Sémiologie
		Mme NEPVEU F.	Chimie analytique
		M. SALLES B.	Toxicologie
		M. SÉGUI B.	Biologie Cellulaire
		M. SOUCHARD J-P.	Chimie analytique
		Mme TABOULET F.	Droit Pharmaceutique
		M. VERHAEGHE P.	Chimie Thérapeutique

Maîtres de Conférences des Universités

Hospitalo-Universitaires		Universitaires	
M. CESTAC P.	Pharmacie Clinique	Mme ARÉLLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme DE MAS MANSAT V. (*)	Hématologie	Mme AUTHIER H.	Parasitologie
Mme GANDIA-MAILLY P. (*)	Pharmacologie	M. BERGÉ M. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme JUILIARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique	Mme BON C.	Biophysique
M. PUISSET F.	Pharmacie Clinique	M. BOUJILA J. (*)	Chimie analytique
Mme ROUZAUD-LABORDE C.	Pharmacie Clinique	Mme BOUTET E. (*)	Toxicologie - Sémiologie
Mme SÉRONIE-VIVIEN S.	Biochimie	M. BROUILLET F.	Pharmacie Galénique
Mme THOMAS F. (*)	Pharmacologie	Mme CABOU C.	Physiologie
		Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
		Mme CHAPUY-REGAUD S.	Bactériologie - Virologie
		Mme COLACIOS-VIATGE C.	Immunologie
		Mme COSTE A. (*)	Parasitologie
		M. DELCOURT N.	Biochimie
		Mme DERAÈVE C.	Chimie Thérapeutique
		Mme ÉCHINARD-DOUIN V.	Physiologie
		Mme EL GARAH F.	Chimie Pharmaceutique
		Mme EL HAGE S.	Chimie Pharmaceutique
		Mme FALLONE F.	Toxicologie
		Mme FERNANDEZ-VDAL A.	Toxicologie
		Mme HALOVA-LAJOIE B.	Chimie Pharmaceutique
		Mme JOUANJUS E.	Pharmacologie
		Mme LAJOIE-MAZENC I.	Biochimie
		Mme LEFEVRE L.	Physiologie
		Mme LE LAMER A-C.	Pharmacognosie
		M. LEMARIE A.	Biochimie
		M. MARTI G.	Pharmacognosie
		Mme MIREY G. (*)	Toxicologie
		Mme MONFERRAN S.	Biochimie
		M. Olichon A.	Biochimie
		PEM. PERE D.	Pharmacognosie
		Mme PORTHE G.	Immunologie
		Mme REYBIER-VUATTOUX K. (*)	Chimie Analytique
		M. SAINTE-MARIE Y.	Physiologie
		M. STIGLIANI J-L.	Chimie Pharmaceutique
		M. SUDOR J. (*)	Chimie Analytique
		Mme TERRISSE A-D.	Hématologie
		Mme TOURRETTE A.	Pharmacie Galénique
		Mme VANSTEELANDT M.	Pharmacognosie
		Mme WHITE-KONING M. (*)	Mathématiques

(*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

Enseignants non titulaires

Assistants Hospitalo-Universitaires	
Mme COOL C.	Physiologie
Mme FONTAN C.	Biophysique
Mme KELLER L.	Biochimie
Mme PALUDETTO M.N.	Chimie thérapeutique
M. PÉRES M.	Immunologie
Mme ROUCH L.	Pharmacie Clinique

Remerciements

Je remercie toutes les personnes qui de près ou de loin, ont contribué à la réalisation de ce manuscrit, en particulier les pharmaciens qui ont répondu à cette enquête.

Aux membres du jury :

À mon directeur de thèse le docteur **Fabien Despas**. La première fois que nous nous sommes rencontrés j'étais un étudiant de première année de l'autre côté de la route de Narbonne. Je suivais les cours d'un enseignant dynamique, disponible et pédagogue. Aujourd'hui j'ai l'honneur de te remercier pour m'avoir accompagné dans la rédaction de ce manuscrit. Ça a été un magnifique défi de réaliser cette étude avec Sitraka et toi. J'ai fait en sorte de ne pas utiliser le « on » car on sait très bien ce que cela veut dire ! Merci pour tout !!

À mon président du jury, monsieur le doyen de la faculté **Christophe Pasquier**. Je vous remercie de me faire l'honneur d'accepter la présidence de ma thèse. Merci pour vos enseignements, vos conseils et votre engagement auprès des étudiants durant tout le long de mon parcours universitaire. Un clin d'œil à Grégoire avec qui j'ai travaillé en hématologie lors de ma cinquième année. Bonne continuation à vous deux.

À monsieur le docteur **Pierre Delobel**. Vous nous faites l'honneur de faire partie du jury. Je remercie également les docteurs **Karine Saune** et **Lize Cuzin** dont les conseils m'ont beaucoup aidé dans l'analyse des résultats. Merci à vous et bravo pour vos engagements dans la lutte contre le VIH.

À monsieur **Jean-Michel Pomies**. Un immense merci, pour avoir accepté de faire partie de ce jury, pour m'avoir tout appris, pour avoir fait de moi ce que je suis et surtout pour m'avoir donné un modèle. Votre exemplarité est et restera un moteur pour toute ma carrière. À travers ce message c'est l'ensemble de la Pharmacie des Pyrénées que je remercie et que je félicite pour m'avoir supporté toute ces années !! Bravo à toute l'équipe pour votre implication les un envers les autres, vis-à-vis de vos patients, pour les défis que vous relevez et aussi pour la longue liste d'étudiants que vous avez formé. **Monsieur Pomies, Dominique, Sébastien, Cathy, Nathalie, Cendrine, Gersende, Isa, Elisabeth, Marie-Pierre, Elodie, Camille, Bryan et Sylvie, MERCI infiniment !**

À **Sitraka Ramambazafy**, maintenant Docteur en médecine générale. Je te remercie de ton aide dans la réalisation de cette thèse. Je te souhaite une longue et magnifique carrière.

À l'équipe de la pharmacie du Fort. Un grand merci pour m'avoir permis de compléter ma formation le samedi et pendant les vacances scolaires et cela de la troisième à la sixième année. J'ai acquis énormément avec vous. Je vous souhaite à tous une bonne continuation dans le nouveau projet, une bonne retraite à madame Torregrossa et un clin d'œil à Emmanuelle.

Aux « pharma » :

À **Amandine**, ma bibi ! Si j'ai assuré en TP c'est grâce à toi. Je te souhaite que du bonheur. C'est nous le meilleur des binômes !!

À **Clement** (blasto), **Hadri** (je suis Hadri), **Quentin** (onestoula), **Salim**, **Gui la grole**, **Jourda**, **Pienko** et « **jean-charle** » de la team Loup, on a bien rigolé toute ces années à faire des fentes avec des benellis. J'ai retrouvé la pièce que vous aviez cachée dans la voiture de mon frère !! BDM-ZOOM ?

À la famille du **PORC XV**, le Pharmacie Occitan Rugby Club. Merci pour tout. Oui Kemer !! (2K16). On retiendra le dab de Baragnon. Dany président ! Le porc bande encore !

À tous les autres pharma : **Laura** ma marraine, **Romain**, **Clem** et **Marion**, **Seb**, **JB**, **JC**, **Bruno**, **Gaëlle** et **Marine**, les filles (**ClaCla**, **FloFlo**, **Cécé**, **Hélène**, **Val**) et les autres. On a passé de bon moment et ces années n'auraient pas été les mêmes sans vous, de gros bisous les loulous !!

À tous mes proches avec lesquels nous avons vécu tant de choses :

Santa, El Rey ! Avec **Clo** vous êtes un peu le couple de copain qu'on recherche toute une vie. Toutes ces soirées mémorables !! Ne changez jamais !! Cuba libre.

Jack's : le meilleur. J'ai tellement de souvenir de nous deux gravés dans ma mémoire. T'es vraiment un mec en or et je te souhaite le meilleur. Un bisou à ta chérie. Tu penses que je vais avoir les plaquettes ce soir ? #GAMBAS

Kenneth, merci pour toutes ces soirées et cette journée à la fourrière ^^ . Tu as plein d'ambition et je te souhaite plein de bonnes choses pour le futur. ARGAIN ON FIRE

Loïc, mon coéquipier de BP, rdv à Mailholas pour le planchot ! Et même si les boules de maître Alain ne m'aident pas, ça ira mieux si **Grazie** est là !!

Mathieu, stop le rouge au ski stp !! Je vous souhaite le meilleur à **Claire** et toi !

Presci, parce qu'il est bientôt 20h et que tu oublies quelque chose =) T'es au top reste comme t'es !!Kenjiiiiii !!!!

Sylvain le mouflon, mon meilleurs prof de ski et **Camsou** parce que Carbonne c'est dans le Volvestre !! Je vous souhaite que du bonheur. Bisous en burpees !!

Beber et Ju, merci pour votre gentillesse. Et encore merci pour le matelas à Dax !!

Les **Couty**, **Lespy**, **Nuytens**, **Stoll** et les autres, merci de m'avoir accueilli dans vos soirées au fond du chemin des Graves, à Dax, Toulouse et l'EMF. Les moments ensemble sont toujours très formidables !!

Tistou parce que tu n'as plus de glaçons dans ton verre de rosé, **Pierre Guillaume Naïk** et notre magnifique escapade en tente canadienne à Dublin pendant la saint Patrick, la **team Bascule**, les **ninjas** et tout les autres :AGRESSION OFFSHORE !

Merci a tous !!

Aux familles **Oumehdi**, **Ghazarian**, **Lacassy** et **Archimbaud**, **Der Arsenian**, **Pasquier**, **De Solan**, **McDwyer** et les autres proches de ma famille, merci pour votre amitié et votre soutien.

À **Mélanie**, la plus belle personne que j'ai rencontré. Tu me rends meilleur tous les jours et je suis heureux de partager ton quotidien. Je vous souhaite que du bonheur, de l'amour et plein de projets (éventuellement un chien aussi^^) et cela pour toute notre vie. Je t'aime.

À ma famille :

D'Istanbul à Paris, je tiens à vous infiniment.

À **Simon** mon petit frère, champion à Fifa®, je serais toujours là pour toi.

À **Sylvain** mon grand frère, si j'ai survécu à la P1 c'est parce que tu as toujours répondu à mes appels désespérés. Je te souhaite une magnifique carrière de cardiologue et une vie épanouie avec **Nelly**. Merci de toujours veiller sur moi.

Enfin à ma **Maman** et mon **Papa**. Vous avez tout fait pour que mes frères et moi puissions réussir. Votre amour et votre soutien nous rend plus fort. Vous avez toujours été là et nous serons toujours auprès de vous. Je vous aime.

Table des matières

Remerciements	4
Liste des abréviations	10
Liste des figures.....	11
Introduction	13
Partie 1 – Le VIH : Etat des lieux, dépistage et pharmacie d’officine	14
I. VIH.....	15
A) Définition.....	15
B) Historique de la découverte du virus	18
C) Physiopathologie du VIH.....	18
D) Les stratégies pharmacologiques disponibles en 2017	20
E) Epidémiologie	22
II - Le Dépistage du VIH.....	25
A) Principe	25
B) Les marqueurs de dépistage	26
C) Le dépistage en pratique	27
D) Où réaliser le test ?.....	29
E) Les autres stratégies : TROD et autotest	29
III - Autotest	31
A) Définition.....	31
B) Objectifs et bénéfices	32
C) Evaluation et performances.....	33
D) Législation	33
E) Formation des pharmaciens d’officine.....	39
F) Limites.....	41
IV - Autotest VIH-AAZ®	42
A) Présentation.....	42
B) Mode de commercialisation	45
C) Procédure d’élimination des déchets.....	45
D) Informations à fournir – Dispensation officinale.....	45
E) Revue de presses	47
F) Evaluation après mise sur le marché	47

Partie 2 – Etude : Perception de l’autotest VIH chez les pharmaciens d’officine de Midi-Pyrénées	48
Contexte.....	49
Matériels et méthodes	50
Questionnaire pharmacien.....	50
Questionnaire médecin.....	51
Résultats.....	52
Pharmaciens d’officine	52
Analyses en sous-groupes :	60
Médecins généralistes (30).....	62
Discussions :	67
Biais relatifs à l’étude (30).....	71
Conclusion	72
Bibliographie	73
Annexes	77

Liste des abréviations

VIH : virus de l'immunodéficience humaine

SIDA : Syndrome d'immunodéficience acquise

OMS : Organisation mondiale de la santé

ADN : Acide désoxyribonucléique

ARN : Acide ribonucléique

IST : Infection sexuellement transmissible

AES : Accident professionnel d'exposition au sang

CDC : Centers for Disease Control and Prevention

HAS : Haute autorité de santé

InVS : Institut de veille sanitaire

ORMIP : Observatoire régional de santé en Midi-Pyrénées

ANRS : Agence nationale de recherche sur le SIDA-HIV et les hépatites

TROD : Test rapide d'orientation diagnostique

ADVIH : Autotest de dépistage de l'infection par le VIH

ANSM : agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

DMDIV : dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

SFLS : Société française de lutte contre le SIDA

COREVIH : Coordination régionale de la lutte contre l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine

URPS : Union régionale des professionnels de santé

DPC : développement professionnel continu

CNR : Centre national de référence

DASRI : Déchets d'activité de soins à risque infectieux

Liste des figures

Figure 1 : Cycle de réplication du VIH

Figure 2 : Cinétique des paramètres en lien avec le dépistage du VIH

Figure 3 : Nombre de sérologies VIH réalisées en laboratoires, France, 2003-2014

Figure 4 : Estimations de la taille de l'épidémie cachée par région en 2013

Figure 5 : Cinétique des marqueurs de l'infection à VIH

Figure 6 : Algorithme de dépistage adultes et enfants de plus de 18 mois

Figure 7 : Principe de fonctionnement d'un TROD VIH

Figure 8 : Critères d'évaluation des tests rapides anti-VIH1 et anti-VIH 2, selon les spécificités techniques communes de la Décision 2009/886/CE

Figure 9 : Organigramme de l'ANSM 2016

Figure 10 : Résultats enquêtes novembre-décembre 2015 et mars-avril 2016

Figure 11 : Contenu du kit Autotest VIH AAZ®

Figure 12 : Notice d'utilisation (RECTO)

Figure 13 : Notice d'utilisation (VERSO)

Figure 14 : Répartition géographique des pharmaciens de l'étude

Figure 15 : Milieu d'exercice des pharmaciens de l'étude

Figure 16 : Nombre de patients séropositifs des pharmacies de l'étude

Figure 17 : Information sur l'autotest par les pharmaciens de l'étude

Figure 18 : Connaissance de l'autotest par les pharmaciens de l'étude

Figure 19 : Utilité de l'autotest selon les pharmaciens de l'étude

Figure 20 : Réponses des pharmaciens à la question : « Trouvez-vous que l'apparition de l'autotest VIH banalise la maladie ? »

Figure 21 : Raisons pouvant limiter l'utilité de l'autotest selon les pharmaciens de l'étude

Figure 22 : Les difficultés selon les pharmaciens de l'étude

Figure 23 : Gestion du risque psychologique selon les pharmaciens de l'étude

Figure 24 : Attitude d'orientation face à un résultat positif selon les pharmaciens de l'étude

Figure 25 : Solutions pour améliorer la gestion pratique de l'autotest selon les pharmaciens de l'étude

Figure 26 : Utilité de l'autotest VIH selon les médecins généralistes

Figure 27 : Raisons pouvant limiter l'utilité de l'autotest VIH selon les médecins généralistes

Figure 28 : Information reçue par les médecins généralistes

Figure 29 : Connaissance des performances diagnostiques de l'autotest par les médecins généralistes

Figure 30 : Perception de la faisabilité de l'autotest VIH par les médecins généralistes

Figure 31 : Aisance pour les médecins généralistes

Figure 32 : Attitude des médecins généralistes devant un résultat positif

Figure 33 : Solutions pouvant améliorer la gestion de l'autotest VIH selon les médecins généralistes

Introduction

En France, les données épidémiologiques montrent que la prévalence des personnes infectées par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) est d'environ 150 000 cas. Parmi ces personnes 30 000 personnes ignorent leur séropositivité.

L'incidence annuelle des contaminations est estimée entre 7 000 et 8 000 cas, mais pour cette maladie à déclaration obligatoire seulement 6 500 cas sont notifiés annuellement. Ces données ont motivé différentes démarches auprès des autorités de Santé afin d'optimiser le dépistage du VIH en France.

Jusqu'à récemment, le dépistage du VIH reposait principalement sur l'exploration, en laboratoire d'analyse biomédicale, d'une sérologie (test ELISA de quatrième génération) motivée par une prescription médicale, avec également la disponibilité de tests rapides à orientation diagnostique (TROD) sanguin ou gingival, réalisés par des personnels formés (professionnels de santé ou non) au sein des centres de dépistage ou des associations de lutte contre le VIH.

Depuis le 15 septembre 2015, un autotest sanguin de dépistage du VIH est disponible dans les pharmacies d'officine. Il s'agit d'un test rapide à orientation diagnostique effectué directement par le patient.

L'arrivée de ce test semble redistribuer les rôles des professionnels de Santé. Le médecin n'est pas prescripteur de ce test mais il peut être sollicité à son sujet : information du patient ou prise en charge suite à un résultat. Le pharmacien délivre le dispositif et doit être en mesure d'apporter de l'information au patient, mais la découverte du résultat se réalise au domicile du patient sans présence d'un professionnel de santé. Aussi, les bouleversements induits par l'arrivée de ce nouveau dispositif amène plusieurs problématiques.

La première partie de ce manuscrit a pour objectif de réaliser un état des lieux sur le contexte de diagnostic du VIH, et la seconde partie est consacrée à la présentation d'une étude prospective sur l'évaluation de la perception de l'autotest auprès de pharmaciens d'officine et de médecins généralistes exerçant dans la région Midi-Pyrénées.

Partie 1 – Le VIH : Etat des lieux, dépistage et pharmacie
d'officine

I. VIH

A) Définition

Le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) est un rétrovirus s'attaquant aux cellules du système immunitaire en les détruisant ou les rendant inefficaces. Aux premiers stades de l'infection, le sujet ne présente pas de symptômes. Cependant, l'évolution de l'infection entraîne un affaiblissement du système immunitaire et une vulnérabilité accrue aux infections opportunistes.

Le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) est le dernier stade de l'infection à VIH. Il peut se déclarer au bout de 10 à 15 ans. Les antirétroviraux permettent de ralentir son évolution (1).

Depuis 1999, l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine est inscrite sur la liste des maladies à déclaration obligatoire.

Depuis le 1^{er} avril 2016, la déclaration se fait en ligne via l'application e-DO.

La surveillance virologique, en parallèle de la déclaration obligatoire du VIH, consiste en la réalisation par le Centre national de référence (CNR) du VIH d'un test d'infection récente et d'un sérotypage. Le but étant de suivre l'évolution des types, groupes et sous-types du virus circulant actuellement en France.

1. Classification et variabilité génomique

Le VIH appartient à la famille des Retroviridae. C'est dans son mode de réplication et notamment par les erreurs que commet l'enzyme de rétro-transcription, la transcriptase inverse virale, que l'on explique la grande variabilité du virus.

Le VIH possède une grande variabilité génomique :

- De types VIH-1 : avec quatre groupes (M, N, O, P). Le groupe M pour Majeur est lié à la pandémie mondiale qui possède plusieurs sous-types (A à K) dont le sous-type B le plus fréquent en France.
- De types VIH-2 : avec deux groupes (A et B).

2. Cellules cibles

Les cellules cibles sont les cellules porteuses des récepteurs membranaires nécessaires à l'entrée du virus c'est-à-dire les lymphocytes T CD4, les monocytes/macrophages, les cellules dendritiques, les cellules de Langerhans et les cellules de la microglie cérébrale.

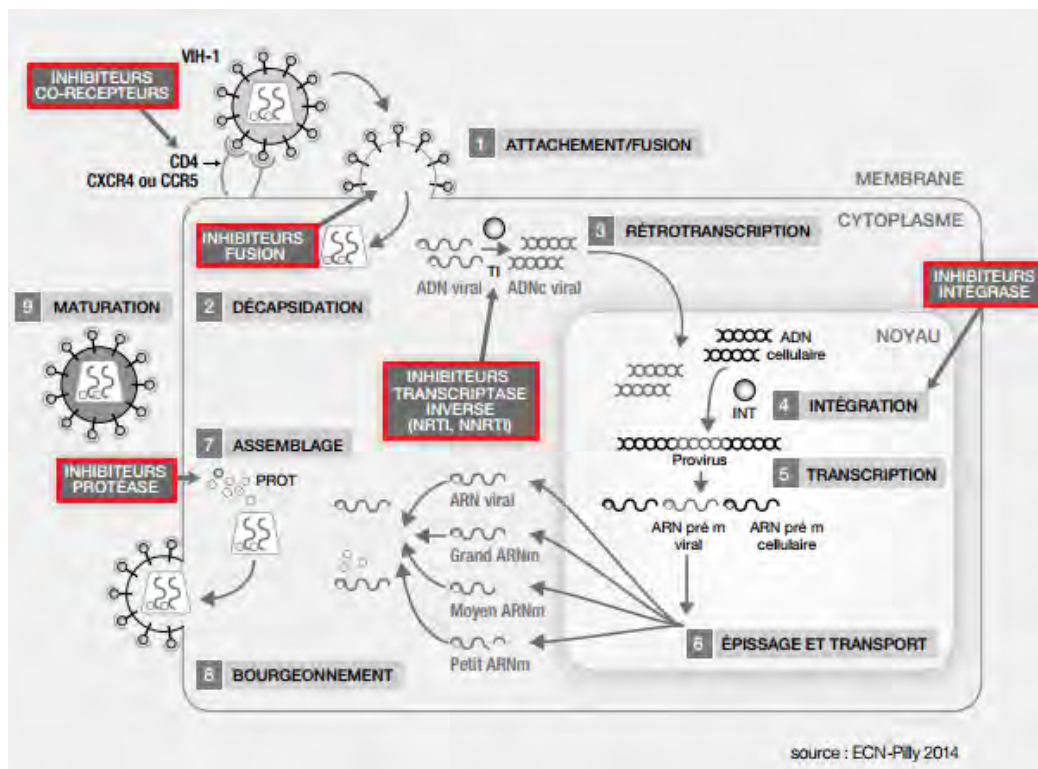
3. Cycle de réplication

Le cycle de réplication peut être simplifié en trois grandes étapes :

- La première est la reconnaissance spécifique de la protéine d'enveloppe virale gp120 par les récepteurs primaires CD4 de la cellule hôte. Cela entraîne une modification conformationnelle de gp120 qui lui permet de se fixer aux co-récepteurs membranaires CXCR4 ou CCR5. Cela conduit à l'adsorption et la pénétration du virus dans la cellule.
- La deuxième étape est la retro-transcription de l'ARN viral en ADN via la transcriptase inverse virale et l'intégration de cet ADN via l'intégrase virale.
- Enfin la troisième est une succession d'étapes ayant pour but de produire de nouvelles particules virales.

Sur le schéma ci-dessous chaque numéro correspond à une étape du cycle de réplication. Les cadres rouges correspondent aux classes de médicaments antirétroviraux (2).

Figure 1 : Cycle de réplication du VIH



4. Mode de transmission

Si le VIH est présent dans tous les fluides corporels, trois d'entre eux peuvent en contenir de façon suffisante afin de devenir infectieux. Ce sont le sang, le sperme et les sécrétions vaginales. Dans ce contexte il existe trois modes de transmission du virus.

Transmission par voie sexuelle. Tout rapport non protégé avec une personne infectée est à risque potentiel de transmission du VIH. Ceci est valable pour les rapports hétérosexuels, homosexuels et oro-génitaux. Il existe des facteurs augmentant le risque : rapport anal, lésion génitale, saignement, coexistence d'une infection sexuellement transmissible (IST), charge virale plasmatique élevée.

Transmission par voie sanguine. Il en existe trois types : par partage de matériel d'injection contaminé, par transfusion de sang ou de dérivés du sang, par accident professionnel d'exposition au sang (AES).

Transmission mère-enfant : essentiellement dans la période périnatale (accouchement et allaitement) ou si il y a primo infection pendant la grossesse.

B) Historique de la découverte du virus

La découverte du VIH commence par les déclarations en 1981 par les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) de plusieurs grandes villes des Etats-Unis. Ces déclarations mettent en lumière une recrudescence de pneumonies et de sarcomes de Kaposi dans des populations d'homosexuelles. À l'époque le terme « gay syndrome » était utilisé.

Cependant quelques mois plus tard, avec l'apparition de ces pathologies dans d'autres populations comme les hémophiles, les toxicomanes et certains nouveaux nés, la réalité est apparue bien plus complexe que la vision réductrice d'un syndrome lié à l'homosexualité.

C'est dans ce contexte de « gay syndrome » et de « patient zéro », qu'un groupe de recherche de l'institut Pasteur composé entre autres de Françoise Barré-Sinoussi et Luc Montagnier (futur Nobel en 2008) a mis en lumière en 1983 une activité transcriptase inverse associée à une destruction de lymphocyte T CD4+ sur des ganglions lymphatiques de patients atteints de lymphadénopathies, une pathologie opportuniste au stade SIDA.

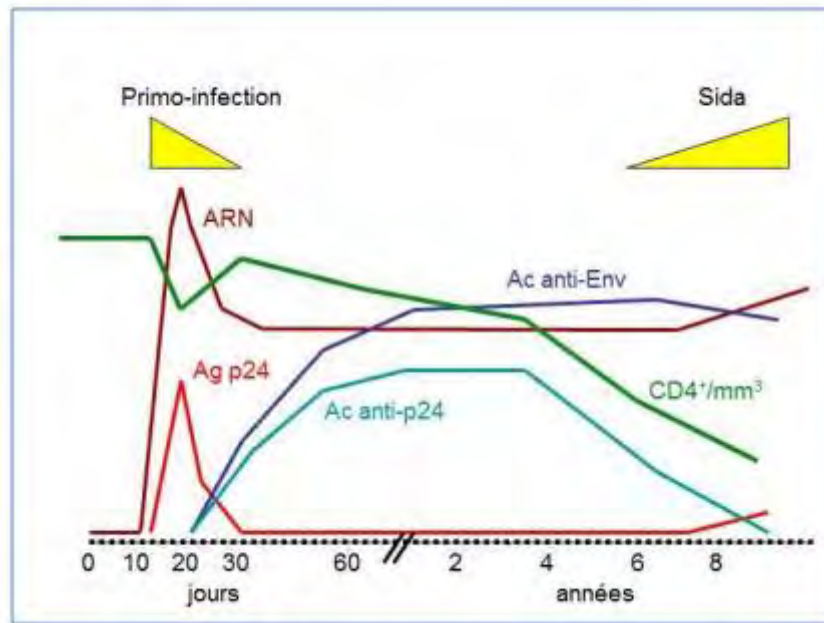
Cette découverte marque le lancement de la recherche de tests sérologiques pour détecter le virus. Le premier test de dépistage est mis au point en 1985.

Initialement appelé LAV pour « lymphadenopathy associated virus » par ce groupe de recherche, HTLV-1 et ARV par d'autres, c'est en 1986 qu'il a été établi la dénomination VIH.

C) Physiopathologie du VIH

Dès lors qu'il y a infection et en l'absence de traitement, le VIH entraîne une destruction progressive du système immunitaire. Il est classiquement décrit trois phases dans l'évolution de la pathologie : l'infection aiguë ou primo infection, une phase de latence clinique et enfin le stade SIDA.

Figure 2 : Cinétique des paramètres en lien avec le dépistage du VIH (3)



Infection aiguë ou primo infection : C'est la phase de contagiosité maximale. Elle survient dans les deux à quatre semaines suivant la contamination. Dans 1/3 des cas elle ne présente aucun signe clinique et dans 2/3 des cas il est possible d'observer par ordre décroissant de fréquence : fièvre (90%), syndrome pseudo-grippal persistant plus de 7 jours, asthénie, polyadénopathies, pharyngite, éruption maculopapuleuse, ulcérations génitales ou buccales, candidose orale, signes digestifs et d'autres manifestations plus rares. Biologiquement on peut observer des signes aspécifiques tels que : thrombopénie (75%), leucopénie (50%), cytolysse hépatique, lymphopénie ou hyperlymphocytose. Le VIH se réplique de façon très intense. Les CD4 s'effondrent puis ré-augmentent sans revenir au niveau initial. Les anticorps anti VIH sont sécrétés.

Phase de latence clinique : C'est une phase durant laquelle le virus se multiplie sans avoir de conséquences cliniques majeures. Cette phase peut durer plusieurs années. Les maladies opportunistes mineures vont apparaître et en parallèle les CD4 vont diminuer sous le seuil des valeurs normales ($500/\text{mm}^3$).

Stade SIDA : Le système immunitaire n'est plus capable d'assurer son rôle. Les pathologies opportunistes majeures sont d'autant plus fréquentes que le taux de CD4 est inférieur à $200/\text{mm}^3$. La charge virale augmente. Ces pathologies sont (en fonction du taux de CD4) : candidose orale, tuberculose, maladie de Kaposi, lymphome, candidose œsophagienne,

pneumocystose, toxoplasmose cérébrale, infection à CMV, cryptococcose neuroméningée, infection à mycobactéries atypiques, leucoencéphalopathie multifocale progressive. En l'absence de traitement, le patient décède d'une de ces pathologies.

D) Les stratégies pharmacologiques disponibles en 2017

Les antirétroviraux actuellement disponibles sont :

- les INTI : inhibiteurs nucléosidiques ou nucléotidiques de la transcriptase inverse
- les INNTI : inhibiteur non nucléosidiques de la transcriptase inverse
- les IP : inhibiteur de protéase
- les INI : inhibiteur de l'intégrase
- un inhibiteur de fusion
- un antagoniste du CCR5.

La stratégie thérapeutique est de traiter toute personne séropositive. L'objectif est d'atteindre et de maintenir une charge virale indétectable (inférieur à 50 copie/ml) et un taux de lymphocyte T CD4+ supérieur à 500/mm³.

Le traitement de première intention est l'association d'au moins 3 antirétroviraux de deux groupes pharmacologiques différents.

Deux inhibiteurs nucléosidiques ou nucléotidiques de la transcriptase inverse (abacavir, ténofovir ou zidovudine associé avec lamivudine ou emtricitabine) avec :

- soit un inhibiteur de la protéase (le plus souvent renforcé par une faible dose de ritonavir, ou de cobicistat)
- soit un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse.

L'association est choisie en fonction de son efficacité établie, des effets indésirables connus, des risques d'interactions et de la facilité du traitement vis-à-vis du patient.

L'ajout d'un autre antirétroviral apporte des bénéfices chez certains patients mais augmente le risque de survenue d'effets indésirables.

Le choix d'un traitement de deuxième ligne tient compte des tests de résistance.

Le profil des effets indésirables des médicaments contre le VIH est vaste, on retrouve principalement : (4)

- des syndromes de reconstitution immunitaire en début de traitement antirétroviral de patients en stade avancé. On observe aussi des exacerbations de troubles auto-immuns tels que des sarcoïdoses ou des thyroïdites ou dans le cas de lymphomes ou de syndrome de Kaposi, des hypertrophies tumorales ou des œdèmes périlésionnels
- des redistributions corporelles des graisses (alias “lipodystrophies”), c'est-à-dire une accumulation de graisses surtout au niveau de l'abdomen, de la base de la nuque, et des seins et/ou amaigrissement du visage, des membres et des fesses, avec une apparence cushingoïde ;
- des anomalies métaboliques : hypertriglycémies, hypercholestérolémies, résistances à l'insuline, hyperglycémies
- des ostéonécroses
- des hépatotoxicités chez tous les antirétroviraux. Le risque hépatique augmente en cas d'infection par le virus de l'hépatite B ou C et avec la consommation excessive d'alcool
- diverses atteintes cutanées
- des troubles digestifs : de types nausées, vomissements, diarrhées.

Les médicaments exposent à des toxicités à long terme. Cela pose de nouvelles problématiques dans le vieillissement des patients séropositifs. On note principalement :

- une toxicité cardiovasculaire
- une toxicité rénale
- une cytopathie mitochondriale
- une lipodystrophie
- une toxicité métabolique
- une toxicité osseuse.

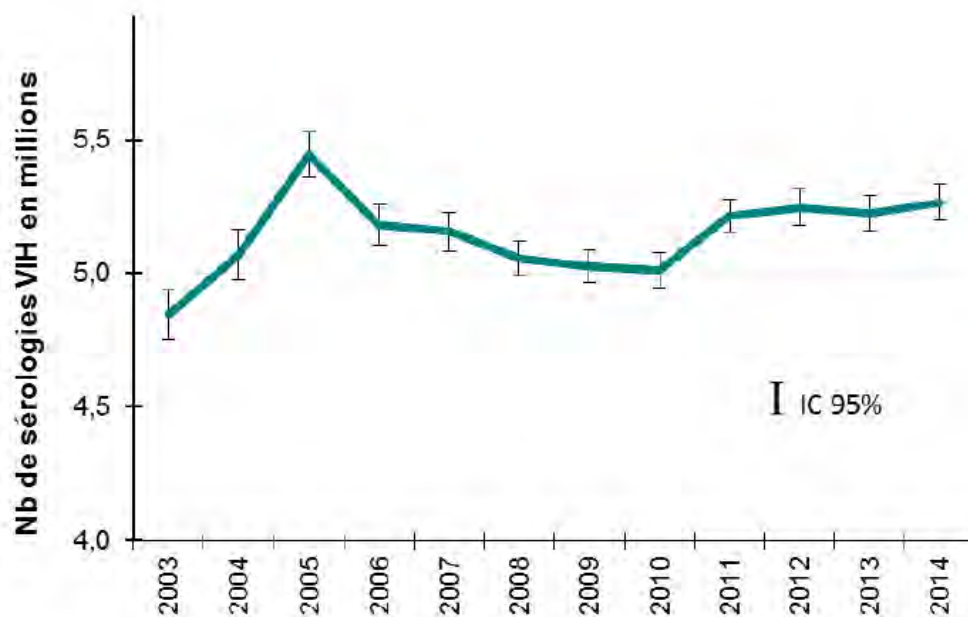
E) Epidémiologie

1. En France (5)

Le rapport Yéni de l'année 2010 estime qu'en 2008 la prévalence se situe entre 135 000 et 170 000 individus, dont 30 000 qui ignorent leur séropositivité.

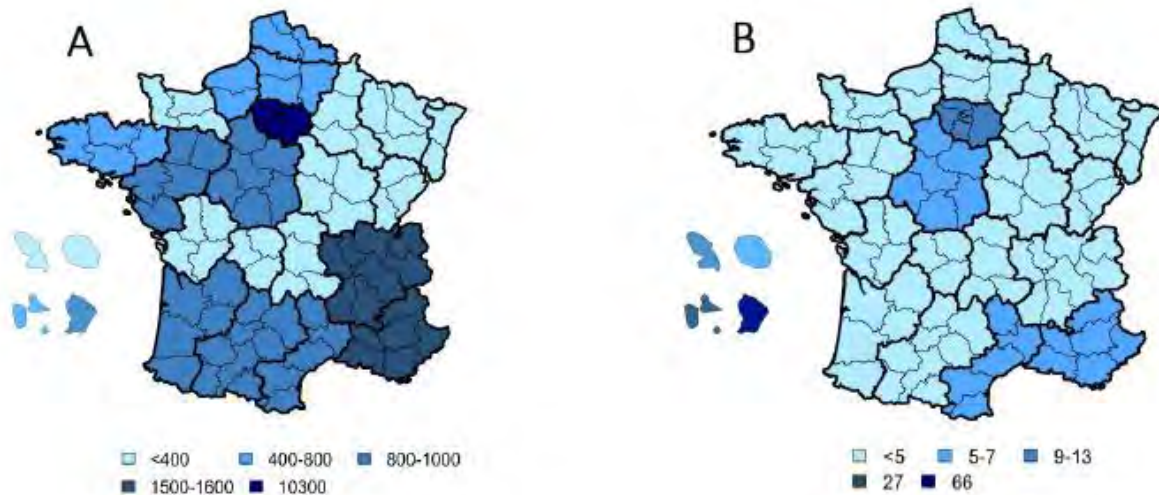
Concernant des données d'incidence, en 2014, 6 600 personnes ont découvert leur séropositivité VIH. Étant donné que les personnes peuvent avoir été infectées plusieurs années auparavant, on estime par une méthode de retro-calcul (INSERM) que 6 900 personnes ont été contaminées par le VIH en 2012.

Figure 3 : Nombre de sérologies VIH réalisées en laboratoires, France, 2003-2014 (6)



Le nombre de sérologie VIH réalisé dans les laboratoires d'analyse médicale est stable depuis 2011 (année d'augmentation) autour de 5,3 millions (en 2014).

Figure 4 : Estimations de la taille de l'épidémie cachée par région en 2013 (6)



A. Nombre de personnes infectées ignorant leur séropositivité.

B. Nombre de personnes infectées ignorant leur séropositivité pour 10000 habitants

Les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH) sont la population la plus touchée par le VIH : 2 800 individus représentant 42% des découvertes.

L'épidémie est toujours très active en France. Les découvertes de séropositivité chez les HSH et chez les jeunes sont en augmentations ainsi que les pratiques à risque.

Il y a une stabilité de l'incidence à un niveau bien supérieur à celui des découvertes de séropositivité.

En conclusion, il y a une nécessité de renforcement de la prévention chez ces populations les plus à risque.

2. En Midi-Pyrénées (7)

En 2014, il y avait 11 000 sérologies positives en Midi-Pyrénées avec de fortes variations régionales. Ce nombre est en augmentation de +4% entre 2011 et 2014. Le ratio sérologies positives sur sérologies réalisées est constant, ce qui traduit un meilleur dépistage.

Selon les documents de l'ANRS :

- entre 800 et 1000 personnes infectées ignorent leur séropositivité
- l'incidence en 2013 se situe entre 200 et 300.
- en 2013, le délai médian entre l'infection et le diagnostic varie entre 3 et 3,5 ans.

II - Le Dépistage du VIH

A) Principe

Le principe de dépistage du VIH en France ne se résume pas en un simple examen de laboratoire mais il englobe une stratégie comprenant dépistage, conseil, prévention, lien avec les services de soin et traitements. Dans la prise en charge du VIH, le dépistage et le diagnostic sont confondus du fait qu'un dépistage positif donne lieu au diagnostic.

La HAS a recommandé en 2009 de dépister au moins une fois l'ensemble de la population âgée de 15 à 70 ans hors notion d'exposition à un risque de contamination. Elle a préconisé le maintien d'un dépistage systématique ciblé et régulier pour les populations à risque.

L'OMS a défini les 5 « C » d'un programme de dépistage : Consentement, Confidentialité, Conseling, des résultats de test Corrects, le lien (Connexion) avec la prévention, le soin et le traitement. (8)

Comme le préconise le rapport Yéni de 2010 :

« Les enjeux du dépistage sont :

- d'augmenter son acceptabilité
- d'accroître le nombre de personnes contaminées dépistées
- d'augmenter la proportion des personnes testées qui reçoivent leurs résultats
- de diminuer le délai entre contamination et diagnostic
- enfin, de diminuer le nombre de personnes contaminées qui ne reçoivent pas les soins appropriés. » (9)

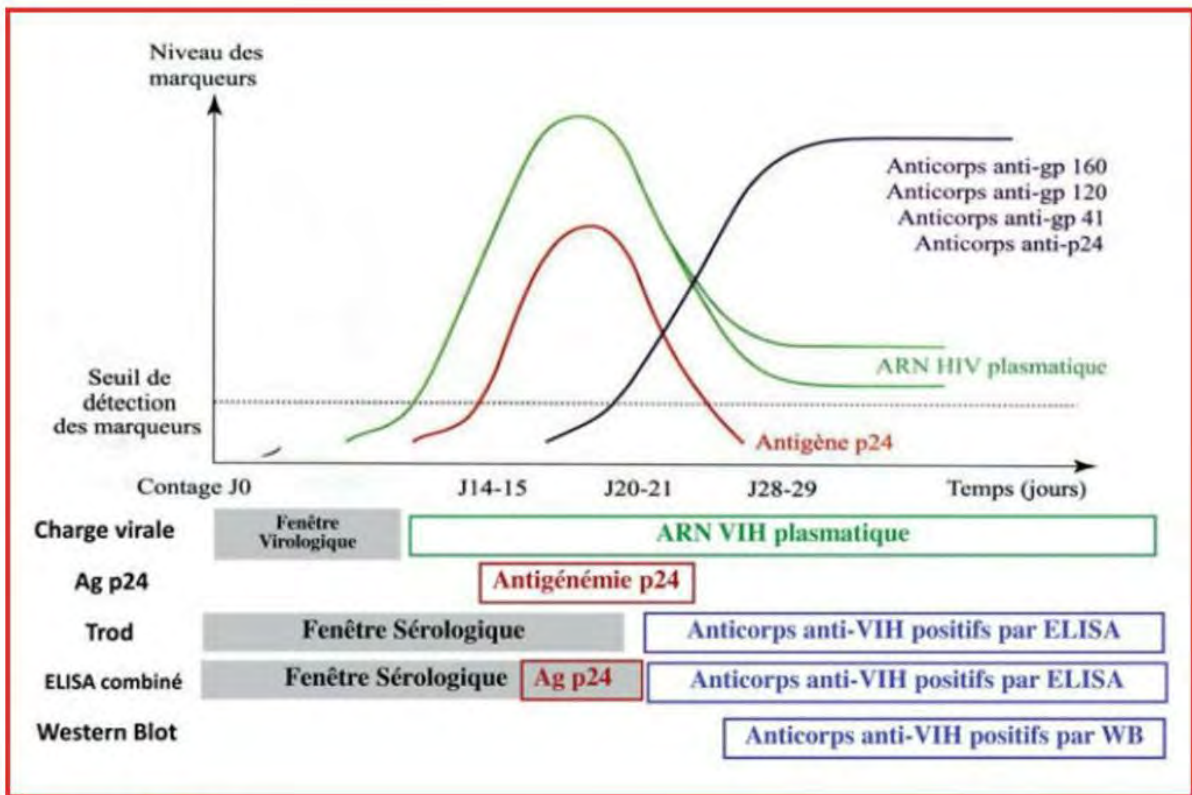
Les bénéfices sont :

Au niveau **individuel** : le dépistage permet la prise en charge médicale plus précoce. Ainsi, le diagnostic et l'ensemble des soins et traitements apportés au patient sont procurés plus rapidement. L'évolution de la maladie est prévenue et l'espérance de vie augmente. Cela permet aussi au patient séropositif de protéger leur(s) partenaire(s), et lui permet d'être rassuré sur son état de santé ainsi que de rappeler les moyens de prévention.

Au niveau **populationnel** : Le comportement de prévention visant à ne pas transmettre le VIH est renforcé.

B) Les marqueurs de dépistage

Figure 5 : Cinétique des marqueurs de l'infection à VIH (10)



© C. Delaugerre, F. Simon, 2012

ARN-VIH : détectable dès le dixième jour après la contamination, la quantité d'ARN détermine la charge virale. La méthode de détection est directe car on met en évidence le virus ou un de ses composants. Il persiste et est aussi un marqueur de suivi thérapeutique.

Antigène p24 du VIH-1 : détectable environ 15 jours après la primo infection et persiste une à deux semaines avant de disparaître.

Les anticorps anti-VIH : détectable en moyenne 22 à 26 jours après la contamination. La période entre contamination et la détection de ces anticorps est appelée fenêtre sérologique.

La fenêtre virologique correspond au laps de temps entre contamination et détection du virus dans le sang. Elle représente une période d'environ 8 à 10 jours.

C) Le dépistage en pratique

Le diagnostic d'infection par le VIH repose sur la mise en évidence d'anticorps spécifiques par un test Elisa, confirmé par un deuxième prélèvement.

Tests de dépistage :

Test ELISA 4^{ème} génération : test de référence fixé par l'arrêté du 28 Mai 2010, c'est un test par méthodes immuno-enzymatiques de type ELISA à lecture objective de détection combinée (Ac anti VIH-1 et VIH-2 et de l'Ag p24).

Tests rapides d'orientation diagnostique (TROD): recours pour les situations d'urgence (AES...) ou pour promouvoir de nouvelles stratégies de dépistage. Ce sont des tests moins sensibles que les tests ELISA (mise en évidence des Ac VIH-1 et VIH-2).

Tests de confirmation :

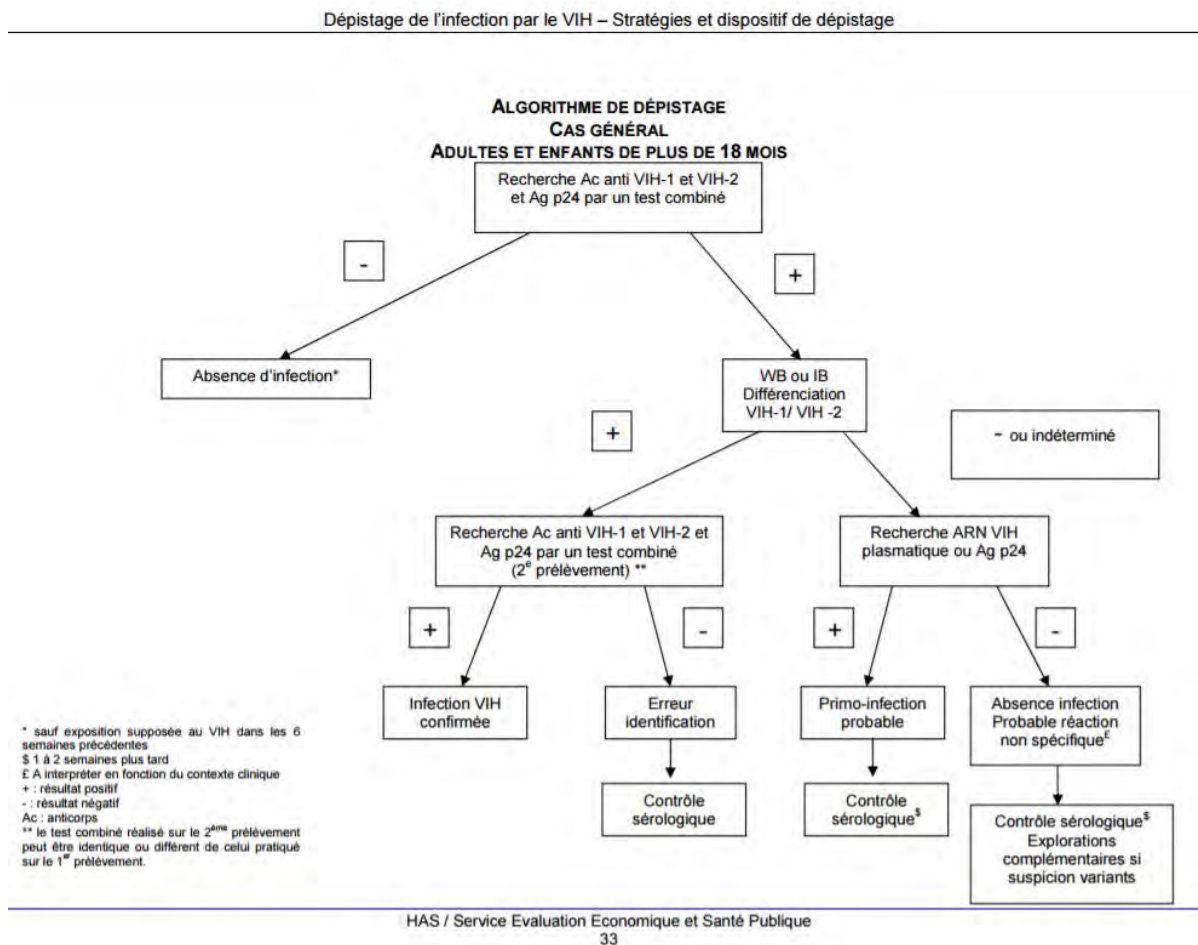
Western-Blot: technique de référence, c'est une révélation par une réaction immuno-enzymatique de la présence d'anticorps dirigés contre différentes protéines du VIH.

Mesure de la charge virale :

La quantification de l'ARN viral par amplification génomique permet d'obtenir une positivité plus précoce que les sérologies et donne une valeur pronostique. Cependant, la réalisation de cette technique est plus onéreuse.

Dans le cas général, l'algorithmme suivant fait référence :

Figure 6 : Algorithme de dépistage adultes et enfants de plus de 18 mois (11)



Trois types de démarche peuvent amener à un dépistage :

- Le dépistage obligatoire : cela concerne les dons de sang, de tissus et d'organes, la procréation médicalement assistée et enfin les militaires en mission à l'étranger. Dans le cas de viol et à la demande de la victime un dépistage peut être réalisé chez son agresseur présumé (Article 706-47-1 code pénal),
- Le dépistage systématique à l'initiative d'un professionnel de santé,
- Le dépistage volontaire.

D) Où réaliser le test ?

Les possibilités pour réaliser un dépistage sont assez diverses afin d'optimiser leurs accès. Nous pouvons citer :

- Les centres de dépistage anonyme et gratuit (CDAG) et les centres d'information de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles (CIDDIST), qui ont été remplacés par de nouvelles structures, les centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD), en janvier 2016
- Les coordinations régionales de lutte contre le VIH (COREVIH),
- Laboratoires publics et privés avec ou sans prescription médicale
- Associations de lutte contre le SIDA et VIH
- PASS (permanence d'accès aux soins de santé)
- Autres services (CASO : centre d'accueil, de soins et d'orientation etc....)

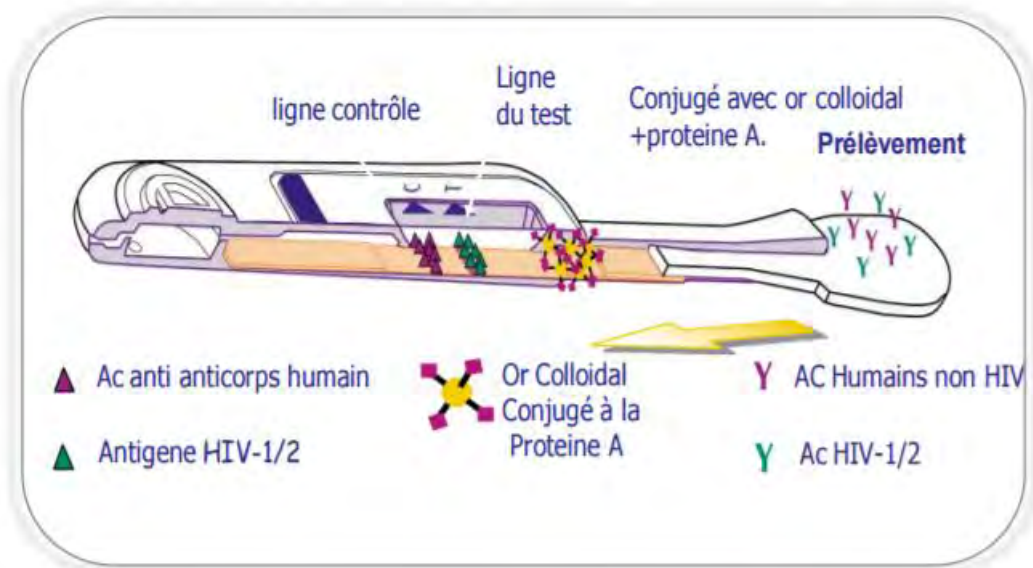
E) Les autres stratégies : TROD et autotest

Le test de dépistage rapide à orientation diagnostique (TROD) est défini comme un test unitaire, à lecture visuelle subjective, de réalisation simple et conçu pour donner un résultat dans un délai court (moins de 30 minutes généralement). Il peut être réalisé sur sang total, fluide gingival, sérum et plasma en fonction de la (des) matrice(s) revendiquée(s) par le fabricant pour son test. Actuellement, un TROD permet la détection des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2. Certains professionnels de santé et personnels formés peuvent utiliser les TROD sur leur lieu d'exercice. Un résultat négatif ne peut être interprété en cas de prise de risque datant de moins de 3 mois. Le résultat positif d'un TROD doit être confirmé par un test conventionnel de type Elisa de 4^{ème} génération.

L'objectif selon les recommandations du plan national SIDA 2010-2014 est d'élargir l'offre de dépistage auprès des populations et des individus les plus exposés au risque de contamination par le VIH.

Techniquement le TROD est basé sur l'immuno-chromatographie.

Figure 7 : Principe de fonctionnement d'un TROD VIH (12)



Sur la figure ci-dessus les antigènes VIH et des anticorps anti-anticorps humains de synthèses sont fixés sur le support. Grâce au vecteur (Or colloïdal conjugué à la protéine A) les anticorps du prélèvement migrent sur les deux bandes (contrôle et test). Si le prélèvement contient des anticorps anti-VIH, ces derniers se fixent sur les antigènes et entraînent une réaction colorée. Les autres anticorps se fixent sur les anticorps anti-anticorps humains afin de colorer la ligne contrôle. Le test est positif si les lignes contrôle et test présentent une réaction colorée.

III - Autotest

A) Définition

Les autotests de dépistage de l'infection par le VIH (ADVIH) sont des tests de dépistage rapides (TROD de 3^{ème} 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^{ème} génération). (3)

Points clefs :

- « effectués directement par l'intéressé » : élément essentiel de ce nouveau dispositif, l'autonomie du patient. Cela permet au patient de faire le test chez lui.
- « réalisables soit sur le sang total, soit sur le fluide gingival » : actuellement seul le test sur sang total est disponible en France.
- « la détection des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 » : et non de l'antigène p24, on comprend pourquoi on appelle ce test un test d'orientation car il est moins sensible que l'ELISA combiné. Il s'inscrit donc comme un outil complémentaire au dispositif de dépistage actuel.

- « délivrés sans prescription médicale » : la délivrance est un acte pharmaceutique. L'absence de prescription médicale place le pharmacien au cœur de ce dispositif. La réalisation de l'autotest par le patient doit résulter d'un choix libre, éclairé et autonome par le patient. Le rôle et les compétences du pharmacien sont primordiaux dans ce contexte.
- « délai inférieur à 30 minutes » : le test actuellement disponible présente un temps de réalisation de 5 minutes et un temps d'attente pour l'interprétation de 15 minutes soit un délai total de 20 minutes.
- « Tout résultat positif doit être confirmé » : L'ADVIH ne doit pas substituer un test en laboratoire.

Le fonctionnement de l'ADVIH est donc le même que les TROD c'est-à-dire une immunochromatographie détectant uniquement les anticorps anti VIH-1 et anti VIH-2. (cf. ci-dessus fonctionnement des TROD)

B) Objectifs et bénéfices

Le but est de compléter les stratégies de dépistage existantes. Les autotests sont dans la continuité des TROD plus classique c'est-à-dire de compléter l'offre de dépistage actuelle.

L'avantage de l'ADVIH est dans la possibilité de faire un test simple, dans un lieu choisi, au moment choisi et de façon anonyme.

Les ADVIH peuvent constituer une option pour les personnes qui n'utilisent pas les services de dépistage existants ou ceux qui n'ont pas accès ou ont un accès limité (géographique notamment). Cependant, le maillage territorial des CDAG et des laboratoires fait que l'éloignement géographique n'est, en principe, pas un obstacle au dépistage du VIH. Néanmoins, le recours aux structures de proximité, en dehors des grandes villes, peut poser, pour certaines personnes, des problèmes de confidentialité (peur d'être vu se rendre dans un CDAG), de gêne ou de manque de confiance vis-à-vis des personnels impliqués. (13) (14)

La fusion des CDAG et CIDDIST en CeGIDD va-t-elle favoriser l'utilisation de ce type d'autotest ?

C) Evaluation et performances

Le tableau ci-dessous nous renseigne sur le mode d'évaluation et les performances de l'ADVIH. La sensibilité doit être de 100% c'est-à-dire que tous les échantillons positifs doivent être détectés.

La spécificité doit être supérieure ou égale à 99,0%.

Pour un test de dépistage classique la spécificité doit être supérieure ou égal à 99.5%

Figure 8 : Critères d'évaluation des tests rapides anti-VIH1 et anti-VIH 2, selon les spécificités techniques communes de la Décision 2009/886/CE

		Anti-VIH-1/2	Critères d'acceptation
Sensibilité diagnostique	Echantillons positifs	400 VIH-1 100 VIH-2 Y compris 40 sous-types non-B, tous les sous-types VIH-1 doivent être représentés par au moins 3 échantillons/sous-type	Tous les échantillons doivent être identifiés comme positifs
	Panels de séroconversion	20 panels 10 panels supplémentaires (chez l'organisme notifié ou le fabricant)	Etat de l'art
Spécificité diagnostique	Echantillons négatifs	1000 dons de sang 200 échantillons cliniques 200 échantillons de femmes enceintes 100 échantillons potentiellement interférents	≥ 99 %

D) Législation

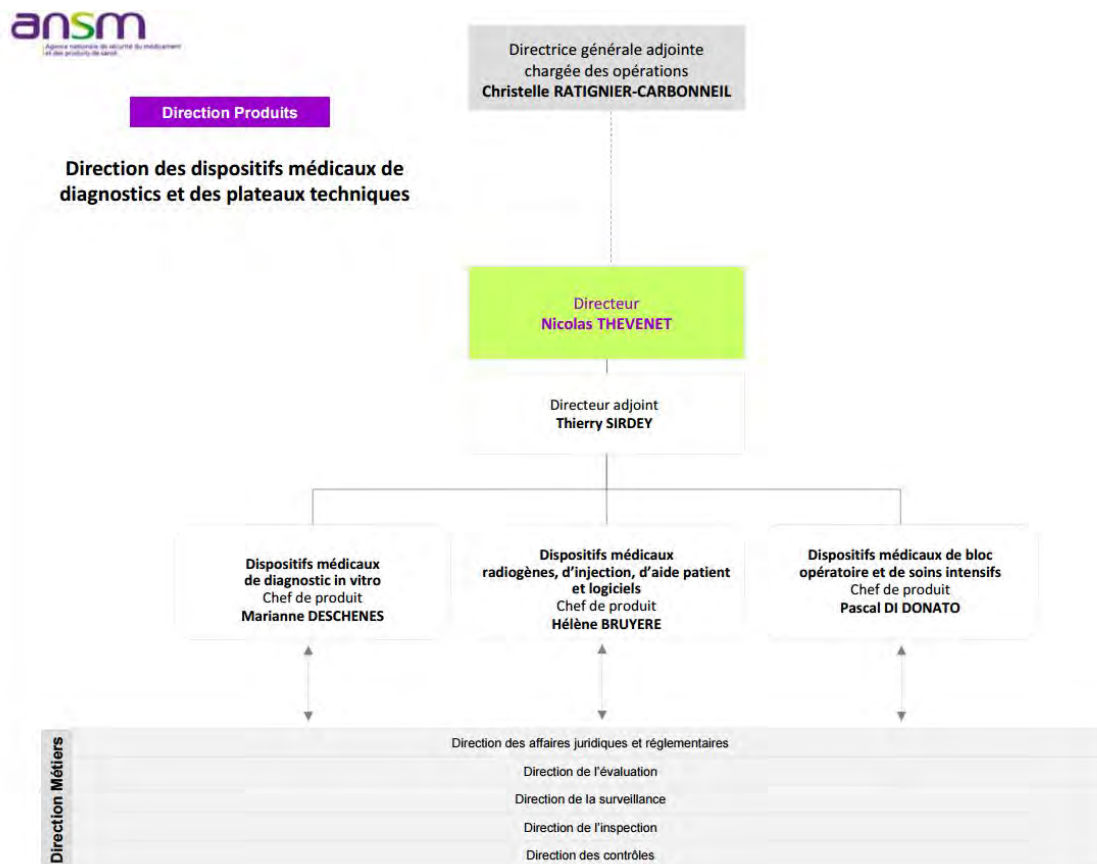
En accord avec les obligations légales des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) fixées par la directive européenne 98/79/CE, les ADVIH doivent répondre aux exigences essentielles listées dans cette directive dont certaines sont spécifiques aux dispositifs destinés à des autodiagnostic, comme par exemple « assurer que le dispositif est facile à utiliser par l'utilisateur profane prévu dans toutes les phases de la manipulation et réduire autant que possible le risque d'erreurs de la part des utilisateurs dans la manipulation du dispositif et dans l'interprétation des résultats. » (15)

Depuis décembre 2005, le marquage CE est obligatoire et s'applique dans le cas des ADVIH. Il permet de faciliter la libre circulation du dispositif dans la communauté européenne,

garanti de qualité, la fabrication, les contrôles, la surveillance et l'amélioration du dispositif après la mise sur le marché.

De plus, en France il existe au sein de l'ANSM (agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), une instance chargée de gérer les DMDIV.

Figure 9 : Organigramme de l'ANSM 2016 (16)



L'article L4211-1 du code de santé publique précise en paragraphe 8° que l'autotest appartient au monopole pharmaceutique : « *La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public, à l'exception des tests destinés au diagnostic de la grossesse ainsi que des tests d'ovulation.* » (17)

L'article L3121-2-2 de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé introduit une dérogation du monopole pharmaceutique pour la délivrance de l'autotest :

« -Par dérogation au 8° de l'article L. 4211-1, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à réaliser des autotests de détection de maladies infectieuses transmissibles mis sur le marché conformément au titre II du livre II de la cinquième partie du présent code et à la directive 98/79/ CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1988 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peuvent être délivrés par :

1° Les centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic habilités en application de l'article L. 3121-2 ;

2° Les organismes de prévention sanitaire habilités, dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, à réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique détectant l'infection aux virus de l'immunodéficience humaine ;

3° Les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie, les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue et les appartements de coordination thérapeutique mentionnés au 9° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles. » (18)

Les principales informations de l'arrêté du 18 août 2016 fixant les conditions particulières de délivrance de l'autotest VIH et les modalités d'information et d'accompagnement de la personne en application de l'article L. 3121-2-2 du code de la santé publique sont :

« Pour ce qui concerne l'autotest de détection de l'infection à VIH : il s'agit d'un nouvel outil supplémentaire de dépistage du VIH. Il est réalisé par l'utilisateur dans un environnement domestique et doit être suivi, en cas de test positif, d'un test de confirmation ainsi que d'une prise en charge en cas de séropositivité confirmée. Un résultat négatif permet de rassurer la personne sur son statut sérologique et peut être l'occasion de lui rappeler les moyens de prévention permettant de rester séronégative. » (19)

Les conditions de délivrance de l'autotest VIH dans ce cadre précisent que:

- l'individu doit appartenir à une des populations bénéficiaires
- les modalités d'information et conseils ainsi que les conditions de prise en charge en fonction du résultat doivent être expliquées.

« Les personnes bénéficiaires de la délivrance des autotests VIH sont de trois catégories :

-les populations fortement exposées au risque de transmission du VIH et pour lesquelles des prises de risque à répétition sont identifiées. Pour ces personnes, l'autotest VIH peut servir pour réaliser un dépistage intermédiaire entre deux dépistages par sérologie ou par TROD.

-les personnes qui ne veulent pas entrer dans le système actuel de dépistage ou qui sont réticentes à effectuer un dépistage.

-les personnes pour lesquelles l'accès aux services de soins est rendu particulièrement difficile du fait de leur situation de précarité administrative, socio-économique ou d'isolement géographique. » (19)

« Les modalités d'information et conseils aux personnes recevant l'autotest, portant sur ses conditions de réalisation et ses conséquences

La délivrance d'autotests de détection de l'infection à VIH est effectuée après un premier entretien individuel. Cet entretien peut se faire dans les locaux de la structure, dans les lieux d'intervention, par téléphone ou discussions en ligne. Dans le cas d'un entretien à distance, l'autotest peut être envoyé par courrier. Après ce premier entretien, le bénéficiaire de l'autotest peut faire la demande d'un nouvel autotest sans que lui soit proposé systématiquement un nouvel entretien. Lors de cet entretien, la personne est informée, explicitement et en toute confidentialité :

- du fait qu'elle doit réaliser le dépistage par autotest VIH en toute liberté, en dehors de toutes pressions et contraintes ;

- du fait que l'autotest VIH lui est fourni pour son utilisation personnelle ;

- des conditions pratiques d'utilisation de l'autotest et d'interprétation des résultats (négatif, positif ou indéterminé), nécessaires à un usage libre et autonome de l'autotest. Différents documents sont fournis avec l'autotest VIH, dont la notice d'information du fabricant avec ses consignes d'utilisation à suivre ;

- des limites inhérentes à l'autotest de détection de l'infection à VIH, notamment liées à la fenêtre de séroconversion d'une durée de trois mois, ainsi que des risques de résultats faussement positifs ou négatifs, liés aux performances théoriques du test, aux

erreurs de manipulation ou de lecture mais aussi au non-respect de la fenêtre de séroconversion pour ce qui concerne les faux négatifs ;

- des différents supports existants d'assistance à distance, dont Sida Info Service (0800 840 800, appel anonyme et gratuit) ;

- de l'existence à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) d'un système de vigilance sur ces dispositifs, appelé réactovigilance, en application duquel la personne peut signaler à l'agence tout incident ou défaillance relatif à l'autotest (reactovigilance@ansm.sante.fr) ;

- des modalités d'élimination des déchets : l'autotest usagé doit être de préférence ramené à la structure pour y être éliminé. » (19)

« La personne qui délivre l'autotest de détection à infection VIH renseigne le bénéficiaire sur les conditions de prise en charge, en fonction des résultats de l'autotest. Elle lui indique que :

- tout résultat positif de l'autotest VIH doit être confirmé par la réalisation d'un test de diagnostic biologique par un laboratoire de biologie médicale et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence. En cas de résultat positif, l'utilisateur est orienté vers un médecin, un établissement de santé ou un service de santé, afin d'entamer un parcours de soin et de bénéficier d'une prise en charge. Les coordonnées des structures de prise en charge géographiquement compétentes sont fournies à la personne ainsi que les coordonnées de structures pour le soutien, conseil et accompagnement vers cette prise en charge thérapeutique ;

- tout résultat négatif de l'autotest VIH doit prendre en compte les limites inhérentes à l'interprétation du résultat de l'autotest, voire dans ce cas de l'éventualité de réaliser un examen de biologie médicale, notamment en cas de risque récent de transmission du VIH. Il est important de rappeler que, pour une prise de risque datant de moins de 48 heures, la personne doit se rendre aux urgences, dans un service de maladies infectieuses, pour bénéficier d'un éventuel traitement prophylactique post-exposition. La personne doit également être informée de l'existence des moyens de prévention du VIH et des structures de prévention et de dépistage du VIH, des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles (IST). » (19)

Les autotests de détection de l'infection par le VIH peuvent être délivrés par les personnels médicaux et les personnels non médicaux ayant suivi une formation préalable à l'utilisation des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection par les VIH 1 et 2 validés, exerçant ou intervenant dans les établissements, organismes et centres mentionnés à l'article L. 3121-2-2 du code de la santé publique.

D'après les textes ci-dessus, les ADVIH peuvent être délivrés en dehors du monopole pharmaceutique pour certaines populations, avec un entretien pré-test obligatoire et une obligation d'informations et de conseils. Dans ces structures l'autotest peut être délivré gratuitement.

A l'officine les ADVIH peuvent être délivrés à toute personne, il n'y a pas d'obligation d'entretien pré-test et le prix de vente est fonction du prix d'achat (le prix de vente en officine est d'environ 22 à 30€).

E) Formation des pharmaciens d'officine

Il n'y a pas de formation obligatoire pour la délivrance de l'autotest VIH pour les pharmaciens d'officine.

Cependant, il existe des sources d'informations afin de compléter ses connaissances sur le sujet.

Le site internet du fabricant du seul autotest disponible en France met à disposition ces informations : via le lien <http://www.autotest-sante.com/fr/autotest-vih-par-aaz-139.html>. Sur cette page web on retrouve des informations sur l'autotest, ses caractéristiques et ses performances ainsi qu'une vidéo descriptive de son utilisation. On peut télécharger la notice d'utilisation, consulter les questions/réponses, les précautions ainsi que les mises en garde.

L'URPS pharmacien Ile-de-France proposait de septembre 2015 à octobre 2016 des formations DPC sur l'autotest VIH.

Il existe d'autres organismes qui proposent de la formation sur le sujet.

De juillet 2014 à décembre 2015, le groupe M/P (médicaments/pharmaciens) de la SFLS (Société française de lutte contre le SIDA) sous l'initiative de la Direction Générale de la Santé a élaboré et partagé des supports de formation pour la dispensation d'autotest VIH en pharmacie. La mission de la SFLS était de faciliter la formation des pharmaciens d'officine en accélérant, consolidant et fédérant un mouvement de formation initié depuis plusieurs mois par les COREVIH (Coordination régionale de la lutte contre l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine). (20)

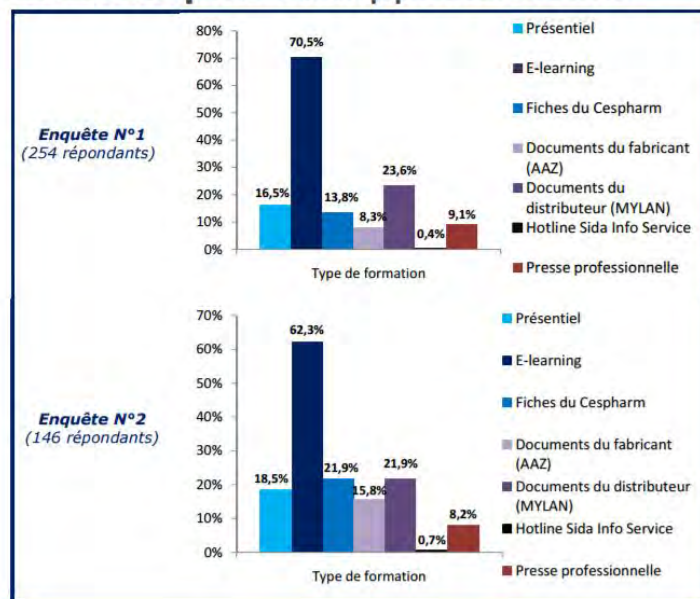
Voici ci-dessous les résultats de deux enquêtes novembre-décembre 2015 et mars-avril 2016 sur l'information/formation faite par la SFLP. (21)

Figure 10 : Résultats enquêtes novembre-décembre 2015 et mars-avril 2016

- ▶ 1^{ère} enquête :
du 19 novembre au 2 décembre 2015
- ▶ 2^{ème} enquête :
du 31 mars au 15 avril 2016

	Enquête N°1	Enquête N°2
MYLAN	Diffusion : 8 211 Ouverture : 2 058	Diffusion : 7 802 Ouverture : 2 356
Ma Formation Officinale	Diffusion : 2 334 Ouverture : 1 101	Diffusion : 2 302 Ouverture : 888
SFLS et COREVIH	Diffusion : 250 Ouverture : 250	Diffusion : 250 Ouverture : 250
Total - Diffusion - Ouverture	10 795 3 409	10 354 3 494
Total de réponses à l'enquête	337 Parmi elles, 43 ont été complétées à moins de la moitié et ne seront pas prises en compte alors que les 21 qui l'ont été au moins jusqu'à la moitié le seront.	240 Parmi elles, 31 ont été complétées à moins de la moitié et ne seront pas prises en compte alors que les 3 qui l'ont été au moins jusqu'à la moitié le seront.
Total de réponses analysées	294 Soit $\frac{294}{10795} = 2,7\%$ de réponse. Et, après restriction à ceux ayant ouvert le mail, un taux de réponse de 8,6%	209 Soit $\frac{209}{10354} = 2,0\%$ de réponse. Et, après restriction à ceux ayant ouvert le mail, un taux de réponse de 6,0%

- ▶ **Type de formation =**
- ▶ **Formations multiples et supports divers =**



Le taux de réponses étant faible l'étude est difficilement interprétable. Cependant, il est possible de remarquer les différents moyens d'informations et de formations.

Le présentiel correspond à un diaporama créée par chaque formateur à partir d'un diaporama de référence disponible sur le site de la SFLP. Il comporte 119 pages avec des quizz, une partie théorique et des cas comptoirs.

Le module « autotest VIH » en e-learning est disponible gratuitement sur le site Ma Formation Officinale. Créé en partenariat avec la SFLS, la formation dure 1 heure et est accessible via le lien <https://www.maformationofficinale.com/vih>.

La fiche pratique Cespharm est disponible sur le site de la SLFP. C'est une brochure de 10 pages.

F) Limites

Principalement évoqué dans le rapport Yéni, les limites sont :

- la confirmation du résultat par une sérologie classique
- la banalisation et l'excès de confiance dans le test, au détriment de la réalisation de sérologie plus fiable
- le risque de faux négatif, plus précisément durant les trois premiers mois, avec le sur-risque de fausse réassurance et transmission du virus
- le manque d'encadrement des utilisateurs
- le risque psychologique pour le patient si le résultat est positif
- l'inégalité d'accès liée au coût
- l'anonymat du résultat pouvant conduire des patients à cacher leur pathologie et ne pas se soigner
- le risque de coercition (utilisation contrainte du test) entre partenaires
- le risque de coercition et l'imposition d'un rapport non protégé dans les cas de prostitution même si cela n'a pas été étudié
- la difficulté pratique de réalisation du test
- l'absence de diagnostic d'autres infections sexuellement transmissibles.

IV - Autotest VIH-AAZ®

A) Présentation

C'est actuellement le seul ADVIH disponible en France. Le test se fait sur sang total.

Dans la boîte de l'autotest VIH AAZ®, on retrouve : (22)

Figure 11 : Contenu du kit Autotest VIH AAZ®



La notice détaille pas à pas la marche à suivre pour réaliser le test.

Figure 12 : Notice d'utilisation (RECTO)

FR



NOTICE D'UTILISATION

— **autotest VIH®** est un autotest de dépistage du VIH (virus responsable du SIDA) sur un prélèvement de sang obtenu au bout du doigt. Cet autotest est fiable pour détecter une infection au VIH datant de plus de 3 mois.

— **autotest VIH®** est un dispositif de diagnostic in vitro à usage unique, PIVé.

— Le temps nécessaire pour réaliser l'autotest est d'environ 5 minutes et le temps d'attente avant la lecture est de 15 minutes.

— Assurez-vous de disposer d'un minuteur.

— Lisez attentivement et complètement la notice d'utilisation avant de commencer le test.

ÉTAPE 1

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

ÉTAPE 2 (SUITE)

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

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

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

ÉTAPE 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 pointé vers le bas. Introduisez-le fortement dans le support **G** afin de percer la dosette de diluant **C**.

**ENFONCEZ TRÈS FORT
VOUS CONSTATEZ 3 CRANS DE RÉSISTANCE**



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

LE TEST EST EN COURS

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

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

ÉTAPE 4

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



Ne lisez pas au-delà de 20 min

ÉTAPE 4



CONTENU DU KIT



ANXAN 0917 (2015/028) Notice d'utilisation autotest VIH®
Cet avis d'utilisation est disponible en plusieurs langues sur www.autotest-sante.com

Figure 13 : Notice d'utilisation (VERSO)

ÉTAPE 5 : LECTURE DU RÉSULTAT DE L'AUTOTEST

AUTOTEST NÉGATIF

Si votre autotest correspond à un cas présenté ci-dessous, votre résultat est négatif.

1 bande présente : la bande contrôle.
La bande peut être claire ou foncée.

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.



PLACEZ VOTRE AUTOTEST ICI

VOTRE AUTOTEST EST NÉGATIF

VOUS ÊTES PROBABLEMENT SÉRONÉGATIF

autotest VIH[®] est un test fiable, toutefois :

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

Si dans les 3 derniers mois, vous identifiez une possibilité de contamination au VIH, vous ne pouvez affirmer que vous êtes séro-négatif 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'AUTOEST.**
- 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.

PLACEMENT

Si votre autotest ne correspond à aucun des cas présentés ci-dessus, votre test n'a pas fonctionné. Vous ne pouvez rien conclure. Vous devez refaire un autre test. En cas d'autotests invalides répétés, veuillez consulter votre médecin.

Les autotests utilisés peuvent être considérés par vos autorités locales comme des déchets médicaux. Afin de réduire le risque de blessure avec les dispositifs utilisés, respectez les recommandations locales pour leur élimination. Adressez-vous à votre pharmacien. Plus d'informations sur www.autotest-sante.com

7/17 GRATUIT
24h/24 ANONYME

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

> 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 ?

PRINCIPE ET PERFORMANCES

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

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

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

Spécificité : la spécificité de cet autotest a été évaluée à 99,2 % avec un intervalle de confiance s'étendant de 99,5 % à 100 %. 0,2 % des personnes séro-négatives ont été inappropriément détectées, soit 0,2% de faux positifs[®].

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

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

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

* Études réalisées sur 503 personnes (sensibilité et spécificité) provenant des États-Unis et de l'Union Européenne.
 † Études réalisées sur 198 personnes (faillibilité) provenant des États-Unis et de l'Union Européenne.
 ‡ Faux positif : un échantillon connu négatif pour le marqueur cible et classé positivement de façon erronée par le dispositif.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

- L'autotest est uniquement destiné à l'auto-diagnostic du VIH pour les personnes vivant avec le VIH. Il ne doit pas être utilisé pour un diagnostic ou un autre usage.
- L'autotest ne doit être utilisé qu'avec du sang capillaire fraîchement prélevé selon la technique indiquée et ne doit pas être utilisé sur du sérum ou du plasma.
- Conserver l'autotest dans son emballage d'origine, dans un endroit frais et sec entre 8° C et 30° C à l'abri des rayons du soleil.
- L'autotest est à usage unique, il doit être réalisé entre 18°C et 30°C.
- Ne jetez pas l'autotest dans les toilettes, ni dans l'eau.
- L'autotest n'est pas destiné au suivi thérapeutique de patients recevant une thérapie antirétrovirale.
- Le résultat d'un test ne doit pas servir de décision médicale sans consulter d'abord son médecin, que le résultat soit positif ou négatif.
- Il peut exister des résultats faux positifs (0,2% selon l'étude spécifique) ou faux négatifs dans les cas suivants : exposition supposée au VIH ou faux négatifs dans les cas suivants :
 - Ne pas utiliser l'autotest si l'emballage est ouvert ou endommagé.
 - Si la notice ou les instructions d'utilisation des kits ne sont pas lues.
 - Immédiatement après une intervention chirurgicale, contactez immédiatement le service au **0 800 840 800 (24h/24 et 7j/7)**.
 - Consommer l'alcool et/ou des substances psychoactives.
 - Les médicaments et les accessoires sous traitement antirétroviral.
 - Une conservation en dehors des conditions indiquées ou le non-respect des limites d'utilisation peuvent entraîner des résultats erronés.

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

FABRIQUÉ EN FRANCE
CE 0459
 N° de reconnaissance IVD

IVD - dispositif médical de diagnostic in vitro - classe de performance IIa
 Conforms CE à la norme EN ISO 13485:2013
 Conforms CE à la norme EN ISO 14971:2013
 Conforms CE à la norme EN ISO 13485:2013
 Conforms CE à la norme EN ISO 14971:2013

Ce produit fait partie de la gamme **Autotest SIDA INFO SERVICE**

Sous licence Creative Commons. Notice d'utilisation autotest VIH[®] - AZ-AM-09-F (2015/1038) Notice d'utilisation est disponible en plusieurs langues sur www.autotest-sante.com

La notice est clairement rédigée. Elle décrit le contenu du kit avec les cinq étapes de réalisation du test. Pour l'analyse et l'interprétation il suffit de positionner le test sur la notice. Le numéro de Sida Info Service est présent sur la notice ainsi que le principe et performances, précautions et mises en garde.

La sensibilité est de 100%.

La spécificité est de 99.8% (IC 99.1% à 100%).

B) Mode de commercialisation

La vente des ADVIH est réservée aux pharmaciens par le monopole pharmaceutique. Le marquage CE est indispensable car il est la preuve de performance et de qualité.

Cependant, pour la vente en ligne, aucun texte explicite n'encadre la vente des DMDIV.

Actuellement l'unique ADVIH commercialisé se vend entre 22 et 30 euros.

Hors commercialisation, l'autotest peut être délivré gratuitement dans les structures spécialisées (CeGIDD).

C) Procédure d'élimination des déchets

« Un dispositif approprié de gestion des déchets d'ADVIH sanguin devra être mis en place. »

Comme il est dit dans les documents d'informations de l'HAS de mars 2015, il n'y a pas de dispositif particulier pour l'élimination des déchets d'ADVIH actuellement. Cependant, il est possible de considérer que les kits usagés sont des déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI).

D) Informations à fournir – Dispensation officinale

L'autotest de dépistage du VIH est un outil complémentaire au dispositif de dépistage actuel et il ne doit pas s'y substituer.

Rappeler les messages de prévention du VIH, des IST et des grossesses non prévues.

Il ne dépiste pas les autres infections sexuellement transmissibles, ni les hépatites.

L'autotest doit résulter d'un choix libre, éclairé et autonome de l'intéressé. Personne ne doit être forcé à réaliser un autotest.

Avant de réaliser un ADVIH, il est important de réfléchir à ce que l'on fera une fois le résultat disponible ; qu'il soit négatif ou positif.

L'utilisateur d'un autotest de dépistage du VIH doit lire attentivement la notice avant de commencer le test.

Il n'est pas nécessaire d'être à jeun pour réaliser l'autotest. Il peut être réalisé à n'importe quel moment de la journée.

Si le test est négatif avec 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.

Tout résultat positif doit être confirmé par un test reposant sur des techniques de laboratoire standardisées (Elisa de 4e génération).

Il faut vérifier la présence de la bande (ou point) contrôle à la lecture du résultat qui permet de s'assurer que le test a été bien réalisé. Il est important de respecter la fenêtre de lecture (environ 20-30 minutes). Avant et au-delà de cette période, le résultat n'est pas fiable.

Les ADVIH peuvent être faussement négatifs chez les patients infectés par le VIH, traités par antirétroviraux (ARV) et ayant une charge virale indétectable.

Par bon sens, donner une boîte jaune DASRI afin de détruire le kit usagé.

Sida Info Service (site web : www.sida-info-service.org / tel : 0 800 840 800 appel anonyme et gratuit) propose une information sur le VIH et les ADVIH 24 h/24 et 7 j/7.

Faire le test est la seule manière de savoir si on est infecté par le VIH.

Toute personne pensant avoir été exposée à un risque d'infection par le VIH devrait se faire tester.

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.

E) Revue de presses

Le moniteur des pharmacies a publié fin mars 2013 un premier article intitulé « Des autotest en pharmacie ? » (23). C'est après plusieurs reports que l'autotest VIH AAZ® est finalement disponible en pharmacie le 15 septembre 2015. Entre temps, en mars 2015 la HAS sortit un argumentaire scientifique pour informer les professionnels de santé et les associations (3). D'autres articles dans le moniteur nous annonçaient en juillet 2015 que le laboratoire Alliance Healthcare lançait des soirées de formation (24) et le Cespharm mettait à disposition une fiche pratique pour accompagner la dispensation des premiers autotests (25).

En novembre 2015, le syndicat USPO, sur les bases de données d'IMS Health, annonçait qu'il s'est vendu à près de 6 500 exemplaires d'ADVIH aux patients en un mois, 100 000 ADVIH ont été achetés par les pharmacies et environ 10 000 pharmacies se sont procurées au moins un ADVIH (26).

En juin 2016, dans le journal international de médecine, les associations Aides et HF Prévention renouvellent leur revendication afin de réduire le coût de l'ADVIH, notamment par une diminution de la TVA (de 20% à 5.5%) (27). Cette diminution de la TVA est effective pour toute l'année 2017 suite au vote dans le projet de budget rectificatif de décembre 2016 (28).

En septembre 2016 le site SIDA Info Service annonçait, que depuis son lancement, plus de 100 000 ADVIH ont été vendus dans les officines au rythme de 2 000 par semaine (29).

F) Evaluation après mise sur le marché

En l'absence de moyen d'évaluation de l'autotest après sa mise sur le marché, ces limites ci-dessus ne peuvent être évaluées. L'intérêt de notre étude est de faire le point sur la perception de ce dispositif auprès des pharmaciens d'officine et des médecins généralistes de Midi-Pyrénées après sa mise sur le marché et les premières délivrances.

Partie 2 – Etude : Perception de l'autotest VIH chez les
pharmaciens d'officine de Midi-Pyrénées

Contexte

Depuis septembre 2015, l'autotest sanguin de dépistage du VIH est disponible dans les pharmacies d'officine. Ce test semble redistribuer les rôles des professionnels de Santé dans la démarche du dépistage de l'infection VIH.

Le médecin n'est pas prescripteur de ce test mais peut être sollicité par le patient pour ce sujet, alors que le pharmacien délivre le dispositif, il doit être en mesure d'apporter de l'information au patient.

L'arrivée de ce nouveau dispositif amène plusieurs problématiques, notamment celle liée à la découverte du résultat au domicile du patient sans la présence d'un professionnel de santé.

Comme nous avons vu précédemment, il existe des limites, des interrogations et aucun moyen ne permet d'évaluer ce dispositif. Cette étude a donc comme objectif principal d'évaluer la perception de l'utilité de l'ADVIH par les pharmaciens d'officine et les médecins généralistes de Midi-Pyrénées.

Les objectifs secondaires sont :

- d'évaluer le ressenti (information reçue, implication)
- d'évaluer les connaissances acquises (performances, fiabilité, modalités pratiques...)
- d'évaluer les réactions des pharmaciens et médecins face à un patient présentant un résultat positif
- de trouver des solutions pouvant améliorer la gestion de l'autotest.

Matériels et méthodes

L'enquête sur la perception de l'autotest VIH est observationnelle, descriptive et transversale avec deux populations cibles : les pharmaciens d'officine et les médecins généralistes de Midi-Pyrénées.

Une pré-enquête a été réalisée auprès de 4 médecins et de 4 pharmaciens de Pamiers pour permettre de valider la faisabilité des questionnaires. Quelques problèmes de compréhension (exemple sur le sens du mot « coercition ») et des risques de confusion ont été soulevés. Les questionnaires ont été modifiés en fonction de ces remarques.

Questionnaire pharmacien

Les pharmaciens inclus dans l'étude, exerçaient tous dans une officine de Midi-Pyrénées. Toute pharmacie d'officine pouvant faire l'objet d'une délivrance de l'autotest, il n'y a pas de facteur d'exclusion dans l'étude.

Le questionnaire pharmacien a été élaboré conjointement avec un doctorant en médecine. Il est composé 21 questions réparties en 3 parties :

La première partie (questions 1 à 7) s'intéresse à l'exercice officinal avec un recueil de données démographiques.

La deuxième partie (questions 8 à 13) évoque l'utilité du test, la connaissance des pharmaciens sur son mode de fonctionnement, sa fiabilité et l'information reçue sur le test.

La troisième partie (questions 14 à 21) interroge les pharmaciens sur leurs pratiques quotidiennes vis-à-vis de l'obtention, de la délivrance, des limites de l'autotest VIH, des situations qui les mettent en difficulté, de la conduite à tenir devant un test positif et des solutions pouvant améliorer la gestion de l'autotest au quotidien.

Le questionnaire des pharmaciens d'officine a été diffusé à partir de fin mai en version papier via le réseau des quatre grossistes répartiteurs des pharmacies de Midi-Pyrénées (OCP, CERP, Alliance, Phoenix). L'ensemble du territoire de Midi-Pyrénées a été couvert, soit 1052 officines, pour cette étude en donnant à chacun des grossistes le nombre précis de questionnaire. Les réponses obtenues dans la période de fin mai à fin juillet ont été directement transcrites sur un tableur Excel®.

Les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide du logiciel Graphpad®.

Questionnaire médecin

Les médecins généralistes inclus dans l'étude sont des médecins libéraux inscrits à l'union régionale des professionnels de santé (URPS) de Midi-Pyrénées ayant une adresse électronique connue. Les médecins généralistes salariés et/ou à exercice hospitalier exclusif, non adhérents à l'URPS, n'ayant pas d'adresse électronique connue, ont été exclus. Le questionnaire adressé aux médecins généralistes est composé de 5 parties comprenant 24 questions. Le consentement de chaque participant était recueilli par la première question. La première partie du questionnaire (questions 2 à 8) s'intéresse au mode d'exercice des participants avec un recueil de données démographiques. La deuxième partie (questions 9 à 12) a pour objectif d'évaluer leur perception sur l'intérêt de l'autotest de dépistage du VIH. La troisième partie (questions 13 et 14) concerne l'information reçue sur le test. La quatrième partie (questions 15 à 20) évoque la fiabilité et la faisabilité du test. La dernière partie (questions 21 à 24) interroge les médecins généralistes sur leur place dans ce dispositif de dépistage mais aussi sur les solutions qui permettraient de faciliter la gestion pratique du test.

Le questionnaire des médecins généralistes a été envoyé le 31 mai 2016, via le réseau de l'URPS, par mail. Les réponses ont été enregistrées sur la même période en ligne en utilisant l'outil Google Document® puis recodées sur un tableur Excel®.

L'analyse statistique a été réalisée à l'aide du logiciel IBM SPSS Statistics 22®.

Résultats

Pharmaciens d'officine

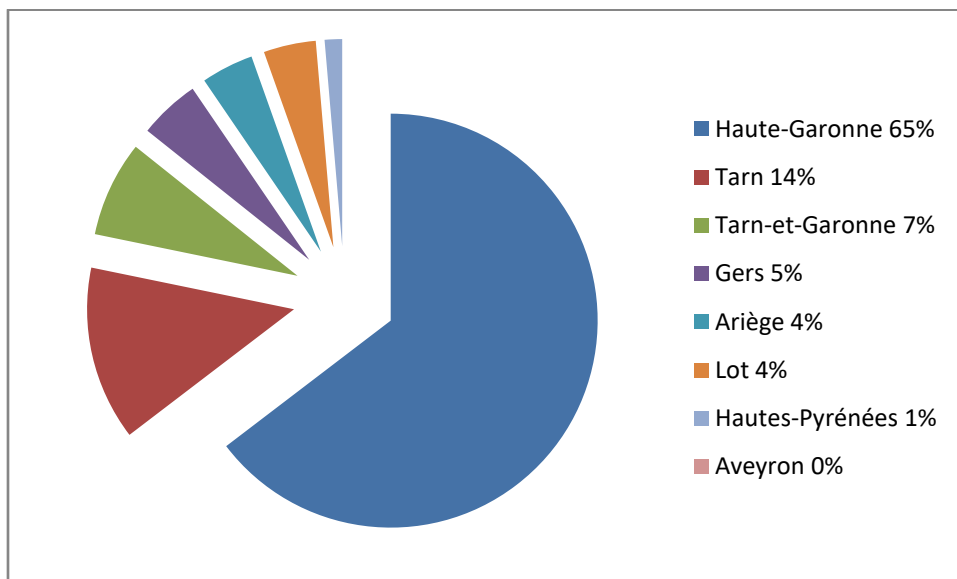
Population d'étude : sur les 1052 officines, 147 pharmaciens ont répondu soit un taux de réponse de 13,97%.

Caractéristiques des pharmaciens répondants :

11,2% des pharmaciens exercent seuls en officine, 35% à deux, 33,8% à trois et 20% à quatre ou plus. L'âge des participants varie de 26 à 73 ans avec une moyenne de 44 ans. Plus de femmes (69%) ont répondu que d'hommes, pour un sex-ratio de 2,26 en faveur des femmes.

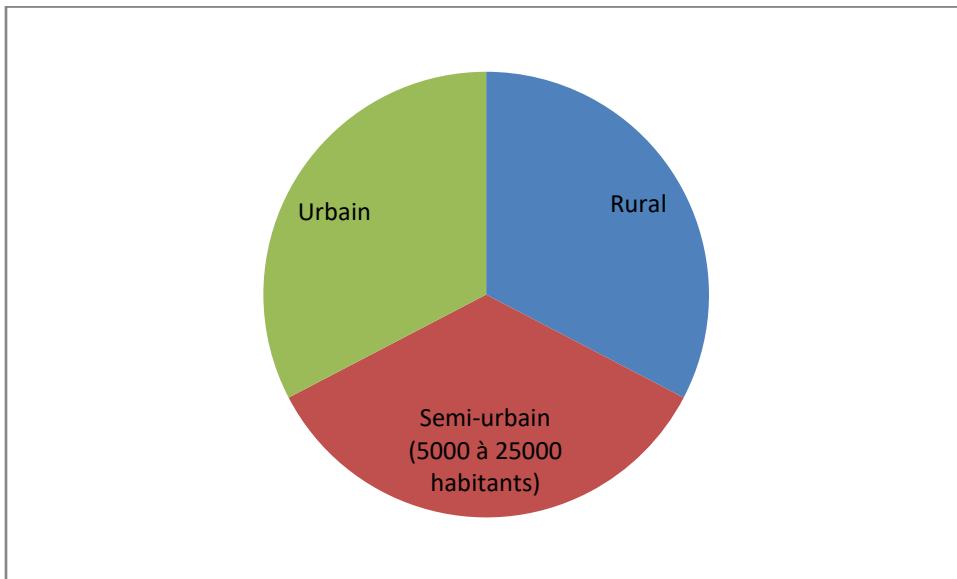
Selon la démographie nationale de 2016, le sex-ratio est de 2,06 en faveur des femmes et l'âge moyen de 46,6 ans. La population des pharmaciens de l'étude est assez représentative. Les résultats peuvent donc représenter les pharmaciens dans leur ensemble.

Figure 14 : Répartition géographique des pharmaciens de l'étude



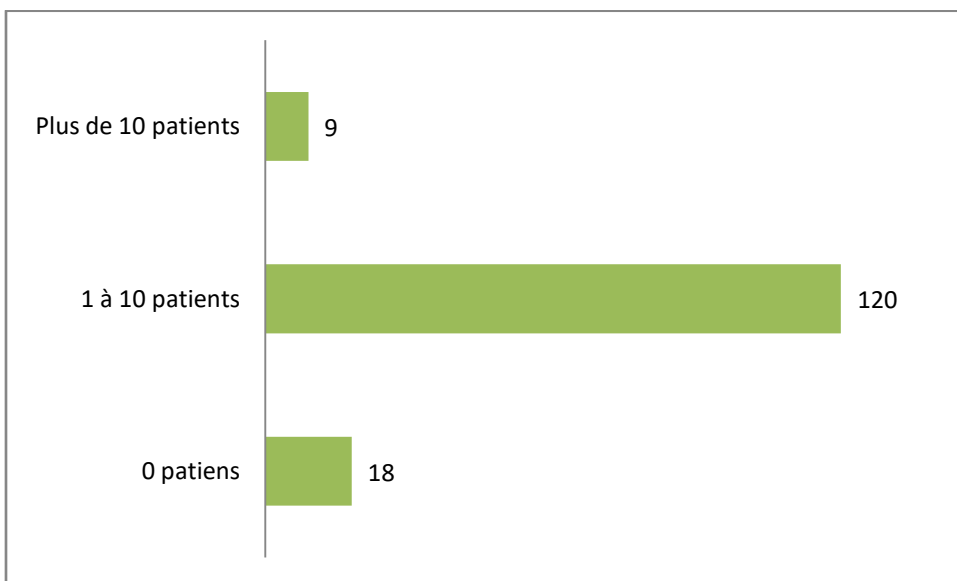
Les pharmaciens de Haute-Garonne sont majoritaires. Aucune réponse n'a été recueillie en Aveyron.

Figure 15 : Milieu d'exercice des pharmaciens de l'étude



Nous avons une répartition quasi-homogène dans le milieu d'exercice des pharmaciens de l'étude. C'est un avantage pour l'interprétation des résultats car cela supprime un biais potentiel lié au milieu d'exercice.

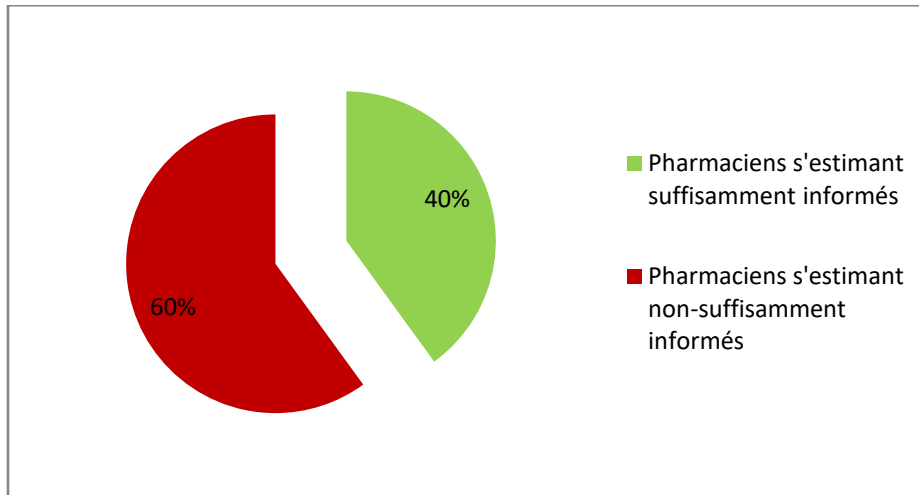
Figure 16 : Nombre de patients séropositifs des pharmacies de l'étude



129 pharmacies sur les 147 suivent au moins un patient séropositif soit environ 88%.

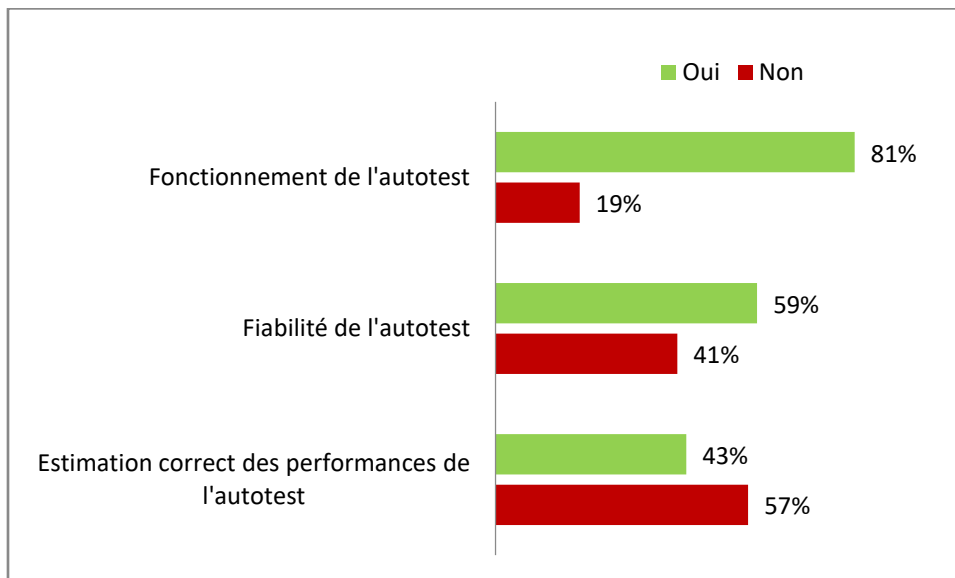
Les graphiques suivants nous renseignent sur les connaissances que les pharmaciens ont vis-à-vis de l'autotest.

Figure 17 : Information sur l'autotest par les pharmaciens de l'étude



60% des pharmaciens ne s'estiment pas assez informés. Cette proportion est très importante, il y a donc un manque de communication sur le dispositif auprès des pharmaciens.

Figure 18 : Connaissance de l'autotest par les pharmaciens de l'étude

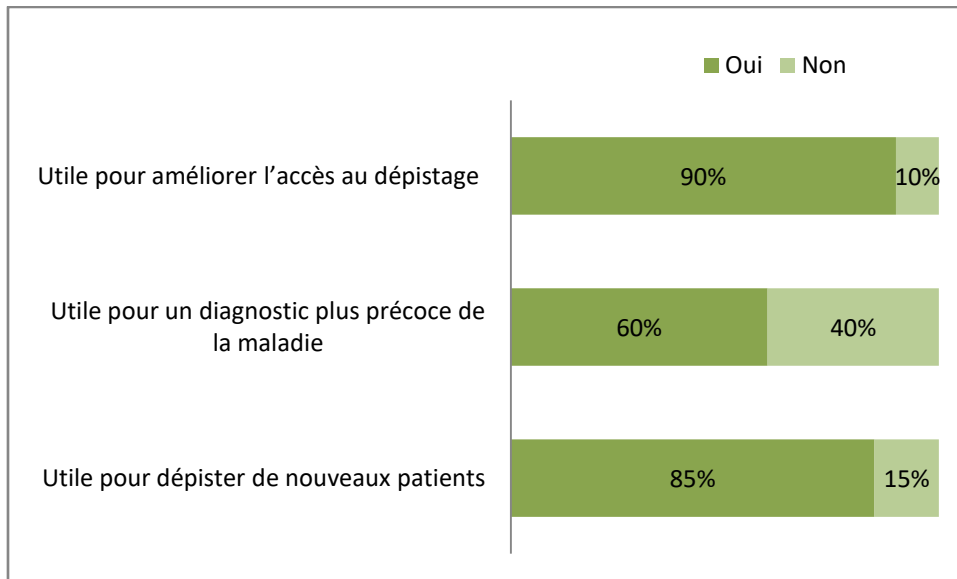


Les pharmaciens estiment connaître le fonctionnement (81%) et la fiabilité (59%) de l'ADVIH.

Les performances diagnostiques de l'autotest annoncées par la HAS sont de l'ordre de 4000 détections pour 400 infections évitées. 43% des pharmaciens ont estimés correctement ces performances, 18,5% les surestiment et 38,5% les sous-estiment.

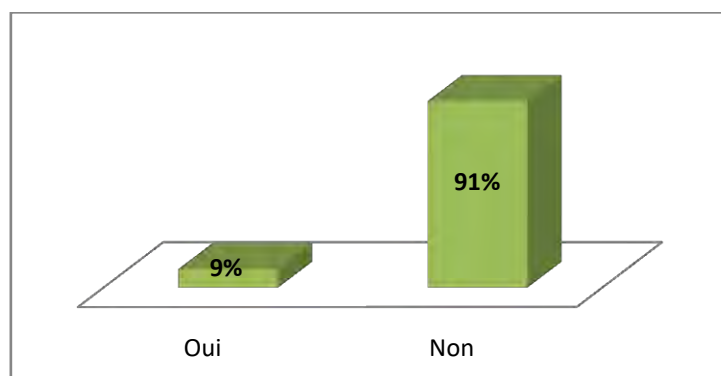
Les graphiques suivants nous renseignent sur la perception de l'autotest par les pharmaciens.

Figure 19 : Utilité de l'autotest selon les pharmaciens de l'étude



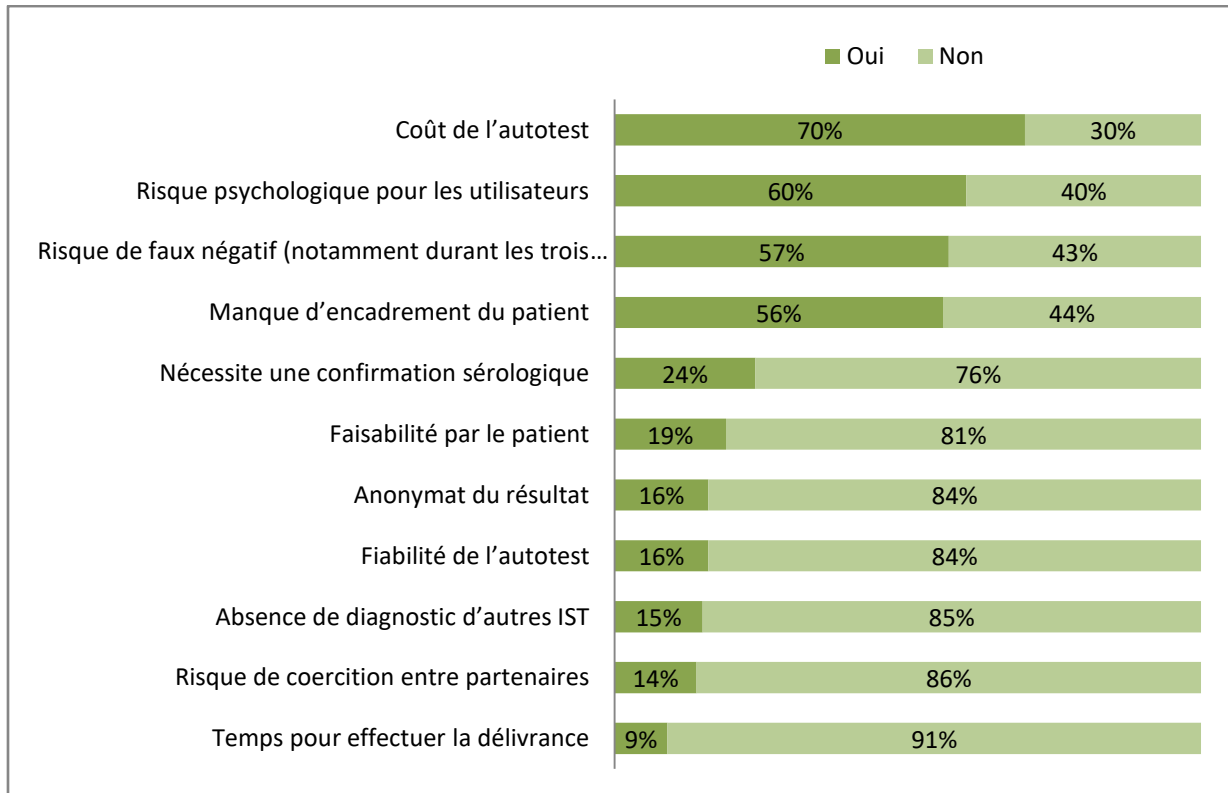
Les pharmaciens ont très largement jugé l'ADVIH utile pour dépister de nouveaux patients et améliorer l'accès au dépistage. Les pharmaciens sont plus partagés à propos de l'utilité de l'ADVIH afin de réaliser un diagnostic plus précoce de la pathologie. Globalement, les pharmaciens sont favorables à l'utilisation de l'ADVIH.

Figure 20 : Réponses des pharmaciens à la question : « Trouvez-vous que l'apparition de l'autotest VIH banalise la maladie ? »



91% des pharmaciens estiment que cet autotest ne banalise pas le VIH. En complément de ce résultat, l'implication des pharmaciens est forte car 78% des pharmaciens se sont procurés au moins 1 boîte d'ADVIH et 82% d'entre eux ont fait au moins une délivrance.

Figure 21 : Raisons pouvant limiter l'utilité de l'autotest selon les pharmaciens de l'étude



A la question : «quelles sont les TROIS PRINCIPALES RAISONS qui pourraient limiter l'utilité de l'autotest VIH ? » quatre propositions sont plus fréquemment rapportées :

- le coût (70%). Pour rappel l'ADVIH se vend entre 22 et 30€, cela représente un coût non négligeable qui est un frein indéniable à l'utilisation de l'autotest.

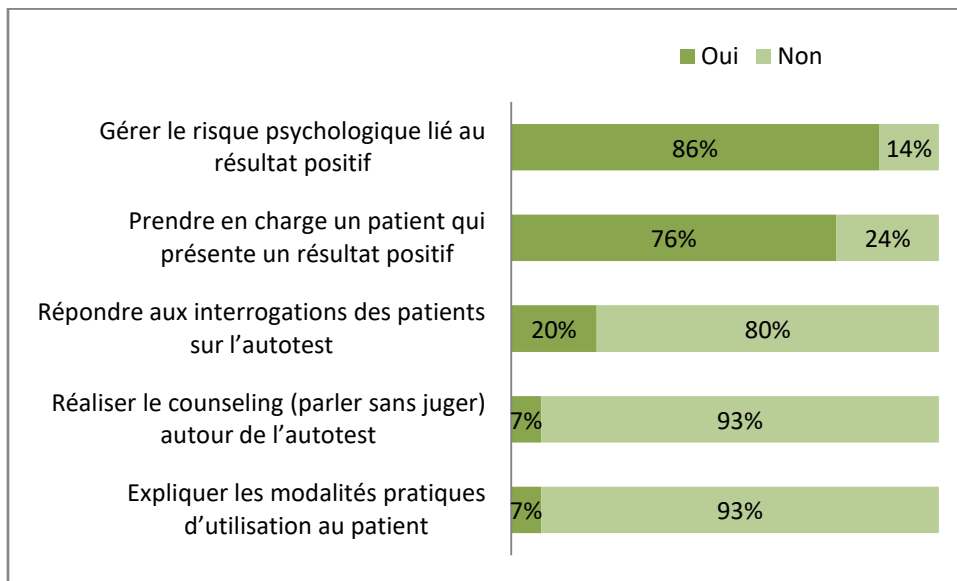
- le risque psychologique pour le patient (60%). Selon l'image de ce dernier vis-à-vis de la pathologie, les conséquences peuvent être importantes (peur, repli sur soi, honte...)

- le risque de faux négatif (57%) notamment durant les trois premiers mois suivant la probable contamination. En effet le risque de fausse réassurance peut entraîner un comportement à risque alors que la contagiosité du virus est maximale.

- le manque d'encadrement du patient (56%). Cela regroupe plusieurs composantes dont l'acceptation du diagnostic, du traitement ...

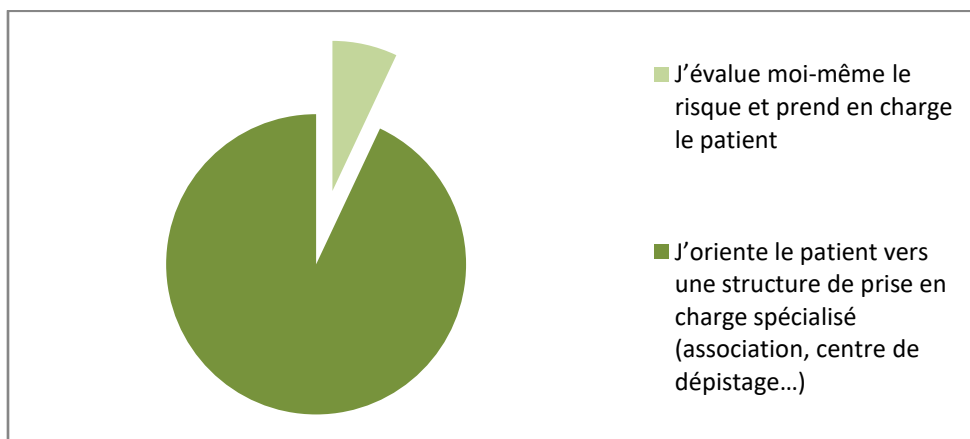
On observe que le temps pour effectuer la délivrance n'a été que très peu évoqué.

Figure 22 : Les difficultés selon les pharmaciens de l'étude



A la question « quelles sont les deux situations qui pourraient vous mettre le plus en difficulté ? » les pharmaciens ont largement répondu en faveur de la gestion du risque psychologique et la prise en charge d'un patient présentant un résultat positif. Les réponses se sont concentrées sur ces deux difficultés car les pharmaciens sont plus éloignés de leur cœur de métier qui est plus de répondre aux interrogations sur un produits ou bien d'expliquer des modalités d'utilisations.

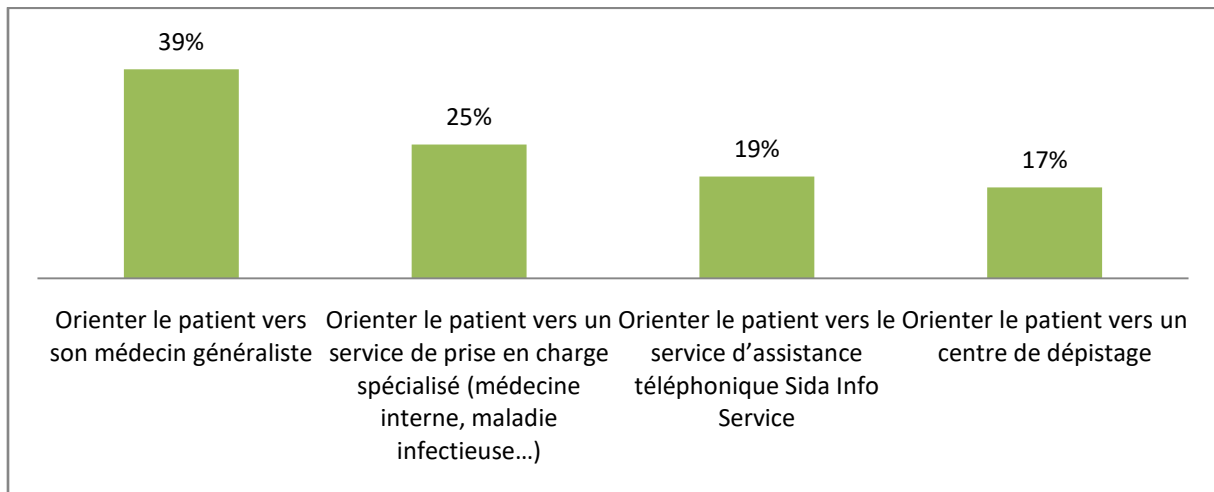
Figure 23 : Gestion du risque psychologique selon les pharmaciens de l'étude



A la question « Comment pourriez-vous gérer le risque psychologique lié à un résultat positif ? » les pharmaciens préfèrent orienter les patients vers une structure spécialisée (93%) plutôt que de gérer eux-mêmes le risque psychologique d'un patient présentant un résultat positif.

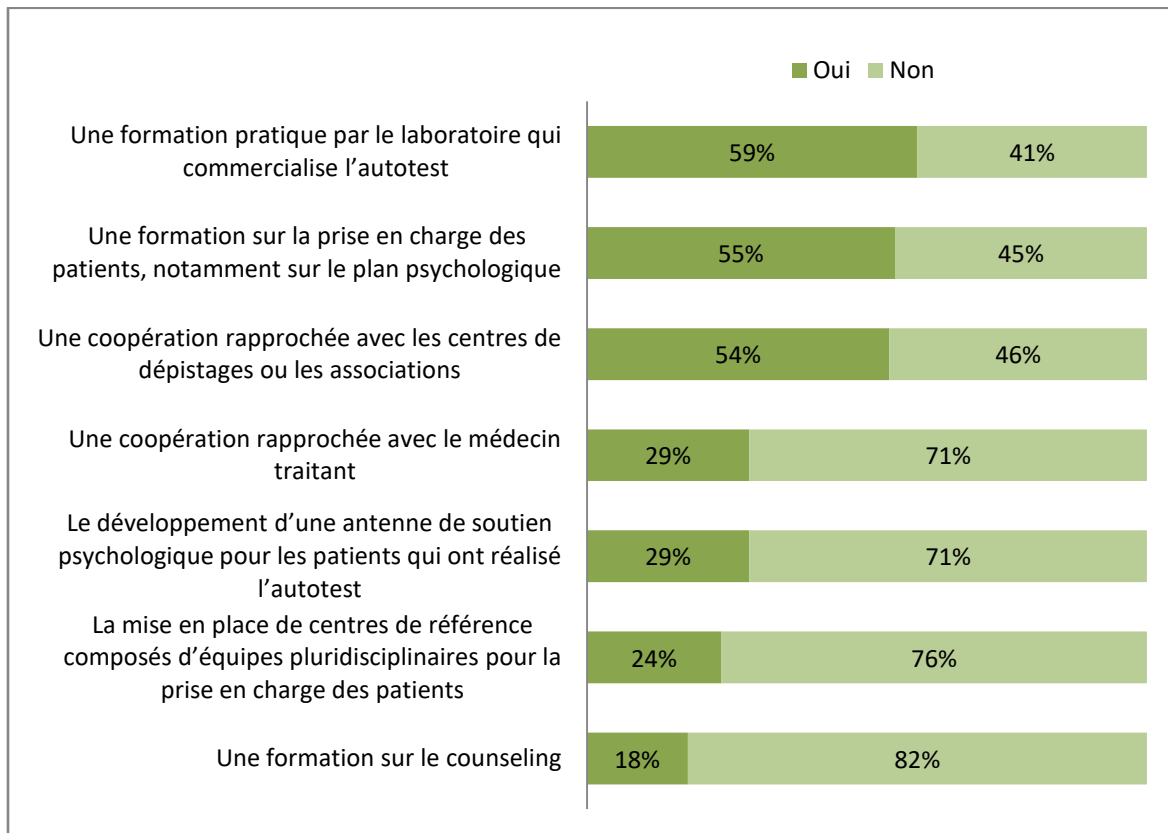
Cela renforce le sentiment de difficulté exprimé par les pharmaciens dans la prise en charge des patients présentant un résultat d'autotest positif.

Figure 24: Attitude d'orientation face à un résultat positif selon les pharmaciens de l'étude



Face à un résultat d'ADVIH positif, les pharmaciens vont majoritairement orienter le patient vers le médecin généraliste plutôt que vers une structure spécialisée.

Figure 25 : Solutions pour améliorer la gestion pratique de l'autotest selon les pharmaciens de l'étude



Les solutions privilégiées par les pharmaciens sont :

- une formation pratique par le laboratoire
- une formation sur la prise en charge des patients notamment sur le plan psychologique
- une coopération rapprochée avec les centres de dépistages ou les associations.

Un pharmacien propose comme solution que la délivrance d'un autotest soit considérée comme un acte pharmaceutique à rémunérer.

Analyses en sous-groupes :

Sous-groupe des pharmaciens s'estimant suffisamment informés par rapport aux autres pharmaciens

La comparaison du sous-groupe des pharmaciens s'estimant suffisamment informés (n=59) par rapport au reste de l'échantillon met en évidence des différences significatives :

- les pharmaciens s'estimant suffisamment informés se sont plus fréquemment procurés d'ADVIH que les autres 88% vs 70% (p=0,0116).
- ils se sentent plus en difficultés que les autres pour prendre en charge un patient qui présente un résultat positif 85% vs 69% (p=0,0331).
- ils se sentent moins en difficultés par rapport aux autres afin d'expliquer les modalités pratiques d'utilisation au patient 0% vs 12,5% (p=0,0045) et répondre aux interrogations des patients sur l'autotest 5% vs 29,5% (p=0.0002).

Il n'y a pas de différence statistiquement significative pour gérer le risque psychologique lié au résultat positif.

- les pharmaciens s'estimant suffisamment informés ont moins retenu comme solution la formation pratique par le laboratoire (p<0,0001) afin améliorer la gestion pratique de l'ADVIH avec 36% vs 75%.
- les pharmaciens suffisamment informés trouvent l'accès à l'information facile 74,5% vs 33% (p<0.0001) et rapide 47,5% vs 22% (p=0.0009).

Sous-groupe des pharmaciens ne suivant aucun patient séropositif vs les autres pharmaciens

Il n'y a pas de différence statistiquement significative entre les deux sous-groupes excepté à la question : « trouvez-vous l'autotest VIH utile pour un diagnostic plus précoce de la maladie ? ». En effet les pharmaciens ne suivant pas de patient séropositif (n=18) ont plus majoritairement répondu oui à 83% vs 56% (p=0,0261).

Sous-groupe des pharmaciens exerçants dans un milieu rural vs les autres

Nous pouvons observer une question où il y a des différences significatives avec le groupe des pharmaciens exerçants dans un milieu rural (n=48) vs les autres :

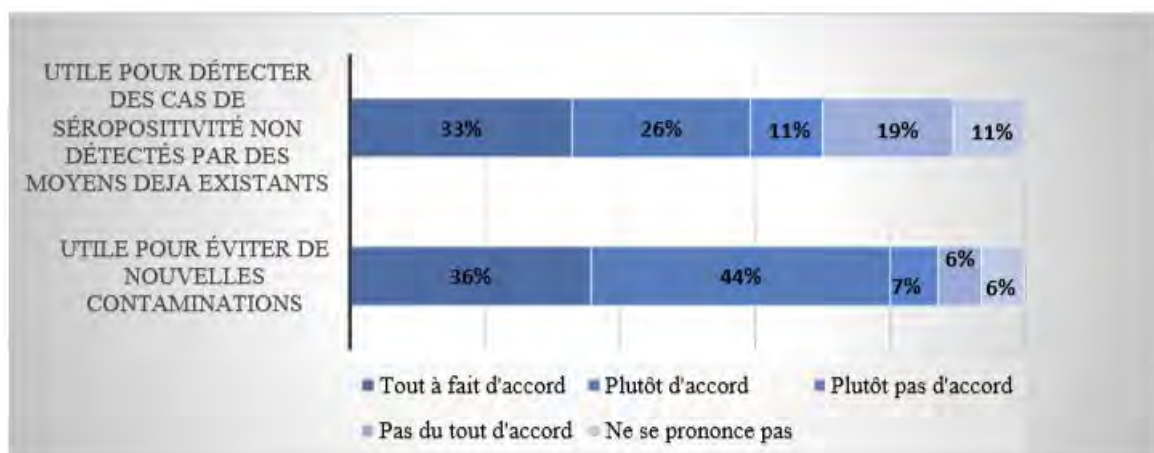
- les pharmaciens ruraux ont effectué moins de délivrance d'ADVIH que les autres, respectivement 40% vs 75% ($p < 0,0001$).

Médecins généralistes (30)

Population d'étude : le questionnaire a été envoyé à 2484 médecins généralistes libéraux par voie électronique. Nous avons enregistré 142 réponses soit un taux de réponse de 5.7%.

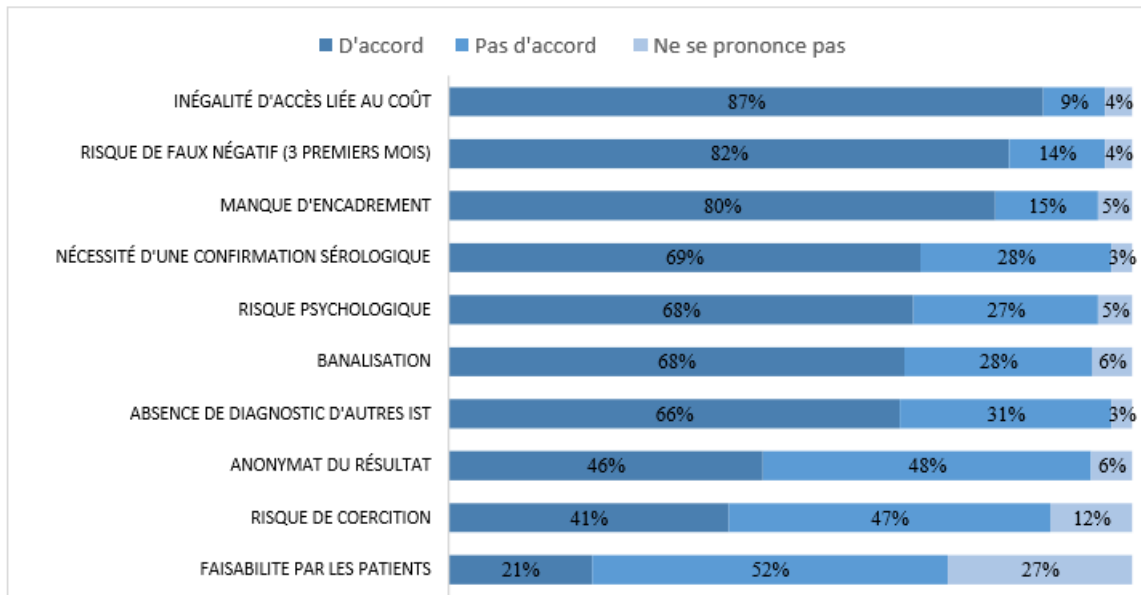
L'âge des participants est de 28 à 68 ans avec une moyenne de 48 ans (52 ans au niveau national), pour un sex-ratio de 1.12 en faveur des femmes (1.18 en faveur des hommes au niveau national). Les médecins généralistes de l'étude sont représentatifs de la population des généralistes en France en termes de mode d'exercice. Le taux de participants titulaires d'une formation complémentaire en médecine infectieuse ou tropicale (capacité, diplôme universitaire ou interuniversitaire) est de 6.4%. En termes d'exercice, la répartition des médecins entre les zones urbaine, rurale et semi-rurale est équivalente. 60.7% des médecins généralistes répondants exercent en groupe, 22.9% seul et 16.7% de manière pluri-professionnelle.

Figure 26 : Utilité de l'autotest VIH selon les médecins généralistes



59% des médecins généralistes ont trouvé l'autotest VIH utile pour dépister de nouveaux cas de séropositivité non détectés par les moyens existants alors que 80% d'entre eux l'ont trouvé utile pour éviter de nouvelles contaminations.

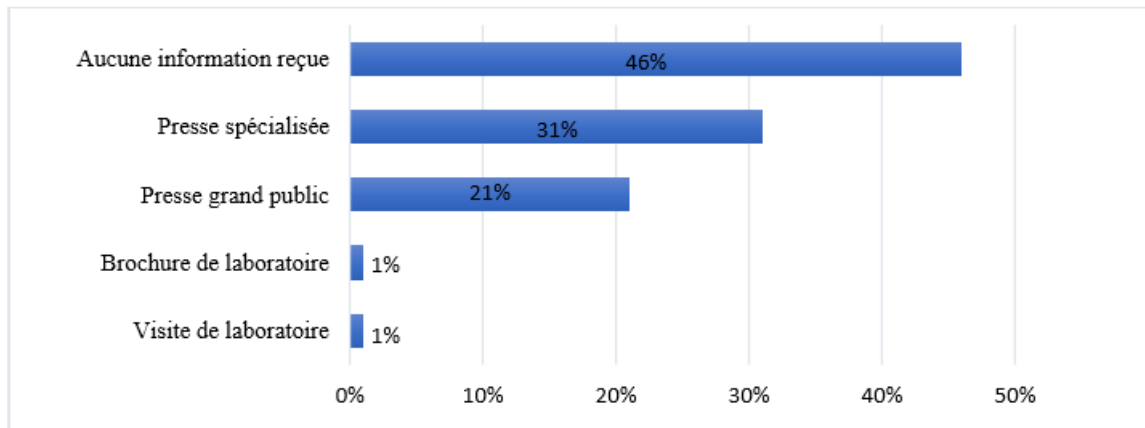
Figure 27 : Raisons pouvant limiter l'utilité de l'autotest VIH selon les médecins généralistes



Les médecins généralistes énoncent plusieurs facteurs: l'inégalité d'accès entre les patients liée au coût du test, le risque de faux négatif notamment durant les trois premiers mois suivant le risque d'exposition, le manque d'encadrement ainsi que le risque psychologique pour les patients (dépression, suicide...). Ils sont d'accord pour dire que l'anonymat du résultat, le risque de coercition et la faisabilité du test ne sont pas des facteurs limitant importants.

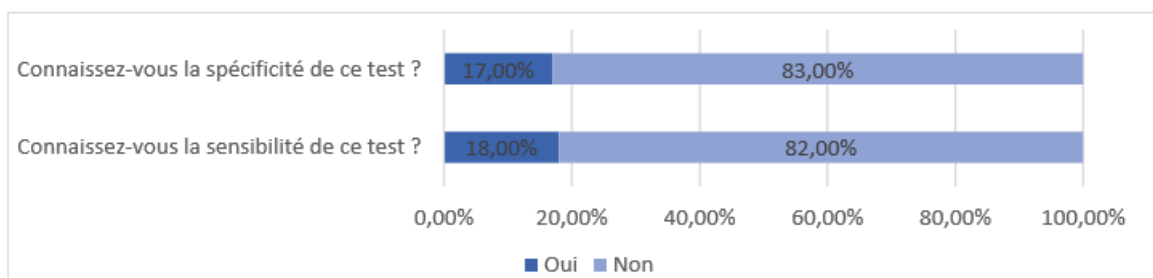
Les médecins généralistes considèrent que la nécessité de confirmer un résultat positif par une sérologie, la banalisation de l'autotest au détriment de la réalisation de sérologie classique, ainsi que l'absence de diagnostic d'autres IST sont des freins importants pour l'utilisation de ce test.

Figure 28 : Information reçue par les médecins généralistes



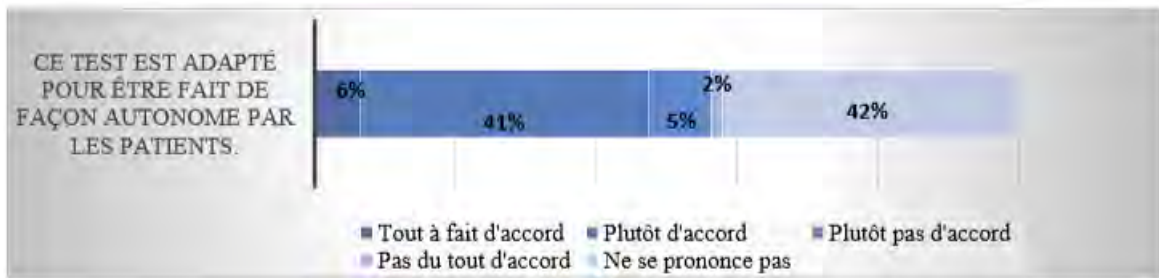
46% des médecins généralistes interrogés déclarent ne pas avoir reçu des informations sur l'autotest VIH. Pour ceux qui en ont reçu, la lecture de la presse spécialisée (31%) et la lecture de la presse grand public (21%) sont les principaux modes d'information. La proportion de médecins ayant été informés par le laboratoire commercialisant le test est faible (2%). En complément des résultats ci-dessus, 68% des médecins généralistes ont estimé qu'ils sont exclus du dispositif de l'autotest VIH. 67% des médecins ont déclaré qu'ils ne connaissent pas le mode de fonctionnement de l'autotest.

Figure 29 : Connaissance des performances diagnostiques de l'autotest par les médecins généralistes



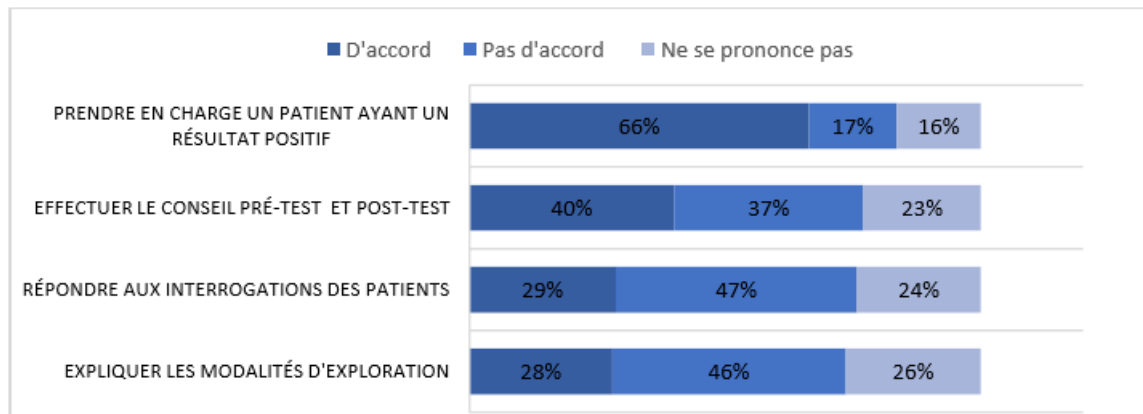
Les résultats ci-dessus confirment le manque d'information des médecins généralistes.

Figure 30 : Perception de la faisabilité de l'autotest VIH par les médecins généralistes



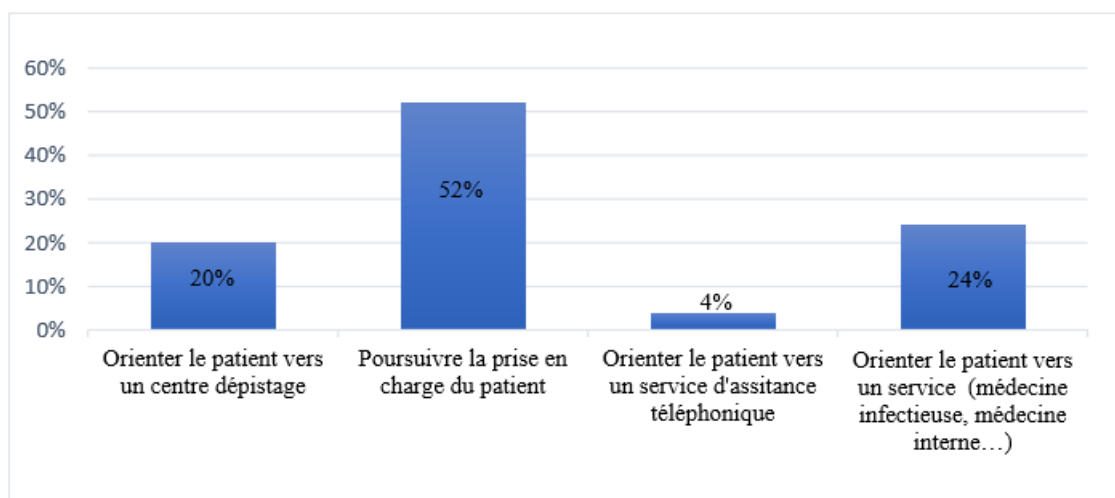
47% des médecins généralistes ont considéré que l'autotest VIH est faisable par le patient.

Figure 31 : Aisance pour les médecins généralistes



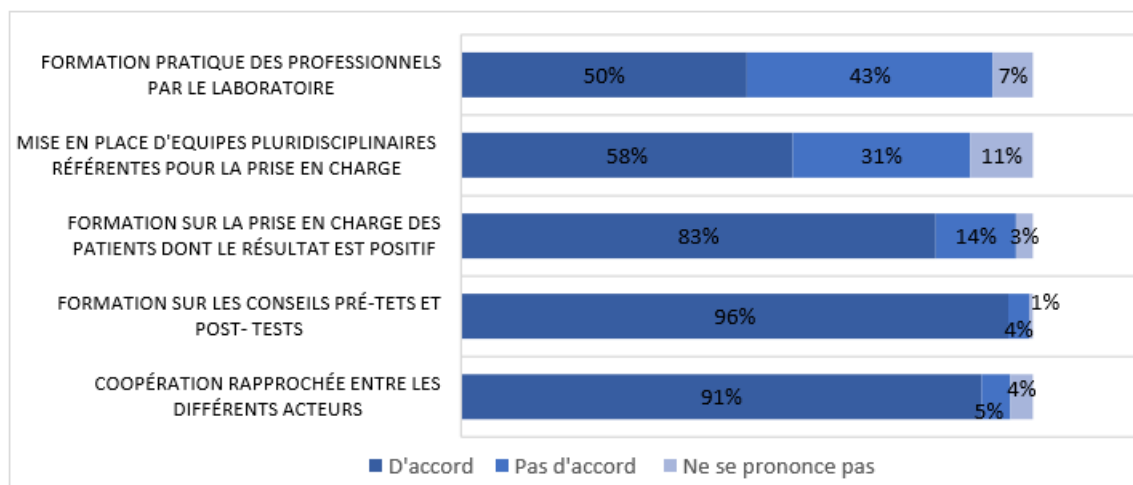
Les médecins déclarent être plus à l'aise dans la prise en charge des patients. Ils sont cependant plus en difficultés pour répondre aux interrogations des patients et expliquer les modalités d'exploration de l'ADVIH.

Figure 32 : Attitude des médecins généralistes devant un résultat positif



52% des médecins généralistes préfèrent poursuivre la prise en charge des patients présentant un résultat positif plutôt que de les orienter vers d'autres prises en charge.

Figure 33 : Solutions pouvant améliorer la gestion de l'autotest VIH selon les médecins généralistes



Deux médecins ont proposé d'autres solutions : d'une part une formation par les infectiologues sur la gestion de l'autotest VIH et d'autre part l'information des patients par le biais d'affichages en salle d'attente.

En évoquant la charte du formindep qui précise que la formation de tout professionnel de santé doit se faire de façon indépendante des laboratoires, un médecin n'a pas reconnu la formation par le laboratoire comme une solution.

Discussions :

Il est nécessaire d'évoquer la nouveauté du sujet, dont la dispensation à l'officine renforce le rôle du pharmacien comme l'interlocuteur de proximité, sans rendez-vous, pour la prévention, l'éducation et la promotion de la santé.

L'étude montre que les pharmaciens de Midi-Pyrénées sont favorables à l'utilisation de l'ADVIH. 90% des pharmaciens trouvent l'ADVIH utile pour améliorer l'accès au dépistage. 60% des pharmaciens le trouvent utile afin de diagnostiquer plus précocement la maladie. 85% des pharmaciens et 59% des médecins généralistes trouvent l'ADVIH utile pour dépister de nouveaux patients. Il n'y a pas de différence significative entre les perceptions des pharmaciens et des médecins.

Les résultats concordent avec que l'objectif initial de l'ADVIH qui est de compléter l'offre de dépistage actuellement disponible et de détecter des cas de séropositivité qui échappent aux moyens de dépistage existants.

L'implication des pharmaciens est importante. 91% estiment que le temps pour effectuer la délivrance n'est pas un frein limitant l'utilité de l'autotest. 78% des pharmaciens se sont procurés l'ADVIH et 82% d'entre eux ont effectué au moins une délivrance.

Il ressort que les pharmaciens interrogés manquent d'informations et de formations, face à ce nouveau dispositif qui requière des compétences spécifiques.

Les deux études montrent que l'information apportée aux professionnels de santé est insuffisante, 60% des pharmaciens ne s'estiment pas assez informés. Si 81% des pharmaciens connaissent le fonctionnement de l'ADVIH, cela n'est pas surprenant car d'autres autotests à l'officine sont basés sur la même technologie. Les pharmaciens ont moins connaissance de la fiabilité (59%) et des performances (40%) de l'ADVIH et 82% des médecins déclarent ne pas connaître les performances diagnostiques du test. L'information n'est pas apportée aux soignants et même si les informations spécifiques sont disponibles, cela demande un effort de documentation qui peut décourager certains professionnels.

Les conséquences de ce déficit perçu d'informations peuvent être préjudiciables pour le patient. En effet, si les pharmaciens ne sont pas suffisamment formés et informés, la délivrance de ce dispositif peut ne pas être optimale.

Les pharmaciens ont évoqué plusieurs raisons pouvant limiter l'utilité de l'autotest.

La raison la plus largement reportée est le coût (70%). Il est nécessaire d'évoquer dans le contexte économique actuel que cela peut être un véritable frein à l'utilisation de ce dispositif, tant pour le patient que pour le pharmacien. Il s'avère que le prix d'achat des TROD utilisant des technologies similaires varie de 3 à 8 euros (test INSTI® du laboratoire Néphrotek donnant un résultat en 60 secondes et test VIKIA® du laboratoire bioMérieux) (24). On remarque que les laboratoires Néphrotek et AAZ ont le même dirigeant.

Le coût de l'autotest est indéniablement un frein à son utilisation est il semble normal que les réponses des pharmaciens se soient concentrées sur ce point. Cependant dans l'intérêt de la santé publique, la question du coût n'est-elle pas un faux problème ? Les pharmaciens à la poursuite de nouveaux défis, de nouvelles opportunités de croissance et insuffisamment informés n'ont peut-être pas assez de recul sur les risques de la mise en vente de l'ADVIH.

Des éléments sont assez rassurants, en effet les pharmaciens placent le risque psychologique (60%), le risque de faux négatif notamment durant les trois premiers mois suivant le risque d'exposition (57%) et le manque d'encadrement du patient (56%) derrière le coût dans les raisons pouvant limiter l'utilité de l'ADVIH. 91% pensent que l'arrivée de l'autotest ne banalise pas la pathologie. Ils sont donc conscients qu'il n'est pas anodin de délivrer un autotest VIH.

Les principales limites évoquées par les autorités se retrouvent dans les résultats de l'étude.

Les médecins généralistes préfèrent poursuivre la prise en charge du patient (52%), avant d'orienter les patients vers un service hospitalier (24%), un centre de dépistage (20%) puis le service d'assistance téléphonique (1%). L'étude sur les médecins montre que malgré le sentiment d'exclusion du dispositif, les médecins généralistes seraient prêts à s'impliquer si un cas positif se présentait à eux. La possibilité de prendre en charge des patients explique qu'ils sollicitent peu les autres prises en charge notamment celle du service d'assistance téléphonique.

Pourquoi ne pas utiliser un TROD au cabinet médical ou à l'officine ? Si la relation de confiance entre le patient et le soignant est assez forte, cette démarche permettrait de contourner la plupart des limites évoquées par les pharmaciens et les médecins (notamment le coût du fait que les TROD soient moins chères, le manque d'encadrement, le risque de coercition).

Les pharmaciens de l'étude sont plus enclins à répondre aux interrogations des patients sur l'autotest, donner des conseils et expliquer les modalités pratiques d'utilisation. Cela est simple à comprendre car il s'agit de leur cœur de métier. Ils sont cependant en difficulté dans la prise en charge et la gestion du risque psychologique d'un patient présentant un résultat d'autotest positif. Ici nous abordons la prise en charge et l'annonce du diagnostic et même si le résultat de l'autotest doit être confirmé, les pharmaciens ne sont pas formés à ces situations. De plus, parler de sexualité et des autres notions autour de la pathologie peut être un facteur de stress pour le soignant. Cela peut aussi être en lien avec le manque d'information sur le dispositif et la prise en charge des patients.

A l'inverse les médecins ont plus fréquemment rapporté vouloir prendre en charge les patients présentant un résultat positif et être plus en difficultés pour répondre à leurs interrogations sur le test ou expliquer les modalités pratiques.

Nous observons ici une complémentarité des deux acteurs. Cette complémentarité est même affirmée par les pharmaciens dont l'attitude face à un résultat positif est majoritairement d'orienter vers le médecin généraliste du patient. La proximité et la confiance entre les deux acteurs sont sans doute essentielles à cette démarche de la part du pharmacien.

Dans les solutions retenues afin d'améliorer la gestion pratique de l'ADVIH, les deux études s'accordent totalement sur le manque d'information et le besoin de formation sur la prise en charge des patients présentant un résultat positif.

La majorité des pharmaciens optent pour deux types de formations :

- une formation pratique par le laboratoire
- une formation sur la prise en charge des patients notamment sur le plan psychologique.

Le sous-groupe des pharmaciens s'estimant suffisamment informés ont statistiquement moins retenu comme solution la formation pratique par le laboratoire. Ces derniers ont jugé que l'information disponible est suffisante sur le plan pratique mais néanmoins sont plus demandeur d'une formation sur la prise en charge du patient.

Les pharmaciens préfèrent une collaboration plus étroite avec les centres de dépistage et les associations car elles sont plus spécialisées, plus disponibles et offrent un accompagnement pluridisciplinaire. Les médecins préfèrent une collaboration rapprochée entre les différents acteurs.

Concernant l'élimination des déchets, les pharmaciens sont invités par bon sens à fournir un conteneur jaune DASRI (déchets d'activité de soins à risque infectieux) malgré que la réglementation ne soit pas adaptée.

L'absence d'évaluation de l'utilisation de l'ADVIH est problématique.

En effet, il n'existe aucun moyen de suivi de la délivrance des autotests. Un outil simple permettrait d'évaluer les délivrances des autotests tels qu'un questionnaire d'évaluation rapide lors de la délivrance (programmé dans les logiciels d'aide à la dispensation ou encodé sur le datamatrix de la boîte). Le questionnaire pourrait compter quatre items incluant le sexe du demandeur, son âge approximatif, la quantité délivrée et la régularité de la demande.

Une réflexion des autorités sur ce thème est indispensable.

Enfin il faut rappeler qu'une demande d'ADVIH par un patient est une occasion de rappeler les messages de prévention et de promotion de santé sexuelle, quel que soit le professionnel (ou non-professionnel) de santé.

Biais relatifs à l'étude (30)

Dans les résultats, il y avait un faible taux de participation des pharmaciens (13.97%) et des médecins généralistes (5.7%) et un biais de non réponse ou de refus de participation sur certaines questions.

Il y a un biais motivationnel car ce sont les pharmaciens les plus impliqués dans la prévention et la promotion de la santé publique qui sont à l'origine des résultats de l'étude.

Un biais d'évaluation existe car les deux questionnaires ne sont pas tout à fait identiques.

Un biais de sélection pouvait exister dans le choix de la population de médecins généralistes : population restreinte à 2484 médecins généralistes ayant une adresse e-mail connue à l'URPS de Midi-Pyrénées sur 4201 médecins généralistes installés dans la région.

Le caractère déclaratif des réponses a pu entraîner des risques d'approximation et un biais de mémorisation (attitude, vécu ...).

Un manque de recul était possible puisque les données ont été collectées à moins d'une année de la mise à disposition du test.

Un biais lié à une échelle de Likert impaire sur les questions à 5 propositions était aussi possible : le répondant pouvait avoir eu une tendance à cocher la réponse médiane.

Certaines questions pouvaient paraître redondantes à cause des propositions de réponses similaires et être à l'origine d'un biais de fatigabilité pour les participants.

Du fait des biais des deux études et du taux de participation, les résultats sont à nuancer, cependant il donne matière à réflexion.

Conclusion

L'autotest de dépistage du VIH est un outil complémentaire au dispositif de dépistage actuel et il ne doit pas s'y substituer.

Les pharmaciens d'officine ainsi que les médecins généralistes de Midi-Pyrénées sont favorables à l'utilisation de l'autotest de dépistage du VIH.

Le manque de recul et d'information des soignants nous obligent à rester prudents sur l'interprétation des résultats.

Il existe une réelle nécessité à évaluer l'utilisation de l'autotest en raison des enjeux pour la santé publique et pour vérifier l'impact de ce dispositif dans la lutte contre le VIH.

La complémentarité des pharmaciens et des médecins est un élément clef dans la prise en charge des patients.

Une demande d'autotest de dépistage du VIH est une occasion de prévenir et de promouvoir la santé de nos patients.

Bibliographie

1. Organisation mondiale de la santé (OMS). Thèmes de santé VIH/SIDA. En ligne : http://www.who.int/topics/hiv_aids/fr/ consulté le 06/03/17
2. ECN Pilly 2016. UE6 n°165 Infection à VIH. En ligne : <http://www.infectiologie.com/UserFiles/File/formation/ecnpilly/ecnpilly2016-ue6-165-web.pdf> consulté le 06/03/17
3. Haute autorité de santé (HAS). Autotests de dépistage du VIH : Information à l'intention des professionnels de santé et des associations. Cinétique des marqueurs contribuant au dépistage de l'infection par le VIH, stades cliniques et nombre de lymphocytes CD4 repris par Barin F et co. 2015
4. Prescrire. Eviter les effets indésirables par interactions médicamenteuses, comprendre et décider, le guide 2016. 2016
5. Institut de veille sanitaire (InVS). Infection par le VIH/SIDA et les IST. Point épidémiologique 23/11/2015. 2015
6. Agence nationale de recherche sur le SIDA-HIV et les hépatites (ANRS). Figure 3a et 3b, estimation de la taille de l'épidémie cachée par région en 2013. 2013
7. Observatoire régional de santé en Midi-Pyrénées (ORSMIP). Infection à VIH et SIDA en Midi-Pyrénées – Situation épidémiologique en 2014. Décembre 2015
8. OMS. Service delivery approaches to HIV testing and Counseling : a strategic HTC programme framework. Geneva : s.n, 2012
9. Yéni. P. Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH. Rapport 2010. 2010
10. Centre régional d'information et de prévention du SIDA (CRIPS) Ile de France. Séroconversion et marqueurs viraux. C.Delaugerre, F.Simon. 2012 En ligne : <http://www.lecrips-idf.net/informer/dossier-thematique/dossier-depistage-VIH/VIH-seroconversion-marqueurs-viraux.htm> consulté le 07/03/17
11. HAS. Dépistage de l'infection par le VIH en France – Stratégies et dispositif de dépistage. Octobre 2009 En ligne : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/synthese_depistage_vih_volet_2_vfv_2009-10-21_16-48-3_460.pdf consulté le 07/03/17

12. Pr S.Fafi-Kremer. Diagnostic virologique du VIH-Seminaire de formation. Novembre 2013. En ligne : http://www.sfls.aei.fr/ckfinder/userfiles/files/Formations/diaporamas/2013/trod-vih-s-fafi-kremer_sfls-2013.pdf consulté le 07/03/17
13. Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Les problèmes éthiques posés par la commercialisation d'autotest de dépistage de l'infection VIH. 2013. En ligne : <http://www.ccneethique.fr/sites/default/files/publications/avis-119.pdf>
14. Yeni P, Bourdillon F, Couteron J-P, Hamamah S, Kapusta-Palmer C, De Montalembert M, et al. Rapport sur les autotests de dépistage de l'infection à VIH, présenté par la commission « Autotests » du Conseil National du Sida. 2012. En ligne : http://www.cns.sante.fr/IMG/pdf/2012-2012_rap_fr_depistage.pdf.
15. Directive 98/79/CE du 27 octobre 1998. Citation : 17 DECEMBRE 2016. En ligne : <http://www.lne.fr/publications/directives/98-79.pdf>.
16. ANSM. Organigramme. 2016 En ligne : [http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Organisation/L-organisation-interne/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Organisation/L-organisation-interne/(offset)/0)
17. Article L4211-1 Code de la santé publique. En ligne : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006689004&dateTexte=&categorieLien=cid> consulté le 10/03/17
18. Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. JORF n°0022 du 27 janvier 2016. En ligne : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031912641&categorieLien=id> consulté le 10/03/17
19. Arrêté du 18 août 2016 fixant les conditions particulières de délivrance de l'autotest de détection de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les modalités d'information et d'accompagnement de la personne en application de l'article L. 3121-2-2 du code de la santé publique. Version en vigueur au 22 au 22 aout 2016. En ligne : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do?idArticle=LEGIARTI000033053715&idTexte=LEGITEXT000033053708&dateTexte=20170310> consulté le 10/03/17
20. SFLP. Formation des pharmaciens à la dispensation des autotests VIH. Rôles et implication du pharmacien dans le dépistage du VIH en 2016. Mis à jour décembre 2016. En ligne : <http://sfls.aei.fr/ckfinder/userfiles/files/SFLS/Commissions/pharmaciens->

[medicaments/Formation-pharmaciens-depistage-et-autotests-VIH_theorie_decembre%202016.pdf](#) consulté le 10/03/17

21. SFLP, Jean-Félix Albrecht. Résultats de l'enquête sur la dispensation des autotests VIH. Juillet 2016 En ligne :

http://sfls.aei.fr/ckfinder/userfiles/files/SFLS/Commissions/pharmaciens-medicaments/Enquete-AT-VIH-SFLS-diapos-synthese_juill16.pdf consulté le 10/03/17

22. Autotest santé®. Autotest VIH®. 2016. En ligne : <http://www.autotest-sante.com/fr/autotest-vih-par-aaz-139.html> consulté le 10/03/17

23. Le Moniteur des pharmacies. Des autotests en pharmacie ? 30/03/2013. En ligne :

<http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/le-moniteur-des-pharmacies/article/n-2977/des-autotests-en-pharmacie.html> consulté le 10/03/17

24. Le Moniteur des pharmacies. Alliance Healthcare lance des soirées d'information sur la vente d'autotests de dépistage VIH. 01/07/2015. En ligne :

<http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/pharmacien-manager/article/n-149/alliance-healthcare-lance-des-soirees-d-information-sur-la-vente-d-autotests-de-depistage-vih.html> consulté le 10/03/17

25. Le Moniteur des pharmacies. Autotests : préparez-vous à leur dispensation grâce au Cespharm. 20/07/2015. En ligne :

<http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/150720-autotests-preparez-vous-a-leur-dispensation-grace-au-cespharm.html> consulté le 24/03/17

26. Le Moniteur des pharmacies. VIH : 6500 autotests vendus en un mois. 05/11/15. En

ligne : <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/151105-vih-6-500-autotests-vendus-en-un-mois.html> consulté le 24/03/17

27. Journal international de médecine. Nouvel appel en faveur d'une baisse des prix des autotests de dépistage du VIH. 27/06/16. En ligne :

http://www.jim.fr/pharmacien/actualites/pro_societe/e-docs/nouvel_appel_en_faveur_dune_baisse_des_prix_des_autotests_de_depistage_du_vih_159659/document_actu_pro.phtml consulté le 24/03/17

28. Sida Info Service. Autotest VIH : vers une TVA réduite. 08/12/16. En ligne :

<https://www.sida-info-service.org/?Autotest-VIH-vers-une-TVA-reduite> consulté le 24/03/17

29. Sida Info Service. 2000 autotests VIH par semaine. 12/09/16. En ligne : <https://www.sida-info-service.org/?2000-autotests-VIH-par-semaine> consulté le 24/03/17

30. SitrakaRamambazafy. Thèse d'exercice n° 2016 TOU3 1144 : Evaluation de la perception de l'autotest de dépistage du VIH par les médecins généralistes et les pharmaciens d'officine de Midi-Pyrénées. 2016

31. Mariat Audrey. Thèse d'exercice n° 2015 TOU3 2006 : Le dépistage du VIH : L'application du Test Rapide d'Orientation Diagnostique du Virus de l'Immunodéficience Humaine TRODVIH Etude sur le territoire de l'Arc Alpin. 2015

Annexes

Annexe 1 : Questionnaire pharmaciens

Enquête sur la perception de l'autotest de dépistage du VIH chez les pharmaciens d'officine de Midi-Pyrénées

Arthur SAYIR

Informations sur votre exercice officinal :

1) Code postal :

2) Vous êtes : un homme une femme

3) Quelle est votre année de naissance ?

4) Votre officine se situe dans un milieu :

- Rural
- Semi-urbain (5000 à 25000 habitants)
- Urbain

5) Quelle est le nombre de pharmacien(s) diplômé(s) dans votre officine ?

- 1
- 2
- 3
- 4 ou plus

6) Etes-vous titulaire d'un diplôme complémentaire en maladie infectieuse ou tropical (capacité, DU, DIU...) ?

- Oui
- Non

7) Combien de patient séropositif au VIH sont suivi dans votre officine ?

- 0
- 1 à 10
- Plus de 10

A propos de l'autotest VIH :

8) Savez vous comment l'autotest VIH fonctionne ?

- Oui
- Non

9) Connaissez vous la fiabilité de l'autotest VIH ?

- Oui
- Non

10) A combien estimez-vous le nombre de détections et d'infections évitées que pourrait permettre l'autotest VIH en France ?

- 80 détections et 8 infections évitées
- 600 détections et 60 infections évitées
- 4000 détections et 400 infections évitées
- 20000 détections et 2000 infections évitées

11) Pensez-vous être suffisamment informé pour la délivrance de l'autotest VIH ?

- Oui
- Non

12) L'accès à l'information sur l'autotest VIH est ?

- Facile
- Rapide
- Sans opinion
- Difficile
- Chronophage

13) Trouvez vous l'autotest VIH utile :

- | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|
| Pour dépister de nouveau patient ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| Pour un diagnostic plus précoce de la maladie ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| Pour améliorer l'accès au dépistage ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |

Dans votre pratique quotidienne à l'officine :

14) Vous êtes vous déjà procuré une boîte d'autotest VIH ?

- Oui
- Non
- Non applicable car indisponible chez le grossiste/fabricant

15) Avez-vous déjà délivré l'autotest VIH ?

- Oui, combien de fois :
- Non

16) Selon vous, quelles sont les TROIS PRINCIPALES RAISONS qui pourraient limiter l'utilité de l'autotest VIH ?

- | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|
| Le coût de l'autotest | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| Le temps pour effectuer la délivrance | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| Le risque de faux négatif (notamment durant les trois premiers mois) | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| L'absence de diagnostic d'autres IST | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| Le risque psychologique pour les utilisateurs | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| L'anonymat du résultat | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| Le risque de coercition entre partenaires | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| Le fait qu'un résultat positif nécessite une confirmation sérologique | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| Le manque d'encadrement du patient | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| La faisabilité par le patient | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| La fiabilité de l'autotest | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| <input type="checkbox"/> Autre, à préciser : | | |

17) Quelles sont les DEUX SITUATIONS qui pourraient vous mettre LE PLUS EN DIFFICULTE ?

- Expliquer les modalités pratiques d'utilisation au patient Oui Non
- Répondre aux interrogations des patients sur l'autotest Oui Non
- Réaliser le counseling (parler sans juger) autour de l'autotest Oui Non
- Prendre en charge un patient qui présente un résultat positif Oui Non
- Gérer le risque psychologique lié au résultat positif Oui Non
- Autre, à préciser :

18) Que feriez vous face à un patient présentant un résultat positif ?

J'oriente le patient vers :

- Son médecin généraliste
- Un centre de dépistage
- Un service de prise en charge spécialisé (médecine interne, maladie infectieuse...)
- Le service d'assistance téléphonique Sida Info Service
- Autres, à préciser :

19) Comment pourriez vous gérer le risque psychologique lié à un résultat positif ?

- J'évalue moi-même le risque et prend en charge le patient
- J'oriente le patient vers une structure de prise en charge spécialisé (association, centre de dépistage...)
- Autres, à préciser :

20) Trouvez vous que l'apparition de l'autotest VIH banalise la maladie ?

- Oui
- Non

21) Quelles sont les solutions qui vous paraissent pertinentes pour améliorer la gestion pratique de l'autotest VIH dans votre l'officine ? (COCHEZ AU MAXIMUM TROIS PROPOSITIONS)

- Une formation pratique par le laboratoire qui commercialise l'autotest
- Une formation sur le counseling (parler sans juger)
- Une formation sur la prise en charge des patients, notamment sur le plan psychologique
- Une coopération rapprochée avec le médecin traitant
- Une coopération rapprochée avec les centres de dépistages ou les associations.
- La mise en place de centres de référence composés d'équipes pluridisciplinaires pour la prise en charge des patients qui ont réalisé l'autotest
- Le développement d'une antenne de soutien psychologique pour les patients qui ont réalisé l'autotest
- Autres, à préciser :
.....

Je vous remercie, une nouvelle fois du temps que vous avez consacré pour répondre à ce questionnaire.

Evaluation de la perception de l'autotest de dépistage du VIH par les médecins généralistes et les pharmaciens d'officine en Midi-Pyrénées.

***Obligatoire**

1) Acceptez-vous de répondre à cette étude ? *

(Une seule réponse possible)

- Oui
- Non Arrêtez de remplir ce formulaire.

I-Votre exercice

2) Quel âge avez-vous ? *

3) Etes-vous ? * (Une seule réponse possible)

- Une femme
- Un homme

4) Etes-vous titulaire d'une formation complémentaire en médecine infectieuse ou tropicale (Capacité, DU, DIU...) ? * (Une seule réponse possible)

- Oui
- Non

5) Quel est le votre mode d'exercice ? * (Une seule réponse possible)

- Seul
- En groupe
- En structure pluri-professionnelle

6) Dans quelle zone exercez-vous ? * (Une seule réponse possible)

- Urbaine (>25000 habitants)
- Semi-urbaine (de 5000 à 25000 habitants)
- Rurale (<5000 habitants)

7) Avez-vous déjà proposé cet autotest à un patient ? * (Une seule réponse possible)

- Oui
- Non

8) Avez-vous déjà été sollicité par un patient suite au résultat de son autotest ? * (Une seule réponse possible)

- Oui
- Non

II- Intérêt de l'autotest

9) Ce test est utile pour : * (Une seule réponse possible par ligne)

	Tout à fait d'accord	Plutôt d'accord	Plutôt pas d'accord	Pas du tout d'accord	Ne se prononce pas
Dépister des cas de séropositivité au VIH non détectés par les moyens déjà existants					
Éviter de nouvelles contaminations par le VIH					

10) Ce test est adapté aux populations suivantes (définies par la HAS comme des populations cibles d'un test de dépistage du VIH) : * (Une seule réponse possible par ligne)

	Tout à fait d'accord	Plutôt d'accord	Plutôt pas d'accord	Pas du tout d'accord	Ne se prononce pas
Population générale âgée de 15 à 70 ans (dépistage au moins une fois hors notion d'exposition)					
Populations à risque** (dépistage régulier)					

**populations à risque : les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes, les personnes ayant des partenaires multiples, les personnes originaires de zone de haute prévalence, les utilisateurs de drogue injectable, les personnes en situation de prostitution, les personnes dont les partenaires sexuels sont infectés par le VIH

11) Quelles sont les raisons qui pourraient limiter l'utilité de ce test, selon vous ? * (Une seule réponse possible par ligne)

	Tout à fait d'accord	Plutôt d'accord	Plutôt pas d'accord	Pas du tout d'accord	Ne se prononce pas
Le manque d'encadrement des patients					
Le fait qu'il ne s'agisse que d'un dispositif additionnel qui doit être confirmé par une sérologie classique					
L'inégalité d'accès entre les patients, liée au coût du test (environ 22 à 30 euros)					
L'absence de diagnostic d'autres infections sexuellement transmissibles					
Le risque psychologique pour les patients					
L'anonymat des résultats qui pourrait conduire					

certains patients à ne pas se faire soigner					
Le risque de faux négatif, notamment durant les 3 premiers mois, qui induit une fausse réassurance des patients					
Le risque potentiel de coercition (utilisation contrainte du test) entre les partenaires					
La difficulté de réalisation pour les patients					
La banalisation et l'excès de confiance dans cet autotest, au détriment de la réalisation de la sérologie VIH					

12) Autres, veuillez préciser :

.....

.....

III-Information sur l'autotest

13) Vous avez été informé de ce test par : * *(Une seule réponse possible)*

- Une visite de laboratoire
- Une brochure de laboratoire
- La presse spécialisée
- La presse grand public
- Je n'ai reçu aucune information

14) Vous connaissez le mode de fonctionnement de ce test par : * *(Une seule réponse possible)*

- Une formation au cours d'une visite de laboratoire
- De l'auto-formation
- De la lecture
- Je ne connais pas le mode de fonctionnement de ce test

IV- Fiabilité et faisabilité de l'autotest

15) Connaissez-vous la sensibilité de ce test ? * *(Plus la sensibilité est élevée, moins il y a de faux négatifs) (Une seule réponse possible)*

- Oui
- Non

16) Connaissez-vous la spécificité de ce test ? * (Plus la spécificité est élevée, moins il y a de faux positifs) (Une seule réponse possible)

- Oui
- Non

17) Ce test est suffisamment fiable. * (Une seule réponse possible par ligne)

Tout à fait d'accord	Plutôt d'accord	Plutôt pas d'accord	Pas du tout d'accord	Ne sais pas

18) Ce test est adapté pour être fait de façon autonome par les patients : * (Une seule réponse possible par ligne)

Tout à fait d'accord	Plutôt d'accord	Plutôt pas d'accord	Pas du tout d'accord	Ne sais pas

19) Vous vous sentez à l'aise face à un patient utilisant ce test pour : * (Une seule réponse par ligne)

	Tout à fait d'accord	Plutôt d'accord	Plutôt pas d'accord	Pas du tout d'accord	Ne se prononce pas
Effectuer le conseil pré-test et post-test					
Lui expliquer les modalités pratiques d'exploration					
Répondre à ses interrogations sur le test					
Prendre en charge un patient dont le résultat est positif					

20) Face à un résultat d'autotest positif, vous choisiriez en première intention de : * (Une seule réponse possible)

- Orienter le patient vers un centre de dépistage du VIH
- Poursuivre la prise en charge du patient (sérologie de confirmation, soutien psychologique, annonce du diagnostic)
- Orienter le patient vers un service en ligne d'assistance téléphonique (SIDA Info Service)
- Orienter le patient vers un service qui prend en charge les patients vivant avec le VIH (maladie infectieuse, médecine interne, médecine polyvalente...)
- Autre, veuillez préciser :

.....

V. Votre avis sur le mode de dépistage

21. Pensez-vous que les médecins généralistes sont exclus du dispositif de l'autotest de dépistage du VIH ? * (Une seule réponse possible)

- Oui
- Non

22. Quelles sont les solutions qui vous paraissent pertinentes pour améliorer la gestion pratique de l'autotest de dépistage du VIH ? * (Une seule réponse possible par ligne)

	Tout à fait d'accord	Plutôt d'accord	Plutôt pas d'accord	Pas du tout d'accord	Ne se prononce pas
Favoriser une coopération rapprochée entre les différents acteurs (médecin, pharmacien, centre de dépistage, association, laboratoire)					
Développer une formation sur les conseils pré-test et post-test.					
Développer une formation sur la prise en charge des patients dont le test se révèle positif.					
Mettre en place des équipes pluridisciplinaires référentes dans la prise en charge des utilisateurs de l'autotest.					
Développer la formation pratique des professionnels par le laboratoire qui commercialise l'autotest.					

23. Autres :

.....

.....

.....

24. Avez-vous des remarques à faire sur cette étude ?

.....

Perception de l'autotest VIH chez les pharmaciens d'officine de Midi-Pyrénées

RESUME :

Depuis le 15 septembre 2015, un autotest sanguin de dépistage du VIH (ADVIH) est disponible dans les pharmacies d'officine. L'arrivée de ce test semble redistribuer les rôles des professionnels de Santé. Le médecin n'est pas prescripteur, le pharmacien délivre le dispositif et doit être en mesure d'apporter de l'information au patient. La découverte du résultat se réalise au domicile du patient sans présence d'un professionnel de santé. Aussi, l'arrivée de ce nouveau dispositif amène plusieurs problématiques. Notre étude s'est donc intéressée à la perception de l'autotest VIH par les pharmaciens de Midi-Pyrénées. L'étude montre que les pharmaciens de Midi-Pyrénées sont favorables à l'utilisation de l'ADVIH. 90% des pharmaciens trouvent l'ADVIH utile pour améliorer l'accès au dépistage. 60% des pharmaciens le trouvent utile afin de diagnostiquer plus précocement la maladie. 85% des pharmaciens trouvent l'ADVIH utile pour dépister de nouveaux patients. 91% pensent que l'arrivée de l'autotest ne banalise pas la pathologie.

Perception of HIV self-testing by Midi-Pyrénées pharmacists

ABSTRACT :

From 15th September 2015, a blood test for HIV (ADVIH) is available at community pharmacies. The arrival of this test seems to redistribute the roles of health professionals. The prescription is not provided by the doctor, the pharmacist delivers the test device and must be able to provide the using instructions to the patient. The test and the result is done in the patient's home without the presence of a health professional. At the same time, several problems appears with this new device as mentioned below. Our study was therefore interested in the perception of HIV self-test by the pharmacists of Midi-Pyrénées. The study shows that pharmacists in Midi-Pyrenees are in favor of the use of ADVIH. 90% of pharmacists find ADVIH useful for improving access to detection. 60% of pharmacists find it useful for early diagnosis. 85% of pharmacists find ADVIH useful to detect new patients. 91% think that the arrival of the self-test does not trivialize the pathology.

DISCIPLINE administrative : Pharmacie

MOTS-CLES : autotest, dépistage virus de l'immunodéficience humaine, VIH, étude, perception, pharmaciens.

INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :

Faculté des sciences pharmaceutiques UPS 35 chemin des Maraîchers 31400 TOULOUSE

Directeur de thèse: Docteur DESPAS Fabien