



CONSEIL NATIONAL DU SIDA

Vendredi 22 mars 2013, 14h30-15h

Autotests de dépistage de l'infection à VIH

Présentation de l'Avis du Conseil national du sida

Ministère des Affaires sociales et de la Santé | 14, Av Duquesne – 75007 Paris (Salle Laroque)

Programme

14h30 : Présentation de l'Avis

- Patrick Yeni, Président du CNS.

15h-16h Atelier #1 :

Quel rapport Bénéfices / Risques à l'introduction des autotests ?

- Dominique Costagliola. Epidémiologie et Biostatistique. Directrice de recherche, INSERM/UPMC 943, Paris.
- France Lert. Santé Publique et Épidémiologie. Directrice de recherche, INSERM 687, Villejuif.
- François Simon. Virologie. Chef de service, hôpital Saint-Louis, Paris.
- Marie Suzan-Monti, Chercheuse en santé publique, administratrice de l'association AIDES, membre du CNS.

Modérateur : Laurent Geffroy, conseiller-expert auprès du CNS.

16h-17h Atelier #2 :

Quels canaux de distribution et quels outils d'accompagnement ?

- Nicolas Charpentier. AIDES Arc-Alpin, WARNING.
- Jean-Pierre Couteron. Psychologue clinicien, Président de la Fédération Addiction, membre du CNS.
- Jérôme Martin. Act Up-Paris.
- Chantal Vernay-Vaisse. Coordinatrice des CDAG-CIDDIST Bouches-du-Rhône.

Modérateur : Michel Celse, conseiller-expert auprès du CNS.

17h : Conclusion et remerciements

- Patrick Yeni, Président du CNS.

Contexte (1)

- Double saisine du CNS et du CCNE par la ministre en charge de la Santé (8 août 2012) sur les problèmes posés par la commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection à VIH
- Deux Avis antérieurs négatifs (1998 et 2004) :
Fiabilité insuffisante, absence de counseling et d'accompagnement, risques d'utilisation contrainte.
- Évolution du concept et des stratégies de dépistage de l'infection à VIH en France

Intérêts du dépistage précoce de l'infection à VIH

- **Sur le plan individuel**
 - Le bénéfice thérapeutique est reconnu pour les traitements initiés à des taux de CD4 < 500/mm³
 - Dans 60-70% des cas, l'infection est diagnostiquée chez des patients qui devraient déjà être sous traitement (CD4 < 500/mm³)
- **En santé publique**
 - L'épidémie VIH reste active
 - 30.000 personnes ne se savent pas infectées par le VIH (20% de la population infectée); elles sont à l'origine de 70% des transmissions du VIH
 - Le dépistage contribue à prévenir (comportements, traitement antirétroviral) la transmission du VIH

Évolution des stratégies de dépistage

Trois axes d'intervention (PNLS 2010-2014) :

1. **Renforcer le dépistage** dans le système de soin à l'initiative des soignants, notamment en direction de la population générale
2. **Élargir l'offre de dépistage** en direction des populations à forte incidence : dépistage communautaire utilisant les tests à lecture rapides (TROD)
3. **Rénover le dispositif dédié** de dépistage anonyme et gratuit : réorganisation du réseau CDAG/CIDDIST, développement de « centres de santé sexuelle »

Contexte (2)

Disponibilité d'autotests VIH

- Tests rapides VIH accessibles à la vente libre sur Internet mais qualité et performances inconnues
- Autorisation d'un autotest salivaire (OraQuick[®] In-Home HIV test) aux États-Unis par la FDA le 3 juillet 2012, disponible dans 30.000 points de vente et sur Internet



Diapositive : François SIMON

Méthodologie (1)

Composition de la commission « autotests » du CNS :

- Patrick YENI
- François BOURDILLON
- Jean-Pierre COUTERON
- Samir HAMAMAH
- Catherine KAPUSTA-PALMER
- Marc DE MONTALEMBERT
- Marie SUZAN-MONTI

Rapporteurs

- Laurent GEFFROY
- Michel CELSE

Méthodologie (2)

Définition des autotests

- Délivrés sans prescription médicale
- Deux étapes réalisées par l'intéressé : auto-prélèvement, auto-analyse
- Réalisables sur le sang total ou la salive
- Fournissent un résultat en moins de 30 min

Trois ordres d'enjeux évalués

- **Éthiques** (performances, accompagnement, usages détournés)
- **Stratégiques** (rapport bénéfices/risques, place dans le dispositif de dépistage)
- **Organisationnels** (accompagnement, distribution, acteurs)

Méthodologie (3)

Revue de la littérature

Auditions menées dans le cadre des travaux de la commission (11/10-20/11/2012) :

Gilles PIALOUX – Infectiologue (Hôpital Tenon, Paris) | **France LERT** – Epidémiologiste (Inserm) | **Tim GREACEN** – Psychologue (Hôpital Maison Blanche) | Act Up-Paris – **Jérôme MARTIN**, **Arthur VUATTOUX** (Vice-président) | The WARNING – **Georges SIDERIS** (Président), **Nicolas CHARPENTIER** | **François SIMON** – Biologiste, Virologue (Hôpital Saint-Louis, Paris) | **Chantal VERNAY-VAISSE** – Coordinatrice des CDAG-CIDDIST Bouches-du-Rhône | Sida Info Services – **Elisabete DE CARVALHO** (socio-démographe), **Franck MARCE** (coordinateur régional, Montpellier) | **Elisabeth BOUVET** – responsable de CDAG (Hôpital Bichat, Paris) | **Marie-Aude KHUONG-JOSSES** – Infectiologue (Hôpital Delafontaine, Paris) | **Stéphane LE VU** – Épidémiologiste (InVS) | ARCAT / Le Kiosque - **Eve PLENEL** (directrice), **Nicolas DERCHE** (chef de service Le Kiosque) | **Virginie SUPERVIE** – Biomathématicienne (Inserm) | AIDES – **Bruno SPIRE** (Président), Jean-Marie LE GALL (responsable de l'innovation et de la recherche) | Grisélidis – **Julie SARAZIN** (directrice), **Sonia GONZALES** (infirmière), **Eva CLOUET** (sociologue, coordinatrice action Internet).

Personnes consultées en dehors du cadre des auditions :

Fabien LARUE – Nephrotek (directeur) | **Anne-Claire LARCON** – BioMérieux SA (chef de produits) | **Marianne DESCHENES** – Agence nationale de sécurité du médicament (chef de l'équipe produits dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, dispositifs médicaux de diagnostic et de radiothérapie, logiciels)

Rencontre avec le CCNE

Attendus et éléments de décision

Les autotests, une réponse appropriée ?

- **Pour détecter le VIH** : un usage satisfaisant de l'autotest sans intervention extérieure, une spécificité élevée (99,8%*) mais une sensibilité inférieure (92,9*-86,5%***) à celle des tests conventionnels
- **Pour augmenter le dépistage et sa précocité** : une acceptabilité potentiellement élevée du dispositif dans certaines populations, mais un coût qui pourrait constituer un obstacle
- **Pour faire régresser l'épidémie de l'infection au VIH** : un rapport bénéfices / risques favorable malgré les risques liés aux faux négatifs, car les risques ne l'emporteraient pas sur les bénéfices, quelles que soient les hypothèses plausibles retenues, mais un impact attendu limité

* OraSure Technologies, *Final Advisory Committee Briefing Materials: Available for Public Release, OraQuick® In-Home HIV Test*, May 15, 2012

** Pavie, J., *et al.*, "Sensitivity of Five Rapid HIV Tests on Oral Fluid or Finger-Stick Whole Blood: A Real-Time Comparison in a Healthcare Setting", *Plos One*, vol. 5, n°7, juillet 2010

Avis et recommandations du CNS (1)

Le Conseil national du sida se prononce en faveur de la mise à disposition des autotests de dépistage de l'infection à VIH, et recommande que :

- les autotests constituent un **dispositif additionnel et complémentaire** à l'offre existante ;
- des **modes d'accès diversifiés** et adaptés aux besoins des personnes soient organisés : vente libre (pharmacies, parapharmacies, Internet) et mise à disposition des populations fortement exposées ;
- des conditions d'usage garantissant un **accompagnement performant** des usagers des autotests soient mises en œuvre (documents fournis avec l'autotest et services d'assistance à distance) ;

Avis et recommandations du CNS (2)

Le Conseil national du sida se prononce en faveur de la mise à disposition des autotests de dépistage de l'infection à VIH, et recommande que :

- une mobilisation large, y compris au-delà des acteurs traditionnels de la lutte contre le VIH/sida, intervienne pour encadrer la mise à disposition des autotests ;
- une promotion plus générale du dépistage, de ses enjeux et de son offre accompagne la mise à disposition des autotests ;
- une évaluation suive l'introduction des autotests.

Questions

