



CONSEIL NATIONAL DU SIDA

Autotests de dépistage de l'infection à VIH

Présentation de l'Avis du Conseil national du sida

Qu'est-ce qu'un autotest ?

C'est un test diagnostique du VIH

- Délivré sans prescription médicale
- Réalisé en deux étapes par l'intéressé : auto-prélèvement et auto-analyse
- Réalisable sur le sang total ou la salive
- Qui fournit un résultat en moins de 30 min

Non commercialisé en France

Mais d'ores et déjà disponible sur Internet

Contexte (1)

- Double saisine du CNS et du CCNE par la ministre en charge de la Santé sur les problèmes posés par la commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection à VIH

Contexte (1)

- Double saisine du CNS et du CCNE par la ministre en charge de la Santé 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.

Contexte (2)

- 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, reconnu pour les traitements initiés à des taux de CD4 < 500/mm³, est dorénavant admis pour tous
- Dans 65 % des cas, l'infection est diagnostiquée chez des patients déjà en déficit immunitaire (CD4 < 500/mm³)

Intérêts du dépistage précoce de l'infection à VIH

- **Sur le plan individuel**

- Le bénéfice thérapeutique, reconnu pour les traitements initiés à des taux de CD4 < 500/mm³, est dorénavant admis pour tous
- Dans 65 % des cas, l'infection est diagnostiquée chez des patients déjà en déficit immunitaire (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 60% 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

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)

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)

- 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
- Disponibilité d'autotests VIH

Contexte (2)

- 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
- Disponibilité d'autotests VIH
 - Tests rapides VIH accessibles à la vente libre sur Internet mais qualité et performances inconnues



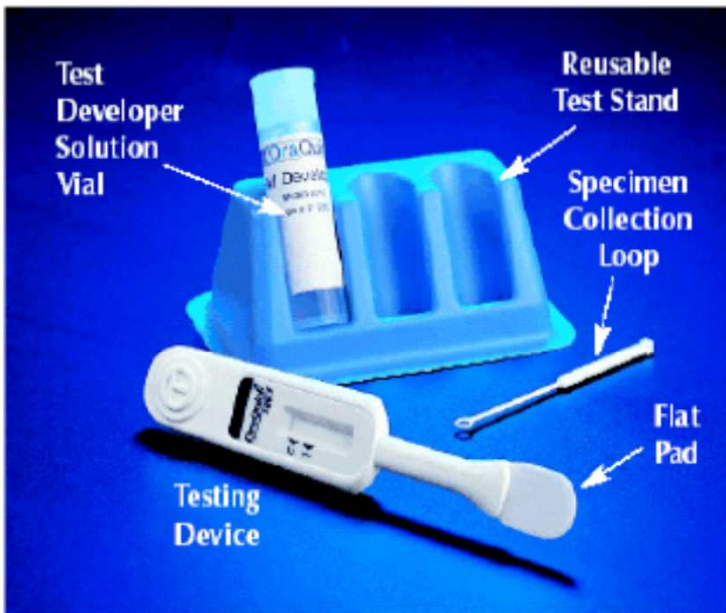
Diapositive : François SIMON

Contexte (2)

- 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, risque d'utilisation contrainte
- Évolution du concept et des stratégies de dépistage de l'infection à VIH en France
- Disponibilité d'autotests VIH
 - Tests rapides VIH accessibles à la vente libre sur Internet mais qualité et performances inconnues

Contexte (2)

- 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, risque d'utilisation contrainte
- Évolution du concept et des stratégies de dépistage de l'infection à VIH en France
- 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



**OraQuick ADVANCE Rapid
HIV-1/2 Antibody Test**



[Edition](#) [Affichage](#) [Historique](#) [Marque-pages](#) [Outils](#) ?

[Oraquick - Recherche Google](#) x [Oraquick | In Home HIV Test | Oraquick ...](#) x [OraSure Technologies - OraQuick ADVAN...](#) x +

[www.labosante.com/Oraquick-in-home-HIV.aspx](#)

[Google](#)

[Débuter avec Firefox](#) [À la une](#) [Google Search](#) [Google.com](#) [Hotmail](#) [Internet démarrage](#) [Le meilleur du Web](#) [Microsoft](#) [Personnaliser les liens](#) [Windows Media](#)

LAB+Sante
 les plus grands laboratoires à prix discount
 Parapharmacie en ligne

[Mon Panier](#) Total partiel : 0,00 €

Bienvenue ! [Invité](#) - [Mon Compte](#) [Wishl](#)

[ACCUEIL](#) [CATEGORIES](#) [SANTE](#) [A PROPOS DE LABOSANTE](#) [NOUS CONTACTER](#) [ESPACE MEMBRE](#) [BLO](#)

[Marques](#) [Produits](#) [Troubles et Pathologies](#)

Parapharmacie > Soin / Santé > **Oraquick - In Home HIV Test** >

Oraquick - In Home HIV Test



Soin / Santé

Orasure Technologies

1 test - SUPER PRIX !!!

||| **Donner votre avis :**

Oraquick : pratiquez vous-même un test d'auto-dépistage du HIV en prélevant un échantillon de votre salive. Seulement 20 à 40 minutes pour être fixé ! ■
Livraison très discrète.

44,95 € au lieu de 74,90 €

*Commandez Plus
& Payez moins cher !*

Quantité :	Prix unitaire :
1	44,95 €
3	39,95 €

Quantité :

AJOUTER

Méthodologie

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 (2)

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 ?

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

* 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

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

* 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

Attendus et éléments de décision

Les autotests, une réponse appropriée ? Oui, mais...

- **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

Etudes de sensibilité/spécificité test salivaire Oraquick

- 2004 - Phase I - utilisateurs expérimentés
 - Sensibilité : 99,3% (95% IC : 98,4% - 99,7%)
 - Spécificité : 99,8% (95% IC : 99,6% - 99,9%)
- 2008 - Phase II - utilisateurs potentiels du test, non expérimentés, sous supervision
 - Sensibilité : 97,9% (95% IC : 95,0% - 99,4%)
 - Spécificité : 99,8% (95% IC : 98,1% - 100,0%)
- 2011 - Phase III - utilisateurs potentiels du test, non expérimentés, sans supervision
 - Sensibilité : 93,0% (95% IC : 86,6% - 96,9%)
 - Spécificité : 99,98% (95% IC : 99,90% - 100,0%)

inférieur au 95% préconisé
par le BPAC en 2006

Analyse risques/bénéfices : Scenarios extrêmes d'utilisation des autotests

- « Si l'autotest est seulement utilisé par les personnes qui utilisent les méthodes de dépistage classiques, on aura une diminution du nombre des nouveaux diagnostics VIH (jusqu'à 25% chez les HSH) et augmentation de la transmission du VIH (jusqu'à 100 nouvelles transmissions chez les HSH);
- Si l'autotest commercialisé a une sensibilité proche des tests utilisés dans le dépistage classique et est utilisé par les personnes n'utilisant pas les méthodes de dépistage classiques on aura une augmentation du nombre de nouveaux diagnostics VIH (jusqu'à 40% chez les HSH) et diminution de la transmission du VIH (jusqu'à 200 nouvelles transmissions chez les HSH) »

Avis et recommandations du CNS (1)

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 :

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 ;

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 ;

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 :

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 ;

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 ;

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.

En mars 2013, le CCNE a publié

Un Avis favorable mais plus prudent. Il attire l'attention sur les fortes exigences éthiques qui impliquent que des précautions soient prises par les autorités sanitaires dans de nombreux domaines (information, accompagnement, protection juridique, accessibilité limitée aux seules pharmacies, mise à disposition gratuite, évaluation, etc.)

En avril 2013, la ministre de la Santé a saisi

- l'**ANSM** pour avis sur l'accompagnement des utilisateurs,
- la **HAS** pour savoir comment ces autotests pourraient s'intégrer dans la stratégie globale de prévention et de dépistage du VIH

