

## FEU VERT POUR LES AUTOTESTS VIH



Le Conseil national du sida est chargé d'émettre des avis et recommandations sur les questions que le VIH/sida pose à la société. Il se prononce désormais en faveur de la mise à disposition des autotests de dépistage de l'infection à VIH. Saisi également par la ministre de la santé, le Conseil consultatif national d'éthique recommande, dans le même temps, un certain nombre de précautions pour la commercialisation de ces tests.

### La meilleure performance des autotests

Aux États-Unis, des tests de dépistage de l'infection à VIH avec auto-prélèvement capillaire à domicile sont autorisés depuis 1996. Plus récemment, un autotest salivaire de dépistage de l'infection à VIH a été autorisé en juillet 2012, au terme d'une évaluation approfondie.

Les résultats de cette évaluation ont montré la performance du test. Sa spécificité, c'est-à-dire sa capacité à donner un résultat négatif lorsque l'infection n'est pas présente, a été établie à 99,8%. Sa sensibilité, c'est-à-dire sa capacité à donner un résultat positif lorsque l'infection est présente, a été établie à 92,9% et apparaît relativement moins satisfaisante.

L'évaluation de l'autotest a porté également sur la capacité des personnes à s'approprier le dispositif en l'absence d'intervention extérieure et à en faire un usage indiqué. Un très petit nombre d'échecs dans l'usage (56 sur 4 465) a été recensé. Les messages relatifs à l'éligibilité au test, sa performance et sa réalisation ont par ailleurs été bien compris par les participants.

### La place envisageable des autotests dans l'offre de dépistage

En matière de dépistage, les études menées aux États-Unis et en France sur les préférences des personnes pour des méthodes de dépistage ont montré la forte acceptabilité des tests rapides et non invasifs. Ainsi, les tests et autotests rapides ont été préférés aux tests conventionnels, et les tests salivaires ont été préférés aux tests sanguins. La commodité, la rapidité et la confidentialité sont les déterminants de cette préférence les plus souvent mentionnés. Les avantages des autotests pourraient toutefois être limités dans certaines circonstances. En effet leur usage pourrait être restreint en raison de leur coût trop élevé, notamment pour certaines populations cibles. Par ailleurs, certaines personnes dépistées par le dispositif pourraient ne pas s'inscrire dans la filière de la confirmation du test et de soin, en raison de l'absence d'encadrement de l'usage de l'autotest.

## Un rapport bénéfices/risques favorable

L'évaluation de l'autotest s'appuie sur plusieurs hypothèses : la sensibilité du test, son usage par des populations données (HSH, hétérosexuels à haut risque, hétérosexuels à bas risque), la part de ces populations diagnostiquées positives au VIH par un autotest et qui n'auraient pas été identifiées par les dispositifs classiques de dépistage, et le nombre de transmissions évitées pour le nombre de nouvelles infections. A partir de ces différentes hypothèses, il est possible d'estimer que l'introduction des autotests en France permettrait de découvrir 4 000 nouvelles séropositivités VIH et d'éviter 400 nouvelles infections.

## Des recommandations pour optimiser ce nouvel outil

Pour le CNS, les autotests doivent constituer un dispositif complémentaire de l'offre existante de dépistage de l'infection à VIH. Ils ne peuvent, en effet, se substituer à l'offre existante car ils proposent un résultat qui doit être confirmée par un test biologique conventionnel.

Le CNS se prononce pour la vente libre des autotests dans les pharmacies, les parapharmacies et sur Internet. Ils doivent également être proposés aux populations fortement exposées au risque de transmission du VIH dans le cadre d'une distribution assurée par différents opérateurs pertinents (associations, CDAG, médecine générale).

Le CNS recommande enfin la mise en place de modes d'accompagnement à distance innovants des usagers (plateforme téléphonique, Internet, mobiles...).

## Les enjeux éthiques des autotests

De son côté, le Conseil consultatif national d'éthique (CCNE) s'est penché sur les problèmes éthiques posés par la commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection à VIH. Deux types d'enjeux éthiques, parfois érigés en principes, sont ici en apparente opposition. L'enjeu de l'autonomie de la personne et celui de la bienfaisance qui implique de protéger les personnes les plus vulnérables.

Pour le CCNE, l'accès actuel au dépistage, largement organisé et solidaire, n'est pas utilisé par un nombre suffisant de personnes à haut risque de contamination : constatation essentielle qui fait échec à la diminution franche de l'épidémie. Des autotests fiables de dépistage de l'infection VIH pourraient aider à combler cet échec et répondre à une nécessité de santé publique.

Le CCNE estime que des précautions doivent être prises pour la commercialisation d'un autotest VIH. Ces précautions concernent les domaines essentiels de l'éthique biomédicale : pertinence, bienfaisance individuelle et autonomie, bienfaisance collective et solidarité. En découlent des recommandations sur la fiabilité du dispositif, l'accompagnement des usagers et le renforcement de la prévention, notamment en renforçant toutes les propositions et méthodes de dépistage «accompagné», particulièrement en CDAG.

## POUR EN SAVOIR PLUS

- [Avis favorable sur les autotests de l'infection à VIH mais assorti de conditions](#), CNS, mars 2013
- [Les problèmes éthiques posés par la commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection VIH](#), Avis n° 119, CCNE, février 2013
- [Attente des HSH vis-à-vis des autotests VIH sur Internet : Résultats de l'étude Webtest](#), vih.org, mars 2013

## AUTOTESTS : qu'est-ce que c'est ?

Les autotests de dépistage de l'infection à VIH sont des tests unitaires qui permettent la détection des anticorps anti-VIH 1 et anti-VIH 2 :

- Ils sont réalisés directement par l'intéressé, sans recours à une personne tierce ;
- Ils sont délivrés sans prescription médicale et ne nécessitent pas d'instrumentation spécifique autre que celle mise à disposition dans un kit ;
- Ils requièrent au minimum deux étapes : l'auto-prélèvement, puis l'auto-analyse du résultat ;
- Ils sont réalisables sur deux liquides biologiques : soit le sang total obtenu par prélèvement capillaire, soit le liquide crévicaire obtenu par prélèvement de salive ;
- Ils fournissent un résultat à lecture rapide, dans un délai en général de moins de trente minutes ;
- Ils présentent un résultat qui doit être confirmé par un test de dépistage classique.