



GRUPE MEDICAMENT/PHARMACIENS DE LA SOCIETE FRANCAISE DE LUTTE CONTRE LE SIDA – 27 octobre 2017

"Vigilance sur l'autotest VIH INSTI®"

Depuis septembre 2015, un autotest de dépistage de l'infection par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH), Autotest® VIH des laboratoires AAZ est distribué par les laboratoires Mylan pour une commercialisation dans les officines françaises. Un second autotest, INSTI®, autotest des laboratoires Biolytical, est distribué en officine depuis novembre 2016.

Le groupe Médicament/Pharmaciens (M/P) de la SFLS est impliqué depuis 2015 dans la formation des pharmaciens officinaux à la dispensation de ces tests, en articulation avec la DGS. Il a alerté au mois de juin 2017 les autorités de santé, ANSM et DGS, sur certains points qui figurent dans la notice et sur l'emballage du test INSTI® autotest et qui portent à confusion ou sont parfois inexacts.

En premier lieu, figure sur l'emballage l'allégation selon laquelle INSTI® autotest détecterait l'infection par le VIH jusqu'à 2 semaines plus tôt que les produits concurrents. Or, une étude récente réalisée dans le laboratoire de virologie des Hôpitaux Universitaires La Pitié Salpêtrière-Charles Foix (présentée aux conférences RICAI 2016 et ISHEID 2016) indique que la trousse INSTI a des performances identiques à celles de la trousse Autotest® VIH d'AAZ, en termes de sensibilité sur des sérums de 75 patients au cours de la primo-infection par du VIH-1. **Compte tenu de ces performances de sensibilité, un délai de 3 mois après une prise de risque reste indiqué pour conclure à une non-infection si l'autotest est négatif.** Or, ce point n'est pas exposé clairement dans la notice d'INSTI® autotest.

Deuxièmement, les autotests sont des outils de santé publique dont l'utilisation se doit d'être facile. Des **contradictions sont notées quant à l'élimination des déchets**, la lancette ayant servi à piquer la personne devant être éliminée dans une boîte à aiguille ou dans la poubelle ménagère selon la partie de la notice considérée.

Enfin, un **manque d'informations écrites ou de support téléphonique** clairement identifiables par la personne faisant le test est dommageable.

En conclusion, en l'attente de modifications de la notice d'utilisation, le groupe M/P de la SFLS ne peut **qu'émettre des réserves quant à l'utilisation de la trousse INSTI® autotest pour le dépistage de l'infection à VIH et recommande aux correspondants de réactovigilance de signaler à l'ANSM tout dysfonctionnement constaté avec ce dispositif.**

Virologue référente sur l'autotest INSTI au sein du groupe MP SFLS : Pr Agnès Gautheret-Dejean, PU-PH au Laboratoire de Virologie des Hôpitaux Universitaires La Pitié Salpêtrière-Charles Foix, agnes.gautheret@aphp.fr

Kit de formation Autotests VIH à l'officine et publications sur : <http://www.sfls.aei.fr/Commission-pharmaciens-medicaments>

Groupe M/P SFLS : Présidente : agnes.certain@orange.fr / Co-président : eric.billaud@chu-nantes.fr / Secrétaire : jlanglois.pharma@gmail.com