Marisol TOURAINE, ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, s'est rendue aujourd'hui dans une pharmacie parisienne pour annoncer la mise à disposition des autotests de dépistage du VIH à partir de demain en pharmacie d'officine. Alors qu'en France 30 000 personnes vivent avec le VIH sans le savoir, et face au risque de banalisation de cette maladie, la ministre a appelé à rester mobilisé. Elle a également tenu à rappeler que le meilleur outil de lutte contre le SIDA reste le préservatif. Dans notre pays, où 150 000 personnes vivent avec le VIH, dont 30 000 sans le savoir, le dépistage constitue un enjeu majeur. L'autotest, qui arrive en pharmacie à partir de demain, est un outil de plus pour lutter contre cette maladie. Il n'a pas vocation à se substituer aux traditionnels dépistages par voie sanguine, ni aux tests rapides d'orientation diagnostique (TROD).

La mise à disposition des autotests de dépistage du VIH en pharmacie intervient au terme d'une procédure exigeante, lancée dès 2012 par Marisol TOURAINE, pour garantir la qualité du dispositif et assurer la sécurité et la bonne information des utilisateurs. Des outils d'information des professionnels de santé (pharmaciens, médecins, sages-femmes, infirmiers, etc.) et des utilisateurs sont mis en place, notamment :

· Un service téléphonique d'aide à l'utilisation et de conseils sur les résultats est disponible sur la plateforme Sida Info Service, joignable 7 jours /7 et 24 heures /24 au 0 800 840 800 (appel confidentiel, anonyme et gratuit) ;

· Des brochures d'information spécifiques ont été réalisées par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES).

La ministre a souhaité que ces autotests puissent être mis gracieusement à la disposition des usagers, dans les structures de prévention du VIH et via les associations de patients engagées dans la lutte contre le SIDA, afin que les personnes les plus à risque, mais surtout les plus éloignées du dépistage, en bénéficient en priorité. Le projet de loi de modernisation de notre système de santé, adopté en première lecture à l'Assemblée nationale et examiné à partir de cette semaine au Sénat, comprend une mesure en ce sens.

Enfin, la ministre a demandé qu'une évaluation scientifique soit réalisée dans le cadre de la mise à disposition des autotests en France : deux études seront donc lancées rapidement, sous l'égide de l'Agence nationale de recherche sur le sida (ANRS), pour mesurer l'efficacité de ce dispositif.

A l'occasion du lancement de ces autotests, Marisol TOURAINE a déclaré : « ***Le Sida n'est ni une maladie d'ailleurs, ni une maladie du passé. Avec 6 000 nouveaux cas dépistés chaque année en France, le risque de contamination est encore bien réel dans notre pays. Nous devons rester mobilisés. En encourageant, d'abord, le recours au préservatif, de loin le meilleur outil de prévention contre le Sida. Mais aussi en allant, en plus, vers les populations moins réceptives aux outils classiques de prévention. C'est le travail que font aujourd'hui sans relâche de nombreuses associations*** **»**

Pour en savoir plus…

La procédure réglementaire

La commercialisation des autotests en France remplit les conditions préalables à toute mise sur le marché français, en particulier les critères règlementaires européens (pour obtenir un marquage « CE »). Elle s'appuie sur les recommandations du Conseil national du sida (CNS) et du Conseil consultatif national d'éthique (CCNE) en matière de précaution d'utilisation et d'interprétation des résultats, ainsi que sur les avis de l'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et de la Haute Autorité de Santé (HAS), saisis par la ministre, respectivement sur l'accompagnement des utilisateurs et sur la place de ces outils dans la stratégie globale de prévention et de dépistage du VIH.

L'utilisation des autotests

Les autotests de dépistage de l'infection par le VIH s'adressent à tous. Ils sont destinés à être utilisés chez soi. Le prélèvement et l'interprétation sont effectués directement par l'intéressé. Tout résultat positif doit être confirmé par un test conventionnel de type « *Elisa* » de 4ème génération. Un résultat négatif ne peut être interprété en cas de prise de risque datant de moins de 3 mois.

La commercialisation des autotests

L'autotest de dépistage du VIH est disponible en pharmacie d'officine, derrière le comptoir. Seul le pharmacien peut le remettre à l'usager, avec les conseils adaptés (les pharmaciens ont reçu une formation spécifique en ce sens). Seul le laboratoire français AAZ a obtenu le marquage CE permettant, en France, de mettre en commercialisation son autotest. Le prix de cet autotest est libre et varie donc, selon les pharmacies, de 25 à 28 €.

Normal 0 21 false false false FR X-NONE X-NONE

/* Style Definitions */ table.MsoNormalTable {mso-style-name:"Tableau Normal"; mso-tstyle-rowband-size:0; mso-tstyle-colband-size:0; mso-style-noshow:yes; mso-style-priority:99; mso-style-parent:""; mso-padding-alt:0cm 5.4pt 0cm 5.4pt; mso-para-margin-top:0cm; mso-para-margin-right:0cm; mso-para-margin-bottom:10.0pt; mso-para-margin-left:0cm; line-height:115%; mso-pagination:widow-orphan; font-size:11.0pt; font-family:"Calibri","sans-serif"; mso-ascii-font-family:Calibri; mso-ascii-theme-font:minor-latin; mso-hansi-font-family:Calibri; mso-hansi-theme-font:minor-latin; mso-fareast-language:EN-US;}

sol TOURAINE annonce la mise à disposition des autotests de dépistage du VIH en pharmacie

Marisol TOURAINE, ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, s'est rendue aujourd'hui dans une pharmacie parisienne pour annoncer la mise à disposition des autotests de dépistage du VIH à partir de demain en pharmacie d'officine. Alors qu'en France 30 000 personnes vivent avec le VIH sans le savoir, et face au risque de banalisation de cette maladie, la ministre a appelé à rester mobilisé. Elle a également tenu à rappeler que le meilleur outil de lutte contre le SIDA reste le préservatif.

Dans notre pays, où 150 000 personnes vivent avec le VIH, dont 30 000 sans le savoir, le dépistage constitue un enjeu majeur. L'autotest, qui arrive en pharmacie à partir de demain, est un outil de plus pour lutter contre cette maladie. Il n'a pas vocation à se substituer aux traditionnels dépistages par voie sanguine, ni aux tests rapides d'orientation diagnostique (TROD).

La mise à disposition des autotests de dépistage du VIH en pharmacie intervient au terme d'une procédure exigeante, lancée dès 2012 par Marisol TOURAINE, pour garantir la qualité du dispositif et assurer la sécurité et la bonne information des utilisateurs. Des outils d'information des professionnels de santé (pharmaciens, médecins, sages-femmes, infirmiers, etc.) et des utilisateurs sont mis en place, notamment :

· *un service téléphonique d'aide à l'utilisation et de conseils sur les résultats est*

disponible sur la plateforme Sida Info Service, joignable 7 jours /7 et 24 heures /24 au 0 800 840 800 (appel confidentiel, anonyme et gratuit) ;

· *des brochures d'information spécifiques ont été réalisées par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES).*

La ministre a souhaité que ces autotests puissent être mis gracieusement à la disposition des usagers, dans les structures de prévention du VIH et via les associations de patients engagées dans la lutte contre le SIDA, afin que les personnes les plus à risque, mais surtout les plus éloignées du dépistage, en bénéficient en priorité. Le projet de loi de modernisation de notre système de santé, adopté en première lecture à l'Assemblée nationale et examiné à partir de cette semaine au Sénat, comprend une mesure en ce sens.

Enfin, la ministre a demandé qu'une évaluation scientifique soit réalisée dans le cadre de la mise à disposition des autotests en France : deux études seront donc lancées rapidement, sous l'égide de l'Agence nationale de recherche sur le sida (ANRS), pour mesurer l'efficacité de ce dispositif.

A l'occasion du lancement de ces autotests, Marisol TOURAINE a déclaré : « *Le Sida n'est ni une maladie d'ailleurs, ni une maladie du passé. Avec 6 000 nouveaux cas dépistés chaque année en France, le risque de contamination est encore bien réel dans notre pays. Nous devons rester mobilisés. En encourageant, d'abord, le recours au préservatif, de loin le meilleur outil de prévention contre le Sida. Mais aussi en allant, en plus, vers les populations moins réceptives aux outils classiques de prévention. C'est le travail que font aujourd'hui sans relâche de nombreuses associations*
»

Pour en savoir plus…

La procédure réglementaire

La commercialisation des autotests en France remplit les conditions préalables à toute mise sur le marché français, en particulier les critères règlementaires européens (pour obtenir un marquage « CE »). Elle s'appuie sur les recommandations du Conseil national du sida (CNS) et du Conseil consultatif national d'éthique (CCNE) en matière de précaution d'utilisation et d'interprétation des résultats, ainsi que sur les avis de l'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et de la Haute Autorité de Santé (HAS), saisis par la ministre, respectivement sur l'accompagnement des utilisateurs et sur la place de ces outils dans la stratégie globale de prévention et de dépistage du VIH.

L'utilisation des autotests

Les autotests de dépistage de l'infection par le VIH s'adressent à tous. Ils sont destinés à être utilisés chez soi. Le prélèvement et l'interprétation sont effectués directement par l'intéressé. Tout résultat positif doit être confirmé par un test conventionnel de type « *Elisa* » de 4ème gé nération. Un résultat négatif ne peut être interprété en cas de prise de risque datant de moins de 3 mois.

La commercialisation des autotests

L'autotest de dépistage du VIH est disponible en pharmacie d'officine, derrière le comptoir. Seul le pharmacien peut le remettre à l'usager, avec les conseils adaptés (les pharmaciens ont reçu une formation spécifique en ce sens). Seul le laboratoire français AAZ a obtenu le marquage CE permettant, en France, de mettre en commercialisation son autotest. Le prix de cet autotest est libre et varie donc, selon les pharmacies, de 25 à 28 €.