



Dépistage du VIH : Poursuite de la procédure d'évaluation de la mise à disposition d'autotests

Marisol Touraine, Ministre des Affaires sociales et de la Santé, poursuit la procédure d'évaluation concernant la mise à disposition d'**autotests de dépistage du VIH** sur le **marché français**.

Marisol Touraine vient de recevoir les rapports du Conseil national du Sida (CNS) et du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) qu'elle a commandés en août dernier sur la question de la mise à disposition des autotests de dépistage du VIH.

Cette saisine était motivée par les nombreuses évolutions qui se sont produites dans le domaine du VIH ces dernières années. Ainsi, notamment, l'agence américaine de médicaments (FDA) a autorisé le 3 juillet 2012 la mise sur le marché d'un autotest VIH.

Par ailleurs, le nombre de personnes qui vivent avec le VIH sans le savoir (près de 30 000 personnes en France) reste très important.

Compte tenu des recommandations formulées par le CNS et le CCNE en matière de précaution d'utilisation et d'interprétation des résultats, la Ministre a décidé de saisir l'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour avis sur l'accompagnement des utilisateurs, ainsi que la Haute Autorité de Santé (HAS) pour savoir comment ces autotests pourraient s'intégrer dans la stratégie globale de prévention et de dépistage du VIH.

En tout état de cause, la Ministre rappelle que certaines conditions préalables seraient

Autotests VIH

Écrit par Ministère de la Santé
Vendredi, 05 Avril 2013 16:37 -

nécessaires à la mise à disposition sur le marché français :

- la conformité des autotests au règlement européen, c'est-à-dire un marquage « CE »,
- la mise en place d'un dispositif spécifique d'information et d'accompagnement des utilisateurs, dans la mesure où les résultats des autotests doivent être confirmés par un test sanguin classique.

Marisol Touraine rappelle qu'il ne s'agirait en aucun cas de substituer les autotests aux traditionnels dépistages par voie sanguine -notamment effectués dans les centres de dépistage anonymes et gratuits (CDAG)- ni aux tests rapides d'orientation diagnostique (TROD). Les auto-tests ne peuvent constituer qu'un outil de plus pour favoriser le dépistage.

La Ministre rappelle l'attention particulière qu'il faut continuer de porter au dépistage du VIH et à la prévention de la contamination, malgré les progrès thérapeutiques intervenus depuis plusieurs années.