

REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO

MINISTERE DE LA SANTE

PROGRAMME NATIONAL DE LUTTE CONTRE LE SIDA ET LES IST

« PNLS »



**MANUEL OPERATIONNEL DE L'AUTOTEST VIH ET DE LA
PROPHYLAXIE PREEXPOSITION
EN REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO**

Décembre 2018

Table de matières

Table de matières	1
Liste des tableaux et figures	3
Avant-propos	Error! Bookmark not defined.
Remerciements	Error! Bookmark not defined.
Glossaire	4
Sigles et abréviations	5
Introduction	9
Chapitre 1 : Stratégies de l'autotest VIH	10
1.1. Offre de services de l'autotest VIH	10
1.2. Points de prestation et de dispensation des services d'autotest VIH	11
1.3. Implémentation programmatique de l'autotest VIH	13
Chapitre 2 : Cadre politique, juridique et réglementaire	14
2.1. Principes de base de l'autotest VIH	14
2.2. Régulation	14
2.3. Validation des kits d'autotest VIH	15
3.1. Procédure du conseil	16
3.2. Procédure de réalisation	16
3.3. Procédure de gestion des déchets	17
3.4. Lien et référence	17
3.5. Notification aux partenaires	18
3.6. Promotion de l'autotest du VIH	18
Chapitre 4 : Modalités d'approvisionnement et de distribution de l'autotest VIH	20
4.1. Sélection des kits d'autotest VIH	20
4.2. Quantification et acquisition	20
4.3. Distribution des kits d'autotest VIH aux points de prestation de services	20
Chapitre 5 : Coordination	21
5.2. Rôles et responsabilités	21
5.3. Partenariats public-privé (PPP)	23
Chapitre 6 : Assurance qualité	24
Chapitre 7 : Gestion des données	26
7.1. Variables	26
7.2. Outils et systèmes de rapportage	26

Section II : PROPHYLAXIE PREEXPOSITION	28
Introduction	28
1.1. Définition de la PrEP	29
1.2. Les schémas des antirétroviraux (ARV) utilisés pour la PrEP	29
Chapitre 2 : Eligibilité à la Prophylaxie préexposition (PrEP)	30
2.1. Cibles de la PrEP	30
2.2. Critères d'éligibilité à la PrEP	30
2.3. Contre-Indication à la prophylaxie préexposition	30
2.4. Considérations cliniques particulières	31
Chapitre 3 : Déroulement de la PrEP	34
3.1. Les interventions de prévention au niveau communautaire	34
3.2. Interventions de prévention au niveau des structures sanitaires	34
3.3. Le parcours des candidats à la PrEP	35
Chapitre 4 : Modalités de prise de la PrEP	44
4.1. La PrEP en continu	44
4.2. PrEP intermittente	44
4.3. Arrêt de la PrEP	44
4.4. Situations particulières liées à l'utilisation de la PrEP	45
Chapitre 5 : Coordination de la PrEP	46
5.1. Gestion des données de la prophylaxie préexposition	46
5.2. Approvisionnement en ARV pour la PrEP	46
5.3. Dispensation des ARV des patients sous PrEP	46
Références	47

Liste des tableaux et figures

Liste des tableaux

Tableau 1 : Rôles et responsabilités	21
Tableau 2 : Facteurs à prendre en compte lors de la sélection des kits d'autotest VIH.	24
Tableau 3 : Anti rétroviraux pour la PrEP	29
Tableau 4 : Signes et symptômes d'une IAV	31
Tableau 5 : Tâches à déléguer par prestataires et par niveau de prestation	34
Tableau 6 : Evaluations cliniques et biologique de la deuxième consultation pour la PrEP	37
Tableau 7 : Soutien en faveur de l'observance.....	40
Tableau 8 : Bilan de suivi clinique et biologique de la PrEP	42
Tableau 9 : Examen de laboratoire à l'initiation et au suivi de la PrEP	43
Tableau 10 : Les effets indésirables des antirétroviraux utilisés pour la PrEP	43

Liste des figures

Figure 1: Approches d'autotest VIH et outils de support	10
Figure 2 : Canaux de dispensation et de prestation des services d'autotest VIH	12
Figure 3: Diagramme de flux de l'autotest VIH	17
Figure 4: Critères de mises sous la PrEP	30
Figure 5: Algorithme décisionnel de la mise sous PrEP devant une suspicion d'une Infection Aigue à VIH.....	32
Figure 6 : Première consultation d'initiation à la PrEP	36
Figure 7: Deuxième consultation de la PrEP	38
Figure 8 : Illustration de la PrEP continue	44

Glossaire

Autotest VIH : processus par lequel une personne prélève son échantillon, effectue le test VIH et interprète le résultat, souvent dans un cadre privé, seul ou avec une personne de confiance.

Kit d'autotest VIH : ensemble des composantes nécessaires pour réaliser un autotest VIH.

Autotest VIH non assisté : indique la situation dans laquelle une personne obtient un kit d'autotest VIH et effectue seule le test VIH en suivant les instructions figurant dans la notice d'utilisation.

Autotest VIH directement assisté : indique la situation dans laquelle la personne qui effectue un autotest VIH bénéficie d'une assistance d'un prestataire formé ou un pair qualifié avant, pendant ou après la réalisation. Cette assistance est fournie en complément des instructions d'utilisation préconisées par le fabricant.

Prophylaxie préexposition : est l'utilisation des médicaments antirétroviraux dans le but d'empêcher la contamination du VIH auprès des personnes non infectées par le VIH mais à risque substantiel de contracter celui-ci.

Prophylaxie préexposition continue : est une modalité de la prophylaxie préexposition consistant en la mise sous prophylaxie antirétrovirale d'une personne non infectée par le VIH mais hautement exposée à la contamination par celui-ci de façon continue.

Prophylaxie préexposition à la demande ou intermittente : est la mise sous prophylaxie antirétrovirale d'une personne non infectée par le VIH mais hautement exposée à la contamination par celui-ci de façon temporaire ou intermittente.

Résultat réactif : indique la présence des anticorps anti-VIH dans l'échantillon (sang ou fluide oral). Cela signifie que le résultat est positif.

Résultat non réactif : indique l'absence des anticorps anti-VIH dans l'échantillon (sang ou fluide oral). Cela signifie que le résultat est négatif.

Mineur émancipé : une personne qui n'est pas légalement majeur mais qui ne dépend plus des parents ou qui vit en couple, ou encore est la mère / le père d'un enfant. Il ne peut pas avoir besoin d'une autorisation parentale pour des soins médicaux ou chirurgicaux.

Populations clés : groupes qui, en raison de comportements spécifiques à risque plus élevés, courent un risque accru de contracter le VIH, quel que soit le type d'épidémie ou le contexte local.

Les obstacles juridiques, culturels et sociaux liés à leur comportement augmentent leur vulnérabilité au VIH. En RDC, ces populations comprennent : les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HSH ou MSM), les usagers de drogues injectables (UDI), les professionnelles du sexe (PS), les transgenres (TG) et populations carcérales (PC).

Sigles et abréviations

3TC	: Lamivudine
IAV	: Infection aigue à VIH
ARV	: Antirétroviraux
BCZS	: Bureau Central de la Zone de santé
CDR	: Centrale de Distribution Régionale
CDV	: Conseil Dépistage Volontaire
CIELS	: Coalition Inter-Entreprises de Lutte contre le Sida
CPN	: Consultation Prénatale
CPS	: Consultation Préscolaire
DCIP	: Dépistage et Conseil Initié par le Prestataire
DPS	: Division Provinciale de la Santé
EDS	: Enquête Démographique et de Santé
FEDECAME	: Fédération des Centrales d'achat des Médicaments Essentiels
FOSA	: Formation Sanitaire
FTC	: Emtricitabine
HBsAg	: Antigène de surface de l'Hépatite B
HSH	: Hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes
IST	: Infections Sexuellement Transmissibles
LNRS	: Laboratoire National de Référence VIH/Sida et IST
MSM	: Man who have Sex with Men
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé
PC	: Population carcérale
PEP	: Prophylaxie post exposition
PEPFAR	: Presidential Emergency Program for AIDS Relief
PNAM	: Programme National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels
PNDS	: Plan National de Développement Sanitaire
PNLCT	: Programme National de Lutte contre la Toxicomanie
PNLS	: Programme National de Lutte Contre le VIH/Sida et les IST
PNLT	: Programme National de Lutte contre la Tuberculose
PNMLS	: Programme National Multisectoriel de lutte contre le VIH/Sida
PPP	: Partenariat Public-Privé
PrEP	: Prophylaxie préexposition
PS	: Professionnelle de sexe
PTME	: Prévention de la Transmission de la Mère a l'Enfant
PVVIH	: Personne Vivant avec le VIH
RDC	: République Démocratique du Congo
TasP	: Traitement comme Prévention
TDF	: Fumarate de Ténofovir disoproxil
TDR	: Test de Diagnostic Rapide
TG	: Transgenre
UDI	: Utilisateur de drogue injectable
VIH	: Virus d'Immunodéficience Humaine
ZS	: Zone de Santé

INTRODUCTION

1. Contexte

L'épidémie à VIH/sida constitue pour le monde en général et pour la République Démocratique du Congo (RDC) en particulier, un problème majeur de santé publique. Environ 36,9 millions de personnes vivaient avec le VIH dans le monde en 2017 (ONUSIDA, 2018).

La RDC est un pays à faible prévalence qui connaît une épidémie à VIH/sida de type généralisé dont la moyenne est estimée à 1,2% (EDS 2013-2014) dans la population générale d'environ 90 million d'habitants (PNDS 2016-2020). Cependant, certains groupes de populations dites « clés » comme les professionnelles de sexe (PS), les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH), les usagers des drogues injectables (UDI), les transgenres (TG), et les populations carcérales (PC) sont particulièrement plus affectés que d'autres. Selon les calibrations faites sur base du Spectrum 2017, le pays comptait jusqu'à 516 617 personnes vivant avec le VIH (PVVIH). De ce fait, environ 54% de PVVIH ne connaissaient pas leur statut sérologique.

La RDC continue d'améliorer sa politique nationale et ses stratégies de lutte contre le VIH/sida en intensifiant ses services de dépistage, de prévention, et de prise en charge. Les efforts sont focalisés sur les objectifs « 90-90-90 » déclinés par l'ONUSIDA d'ici 2020, impliquant que 90% des personnes vivant avec le VIH connaissent leur statut sérologique, que 90 % des personnes qui connaissent leur statut sérologique reçoivent un traitement antirétroviral, et enfin que 90 % des personnes sous traitement antirétroviral parviennent à une charge virale indétectable.

Les stratégies de lutte actuelles en RDC sont canalisées par des approches novatrices à l'instar de l'autotest VIH et de la prophylaxie préexposition (PrEP). L'autotest VIH est recommandé par l'OMS, depuis 2016, comme une approche complémentaire aux services de dépistage du VIH/Sida. Ainsi l'autotest VIH apparaît comme une opportunité pour toucher certaines cibles difficiles à atteindre par le dépistage de routine. Ces cibles sont les populations clés (HSH, PS et leurs clients, UDI, TG, PC), les hommes, les adolescents, et les agents de santé qui sont souvent victime de stigmatisation, discrimination et manque de confidentialité. La PrEP apparaît comme une opportunité pour étoffer le paquet de la prévention combinée à l'endroit des personnes présentant un risque substantiel de contracter l'infection à VIH (populations clés et partenaires séronégatifs des couples discordants) en vue d'éviter des nouvelles infections.

Ces deux nouvelles stratégies ne sont pas encore très bien vulgarisées en RDC faute de documents normatifs orientant le mécanisme de leur opérationnalisation comme outil de lutte contre le VIH/Sida. Pour mieux affiner les ressources afin d'intégrer ces deux nouvelles approches dans les paquets des services déjà offerts en RDC, l'élaboration d'un manuel opérationnel de l'autotest VIH et de la PrEP s'avère indispensable.

Ce manuel a pour but de fournir un recueil utile d'informations et d'orientations de référence sur l'autotest VIH et la PrEP aux différents acteurs engagés dans la lutte contre le VIH/sida en RDC.

2. Objectifs

Objectif général

Ce manuel vise à mettre à la disposition des différents acteurs engagés dans la lutte en RDC un référentiel national pour standardiser les pratiques dans l'offre des services relatifs à l'autotest VIH et à la PrEP.

Objectifs spécifiques

Ce manuel fournit des orientations pour :

- Décrire les principes de base de l'autotest VIH et de la PrEP ;
- Décrire les cibles de l'autotest VIH et de la PrEP ;
- Décrire les offres de services de l'autotest VIH et de la PrEP ;
- Définir les différents circuits d'approvisionnement et les modalités distribution de l'autotest VIH et de la PrEP ;
- Assurer la coordination et la gestion des données de l'autotest VIH et de la PrEP.

3. cible

Ce manuel s'adresse aux :

- Prestataires de soins (médecins, pharmaciens, infirmiers et autres paramédicaux) dans les secteurs public et privé, y compris les ONG nationales et internationales, la société civile et les organisations à assises communautaires ;
- Equipes cadres des zones de santé ;
- Divisions provinciales de la santé et aux bureaux provinciaux de coordination du PNLS ;
- Partenaires techniques et financiers du Ministère de la santé publique ;
- Défenseurs de la loi ;
- Fournisseurs (dépositaires, distributeurs, etc.) des kits de dépistage du VIH ;
- Etudiants en médecine, en pharmacie, en biologie et instituts supérieurs des techniques médicales, élèves d'écoles d'infirmiers ainsi que leurs encadreurs.

4. Méthodologie

La rédaction de ce manuel a utilisé une approche méthodologique participative et inclusive avec les différentes parties prenantes impliquées dans le domaine du VIH/sida en RDC. Ce manuel opérationnel a été élaboré en tenant compte des recommandations de l'OMS en matière de l'autotest VIH et de la PrEP.

La revue générale de la littérature a permis d'analyser les recommandations issues des articles originaux et revues systématiques en matière de l'autotest VIH et de la PrEP publiés sur MEDLINE. Des recommandations issues d'autres lignes directrices utilisant la méthode GRADE (en anglais *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*), pour déterminer le niveau de preuve et la force de recommandation, ont également été prises en compte.

La rédaction de ce manuel opérationnel s'est réalisée en quatre phases :

1. Phase Préparatoire qui consistait au recrutement des consultants, collecte de la documentation et revue de la littérature, collecte des expériences pays, et consultation des parties prenantes) ;
2. Phase de la rédaction (la mise en place d'un groupe technique restreint pour la rédaction du draft zéro ; la tenue de l'atelier d'élaboration du premier draft à KISANTU avec la participation des partenaires techniques et financiers, consultants et programmes ; la relecture du premier draft par un comité de relecture) ;
3. Phase de la validation (atelier de validation) ;
4. Phase de la finalisation et production (intégration des apports et rédaction du format final).

Section I : AUTOTEST VIH

Introduction

Il est indispensable qu'une personne connaisse son statut sérologique au VIH en vue de l'adoption d'un comportement conséquent. Ainsi, le dépistage du VIH est la porte d'entrée pour les services de prévention, de traitement et de soins. L'autotest VIH est un outil innovant qui favorise l'autonomisation du client, et aide à atteindre le premier 90 des objectifs « 90-90-90 » des Nations Unies.

L'autotest VIH est défini par l'OMS comme un processus par lequel une personne prélève elle-même l'échantillon (sang total après piqure au bout du doigt ou fluide oral), effectue le test, puis interprète son résultat, souvent dans un cadre privé, seule ou avec une autre personne de confiance. L'autotest VIH utilise un test de diagnostic rapide (TDR). Il ne nécessite pas d'instrumentation spécifique, et est réalisé grâce aux composantes mis à disposition dans le kit du test. Les résultats de l'autotest VIH sont obtenus en moins de vingt minutes et la lecture est visuelle.

L'autotest est considéré comme un test à des **fins de triage** . Il ne délivre pas le diagnostic définitif de séropositivité au VIH. Ainsi, L'autotest VIH requiert que les personnes avec un résultat réactif (positif) bénéficient des tests supplémentaires réalisés par un prestataire qualifié en utilisant l'algorithme national validé. Il est conseillé aux personnes ayant un résultat non-réactif (résultat négatif) de faire un nouveau test (3 mois après) si elles ont été exposées au VIH dans les 6 à 12 semaines précédentes ou si elles courent un risque permanent d'exposition au VIH.

L'expérience a montré que l'autotest VIH favorise la discrétion et l'autonomie. Il bénéficie ainsi d'une forte acceptabilité, notamment auprès des populations clés (PS et leurs clients, HSH, UDI, TG, PC), des hommes, des jeunes, des prestataires de soins, des femmes enceintes et de leurs partenaires de sexe masculin, des couples et de la population en général (OMS, 2016).

Les kits d'autotests VIH peuvent être distribués selon différentes modalités dans les secteurs public et privé, notamment au niveau communautaire. Les utilisateurs peuvent aussi parfois choisir un test parmi les tests validés. Ainsi, différentes populations peuvent bénéficier d'un large éventail d'options d'autotest VIH.

L'autotest VIH est finalement une approche permettant non seulement d'accroître le dépistage des PVVIH dans le cadre de dépistage différencié, mais aussi il vient compléter les cinq piliers de la prévention combinée. Car, le dépistage est également une porte d'entrée aux services de prévention.

Chapitre 1 : Stratégies de l'autotest VIH

Ce chapitre décrit l'offre de services de l'autotest VIH, les différents points de prestation et de dispensation des services d'autotest VIH (secteurs public et privé), et l'implémentation programmatique de l'autotest VIH en RDC.

1.1. Offre de services de l'autotest VIH

L'autotest VIH est délivré selon deux approches distinctes pour atteindre différentes populations cibles. Il s'agit de l'approche supervisée (autotest VIH directement assisté) et de l'approche non-supervisée (autotest VIH non-assisté). Les approches varient en fonction des outils de support fournis (*Figure 1*).

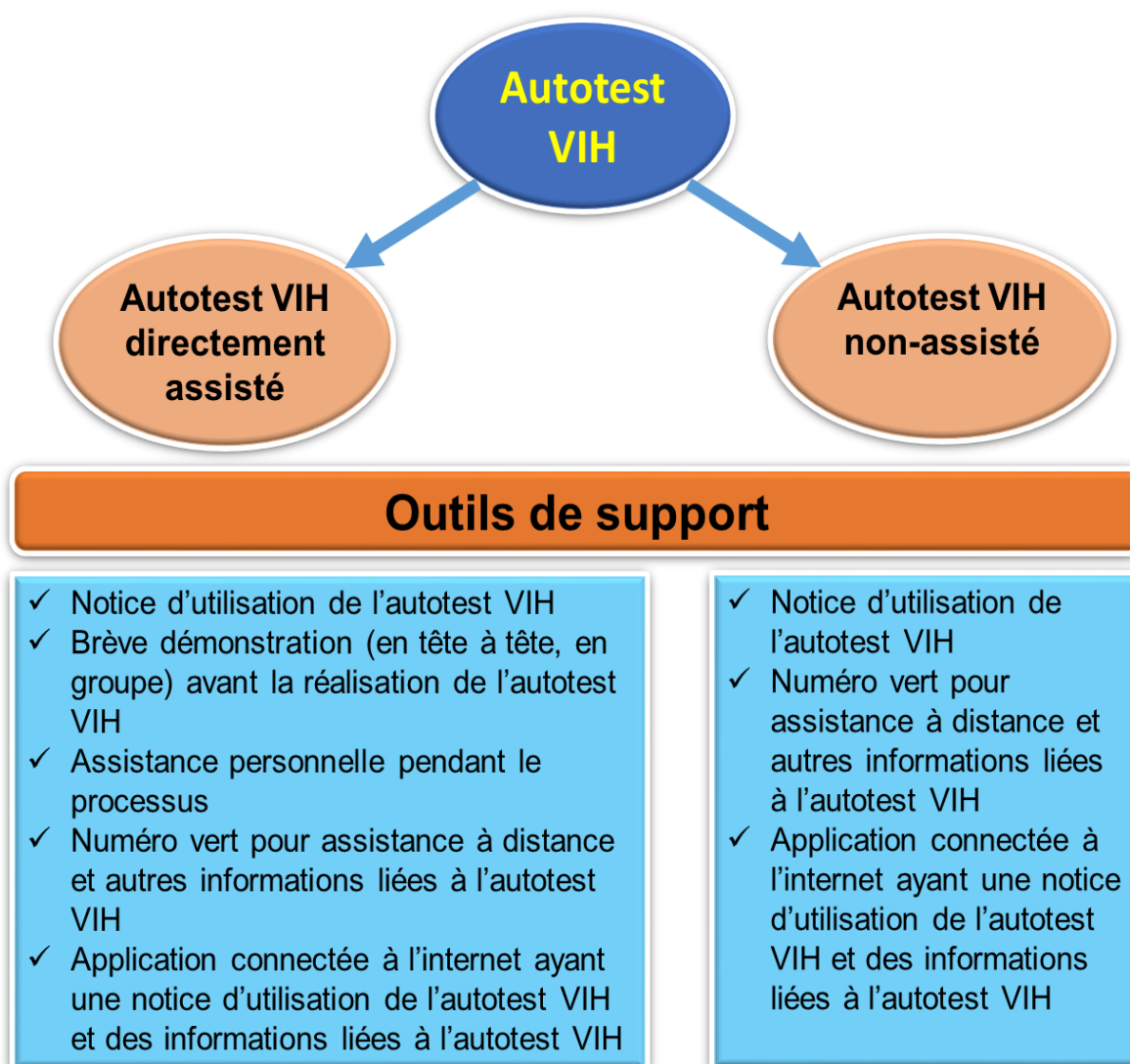


Figure 1: Approches d'autotest VIH et outils de support

1.1.1. Autotest VIH directement assisté

Dans cette approche, un prestataire formé, un pair éducateur qualifié ou un agent de santé communautaire formé encadre le processus de l'autotest VIH en fournissant à un client ou groupe de clients (auto-testeurs) le conseil, la démonstration sur la manière de réaliser le test et d'interpréter le résultat du test, avant, pendant ou après l'autotest VIH, et les modalités de référence (voir chapitre 3, figure 2).

Cette approche peut être utilisée pour aider les auto-testeurs vivant avec handicap ou ayant un faible niveau d'alphabétisme ou encore quiconque qui sollicite une assistance directe. Cette approche est recommandée chez les adolescents mineurs (de moins de 18 ans) qui ont besoin d'un soutien et des conseils supplémentaires.

1.1.2. Autotest VIH non assisté

Dans cette approche, l'auto-testeur réalise le test à l'aide de la notice d'utilisation fournie par le fabricant, dans un cadre privé et confortable sans assistance d'un prestataire formé, d'un pair éducateur qualifié ou d'un agent de santé communautaire.

Cette approche est recommandée aux auto-testeurs ayant une bonne faculté de compréhension qui doit être appréciée par le prestataire, pair éducateur qualifié ou agent de santé communautaire qui délivre l'autotest VIH. Cette approche n'est pas recommandée pour les mineurs (moins de 18 ans d'âge), les personnes vivant avec handicap, et les analphabètes.

*Les approches **d'autotest VIH avec assistance directe et sans assistance** peuvent toutes deux inclure des outils supplémentaires, tels que les permanences téléphoniques, les services SMS, les vidéos, médias sociaux et applications en ligne (internet), fournissant à l'utilisateur un appui technique, des conseils et une orientation vers un dépistage de confirmation ou vers d'autres services, notamment les services de prévention, de soins et de traitement du VIH.*

1.2. Points de prestation et de dispensation des services d'autotest VIH

La sélection des canaux pour la prestation et la dispensation des services d'autotest VIH doit dépendre du contexte, du cadre et de la population cible. L'offre de services de l'autotest VIH peut se faire directement au niveau des **établissements de santé** ou formations sanitaires (FOSA) ou au **niveau de la communauté**. **D'autres voies supplémentaires** offrant les services d'autotest VIH peuvent être également exploitées. Ces différents canaux de prestation et de dispensation des services d'autotest VIH sont présentés dans la figure 2, et sont répartis de la manière suivante :

- a) **Au niveau des établissements de santé** : les kits d'autotest VIH doivent être accessibles dans les établissements de santé publics et privés. Tous les clients à la recherche des services de santé peuvent se voir offrir la possibilité de s'autotester au VIH car l'autotest VIH est complémentaire aux approches existantes pour le dépistage du VIH (CDV, DCIP).
- b) **Au niveau de la communauté** : l'autotest VIH peut être proposé aux membres de la communauté et aux populations cibles telles que les populations clés (PS et leurs clients, HSH, UDI, TG, PC), les hommes, les adolescents par l'intermédiaire des structures communautaires existantes (centres conviviaux, milieux associatifs, centres d'écoute et de loisir pour adolescents, à domicile, etc.).

- c) **Autres approches** : les approches alternatives pour la prestation des services d'autotest VIH peuvent inclure la distribution de l'autotest VIH à travers :
- **Le test par les partenaires** : cette approche consiste à fournir aux femmes en consultations prénatales (CPN), préscolaires (CPS) ou à la PTME et aux travailleuses du sexe dans leurs milieux associatifs des kits d'autotest VIH qu'elles devront secondairement distribuer à leurs partenaires sexuels masculins et/ou à leurs réseaux sociaux.
 - **Les programmes sur le lieu de travail** : cette approche peut être l'occasion d'introduire le test du VIH dans les initiatives de la santé au travail. Ceci peut être utilisé pour atteindre les hommes dans des environnements à haut risque tels que les camionneurs, agents de l'état, ainsi que les agents de santé et leurs partenaires.
 - **Les programmes intégrés** : l'autotest VIH peut être intégré aux programmes de santé existants tels que le programme national de lutte contre la tuberculose (PNLT), le programme national de la santé reproductive (PNSR), programme national de lutte contre toxicomanie (PNLCT) etc.
 - Les approches des secteurs public et privé tels que les pharmacies, vente en ligne les distributeurs automatiques, les programmes de coupons, la dispensation à domicile, la distribution dans des établissements d'enseignement supérieur, des centres de loisirs pour jeunes et des événements destinés aux jeunes etc. peuvent être exploitées.

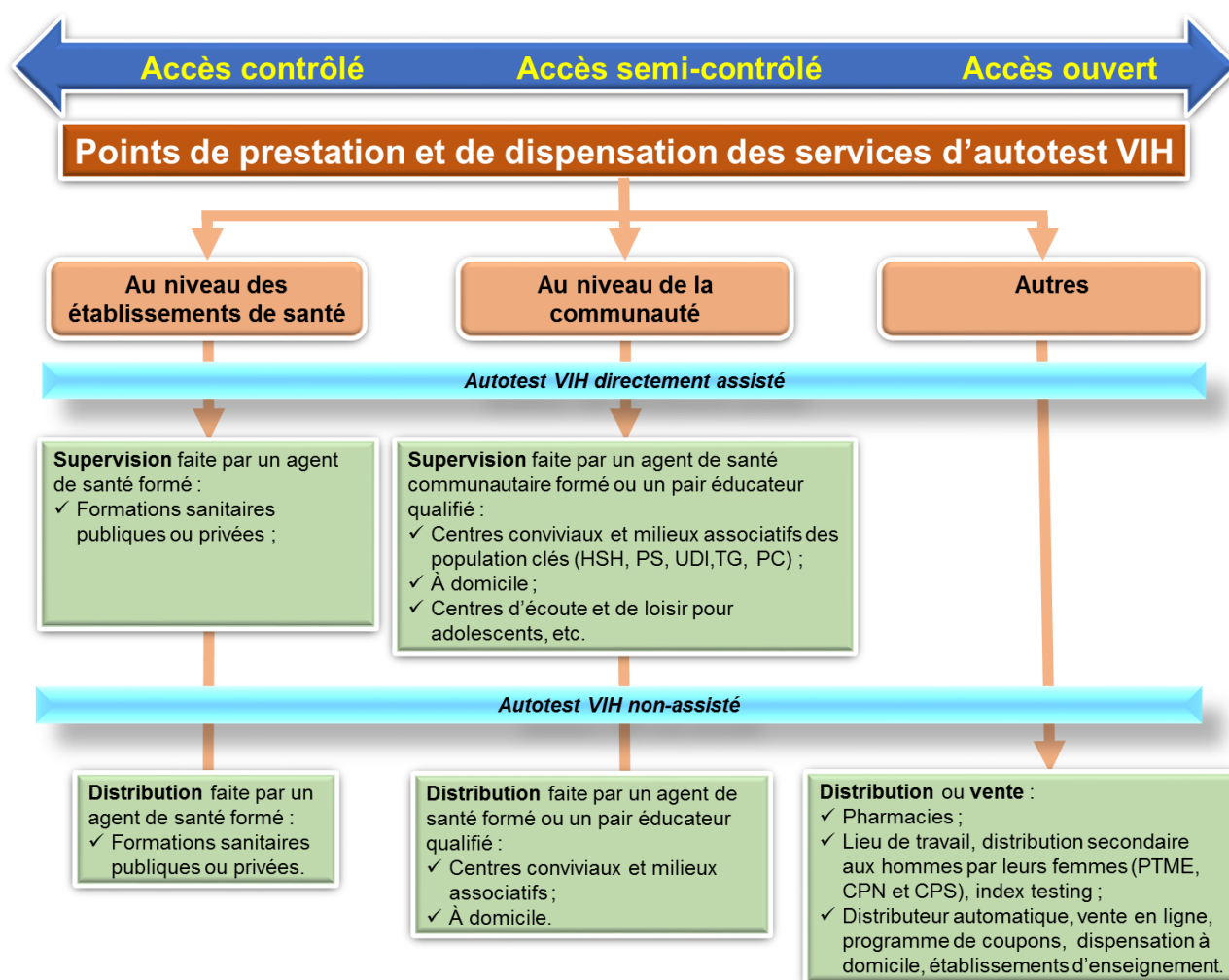


Figure 2 : Canaux de dispensation et de prestation des services d'autotest VIH

1.3. Implémentation programmatique de l'autotest VIH

Le kit de l'autotest VIH doit être accessible à toute personne qui désire connaître son statut VIH. Cependant, l'autotest VIH n'est pas recommandé pour les personnes qui prennent des médicaments antirétroviraux, car il peut causer des résultats faussement non réactifs. Les personnes qui sont dans l'incapacité physique, morale et intellectuelle à réaliser ou interpréter correctement l'autotest VIH ne doivent pas le faire.

Pour une utilisation programmatique, l'autotest VIH devra d'abord être distribué via une approche supervisée (auto-dépistage directement assisté) et différenciée au niveau des FOSA et au niveau de la communauté. Dans les populations clés, cible particulière de l'autotest VIH, la distribution des kits peuvent également être faite via les pairs éducateurs qualifiés.

Chapitre 2 : Cadre politique, juridique et réglementaire

Ce chapitre décrit les principes de base, le cadre juridique et réglementaire pour opérationnaliser l'autotest VIH en RDC. La validation des kits d'autotest VIH est également abordée dans ce chapitre.

2.1. Principes de base de l'autotest VIH

Les stratégies de dépistage du VIH adoptées en RDC respectent les cinq principes essentiels définis par l'OMS en matière de dépistage du VIH (les « 5 C ») : **Consentement**, **Confidentialité**, **Conseil**, **résultats Corrects des tests** et **Connexion/lien** (OMS, 2016).

Se référant à ces principes de base, ceux spécifiques à l'autotest VIH sont les suivants :

- **Le Consentement** : c'est la décision du client d'utiliser l'autotest VIH qu'il a reçu ou acquis pour pratiquer un dépistage du VIH.
- **La confidentialité** : c'est l'absence de divulgation volontaire ou involontaire d'informations personnelles concernant un client à qui l'autotest VIH a été distribué gratuitement ou vendu. La confidentialité doit être garantie à toutes les étapes du processus de dépistage dans le cadre de l'autotest VIH directement assisté, sauf dérogation prévue par la loi.
- **Le Conseil** : c'est l'entretien avant, pendant et après la distribution de l'autotest VIH dans le cadre de l'autotest VIH directement assisté. Pour l'autotest VIH non-assisté, c'est les conseils fournis dans la notice d'utilisation et les dépliants qui accompagnent le kit de l'autotest.
- **Le résultat Correct** : l'autotest VIH doit utiliser des tests fiables et les procédures d'usage doivent être simples en peu d'étapes pour garantir un résultat correct.
- **Les Connexions/liens** : l'autotest VIH est un test de triage qui doit être confirmé s'il est positif ou invalide dans un centre de dépistage utilisant l'algorithme national de dépistage du VIH, en vue d'assurer les services de prévention, de traitement du VIH, de soins et de soutien en fonction du résultat du test.

2.2. Régulation

La RDC fait partie actuellement des 59 pays ayant une politique soutenant l'adaptation, le développement et l'harmonisation des stratégies nationales sur le dépistage du VIH en vue d'y intégrer l'autotest VIH (UNITAID&WHO, 2018).

Les lois *ad hoc* autorisant la vente, la distribution, la publicité et l'utilisation de dispositifs de diagnostic in vitro pour l'autotest VIH ne sont pas encore de manière formelle élaborées en RDC. Cependant, la dispensation de l'autotest VIH se conforme à la loi relative au dépistage autorisant toute personne majeur (ayant 18 ans révolus) de se faire dépister pour le VIH. Le mauvais usage et les abus (dépistage coercitif, violences conjugales, discrimination, stigmatisation, et persécution) de l'autotest VIH se conforme aux lois existantes en matière de l'infection à VIH/sida.

La législation congolaise impose la divulgation de la séropositivité avérée au VIH selon la loi n°18/012 du 09 juillet 2018 modifiant et complétant la loi n°08/011 du 14 juillet 2018 portant protection des droits des personnes vivant avec le VIH/sida et des personnes affectées. Cependant, les législateurs devront clarifier la question concernant la divulgation des résultats de l'autotest VIH, étant donné que l'autotest VIH ne permet pas de poser un diagnostic définitif de séropositivité. Selon l'OMS, la divulgation d'un résultat d'autotest VIH réactif ne serait pas nécessairement pertinente tant qu'il n'aura pas été confirmé par le dépistage du VIH selon l'algorithme national validé.

La législation congolaise impose le consentement des parents ou du tuteur pour le dépistage des mineurs (individu de moins de 18 ans) dans son Article 37. Les législateurs devront également clarifier la question d'utilisation de l'autotest VIH par les mineurs, les mineurs émancipés, sans parents ou tuteurs. Toutefois, selon l'OMS, l'autotest VIH directement assisté pourrait être recommandé chez les mineurs.

2.3. Validation des kits d'autotest VIH

En raison de la grande diversité génétique du VIH en RDC, les kits d'autotest VIH doivent être validés en plus de la pré-qualification par l'OMS ou par une autre organisation compétente. Cette validation reposera principalement sur les **critères de performance**, de **complexité**, de **coût** et de **conditions de conservation et d'utilisation** (voir chapitre 6, tableau 2).

Le processus de validation devra comprendre les trois phases proposées par l'OMS en 2001, applicable à n'importe quel test sérologique de l'infection à VIH utilisé par un personnel qualifié ; et les trois étapes proposées pour l'OMS en 2015 pour une utilisation d'un autotest VIH par un client profane.

Phase I. Évaluation au laboratoire

- **Objectifs :**
 - définir les performances préliminaires du kit d'autotest soumis à l'évaluation ;
 - sélectionner un panel de sérums bien caractérisé pour un usage futur ;
- **Exigences :**
 - **utilisation de sera stockés** : il faut éviter les congélations/décongélation multiples,
 - **taille de l'échantillon** : il faut au minimum 200 échantillons positifs et 200 échantillons négatifs,
 - **échantillonnage représentatif** : le panel doit correspondre à la diversité des VIH circulants en RDC.
 - **Matrice** : Plasma ou sera incluant les génotypes VIH-1/M, VIH-1/O, VIH-2, et quelques formes recombinantes circulantes (*circulating recombinant forms* ou CRF)

Phase II. Évaluation sur le terrain (phase d'essais)

- **Objectifs :**
 - évaluer la performance de l'autotest VIH sur le terrain entre les mains des clients « profanes »,
 - réaliser, sur un certain nombre de sites, une étude permettant d'évaluer raisonnablement les trois étapes de la réalisation de l'autotest VIH à savoir, le niveau de compréhension de la notice d'utilisation, la capacité de manipuler correctement l'autotest VIH, et la capacité d'interpréter correctement les résultats.
- **Exigences :**
 - **nombre de sites** : il faut 2 à 3 sites au minimum, tenir compte de la logistique pour le transport des échantillons au laboratoire de référence,
 - **taille de l'échantillon** : il faut au minimum 200 échantillons positifs et 200 échantillons négatifs, au total sur les 2 à 3 sites,
 - **échantillonnage représentatif** : le panel doit correspondre à la diversité des VIH circulants dans un biotope de la RDC.
 - **Matrice** : liquide gingival ou salivaire pour test oral et sang total pour test sanguin

Phase III. Évaluation continue de la performance : se basant du protocole de la phase 2, cette évaluation doit être faite chaque année.

Chapitre 3 : Procédure de l'autotest VIH

Ce chapitre décrit la procédure du conseil, de réalisation, de gestion de déchets de l'autotest VIH. Les aspects concernant le lien aux tests de confirmation, la notification au partenaire et à la promotion de l'autotest VIH sont également décrits dans ce chapitre.

3.1. Procédure du conseil

Les personnes qui distribuent des kits d'autotest VIH doivent être en mesure de fournir toutes les informations nécessaires sur leur utilisation. Ces informations concernent :

- Les instructions générales sur l'utilisation du kit d'autotest VIH ;
- Comment manipuler et comment conserver les kits d'autotest avant manipulation ;
- Comment interpréter les résultats du test ;
- La conduite à tenir après la lecture des résultats, y compris des informations sur les services post-test disponibles, tels que le conseil, les tests complémentaires, les soins et le traitement ;
- Comment éliminer en toute sécurité les déchets ;
- Les obligations éthiques et légales, telles que le dépistage coercitif c'est-à-dire personne ne devrait tester une tierce sans son consentement.

Les prestataires et les auto-testeurs doivent être informés du fait que l'autotest VIH est contre indiqué aux personnes qui prennent déjà des médicaments antirétroviraux. Les auto-testeurs doivent également être informés qu'ils peuvent être amenés à fournir certaines informations afin de faciliter la documentation et la responsabilisation des kits d'autotest VIH. Veuillez-vous référer au chapitre 7 qui traite la gestion des données.

3.2. Procédure de réalisation

L'autotest VIH doit être acceptable et faisable par les utilisateurs dits profanes (n'ayant pas bénéficié d'une formation particulière au préalable). La faisabilité de l'autotest est déterminée par la compréhension de la notice d'utilisation de l'autotest VIH, la facilité de réaliser et d'interpréter correctement les résultats.

L'autotest VIH doit être réalisé à l'aide des kits approuvés et validés au niveau national. La notice d'utilisation de l'autotest VIH doit être explicite, concise, traduite en français et en langues nationales (lingala, swahili, kikongo, tshiluba) ainsi qu'associée à des pictogrammes pédagogiques (schémas illustrés), montrant clairement comment identifier les composantes du kit, comment réaliser l'autotest VIH, comment interpréter les résultats (positif, négatif et invalide), et comment se débarrasser des déchets.

Il est recommandé que tous les kits d'autotest VIH distribués aux clients soient également accompagnés de matériels (dépliants) d'éducation générale sur le VIH et sur les conseils pré et post-test.

Tous les points de distribution des kits d'autotest VIH doivent afficher des illustrations sur la procédure d'utilisation de l'autotest VIH et le support supplémentaire. De plus, tous les sites de distribution de l'autotest VIH au niveau de FOSA doivent disposer d'un espace privé séparé pour l'autotest VIH directement assisté au besoin ou non.

Il est recommandé aux personnes auto-testées négatives (résultat non-réactif) de faire un nouveau test trois mois après si elles ont été exposées au VIH dans les 6 à 12 semaines précédentes. Il est également recommandé aux personnes auto-testées négatives qui courent un risque permanent d'exposition au VIH

de rechercher les services de prévention du VIH. Si le résultat de l'autotest est réactif, il est recommandé à la personne de rechercher des tests supplémentaires dans une FOSA, où l'algorithme national sera utilisé pour effectuer le dépistage du VIH. Si la positivité au VIH est confirmée, il est conseillé d'orienter la personne vers les services de traitement (voir Figure 3).

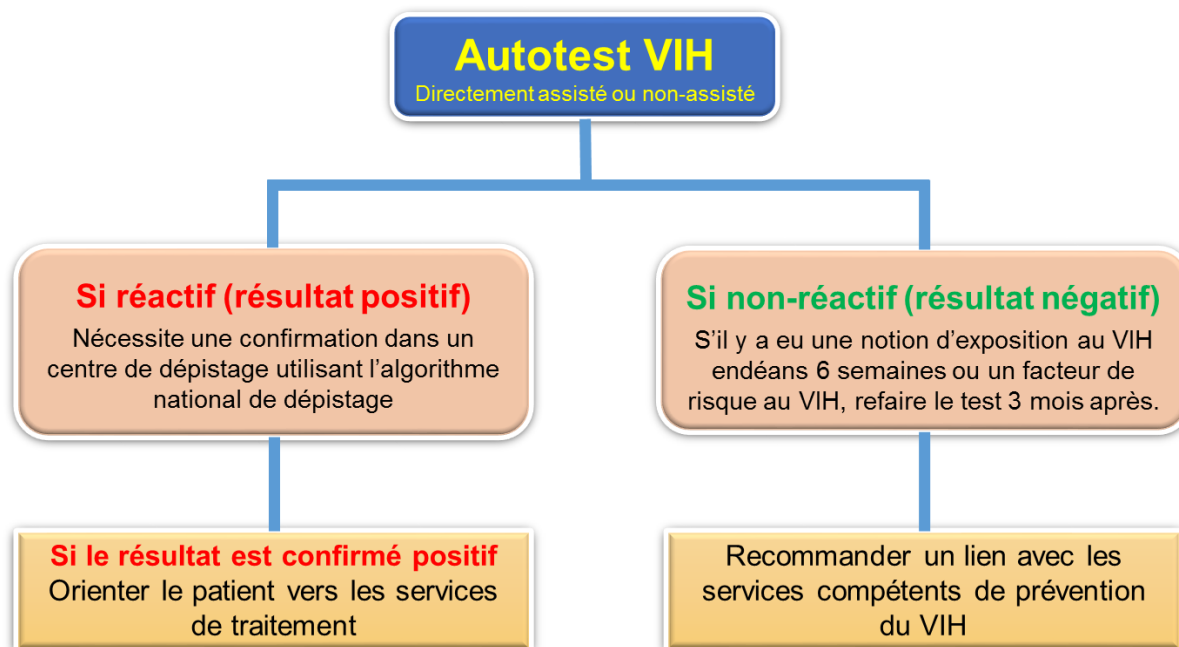


Figure 3: Diagramme de flux de l'autotest VIH

Une ligne téléphonique gratuite (numéro vert) est fortement recommandée pour apporter des assistances technique (lors de la réalisation), psychologique (conseil et canaux de référence) aux auto-testeurs.

3.3. Procédure de gestion des déchets

La gestion des déchets devra se référer aux instructions données par le fabricant. Il est recommandé d'utiliser des aiguilles rétractables pour l'autotest VIH sanguin. Un réceptacle est recommandé pour collecter l'aiguille rétractable (pour l'autotest VIH sanguin) ainsi que la bandelette de test. Le réceptacle sera déchargé dans une poubelle adéquate.

3.4. Lien et référence

Des informations sur les lieux de référence et les liens avec les services appropriés pour la confirmation des résultats, la prévention, les soins, et le traitement devraient être disponibles pour tous les clients. Un répertoire des sites de référence, les sites internet et le numéro vert doivent être mis à disposition des clients dans les différents points de distribution de l'autotest.

Les expériences ont montré que les lacunes persistent sur la référence des clients de l'autotest VIH non-assisté. Des stratégies devraient être mises en place pour couvrir ce gap.

Ces stratégies peuvent intégrer :

- Le suivi par des agents de santé communautaires formés, des pairs éducateurs qualifiés et des agents de proximité par téléphone ou SMS. Ceci est particulièrement applicable lors d'une approche communautaire pour la prestation des services de l'autotest VIH (chez les adolescents par exemple).
- Les bons, coupons ou rabais applicables principalement aux populations clés dans leurs milieux associatifs.
- Une ligne d'appel téléphonique où les utilisateurs appellent pour obtenir des conseils et une assistance technique avant et après l'essai peut toujours offrir la liaison avec un centre de dépistage du VIH.
- Les services de messagerie texte en masse sur téléphone mobile pour fournir des informations, des rappels et des messages de liaison
- Par le biais de rassemblements publics organisés par les administrations locales et sur les marchés où des informations sur les lieux où trouver des services de dépistage du VIH sont fournies.
- Des services de conseil audio ou vidéo en ligne et des instructions pas à pas sur la procédure à suivre après un autotest réactif peuvent être fournis via Internet, des programmes et applications basés sur un ordinateur ou un smartphone (téléphone intelligent).

3.5. Notification aux partenaires

Les clients doivent être informés des avantages potentiels pour la santé de la divulgation de leur statut VIH à des proches ou partenaires sexuel(le)s. Les clients dont les résultats de l'autotest VIH sont réactifs doivent être encouragés à se rendre dans une FOSA pour confirmation des résultats avant de divulguer leur séropositivité VIH. Les clients ayant des résultats non-réactifs doivent être également encouragés à divulguer leur séronégativité VIH à leurs partenaires sexuels et à inciter leurs partenaires à connaître leur statut VIH.

Les prestataires de soins de santé devraient évaluer les préjudices sociaux et / ou la violence potentiels qui pourraient résulter de la divulgation, tels que la violence exercée par le partenaire intime, et fournir des orientations et des références, le cas échéant.

3.6. Promotion de l'autotest du VIH

Il a déjà été établi que la sensibilisation est importante pour augmenter l'acceptabilité de l'autotest VIH. Les stratégies de sensibilisation et de communication doivent mettre l'accent sur une utilisation correcte des kits d'autotest, l'interprétation correcte des résultats et le besoin de liens et références pour les tests supplémentaires de confirmation, la prévention du VIH, les soins et le traitement.

La stratégie de l'autotest VIH peut être intégrée dans les stratégies de communication existant au pays comme l'Information Education Communication (IEC)/ Communication pour le Changement de Comportement (CCC) communautaires. La mise en place d'un Plan intégré de communication (PIC) de l'autotest VIH pour la population générale et pour les populations clés en particulier est souhaitée.

Ces stratégies peuvent être améliorées grâce aux stratégies de communication suivantes :

❖ **Les prestataires de soins**

- La sensibilisation des prestataires de soins peut être faite par le biais de la diffusion du manuel opérationnel et les fiches techniques sur l'autotest VIH, lors de sessions de formation.
- L'intégration de l'autotest VIH dans les programmes existants, par exemple CDV/DCIP, PTME CPS, programmes pour les populations clés, soins et traitement et autres services de santé de routine, etc.
- Encourager les prestataires de soins à proposer l'utilisation de l'autotest VIH pour augmenter le nombre de tests de dépistage chez les clients PTME, le diagnostic de partenaires et les populations clés.

❖ **Population générale**

- La couverture des activités de communication de l'autotest VIH doit être faite au niveau communautaire en générale et celles ciblant les populations clés, passerelles, vulnérables, jeunes et adolescents en particulier. La sensibilisation de la population générale sur l'autotest VIH comme moyen de connaître son statut VIH. Cela peut être fait par le biais de activités de communication des masses (émissions à la radio et télévision, la projection des films éducatifs sur les IST et VIH en public...), d'utilisation de matériels éducatifs et promotionnels (Boite à images, aide audiovisuelle, affiche, dépliant, autocollant, panneau publicitaire, décoration murale...), de plates-formes numériques comme l'internet, de plates-formes de médias sociaux (WhatsApp, Facebook, Twitter, etc.).
- S'appuyer sur les leaders d'opinion et les groupes de la société civile pour impliquer leurs réseaux, créer une demande, offrir un soutien pour l'autotest VIH et encourager la création de liens/référence.

Chapitre 4 : Modalités d'approvisionnement et de distribution de l'autotest VIH

La stratégie d'approvisionnement représente l'ensemble des activités qui doivent être coordonnées pour garantir la disponibilité des kits d'autotest VIH appropriés et de haute qualité, quand et où ils sont nécessaires. Cela implique une coordination et une gestion appropriées des produits afin de garantir les six dans la chaîne d'approvisionnement, c'est-à-dire les **bons produits**, dans les **bonnes quantités**, dans les **bonnes conditions**, au **bon endroit**, au **bon moment** et au **bon coût**.

Ce chapitre traite des modalités d'approvisionnement et de distribution de l'autotest VIH dans les secteurs public et privé. Ainsi, un bref rappel est fait sur les éléments du cycle logistique qui comprend : (i) la sélection ; (ii) la quantification et acquisition ; (iii) la distribution, et (iv) l'utilisation.

4.1. Sélection des kits d'autotest VIH

La sélection des kits d'autotest VIH à utiliser dans le pays sera guidée par les critères de sélection des tests VIH. Ces critères sont présentés dans le Tableau 2 du chapitre 6. Les validations des kits d'autotest VIH en RDC doivent être effectuées par le PNLs à travers le laboratoire agréé (LNRS) et l'enregistrement des kits d'autotest validés doit être effectué par la Direction des laboratoires de santé (8^e direction) du ministère de la santé publique de la RDC.

4.2. Quantification et acquisition

La quantification des besoins nationaux en kit d'autotest VIH se fait par le biais du processus national annuel de prévision et de quantification. Le Programme national d'approvisionnement en médicaments essentiels (PNAM) se charge des achats pour le secteur public, tandis que pour le secteur privé, l'acquisition passe par les mécanismes mis en place par la politique pharmaceutique de la RDC. La fédération des centrales d'achats des médicaments essentiels (FEDECAME) se charge des acquisitions, du stockage et de la distribution à travers les centrales de distribution régionales (CDR).

4.3. Distribution des kits d'autotest VIH aux points de prestation de services

Pour le secteur public, le système actuel de gestion des produits médicaux de base adopté est : CDR → BCZ → FOSA et autres points de prestations (centres conviviaux, pharmacie, etc.). La CDR assure le stockage et la distribution des kits d'autotest VIH. Le BCZ élabore la commande trimestrielle des kits en fonction des estimations, des besoins, et plus tard sur base des rapports de consommation. La FOSA ou le point des prestations élabore mensuellement ses besoins qui sont adressés au BCZ. Les bons de commande, les fiches de stock et les procès-verbaux (PV) d'inventaire servent de support d'acquisition et de gestion au niveau de la zone de santé (ZS), des FOSA et points de prestation. Les données sur le nombre de kits d'autotest VIH distribués seront générées en province par des outils au niveau de la CDR. Quant au secteur privé, le plan d'allocation et de distribution se fait à partir des CDR ou à partir d'autres mécanismes mis en place pour ce faire.

4.4. Utilisation

L'autotest VIH est utilisé au niveau des FOSA, des centres conviviaux et autres points de prestation notamment communautaires. Cette utilisation peut être assistée ou non assistée. Les données sur la distribution et l'utilisation des kits d'autotest VIH dans les FOSA seront collectées à travers les fiches de distribution et les fiches de stock. Les enquêtes périodiques permettront de fournir des informations sur l'utilisation de l'autotest VIH dans la communauté et au niveau des pharmacies.

Chapitre 5 : Coordination

Ce chapitre décrit les différents acteurs, leurs rôles et responsabilités dans la coordination et la pratique de l'autotest VIH en RDC.

5.1. Acteurs

Les acteurs impliqués dans la coordination et la pratique de l'autotest VIH en RDC appartiennent aux secteurs publics, privés et communautaires. Cette coordination est assurée par les organes de pilotage établis à différents niveaux de la pyramide sanitaire du Ministère de la Santé Publique de la RDC.

Au **niveau national**, la coordination est assurée principalement par le PNLS avec l'appui des organes ci-après :

- La direction des laboratoires de santé,
- La direction de la pharmacie et médicaments
- Le Programme National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiel (PNAM)

Au **niveau provincial**, elle est assurée par :

- La Division Provinciale de la Santé (Bureau Provincial de Coordination du PNLS)

Au **niveau opérationnel**, elle est assurée par :

- L'équipe cadre de la zone de santé

5.2. Rôles et responsabilités

Les rôles et responsabilités des différents acteurs cités ci-hauts sont repris dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1 : Rôles et responsabilités

Niveau	Rôles et responsabilités
A. National	
1. Programme	
❖ Programme National de Lutte contre le VIH/Sida et des IST (PNLS)	<ul style="list-style-type: none"> • Développer les orientations stratégiques, documents normatifs et directives, manuel opérationnel, fiches techniques, et de module de formation de l'autotest VIH et les diffuser ; • Organiser les formations des formateurs et les renforcements des capacités des équipes de gestion de la santé du niveau provincial ; • Coordonner les partenaires d'exécution (la société civile, les organisations à base communautaire à différents niveaux ; • Elaborer les outils et indicateurs de suivi et d'évaluation de l'autotest VIH ainsi que les normes de l'assurance qualité ; • Coordonner les activités de sensibilisation sur l'autotest VIH à travers la communication interpersonnelle (causerie éducative, entretien, conférence...), des masses (émissions à la radio et à la télévision, la projection des films éducatifs sur les IST et VIH en public, réseaux sociaux...) et la promotion de la ligne verte pour l'autotest VIH. • Assurer la qualité globale des services de l'autotest VIH ; • Evaluer et valider les kits d'autotest VIH ;

	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluer continuellement la performance des kits d'autotest VIH après leur implémentation et commercialisation.
2. Direction des Laboratoires de santé (8 ^e direction)	<ul style="list-style-type: none"> • Assurer l'homologation (enregistrement) des autotests VIH et donne les autorisations d'importation avant leur mise sur le marché ; • Veiller à la réglementation sur les autotests ; • Participer aux réunions de coordination sur l'autotest VIH.
3. Direction de la pharmacie et médicaments (3 ^e direction)	<ul style="list-style-type: none"> • Collaborer avec la direction des laboratoires de santé sur l'élaboration et le suivi de la réglementation sur l'autotest ; • Collecter les données périodiques (mensuelles, trimestrielles, semestrielles et annuelles) des autotests VIH dans le secteur pharmaceutique.
4. Programme National d'Achat des Médicaments Essentiels (PNAM)	<ul style="list-style-type: none"> • S'occuper de l'achat, entreposage et distribution de kits d'autotest VIH.
5. Organismes et Associations professionnelles	<ul style="list-style-type: none"> • Travailler en collaboration avec le PNLS pour la coordination des services d'autotest VIH dans le secteur privé. Ceci comprend la distribution des kits d'autotest HIV, la formation des prestataires de services du secteur privé et des points de prestation de services, ainsi que le respect des normes, directives et protocoles d'autotest HIV.
6. Fabricants et fournisseurs de kits d'autotest VIH	<ul style="list-style-type: none"> • Collaborer avec la direction des laboratoires de santé, la direction de la pharmacie et des médicaments, le Pnam et le PNLS sur la validation et l'approvisionnement du pays en kits autotest ainsi qu'à l'évaluation continue conformément aux directives nationales ; • Collaborer à la formation de leurs distributeurs, des prestataires et des pairs.
B. Provincial	
1. DPS /BPC du PNLS	<ul style="list-style-type: none"> • Gérer la prestation de services de l'autotest VIH, y compris la gestion des ressources humaines et la formation ; • Intégrer les aspects de l'autotest dans les groupe de travail médicaments au niveau de la Division Provinciale de la Santé ; • Coordonner le stockage et la distribution des kits d'autotest VIH ; • Imprimer et distribuer les outils de suivi et évaluation et le matériel recommandés par le niveau national ; • Superviser les services d'autotest VIH ; • Effectuer le suivi et évaluation des activités d'autotest ; • Distribuer les outils de collecte de données et de rapportage ; • assurer la collecte des rapports et l'analyse des données des points de prestation de services d'autotest VIH.
C. Opérationnel	
1. Equipe cadre de zone de santé	<ul style="list-style-type: none"> • Coordonner les activités d'autotest au niveau de la ZS ; • Assurer la supervision et le suivi des performances ; • Assurer la collecte des données au niveau des structures et des points de prestation ; • Rapporter les données au niveau provincial ; • Distribuer les kits d'autotests au niveau des points de prestation ; • Assurer des liens entre les points de prestation d'autotest et les services de dépistage, soins et traitement du VIH.

2. Points de prestation/dispensation de services d'autotest VIH	<ul style="list-style-type: none"> • Fournir les services d'autotest VIH de qualité ; • Elabore les rapports d'activités.
3. Organisations de niveau communautaire	<ul style="list-style-type: none"> • Assurer la mobilisation et le plaidoyer de la communauté ; • Fournir de services d'autotest VIH de qualité ; • fournir ou référer pour un test de confirmation du VIH ; • Collecter les données et rapporte au niveau du CS ou du BCZ.
4. Points d'offre de service (points de vente ou de distribution)	<ul style="list-style-type: none"> • Effectuer la promotion de l'autotest ; • Assurer la gestion des autotests du VIH ; • Assurer la dispensation de l'autotest ; • Rendre disponibles les données mensuelles des autotests VIH ; • Contribuer à la référence pour la confirmation des clients dépistés positifs par l'autotest VIH.

5.3. Partenariats public-privé (PPP)

Dans le cadre de la lutte contre le VIH/sida en RDC, il existe l'initiative PPP, à travers la Coalition Inter-Entreprises de Lutte contre le Sida (CIELS), qui relie les prestataires de santé privés au PNMLS et au PNLS. Pour l'autotest, le PPP consiste de manière non-exhaustive à la :

- coordination du secteur privé dans la fourniture de services de l'autotest VIH ;
- diffusion de la politique et des directives nationales au secteur privé ;
- gestion des données comprenant la collecte et la communication au niveau national et provincial ;
- analyse et utilisation des données pour la prise de décision à différents niveaux ;
- quantification et suivi de l'utilisation des kits d'autotest VIH ;
- intégration des systèmes nationaux d'assurance qualité dans le secteur privé ;
- opérationnalisation et facilitation des références et liens :
 - Pour des tests de confirmation de résultats après auto-dépistage ;
 - Pour les soins, conseils et traitements.

La coordination du PPP sera assurée au niveau national par la direction du PNLS et au niveau provincial par les bureaux provinciaux de coordination du PNLS.

Chapitre 6 : Assurance qualité

L'assurance qualité est une approche systématique, planifiée pour surveiller, évaluer et améliorer la qualité des services et des intrants sur une base continue. L'assurance qualité fait partie intégrante de tous les services de dépistage du VIH et devrait être mise en œuvre par des approches simples et pratiques à tous les niveaux.

L'assurance qualité pour l'autotest VIH peut être considérée en termes d'assurance **qualité du produit utilisé** (kits d'autotest VIH) et **du processus de l'autotest VIH**.

Ce chapitre fournit des recommandations sur l'assurance qualité de l'autotest VIH.

6.1. Assurance qualité des kits d'autotest VIH

Les systèmes d'assurance qualité pour les services de dépistage du VIH doivent éventuellement être réinterprétés et adaptés pour y inclure l'autotest VIH. La mise à l'échelle de l'autotest VIH à titre d'intervention à part entière des services de dépistage doit utiliser des kits d'autotest VIH pré-qualifiés par l'OMS, approuvés par une autorité de régulation stricte membres fondateurs du *International Medical Device Regulators Forum*. Tous les kits d'autotest VIH à utiliser dans le pays doivent être validés par le PNLS à travers le laboratoire national de référence du sida et IST (LNRS) pour garantir leur conformité aux normes et critères d'inclusion minimum. Le protocole de validation de l'autotest VIH doit d'être élaboré par le groupe d'experts du PNLS.

Le contrôle qualité des tests validés, enregistrés et autorisés à être utilisés, doit faire l'objet de la surveillance post-commercialisation par le PNLS. Les critères de performance pour un autotest VIH sont les mêmes que ceux pris en compte dans l'évaluation de tout test de dépistage VIH. Les facteurs à prendre en compte lors de la sélection des kits d'autotest VIH sont présentés dans le *tableau 2*.

Tableau 2 : Facteurs à prendre en compte lors de la sélection des kits d'autotest VIH.

Critères	Caractéristiques souhaitées
Sensibilité	Supérieur à 99%
Spécificité	Supérieur à 98%
Complexité/Facilité à utiliser	<ul style="list-style-type: none"> • La réalisation du test doit comporter le moins d'étapes possible ; • Le kit d'autotest VIH ne doit pas nécessiter d'autres instrumentations d'équipement supplémentaire autres que mises en disposition dans le kit • La notice mis à la disposition des utilisateurs doit être en français, claire et facile à comprendre et associant des pictogrammes pédagogiques ; • La réalisation du test ne doit pas nécessiter de formation technique spécifique ; • L'interprétation des résultats ne doit pas nécessiter des matériels supplémentaires
Rapidité du test (temps nécessaire pour la lecture des résultats après la manipulation)	Le résultat doit être lu en moins de 20 minutes.

Conditions de Conservation/stockage	La conservation du test peut se faire entre 2 à 30° Celsius
Durée de vie	Supérieur à 12 mois à la production
Conditionnement/emballage	<ul style="list-style-type: none"> • Emballage unique avec différentes composantes au complet dans un volume réduit ; • Lancettes rétractables (pour l'autotest VIH à sang total)
Coût unitaire de l'autotest VIH	Prix accessible

6.2. Assurance qualité de la procédure de l'autotest VIH

Tous les prestataires de services d'autotest VIH doivent être sensibilisés et formés conformément au curriculum de formation sur l'autotest VIH mise en place par le PNLS.

Les prestataires de services d'autotest VIH doivent sensibiliser les clients sur les bonnes pratiques pour minimiser les risques liés à la biosécurité (confère gestion des déchets dans le chapitre 4).

Chapitre 7 : Gestion des données

Ce chapitre décrit les exigences en matière de gestion, de collecte et de rapportage des données afin de permettre au programme une bonne prise des décisions.

Les prestataires de services d'autotest VIH devront utiliser des outils standards spécifiques pour la collecte et le rapportage des données à chaque niveau de la pyramide sanitaire.

7.1. Variables

Les indicateurs suivants seront disponibles aux niveaux national, provincial et opérationnel :

1. Le nombre total de kits d'autotest VIH distribués et vendus (source : registres de vente et achat du PNAM, partenaires et fournisseurs privés) : C'est la somme des kits dispensés aux clients au niveau des FOSA, dans la communauté ainsi que dans les pharmacies publiques. Il est obtenu par comptage à partir des fiches de dispensation ;
2. Le nombre total de personnes déclarant avoir effectué un autotest (source : Répertoire du numéro vert, enquêtes) ;
3. Le nombre total des personnes ayant reçu l'autotest VIH par âge et par sexe (source : registre autotest VIH/ dépistage) ;
4. Le nombre total des personnes avec résultat réactif à l'autotest ayant recouru à la confirmation dans les sites de dépistage par sexe (source : registre autotest VIH/ dépistage) ;
5. Le nombre total des personnes avec résultat non-réactif à l'autotest ayant recouru aux services de prévention par sexe (source : registre autotest VIH/ dépistage).

Les autres indicateurs qui peuvent être collectés au niveau opérationnel sont :

1. Nombre de **personnes cibles** (cas index, partenaires femmes enceintes, key pop) **orientées** pour l'autotest VIH par sexe (source : registre de dépistage/ registre d'autotest VIH) ;
2. Nombre de **personnes cibles** (cas index, partenaires femmes enceintes, partenaires réguliers des PS, key pop) qui ont été **reçues** pour l'autotest VIH par sexe (source : registre de dépistage/ registre d'autotest VIH)
3. Le nombre total des personnes ayant reçu l'autotest VIH par sexe (registre autotest VIH/ dépistage)
4. Le nombre total des personnes avec résultat réactif à l'autotest ayant recouru aux sites de dépistage pour confirmation par sexe (registre autotest VIH/ dépistage)
5. Nombre de personnes signalant des résultats réactifs ayant accès au test de dépistage du VIH en utilisant l'algorithme national dont le résultat a été confirmé positif (source : registre d'autotest VIH).
6. Le nombre total des personnes avec résultat non-réactif à l'autotest ayant recouru aux services de prévention par sexe (source : registre autotest VIH/ dépistage).

7.2. Outils et systèmes de rapportage

Pour capturer et consigner les données sur l'autotest VIH aux points de prestation de services, il est nécessaire de disposer des outils. Pour ce faire des informations relatives à l'autotest VIH seront intégrées dans les outils existants notamment :

- Le registre de dépistage du VIH : personne ayant eu un résultat réactif à l'autotest VIH, remise de l'autotest au « x » partenaire (s) de cas index ;

- Registre CPN : remise de kit d'autotest à la femme enceinte pour le (s) partenaire (s), retour de (s) partenaire (s) réactif (s), résultat du (des) partenaire (s).
- Le registre de l'autotest VIH (pharmacies, approches communautaires et établissements sanitaires sans CDV/DCIP) : fiches de stock ; information sur le sexe ;
- Intégrer les éléments de l'autotest VIH dans le canevas unique de rapportage :
 - sensibilisation : Nombre des kits d'autotest VIH distribués, Nombre des personnes orientées pour l'autotest VIH ;
 - dépistage : Le nombre total des personnes ayant reçu l'autotest VIH par âge et par sexe (registre autotest VIH/ dépistage) et le nombre total des personnes avec résultat réactif à l'autotest ayant recouru aux sites de dépistage pour confirmation par sexe (registre autotest VIH/ dépistage) ;
 - PTME : remise de l'autotest à la femme enceinte pour le (s) partenaire (s), retour de (s) partenaire (s) réactif (s), résultat du (des) partenaire (s) ;
 - Prévention combinée (PEP, PrEP) : Le nombre total des personnes avec résultat non-réactif à l'autotest ayant recouru aux services de prévention par sexe (source : registre autotest VIH/ dépistage).

Canevas unique complémentaire : Nombre de personnes cibles (cas index, key pop et partenaires PS réguliers) orientées pour l'autotest VIH par sexe (source : registre de dépistage/ registre d'autotest VIH) ; et nombre de personnes cibles (cas index, partenaires réguliers des PS, key pop) qui ont été reçues pour l'autotest VIH par sexe (source : registre de dépistage/ registre d'autotest VIH).

Section II : PROPHYLAXIE PREEXPOSITION

Introduction

L'OMS recommande la Prophylaxie préexposition (PrEP) chez les personnes séronégatives à risque substantiel de contracter le VIH. La PrEP est une composante de la prévention combinée qui est la combinaison des interventions structurelles, comportementales et biomédicales, dans le but d'empêcher les nouvelles infections par le VIH.

Les interventions structurelles visent à remédier aux facteurs sociaux, économiques, politiques et culturels, mais également organisationnels, communautaires, légaux ou réglementaires qui influent sur la vulnérabilité et la prédisposition à l'infection par le VIH de différents groupes de personnes. Les interventions comportementales aident les personnes concernées à modifier leur comportement pour réduire les risques d'infection par le VIH.

Le dépistage du VIH, les préservatifs, les seringues autobloquantes, les lubrifiants aqueux, la circoncision masculine médicalisée, le traitement des IST, et l'utilisation de médicaments antirétroviraux (ARV) pour la prévention du VIH comptent parmi les interventions biomédicales. Le traitement d'une personne séropositive comme Prévention (TasP), la prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant (PTME), la prophylaxie post-exposition (PPE), et la PrEP constituent les moyens de prévention du VIH utilisant les médicaments antirétroviraux. L'utilisation des ARV dans le cadre de la PrEP est une approche novatrice désormais recommandée par l'OMS.

La deuxième section de ce manuel dédiée à la PrEP présente :

- Les principes opérationnels ;
- L'éligibilité ;
- Le déroulement ;
- Le mode d'utilisation ;
- La coordination.

Chapitre 1 : Les principes opérationnels de la Prophylaxie préexposition (PrEP)

1.1. Définition de la PrEP

« **Pr** é » = Avant

« **E**xposition » = risque d'entrer en contact avec le virus

« **P**rophylaxie » = un traitement préventif pour empêcher une contamination

- La prophylaxie préexposition (PrEP) est l'utilisation de certains médicaments antirétroviraux par une personne séronégative pour ne pas contracter l'infection à VIH.
- **Le schéma de la PrEP consiste en la combinaison du ténofovir disoproxil avec d'autres ARV** qui font partie d'une classe de médicaments appelés inhibiteurs nucléotidiques et nucléosidiques de la transcriptase inverse qui, comme leur nom l'indique, agissent en inhibant la transcriptase inverse, enzyme dont le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) a besoin pour se multiplier dans l'organisme. Ils empêchent donc la multiplication de ce virus.
- **La PrEP** est utilisée en prévention avant une exposition au VIH pour empêcher le virus de se propager dans l'organisme et éviter ainsi une infection.

L'OMS recommande la PrEP orale à base de TDF comme option de prévention supplémentaire pour les personnes qui courent un risque élevé d'infection par le VIH, ce dans le cadre de mesures de prévention combinées contre le VIH.

Le ténofovir disoproxil est la molécule de choix pour la PrEP en raison de sa longue demi-vie, de sa bonne pénétration dans les cellules cibles du VIH, de sa tolérance et de sa facilité de prise.

1.2. Les schémas des antirétroviraux (ARV) utilisés pour la PrEP

Le tableau 3 ci-dessous présente le schéma de la PrEP.

Tableau 3 : Anti rétroviraux pour la PrEP

ARV recommandé
TDF/FTC 300/200 mg (Ténofovir disoproxil / Emtricitabine 300mg/200mg)
Alternative
TDF/3TC 300/300 mg (Ténofovir disoproxil / Lamivudine 300mg/300mg)

Chapitre 2 : Eligibilité à la Prophylaxie préexposition (PrEP)

La PrEP est destinée aux personnes séronégatives présentant un risque substantiel d'exposition au VIH.

2.1. Cibles de la PrEP

Les principales cibles de la PrEP sont :

- **Hommes qui ont des rapports sexuels avec d'autres hommes**
- **Transgenres femmes**
- **Professionnelles de sexe**
- **Partenaires séronégatifs (ves) s des couples hétérosexuels sérodiscordants**
- **Les utilisateurs de drogues injectables (UDI)**
- **Au cas par cas**

Les marqueurs de risque substantiel peuvent inclure les rapports sexuels non protégés (vaginaux et anaux) l'utilisation d'une même seringues pour injection des drogues entre plusieurs personnes, des antécédents de plusieurs épisodes d'infections sexuellement transmissibles (IST), l'utilisation répétée de la PEP, et la consommation de substance psychoactives lors des rapports sexuels.

2.2. Critères d'éligibilité à la PrEP

Les critères de mise sous PrEP sont présentés dans la figure 4.

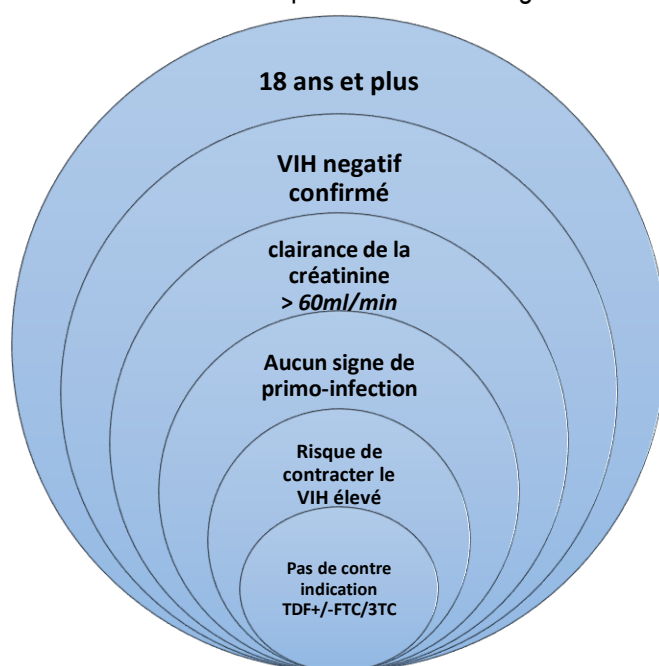


Figure 4: Critères d'éligibilité à la PrEP

2.3. Contre-Indication à la prophylaxie préexposition

La PrEP est contre-indiquée en cas des situations suivantes :

- infection par le VIH confirmée ;
- insuffisance rénale (clairance à la créatine < 60ml/min) ;
- prise des médicaments néphrotiques et les anti-inflammatoires ;

- incapacité d'adhérer au plan de visite de dépistage du VIH, de conseil et surveillance de la sécurité tous les mois ;
- la PrEP intermittente est contre-indiquée chez les personnes porteuses du virus de l'hépatite B.

2.4. Considérations cliniques particulières

2.4.1. Une infection aiguë par le VIH et la PrEP

L'infection aiguë par le VIH (IAV) ou encore appelé primo-infection au VIH est la phase qui apparaît immédiatement après l'infection, suite à une exposition à haut risque. Une infection aiguë par le VIH se développe généralement dans un délai de deux à quatre semaines après qu'une personne ait été infectée par le VIH et est souvent caractérisée par des symptômes semblables à ceux de la grippe (Voir Tableau 4). Ces symptômes ne sont pas spécifiques au VIH et peuvent apparaître dans bien d'autres infections virales. Durant une infection aiguë à VIH (AIV), les anticorps pourraient être absents ou être encore sous la limite de détection, dans ce cas le test sérologique de VIH sera négatif. La figure 5 présente l'algorithme décisionnel de la mise sous PrEP devant une suspicion d'une Infection Aigue à VIH.

Certains patients atteints d'une infection aiguë par le VIH pourraient être asymptomatiques, d'où la nécessité de mener un interrogatoire minutieux pour déceler la primo-infection par le VIH.

Tableau 4 : Signes et symptômes d'une IAV

Signes d'une Infection aiguë par le VIH	
Fièvre	Lymphadénopathie généralisée
Fatigue	Eruptions cutanées
Anorexie	Troubles gastro-intestinaux
Céphalées	Ulcères buccaux
Pharyngite	Myalgie ou arthralgies



Figure 5: Algorithme décisionnel de la mise sous PrEP devant une suspicion d'une Infection Aigue à VIH

2.4.2. Evaluation de la fonction rénale avant la mise sous PrEP

Il est fortement recommandé d'estimer le bon fonctionnement rénal cliniquement par l'anamnèse bien fouillée et le dosage de la créatinine sérique. Ce dosage est calculé grâce à la formule de Cockcroft & Gault suivant :

$$GFR = \frac{(140 - \text{âge}) * \text{poids (en Kg)}}{\text{Valeur de créatinine } (\mu\text{mol})}$$

Note : Pour les femmes, multiplier par 0,85

- Révérer la clairance à la créatinine, 1 mois après l'initiation de la PrEP puis annuellement. A chaque fois qu'une insuffisance rénale est soupçonnée. Les tables en rapport avec l'estimation de la clearance à la créatinine sont en annexes du présent manuel.
- Il faut noter que le TDF peut être associé à une légère diminution de la clairance estimée de la créatine au début du traitement PrEP, cela ne progresse généralement pas.
- **Si la clairance à la créatinine < 60 ml/min, il ne faut pas initier la PrEP**, réévalué après 2 semaines.
- Si la fonction rénale revient à la normale, réévaluer et initier ou continuer la PrEP.

2.4.3. Grossesse et la PrEP

La PrEP n'est pas contre-indiquée chez la femme enceinte et allaitante, elle peut être envisagé après discussion des bénéfices et des risques. L'OMS recommande que les femmes qui courent un risque élevé d'infection par le VIH, continuent la PrEP durant la grossesse et l'allaitement. Les femmes enceintes ou allaitantes dont les partenaires sexuels sont séropositifs ou présentent un risque élevé d'infection par le VIH peuvent bénéficier de la PrEP.

2.4.4. Hépatite B virale et la PrEP

La PrEP a une activité contre le virus de l'hépatite B, les personnes qui ont une hépatite B chronique et qui reçoivent la PrEP devront être suivies selon le protocole de prise en charge de l'hépatite en RDC. Il est recommandé de rechercher l'hépatite B virale chez tout client à la PrEP :

- Si le test AgHBs est négatif : vacciné contre le virus de l'hépatite B ;
- Si le test AgHBs est positif : **Seule la PrEP continue est envisageable.**

2.4.5. IST et la PrEP

Les IST étant des cofacteurs de transmission de l'infection à VIH, il est recommandé aux prestataires cliniques de les rechercher systématiquement à chaque visite médicale par l'anamnèse et un examen uro-génital et ano-rectal approfondi. Ces IST doivent être traitées selon les directives en vigueur

Chapitre 3 : Déroulement de la PrEP

Les activités de prévention de l'infection à VIH sont mises en œuvre au niveau de la communauté et de la FOSA dans une approche de décentralisation et de délégation des tâches (voir Tableau 5).

Tableau 5 : Tâches à déléguer par prestataires et par niveau de prestation

Tâches à déléguer	Délégataire	Délégué
Initiation du traitement de la PrEP	Médecin	Infirmier
Diagnostic des examens biologiques	Biologiste	Techniciens de laboratoire, Laborantins
Dispensation de la PrEP	Pharmacien	Assistant en Pharmacie, préposé à la pharmacie
Suivi clinique et biologique	Médecin	Infirmier

3.1. Les interventions de prévention au niveau communautaire

La prévention ciblée auprès des populations clés (HSH, PS, UDI, TG, PC) et les populations à haut risque de contracter le VIH dans la population générale se fait à travers la communication dans la communauté.

Plusieurs thèmes sont abordés dont :

- La promotion et la communication sur la prévention combinée afin d'informer la communauté de l'existence des services de la PrEP, la PPE (PEP), etc.
- La promotion de l'utilisation des préservatifs, gels lubrifiants, seringues autobloquantes ainsi que de la prévention générale des IST et du VIH/sida dans les zones où le niveau de connaissance est encore faible à travers les théâtres, les chansons, les films et des causeries éducatives de groupe.
- Le soutien à la réduction des facteurs de risques, l'adhérence au traitement et au respect des rendez-vous de consultation programmés.
- Les droits et devoirs des populations clés par des conseils juridiques afin de lutter contre la discrimination et la stigmatisation.
- La promotion des services de dépistage volontaire en routine au sein de la dite population, dans la pratique du dépistage mobile et dans l'organisation de campagne tout en renforçant les liens avec les services de prise en charge

3.2. Interventions de prévention au niveau des structures sanitaires

Dans les FOSA, la promotion de la PrEP se fait à travers les CDV et les DCIP au cours desquels plusieurs thèmes sont abordés dont :

- La prévention combinée ;
- La prévention et la prise en charge des Infections sexuellement transmissibles selon l'approche syndromique/étiologique ;
- La promotion de la PEP ;
- L'initiation et le suivi de la PrEP ;
- Le conseil et dépistage du VIH en stratégie fixe, privilégiant l'approche DCIP et la confirmation du diagnostic des sujets ayant bénéficiés de l'autotest VIH.

3.3. Le parcours des candidats à la PrEP

3.3.1. Première consultation d'initiation à la PrEP

Le bilan initial ou première visite pour la PrEP comprend trois grandes évaluations :

- Evaluation des comportements à risque ;
- Evaluation clinique ;
- Evaluation biologique.

a) Evaluation des comportements à risque

Cette évaluation consiste à déterminer l'éligibilité et la volonté de la personne à suivre la PrEP. Le professionnel de santé évalue le comportement de la personne à l'aide d'un questionnaire. Il est important que ce dernier n'ait pas de préjugé, ne porte pas de jugement et soit d'un grand soutien aux candidats à la PrEP.

b) Evaluation clinique

Cette évaluation va consister à :

- Faire le conseil et le dépistage du VIH
- Informer sur des risques, des avantages et des limites de la PrEP
- Informer le client sur la nécessité de reconnaître et rechercher les symptômes d'une infection aiguë à VIH et la nécessité de faire en urgence un test de dépistage du VIH
- Faire le dépistage et le traitement syndromique/étiologique des IST
- Faire le test de grossesse ou fournir des conseils en matière de contraception pour les femmes ;
- Donner les conseils sur l'adhérence et observance au traitement
- Discuter de la prévention combinée
- Fournir des préservatifs, gels lubrifiants et seringues autobloquants et prendre des dispositions pour un suivi.
- Fixer la date du prochain rendez-vous maximum dans un mois

Messages clés sur la PrEP

- La PrEP ne protège pas à 100% contre le VIH ;
- La PrEP fonctionne lorsqu'elle est bien suivie ;
- La PrEP ne protège pas contre les IST et les Hépatites virales, d'où l'utilisation des préservatifs lors de chaque rapport sexuel est vivement conseillée ;
- La PrEP n'empêche pas les grossesses.

c) Evaluation biologique

Cette évaluation va consister à :

- Faire le dépistage au VIH selon l'algorithme national au 1^{er}, 2^{ème} et 3^{ème} mois puis tous les 3 mois ;
- Doser la créatinine puis estimer la clairance de la créatinine selon la formule de Cockcroft Gault avant d'initier la PrEP. Pour les clients avec un facteur de risque préexistant d'insuffisance rénale, refaire le dosage de la créatinine et l'estimation de la clairance de la créatinine annuellement ;
- Faire le dépistage de la syphilis et des IST ;
- Faire la sérologie de l'hépatite B virale.

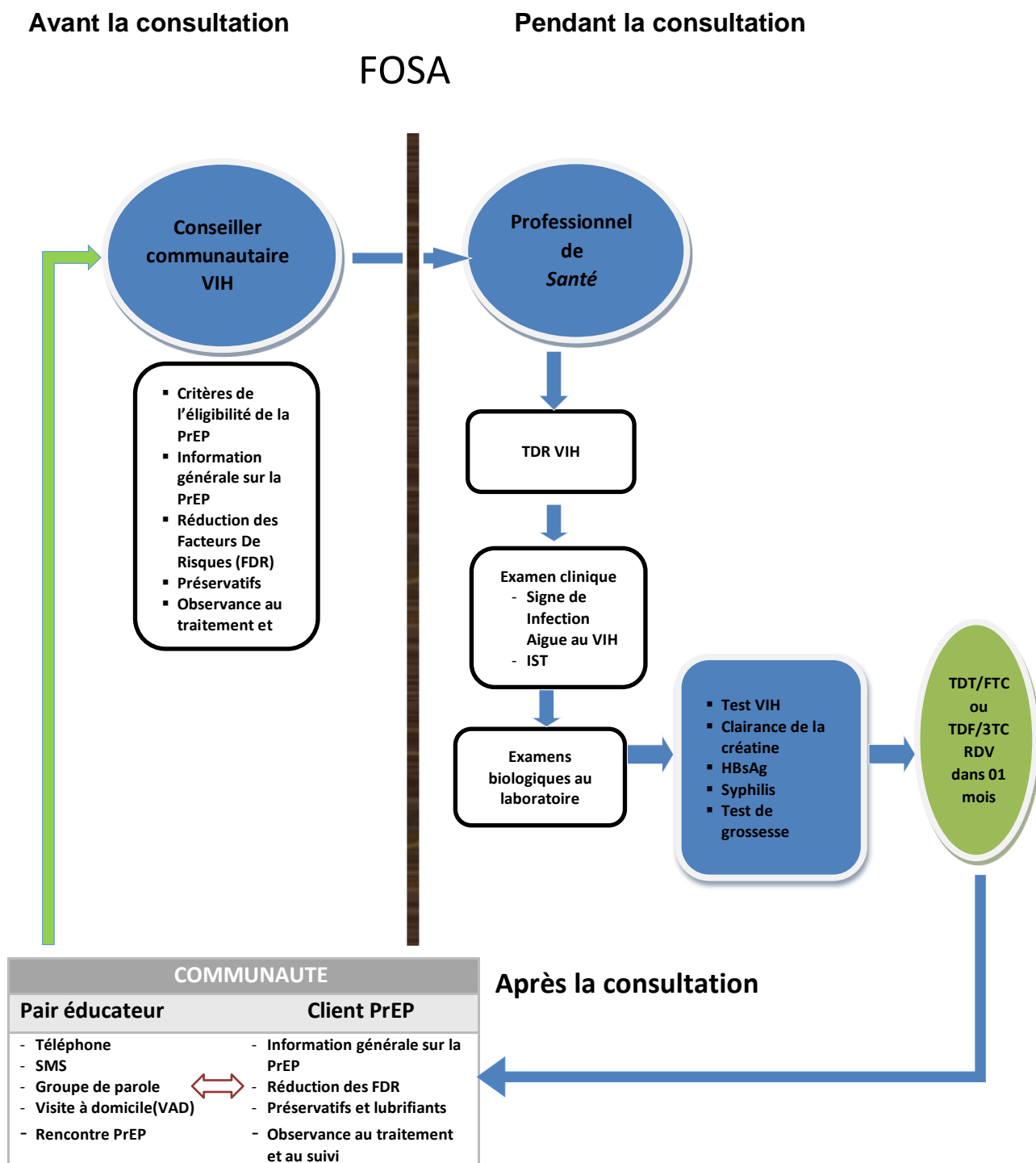


Figure 6 : Première consultation d'initiation à la PrEP

3.3.2. Deuxième consultation (un mois après)

La visite d'initiation à la PrEP ne devrait pas avoir lieu plus d'un mois après la visite de dépistage et de référence. Le Tableau 6 présente l'évaluation clinique et biologique de la deuxième consultation pour la PrEP.

Tableau 6 : Evaluations cliniques et biologique de la deuxième consultation pour la PrEP

2 ^{ème} consultation PrEP	Ce qu'il faut faire
Conseiller communautaire	<ul style="list-style-type: none"> • Soutenir pour la réduction des facteurs de risques d'infection par le VIH ; • Soutenir l'adhérence, l'observance thérapeutique et le suivi de la PrEP ; • Distribuer les préservatifs et les gels lubrifiants.
Deuxième Consultation (Par un professionnel de la santé)	<ul style="list-style-type: none"> • Confirmer l'éligibilité du client ; • Passer en revue les résultats du test de dépistage du VIH du laboratoire ; • Gérer les résultats anormaux de l'examen clinique et du laboratoire ; • Répéter le test de dépistage rapide du VIH qui doit être fait à chaque visite ; • Passer en revue les symptômes d'infection aiguë au VIH ; • Examiner les résultats du laboratoire et confirmer si la clairance à la créatinine est > 60 ml / min ; • Proposer la vaccination contre le VHB si nécessaire ; • Fournir le traitement contre les IST si nécessaire (Conformément- aux dernières directives nationales) ; • Informer l'utilisateur des effets secondaires potentiels de la PrEP et de leur gestion et des interactions médicamenteuses ; • Eduquer le client sur la reconnaissance des signes et symptômes de l'infection aiguë par le VIH (de la nécessité de subir un test de dépistage du VIH urgent) ; • Etablir une ordonnance de TDF / FTC 300/200mg un comprimé par jour par voie oral ; • • Soutenir l'observance et la réduction des facteurs de risques • Fournir les préservatifs et gels lubrifiants ; • Fixer rendez-vous dans trois mois.

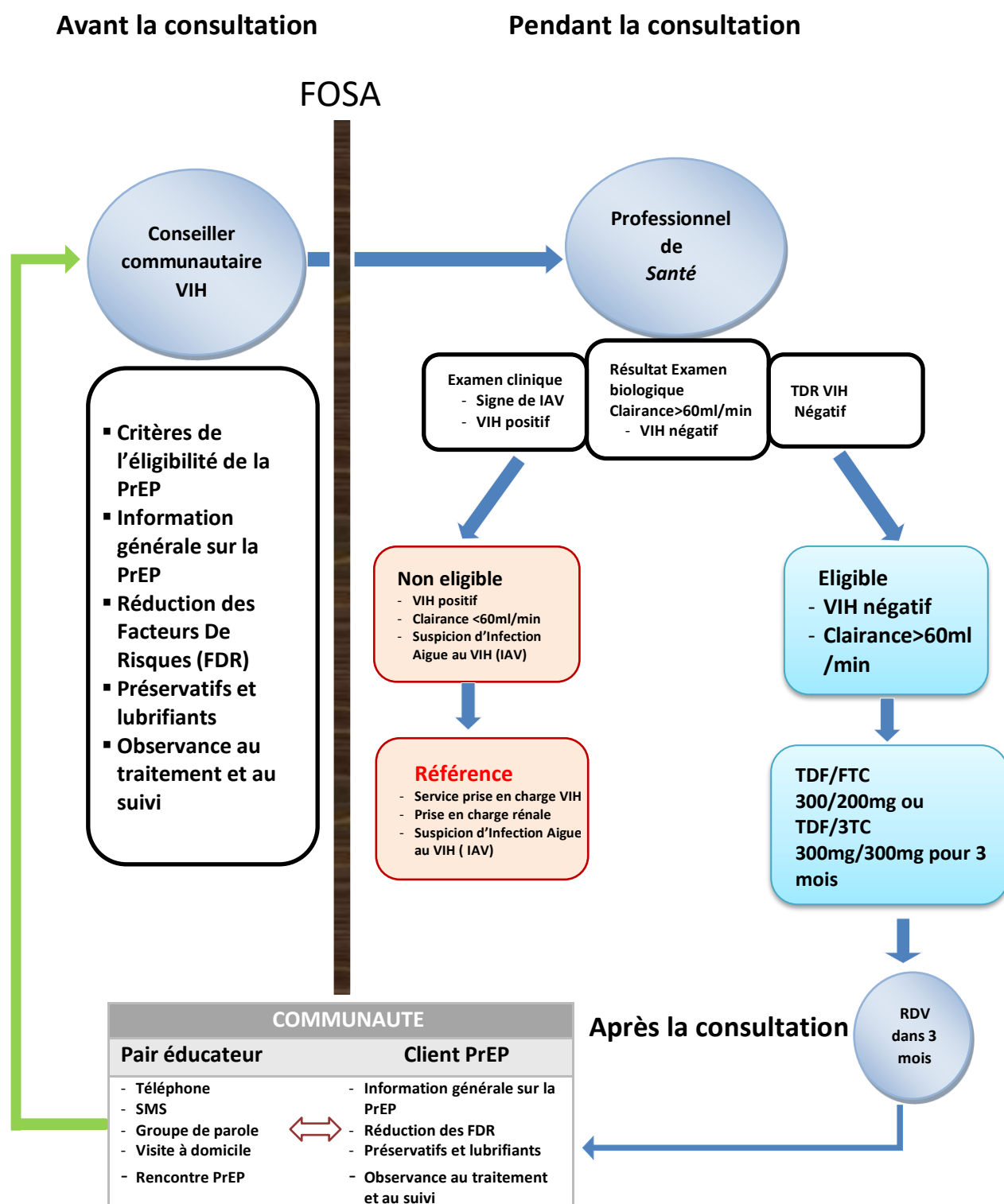


Figure 7: Deuxième consultation de la PrEP

3.3.2.1. Gestion des résultats anormaux de l'examen clinique et de laboratoire avant, pendant et après l'initiation à la PrEP

Conduite à tenir :

- **Devant un résultat VIH positif avant la PrEP** : Ne pas commencer la PrEP. Conseiller et référer le candidat vers une structure de prise en charge ayant intégrée le paquet VIH.
- **Devant l'apparition de signes d'infection aiguë au VIH pendant la PrEP** : Continuer la PrEP rechercher le VIH au premier contact et au bout de 28 jours refaire le test VIH, si négatif, continuer avec le suivi préétabli.
- **Devant un résultat VIH positif pendant la PrEP** : Arrêter la PrEP, puis conseiller et référer vers une structure de prise en charge ayant intégrée le paquet VIH.
- **Devant une clairance à la créatinine <60 ml / min** : Ne pas initier la PrEP, réévaluer après 2 semaines. Si la fonction rénale revient à la normale ; réévaluer pour la PrEP et initier ou continuer la PrEP.
- **Devant des IST récurrentes** : Faire un examen génito-urinaire et ano-rectal approfondis, faire le test sérologique pour la syphilis, faire une évaluation complète des IST bactériennes au laboratoire.
- **AgHBs** : si AgHBs négatif : conseiller pour la vaccination contre le VHB
si AgHBs positif : pas contre-indication pour la PrEP. Cependant, il faudra référer pour la prise en charge.

3.3.2.2. Référence et contre référence des personnes sous PrEP

Lors des consultations de la PrEP, le prestataire de santé peut faire recours à la référence et contre référence des clients de la PrEP qui souffre de pathologies qui ne sont pas de sa compétence.

Toute référence d'un client PrEP d'un niveau à un autre doit se faire au moyen d'une note de transfert.

Cette note de transfert devra comprendre les éléments suivants :

- Les informations sociodémographiques du patient ;
- Date d'enrôlement à la PrEP ;
- L'histoire d'adhérence du patient à la PrEP ;
- Les pathologies à investiguer.

3.3.2.3. Soutien en faveur de l'observance Thérapeutique

Les facteurs de soutien en faveur de l'observance thérapeutique sont présentés dans le tableau 7.

Tableau 7 : Soutien en faveur de l'observance

Facteurs de soutien :	Options pour les professionnels de la santé
Donner des informations justes et pertinentes sur la PrEP	<ul style="list-style-type: none"> • Expliquer brièvement ou fournir du matériel au client : <ul style="list-style-type: none"> ○ Des recommandations pour le traitement, ○ Des risques et avantages associés à la prise du médicament, ○ De la prise du comprimé (un par jour), ○ De ce qu'il faut faire si l'on oublie de prendre ces comprimés une ou plusieurs fois • Évaluer le degré de désinformation.
Préparer les patients aux effets secondaires et leur apprendre à les gérer	<ul style="list-style-type: none"> • Exposer des effets secondaires aux patients et leur expliquer à quoi ils doivent s'attendre, la durée des symptômes et la façon de les gérer.
Favoriser l'auto-efficacité	<ul style="list-style-type: none"> • Inviter les patients à discuter de leur perception personnelle des risques du VIH. • Leur recommander ou leur fournir des outils d'observance aux médicaments. Exemple d'outils : <ul style="list-style-type: none"> ○ Boîte à pilules ○ Application pour téléphone, récepteur d'appel ou service de rappel SMS
Programme quotidien de routine	<ul style="list-style-type: none"> • Discuter de la façon d'intégrer leur traitement à d'autres événements quotidiens et de ce qu'ils doivent faire lorsqu'ils ne sont pas chez eux. • Lien avec la communauté par le biais des pairs éducateurs
Soutien offert par le professionnel de la santé	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluer l'observance régulièrement. • Demander au patient de s'autoévaluer. • Remplir l'ordonnance/la fiche de consultation. • Utiliser les nouvelles technologies (rappel par messagerie textuelle). • Offrir un service de soutien clinique annexe (pharmacie)
Soutien social	<ul style="list-style-type: none"> • Discuter des questions de vie privée qui pourraient inquiéter l'utilisateur de la PrEP • Proposer de rencontrer les patients ou les membres de la famille, si ces derniers soutiennent le patient
Santé mentale et toxicomanie	<ul style="list-style-type: none"> • Envisager de réaliser un test de dépistage pour la dépression ou pour des problèmes de toxicomanie • Offrir ou indiquer un traitement pour la santé mentale ou la toxicomanie ainsi que des services de prévention de rechutes
Difficultés liées à la population	<ul style="list-style-type: none"> • Envisager un soutien supplémentaire d'observance au traitement pour : <ul style="list-style-type: none"> ○ Les adolescents. ○ Les personnes sans domicile stable. ○ Les femmes transgenres. ○ Autres personnes confrontées à des facteurs de stress qui pourraient interférer avec l'observance au traitement.

3.3.2.4. Conseil pour la réduction des risques d'infection par le VIH chez les utilisateurs de la PrEP

L'objectif principal du conseil en matière de réduction des risques est que le client se fixe un objectif réaliste de changement de comportement susceptible de réduire son risque de contracter le VIH. Ceci est d'autant plus efficace quand la démarche est centrée sur l'utilisateur. Les conseils en matière de réduction des risques peuvent être fournis par tout prestataire de soins de santé qualifié ou par des relais communautaires formés.

Les points suivants doivent être abordés :

- Analyser les pratiques sexuelles spécifiques du client ;
- Aider le client à déterminer lequel de ses comportements est associé à un risque plus élevé d'infection par le VIH ;
- Savoir que toutes les pratiques sexuelles ont des conséquences sur les prises de risques d'infection par le VIH ;
- Les prestataires doivent également être conscients que les clients peuvent ne pas toujours percevoir leur propre risque, ou peuvent le nier ;
- Identifier les besoins du client en matière de protection sexuelle ;
- Réfléchir ensemble avec le client aux stratégies à mettre en œuvre pour gérer ses préoccupations ou besoins ;
- Guider pour décider de quelle manière s'approprier ses stratégies ;
- Orienter vers un psychologue, sexologue ou un addictologue ;
- Distribuer les préservatifs, gels lubrifiants et seringues autobloquantes.

3.3.2.5. Accompagnement communautaire

L'accompagnement communautaire commence dès la première consultation d'initiation à la PrEP au sein de la structure sanitaire, à travers les conseillers communautaires qui selon l'organisation des services de prise en charge VIH, reçoivent les potentiels utilisateurs de la PrEP avant la consultation avec le professionnel de santé.

❖ Les conseillers communautaires

Le conseiller communautaire au sein de la structure sanitaire :

- Donne des informations sur la PrEP, l'importance de l'observance thérapeutique, la réduction des facteurs à risque de contracter le VIH, et sur la persévérance de l'utilisation des préservatifs, gels lubrifiants et des seringues autobloquantes ;
- Met à la disposition des utilisateurs de la PrEP la liste et le contact téléphonique des pairs éducateurs par zone d'intervention pour continuer de s'informer même quand ils sont dans leur espace vital.

❖ Les pairs éducateurs

Les pairs éducateurs ou bénévoles formé(e)s sont dans la communauté.

Leur rôle est de :

- Apporter un soutien à l'adhérence thérapeutique, qui est la clé du succès de la PrEP,
- Echanger sur tous les sujets qui préoccupent l'utilisateur de la PrEP à savoir :
 - ✓ Les interrogations sur le suivi médical et biologique ;
 - ✓ les effets indésirables de la PrEP ;
 - ✓ les conséquences de la PrEP ;
 - ✓ leur vie quotidienne, des astuces pour améliorer l'observance ;
 - ✓ les manières d'aborder l'usage de la PrEP avec leurs partenaires sexuels ou l'entourage ;
 - ✓ le respect des rendez-vous de suivi.

Notons que ces échanges peuvent être téléphoniques (Appels et SMS) ou physiques (à définir avec le pair éducateur), mais sont toujours confidentiels.

- Organiser des rencontres entre les personnes utilisant la PrEP ;
- Diriger les groupes de parole et les forums de partage d'expérience et de soutien sur la PrEP.

3.3.3. Bilan de suivi des utilisateurs de la PrEP

Les rendez-vous devraient définir la fréquence optimale des consultations d'accompagnement de la PrEP selon le schéma thérapeutique retenu. Il est suggéré d'organiser les consultations comme suit :

- Un mois après le commencement de la PrEP
- Tous les trois mois par la suite.

Les patients devraient aussi consulter un professionnel de la santé si de graves effets indésirables apparaissent ou s'ils présentent des signes/ symptômes d'IAV. Le bilan de suivi clinique et biologique de la PrEP est présenté dans les tableaux 8 et 9 ci-dessous.

Tableau 8 : Bilan de suivi clinique et biologique de la PrEP

Bilan de suivi de la PrEP	
Visites Mois, 3,6, 9, 12,	Ce qu'il faut faire
	A toutes les visites cliniques de la PrEP doivent inclure :
Conseiller (ère) communautaire	Séance de soutien à l'observance (à chaque visite) <ul style="list-style-type: none"> ○ Suivre l'observance (rappel, comptage des comprimés, etc.) Séance à la réduction des facteurs de risque <ul style="list-style-type: none"> ○ distribution de préservatifs et lubrifiants, kit de seringue stérile ; ○ Le lien avec la communauté (les pairs éducateurs).
professionnel de santé	Rappeler les critères d'éligibilité <ul style="list-style-type: none"> ○ Etre séronégatif au VIH et fortement exposé à contracter le VIH ; ○ Avoir une clairance >60ml/min. Evaluation clinique <ul style="list-style-type: none"> ○ Conseil et test du VIH ; ○ Rechercher des signes d'infection aiguë à VIH ; ○ Recherche des IST et d'une grossesse éventuelle ; ○ Vérifier la volonté de continuer la PrEP ; ○ Poser des questions au sujet sur les facteurs pouvant faciliter ou entraver la prise d'une PrEP.
professionnel de santé	Évaluation et gestion des effets secondaires (à chaque visite) <ul style="list-style-type: none"> ○ Poser des questions au sujet des effets secondaires et les gérer ; ○ Rechercher les interactions médicamenteuses. Respect des périodes d'évaluation clinique et biologique <ul style="list-style-type: none"> ○ Faire le test VIH à chaque visite ; ○ Doser la Créatinine sérique à la 1^{ère} visite, puis annuellement ; ○ Recherche des IST (gonorrhée, chlamydia, syphilis) lors du bilan initial puis à chaque visite ; ○ Faire la sérologie pour l'Hépatite virale B au bilan initial puis annuellement ; ○ Faire le Test de grossesse tous les 3 mois chez les femmes en âge de procréer ; ○ Prescrire la PrEP .

Tableau 9 : Examen de laboratoire à l'initiation et au suivi de la PrEP

Bilan	Initial	1 mois	3 mois	6 mois	9 mois	12 mois
Test VIH	X	X	X	X	X	
Sérologie pour hépatite B	X					X
Sérologie de l'hépatite C (chez les MSM, UDI) et les autres groupes, dépistage selon le facteur de risque	X					X
Dépistage de la gonorrhée, de la chlamydia, (MSM) et les autres groupes, dépistage selon le facteur de risque	X					X
Sérologie de la syphilis	X					X
Formule sanguine et alanine transaminase	X					X
Créatinine et la clairance de créatine estimée	X					X
Analyse d'urine	X					X
Test de grossesse (si nécessaire)	X		X	X	X	X

3.3.4. Les effets indésirables de la PrEP

Le TDF/FTC ou le TDF/3TC sont généralement bien tolérés. Les effets indésirables des molécules utilisées dans le cadre de la PrEP sont résumés dans le tableau 10 ci-dessous.

Tableau 10 : Les effets indésirables des antirétroviraux utilisés pour la PrEP

Molécules	Effets Indésirables	Conduite à tenir	Observations
TDF/FTC	Nausées Vomissements Douleurs abdominales, Diarrhée, Céphalée Asthénie physique	Effets communs à tous les ARV surviennent généralement les 14 premiers jours : <ul style="list-style-type: none"> • Rassurer le client (Soutien Psychologique ; Traitement Symptomatique ; continuer avec la PrEP). • Si exacerber, doser la Créatinine et évaluer la clairance à la créatinine. • Administrer les médicaments pendant le repas 	Ces effets indésirables tendent à disparaître avec le temps.

3.2.5. Interaction médicamenteuse

La prise concomitante de TDF/FTC avec les anti-inflammatoires non stéroïdiens, Rifampicine ou autre médicament néphrotoxique doit être évitée. Une consultation médicale est nécessaire avant d'envisager cela.

Chapitre 4 : Modalités de prise de la PrEP

Deux modalités de prises de la PrEP ont pu montrer une même efficacité préventive :

- ✓ en prise « continue »
- ✓ à la demande ou « intermittente ».

Le schéma thérapeutique adopté pour la PrEP est présenté au tableau 3.

4.1. La PrEP en continu

PrEP en continue est la prise quotidienne soit de TDF/FTC 300/200 mg ou de TDF/3TC 300/300mg de façon régulière à raison d'un comprimé par jour à des heures fixes.

À l'initiation de la PrEP, le **délai nécessaire** à l'obtention d'une efficacité protectrice optimale est de :

- **7 jours pour les rapports anaux et pour l'homme** (partenaire insérfif) ;
- **21 jours** pour les rapports vaginaux (femme hétérosexuelle et transgenre).

Ci-dessous, la figure 8 illustre la PrEP continue :

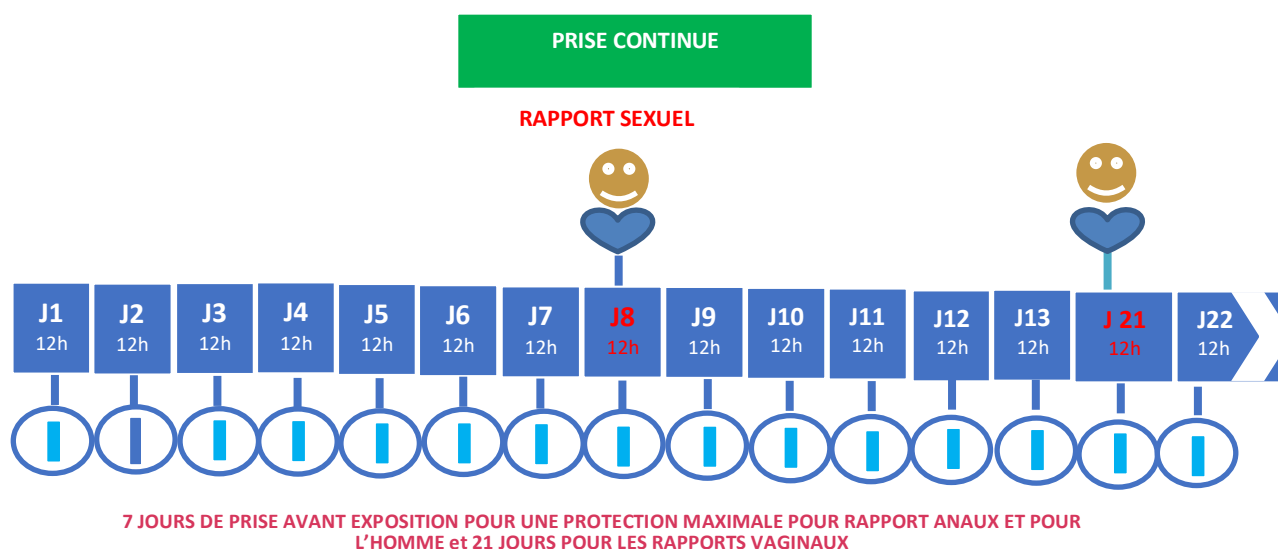


Figure 8 : Illustration de la PrEP continue

4.2. PrEP intermittente

PrEP à la demande : C'est la prise de 2 comprimés TDF/FTC 300/200 mg ou de TDF/3TC 300/300mg 2 à 24 heures avant l'exposition puis un comprimé une fois par jour, soit toutes les 24 heures, jusqu'à 48 heures après la dernière exposition à risque.

NB : Même si la littérature scientifique a démontré l'efficacité de cette approche de la PrEP chez les HSH, la mise en œuvre de cette approche en RDC n'est pas recommandée à l'heure actuelle compte tenu de l'absence des évidences scientifiques locales.

4.3. Arrêt de la PrEP

Les utilisateurs qui interrompent leur PrEP en raison d'un risque faible ou qui demandent à arrêter doivent poursuivre leur PrEP pendant au moins 2 à 28 jours après la dernière exposition potentielle au VIH. Les raisons de l'abandon doivent être consignées dans le dossier du client. Les professionnels de la santé

doivent noter le résultat du test de dépistage du VIH au moment où la PrEP est interrompue et doivent conseiller les clients au sujet d'autres méthodes de prévention.

Quelques raisons d'arrêt de la PrEP :

- Non-observance soutenue de la PrEP ;
- Suppression virale soutenue du partenaire séropositif dans une relation discordante ; Cependant, le couple doit continuer à utiliser systématiquement le préservatif ;
- Obtention par le client des résultats positifs au test de dépistage du VIH ou forte suspicion d'une infection aiguë par le VIH ;
- La clairance à la créatinine <60ml/min.

Notons que les patients désireux de recommencer la PrEP plus tard devront subir un test de dépistage du VIH ainsi que les autres tests de sécurité de la PrEP ;

4.4. Situations particulières liées à l'utilisation de la PrEP

4.4.1. Passage de la prophylaxie post-exposition à la prophylaxie préexposition

A la fin d'un traitement post-exposition de 28 jours, le client désireux d'utiliser la PrEP devra subir tous les tests nécessaires avant d'adhérer à la PrEP. Le patient devra bénéficier du suivi habituel assuré dans le contexte de la PrEP, soit une rencontre un mois après le début de la PrEP puis tous les trois mois, incluant les bilans recommandés.

4.4.2. Prescription de la prophylaxie post-exposition à un patient sous prophylaxie préexposition

Lorsque l'adhérence à la PrEP est optimale, il n'y a pas d'indication d'utiliser la PPE après une exposition à risque. La PPE peut être envisagée, après une exposition à risque et si l'adhérence à la PrEP est faible.

4.4.3. Séroconversion pour le VIH chez un patient sous PrEP

- Des séroconversions sous PrEP sont possibles en raison de :
 - Une primo-infection non décelée à l'initiation de la PrEP
 - Une faible adhérence à la PrEP ou de l'échec de la PrEP.
- Dans ces cas, la PrEP sera interrompue et un test de résistance doit être fait.
- Une PEC rapide dans l'unité des soins et traitement aux ARV doit être établie par les professionnels de la santé qui ont prescrit la PrEP après un retesting.
- Le traitement antirétroviral de première intention qui sera mis en place dans ce cas de figure doit tenir compte des résistances éventuelles aux molécules utilisées pour la PrEP.
- Si ce traitement commence avant l'obtention des résultats du test de résistance ou en cas d'inaccessibilité aux tests de résistance, ce schéma devrait inclure un inhibiteur de la protéase.

Chapitre 5 : Coordination de la PrEP

La PrEP est un des outils constitutifs du paquet de l'approche intégrée de prévention dite « prévention combinée ». Cette approche a été adoptée par le Ministère de la Santé de la RDC au travers de son organe technique le PNLS pour booster la réduction des nouvelles infections à VIH. De ce fait, la coordination des interventions de PrEP à différents niveaux de la pyramide sanitaire sera soumise aux directives édictées par le PNLS en matière des stratégies de prévention de l'infection à VIH au niveau des formations sanitaires et de la communauté selon les directives de l'OMS en vigueur.

5.1. Gestion des données de la prophylaxie préexposition

La collecte des données doit intégrer les indicateurs de la PrEP et reposer sur un système d'informations sanitaires partant des sites communautaires, des FOSA et des bureaux centraux à partir des outils de collectes et de transmission recommandés par le PNLS.

Indicateurs de la PrEP au niveau des FOSA sont :

- Nombre de personnes conseillées pour la PrEP, testées pour le VIH, ayant fait les examens de laboratoire (désagréger ces données par sexe) ;
- Nombre de personnes séronégatives ayant initié la PrEP ;
- Nombre de personnes ayant fait la 1^{ère} consultation PrEP ;
- Nombre de personnes sous PrEP ayant fait la visite de 3 mois ;
- Nombre de personnes sous PrEP ayant fait la visite de 6 mois ;
- Nombre de personnes sous PrEP ayant fait la visite de 9 mois ;
- Nombre de personnes sous PrEP ayant fait la visite de 12 mois ;
- Nombre de personnes ayant arrêté la PrEP ;
- Raisons d'arrêt de la PrEP :
 - Nombre de personnes avec des résultats positifs au test de dépistage du VIH ;
 - Nombre de personnes chez qui une infection aiguë par le VIH a été suspectée ;
 - Nombre de personnes ayant une créatinine < 60 ml/min.
 - Patient étant sous traitement de l'hépatite B et ayant fait une poussée hépatique sous la PrEP.

5.2. Approvisionnement en ARV pour la PrEP

Le circuit d'approvisionnement en molécule pour la PrEP suivra celui décrit par le système national d'approvisionnement en médicaments essentiels (SNAME).

5.3. Dispensation des ARV des patients sous PrEP

- La dispensation en ARV pour les patients sous la PrEP doit se faire à la suite d'une consultation de PrEP, après avoir subi les tests de sécurité (Test VIH et évaluation de la clairance à la créatinine) ;
- Tous les trois mois suite aux consultations de suivi PrEP l'ordonnance est renouveler pour trois mois.

Références

1. Choko AT, MacPherson P, Webb EL, et al.: Uptake, accuracy, safety, and linkage into care over two years of promoting annual self-testing for HIV in Blantyre, Malawi: A community-based prospective study. *PLoS Med* 2015;12: e1001873.
2. Guideline on use antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection in Kenya, 2016 Edition, p.129-134
3. La PrEP consignes et conseils à l'intention des futurs (es) et l'utilisateur (trices) de la PrEP Belgique juin 2017
4. La prophylaxie préexposition au virus de l'immunodéficience humaine : guide pour les professionnels de la santé du Québec, Novembre 2017
5. Manuel de formation sur la prophylaxie pré-exposition (PrEP) pour les professionnels de la santé en milieu médical. New York: ICAP at Columbia University; 2016
6. ONUSIDA JC 2684F, 90- 90- 90 une cible ambitieuse pour le traitement pour mettre fin à l'épidémie du sida ;
7. Operational research note on HIV self-testing. Geneva: Global Fund; 2016.
8. PNLS. Guide de prise en charge intégrée du VIH en République Démocratique du Congo. 2016.
9. PrEP prophylaxie pré exposition, JM Molino, Hôpital St Louis, Université de Paris Diderot, Insem U941, Paris, France ANRS 2017
10. Programme National de la Santé des Adolescents (PNSA). Plan stratégique national de la santé et du bien-être des adolescents et des jeunes 2016 – 2020. 2016.
11. Prophylaxie pré exposition, formation pour le professionnel en santé en milieu médical, manuel de formation (version2.0) 2017. PEPFAR, ICAP.
12. RDC-EDS. Ministère du Plan et Suivi de la Mise en œuvre de la Révolution de la Modernité (MPSMRM), Ministère de la Santé Publique (MSP) et ICF International, 2014. Enquête Démographique et de Santé en République Démocratique du Congo 2013-2014. Rockville, Maryland, USA : MPSMRM, MSP et ICF International.
13. South Africa Guideline of the safe use of pre exposure prophylaxis in person at risk of acquiring HIV1 infection Southern African journal medicine;
14. Technical specifications for WHO prequalification - Human immunodeficiency virus (HIV) rapid diagnostic tests for professional and/or self-testing. Geneva: World Health Organization
15. Tonen-Wolyec S, Batina-Agasa S, Muwonga J, Fwamba N'kulu F, Mboumba Bouassa RS, Belec L. Evaluation of the practicability and virological performance of finger-stick whole-blood HIV self-testing in French-speaking sub-Saharan Africa. *PLoS One* 2018; 13: e0189475.
16. Tonen-Wolyec S, Filali M, Mboup S, Bélec L. Autotest VIH en Afrique : enjeux et défis. *Med Sante Trop* 2018; 28: 144-149.
17. World Health Organisation. Guidelines on HIV self-testing and partner notification: supplement to consolidated guidelines on HIV testing services. December 2016.
18. World Health Organisation. HIV and adolescents: Guidance for HIV testing and counselling and care for adolescents living with HIV. October 2015.
19. World Health Organization & UNITAID. Market and Technology Landscape. HIV rapid diagnostic tests for self-testing, 3rd Edition. July 2017.
20. World Health Organization & UNITAID. Market and Technology Landscape. HIV rapid diagnostic tests for self-testing, 4th Edition. July 2018.
21. World Health Organization. Guideline on when to start antiretroviral therapy and on pre-exposure prophylaxis for HIV. Geneva: World Health Organization; 2015.