



REPUBLIQUE D'HAÏTI
Ministère de la Santé Publique
et de la Population



PNLS

Programme National de
Lutte contre les
IST/VIH/SIDA

Directives nationales pour la dispensation de la prophylaxie pré-exposition(PrEP) en Haïti

Avril 2018



REPUBLIQUE D'HAÏTI
Ministère de la Santé Publique
et de la Population



PNLS
Programme National
de Lutte contre les
IST/VIH/SIDA

Directives nationales pour la dispensation de la prophylaxie pré-exposition(PrEP) en Haïti

Avril 2018



Table des Matières

PREFACE	V
INTRODUCTION ET MISE EN CONTEXTE	VI
REMERCIEMENTS	VII
LISTE DES ACRONYMES	VIII
1. Justification de la Prophylaxie Pré-Exposition	1
2. Portée des Directives et Utilisateurs.....	1
3. Les Critères d'Éligibilité à la Prophylaxie Pré-Exposition.....	2
3.1. Éligibilité à la PrEP.....	2
3.2. La PrEP : un élément dans le paquet intégré de services	2
4. Bilan Initial.....	3
5. Choix Thérapeutique.....	3
5.1. Mode d'administration	3
5.2. Régime.....	3
5.3. Effets secondaires.....	4
6. Suivi du Client Placé Sous PrEP	5
7. Rôle des différents prestataires intervenant dans la mise en œuvre de la PrEP	6
8. Monitoring et Evaluation	7
9. Annexes	8
ANNEXE 1 – Tableau résumant les principaux essais PrEP utilisant le TDF oral ou la combinaison TDF/FTC	8
ANNEXE 2 – Fiche de screening pour la PrEP	9
ANNEXE 3 – Algorithme national de dépistage du VIH	10
ANNEXE 4 – Dossier du patient placé sous PrEP	11
ANNEXE 5 – Fiche de consultation de suivi PrEP.....	14
ANNEXE 6 – Rapport mensuel des clients.....	15
ANNEXE 7 – Evaluation de la fonction rénale et conduite à tenir par rapport à la PrEP	19
ANNEXE 8 – Tableau récapitulatif du suivi.....	20
10. Bibliographie	21

PREFACE

V

Par la publication de ces Directives nationales pour la dispensation de la prophylaxie préexposition (PREP) en Haïti, la Coordination technique du PNLS renouvelle son engagement à donner une réponse efficace au VIH afin de continuer à inverser les tendances de l'épidémie car malgré les multiples efforts déployés les nouvelles infections persistent au niveau des populations les plus exposées, notamment les populations clés.

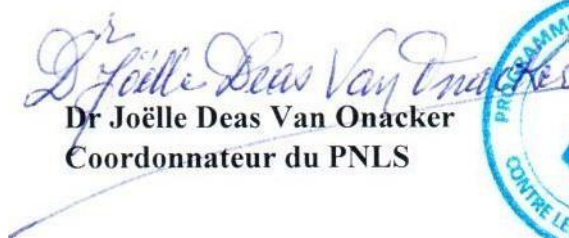
Les médicaments antirétroviraux sont utilisés depuis de nombreuses années pour réduire les risques de transmission du VIH de la mère à l'enfant, lors de l'accouchement et pendant l'allaitement. Dans ce cadre, le traitement de la mère a permis de réduire considérablement la transmission du VIH. Des milliers de contaminations néonatales ont été ainsi évitées en Haïti. Ceci est en lien avec l'objectif visé par le PNLS qui est de mettre en œuvre les stratégies à efficacité prouvée afin de diminuer la propagation du VIH surtout dans les populations à forte prévalence.

Ce concept de prophylaxie pré-exposition qui se base sur l'utilisation des médicaments pour prévenir la maladie n'est pas nouveau. Il existe des médicaments pour prévenir le paludisme, pour réduire le risque de développer la tuberculose etc. La prise d'une trithérapie d'urgence après une exposition est également un traitement prophylactique.

La PREP vise à réduire les nouvelles contaminations et vient renforcer l'arsenal de la prévention combinée qui associe le préservatif, le dépistage répété, le diagnostic rapide après la contamination et l'effet préventif du traitement des personnes séropositives. Ces moyens combinés devraient permettre de réduire les risques de transmission du VIH dans les différents groupes de population particulièrement les groupes clés.

Ces directives s'inscrivent dans un contexte où l'emphase est mise sur l'importance du continuum de la prévention jusqu'à l'atteinte de la suppression de la charge virale chez les patients bénéficiant du traitement antirétroviral. Aussi, il n'est plus question de concevoir la riposte contre l'épidémie du VIH sous un angle cloisonné mais plutôt en augmentant les choix au niveau de la prévention pour mieux protéger la population.

Nous invitons donc tous les secteurs à suivre ces Directives afin d'atteindre « Zéro nouvelles infections ».


Dr Joëlle Deas Van Onacker
Coordonnateur du PNLS



INTRODUCTION ET MISE EN CONTEXTE

Malgré les efforts consentis dans la riposte contre l'épidémie du VIH/SIDA en Haïti, de nouvelles infections continuent à survenir dans certaines populations particulièrement exposées comme les populations clés.

Le Ministère de la Santé Publique et de la Population (MSPP) par l'organe de la Coordination Technique du Programme Nationale de Lutte contre le VIH (CT/PNLS) renouvelle son engagement dans la lutte pour inverser l'épidémie à travers la publication de ces directives relatives à la dispensation de la Prophylaxie Pré-exposition au VIH (PrEP) dans le contexte d'Haïti. Les recommandations de l'OMS de septembre 2015, révisées en 2016, suggèrent que cette stratégie soit adoptée comme complément pour prévenir l'infection chez certaines populations à risque élevé de transmission du virus. Devant la déception jusqu'à date des essais vaccinaux, seule une stratégie préventive combinant plusieurs approches est envisageable pour limiter la progression de l'épidémie.

Ces directives s'inscrivent dans un contexte où l'emphase est mise sur l'importance du continuum de la prévention jusqu'à l'atteinte de la suppression de la charge virale chez les patients bénéficiant du TAR. Aussi, il n'est plus question de concevoir la riposte contre l'épidémie du VIH sous un angle cloisonné mais plutôt par une participation effective et synergique de tous les secteurs nationaux.

L'objectif est d'utiliser tous les outils d'efficacité prouvée mis à notre disposition afin de réduire la transmission du VIH surtout dans les populations à forte prévalence. Dès le début, certaines communautés ont payé un lourd tribut à l'épidémie du VIH puis elle s'est vite généralisée. Bien que la séroprévalence au niveau de la population générale soit restée relativement stable durant la dernière décennie, estimée à 2.2% en Haïti, la prévalence chez les populations clés demeurent élevée soit 8,7% chez les professionnelles de sexe « PS » et 12.9% chez les Hommes ayant des Rapports Sexuels avec des Hommes « HARSAH » (IBBS,2014). Malheureusement, ces populations sont également confrontées à des contraintes d'ordre structurel augmentant leur vulnérabilité et réduisant l'accès aux soins.

Depuis le début des années 90, les antirétroviraux sont utilisés efficacement dans la réduction de la transmission verticale du VIH (PTME). Fort de ce principe, cette stratégie renforce l'intérêt de l'utilisation des antirétroviraux pour la prévention. Nous sommes conscients des préoccupations sur la mise en œuvre initiale de cette nouvelle stratégie qu'est la PrEP. Par conséquent, un module détaillé de ce document est disponible pour mieux guider les utilisateurs dans la mise en œuvre de cette stratégie dans le contexte d'Haïti. L'adoption de la PrEP témoigne que le champ de la prévention du VIH est en pleine évolution et confirme notre engagement à utiliser les progrès de la science moderne aux bénéfices des populations vulnérables disproportionnellement affectées par l'épidémie.

Ces directives constituent un guide pour l'introduction et la mise en œuvre de la PrEP dans le contexte spécifique d'Haïti. Les recommandations sont basées sur des évidences alliées aux expériences actuellement disponibles. Aussi, le ministère de concert avec ses partenaires d'implémentation se portent garant de la mise à jour régulière de cet outil pour mieux répondre aux besoins spécifiques des bénéficiaires.

Le Ministère de la santé Publique et de la Population (MSPP) par l'entremise du Programme National de Lutte contre les IST/VIH-SIDA (PNLS) tient à adresser ses remerciements à l'endroit de tous les partenaires ayant pris part à la production de ce document national sur la dispensation de la Prophylaxie Pré-Exposition en Haïti.

Ainsi, de sincères remerciements s'en vont :

- A l'égard du consultant PrEP,
- A tous les représentants des différentes organisations membres du Cluster de la Prophylaxie Pré-Exposition: FHI360/LINKAGES, CDC-PEPFAR, OMS/PAHO, EQUIP-Haïti, Fondation SEROVie, FOSREF, PIH/ZL, Centres GHESKIO, University of Maryland; UGP, NASTAD pour avoir sacrifié de leur temps et participer aux maintes rencontres de révision du manuel. Plus spécialement, nous voulons remercier :
 - Dr Johanne I. HILAIRE (LINKAGES, financé par PEPFAR/USAID)
 - Dr Dunel Rachid Frico DORSAINVIL (LINKAGES, financé par PEPFAR/USAID)
 - Monsieur Steeve R. LAGUERRE (LINKAGES, financé par PEPFAR/USAID)
 - Dr Perrin GEORGES (CDC)
 - Madame Régine JEAN-FRANCOIS (PEPPFAR/USAID)
 - Dr Jean Wysler DOMERCANT (EQUIP)
 - Dr Mauren LEONARD (EQUIP)
 - Dr Emmanuel Junior PERICLES (EQUIP)
 - Dr Anthony MONFISTON (OMS-PAHO)
 - Dr Giovanni RAVASI (WDC)
 - Dr Bernard LIAUTAUD (Centres GHESKIO)
 - Dr Daniel DURE (PIH/ZL)

LISTE DES ACRONYMES

3TC	Lamivudine
ARV	Antirétroviraux
CDC	Centers for Disease Control
FTC	Emtricitabine
HARSAH	Hommes Ayant des Rapports Sexuels Avec des Hommes
IBBS	Integrated Biological and Behavioral Surveillance
IST	Infection sexuellement transmissible
MSPP	Ministère de la Santé Publique et de la Population
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PEPFAR	President's Emergency Plan for AIDS Relief
PNLS	Programme National de Lutte contre le Sida
PPE	Prophylaxie post-exposition
PrEP	Pre-Exposure prophylaxis
PS	Professionnel du sexe
TAR	Traitement antirétroviral
TG	Transgenre
TDF	Ténofovir disporoxil fumarate
USAID	U.S. Agency for International Development
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

1. Justification de la Prophylaxie Pré-Exposition en Haïti

La prophylaxie pré-exposition, aussi connue comme PrEP, est une méthode de prévention biomédicale suivant laquelle une personne séronégative utilise des antirétroviraux régulièrement pour réduire le risque d'infection au VIH. Ces lignes directrices font suite aux recommandations de l'OMS de Septembre 2015 suggérant que la PrEP soit offerte parmi les stratégies préventives pour les populations à haut risque d'infection au VIH.

L'efficacité de la PrEP a été prouvée par des essais thérapeutiques multicentriques concernant différentes populations telles que les Hommes Ayant des Rapports Sexuels Avec des Hommes (HARSAH), les transgenres femmes, les couples sérodifférents, ainsi que les personnes qui utilisent les drogues injectables. Le tableau 1 en annexe résume les résultats de ces principaux essais cliniques.

En Haïti, le Ministère de la Santé Publique et de la Population (MSPP) reconnaît les populations clés comme un groupe prioritaire dans le plan stratégique national contre le VIH. Ce groupe est essentiel dans la riposte efficace à l'épidémie, en raison de leurs

comportements à haut risque.

Bien que la séroprévalence au niveau de la population générale soit restée relativement stable durant la dernière décennie, estimée à 2% (DHS 2017), la prévalence chez les populations clés demeure élevée soit 8.7% chez les professionnelles de sexe (PS) et 12.9% chez les HARSAH (IBBS, 2014). De plus, les populations clés en Haïti, en particulier les HARSAH et les PS, sont largement discriminés et stigmatisés au sein des communautés où ils évoluent. Par conséquent, ils sont souvent victimes de manque d'accès aux services sociaux, de violence et ne peuvent revendiquer leurs droits ; ce qui augmente leur vulnérabilité.

L'accès à la PrEP est alors une intervention préventive supplémentaire qui permettra de réduire la vulnérabilité des populations à haut risque d'infection au VIH en association avec d'autres interventions comportementales. Ces lignes directrices serviront d'appui à une meilleure planification de service de prévention du VIH.

2. Portée des Directives et Utilisateurs

Ce document est pertinent pour tout prestataire des soins de santé impliqué dans la prise en charge des personnes à haut risque d'infection au VIH. Ainsi, la PrEP est applicable à tout adulte à risque d'être infecté par le VIH désirant bénéficier de cette méthode de prévention en priorisant les populations clé.

3. Les Critères d'Éligibilité à la Prophylaxie Pré-Exposition

3.1.Éligibilité à la PrEP

La PrEP est réservée aux personnes séronégatives confirmées par un test de dépistage et qui :

- Font partie des populations clés à savoir :
 - Les HARSAH
 - Les professionnels du sexe(PS)
 - Les utilisateurs de drogues injectables
 - Les transgenres
- ou
- Ont un partenaire sexuel séropositif(couples sérodifférents)
- et
- Qui sont consentants.

Ne sont pas éligibles à la PrEP, toutes personnes:

- Séropositives
- Ayant des troubles de la fonction rénale : clairance de la créatinine < 60ml/mn
- Présentant des signes/symptômes d'infection aigue au VIH. (Répéter les tests sérologiques 28 jours après pour éliminer une infection au VIH).
- Ayant une allergie ou une contre-indication à une ou plusieurs composantes du régime PrEP
- Présentant des troubles psychiatriques non adressés.
- Mineures

3.2 La PrEP : un élément dans le paquet intégré de services

La PrEP est une méthode de prévention biomédicale optimisée par d'autres approches préventives. Par conséquent, toute institution offrant la PrEP doit le faire dans le cadre d'un paquet de service intégré.

- **Dans le cas d'une femme en âge de procréer éligible pour la PrEP** et ne désirant pas une grossesse, des méthodes de planification familiale lui seront proposées. Faire la référence vers l'unité de **planification familiale**.
- Le traitement ininterrompu du partenaire séropositif est capital pour réduire le risque de transmission du VIH par l'obtention d'une suppression virale. De même, la personne séronégative doit poursuivre la PrEP concomitamment avec le traitement du partenaire séropositif. L'usage du préservatif est fortement recommandé comme méthode de prévention additionnelle.
- La PrEP ne protège pas **contre les autres infections sexuellement transmissibles**. Aussi, il est important que l'institution sanitaire puisse offrir les services de screening et de prise en charge des maladies sexuellement transmissibles comme la syphilis, la gonorrhée, le chlamydia, Human Papilloma Virus etc.

4. Bilan Initial

Le bilan à l'initiation de la PrEP devra inclure :

- Tests de dépistage rapide du VIH et de la syphilis (Cf Protocole national de dépistage du VIH et de la syphilis)
- Créatinine sérique (calculer la clairance de la créatinine)
- Antigène HBs si disponible (antigène de surface de l'hépatite B)

Il est important de noter qu'un client avec une clairance de la créatinine $< 60\text{ml/mn}$ n'est pas éligible pour la PrEP. Plusieurs formules permettent de calculer la clairance de la créatinine dont le Cockcroft-Gault, le MDRD et le CKD-Epi. (Voir Annexes pour les détails) :

5. Choix Thérapeutique

Les données actuellement disponibles montrent que l'efficacité de la PrEP est étroitement corrélée au niveau d'adhérence du bénéficiaire, pouvant atteindre 90% lorsque le médicament est continuellement détectable dans le sang. Cependant, si l'observance est sous-optimale et que le patient est infecté par le VIH alors qu'il suit une PrEP, il pourrait y avoir un risque de résistance aux antirétroviraux.

5.1. Mode d'administration

La PrEP s'administre par voie orale et consiste à prendre tous les jours des antirétroviraux pour réduire le risque d'infection au VIH. Ces directives ne traitent que de la PrEP orale prise quotidiennement pendant toute la période d'exposition au risque.

5.2. Régime

En général, la PrEP est administrée en une dose unique quotidienne. La PrEP n'interagit pas avec l'alcool et peut être prise à tout moment de la journée (avec repas ou à jeûn). Le traitement de choix, suivant les récentes données disponibles pour la PrEP orale, contient une combinaison de médicaments antirétroviraux qui sont également utilisés pour le traitement du VIH : le Ténofovir (TDF) et l'Emtricitabine (FTC) ou le Ténofovir (TDF) et la Lamivudine (3TC).

Les posologies suivantes devraient être adoptées :

- Combinaison de comprimés de Fumarate de Ténofovir disoproxil (TDF) 300mg/Emtricitabine(FTC) 200mg per os chaque jour

ou

- Combinaison de comprimés de Fumarate de Ténofovir disoproxil (TDF) 300mg/Lamivudine(3TC) 300mg per os chaque jour

Généralement, la PrEP atteint son efficacité maximale après sept prises quotidiennes s'il s'agit d'une exposition anale et 20 prises quotidiennes dans le cas d'une exposition vaginale. Une adhérence stricte permet d'obtenir des concentrations des médicaments de la PrEP élevées dans le corps.

5.3. Effets secondaires

Bien que le TDF, le FTC ou le 3TC soient généralement mieux tolérés que certains autres médicaments utilisés pour le traitement du VIH, ils peuvent causer des effets secondaires temporairement nuisibles à la qualité de vie d'une personne, l'empêchant de suivre fidèlement son horaire de prise de médicaments dans 10% des cas. Les effets secondaires sont mineurs, prévisibles et limités dans le temps et 90% des utilisateurs ne présentent aucune réaction adverse.

Les effets secondaires possibles incluent des nausées, des vomissements, des diarrhées, des maux de tête et des étourdissements. Les données de recherche laissent croire que la prise de la PrEP orale est généralement sans danger et bien tolérée ; les effets à long terme de la PrEP sont par contre moins bien connus. Toutefois la PrEP n'est pas recommandée chez les personnes présentant une néphropathie avec une clairance de la créatinine <60ml/min.

Nom Générique	Dosage	Effets secondaires
Fumarate de Ténofovir disoproxil (TDF)	300 mg	Dysfonctionnement rénal Nausée, flatulence
Emtricitabine (FTC)	200 mg	Céphalées, rash
Lamivudine (3TC)	300mg	Céphalées, nausée

6. Suivi du Client Placé Sous PrEP

Une évaluation du risque sexuel du client est indispensable avant d'initier la PrEP. L'outil d'évaluation des risques (Cf. Annexe) contient des questions qui permettront de détecter les potentiels risques justifiant l'éligibilité du client. L'admissibilité à la PrEP sera validée par le prestataire de soins après la confirmation des risques chez un client séronégatif sans signes d'infection récente au VIH et avec un bilan rénal satisfaisant.

La première visite devrait inclure :

- L'histoire sexuelle du patient
- Un examen clinique complet
- Dépistage du VIH, de la Syphilis et de l'Hépatite B (antigène HBs)

Un mois après l'initiation de la PrEP, le client doit revenir pour la confirmation du statut séronégatif, le screening des IST, le contrôle de la fonction rénale, l'évaluation des effets secondaires et l'élaboration d'un plan de support à l'adhérence.

Au moins tous les 3 mois

- Répéter le dépistage du VIH
- Effectuer des tests d'IST recommandés pour toute personne sexuellement active (syphilis, gonorrhée, chlamydia).
- Evaluer les signes / symptômes d'une infection aigue au VIH
- Fournir une ordonnance pour 90 jours au plus (jusqu'au prochain test de dépistage du VIH)
- Évaluer les effets secondaires et l'adhérence
- Fournir un soutien pour l'adhérence aux médicaments et les comportements de réduction des risques

Concernant l'évaluation de la fonction rénale :

La fréquence recommandée pour le monitoring de la créatininémie est la suivante :

1. Visite initiale
2. Un mois après l'initiation
3. Annuellement si absence de comorbidités
4. Biannuel, si comorbidités (HTA, diabète, dyslipidémie), utilisation de AINS ou âge avancé (>45 ans)

N.B :

- Une augmentation de la créatinine sérique n'est pas une raison de faire le retrait de la PrEP si la clairance de la créatinine reste ≥ 60 ml /min.
- Si la clairance de la créatinine diminue régulièrement, mais reste toujours ≥ 60 ml / ml in, une consultation avec un néphrologue peut être indiquée.

Au moins tous les 12 mois :

- Discuter avec le client de la nécessité de continuer la PrEP tant que composante de la prévention du VIH.
- Evaluer la Clairance de la créatinine pour les clients sans comorbidités.

• 6.1 Support à l'adhérence

Le client doit recevoir des informations claires et l'appui nécessaire afin de faire un choix éclairé. Il ne doit jamais être contraint de prendre la PrEP même si toutes les conditions d'éligibilité sont réunies mais l'option devrait toujours être offerte au client. Il est important que le prestataire de soins confirme la volonté du client à adhérer aux exigences thérapeutiques. Aussi, un support constant à l'adhérence doit être accordé aux utilisateurs de la PrEP. Les causes d'une mauvaise observance peuvent être multiples : l'oubli, les effets secondaires, l'éloignement des services de santé et autres facteurs structurels etc. Plusieurs approches peuvent être utilisées pour maximiser l'adhérence :

- Entrevue motivationnelle
- Éducation thérapeutique renforçant la capacité des patients à faire des choix éclairés
- Soutien global par étapes intégrées
- Identification d'une habitude à laquelle il pourrait lier la prise du médicament (brossage matinal, déjeuner, émission télévisée...)
- Identification d'une personne de confiance tel que son partenaire ou un pair navigateur.
- Rappel téléphonique

Le développement de messages clés pour supporter l'adhérence adapté aux besoins des différentes catégories est importante.

7. Rôle des différents prestataires intervenant dans la mise en œuvre de la PrEP

Counselor	<ul style="list-style-type: none"> • Fournir des informations sur la PrEP • Conseiller sur l'adhérence à la PrEP, la prévention du VIH, la santé sexuelle et la contraception • Evaluer l'éligibilité du client • Aborder les idées fausses reçues dans la communauté.
Médecin/infirmière en soins	<ul style="list-style-type: none"> • Recueillir les antécédents du client (médicaux, sexuels, usage de drogues, évaluation des facteurs de risque) • Identifier les signes et les symptômes de primo-infection au VIH • Prescrire les examens de laboratoire (VIH, créatinine...) • Réaliser le screening et le traitement des autres IST • Conseiller sur l'utilisation de la PrEP, l'adhérence, la planification familiale, la contraception...) • Confirmer l'éligibilité du client
Pharmacien	<ul style="list-style-type: none"> • Gérer l'approvisionnement en intrants • S'assurer que les médicaments soient stockés dans les conditions idéales • S'assurer de la disponibilité d'un service particulier accéléré (<i>rapid pathway</i>)
Dispensateur	<ul style="list-style-type: none"> • Dispenser les médicaments • Evaluer l'adhérence • Conseiller sur l'adhérence
Pair éducateur/ Navigateur	<ul style="list-style-type: none"> • Promouvoir la PrEP dans la communauté (groupes cibles) • Assurer le lien des clients désireux de faire la PrEP vers les institutions de santé • Renforcer l'adhérence des clients sous PrEP

8. Monitoring et Evaluation

Dans le cadre de l'implémentation de la prophylaxie pré-exposition, une approche fondée sur des données probantes sera mise en place au niveau communautaire et institutionnel afin de faciliter l'orientation et l'amélioration de cette nouvelle stratégie préventive du VIH. Dans ce contexte, le suivi et évaluation s'avère essentiel pour établir une base factuelle solide concernant la PrEP, pour en évaluer sa mise en œuvre et pour apporter des corrections si nécessaire. Le système de suivi pour la PrEP est considéré comme un outil qui permet d'identifier et de documenter l'efficacité de l'approche et de surveiller les progrès par rapport aux indicateurs qui seront retenus par les programmes du VIH en Haïti.

Au niveau des programmes, le suivi et évaluation formera la base du renforcement de la compréhension des nombreux facteurs sous-jacents, situés à différents niveaux (individuel, communautaire et institutionnel), qui soient liés à l'adoption de ce moyen de prévention du VIH par les bénéficiaires. Il a pour objet de surveiller systématiquement l'exécution et les extrants et de mesurer l'efficacité de l'intervention. Il aide à déterminer si le programme se déroule comme prévu et si des changements s'imposent. Le suivi et évaluation formera donc la base de la modification des interventions et de la détermination de la qualité de la PrEP en Haïti.

9. Annexes

ANNEXE 1 – Tableau résumant les principaux essais PrEP utilisant le TDF oral ou la combinaison TDF/FTC

Principaux essais PrEP VIH utilisant le Ténofovir oral (TDF) ou le Ténofovir-Emtricitabine (TDF-FTC)			
Étude	Population étudiée	Randomisation de l'étude	Impact de l'incidence du VIH
IPrEx (Brésil, Équateur, Afrique du Sud, Thaïlande, États-Unis)	2499 HSH et femmes transgenres	TDF-FTC prise orale quotidienne ou placebo	TDF-FTC : 44 % ↓
Partners PrEP Study (Kenya, Ouganda)	4147 couples sérodiscordants hétérosexuels	TDF, TDF-FTC prise orale quotidienne ou placebo	TDF : 67 % ↓ TDF-FTC : 75 % ↓
Étude TDF2 (Botswana)	1219 hommes et femmes hétérosexuels	TDF-FTC prise orale quotidienne ou placebo	TDF-FTC : 63 % ↓
FEM-PrEP (Kenya, Afrique du Sud, Tanzanie)	2120 femmes	TDF-FTC prise orale quotidienne ou placebo	TDF-FTC : aucune protection
VOICE (Afrique du Sud, Ouganda, Zimbabwe)	5029 femmes	Randomisé à une prise orale quotidienne de TDF, TDF-FTC ou de placebo oral, ou à l'application de TDF en gel vaginal ou de placebo en gel	TDF : aucune protection TDF-FTC : aucune protection TDF en gel : aucune protection
Étude TDF Bangkok (Thaïlande)	2413 consommateurs de drogues injectées	Randomisé à une prise orale de TDF ou de placebo	TDF : 49 % ↓
IPERGAY (France, Québec)	400 HSH	Randomisé à la prise de TDF-FTC ou de placebo « sur demande »	TDF-FTC : 86 % ↓
PROUD (Royaume-Uni)	545 HSH et femmes transgenres	Randomisé à une prise orale quotidienne immédiate ou retardée de TDF-FTC	Immédiate TDF-FTC : 86 % ↓

ANNEXE 2 – Fiche de screening pour la PrEP

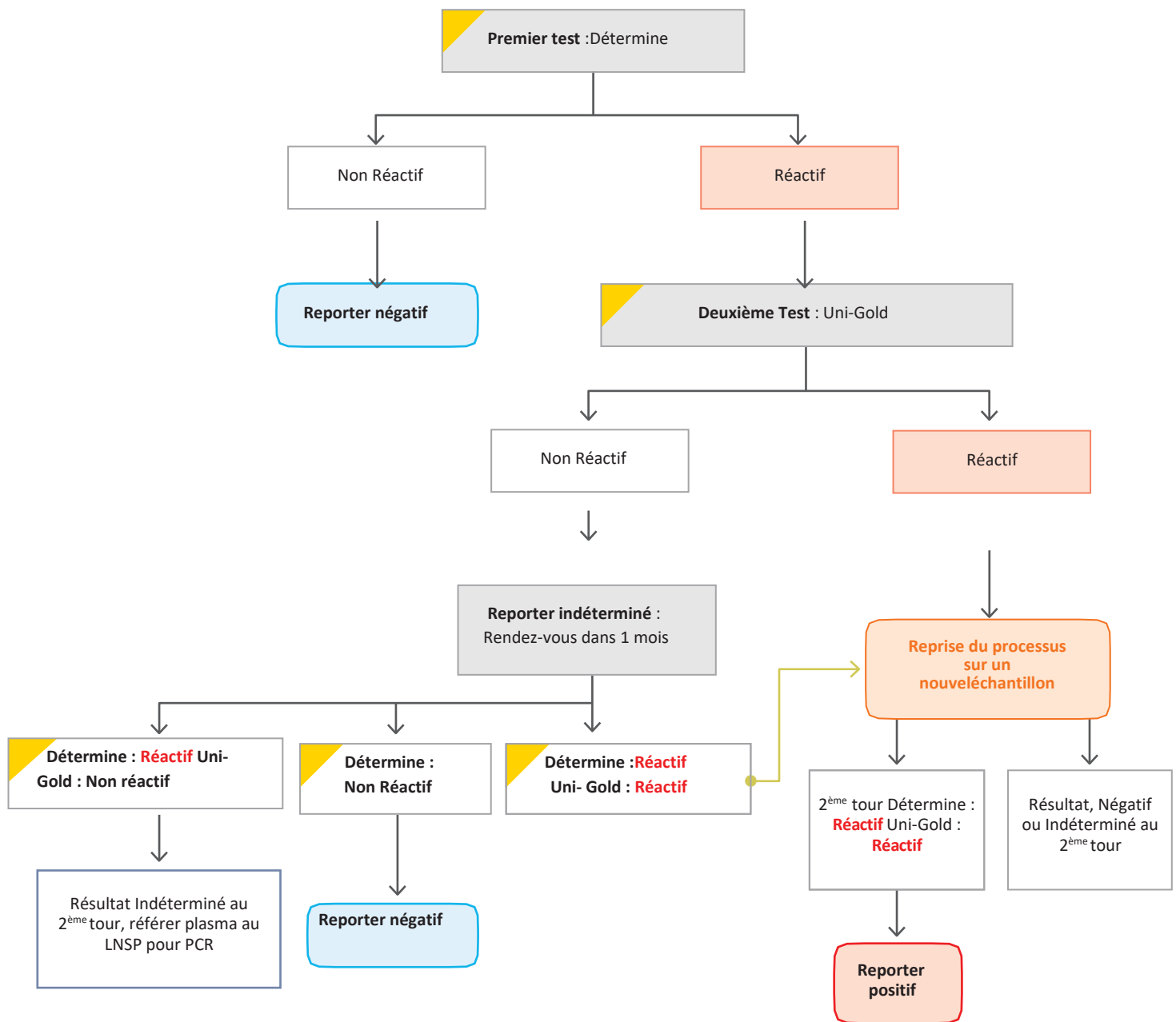
Ce tableau est une adaptation de la forme de screening pour PrEP et PEP selon l'OMS.

Quel a été votre sexe à la naissance ?	Masculin	Féminin	Transgenre
Quel est votre sexe actuellement ?	Masculin	Féminin	Transgenre
Quel est votre genre ?	Masculin	Féminin	Transgenre
Quel âge avez-vous ?	_____ans		
Si oui/je ne sais pas aux questions suivantes : Eligible pour PrEP			
Durant les six derniers mois			
Avez-vous eu des rapports sexuels vaginal ou anal avec 2 partenaires ou plus?	Oui	Non	Je ne sais pas
Avez-vous eu un rapport sexuel sans préservatif ?	Oui	Non	Je ne sais pas
Avez-vous eu une IST?	Oui	Non	Je ne sais pas
Si oui/je ne sais pas à la question suivante : Eligible pour PEP			
Durant les trois derniers jours, avez-vous eu des rapports sexuels non protégés avec une personne VIH positif non encore placée sous ARV ou de statut sérologique inconnu ?	Oui	Non	Je ne sais pas
Si oui/je ne sais pas à la question suivante : Considérer une infection aiguë au VIH et refaire la sérologie VIH dans 28 jours			
Durant les 2 dernières semaines, avez-vous eu la grippe avec l'apparition de signes ou symptômes tels que maux de gorge, fièvre, sudations, ulcérations buccales, adénopathies, céphalées ou rash ?	Oui	Non	Je ne sais pas

ANNEXE 3 – Algorithme national de dépistage du VIH

ALGORITHME NATIONAL DE DÉPISTAGE DU VIH PAR LES TESTS RAPIDES

Laboratoire National de Santé Publique



NB. : Les résultats doivent être positifs pour les deux échantillons avant de reporter un résultat positif

ANNEXE 4 – Dossier du patient placé sous PrEP

PROPHYLAXIE PRÉ-EXPOSITION (PrEP) : Dossier du Patient

Dossier PrEP n° _____		
A. Informations relatives à l'établissement		
Nom de l'établissement	Secteur	Équipe/médecin du secteur
Date de la première visite du client. (jj/mm/aa) ____/____/____		Personne qui remplit le formulaire
B. Informations démographiques		
Prénom :	Second prénom :	Nom de famille :
Adresse :	Téléphone (s) :	
Date de naissance (jj/mm/aa) : ____/____/____	Numéro d'identification individuel du client	
C. Classification des risques essentiels relatifs à la santé sexuelle et à la consommation de drogues injectables		
1. Considérez-vous être : a. Homme <input type="checkbox"/> b. Femme <input type="checkbox"/> c. Transgenre <input type="checkbox"/> d. Autre <input type="checkbox"/>		2. Quel était votre sexe à la naissance ? a. Masculin <input type="checkbox"/> b. Féminin <input type="checkbox"/>
3. Vous avez des rapports sexuels avec : a. Hommes <input type="checkbox"/> b. Femmes <input type="checkbox"/> c. Hommes et Femmes <input type="checkbox"/>		
4. Les échanges de prestations sexuelles ont-ils été votre source principale de revenu* au cours des <u>six derniers mois</u> ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> REFUSE DE RÉPONDRE	<i>*Si la personne pour qui on remplit le formulaire reçoit moins de la moitié (50 %) de ses revenus au moyen d'échanges sexuels, cochez NON.</i>
5. Avez-vous consommé des drogues injectables légales ou illégales au cours des <u>six derniers mois</u> ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> REFUSE DE RÉPONDRE	

Si le client répond « homme » à la Q1 et répond « uniquement homme » ou « hommes et femmes » à la Q3, veuillez classer comme HSH	<input type="checkbox"/>
Si le client répond « Transgenre MTF » ou « FTM » à la Q1, veuillez classer comme transgenre (TG [vérifier avec la Q2])	<input type="checkbox"/>
Si le client répond « oui » à la Q4 (revenu principal provient du travail du sexe), veuillez classer comme professionnel du sexe PS	<input type="checkbox"/>
Si le client répond « oui » à la Q5 (consommation de drogues injectables), veuillez classer comme CDI	<input type="checkbox"/>
Regroupement final : (cochez TOUTES les options pertinentes)	
* Certains clients dont les comportements à risque se chevauchent peuvent appartenir à plus d'une catégorie	

D. Grossesse et allaitement		E. Tests de laboratoire:	
La cliente est-elle enceinte ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Date du dernier test de dépistage VIH (jj/mm/aa): ____/____/____	
La cliente allaite-t-elle ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Dernier résultat eGFR: ____ Date: ____/____/____ (jj/mm/aa)	
F. Test de dépistage de l'hépatite B, vaccination et traitement			

Résultats du test : ☐ Négatif ☐ Positif ☐ Non réalisé

Date du test AgHBs ____/____/____(jj/mm/aa)

Si le résultat est positif le patient suit-il un traitement? ☐ Oui ☐ Non ☐ Inconnu

Si le résultat est négatif, quelles sont les dates de vaccination VHB qui ont été fournies : (jj/mm/aa)

1) ____/____/____ 2) ____/____/____ 3) ____/____/____

G. Infections sexuellement transmissibles (IST)

VDRL/test de dépistage de la syphilis: __/__/__(jj/mm/aa)

Date du test de dépistage syndromique des IST __/__/__(jj/mm/aa)

Résultat: _____ Syndromes

d'IST (sélectionnez toutes les réponses pertinentes):

E=Écoulement urétral / **U**=Ulcérations génitales / **V**=Écoulement vaginal / **D**=Douleurs abdominales /

G=Gonflement du scrotum / **I**=Bubons inguinaux / **A**=Autre-spécifier Diagnostic

écologique des IST: _____

Si une IST a été diagnostiquée, date de début du traitement: __/__/__(jj/mm/aa)

H. Début du traitement PrEP

Date du début de la PrEP	—/__/__(jj/mm/aa)
PrEP (ARV) prescrite	<input type="checkbox"/> TDF/FTC <input type="checkbox"/> TDF/3TC <input type="checkbox"/> TDF <input type="checkbox"/> Autre _____
Interruption de la PrEP	Date d'interruption: __/__/__(jj/mm/aa)
	Raisons de l'interruption : <input type="checkbox"/> Séropositivité <input type="checkbox"/> Ne court plus de risques élevés <input type="checkbox"/> Effets secondaires <input type="checkbox"/> Choix du client <input type="checkbox"/> Autre (Spécifier: _____)
	Statut VIH au moment de l'interruption : <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Inconnu

ANNEXE 5 – Fiche de consultation de suivi PrEP

Date de suivi (jj/mm/aa)	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
Test de dépistage du VIH (reprise) résultat du test utilisé :	<input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Positif 1er : Confirmation : Autre :	<input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Positif 1er : Confirmation : Autre :	<input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Positif 1er : Confirmation : Autre :	<input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Positif 1er : Confirmation : Autre :	<input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Positif 1er : Confirmation : Autre :	<input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Positif 1er : Confirmation : Autre :	<input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Positif 1er : Confirmation : Autre :
Demander au client s'il présente des signes et des symptômes d'infection aiguë par le VIH	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Effets secondaires (voir codes)							
Estimation eGFR							
IST nouvellement diagnostiquée (O/N)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Observance : nombre de comprimés non pris au cours de la semaine dernière/7 derniers jours (cocher)	<input type="checkbox"/> 2+ comprimés <input type="checkbox"/> <2 comprimés <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> 2+ comprimés <input type="checkbox"/> <2 comprimés <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> 2+ comprimés <input type="checkbox"/> <2 comprimés <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> 2+ comprimés <input type="checkbox"/> <2 comprimés <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> 2+ comprimés <input type="checkbox"/> <2 comprimés <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> 2+ comprimés <input type="checkbox"/> <2 comprimés <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> 2+ comprimés <input type="checkbox"/> <2 comprimés <input type="checkbox"/> Ne sait pas
Soutien à l'observance offert (cocher)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Soutien pour la réduction des risques offert (cocher)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Préservatifs distribués (cocher)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Enceintes ou allaitante (cocher)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Renouvellement de l'ordonnance pour la PrEP : type de PrEP (ARV) prescrite (cocher) Quantité de comprimés	<input type="checkbox"/> TDF/FTC <input type="checkbox"/> TDF/3TC <input type="checkbox"/> TDF # de comprimés :	<input type="checkbox"/> TDF/FTC <input type="checkbox"/> TDF/3TC <input type="checkbox"/> TDF # de comprimés :	<input type="checkbox"/> TDF/FTC <input type="checkbox"/> TDF/3TC <input type="checkbox"/> TDF # de comprimés :	<input type="checkbox"/> TDF/FTC <input type="checkbox"/> TDF/3TC <input type="checkbox"/> TDF # de comprimés :	<input type="checkbox"/> TDF/FTC <input type="checkbox"/> TDF/3TC <input type="checkbox"/> TDF # de comprimés :	<input type="checkbox"/> TDF/FTC <input type="checkbox"/> TDF/3TC <input type="checkbox"/> TDF # de comprimés :	<input type="checkbox"/> TDF/FTC <input type="checkbox"/> TDF/3TC <input type="checkbox"/> TDF # de comprimés :
Date de la prochaine consultation (jj/mm/aa)	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___

ANNEXE 6 – Rapport mensuel des clients

Prophylaxie pré-exposition (PrEP)

Nom de l'établissement	Niveau de l'établissement	Code de l'établissement
Secteur	Province/Région	
Mois du rapport	Année de rapport	

SECTION 1 : TOUS les nouveaux candidats à la PrEP

1.1 Nombre de nouveaux clients qui ont réalisé un test de dépistage du VIH pour la PrEP au cours du mois, classifié par genre et âge :

Genre	Groupe d'âge					Total
	15-19	20-24	25-29	30-49	50+	
Femme						
VIH négatif						
VIH positif						
Homme						
VIH négatif						
VIH positif						
TG: Homme vers femme						
VIH négatif						
VIH positif						
TG: Femme vers homme						
VIH négatif						
VIH positif						
Total						
VIH négatif						
VIH positif						

1.2 Nombre de nouveaux clients qui ont réalisé un test de dépistage du VIH pour la PrEP au cours du mois, classifié par populations clés (PC) UNIQUEMENT:

	Groupe de PC				Total
	Hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH)	Transgenre (TG)	Travailleurs (Travailleuses) du sexe (PS)	Consommateur de drogues injectables (CDI)	
VIH négatif					
VIH positif					
Total					

1.3 Nombre de clients qui ont commencé une PrEP au cours du mois, classifié par genre et âge:

Genre	Groupe d'âge					Total
	15-19*	20-24	25-29	30-49	50+	
Femme						
Homme						
FTG: Homme vers femme						
HTG: Femme vers homme						
Total						

* Aucune recommandation mondiale pour l'utilisation de la PrEP chez les adolescents n'a été émise

1.4 Nombre de clients qui ont commencé une PrEP au cours du mois, classifié par PC UNIQUEMENT:

Groupe de PC	HSH	TG	PS	CDI	Total
Nombre de clients qui commencent une PrEP					

SECTION 2 : Consultations de suivi PrEP

2.1 Nombre de clients recommençant une PrEP qui ont procédé à des tests de suivi du dépistage du VIH au cours du mois, classifié par genre et âge :

Genre	Groupe d'âge					Total
	15-19	20-24	25-29	30-49	50+	
Femme						
VIH négatif						
VIH positif						
Homme						
VIH négatif						
VIH positif						
TG: Homme vers femme						
VIH négatif						
VIH positif						
TG: Femme vers homme						
VIH négatif						
VIH positif						
Total						
VIH négatif						
VIH positif						

2.2 Nombre de clients recommençant une PrEP qui ont procédé à des tests de suivi du dépistage du VIH au cours du mois, classifié par PC UNIQUEMENT :

Groupe de PC	HSH	TG	PS	CDI	Total
VIH négatif					
VIH positif					
Total					

2.3 Nombre total de clients de cet établissement recevant actuellement une PrEP, classifié par genre et âge

Genre	Groupe d'âge					Total
	15-19	20-24	25-29	30-49	50+	
Femme						
Homme						
TG: Homme vers femme						
TG: Femme vers homme						
Total						

2.4 *Nombre total de clients de cet établissement recevant actuellement une PrEP, classifié par CP UNIQUEMENT:*

Groupe de PC	HSH	TG	PS	CDI	Total
Nombre recevant actuellement une PrEP					

Formulaire complété par :	Titre :	Date :
Formulaire vérifié par :	Titre :	Date :

ANNEXE 7 – Evaluation de la fonction rénale et conduite à tenir par rapport à la PrEP

1. Formule de Cockcroft-Gault:

$$\text{Clairance de la créatinine (CCr)} = \text{sexe} * ((140 - \text{âge}) / (\text{créatinine sérique})) * (\text{poids}/72)$$

Sexe : Masculin = 1, féminin

= 0,85 Age : en année

Créatinine sérique :

mg/dl Poids : en

kilogrammes

2. Formule MRDR

Moins robuste pour l'insuffisance rénale aiguë mais bonne pour le calcul du débit de filtration glomérulaire estimé chez les patients âgés)

$$\text{eGFR} = 186 \times (\text{SCr})^{-1,154} \times (\text{âge})^{-0,203} \times 0,742 [\text{si Sexe Féminin}] \times 1,212 [\text{si Race noire}]$$

SCr (créatininémie) = mg / dl

3. Equation CKD-EPI pour la Créatinine (2009)

$$\text{eGFR} = 141 \times \min(\text{SCr} / \kappa, 1)^{\alpha} \times \max(\text{SCr} / \kappa, 1)^{-1,209} \times 0,993^{(\text{Age})} \times 1,018 [\text{si Sexe Féminin}] \times 1,159 [\text{si Race noire}]$$

Abréviations / Unités :

eGFR (débit de filtration glomérulaire estimé) = ml / min / 1,73 m²

SCr (créatininémie) = mg / dl

κ = 0,7 (femmes) ou 0,9 (hommes)

α = -0,329 (femmes) ou -0,411 (hommes)

Min = le minimum entre la créatinine sérique/k ou 1

Max = le maximum entre la créatinine sérique/k ou 1

Il existe des calculateurs sur Internet ou sur les applications pour Smartphone que vous pouvez télécharger pour réaliser les calculs.

Conduite à tenir par rapport à la Fonction rénale et la PrEP

EGFR	Interprétation	Action recommandée
>60ml/min	Normale	Continuer la PrEP
51-59 ml/min	Anormale	Considérer l'arrêt de la PrEP et reprendre la créatininémie. Les risques d'arrêt de la PrEP doivent être pris en compte par rapport aux risques de continuer.
< 50 ml/min	Anormale	Arrêter la PrEP et répéter l'évaluation de la fonction rénale dans 2 semaines. Rechercher d'autres cause probables (HTA, diabète, dyslipidémie, AINS ou autres drogues néphrotoxiques comme les aminoglycosides). Si l'eGFR se normalise alors recommencer la PrEP en surveillant de près la fonction rénale. Si elle ne se normalise pas, référer le client à un néphrologue.

ANNEXE 8 – Tableau récapitulatif du suivi

	HARSAH/TG féminin Professionnel du Sexe	Couples sérodifférents et autres groupes à haut risque
Evaluation initiale du risque	<ul style="list-style-type: none"> • Relations sexuelles vaginales ou anales sans condom • Partenaire sexuel ayant un ou plusieurs facteurs de risque de VIH • Partenaire séropositif suivi ou non • Bénéficiaire appartenant à un réseau de forte prévalence 	
Critères d'éligibilité cliniques	<ul style="list-style-type: none"> • Résultats négatifs du test de dépistage du VIH avant l'ordonnance de la PrEP • Aucun signe/symptôme d'infection aiguë à VIH • Fonction rénale normale : clairance de la créatinine ≥ 60 ml /min • Pas d'allergie à une composante de la PrEP • Pas d'infection au virus de l'hépatite B documentée, statut vaccinal s'il y a lieu 	
Ordonnance/Régime	<ul style="list-style-type: none"> • Prise continue pendant au moins 28jours • Dose journalière de TDF/FTC ou TDF/3TC • Approvisionnement pour 28jours stat puis tous les 3 mois 	
Attention	<ul style="list-style-type: none"> • Visite de suivi à 1 mois puis tous les 3 mois pour les services suivants : <ul style="list-style-type: none"> - Sérologie du VIH, - Counseling pour l'adhérence et la diminution du risque, - Évaluation et prise en charge des effets secondaires, - Evaluation et dépistage d'une éventuelle IST ou une grossesse. - Inspection de la marge anale (si rapport sexuel anal rapporté) - Screening pour d'autres IST • A 3 mois, puis tous les 6 mois : <ul style="list-style-type: none"> - Evaluation de la fonction rénale. 	

10. Bibliographie

1. Monica Desai, Nigel Field, Robert Grant, Sheena McCormack. *Recent advances in pre-exposure prophylaxis for HIV*. 2017
2. WHO. *Implementation tool for pre-exposure prophylaxis of HIV infection*, July 2017.
3. WHO. *Guideline on when to start antiretroviral therapy and on pre-exposure prophylaxis for HIV*, Septembre 2015.
4. J.-M. Molina, I. Charreau, B. Spire, L. Cotte, J. Chas, C. Capitant, C. Tremblay, D. Rojas-Castro, E. Cua, A. Pasquet, C. Bernaud, W. Rozenbaum, C. Delaugerre, V. Doré, S. Le Mestre, M.-C. Simon, J.-F. Delfraissy, L. Meyer, ANRS IPERGAY Study Group. *Efficacy of on demand PrEP with TDF-FTC in the ANRS IPERGAY open-label extension study*.
5. WHO. *Guidance on pre-exposure oral prophylaxis (PrEP) for serodiscordant couples, men and transgender women who have sex with men at high risk of HIV: Recommendations for use in the context of demonstration projects*, July 2012.
6. MSPP. *Rapport final étude IBBS*. 2014

