



الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

وزارة الصحة, السكان وإصلاح المستشفيات
MINISTRE DE LA SANTE, DE LA POPULATION ET DE LA REFORME HOSPITALIERE

المديرية العامة للمصالح الصحية وإصلاح المستشفيات
DIRECTION GENERALE DES SERVICES DE SANTE ET DE LA REFORME HOSPITALIERE

INSTRUCTION N° 028 DU 03 FEV 2016 RELATIVE A LA PRISE EN
CHARGE DE L'HEPATITE VIRALE CHRONIQUE «C»

Destinataires

Mesdames et Messieurs les Directeurs de la Santé et de la Population de Wilaya : Tous

En communication à Mesdames et Messieurs les Directeurs des :

- Etablissements Hospitaliers
- Etablissements Hospitaliers Spécialisés
- Etablissements Publics Hospitaliers
- Etablissements Publics de Santé de Proximité

Mesdames et Messieurs les Directeurs Généraux des Centres Hospitalo-Universitaires : Tous
Monsieur le Directeur Général de l'Etablissement Hospitalo-Universitaire d'Oran

Sur le plan épidémiologique, l'Algérie est considérée comme une zone géographique de moyenne endémicité de l'hépatite virale chronique «C». Le génotype '1' est le plus fréquent avec un taux de 72%.

La conséquence de l'infection à virus C est la fibrose qui peut aboutir à la cirrhose et ses complications (Insuffisance hépatocellulaire, hémorragie digestive par rupture de varices œsophagiennes, ascite, carcinome hépatocellulaire).

Cette évolution peut être prévenue par l'éradication virale grâce à un traitement efficace. Jusqu'en 2011, l'association Interféron Pégylé et la Ribavirine (RBV) pendant 24 ou 48 semaines était le traitement de choix de l'hépatite virale chronique «C». De nouveaux régimes thérapeutiques sont actuellement disponibles, comme le SOFOSBUVIR, nouvelle molécule produite en Algérie, qui permettent un meilleur taux de réponse au traitement avec une meilleure tolérance et une durée de traitement plus courte.



I. Comment prendre en charge une Hépatite virale chronique « C »

Les régimes thérapeutiques à appliquer, sont les suivants :

- Sofosbuvir comprimés 400 mg (1cp/j).
- Interféron Pégylé alpha 2 a /180 µg/semaine **ou** alpha 2 b/80 ou 100, 120 µg selon le poids.
- Ribavirine 1000 mg < 75 Kg et 1200 mg > 75 kg.

Les indications selon le génotype :

- Génotype 1 ,3,4,5,6 : Sofosbuvir - Interféron Pégylé - Ribavirine pendant douze (12) semaines.
- Génotype 2 : Sofosbuvir - Ribavirine pendant douze (12) semaines.

II. Critères d'éligibilité au traitement

- Infection chronique à VHC, génotype 1 ou 2 ou 3 ou 4 ou 5 ou 6 ;
- Naifs ;
- Echec Bithérapie, Trithérapie 1^{ère} génération Télaprévir et Bocéprevir ;
- Evaluation de la fibrose par PBH datant de moins de 24 mois à la visite d'inclusion, ou par méthodes non invasives (Fibroscan, Fibrotest, APRI) réalisées en pré-inclusion (datant de moins d'un mois) ;
- Sérologie VIH positive :
 - patient sous ARV : CV HIV ≤ 50 copies/ml - CD4 >200 élt/mm³.
 - patient sans ARV taux de CD4 > 500 cells/mm³.



III. Critères de non éligibilité

- Patient sous amiodarone ;
- Cirrhose décompensée (Albumine < 35 gr/l, Plaquettes < 100.000) ;
- Antécédents de décompensation (ascite, hémorragie par RVO, EH) ;
- Cirrhose compensée Child « B et C » ;
- Hémodialyse ;
- Allaitement ;
- Grossesse : il est recommandé une abstinence ou une double protection contraceptive durant toute la durée du traitement par Sofosbuvir et Interféron Pégylé et six (06) mois après arrêt du traitement en cas d'utilisation de la Ribavirine ;
- Sérologie B positive avec infection active (Charge virale > 2000 UI) ;
- Epilepsie ou antécédents d'épilepsie ;
- Médicaments entraînant des troubles de la conduction avec QT long, 30 jours avant l'inclusion ;
- Prolongement du QT > 450 ms ;
- Antécédent personnel ou familial de torsade de pointes
- Toxicomanie active ;
- ALAT ou ASAT > 5 N ;
- Greffés, foie – Rein – Moelle Osseuse ;
- Hyperthyroïdie ;
- Allergie aux analogues nucléosidiques ;
- Maladie psychiatrique évolutive ;
- Pathologie cardio-pulmonaire évoluée ;
- Néoplasie maligne ;
- Infections opportunistes en cours de TRT chez les patients co-infectés HIV/VHC.

IV- Liste des services référents de prise en charge l'hépatite virale chronique « C »

La liste des services référents de prise en charge l'hépatite virale chronique «C » est définie par voie réglementaire, elle peut être complétée en tant que besoin, est fixée en annexe de la présente instruction.

Le service référent est le seul habilité à prescrire les nouveaux régimes.



Le service référent est chargé de :

- diagnostic de l'hépatite chronique virale «B et C» et/ou cirrhose;
- prise en charge thérapeutique, le suivi référentiel et l'évaluation des thérapeutiques nouvelles administrées aux malades atteints d'hépatite chronique «B et C» et/ou cirrhose selon le Cahier Dossier du malade joint en annexe de la présente instruction.

V- Recrutement des patients

Tous les patients recrutés (traités et/ou en instance de traitement) doivent obligatoirement être notifiés sur le canevas dont le modèle est annexé à la présente instruction.

Les canevas renseignés doivent faire l'objet d'une transmission à la Direction Générale des Services de Santé et de la Réforme Hospitalière mensuellement à l'adresse suivante : **hepatite_dgssrh@intranet.sante.gov.dz**

J'attache une attention particulière à l'exécution, au suivi et à l'évaluation de la mise en œuvre de ces directives au niveau local. Aussi, il vous est demandé me tenir informé de toute difficulté rencontrée.

LE DIRECTEUR GENERAL



المدير العام لخدمات الصحة
وإصلاح المستشفيات
الأستاذ: م. الحاج

Cette note téléchargeable est sur le site www.sante.dz

LISTE DES SERVICES REFERENTS



WILAYA	ETABLISSEMENT	SERVICE	NOMBRE DE SERVICE PAR WILAYA
BATNA	CHU BATNA	MEDECINE INTERNE	3
	EPH BATNA	MEDECINE INTERNE	
	EPH BARIKA SLIMANE AMIRAT	MEDECINE INTERNE	
BEJAIA	CHU BEJAIA	GASTRO-ENTEROLOGIE	1
BECHAR	EPH BECHAR NOUVEL HOPITAL	MEDECINE INTERNE	1
BLIDA	EPH BLIDA	MEDECINE INTERNE	2
	EPH BOUFARIK	MALADIES INFECTIEUSES	
TEBESSA	EPH TEBESSA	MALADIES INFECTIEUSES	2
	EPH BIR EL ATER	MEDECINE INTERNE	
TLEMCEN	CHU TLEMCEN	GASTRO-ENTEROLOGIE	1
TIZI OUZOU	CHU TIZI OUZOU	MEDECINE INTERNE	1
ALGER	CHU MUSTAPHA	GASTRO-ENTEROLOGIE	10
	CHU MUSTAPHA	HEPATOLOGIE	
	CHU BENI MESSOUS	MEDECINE INTERNE	
	CHU BAB EL OUED	GASTRO-ENTEROLOGIE	
	EHS EL KETTAR	MALADIES INFECTIEUSES	
	EPH BIRTRARIA	MEDECINE INTERNE	
	EPH RAHMOUNI DJILLALI	GASTRO-ENTEROLOGIE	
	EPH KOUBA	MEDECINE INTERNE	
	EPH BOLOGHINE	MEDECINE INTERNE	
	EPH ROUIBA	MEDECINE INTERNE	
JIJEL	EPH TAHER	MALADIES INFECTIEUSES	1
SETIF	CHU SETIF	MALADIES INFECTIEUSES	1
SAIDA	EPH SAIDA	MEDECINE INTERNE	1
SIDI BEL ABBES	CHU SIDI BEL ABBES	GASTRO-ENTEROLOGIE	1
ANNABA	CHU ANNABA	MEDECINE INTERNE	1
GUELMA	EPH GUELMA	MALADIES INFECTIEUSES	1
CONSTANTINE	CHU CONSATNTINE	HEPATO-GASTRO-ENTEROLOGIE	1
MEDEA	EPH BEROUAGHIA	MEDECINE INTERNE	1
M'SILA	EPH M'SILA	MALADIES INFECTIEUSES	1
ORAN	CHU ORAN	GASTRO-ENTEROLOGIE	2
	EHU ORAN	HEPATO-GASTRO-ENTEROLOGIE	
TISEMSSILT	EPH TISEMSSILT	MEDECINE INTERNE	1
KHENCHELA	EPH KHENCHELA AHMED BEN BELLA	MEDECINE INTERNE	1
SOUK AHRAS	EPH SOUK AHRAS IBN ROCHD	MALADIES INFECTIEUSES	1
TIPAZA	EPH KOLEA	MEDECINE INTERNE	1
AIN TEMOUCHENT	EPH AIN TEMOUCHENT	MALADIES INFECTIEUSES	1
GHARDAIA	EPH GHARDAIA	MEDECINE INTERNE	1
13 CHU 1 EHS 23 EPH		19 SERVICES MEDECINE INTERNE 09 SERVICES MALADIES INFECTIEUSES 07 SERVICES GASTRO-ENTEROLOGIE 02 SERVICES HEPATO-GASTRO-ENTEROLOGIE 01 SERVICE HEPATOLOGIE	38 SERVICES



*** CAHIER DOSSIER ***

Centre :
Médecin traitant :
Date d'inclusion :

Nom :
Prénom :
Date de naissance :
Adresse :
Téléphone :
Email.....

Circonstance de découverte du VHC :

Don de sang ☐
Anomalie du bilan hépatique ☐
Bilan d'une hépatopathie ☐
Dépistage sur facteur de risque ☐
Bilan systématique ☐
Dépistage prénuptial ☐
Autres ☐ préciser :

Mode de contamination :

Transfusion de sang ou dérivés ☐
Drogues par voie IV / nasale ☐
Injection par du matériel souillé ☐
Soins dentaires ☐
Intervention chirurgicale ☐
Accouchement ☐
Scarification-saignées (hidjama) ☐
Piercing ☐
Tatouage ☐
Mésothérapie ☐
Exposition professionnelle ☐
Autres ☐ préciser :



Co-morbidités :

- Obésité : ☐
- Poids : Taille : BMI :
- Diabète ☐ DID ☐ DNID ☐ Date de début : Traitement.....
- Hypertriglycéridémie ☐ Hypercholestérolémie ☐
- HTA Diabète ☐ Date de début : Traitement.....
 - Pathologie cardiaque ☐ préciser type et traitement

Hygiène de vie

- Prise d'alcool ☐
- Quantité (g / j 1 verre de vin = 10 gr) : Durée (années) :
- Sevrage : ☐ préciser la date du sevrage.....
- Prise de tabac ☐ nombre de paquets/ année :
- Sevrage ☐ Année :

Bilan Virologique

ARN-VHC : Date : Technique : Résultat : UI..... Log.....

Génotype: Date : Technique : Résultat : Type..... sous type

Evaluation de la fibrose

PBH : Date score A..... F.....

Fibroscan : date Elasticité Kpa Score A F.....

APRI : Date Résultats.....

Fibrotest : Date Résultats..... Score A..... F.....

Bilan morphologique en cas de cirrhose :

Echographie hépatique : Cirrhose ☐ HTP ☐

EOGD : pas de VO ☐ VO 1 ☐ VO 2 ☐ VO 3 ☐

Indication thérapeutique :

Cirrhose virale C ☐

Infection virale C Chronique ☐ score Metavir A..... F.....

Génotype et sous type.....

Naif ☐

Prétraités ☐

Echec Bithérapie ☐ Non répondeur ☐ Non répondeur partiel ☐ Rechuteur ☐

Echec Trithérapie ☐ BOC ☐ TVR ☐ Non répondeur ☐ Non répondeur partiel ☐ Rechuteur ☐

Régime thérapeutique

Sofosbuvir 400 mg 1cp/ jour ☐

Interféron pégylé alpha 2a posologie RIBAVIRINE posologie ☐

Interféron pégylé alpha 2b posologie RIBAVIRINE posologie ☐

RIBAVIRINE posologie ☐

Bilan pré-thérapeutique (à l'inclusion) :

TGO (en \times N) : TGP : PAL : GGT : BT : BC :
 TP : Alb : G. glob
 Hb : Pqtes : GB : PN :
 Triglycérides : Cholestérol .T : HDL : LDL :

Sérologie VHB : Date N°
 Résultat :

Sérologie VIH : Date

Charge virale VIH : Date N°
 Résultat :

Taux de CD4 : Date N°
 Résultat :

ARV en cours :
 Date :

Test de grossesse :

TSH us :

Examen ophtalmologique (fond d'œil) :

Téléthorax :

ECG :

Echo-cœur :



FICHE DE SUIVI

Date	ALAT	GB	PN	HB	PLAQ	Charge virale J0-S4-S12-S24	Modifications Posologie Interféron Pégylé	Modifications Posologie Ribavirine
J0								
J7								
J15								
J21								
S4								
S8								
S12								
S24								



FICHE TOLERANCE

Préciser la date des effets indésirables selon le régime thérapeutique (Sofosbuvir - Interféron Pégylé - Ribavirine ou Sofosbuvir - Ribavirine)

Date	<u>Sofosbuvir - Interféron Pégylé - Ribavirine</u>	<u>Sofosbuvir - Ribavirine</u>

Conclusions thérapeutiques :

1. Arrêt du traitement ☐
 - Date et cause :
2. Patient répondeur ☐
 - ALAT :
 - PCR Technique : N° :Résultat :
3. Patient non répondeur :
 - S 12 ☐
 - Fin de TRT ☐
4. Patient Rechuteur ☐



TOLERANCE
LISTE DES EFFETS SECONDAIRES HEMATOLOGIQUES
ET DES REGIMES THERAPEUTIQUES

Classification de l'OMS pour les effets indésirables hématologiques

Toxicité Hématologique	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4
(Adulte) Hémoglobine	> 11 g/100 ml ou 6,8 mmol/l	9,5-10,9 g/100 ml ou 5,6-6,7 mmol/l	8-9,4 g/100 ml ou 4,95-5,5 mmol/l	6,5-7,9 g/100 ml ou 4-4,9 mmol/l	< 6,5 g/100ml ou < 4 mmol/l
Leucocytes ($\times 1000/\text{mm}^3$)	> 4	3-3,9	2-2,9	1-1,9	< 1
Polyneutrophiles ($\times 1000/\text{mm}^3$)	> 2	1,5-1,9	1-1,4	0,5-0,9	< 0,5
Plaquettes ($\times 1000/\text{mm}^3$)	>100	75-99	50-74	25-49	< 25
Hémorragie	Absence	Pétéchies	Modérée	Moyenne	Très importante

LISTE DES EFFETS SECONDAIRES SELON LES REGIMES THERAPEUTIQUES

Fréquence	SOF ^a + RBV ^b	SOF + PEG ^c + RBV
Infections et infestations :		
Fréquent	Rhinopharyngite	
Affections hématologiques et du système lymphatique :		
Très fréquent	Baisse de l'hémoglobine	anémie, neutropénie, baisse de l'hémoglobine, lymphopénie, neutropénie, thrombopénie, leucopénie
Fréquent	Anémie	
Troubles du métabolisme et de la nutrition :		
Très fréquent		diminution de l'appétit
Fréquent		perte de poids
Affections psychiatriques :		
Très fréquent	Insomnie	insomnie
Fréquent	Dépression	dépression, anxiété, agitation
Affections du système nerveux :		
Très fréquent		sensations vertigineuses, maux de tête
Fréquent	troubles de l'attention	migraines, pertes de mémoire, troubles de l'attention
Troubles ophtalmologiques :		
Fréquent		vision floue
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :		
Très fréquent		dyspnée, toux
Fréquent	Dyspnée, dyspnée d'effort, toux	dyspnée d'effort
Affections gastro-intestinales :		
Très fréquent		diarrhée, nausées, vomissements
Fréquent	Gêne abdominale, constipation	constipation, bouche sèche, reflux gastro-œsophagien
Affections hépatobiliaires :		
Très fréquent	Augmentation de la bilirubine sérique	augmentation de la bilirubine sérique
Affections de la peau et du tissu sous-cutané :		
Très fréquent		rash, prurit
Fréquent	Alopécie, peau sèche, prurit	alopécie, peau sèche
Affections musculo-squelettiques et systémiques :		
Très fréquent		arthralgies, myalgies
Fréquence	SOF ^a + RBV ^b	SOF + PEG ^c + RBV
Fréquent	Arthralgies, dorsalgies, myalgies, spasmes musculaires	dorsalgies, spasmes musculaires
Troubles généraux et anomalies au site d'administration :		
Très fréquent	Fatigue, irritabilité	frissons, fatigue, syndrome pseudo-grippal, irritabilité, douleur, fièvre
Fréquent	Fièvre	douleur de poitrine, , asthénie

a. SOF = sofosbuvir; b. RBV = ribavirine; c. PEG = peg-interféron alfa.

Etablissement :
Mois/Année :

[illegible]