

MINISTRE DE LA SANTE ET
DE L'HYGIENE PUBLIQUE

SECRETARIAT GENERAL

CELLULE DE COORDINATION DU COMITE
SECTORIEL DE LUTTE CONTRE LE SIDA

REPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple – Un But – Une Foi



Politique et protocoles de prise en charge antirétrovirale du VIH et du SIDA



Novembre 2013

Préface

Au Mali, la politique de gratuité des soins à toutes les PVVIH adoptée en 2004 a permis la prise en charge d'un grand nombre de personnes infectées par le VIH. Dans le rapport 2009 de la Cellule Sectorielle de Lutte contre le VIH/Sida du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique (CSLS/MSHP), il ressort que 29260 patients ont été initiés au traitement ARV depuis 2001 avec 21100 patients suivis régulièrement dans les sites de traitement.

En prenant l'initiative de réviser le document de « politique et protocole » élaboré en 2006, actualisé en 2008 et en 2010, la CSLS/MSHP et l'ensemble des personnes impliquées dans le processus ont le souci de mettre à la disposition des prestataires de la santé, des scientifiques et de la communauté un guide pratique pour la prise en charge des personnes vivant avec le VIH et des malades du sida.

La dynamique de l'évolution de la pandémie du VIH, l'apparition des résistances aux antirétroviraux, l'évaluation du bénéfice/risque défavorable pour certaines molécules en particulier la Stavudine et la disponibilité de nouvelles molécules ARV sur le marché imposent une mise à jour continue des stratégies et des schémas thérapeutiques en vue d'une amélioration continue de la qualité de la prise en charge des personnes vivant avec le VIH et des malades du Sida. Cette dernière constitue le pilier essentiel de la proposition VIH du Mali au round 8 du Fonds Mondial qui préconise un accès universel au traitement du VIH et du Sida au Mali. La nouvelle conception scientifique qui fait du traitement antirétroviral un moyen de prévention de la transmission du VIH ainsi que l'« Objectif ZERO » de l'ONUSIDA nous confortent dans cette dynamique.

La version 2013 ainsi élaborée s'est efforcée de prendre en compte les nouvelles lignes directrices consolidées 2013 de l'OMS en les adaptant aux réalités de la pyramide sanitaire du Mali. Vous y trouverez les protocoles et directives sur les aspects essentiels de la mise en œuvre par niveau ainsi que les mesures d'accompagnement de la prise en charge médicale notamment la formation, la mobilisation sociale, la communication, l'assurance qualité, l'approvisionnement et la gestion des produits ainsi que la recherche.

L'appropriation de ce document et son utilisation effective par tous les acteurs du terrain est indispensable pour en faire un document de référence nationale en matière de prise en charge des Personnes Vivant avec le VIH.

Nous remercions l'ensemble des personnes impliquées dans la prise en charge des personnes infectées et affectées par le VIH et le Sida pour leurs efforts quotidiens. Nous remercions l'ensemble des membres du comité de rédaction et de relecture pour le travail énorme consenti. Nos remerciements s'adressent également à l'OMS pour son apport technique et financier pour la révision de ce présent document.

Le Président du comité scientifique

Le coordinateur de la CSLS/MSHP

Pr Hamar Alassane TRAORE

Dr Bouyagui TRAORE

Remerciements

La Cellule Sectorielle de Lutte contre le Sida adresse ses vifs remerciements :

- au comité scientifique VIH pour leur disponibilité et leur assiduité tout au long de ce processus de révision, validation et finalisation du document;
- l'équipe de la révision et finalisation des protocoles thérapeutiques de la Prévention Transmission Mère Enfant et prise en charge pédiatrique.
- l'équipe de la révision et finalisation des protocoles thérapeutiques de la prise en charge adultes et adolescents.
- l'équipe de la révision et finalisation de services de laboratoire et de la pharmacie
- l'équipe de la révision et finalisation du contexte, de la politique et les aspects essentiels à la mise en œuvre.
- au partenaire OMS pour son appui technique et financier
- aux autres partenaires qui de loin ou de près ont contribué à la révision et finalisation du document de politique et protocoles de prise en charge antirétrovirale du VIH et Sida.

Table des matières

Préface -----	1
Remerciement -----	2
Table des matières -----	3
Glossaire -----	5
Introduction -----	7
I. Contexte -----	8
1. Epidémiologie du VIH et du Sida au Mali-----	8
2. Situation de la prise en charge-----	9
2.1 Historique-----	9
2.2 Leçons tirées de l'évaluation de l'IMAARV-----	10
II. Politique -----	11
1. Objectifs-----	11
1.1 Objectifs spécifiques-----	11
1.2 Objectifs spécifiques-----	12
2. Fondements et principes-----	12
3. Cadre institutionnel-----	13
3.1 Le Haut Conseil National de Lutte contre le Sida (HCNLS)-----	13
3.2 Le Comité Sectoriel de Lutte contre le SIDA du Ministère de la santé (CSLS)-----	13
3.3 Les missions des organismes personnalisés, des services centraux et rattachés-----	13
3.4 Les comités d'experts à l'échelon national-----	15
3.5 Les associations de prise en charge et associations de Personnes Vivant avec le VIH.-----	15
3.6 Les entreprises des secteurs public et privé-----	15
III. Aspects essentiels à la mise en œuvre -----	15
1. Prise en charge globale : Structures, personnel et activités-----	15
1.1 Structures de niveau 1-----	15
1.2 Structures de niveau 2-----	16
1.3 Structures de niveau 3-----	16
2. Formation-----	17
3. Mobilisation sociale et communication-----	18
4. Accréditation des sites et assurance qualité-----	18
4.1 Critères d'éligibilité des prescripteurs de traitement antirétroviral-----	18
4.2 Critères d'éligibilité des dispensateurs d'antirétroviraux-----	18
4.3 Accréditation des centres de prise en charge des PVVIH-----	18
4.4 Assurance et contrôle de qualité-----	20
5. Approvisionnement et gestion-----	22
5.1 Choix des produits-----	22
5.2 Estimation des besoins-----	22
5.3 Procédures d'achat-----	23
5.4 Distribution et gestion des stocks-----	23
5.5 Dispensation et appui à l'observance des traitements-----	24
5.6 Contrôle et évaluation de la gestion-----	24
5.7 Pharmacovigilance et suivi de la résistance-----	24
6. Suivi des programmes de prise en charge-----	24
6.1 Indicateurs-----	25
6.2 Organisation-----	26
7. Recherche-----	27
IV. Protocoles -----	28
1.1 Principes du traitement antirétroviral-----	28
1.2 Protocoles thérapeutiques antirétroviraux chez l'adulte et l'adolescent-----	29
1.2.1 Indications du traitement-----	29
1.2.2 Schémas thérapeutiques-----	29
1.2.2.1 Schémas de 1 ^{ère} ligne pour le VIH-----	30
1.2.2.2 cas particuliers-----	31
1.2.2.3 Traitement de 3 ^{ème} ligne-----	35
1.2.3 Suivi des patients adultes et adolescents-----	39
1.3 Prise en charge antirétrovirale chez l'enfant-----	41

1.3.1	Diagnostic et classification du VIH et Sida chez l'enfant	41
1.3.2	Indication au traitement	43
1.3.3	Régimes thérapeutiques	44
1.3.3.1	Régimes thérapeutiques de 1 ere ligne	44
1.3.3.2	Régimes thérapeutiques de 2 eme ligne	47
1.3.4	Suivi du traitement ARV chez l'enfant	52
2.	Prophylaxie antirétrovirale de la transmission du VIH de la mère à l'enfant	53
2.1.	Objectif	53
2.2.	Protocoles thérapeutiques	53
2.2.1	Chez la mère	53
2.2.1.1	Schémas thérapeutiques	53
2.2.2	Chez le né	55
2.3	Alimentation du Nourrisson	57
2.4	Suivi et traitements associés	57
	Annexes	59
	Annexe 1	60
	Annexe 2	63
	Annexe 3	64
	Annexe 4	65
	Annexe 5	67
	Délégation des tâches aux paramédicaux	68
	Liste des équipements de laboratoire	69
	Liste des examens de laboratoires par niveau	69
	Algorithmes par type de structure	70
	Accès à la charge virale	71
	Prise en charge antirétrovirale - Rapport mensuel	76
	Prise en charge antirétrovirale - Rapport de cohortes	81
	Canevas pour l'analyse des données de suivi de cohorte	83
	Canevas de rapport des cas d'Accidents d'Exposition au Sang (AES)	84
	Classification OMS révisée de l'adulte et de l'adolescent*	85
	Classification Immunologique	87
	Classification OMS révisée pour les enfants et les nourrissons	88
	Syndrome de reconstitution immunitaire	90
	Liste des ARV disponibles au Mali	91
	Formes et dosages des médicaments antirétroviraux	92
	Cotation OMS des effets secondaires	93
	Circuits de distribution des produits du domaine pharmaceutique	97
	Liste des médicaments contre les infections opportunistes chez les adultes	101
	Liste des médicaments contre les infections opportunistes chez l'enfant	102
	Liste des participants à l'atelier de révision/validation du document	105
	Liste des membres du comite restreint de finalisation du document	106

GLOSSAIRE

ABC :	Abacavir
ALAT :	Alanine Aminotransférase (transaminase)
ANEH :	Agence Nationale d'Evaluation des Hôpitaux
ARCAD/SIDA :	Association de Recherche de Communication et d'Accompagnement à Domicile de PVVIH
AES :	Accident d'Exposition au Sang
AQ :	Assurance Qualité
ARV :	Anti-Rétroviraux
ATV :	Atazanavir
ATV/r	atazanavir/ritonavir
AZT :	Zidovudine
BCG :	Bacille de Calmette et Guérin (vaccin contre la Tuberculose)
BPL :	Bonne Pratique de Laboratoire
BPD :	Bonne Pratique de Distribution
CSLS/MSHP :	Cellule du Comité Sectoriel de Lutte contre le Sida du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique
CD4 :	Cluster of différenciation 4
CDV	Centre de Dépistage Volontaire
CERKES :	Centre de Référence Kéné Dougou Solidarité
CESAC :	Centre d'écoute de Soins, d'Animation et de Conseil
CNAM :	Centre National d'Appui à la lutte contre la Maladie
CICM	Centre d'Infectiologie Charles Merieux
CNESS :	Comité National d'Éthique pour la Santé et les Sciences
CNIECS :	Centre National d'Information d'Éducation et de Communication pour la santé
CNOS :	Centre National d'Odonto-Stomatologie
CNTS :	Centre National de Transfusion Sanguine
CPN :	Consultation Pré-Natale
CPS :	Cellule de Planification et de Statistiques
CREDOS :	Centre de recherche et de documentation pour la survie de l'enfant
CV :	Charge Virale
CVp :	Charge virale plasmatique
DCI	Dénomination Commune Internationale
DDR	Date de Dernière Règle
DBS :	Dry Blood Spot (goutte de sang desséché)
DRV :	Darunavir
DRV/r	darunavir/ritonavir
DNS :	Direction Nationale de la Santé
DPM :	Direction de la Pharmacie et du Médicament
DRS :	Direction Régionale de la Santé
EDSM V :	Cinquième Enquête Démographique et Santé ¹ au Mali
EFV :	Efavirenz
ESOPE :	Évaluation et Suivi Opérationnel des Projets ESTHER
ESTHER :	Ensemble pour une Solidarité Thérapeutique Hospitalière en Réseau
ETP	Éducation Thérapeutique

¹ Cinquième Enquête Démographique et de Santé au Mali 2012 (EDSM V), CPS/MS,

FTC :	Emtracitabine
GR :	Gastro-Résistant
HCNLS :	Haut Conseil National de Lutte contre le Sida
IDR :	Intra dermo Réaction
IEC :	Information, Education et Communication
IMC :	Indice de Masse Corporelle
IMAARV :	Initiative Malienne d'Accès aux Antirétroviraux
INH :	Isoniazide
INNTI:	Inhibiteur Non Nucléosidique de la Transcriptase Inverse
INTI:	Inhibiteur Nucléosidique de la Transcriptase Inverse
INRSP :	Institut National de Recherche en Santé Publique
IO :	Infections Opportunistes
ISBS :	Enquête intégrée sur la prévalence des IST/VIH et les comportements au sein des groupes à risque
IST :	Infections Sexuellement transmissibles
IP :	Inhibiteur de Protéase
LNS :	Laboratoire National de la Santé
LPV/r :	Lopinavir / ritonavir
NFS :	Numération Formule Sanguine
NVP :	Névirapine
OMD :	Objectifs du Millénaire pour le Développement
OMS :	Organisation mondiale de la Santé
ONG :	Organisation Non Gouvernementale
ONUSIDA:	Programme commun des Nations Unies pour le Sida
PA :	Pression Artérielle
PAM :	Programme Alimentaire Mondial
PCR :	Polymerase Chain Reaction
ADN / ARN :	Acide désoxyribo-nucléique / Acide ribo-nucléique
PEV :	Programme Elargi de Vaccination
PTME :	Prévention de la transmission de la mère à l'enfant
PPM :	Pharmacie Populaire du Mali
PVVIH :	Personnes Vivant avec le VIH
RAL :	Raltégravir
RTV :	Ritonavir
SE/HCNLS :	Secrétariat Exécutif du Haut Conseil National de Lutte contre le Sida
SEREF0	Laboratoire de recherche et formation en VIH/TB
SIDA :	Syndrome d'immunodéficience acquis
SLIS :	Système Local d'Information Sanitaire
SOLTHIS :	Solidarité Thérapeutique et Initiatives contre le Sida
TAR	Traitement AntiRetroviral
TP	Taux de Prothrombine
TB :	Tuberculose
TDF :	Tenofovir
UNICEF :	Fonds des Nations Unies pour l'enfance
USAC :	Unité de soins d'Accompagnement et de conseil
VHB :	Virus de l'hépatite B
VHC :	Virus de l'hépatite C
VIH :	Virus de l'immunodéficience Humaine
VS :	Vitesse de Sédimentation

Introduction

A l'instar de nombreux pays de la sous région confrontés au fléau du VIH et du sida et de son impact sur le développement social, politique et économique, la république du Mali a fait de la lutte contre le sida, une priorité de l'action de son gouvernement. L'amélioration de la qualité de la prise en charge par l'accès au traitement et aux soins, plus spécifiquement aux antirétroviraux à toute personne infectée par le VIH lorsque son état clinique et/ou biologique le nécessite, sur la base des critères définis au niveau national constitue un des grands axes du Cadre Stratégique National (CSN) de Lutte contre le VIH et le Sida 2013- 2017 du pays.

La déclaration de politique nationale² de lutte contre le VIH et le sida recommande d'assurer la gratuité des soins et des médicaments ARV à tous les PVVIH ayant besoin d'un traitement sans distinction aucune, faisant du Mali le 3^{ème} pays africain à avoir pris cette décision après le Malawi et le Sénégal.

La gratuité des antirétroviraux a été complétée par une déclaration³ de la gratuité de l'ensemble des soins pour les personnes vivant avec le VIH et le sida, posant les bases de l'accès à une prise en charge médicale gratuite pour tous les patients séropositifs, y compris le traitement des infections opportunistes et le suivi biologique.

L'élaboration du nouveau plan sectoriel sante de lutte contre le VIH et le Sida 2014 – 2018 en cours va favoriser le passage à échelle pour l'accès universel en vue de l'atteinte des Objectifs du Millénaire pour le Développement (OMD).

Des évolutions significatives, telles que l'adaptation des recommandations de l'OMS notamment le lancement de l'initiative de Traitement 2.0: simplification, harmonisation et standardisation du traitement de 1^{ère} ligne, l'utilisation de tests de diagnostics rapides et simplifiés, la réduction des coûts des traitements antirétroviraux, ou encore la forte mobilisation internationale ont permis de réunir aujourd'hui toutes les conditions nécessaires à une extension de la prise en charge antirétrovirale des PVVIH sur l'ensemble du pays et la délégation des tâches aux paramédicaux pour améliorer le suivi des PVVIH (voir en annexe).

Le présent document de politique, prenant en compte les nouvelles lignes directrices consolidées 2013 de l'OMS, oriente les grandes orientations en matière de prise en charge des personnes vivant avec le VIH, précise les objectifs prioritaires et définit le cadre de toute intervention relevant de l'accès aux soins et au traitement antirétroviral au Mali.

Sa fonction principale est d'aider les acteurs des différents niveaux de la pyramide sanitaire malienne à assurer une meilleure gestion des programmes et une meilleure prise en charge des patients séropositifs

Les différentes stratégies thérapeutiques adoptées, tout en tenant compte de leur prix, se basent sur l'évaluation objective de leur efficacité. Compte tenu de l'évolution scientifique, elles devront être régulièrement révisées.

² Déclaration de Politique Nationale de Lutte contre le VIH/SIDA

³ Décret n° 05-147/P-RM du 31/03/05

I. Contexte

1. Epidémiologie du VIH et du Sida au Mali

Les résultats de la dernière étude de séroprévalence de l'infection à VIH réalisée en 2012 dans la population générale adulte au cours de l'Enquête Démographie et Santé⁴ au Mali (EDSM V), ont montré une baisse du taux de prévalence du VIH de 1,3% à 1,1% faisant du Mali un pays à épidémie généralisée du VIH à prévalence basse avec tendance à la stabilisation.

L'EDSM V n'a pas été réalisée dans les régions touchées par la crise sociopolitique de Mars 2012 (Gao, Tombouctou et Kidal).

Toutefois, l'examen attentif de cette étude révèle des caractéristiques variables selon:

- Le sexe : Globalement les femmes sont plus touchées que les hommes (respectivement 1,3% et 0,8%).
- Les régions: La région de Bamako reste la plus touchée (1,7%), suivie de Ségou 1,2%, Kayes 1,0%, Koulikoro 1,0%, Sikasso 0,8% et Mopti 0,7%.
Les régions de Kayes et Sikasso connaissent une légère augmentation par rapport à l'EDS IV. Par contre on note une diminution de la séroprévalence dans la région de Mopti (1,4% en 2006 à 0,7% en 2012).
- Le milieu : La séroprévalence chez les adultes reste plus élevée en milieu urbain (1,6%) qu'en milieu rural (0,9%).

L'évolution de la séroprévalence chez les groupes à risque selon l'enquête ISBS⁵ 2009 montre une situation toujours préoccupante.

- Chez les professionnelles du sexe : 24,3 %
- Chez les routiers : 2,7%
- Chez les coxeurs : 3,5%
- Chez les vendeuses ambulantes : 3,7%
- Chez les aides familiales: 0,9%

Chez les aides familiales, on note une baisse de la séroprévalence par rapport à celle de 2006 (0,9% contre 1,3%).

L'étude comportementale associée à l'analyse sérologique a révélé des comportements à très haut risque :

Chez les populations des groupes les plus exposés : Les routiers et les coxeurs étaient plus à même d'utiliser un préservatif au dernier rapport sexuel avec des partenaires occasionnelles et des professionnelles du sexe que lorsqu'il s'agit d'une partenaire régulière. Moins de la moitié au niveau de chaque groupe avait utilisé le préservatif au dernier rapport sexuel avec un partenaire régulier. Moins de 25% des aides familiales et des vendeuses ambulantes ont utilisé le préservatif au dernier rapport sexuel avec un partenaire régulier. Parmi les PS, l'utilisation du préservatif lors du dernier rapport sexuel avec un client était presque systématique (plus de 98%) comparé aux 40,1% avec un copain.

- Chez les jeunes : près de 50% des jeunes n'ont pas utilisé des préservatifs lors de leurs derniers rapports occasionnels ; deux jeunes sur trois ne croient pas à l'existence du Sida. A cela s'ajoute la précocité des rapports sexuels, 65% des jeunes ayant eu leurs premiers rapports avant 18 ans.

⁴ Cinquième Enquête Démographique et de Santé au Mali 2012 (EDSM V), CPS/MS,

⁵ Enquête intégrée sur la prévalence des IST/VIH et les comportements au sein des groupes à risque au Mali ISBS 2009 CSLS/CDC

Enfin, les enquêtes de séroprévalence régulières menées au niveau des 31 sites de surveillance sentinelle⁶ répartis sur 5 régions et le district de Bamako en 2012, ont révélé une prévalence de 2,9% chez les femmes enceintes.

La prévalence du VIH pour les 6499 femmes enceintes dépistées était de 2,9%. Les prévalences les plus élevées ont été observées au Centre de Santé Communautaire de Kafana dans la région de Sikasso 6,7%, aux centres de Santé de Référence de Koulikoro 6,1%, de Fana 6,0% dans la région de Koulikoro et au Centre de Santé de Référence de la Commune V 6,0% dans le District de Bamako.

La prévalence la plus faible 0,0% a été observée au niveau du Centre de Santé communautaire de Kléla dans la région de Sikasso.

Le pays réunit donc tous les facteurs clés de la propagation et de potentialisation de l'impact de l'épidémie: grande pauvreté (près de 70% de la population vit en dessous du seuil de pauvreté), illettrisme (70%) notamment chez les femmes, flux migratoires internes et externes importants et croissants, pratiques socioculturelles à risque telles que le lévirat et le sororat.

Les sites aurifères des régions de Kayes et Sikasso constituent de plus en plus des sites de regroupement.

A cela s'ajoutent les effets de la crise socio- politique notamment les déplacements de populations fuyant le nord du pays.

2. Situation de la prise en charge

2.1 Historique

La prise en charge ARV a débuté en 1998 au CESAC avec le système de parrainage des patients du sud par ceux du nord.

L'Initiative Malienne d'Accès aux Antirétroviraux (IMAARV) a débuté en novembre 2001 à partir de 3 sites prescripteurs situés à Bamako (l'hôpital du Point G, l'hôpital Gabriel Touré et le CESAC) et d'un laboratoire de référence, l'Institut National de Recherche en Santé Publique (INRSP).

De 2001 à 2007, plusieurs événements ont marqué la lutte contre le Sida au Mali :

- De 2001 à 2004, la mise à disposition de fonds nationaux, permettant le financement massif de médicaments antirétroviraux.
- En Avril 2004, la déclaration de politique nationale, faisant du Sida une priorité nationale;
- En 2004, l'élaboration du plan sectoriel du VIH et du Sida du Ministère de la Santé et de l'hygiène publique permettant la décentralisation des soins aux régions et aux cercles;
- En Juillet 2004, la lettre circulaire N° 1118/MS/S -G instaurant la gratuité des soins et des ARV;
- En Mars 2005, le décret N°05 147 P-RM instaurant la gratuité des soins, des ARV, des médicaments IO et du suivi biologique permettant l'accès de la prise en charge aux plus démunis;
- En Janvier 2006, l'élaboration de la Politique et des Protocoles de prise en charge antirétrovirale des PVVIH, fixant les normes de traitement ;
- En Avril 2008, première révision du document de politique et des protocoles de prise en charge des PV VIH ;

⁶ Surveillance sentinelle du VIH et de la syphilis chez les femmes enceintes CSLS/CDC/Infostat 2009

- En Juin 2010, seconde révision du document de politique et des protocoles de prise en charge des PV VIH.

Au 31 décembre 2012, 85 sites de traitement et 347 sites PTME étaient fonctionnels sur toute l'étendue du territoire malien.

2.2 Leçons tirées de l'évaluation de l'IMAARV

L'évaluation de l'Initiative Malienne d'Accès aux Antirétroviraux⁷, réalisée en 2005, a fait les constats suivants sur :

a. La prise en charge :

Les standards proposés par l'IMAARV ont évolué au cours du temps. Ils n'ont pas toujours été respectés, surtout en ce qui concerne le suivi biologique ou la prise en charge des infections opportunistes, du fait du manque de moyens et de l'insuffisance de formation ou de motivation du personnel.

Si l'accessibilité aux médicaments antirétroviraux a été nettement améliorée depuis l'annonce de la gratuité, il n'en a pas été de même pour les médicaments destinés au traitement des infections opportunistes.

b. Les médicaments, réactifs et consommables de laboratoire :

Les ruptures de stocks en médicaments antirétroviraux, fréquentes au cours des premières années, ont été relativement maîtrisées par la suite.

D'importants retards ont cependant été constatés dans les livraisons de médicaments aux sites, dues à l'insuffisance des moyens logistiques.

Si les prix des fournisseurs ont généralement évolué à la baisse suite à la mise en concurrence des laboratoires pharmaceutiques, les produits achetés n'étaient pas toujours pré qualifiés par l'OMS.

La gestion des réactifs a connu d'importantes difficultés du fait de l'insuffisance des besoins exprimés, de la rupture de stocks, de la multiplicité des réactifs et de l'insuffisance des capacités de la chaîne de froid.

La maintenance des équipements a été insuffisante et les procédures d'assurance qualité étaient inexistantes.

c. Les ressources humaines :

Malgré l'accroissement de la charge de travail, le nombre d'agents affectés à la prise en charge a peu augmenté. Le personnel, en particulier paramédical, n'a pas toujours pu bénéficier de formations adéquates.

d. Le suivi et l'évaluation :

La coordination du programme au niveau national a été insuffisante et la plupart des comités techniques nationaux n'ont pas fonctionné.

Les activités de prescription, de dispensation et d'analyse biomédicale n'ont pas fait l'objet d'une supervision régulière par le niveau central.

Les supports de suivi des patients étaient peu adaptés, parfois indisponibles et ils ont été souvent insuffisamment renseignés.

L'évaluation, prévue à mi parcours de l'IMAARV, qui aurait permis de corriger les problèmes rencontrés, n'a pas été réalisée.

⁷ Evaluation de l'Initiative Malienne d'Accès aux Antirétroviraux - Koumaré AK, Bagayogo I, Diawara A, Traoré AC, Diakité BD Octobre 2005

II. Politique

Depuis l'adoption de la déclaration de politique en avril 2004, les plus hautes autorités du Mali ont fait de la lutte contre le VIH et le Sida une priorité nationale, en y impliquant tous les secteurs (public, privé et société civile). Ainsi, dans le domaine de la prise en charge, le Mali a opté pour la décentralisation des soins et du traitement, permettant de rapprocher les services aux populations. Dans ce domaine, d'énormes efforts ont été consentis, notamment la gratuité des soins et du traitement, l'ouverture des sites de traitement dans toutes les régions. Cette politique a permis de mettre sous traitement 28571 patients à la date du 31 décembre 2012.

1. Objectifs

1.1 Objectif général

Garantir l'accès au traitement et aux soins, plus spécifiquement aux antirétroviraux à toute personne infectée par le VIH lorsque son état clinique et/ou biologique le nécessite, sur la base des critères définis au niveau national.

Objectifs spécifiques

- 1.2.1 Étendre l'accès au traitement et aux soins, spécifiquement aux antirétroviraux à toutes les régions du Mali ;
- 1.2.2 Standardiser et simplifier les stratégies thérapeutiques antirétrovirales pour permettre leur mise en œuvre auprès des structures de soins à tous les niveaux de la pyramide sanitaire conformément aux recommandations de juin 2013 de l'OMS;
- 1.2.3 Assurer des soins de qualité reposant sur une bonne dispensation des médicaments antirétroviraux, la continuité du suivi clinique et biologique, l'éducation thérapeutique des patients et la formation continue du personnel ;
- 1.2.4 Garantir au niveau de toutes les régions et du district de Bamako la continuité de la disponibilité des médicaments antirétroviraux, des réactifs et des consommables dans le cadre de la pérennisation du programme ;
- 1.2.5 Améliorer la capacité d'intervention du secteur communautaire (ONG, associations de personnes vivant avec le VIH et autres associations, collectivités décentralisées, établissements de santé privés et entreprises) ;
- 1.2.6 Organiser la collecte, le traitement et l'analyse des données cliniques, biologiques et thérapeutiques ;
- 1.2.7 Favoriser le développement des projets de recherche opérationnelle ;
- 1.2.8 Évaluer périodiquement le programme de mise en œuvre de la politique et des protocoles de prise en charge antirétrovirale.

2. Fondements et principes

Les principes qui sous tendent la politique de prise en charge des PVVIH au Mali sont issus de l'analyse de la situation et s'inspirent des principes et valeurs universellement acceptés particulièrement pertinents en matière de VIH et de Sida :

- a. **le respect des droits humains** : les droits des PVVIH devront être respectés en insistant particulièrement sur le respect de la dignité des personnes, la confidentialité et le consentement éclairé.
- b. **l'équité** : les services de prise en charge de qualité acceptable seront disponibles pour toutes les personnes qui en ont besoin, indépendamment du sexe, de l'âge, de la race, de l'appartenance ethnique, de la religion, de la nationalité, du revenu et du lieu de résidence. On insistera particulièrement sur la décentralisation de l'accès aux ARV.
- c. **l'implication de la communauté** : la pleine participation des communautés dans la planification, la mise en œuvre et l'évaluation des services de prise en charge est un gage de succès et d'efficacité de la réponse médicale au VIH et au Sida. Le développement d'un multi partenariat entre les communautés, le secteur public, les associations de PVVIH, les ONG et le secteur privé sera renforcé.
- d. **la prestation de services de qualité** : elle devra respecter les normes et procédures nationales adoptées en matière de prise en charge, de disponibilité des médicaments et d'attitudes positives du personnel de santé.
- e. **le renforcement du système de santé** : la mise en place du programme de prise en charge doit permettre le renforcement du système de santé dans son ensemble. Le programme visera par ailleurs à améliorer la qualité des activités de prévention en milieu de soins : conseil et dépistage volontaire, prophylaxie de la transmission du VIH de la mère à l'enfant, protection du personnel, prise en charge des infections sexuellement transmissibles.
- f. **le renforcement des activités de prévention** : la mise en place du programme ne devra pas se faire au détriment des activités de prévention (mobilisation sociale, IEC, distribution de préservatifs.) destinées à la population générale et aux groupes cibles, et qui devront être renforcées.
- g. **la pérennité des stratégies et des services de prise en charge** : elle dépendra d'un engagement national à long terme, d'un partenariat efficace entre l'Etat, les partenaires techniques et financiers et la société civile. Le programme de prise en charge prendra en considération les besoins organisationnels à long terme en ressources humaines, logistiques et financières.
- h. **le développement d'une dynamique sous-régionale** : la prise en charge des PVVIH notamment par les médicaments antirétroviraux, devra s'inscrire dans une dynamique sous régionale de lutte contre le VIH avec une vision commune pour la mobilisation des ressources financières, l'approvisionnement en médicaments et la mise en place des infrastructures pour la surveillance des résistances.

3. Cadre institutionnel

Les reformes institutionnelles adoptées en 2004, ont conduit à la création des structures ci-dessous :

3.1 Le Haut Conseil National de Lutte contre le Sida (HCNLS)

Sa mission est de :

- veiller à la promotion de la politique nationale de lutte contre le Sida ;
- suivre les programmes d'intervention ;
- faire le plaidoyer en vue de la mobilisation des ressources et de la pleine adhésion des populations aux objectifs, stratégies et programmes de lutte contre le Sida.

Son secrétariat exécutif (SE/HCNLS) a pour mission de :

- assurer la coordination des activités concourant à l'élaboration, la mise en œuvre, le suivi et l'évaluation du Programme National Multisectoriel de Lutte contre le VIH/Sida ;
- assurer la coordination de l'appui des partenaires au développement ;
- établir les rapports d'exécution technique et financière et en assurer la transmission au Haut Conseil National de Lutte contre le Sida ;
- veiller à la transparence du processus de passation des contrats, à la réalisation des audits et autres contrôles ;
- collecter et diffuser les informations stratégiques relatives à la pandémie ;
- assurer la coordination de la gestion technique et financière des différentes contributions au Programme National Multisectoriel de Lutte contre le VIH et le Sida ;
- tenir le secrétariat technique du Haut Conseil National de Lutte contre le Sida.

3.2 Le Comité Sectoriel de Lutte contre le Sida du Ministère de la Santé et de l'hygiène publique (CSLS /MSHP) :

Il est chargé d'assister le Ministre en charge de la Santé dans l'élaboration, la coordination, la mise en œuvre et le suivi/évaluation du plan sectoriel de lutte contre le VIH et le Sida du secteur de la Santé.

Le secrétariat du Comité Sectoriel de Lutte contre le Sida dans le secteur de la santé est assuré par une Cellule chargée des tâches suivantes :

- Préparer et suivre la mise en œuvre des accords de coopération et de collaboration du Ministère de la Santé et de l'hygiène publique avec les partenaires techniques et financiers et veiller à leur mise en œuvre ;
- Assurer un appui conseil aux structures publique et privée de mise en œuvre du Plan dans le domaine de la programmation, de l'élaboration des normes et procédures et de la mobilisation des fonds ;
- Instruire toutes questions à lui soumises par le Ministre chargé de la Santé ;
- Préparer les documents devant être examinés par le Comité sectoriel ;
- Assurer le secrétariat des réunions du Comité sectoriel et veiller à l'exécution de ses décisions et recommandations.

3.3 Les missions des organismes personnalisés, des services centraux et rattachés du Ministère de la Santé et de l'hygiène publique dans le domaine de la lutte contre le VIH et le Sida

3.3.1 La Direction Nationale de la Santé

Elle a pour mission d'assurer l'exécution des programmes du plan sectoriel de lutte contre le Sida du Ministère de la Santé et de l'hygiène publique. Elle collabore avec la CSLS à l'élaboration et la mise en œuvre des plans opérationnels, le suivi et l'évaluation des activités.

3.3.2 Les Directions Régionales de la Santé

Les Directions Régionales de la Santé sont la cheville ouvrière de la lutte contre la maladie. Elles assurent le suivi rapproché des activités, identifient les besoins prioritaires en ressources humaines, matérielles et financières. Elles sont chargées de centraliser et d'analyser les informations à l'échelon régional et de rendre compte au Directeur national de la santé.

3.3.3 Les hôpitaux et autres structures de prise en charge

Ils sont responsables de la prise en charge globale des patients séropositifs.

3.3.4 La Direction de la Pharmacie et du Médicament

Elle a pour mission de veiller au respect des procédures d'Autorisation de Mise sur le Marché des médicaments et des réactifs et de définir les normes dans le domaine de la pharmacie et du médicament. Elle participe également à la centralisation de l'estimation des besoins, ainsi qu'aux activités de formation, de suivi et d'évaluation.

3.3.5 La Pharmacie Populaire du Mali

Elle est responsable de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments et réactifs aux sites de prise en charge, du suivi et de la gestion des stocks.

3.3.6 L'Institut National de Recherche en Santé Publique (INRSP)

Outre ses fonctions propres de laboratoire de référence, il participe à la recherche, à la formation des biologistes, Il élabore et assure la mise en œuvre du système de Contrôle de Qualité des laboratoires.

3.3.7 Le Laboratoire National de la Santé

Il procède au Contrôle de Qualité des médicaments et des dispositifs médicaux.

3.3.8 La Cellule de Planification et de Statistiques

Elle est chargée de centraliser et d'analyser les informations à l'échelon national.

3.3.9 L'Inspection de la Santé

Elle vérifie et veille au respect des normes et procédures de la politique nationale de prise en charge.

3.3.10 Les autres services (CNAM, ANEH, CНИЕCS, CNESS, CNOS, CREDOS, CNTS, CICM, SEREFO)

Ils doivent appuyer la Cellule du Comité Sectoriel de Lutte contre le Sida du Ministère de la Santé et de l'hygiène publique dans leur domaine de compétence.

3.4 Les comités d'experts à l'échelon national (voir annexes)

Ces comités doivent appuyer la Cellule du Comité Sectoriel de Lutte contre le Sida du Ministère de la Santé et de l'hygiène publique pour :

- L'élaboration ou la révision des normes, protocoles, directives et des bonnes pratiques de la prise en charge globale des PVVIH ;
- L'élaboration de modules de formation et la formation des formateurs ;
- L'estimation des besoins, le suivi de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments, réactifs et consommables ;
- Le respect de l'éthique et des droits humains ;
- L'initiation, l'approbation et le suivi technique des projets de recherche ;
- Le suivi et l'évaluation des activités.

3.5 Les associations de prise en charge et associations de Personnes Vivant avec le VIH

Outre la prise en charge médicale, les acteurs de la société civile, notamment les associations de PVVIH, doivent jouer un rôle tout particulier en termes de soutien psychosocial, de formation de prestataires, d'assistance aux PVVIH, aux orphelins et aux familles affectées.

3.6 Les entreprises des secteurs public et privé

Les entreprises et syndicats ont également un rôle à jouer pour réduire la propagation du VIH (prévention, sensibilisation du personnel) mais aussi dans l'accompagnement des employés infectés.

III. Aspects essentiels à la mise en œuvre

1. Prise en charge globale : Structures, personnel et activités

La prise en charge des PVVIH doit être globale, s'attachant à répondre aux besoins médicaux, psychologiques, socio-économiques et nutritionnels des patients et de leurs familles.

Elle peut être réalisée :

- Soit dans des structures spécialisées offrant sur un même lieu la plupart des services
- Soit dans des structures non spécialisées où la prise en charge est intégrée à l'offre générale de soins.

Elle nécessite la mise en place de réseaux entre les structures de santé, les services sociaux, les organisations non gouvernementales, les associations de PVVIH et la communauté.

Face à la volonté d'aller vers l'accès universel, la mise en œuvre de la prise en charge nécessite également, au delà du dépistage, de déléguer la prescription des ARV et la prise en charge des infections opportunistes aux paramédicaux sur les sites de prise en charge.

1.1 Structures de niveau 1

- **Structures concernées** : centres de santé communautaire, structures privées avec activités minimales de laboratoire ;
- **Profil du personnel** : infirmiers, sages-femmes, assistant médical / technicien de laboratoire, technicien de pharmacie, médecins, travailleurs sociaux, le personnel de soutien. Tout ce personnel doit être formé à la prise en charge du VIH et du Sida en fonction de leur domaine de compétence ;
- **Types d'activités** :
 - Soins communautaires ;
 - Conseil et dépistage ;
 - Support psychosocial ;
 - Prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant ;
 - Diagnostic précoce des enfants nés de mères séropositives ;
 - Consultations avec prophylaxie et prise en charge syndromique des infections sexuellement transmissibles; prise en charge des infections opportunistes;
 - Prescription et/ou suivi des traitements antirétroviraux ;
 - Dispensation des ARV, éducation thérapeutique et aide à l'observance ;
 - Référence au niveau supérieur ;
 - Activités minimales de laboratoire : dépistage du VIH selon l'algorithme du niveau 1 (voir annexes), taux d'hémoglobine ou d'hématocrite, recherche de grossesse, référence pour recherche active de la tuberculose et bilan de suivi ;
 - Prise en charge des accidents d'exposition au sang.

1.2 Structures de niveau 2

- **Structures concernées** : centres de santé de référence ; centres de traitement ambulatoire; structures de soins privées ou associatives avec un laboratoire. Certains centres de santé communautaire urbains ou situés dans des zones éloignées des centres de santé de référence pourront également être équipés pour réaliser les activités prévues à ce niveau.
- **Profil du personnel** : médecins assurant une permanence des soins, pharmaciens ou assistants médicaux, techniciens de laboratoire - technicien supérieur de santé ou technicien de santé, sages-femmes, éducateurs thérapeutiques, travailleurs sociaux et personnel de soutien. Tout ce personnel doit être formé aux différentes activités de prise en charge des PVVIH, activités de laboratoire et dispensation des ARV.
- **Types d'activités** :
 - Activités de niveau 1 ;
 - Prescription des ARV ;
 - Dispensation des ARV et approvisionnement des structures de niveau 1 ;
 - Activités de laboratoire permettant le dépistage du VIH selon l'algorithme du niveau 2 (voir annexes), les bilans pré-thérapeutique, de suivi et la recherche des infections opportunistes courantes: bactériologie, recherche de BAAR, mycologie de base, parasitologie, biochimie, hématologie, sérologie, numération des lymphocytes T CD4, confection de DBS pour le diagnostic précoce. Radiologie et échographie;
 - Supervision des structures de niveau 1.

1.3 Structures de niveau 3

- **Structures concernées** : Hôpitaux nationaux, CHU et Instituts de recherche
- **Profil du personnel** : identique au niveau 2 avec en plus biologistes, psychologues, médecins spécialistes ;
- **Types d'activités** :
 - Activités de niveau 2 ;
 - Consultations spécialisées ;
 - Activités de laboratoire renforcées : dépistage du VIH selon l'algorithme du niveau 3 (voir annexes), comptage des lymphocytes T CD4, réalisation de la charge virale ; dosage pharmacologique et tests de résistance aux ARV ;
 - Imagerie médicale ;

2. Formation

Le plan de formation développé au niveau central repose sur des formations en cascade : formation des formateurs nationaux, formation des formateurs régionaux, formation du personnel des structures périphériques. Les formations pratiques et interactives doivent être favorisées : stages pratiques, compagnonnage, partenariat entre des structures expérimentées et des structures en cours d'acquisition de compétences.

Ces formations sont coordonnées par la CSLS/MSHP qui s'appuie sur les structures spécialisées du Ministère de la Santé et de l'hygiène publique, les structures hospitalières de référence, les organisations non gouvernementales et les partenaires institutionnels.

Les modules de formation sur la prise en charge intégrée du VIH et du Sida, développés par l'Organisation mondiale de la Santé, ont été adaptés au contexte malien et sont utilisés comme base de formation. Ils sont plus particulièrement destinés au personnel soignant des structures périphériques et couvrent les domaines suivants :

- Principes de la prise en charge du VIH
- Soins chroniques du VIH par traitement antirétroviral :
 - Principes de prise en charge et de suivi des traitements antirétroviraux ;
 - Appui à l'observance et éducation thérapeutique ;
 - Prise en charge des AES ;
- Soins aigus : Diagnostic, prophylaxie et traitement des infections opportunistes y compris la tuberculose ;
- Soins en fin de vie ou palliatifs
 - Support psychosocial ;
 - Support nutritionnel ;
 - Soins en fin de vie.

Ils sont complétés par des modules destinés au personnel plus spécialisé ou portant sur des domaines particuliers :

- Prise en charge pédiatrique ;
- Prise en charge de la co-infection VIH/tuberculose ;
- Prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant (PTME) ;
- Support psychosocial et nutritionnel ;
- Techniques de laboratoire (Comptage LTCD4, charge virale, PCR, séquençage) ;
- Approvisionnement, gestion et dispensation des médicaments ARV ;

- Utilisation du logiciel de suivi ESOPE et autres logiciels ;
- Gestion, suivi et évaluation des programmes VIH et Sida ;
- Biosécurité, Biosurété ;
- Gestion des déchets biomédicaux et hygiène en milieu de soins.

Les formations concernent non seulement le personnel soignant des structures du Ministère de la Santé et de l'hygiène publique mais également le personnel des entreprises (étatiques, privées) et des associations impliquées dans la prise en charge des patients.

3. Mobilisation sociale et communication

Les activités de Communication pour le Changement de Comportement ont pour objectif d'informer les populations sur l'offre de soins en matière de prise en charge antirétrovirale et d'augmenter l'utilisation des services.

Un guide de message a été élaboré par les structures compétentes du Ministère de la Santé et de l'hygiène publique CNI ECS (le Centre National d'Information Education Communication pour la Santé et la Cellule du comité sectoriel de lutte contre le Sida). Il sera mis en œuvre au niveau local, régional et national en utilisant les moyens appropriés (média de masse, brochures, communication interpersonnelle de proximité). Toutes les opportunités seront saisies pour véhiculer le message.

4. Accréditation des sites et assurance qualité

L'assurance qualité est un outil pour améliorer l'organisation des soins des structures et optimiser les performances pour tendre vers l'excellence.

4.1 Critères d'éligibilité des prescripteurs de traitement antirétroviral

- Etre un médecin ou,
- Etre un technicien supérieur de santé ou une sage femme sous la responsabilité d'un médecin ;
- Appartenir à une structure agréée capable d'assurer l'offre de soins ;
- Avoir suivi une formation à la prescription des ARV validée à l'échelon national ;
- Etre impliqué dans la prise en charge des PVVIH.

La Cellule du Comité Sectoriel de Lutte contre le Sida du Ministère de la Santé et de l'hygiène publique est responsable de la validation et de l'actualisation de la liste des prescripteurs.

4.2 Critères d'éligibilité des dispensateurs d'antirétroviraux

- Etre pharmacien ou
- Etre personnel de santé responsable de dépôt pharmaceutique sous la responsabilité d'un pharmacien ;
- Appartenir à une structure agréée ;
- Avoir suivi une formation en gestion et dispensation des ARV validée à l'échelon national ;
- Etre impliqué dans la prise en charge des PVVIH.

La Cellule du Comité Sectoriel de Lutte contre le Sida du Ministère de la Santé et de l'hygiène publique est responsable de la validation et de l'actualisation de la liste des dispensateurs d'antirétroviraux.

4.3 Accréditation des centres de prise en charge des PVVIH

L'accréditation des structures repose sur l'évaluation de la qualité des systèmes mis en place et des services fournis dans les domaines essentiels à la prise en charge correcte des PVVIH : offre de soins et soutien, compétences du personnel en matière de VIH et Sida, capacités diagnostiques du laboratoire, approvisionnement en médicaments et gestion de la pharmacie, implication de la communauté, capacités en gestion de programme VIH et Sida. Les éléments à considérer pour assurer l'accréditation des structures sont décrits dans le tableau 1.

TABLEAU I : Eléments à considérer pour l'accréditation des structures de prise en charge antirétrovirale

Domaine	Eléments essentiels à considérer
Offre de soins	Disponibilité et qualité des services offerts : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Conseil et dépistage et causeries éducatives ▪ Prise en charge des infections opportunistes et des IST ▪ Prise en charge de la tuberculose ▪ Prescription des antirétroviraux et suivi ▪ Prise en charge des accidents d'exposition au sang ▪ Prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant ▪ Support psychosocial et nutritionnel ▪ Permanence et continuité des soins
Compétences du personnel en matière de prise en charge du VIH et du Sida	Niveau d'expérience pratique dans la prise en charge des PVVIH Types de formations reçues sur le VIH et le Sida en adéquation avec la politique nationale Compétence du personnel
Capacités diagnostiques du laboratoire	Disponibilité des tests et réactifs requis Qualité de l'équipement et de la maintenance Existence d'un système de management de la qualité Compétence du personnel
Approvisionnement en médicaments et gestion de la pharmacie	Disponibilité des médicaments Respect du circuit d'approvisionnement Qualité du système de gestion et de suivi des stocks Sécurité et conditions de stockage Compétence du personnel
Implication de la communauté	Degré d'implication des leaders communautaires Existence d'initiatives associatives ou communautaires
Capacités en gestion de programme spécifique	Expérience spécifique du responsable du programme Qualité du système d'information sanitaire (mise en place d'un système de suivi, collecte et remontée des données) Qualité de la planification et de la programmation

La notation de ces éléments (cf. outil d'évaluation de l'état de préparation des structures de santé à la prise en charge antirétrovirale⁸, disponible sur demande auprès de la CSLS/MSPH) doit permettre :

- d'évaluer le niveau de préparation des structures de santé ;
- de préciser les actions à entreprendre pour permettre son accréditation.

L'accréditation est menée par des équipes nommées par la Cellule du Comité Sectoriel de Lutte contre le VIH pouvant inclure:

- Le personnel de niveau national et régional ;
- Le personnel des secteurs public et associatif ;
- Des spécialistes dans différentes disciplines : médecins, pharmaciens, biologistes ;

La Cellule du Comité Sectoriel de Lutte contre le Sida du Ministère de la Santé et de l'hygiène publique est responsable de la validation, de l'actualisation et du suivi des établissements agréés pour la prise en charge globale des patients séropositifs.

4.4 Assurance et contrôle de qualité

4.4.1 Organisation générale

Chaque structure impliquée dans la prise en charge des PVVIH doit mettre en place un dispositif destiné à assurer et maintenir la qualité des services fournis et à satisfaire les besoins des patients.

L'organisation de ce système est coordonnée par la CSLS/MSHP en collaboration avec les structures centrales compétentes en la matière.

Les comités d'experts appuient ces structures pour la révision ou l'élaboration des outils nécessaires à la mise en œuvre de ce dispositif d'assurance qualité :

- Modes opératoires normalisés cliniques, pharmaceutiques et de laboratoire ;
- Listes standardisées de matériels et d'équipements ;
- Registres et supports électroniques de collecte des informations cliniques et feuilles de paillasse ;
- Outils de supervision.

4.4.2 Processus

4.4.2.1 Activités cliniques

Le dispositif d'assurance qualité des activités de prise en charge repose sur les éléments suivants:

- Le respect des procédures, normes et protocoles nationaux dans les domaines essentiels de la prise en charge: conseil pour le dépistage, PTME, prise en charge antirétrovirale, prise en charge des co-infections Tuberculose/VIH, VHB/VIH, VHC/VIH, prise en charge syndromique des IST, prise en charge des IO, précautions universelles et protection du personnel et du patient ;
- L'organisation régulière de réunions techniques (« staff », revues de dossiers) sous la responsabilité des chefs de service ou de centre ;
- Le respect des procédures de collecte des données et leur enregistrement ;
- Le respect du circuit de l'information des différents acteurs ;

⁸ Rapport d'évaluation de l'état de préparation des structures de santé à la prise en charge antirétrovirale
Ministère de la Santé et de l'hygiène publique PNLN Novembre 2004

- Le niveau d'atteinte des actions correctives lors des audits internes ;
- La supervision formative:
 - Interne par les chefs de service ;
 - Externe en cascade, par les structures des niveaux supérieurs.

4.4.2.2 Activités de laboratoire

Le dispositif de management de la qualité des activités de laboratoire repose sur les éléments suivants:

- Le respect des normes : modes opératoires normalisés, algorithmes, procédures d'enregistrement des prélèvements, des résultats et des techniques utilisées, procédures de conservation et de transport des échantillons et des réactifs ;
- La mise en place d'un système de Contrôle de Qualité Interne :

Assuré par chaque laboratoire, il utilise les tests de contrôle fournis avec les kits diagnostiques ou des contrôles « internes » avec des échantillons connus. Sa périodicité dépend du type d'examen réalisé et du volume d'activité ;

- La mise en œuvre d'un système de Contrôle de Qualité Externe (évaluation externe de la qualité):
 - Organisé par l'INRSP, les laboratoires spécialisés de référence et les laboratoires partenaires, il s'effectue à un rythme biennuel au minimum. Il consiste en :
 - L'envoi de panels ou d'échantillons des laboratoires de référence vers les laboratoires des sites
 - Le contrôle par le niveau supérieur des résultats des tests réalisés à chaque niveau (Districts sanitaires, hôpitaux nationaux, laboratoires spécialisés de référence, laboratoires de référence internationaux) ;
- La supervision formative régulière
 - Interne par le chef de laboratoire,
 - Externe en cascade par les laboratoires des niveaux supérieurs ;
- Le respect des procédures de réception des échantillons ;
- Le respect des bonnes pratiques de laboratoire (BPL), des normes de biosécurité et de gestion des déchets biomédicaux et des documents y afférents ;
- Le niveau d'atteinte des actions correctives lors des audits internes.

4.4.2.3 Activités de pharmacie

Le dispositif d'assurance qualité des activités de pharmacie est développé plus loin (cf. chapitre 5).

4.4.2.4 Autres aspects

Quel que soit le type d'activité ou de structure, les éléments suivants sont essentiels à la fourniture de services de qualité:

- Equipements

Le niveau central établit les listes d'équipements et de matériels standards, sélectionne les fournisseurs et veille à grouper les commandes. Des contrats de maintenance doivent être établis pour l'ensemble des appareils (laboratoire, radiologie, imagerie médicale et autres matériels). Les sites sont responsables de l'entretien régulier de ces équipements.

- **Locaux**

Les normes de qualité des locaux sont définies par les services compétents. Les locaux doivent répondre aux besoins de sécurité, de sûreté, de confidentialité et de confort minimum. Les sites sont responsables de l'hygiène et de l'entretien régulier de ces locaux.

- **Sécurité et sûreté**

Le personnel doit être formé ou recyclé sur les mesures de protection et le respect des précautions universelles. Des équipements de sécurité sont mis à la disposition des structures. Les déchets biomédicaux doivent être traités selon les normes établies par les services compétents du Ministère de la Santé et de l'hygiène publique.

- **Système d'information**

Les structures doivent définir des procédures en ce qui concerne le circuit de l'information, le niveau d'accessibilité aux données et la maintenance des équipements informatiques.

5. Approvisionnement et gestion

L'approvisionnement et la gestion des médicaments, consommables et réactifs nécessaires à la prise en charge sont réalisés par la Pharmacie Populaire du Mali et/ou les grossistes privés agréés, selon les plans validés par les structures compétentes du Ministère de la Santé et de l'hygiène publique et le Secrétariat Exécutif du Haut Conseil National de Lutte contre le Sida. Ses grands principes sont les suivants :

5.1 Choix des produits

Seuls seront achetés les médicaments figurant dans les protocoles thérapeutiques validés par la CSLS/MSHP et sur la liste nationale des Médicaments Essentiels. Les produits pharmaceutiques ne figurant pas sur la liste nationale pourront cependant être retenus après une autorisation spécifique du Ministre de la Santé et de l'hygiène publique.

5.2 Estimation des besoins

La responsabilité de l'estimation des besoins est partagée entre la DPM, la CSLS/MSHP et la PPM sous la coordination de la CSLS/MSHP.

Les besoins sont estimés pour l'ensemble des sites (publics et privés) de prise en charge, en tenant compte des guides de soins standardisés et en utilisant des outils de quantification standardisés.

5.3 Procédures d'achat

Les achats de produits pharmaceutiques sont effectués par un appel d'offre international ouvert auprès des fabricants d'ARV pré qualifiés par l'OMS⁹ et le PEPFAR par des marchés à bon de commande et dont les produits ont une

⁹ Procurement, quality and sourcing project: Access to HIV/AIDS drugs and diagnostics of acceptable quality
OMS 26TH Edition September 2005

Autorisation de Mise sur le Marché au Mali. La PPM est responsable de la qualité des médicaments commandés.

Des contrôles sont régulièrement effectués pour s'assurer que les prix des médicaments sont conformes aux usages internationaux¹⁰.

5.4 Procédures de réception des médicaments, réactifs et articles de santé

La commission nationale est conviée dans les 72 heures suivant l'arrivée des produits à la PPM pour la réception. Cette commission est composée de :

- Les membres de la commission interne de réception de la PPM ;
- Le représentant de la DPM ;
- Le représentant du LNS ;
- Le représentant de la CSLS/MSHP ;
- Le représentant du SE/HCNLS ;
- Le représentant du partenaire financier ;
- Eventuellement les représentants des structures techniques.

A la réception, des prélèvements d'échantillons de médicaments, réactifs et autres articles doivent être effectués pour contrôles de qualité par les services compétents. Les résultats doivent être mis à la disposition de la PPM pour permettre la prise de décision.

5.5 Distribution et gestion des stocks

La PPM est responsable de l'élaboration des normes « Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) » et de tous les documents nécessaires à l'exécution de ces BPD.

La PPM gère ses approvisionnements en prévoyant un stock de sécurité. Les modalités pratiques de distribution et les rythmes de livraison sont définis dans les plans d'approvisionnement de la Pharmacie Populaire du Mali.

Seuls les sites agréés par la CSLS/MSHP pour la prise en charge peuvent être approvisionnés.

La traçabilité des produits réceptionnés est assurée par l'enregistrement sur des fiches de stock qui doivent faire ressortir le numéro de lot, la date de péremption des produits et les quantités réceptionnées.

Le stockage des produits s'effectue dans des locaux garantissant la sécurité et la qualité conformément aux recommandations du fabricant ou du distributeur.

Les points sur la gestion (périmés, retraits, rappels de lot et retours de produits) doivent être précis et explicités dans les BPD.

5.6 Dispensation et appui à l'observance des traitements

La dispensation nécessite la prise en compte des composantes de la gestion des stocks, la gestion de la dispensation et la gestion du patient.

Elle doit se faire dans un local assurant la confidentialité et le confort nécessaire aux patients.

Elle doit être assurée par un pharmacien ou par un agent formé à cette activité sous la responsabilité effective d'un pharmacien : interne en pharmacie, préparateur en pharmacie, assistant médical ou technicien labo-pharmacie, technicien de santé.

Ces agents, formés à la gestion des ARV et à la prise en charge des personnes vivant avec le VIH et le Sida, participent activement à l'éducation thérapeutique du

¹⁰ Sources and prices of selected medicines, OMS/MSF June 2005

patient et au suivi de l'observance. Cette observance est soutenue par l'appui des psychologues ou éducateurs thérapeutiques, notamment à travers des « clubs d'observance », mis en place avec l'appui des associations des personnes vivant avec le VIH et le Sida.

L'observance doit être régulièrement évaluée :

- Au niveau individuel ou collectif
- Au niveau du programme par la réalisation d'enquêtes d'observance recherchant les facteurs associés à la bonne ou mauvaise observance

Des cahiers de suivi individuel des patients sous traitement doivent être tenus régulièrement au niveau de la pharmacie.

5.7 Contrôle et évaluation de la gestion

Les inventaires sont effectués périodiquement par les responsables chargés de la gestion des stocks au niveau des sites de prise en charge et au niveau des magasins centraux. Un système d'information est mis en place pour permettre le suivi des stocks au niveau de l'ensemble des sites de prise en charge. Des missions de suivi et d'évaluation périodiques sont effectuées, au niveau des sites par les équipes du Ministère de la Santé et de l'hygiène publique. L'Inspection de la Santé peut aussi effectuer des contrôles à tout moment au niveau central et au niveau de tout site de gestion des ARV.

5.8 Pharmacovigilance et suivi de la résistance

Les réactions indésirables ou inattendues aux ARV et autres médicaments sont gérées par les sites de prise en charge et notifiées à la DPM. Cette dernière a élaboré et proposé aux sites un système de pharmacovigilance et des supports de notification (voir annexe 1). A cet effet, l'arrêté N°08_224/MS-SG du 30 janvier 2008 fixant les modalités de mise en œuvre de la pharmacovigilance au Mali a été pris.

La détection et le suivi des résistances aux antirétroviraux reposent sur :

- Un groupe d'experts nationaux coordonné par la CSLS ;
- La mise en place d'indicateurs d'alertes précoces de la résistance. Ces indicateurs sont d'abord mis en place sur des sites pilotes puis seront étendus à l'ensemble des sites ;
- La réalisation des tests de résistances chez les patients traités par les médicaments antirétroviraux et en échec virologique;
- La réalisation d'enquête pour détecter les résistances transmises chez les sujets nouvellement infectés ;
- La création d'une base de données nationale sur les résistances, compatible avec les bases de données créées par l'OMS ;
- L'élaboration d'un rapport annuel de détection et de suivi des résistances.
- Les enquêtes virologiques ponctuelles réalisées sur les sites de prise en charge dans le cadre de projets de recherche.
- L'assurance qualité.

6. Suivi des programmes de prise en charge

Un système d'information sanitaire pour le suivi du Programme National Multisectoriel de Lutte contre le Sida est mis en œuvre (SE/HCNLS et CSLS/MSHP). Ce système permet la collecte et l'analyse d'informations concernant les ressources investies dans le programme, les activités réalisées, les résultats obtenus et l'impact du programme.

La Cellule du Comité sectoriel de Lutte contre le Sida du Ministère de la Santé et de l'hygiène publique a mis en place des outils simples et standardisés qui permettent un suivi rapide des résultats des structures offrant une prise en charge antirétrovirale.

6.1. Indicateurs

6.1.1 Au niveau national

Les indicateurs suivants ont été définis pour répondre aux besoins d'information du niveau national et international.

TABLEAU II : Indicateurs nationaux de suivi des programmes antirétroviraux¹¹

Domaine	Indicateurs
Politique nationale	Existence d'une politique et de normes, directives et protocoles pour les programmes ARV
Couverture du programme	% de cercles avec au moins une structure de santé offrant le traitement antirétroviral en accord avec la politique nationale
Approvisionnement en médicaments	% des structures délivrant des ARV n'ayant pas connu de ruptures de stocks dans les 3 mois précédents
Ressources humaines	Nombre de personnel de santé formé sur la prescription des ARV en accord avec les standards nationaux
Couverture des structures	% de structures de santé possédant les systèmes et les items nécessaires pour fournir des ARV
Couverture en soins globaux	% de structures de santé fournissant des ARV qui offrent aussi des soins globaux incluant des services de prévention
Accès population	% de personnes à un stade avancé de la maladie recevant un traitement antirétroviral Nombre de femmes enceintes séropositives recevant le traitement antirétroviral pour réduire le risque de la TME
Risque résistance	% de patients ayant des charges virales détectables continuant leur régime 6, 12, 24, 36 mois après initiation au traitement.
Survie	% de patients vivant 6, 12, 24, 36 mois après initiation au traitement

¹¹ Guides des indicateurs pour le suivi et l'évaluation des programmes nationaux de prise en charge antirétrovirale – OMS, ONUSIDA, The Global Fund, USAID, Measure, FHI – OMS 2005

6.1.2 Au niveau local et régional

Un nombre minimal d'indicateurs a été choisi pour permettre aux sites de traitement :

- D'assurer un suivi régulier de leurs activités
- D'apprécier l'efficacité de la prise en charge
- De répondre aux besoins nationaux d'information

Les indicateurs suivants s'attachent plus particulièrement au suivi des résultats et à l'activité des centres :

- Nombre de PVVIH notifiés
- Nombre de PVVIH suivis
- Nombre de PVVIH initiés aux ARV
- % des différents régimes ARV prescrits
- Assiduité à la dispensation
- Nombre d'examens de laboratoire (T CD4, Charge virale) effectués
- Nombre d'Accidents d'Exposition au Sang (AES)
- Nombre de co-infection tuberculose/VIH
- Nombre de co-infections VHB/VIH et VHC/VIH
- Nombre de cas d'infections opportunistes diagnostiquées
- Nombre de cas d'infections opportunistes pris en charge
- Formations effectuées (types de formations, nombre de bénéficiaires par type de personnel)

D'autres indicateurs permettent de s'assurer de l'efficacité de la prise en charge par le suivi de cohortes de patients à intervalles réguliers (6 mois, 12 mois, puis tous les ans) :

- Nombre de PVVIH vivants et sous traitement
- Nombre de patients décédés, perdus de vue, en arrêt de traitement
- Variation de la valeur médiane des lymphocytes T CD4, visant à apprécier le succès du programme en terme immunologique
- % de patients avec gain de poids > 10%, visant à apprécier le succès du programme en terme clinique
- % de patients sous traitement de deuxième ligne visant à alerter sur le risque de résistance aux ARV

6.2 Organisation

6.2.1 Outils

6.2.1.1 Collecte

Les supports de collecte et registres existant sur les sites sont utilisés.

- Dossier de suivi des patients adultes ;
- Dossier PTME ;
- Dossier de suivi des enfants ;
- Ordonnanciers ;
- Registre de suivi de la dispensation des ARV ;
- Supports de gestion et de suivi de stock des produits pharmaceutiques.

6.2.1.2 Rapports

Les sites de prise en charge doivent fournir régulièrement les rapports (modèles en annexe) selon le plan de transmission établi :

- Un rapport d'activités mensuel des sites de traitement transmis dans la semaine suivant le mois de collecte aux DRS.
- Un rapport d'activités trimestriel des DRS est transmis dans les quinze jours suivant le trimestre à la Cellule du Comité Sectoriel de Lutte contre le Sida du Ministère de la Santé et de l'hygiène publique.
- Un rapport de cohortes semestriel destiné à apprécier l'efficacité de la prise en charge est transmis dans les quinze jours suivant le mois de collecte.

6.2.1.3 Informatisation

Le logiciel ESOPE¹² a été choisi pour le suivi informatisé de la prise en charge des patients et des programmes.

Des outils informatiques sont également développés pour faciliter et harmoniser la gestion des stocks de médicaments et de réactifs.

L'informatisation des sites est réalisée progressivement en donnant la priorité à ceux ayant une forte activité. Dans ces sites, des opérateurs de saisie sont recrutés pour alléger la charge de travail du personnel soignant.

6.2.1.4 Circuit de l'information

- Circuit de l'information clinique :

Les rapports sont transmis des sites de prescription aux DRS, qui après compilation les transmettent à la Cellule du Comité Sectoriel de Lutte contre le Sida du Ministère de la Santé et de l'hygiène publique.

- Circuit de l'information pharmaceutique et biologique :

Les rapports sont transmis des sites de prise en charge aux DRS, qui après compilation les transmettent à la Cellule du Comité Sectoriel de Lutte contre le Sida du Ministère de la Santé et de l'hygiène publique.

Les rapports des sites d'envergure nationale sont directement transmis à la Cellule du Comité Sectoriel de Lutte contre le Sida du Ministère de la Santé et de l'hygiène publique.

6.2.1.5 Responsabilités

Chaque site de traitement doit désigner au moins un chargé de la collecte des informations sous la responsabilité du responsable du site de prise en charge.

La compilation des données est effectuée par la Cellule du Comité Sectoriel de Lutte contre le Sida, qui a la responsabilité de la diffusion au niveau national (SE/HCNLS, DNS, CPS).

7. Recherche

Les activités de recherche doivent se concentrer en priorité sur des questions pratiques indispensables à une meilleure compréhension et à une amélioration de la prise en charge des patients.

Quelques thèmes de recherche, non limitatifs, sont proposés :

- Essais cliniques sur les multi thérapies: Adulte, enfant, femme enceinte ;

¹² Esope Suivi de la prise en charge des traitements antirétroviraux ESTHER/EPICONCEPT 2008

- Surveillance des résistances dans les populations traitées et non traitées y compris les populations clés et passerelles ;
- Epidémiologie des infections et affections opportunistes au Mali ;
- Cancers et VIH ;
- Co-infections VIH / tuberculose, VIH / paludisme, VIH / hépatites ;
- Facteurs affectant l'observance au traitement antirétroviral ;
- Place et modalités pratiques du soutien nutritionnel ;
- Impact du traitement antirétroviral sur le dépistage, les comportements sexuels, la stigmatisation ;
- Place des traitements traditionnels dans la prise en charge du Sida ;
- Modèles de décentralisation de la prise en charge ;
- Implication du secteur privé dans la prise en charge VIH et du Sida ;
- Impact des programmes de prise en charge du VIH et du Sida sur le système de soin ;
- Test d'évaluation de la qualité de la prise en charge.

Les activités de recherche sont coordonnées au niveau central (cellule du comité sectoriel, INRSP, comités d'experts) et soumises pour approbation aux comités d'éthique.

Le financement des activités de recherche doit être assuré par le budget d'Etat et les fonds alloués par les partenaires.

IV. Protocoles

1. Prise en charge thérapeutique du VIH

1.1 Principes du traitement antirétroviral

1.1.1 Objectif

L'objectif du traitement antirétroviral est de rendre et maintenir durablement la charge virale (cv) indétectable afin de restaurer l'immunité, permettant d'augmenter l'espérance de vie et d'améliorer la qualité de vie des patients.

1.1.2 Principes

- C'est un traitement à vie, qui nécessite une excellente observance de la part des patients et un suivi régulier par le personnel soignant et par les organisations communautaires.
- Le traitement antirétroviral est une multithérapie associant généralement deux inhibiteurs nucléosidiques/nucléotidiques de la transcriptase inverse (INTI) à un inhibiteur non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) ou un inhibiteur de protéase (IP) et / ou un inhibiteur d'intégrase ou d'autres classes thérapeutiques
- Les combinaisons thérapeutiques fixes doivent être privilégiées pour favoriser l'observance et diminuer le coût de la prise en charge.
- Les molécules utilisées doivent figurer sur la liste des médicaments essentiels du Mali ou bénéficier d'une autorisation spéciale de mise sur le marché et doivent être nécessairement pré-qualifiées par l'OMS et le PEPFAR.
- Le traitement prendra en compte la prise en charge des co-morbidités.

1.2 Protocoles thérapeutiques antirétroviraux chez l'adulte et l'adolescent

1.2.1 Indications du traitement

L'indication du traitement sera fonction de l'état clinique, immunologique et/ou virologique du patient (cf. classification OMS révisée¹³ en annexe).

1.2.1.1 Si la numération des lymphocytes T CD4 est disponible

On se basera sur la clinique (et la NFS en se basant notamment sur le taux de lymphocytes totaux)

Stade II ou III ou IV OMS, quelque soit le taux de lymphocytes T CD4
Stade I OMS avec un taux de lymphocytes T CD4 ≤ 500 /mm³

Pour les patients stade I OMS ayant un taux de lymphocytes T CD4 supérieur à 500/mm³, le traitement sera instauré en fonction de :

- l'évolution clinique
- l'existence de co-morbidité : Hépatite B, Hépatite C, néphropathie ou autre atteinte d'organe liée au VIH
- la charge virale quand elle est disponible (charge virale supérieure ou égale à 100000 copies/ml à deux contrôles (à trois mois d'intervalle)
- la motivation du patient.

Pour les patients asymptomatiques avec des lymphocytes T CD4 supérieur à 500/mm³ et une charge virale <100.000copies/ml, le traitement n'est pas recommandé et l'on procédera à une surveillance des lymphocytes T CD4 et de la charge virale tous les 6 mois

1.2.1.2 Si la numération des lymphocytes T CD4 n'est pas disponible

On se basera sur la clinique et le taux des lymphocytes totaux.

Stade IV ou III ou II de l'OMS quel que soit le taux des lymphocytes totaux
Stade I OMS avec un taux des lymphocytes totaux < 2100/mm³

1.2.2 Schémas thérapeutiques¹⁴

Est considéré comme schéma de première ligne tout schéma de première intention prescrit chez un sujet naïf de tout traitement antirétroviral. Toute substitution en cas d'intolérance par exemple est aussi considérée comme un schéma alternatif de première ligne.

Est considéré comme schéma de deuxième ligne tout schéma prescrit après **échec thérapeutique de 1^{ère} ligne**.

¹³ Interim WHO clinical staging of HIV/AIDS and HIV/AIDS case definitions for surveillance (African Region), WHO/HIV/2005.02

¹⁴ Antiretroviral drugs for the treatment of HIV infection in adults and adolescent in resource-limited settings Recommendations for a public health approach (2005-2006 Revision) – Brief meeting report OMS June 2005

1.2.2.1 Schémas de première ligne pour le VIH1

Il associe deux inhibiteurs nucléosidiques/nucléotidiques de la transcriptase inverse (INTI) et un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI).

Le régime préférentiel en première intention est le suivant :

Tenofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Efavirenz (EFV)

Les régimes alternatifs suivants sont possibles :

Zidovudine (ZDV, AZT) + Lamivudine (3TC) + Névirapine (NVP)
Zidovudine (ZDV, AZT) + Lamivudine (3TC) + Efavirenz (EFV)
Tenofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Névirapine (NVP)
Abacavir (ABC) + Lamivudine (3TC) + Efavirenz (EFV)

TABLEAU III : Toxicité des antirétroviraux de première ligne et substitutions recommandées (OMS)

ARV 1ère ligne	TOXICITE LA PLUS FREQUENTE	CHANGEMENT
ABC	Réaction d'hypersensibilité	AZT ou TDF
AZT	Anémie sévère ou neutropénie < 500/mm ³	TDF ou ABC
	Intolérance gastro-intestinale sévère	ABC
	Acidose lactique	TDF ou ABC
TDF	Toxicité rénale	AZT ou ABC
EFV	Toxicité du système nerveux central persistante et sévère	NVP ou TDF ou ABC
NVP	Hépatite	EFV ou TDF ou ABC
	Réaction d'hypersensibilité	TDF ou ABC
	Rash sévère ou mettant la vie en danger (syndrome de Stevens-Johnson et Lyell)	

Remarque :

- Ne pas utiliser le Tenofovir (TDF) en cas d'insuffisance rénale (IR)
- En cas de troubles neuropsychiatriques graves (hallucination et psychose) imputables à l'Efavirenz cette molécule est remplacée par la Névirapine
- La Névirapine (NVP) doit être administrée à demi-dose (200 mg/jour) pendant les 14 premiers jours de traitement puis en pleine dose (200 mg x 2/jour) par la suite
- En cas d'arrêt de la Névirapine pour une durée excédant 7 jours, sa réintroduction doit toujours se faire à dose progressive
- Si un traitement contenant un INNTI (longue demi-vie) doit être arrêté, les deux INTI doivent être poursuivis pendant 15 jours.

- En cas de toxicité hépatique ou dermatologique imputable à la Névirapine, cette molécule est remplacée par l'Efavirenz (surveillance régulière)
- En cas d'anémie imputable à la zidovudine, cette molécule est remplacée par le Tenofovir (TDF) ou Abacavir (ABC) en tenant compte de leur compatibilité
- En cas d'association Abacavir + Névirapine/Efavirenz il faut une surveillance clinique accrue.
- En cas d'anémie et/ou de neuropathies utiliser un schéma à base d'Abacavir et Tenofovir ou d'Abacavir et Lamivudine.

Il faut proscrire les associations suivantes :

Tenofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Abacavir (ABC), en raison de la fréquence élevée des échecs virologiques précoces et de la toxicité pancréatique.

1.2.2.2 Cas particuliers

a. Traitement de la coïnfection VIH/TB

Le traitement antirétroviral doit être systématique chez toute personne vivant avec le VIH et présentant une tuberculose active quel que soit le taux de lymphocyte T CD4. IL existe des interactions médicamenteuses entre les INNTI ou les IP et la Rifampicine. La Névirapine (NVP) n'est pas recommandée en raison de son hépatotoxicité additive à celle des antituberculeux. L'Efavirenz (EFV) sera préféré parmi les INNTI.

Les schémas de 1^{ère} ligne proposés sont :

1 ère option : Tenofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Efavirenz (EFV)

2 eme option : Zidovudine (AZT) + Lamivudine (3TC) + Efavirenz (EFV)

L'initiation du traitement antirétroviral se fera selon les modalités suivantes :

- Tuberculose révélatrice d'une infection à VIH : Commencer d'abord par le traitement antituberculeux, puis le TARV dès que possible dans 8 jours.
- En cas de découverte de la tuberculose sous traitement ARV, adapter le traitement :
 - Si deux INTI + EFV ne pas changer le schéma en cours
 - Si deux INTI+ NVP substituer la NVP par EFV ou 3 INTI ou continuer deux INTI + NVP en renforçant le contrôle des transaminases : J5, J15, M1, M2 et M3.

En cas de tuberculose chez un patient VIH-2, utiliser préférentiellement **Tenofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + LPV/r**

Une ligne temporaire composée de 3 INTI : AZT+3TC+ABC pendant les deux premiers mois pourrait être une alternative au schéma préférentiel.

Les schémas de 2^{ème} ligne suivants sont proposés :

Schéma 1ère ligne	Schéma 2 ^{ème} ligne	
	INTI	IP
TDF +3TC +EFV	AZT+3TC	LPV/r ou ATV/r
AZT + 3TC + EFV	TDF + 3TC	
ABC+ 3TC + EFV	TDF + 3TC AZT+ 3TC	

b. Prise en charge des patients infectés par le VIH-2 ou co-infection VIH-1 et VIH-2 (ou patients infectés par le VIH-1 du groupe O)

Le choix thérapeutique doit exclure les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse qui ne sont pas efficaces sur le VIH-2 ou sur le VIH-1 de groupe O.

On utilisera les schémas thérapeutiques associant des inhibiteurs nucléosidiques/nucléotidiques de la transcriptase inverse à un inhibiteur de protéase boosté (IP/r) ou 3 INTI.

Le traitement préférentiel de première ligne est le suivant:

Tenofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Lopinavir / Ritonavir (LPV/r)

Les alternatives thérapeutiques en cas de toxicité, d'intolérance ou d'interaction médicamenteuse sont les suivantes:

- Zidovudine (AZT) + Lamivudine (3TC) + ATV/r ou
- Abacavir (ABC) + Lamivudine (3TC) + ATV/r ou
- Zidovudine (AZT) + Lamivudine (3TC) + Abacavir (ABC)

c. Cas des patients ayant déjà reçu un traitement antirétroviral

- **Patients ayant interrompu leur traitement antirétroviral de 1ère ligne**

Certains patients qui ont déjà reçu un traitement ARV de 1^{ère} ligne dans le passé mais l'ont interrompu peuvent se présenter dans les structures de santé.

Un bilan approfondi (histoire thérapeutique, clinique, TCD4, charge virale) sera effectué afin de leur proposer le meilleur traitement en fonction des molécules disponibles.

S'il n'y a pas de résistance aux ARV, le traitement initialement reçu pourra être reconduit.

S'il y a une résistance, il faut le considérer comme en échec thérapeutique et proposer un schéma de 2^{ème} ligne.

- **Patients ayant interrompu leur traitement antirétroviral de 2ème ligne (Cf échec 2ème ligne)**
- **Patients déjà sous traitement avec d'autres régimes ARV**

Les patients observant et traités efficacement par un schéma thérapeutique différent des schémas préférentiels actuels seront maintenus sous cette ligne thérapeutique ou adaptés en tenant compte de la disponibilité des ARV.

d. Coïnfections VIH/ hépatites virales

- **En cas de coïnfection VIH et hépatite virale B**

Un traitement antirétroviral doit être mis en route chez tout patient coïnfecté par le VIH et le VHB quel que soit le stade clinique VIH quand le taux de lymphocytes TCD4 $\leq 500/\text{mm}^3$ ou le taux de lymphocytes TCD4 $> 500/\text{mm}^3$ en présence d'une maladie hépatique sévère.

La définition opérationnelle de la maladie hépatique sévère est l'association de 2 signes cliniques (ictère ou ascite* ou hépatomégalie) plus

- un signe biologique (albumine basse, bloc beta gamma, TP $< 70\%$, ALAT > 2 fois la limite supérieure de la normale, CV du VHB > 2000 UI/ml, Bilirubinémie conjuguée $> 30 \mu\text{mol/l}$)
- et/ou échographie (HTP, dysmorphie hépatique).

On privilégiera également l'Éfavirenz à la Névirapine pour le VIH-1 et un IP boosté pour le VIH-2.

Le schéma thérapeutique de 1^{ère} ligne recommandé est le :

- TDF+3TC +EFV, si VIH-1
- TDF+3TC+LPV/r, si VIH-2

Le schéma thérapeutique de 2^{ème} ligne recommandé est le :

- TDF+ AZT+3TC + (LPV/r ou ATV/r)

NB : ATV/r n'est pas efficace sur le VIH-2

Une vaccination contre le virus de l'hépatite B est recommandée aux patients.

- **En cas de coïnfection VIH et virus de l'hépatite C**

- a. La présence d'anticorps ne signifie pas forcément une affection évolutive
- b. L'ARN viral est indispensable pour le diagnostic et la décision thérapeutique
- c. Le génotypage n'est pas indispensable, pour initier le traitement, mais souhaitable pour le type et la durée du traitement.

En cas d'indication du traitement pour le VIH, il faudra également éviter la Névirapine et référer à un centre spécialisé.

e. En cas de partenaire sérodiscordant (ou serodifférent)

Un traitement antirétroviral doit être mis en route chez le partenaire séropositif quelque soit le taux de CD4 afin de réduire la transmission du VIH au partenaire non infecté. IL est recommandé une utilisation combinée des autres moyens de prévention en particulier le préservatif. Un dépistage intrafamilial doit être systématiquement proposé

f. En cas d'Accidents d'Exposition au Sang (AES) ou à des liquides biologiques

Chaque structure médicale doit mettre en place un dispositif médical de prise en charge de toute personne victime d'un accident d'exposition au sang ou à des liquides biologiques potentiellement contaminés. Cette prise en charge doit concerner non seulement le VIH mais également les infections par les virus des hépatites B et C.

Les accidents d'exposition sexuelle doivent bénéficier de la même prise en charge.

Le dispositif de prise en charge des AES repose sur :

- La formation initiale et continue des personnels de soins et d'appui ;
- L'application stricte des précautions universelles ;
- L'affichage des précautions immédiates de premiers soins dans les centres ;
- La mise à disposition permanente de kits de traitement prophylactique ARV ;
- La conduite à tenir après l'accident (voir tableau ci-dessous) consiste à :
- Administrer immédiatement les premiers soins en cas d'accident percutané (lavage, antisepsie) ;
- Consulter en urgence un médecin formé à la prise en charge des AES qui procèdera à :
 - L'évaluation du risque en fonction de la nature du liquide contaminant et de la gravité de la lésion ;
 - La recherche du statut du patient source et de l'accidenté en respectant la confidentialité et le consentement éclairé ;
 - La prescription éventuelle de la prophylaxie antirétrovirale ;
 - Le suivi du traitement ARV et l'évaluation du statut vaccinal ;
 - Enregistrer l'accident dans un registre spécifique ;
 - En cas d'accident professionnel déclarer l'accident de travail auprès du chef de service et/ou du médecin du travail.

Le traitement antirétroviral est proposé de préférence dans les 4 premières heures (au plus tard dans les 48h) pour une durée totale de 4 semaines. Il repose sur une trithérapie :

- Le schéma de 1^{ère} intention est le Tenofovir (TDF) +Lamivudine (3TC) + Lopinavir/Ritonavir (LVP/r)
Le schéma alternatif proposé est : Zidovudine (AZT) + Lamivudine (3TC) + l'Atazanavir/Ritonavir (ATV/r)

La vaccination à l'hépatite virale B sera faite à la personne victime si l'antigène HBs et les anti-HBc sont négatifs.

La surveillance du traitement sera :

- hebdomadaire et portera sur la clinique, l'évaluation de l'observance et des effets secondaires
- biologique avec sérologies VIH (J0, 1 mois, 3 mois après l'accident).
- biologique avec sérologies hépatites virales B, C (J0, 1 mois et 4 mois après l'accident).

NB : Il est important de réaliser une sérologie VIH à la personne source immédiatement

1.2.2.3 Traitement de 2^{ème} ligne

Il est indiqué chez un patient en échec thérapeutique documenté. Chez un patient en échec thérapeutique du fait d'une inobservance caractérisée, il faudra reprendre l'éducation thérapeutique du patient et renforcer l'observance avant d'envisager tout changement de ligne thérapeutique.

a. Définition de l'échec thérapeutique

La documentation d'un échec thérapeutique est basée sur des critères cliniques, immunologiques et virologiques.

▪ Echec clinique

- Détérioration clinique avec apparition de nouvelles maladies opportunistes ou récurrence de maladies opportunistes autres que la tuberculose.
- Survenue ou récurrence d'une affection du stade OMS III ou IV

Chez les patients sévèrement immunodéprimés, l'apparition de nouveaux signes au cours des 3 premiers mois de traitement ARV ne signifie pas obligatoirement un échec clinique. Il peut en effet s'agir d'un syndrome de restauration immunitaire (cf. annexes), qui doit être traité pour lui-même sans modification des ARV. La décision de changer de traitement devra donc également tenir compte de l'évolution immunologique (TCD4) et, virologique (CV).

▪ Echec immunologique

- Si le taux de lymphocytes TCD4 reste $< 100 / \text{mm}^3$ à M12
- Retour du nombre de lymphocytes TCD4 au niveau ou sous le niveau pré thérapeutique, en l'absence de la survenue d'une infection concomitante pouvant expliquer cette baisse
- Baisse de plus de 50% du nombre de lymphocytes TCD4 par rapport au pic atteint sous traitement en l'absence de survenue d'une infection concomitante pouvant expliquer cette baisse.

Remarque :

Si le patient est asymptomatique et que l'échec n'est évoqué que sur des critères immunologiques, une confirmation par un deuxième dosage des lymphocytes TCD4 est immédiatement indiquée.

Si le taux de lymphocytes TCD4 reste bas après deux dosages consécutifs, il faut considérer qu'il s'agit d'un échec immunologique.

▪ Echec virologique

- Impossibilité de réduire la charge virale à un niveau indétectable après 6 mois de traitement bien conduit.
- Une charge virale détectable après une période de succès virologique

Un échec thérapeutique sera documenté par deux mesures de la charge virale à trois mois d'intervalle, avec un renforcement de l'observance. Mais la constatation d'un

échec clinique et immunologique permettra d'affirmer l'échec de la première ligne de traitement.

b. Schémas proposés

▪ Echec de 1^{ère} ligne

Pour les échecs de 1^{ère} ligne

Si la CV plasmatique est inférieure à 1000 copies/ml :

- Vérifier et renforcer l'observance
- Contrôler la CV trois mois plus tard

Si la CV plasmatique est \geq 1000 copies/ml, modifier le traitement dès que possible et passer en 2^{ème} ligne. Si la charge virale reste inférieure à 1000 copies/ml, maintenir le traitement de 1^{ère} ligne

Le schéma de 2^e ligne doit inclure au moins 2 nouvelles molécules dont l'une issue d'une famille différente des familles utilisées en première ligne. La lamivudine (3TC) doit être toujours maintenue en 2^{ème} ligne.

En cas d'échec thérapeutique confirmé VIH 1 et 2 de la 1^{ère} ligne, le schéma préférentiel de deuxième ligne suivant est recommandé:

2 inhibiteurs nucléosidiques/nucléotidiques + 1 inhibiteur de protéase boosté

Les IP préférentiels sont :

Lopinavir-r (LPV/r)

Atazanavir-r (ATV/r).

TABLEAU IV : Les alternatives de seconde ligne possibles en fonction des schémas utilisés en première ligne et en cas de contre-indication ou de toxicité de l'une des molécules du schéma préférentiel.

Schéma 1ère ligne	Schéma 2ère ligne	
	INTI	IP
AZT +3TC + (EFV ou NVP)	(ABC ou TDF)+ 3TC	LPV/r ou ATV/r
TDF + 3TC + (EFV ou NVP)	(AZT ou ABC) + 3TC	
ABC+ 3TC + (EFV ou NVP)	3TC + (AZT ou TDF)	
AZT +3TC + (ABC ou TDF)	EFV ou NVP	

▪ **Echec de 2^e ligne thérapeutique**

Pour les échecs de 2^{ème} ligne

Si la CV plasmatique est inférieure à 1000 copies/ml

- Vérifier et renforcer l'adhésion
- Contrôler la CV trois mois plus tard

Si la CV plasmatique est supérieure ou égale à 1000 copies/ml, modifier le traitement dès que possible en tenant compte du résultat du test de résistance :

- En cas d'absence de mutation de résistance : renforcer l'observance au traitement
- En cas de présence de mutation de résistance : remplacer par une combinaison de molécules actives (discussion multidisciplinaire) et renforcer l'observance

Si le contrôle de la CV plasmatique est inférieur à 1000 copies/ml, maintenir le traitement de 2^{ème} ligne

Objectif du nouveau traitement : réduction de la CV d'au moins 2log à M3 et indétectabilité à M 6.

- Utiliser 2 ou 3 molécules actives au sein de la nouvelle combinaison (y compris des molécules appartenant à des classes déjà utilisées)
- Toute combinaison doit comprendre au moins une molécule complètement active plus une nouvelle molécule comme le Darunavir/ritonavir (DRV/r) ou le Raltégravir (RAL) en fonction du résultat du test de résistance.
- Différer le changement si 2 molécules sont actives au vue du résultat du test de résistance sauf chez les patients très immunodéprimés et ceux ayant un risque élevé de dégradation clinique et/ou immunologique.

- Si les options thérapeutiques sont limitées demander une utilisation compassionnelle des nouvelles molécules et la participation des essais cliniques sur des nouvelles molécules.

Les patients en échec de seconde ligne sans nouvelles molécules doivent continuer avec une combinaison bien tolérée.

▪ **Choix des molécules de 3^e ligne :**

Les patients en échec virologique de 2^e ligne doivent être gérés en fonction du résultat du test de génotypage de résistance

Optimisation de la nouvelle combinaison thérapeutique de 3^{ème} ligne

- En cas de multi résistance aux INTI, éviter cette classe mais
 - o Envisager de maintenir la Lamivudine (3TC) même en cas de présence de résistance documentée (mutation M184V)
- Sélectionner un IP boosté actif et éviter autant que possible l'utilisation de 2 IP boostés.

Le schéma de troisième ligne recommandé sera :

- en fonction des molécules actives issues du génotypage.
- Si absence du génotypage, le staff proposerait.

Darunavir/r (DRV/r)+ 1INTI sensible (3TC) + Raltégravir (RAL)

1.2.2.4 Traitements associés aux antirétroviraux

a. Prophylaxie des infections opportunistes ¹⁵

Le cotrimoxazole doit être prescrit (faible 400/80 mg 2 comprimés par jour ou fort 800/160 mg un comprimé /jour) chez :

Tout adulte symptomatique (stade II, III et IV)
 Tout patient ayant un taux de lymphocyte TCD4 $\leq 350 / \text{mm}^3$

En cas de réaction au Cotrimoxazole, on procèdera, sous étroite surveillance, à un test de réintroduction progressive à raison de ¼ de comprimé à augmenter progressivement de ¼ de comprimé tous les deux jours jusqu'à la dose normale. On y associera un traitement symptomatique antihistaminique.

NB : Si le taux des lymphocytes TCD4 est supérieur à 350/mm³ et reste stable pendant au moins 6 mois, la prophylaxie peut être interrompue.

La chimio prophylaxie à l'isoniazide 5 mg /kg/j pendant 6 mois chez les malades indemnes d'une tuberculose active.

¹⁵ Guidelines on co-trimoxazole prophylaxis for HIV-related infections among children, adolescents and adults in resource-limited settings. Recommendations for a public health approach - OMS 2006

Une vaccination contre le virus de l'hépatite B sera proposée si l'antigène HBs et les anti-HBc sont négatifs. En cas de Lymphocyte TCD4 $\leq 500 / \text{mm}^3$, une double dose du vaccin (40 μg =20 μg X2) en une seule injection intramusculaire dans le deltoïde est administrée à M0, M1, M6 et M12.

En cas de Lymphocyte TCD4 $>500/\text{mm}^3$, il est administré la dose standard de 20 μg en injection intramusculaire dans le deltoïde à M0, M1 et M6.

b. Traitement curatif des Infections Opportunistes

Les infections opportunistes doivent être diagnostiquées, traitées et stabilisées avant de débiter un traitement antirétroviral.

En pratique, il est préférable de ne pas débiter au même moment les traitements des infections opportunistes (prophylaxie ou traitement d'attaque) et les antirétroviraux. Par exemple, on évitera de débiter conjointement le Cotrimoxazole et la Névirapine/Abacavir (risque majoré de rash cutané). Toutefois, il n'est pas nécessaire d'attendre plus d'un mois pour prescrire la Névirapine après le début d'un traitement par le Cotrimoxazole.

c. Traitement prophylactique des infections opportunistes

Les pathologies opportunistes infectieuses (exemple : la toxoplasmose cérébrale, la cryptococcose, la pneumocystose) nécessitent une prophylaxie secondaire jusqu'à obtenir une stabilité du taux des lymphocytes TCD4 supérieur à 350 / mm^3 pendant au moins 6 mois.

1.2.3 Suivi des patients adultes et adolescents

1.2.3.1 Information et préparation du patient

Compte tenu de la chronicité du traitement ARV et de l'importance de l'observance pour son efficacité, chaque patient recevra une éducation thérapeutique avant le début de son traitement. Au cours des consultations qui suivront, une évaluation et un soutien à l'observance seront régulièrement effectués.

Le dépistage intrafamilial doit être systématiquement proposé afin de connaître le statut de l'ensemble de la famille.

La prévention secondaire du patient doit être envisagée avec ses partenaires sexuels.

1.2.3.2 Bilan initial et de suivi du patient

- **Bilan clinique pré-thérapeutique:** examen clinique minutieux (incluant poids, taille, IMC, pression artérielle) et recherche d'une grossesse chez les femmes en âge de procréer.

Pré inclusion : sérologie VIH (typage) et numération des lymphocytes TCD4

- **Le bilan initial** recommandé à l'initiation du traitement est le suivant :
 - Numération Formule Sanguine (NFS)
 - Transaminases (ALAT)
 - Glycémie
 - Protéinurie (quantitative ou qualitative)
 - Créatininémie et calcul de la clairance,

- Radiographie du Thorax
 - Recherche de BAAR en cas de suspicion TB
 - Antigène HBs
 - Ac anti-VHC ou HCV
 - Groupage Rhésus
 - CV pour les malades asymptomatiques qui ont des TCD4 > 500/mm³
- L'éducation thérapeutique du patient est indispensable.
 - **Jour 15** évaluation de l'observance et de la tolérance, transaminases chez les patients sous Névirapine, recherche de la protéinurie et de créatininémie chez les malades traités par le Tenofovir (TDF)
 - **Mois 1** : examen clinique incluant le poids, évaluation de l'observance et le bilan biologique suivant :
 - Numération Formule Sanguine (NFS)
 - Transaminases (ALAT)
 - Protéinurie
 - Créatininémie/Clairance
 - Glycémie
 - Recherche de BAAR systématique

Après le 1^{er} mois de traitement, le suivi clinique sera maintenu à un rythme mensuel jusqu'au 3^{ème} mois.

NB : chez les patients sous TDF surveillance régulière de la créatininémie et clairance tous les mois jusqu'au 3^{ème} mois puis trimestriellement.

- **Mois 2** : examen clinique incluant le poids, prise de la PA et l'évaluation de l'observance et de la tolérance.
- **Mois 3** : examen clinique incluant le poids, la prise de la PA, l'évaluation de l'observance, et le bilan biologique suivant
 - Numération Formule Sanguine (NFS)
 - Transaminases (ALAT)
 - Protéinurie
 - Créatininémie/ clairance
 - Glycémie.
 - Cholestérol et triglycérides
 - Recherche de BAAR en en présence ou non de signes d'appel TB

Mois 6, M12 et tous les 6 mois : examen clinique incluant le poids, l'évaluation de l'IMC, la prise de la PA, l'évaluation de l'observance et de la tolérance, l'efficacité clinique, le bilan biologique standard.

Après le troisième mois de traitement, le suivi clinique sera maintenu à un rythme au maximum trimestriel.

L'évaluation de la réponse immuno-virologique (numération des lymphocytes T CD4 et CV) au cours du traitement ARV sera effectuée tous les six mois ou au moins une fois par an et au besoin.

.

1.3 Prise en charge antirétrovirale chez l'enfant ¹⁶

1.3.1 Diagnostic et classification du VIH et du sida chez l'enfant

1.3.1.1 Diagnostic du VIH

a. Chez les enfants âgés de plus de 18 mois

Le diagnostic est établi sur la base de 2 tests sérologiques positifs selon les mêmes modalités que chez les adultes.

b. Chez les enfants de moins de 18 mois

Chez les enfants de moins de 18 mois, les tests sérologiques ne permettent pas d'affirmer l'infection à VIH mais déterminent l'exposition au VIH. La démarche diagnostique dépendra alors de la disponibilité des tests virologiques.

c. Tests virologiques disponibles

Le diagnostic d'infection est établi sur la base de 2 tests positifs réalisés sur 2 échantillons différents, à partir de 4 à 6 semaines d'âge.

Chez les enfants sous allaitement maternel, les tests devront être réalisés 6 semaines après l'arrêt de l'allaitement.

Les tests recommandés sont le test ADN du VIH sur échantillon de sang total ou sur gouttes de sang desséché (DBS) ou le test ARN du VIH dans le plasma ou sur gouttes de sang desséché

Chez le nourrisson dont le premier test virologique donne un résultat positif, il est vivement recommandé de commencer sans tarder un TAR et de prélever parallèlement un second échantillon pour confirmer le résultat positif du premier test virologique. Il ne faut pas retarder le TAR ; un début immédiat du TAR permet de sauver la vie des nourrissons infectés par le VIH.

L'absence d'infection est établie sur la base de deux tests PCR négatifs sur deux prélèvements.

En cas de discordance entre les deux tests, un troisième test PCR est indiqué sur un autre prélèvement.

Chez les enfants sous alimentation de remplacement le diagnostic de confirmation d'une séronégativité se fait un mois après la première PCR.

NB : Les détails sur la réalisation des tests PCR sont donnés en annexe N°2 .

IL est fortement recommandé que les nourrissons dont l'exposition au VIH est inconnue ou douteuse, vus dans un centre de santé aux environs de la naissance ou à la 1^{ère} consultation post natale (habituellement à 4 – 6 semaines) ou autre visite de santé de l'enfant, aient une détermination de leur statut d'exposition au VIH.

Les nourrissons exposés doivent faire un test sérologique aux environs de 9 mois (ou au moment de la dernière visite pour la vaccination). Ceux dont le résultat est positif à 9 mois doivent bénéficier d'un test virologique pour identifier les nourrissons infectés qui ont besoin d'un traitement ARV.

¹⁶ Antiretroviral treatment of HIV infection in infants and children in resource limited settings, towards universal access: Recommendations for a public health approach (2013 revision) - OMS

Les nourrissons malades présentant des signes ou symptômes suggestifs d'une infection à VIH doivent faire une sérologie ; si elle est positive, faire un test virologique. Il est aussi recommandé de tester les enfants ayant une malnutrition ou une tuberculose.

Chez les nourrissons ou enfants allaités, il est fortement recommandé de ne pas arrêter cet allaitement pour la qualité d'un test diagnostique VIH.

d. Tests virologiques non disponibles

Lorsque les tests virologiques ne sont pas accessibles, le diagnostic présomptif d'infection à VIH sévère doit être évoqué chez un **nourrisson ayant deux tests sérologiques VIH positifs associés à :**

- **un des signes du stade IV OMS** (Pneumonie à *Pneumocystis jiroveci*, cryptococcose, cachexie ou malnutrition sévère, maladie de kaposi, tuberculose extra pulmonaire)

ou

- **au moins deux des signes suivants:** muguet, pneumonie sévère, septicémie

Le décès maternel récent lié au VIH, une infection opportuniste sévère liée au VIH chez la mère, un taux de lymphocytes T CD4 < 20 % chez le nourrisson sont aussi en faveur du diagnostic présomptif du VIH

Il est nécessaire de confirmer le diagnostic clinique présomptif d'infection à VIH le plus tôt possible (test virologique). A défaut, Ce diagnostic présomptif devra être confirmé par des tests sérologiques, à partir de 18 mois d'âge.

1.3.1.2 Classification du VIH

L'appréciation du stade de l'infection VIH et Sida est basée sur des critères cliniques et immunologiques selon la classification OMS révisée¹⁷. Elle permet de suivre l'évolution de l'infection et de poser les indications des traitements prophylactiques et antirétroviraux.

a. Clinique

La détermination de la sévérité clinique de l'infection VIH et Sida repose sur la survenue chez l'enfant d'évènements cliniques précis (cf. annexe n°4), dont le diagnostic sera présomptif ou confirmé.

TABLEAU V : Classification OMS clinique du SIDA

Sévérité de l'infection VIH et Sida	Stade OMS
Asymptomatique	I
Modérée	II
Avancée	III
Sévère	IV

¹⁷ Interim WHO clinical staging of HIV/AIDS and HIV/AIDS case definitions for surveillance (African Region), WHO/HIV/2005.02

b. Immunologique

Chez l'enfant, la sévérité du déficit immunitaire induite par le VIH est appréciée sur la base du pourcentage des lymphocytes T CD4 par rapport aux lymphocytes totaux.

TABLEAU VI : Classification OMS du déficit immunitaire lié au VIH

Déficit immunitaire associé au VIH	Age de l'enfant			
	≤ 11 mois	12 – 35 mois	36 – 59 mois	≥ 5ans
Non significatif	> 35%	> 30%	> 25%	> 500 mm ³
Modéré	30 - 35%	25 - 30%	20 - 25%	350 – 499 mm ³
Avancé	25 – 30%	20 - 25%	15 - 20%	200 - 349 mm ³
Sévère	< 25%	< 20%	< 15%	< 200 mm ³ ou <15%

1.3.2 Indications du traitement antirétroviral

L'initiation précoce du traitement ARV est recommandée.

Nourrissons :

Initier le traitement ARV chez tous les nourrissons infectés diagnostiqués dans la 1^{ère} année de vie, quelque soit le taux de CD4 ou le stade clinique OMS.

Enfants :

Initier le traitement ARV chez tous les enfants infectés âgés de moins de cinq ans, quelque soit le taux de CD4 ou le stade clinique OMS.

Initier le traitement ARV chez tous les enfants infectés âgés de 5 ans et plus avec un nombre de CD4 ≤500 /mm³ (comme chez l'adulte) quelque soit le stade clinique OMS.

Initier le traitement ARV pour tous les enfants infectés avec un stade clinique OMS 3 et 4 quelque soit le taux ou le nombre de CD4.

Initier le traitement ARV pour tout enfant âgé de moins de 18 mois avec un diagnostic clinique présomptif d'infection à VIH et une sérologie positive (si les tests virologiques ne sont pas disponibles).

TABLEAU VII : Critères immunologique d'initiation du traitement antirétroviral.

TCD4	Age	
	< 5 ans	≥ 5 ans
Nombre absolu	Traiter	< 500/mm ³

1.3.3 Régimes thérapeutiques

Les principes du traitement antirétroviral de l'enfant sont identiques à ceux du traitement de l'adulte avec cependant quelques particularités:

- L'éducation thérapeutique de ceux qui ont la charge de l'enfant, garante de la bonne observance, est primordiale.
- Les posologies doivent être ajustées en permanence en fonction de l'évolution pondérale des enfants.
- Certaines molécules n'ont pas de formes galéniques adaptées à l'usage pédiatrique.

1.3.3.1 Régimes thérapeutiques de première ligne ¹⁸

1. Enfants âgés de 3 ans à 10 ans et les adolescents de moins de 35 Kg

L'option thérapeutique préférée en première ligne est une trithérapie associant deux inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI) à un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI).

Le schéma préférentiel en première ligne :

- Abacavir (ABC) + Lamivudine (3TC) + Efavirenz (EFV)

Les régimes alternatifs suivants sont possibles:

- Abacavir (ABC) + Lamivudine (3TC) + Névirapine (NVP)
- Zidovudine (AZT) + Lamivudine (3TC) + Névirapine (NVP)
- Zidovudine (AZT) + Lamivudine (3TC) + Efavirenz (EFV)
- Tenofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Névirapine (NVP)
- Tenofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Efavirenz (EFV)

2. Enfants de moins de 3 ans

Le régime préférentiel est une trithérapie comprenant : 2 INTI + 1IP

- Abacavir (ABC) + Lamivudine (3TC) + lopinavir/ritonavir (LPV/r)

Le régime alternatif sera 2INTI + 1INNTI :

- Abacavir (ABC) + Lamivudine (3TC) + Névirapine (NVP)
- Zidovudine (AZT) + Lamivudine (3TC) + Névirapine (NVP)

En cas de contre-indication ou de toxicité à une molécule du schéma préférentiel de première ligne, on substituera la molécule incriminée par une autre molécule.

¹⁸ Antirétroviral treatment of HIV infection in infants and children in resource limited settings, towards universal access: Recommendations for a public health approach. OMS 2013

TABLEAU VIII : Substitution en cas de toxicité ou de contre indication

ARV 1^{ère} ligne	TOXICITE LA PLUS FREQUENTE	CHANGEMENT
ABC	Réaction hypersensibilité	AZT ou TDF
AZT	Anémie sévère ou neutropénie	ABC ou TDF
	Acidose lactique	
	Intolérance gastro-intestinale sévère	
TDF	Acidose lactique Stéatose hépatique Démérialisation osseuse	ABC ou AZT
EFV	Toxicité du système nerveux central persistante et sévère	NVP, Ou IP si intolérance NVP
	Téatogénicité (adolescente au 1 ^{er} trimestre de grossesse ou en âge de procréer sans contraception adéquate)	
NVP	Hépatite	EFV
	Réaction d'hypersensibilité	Ne pas donner EFV, Préférer IP boosté A défaut 3 INTI
	Rash sévère ou mettant la vie en danger (syndrome de Stevens-Johnson et Lyell)	

Eviter l'AZT en cas d'anémie sévère (<7.5 g/dl) et/ou de neutropénie sévère (<500 /mm³)

3. Cas particuliers

a. En cas de co-infection VIH et tuberculose :

La co-infection VIH-TB est fréquente en zone de forte endémie tuberculeuse. Un enfant infecté par le VIH a environ 6 fois plus de risque de mourir de la TB.

L'infection à VIH augmente la vitesse d'évolution et la sévérité de toutes les formes de TB.

Cet effet délétère s'observe précocement et augmente avec le stade OMS d'immunodépression. Le risque est majeur aux stades OMS 3 et 4 (hors critère TB).

La co-infection VIH-TB doit donc être recherchée systématiquement :

- dépister l'infection par le VIH ou l'exposition au VIH chez tout enfant tuberculeux par une sérologie VIH,
- évoquer et rechercher systématiquement la TB chez tout enfant infecté par le VIH présentant des symptômes évocateurs et chez tout enfant au stade clinique OMS 3 ou 4

Diagnostic de la TB chez l'enfant infecté par le VIH

La confirmation diagnostique est difficile, le plus souvent la bacilloscopie et l'IDR sont négatives, la radiographie non spécifique.

Le diagnostic est donc basé sur une démarche clinique rigoureuse à la recherche des signes présomptifs

Il faut penser à la tuberculose devant :

- Une toux persistante
- Une infection respiratoire ne cédant pas aux antibiotiques
- Un amaigrissement/malnutrition/AEG
- Une fièvre persistante
- Des adénopathies
- Une notion de contact tuberculeux
- Une masse abdominale
- Des troubles neurologiques (troubles du comportement, convulsion...)

Il faut faire des examens complémentaires suivants :

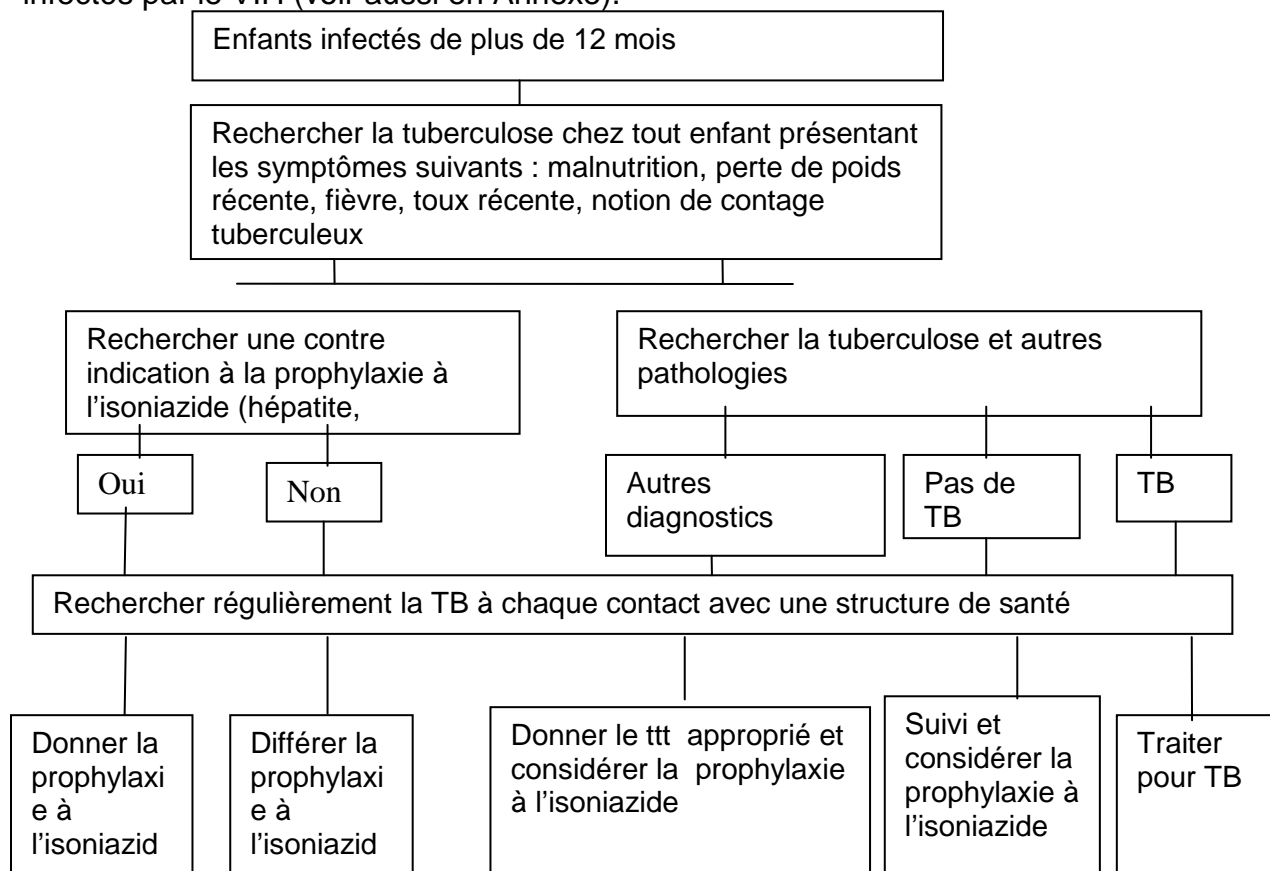
- NFS/VS (à la 1^{ère} heure > 60 – 100 mm)
- Radiographie du thorax
- Recherche de BAAR dans le crachat chez le grand enfant ou le liquide gastrique chez le nourrisson (par tubage le matin à jeun) : il faut 3 prélèvements successifs

Le Diagnostic présomptif chez un enfant infecté repose sur :

- signe clinique évocateur
- comptage tuberculeux avéré à rechercher activement pour toute suspicion (ou IDR > 10mm)
- non réponse à une antibiothérapie à spectre adapté
- résultat biologique évocateur
- image radiographique évocatrice
- stade d'immunodépression OMS avancé ou sévère (ou stade clinique 3 ou 4 hors critère TB).

la présence de 4 critères suffisent à porter le diagnostic présomptif de TB et à débiter le traitement.

L'algorithme ci-dessous décrit les différents cas de figure qui peuvent se présenter pour poser le diagnostic de la tuberculose chez les enfants de plus de 12 mois infectés par le VIH (voir aussi en Annexe).



Tout enfant ayant une TB active doit commencer immédiatement le traitement TB et le traitement ARV dès que le traitement TB est toléré dans 7 à 10 jours quelque soit le nombre de CD4 et le stade clinique.

Enfant sous traitement anti TB débutant un TAR

Chez les enfants sous traitement anti tuberculeux contenant de la rifampicine

- Le schéma préférentiel pour les enfants de plus de 3 ans ou plus de 10 Kg est :

Abacavir (ABC) + Lamivudine (3TC) + Efavirenz (EFV)

- Le schéma alternatif recommandé est :
Zidovudine (AZT) + Lamivudine (3TC) + Abacavir (ABC)
- Le schéma préférentiel pour les enfants de moins de 3 ans ou moins de 10 Kg est :

Abacavir (ABC) + Lamivudine (3TC) + Névirapine (NVP)

- Le schéma alternatif recommandé est:
Zidovudine (AZT) + Lamivudine (3TC) + Abacavir (ABC)

Survenue de TB chez un enfant sous ARV

Débuter immédiatement les anti-TB dès le diagnostic de la TB et continuer les ARV en ajustant le schéma pour réduire les toxicités et les interactions médicamenteuses

Enfant de moins de 3 ans :

- Si sous 2INTI+ NVP, continuer avec la NVP à la dose de 200mg/m² ou donner AZT+3TC+ABC
- Si sous 2INTI+ IP, donner AZT+3TC+ABC ou remplacer IP par NVP à la dose de 200mg/m² ou continuer LPV/r en augmentant la dose de Ritonavir (ajuster RTV à un ratio de 1 :1 de LPV/ritonavir pour atteindre la dose thérapeutique de LPV)

Enfant de 3 ans et plus :

- Si sous 2INTI+ EFV, continuer avec l'EFV ou donner AZT+3TC+ABC
- Si sous 2INTI+ IP :
- Si antécédents d'échec avec INNTI, donner AZT+3TC+ABC ou continuer LPV/r en augmentant la dose de Ritonavir (ajuster RTV à un ratio de 1 :1 de LPV/r pour atteindre la dose thérapeutique de LPV)
- Si pas d'antécédents d'échec avec INNTI, donner EFV ou AZT+3TC+ABC ou continuer LPV/r en augmentant la dose de Ritonavir (ajuster RTV à un ratio de 1 :1 de LPV/r pour atteindre la dose thérapeutique de LPV).

b. En cas de co-infection VIH et Hépatites virales :

▪ Cas d'Hépatite virale B :

- Chez les enfants de plus de 12 ans, le schéma prévu est le Tenofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) +Efavirenz (EFV) ou Lopinavir/Ritonavir (EFV ou LPV/r)
- Chez les enfants de moins de 12 ans le schéma proposé est Zidovudine (AZT) + Lamivudine (3TC) + Abacavir (ABC) et surveillance clinique et immuno-virologique de l'hépatite.

▪ Cas d'Hépatite virale C : référer en milieu spécialisé

c. Infection VIH2

Dans ce cas, on utilisera un inhibiteur de protéase boosté ou un troisième inhibiteur nucléosidique en lieu et place des INNTI qui ne sont pas efficaces contre le VIH2.

▪ Le schéma préférentiel recommandé est :

Abacavir (ABC) + Lamivudine (3TC) + Lopinavir/Ritonavir (LPV/r)

▪ Les schémas alternatifs suivants sont possibles :

- Zidovudine (AZT) + Lamivudine (3TC) + Abacavir (ABC)
- Zidovudine (AZT) + Lamivudine (3TC) + Tenofovir (TDF)
- Zidovudine (AZT)+ Lamivudine (3TC)+Lopinavir/Ritonavir (LPV/r)

1.3.3.2 Régimes thérapeutiques de deuxième ligne

Un traitement de deuxième ligne sera proposé en cas d'échec confirmé au traitement de première ligne. Rappelons que la première cause d'échec thérapeutique est l'inobservance et que l'éducation thérapeutique devra être renforcée chez la mère ou celui qui a la garde de l'enfant avant d'envisager un traitement de 2^{ème} ligne.

1. Définition de l'échec thérapeutique

La documentation d'un échec thérapeutique est basée sur des critères cliniques, immunologiques et virologiques

1.1. Echec clinique

L'échec clinique au traitement doit être envisagé, particulièrement chez les enfants au stade III ou IV qui ont reçu un traitement d'au moins 24 semaines, dans les circonstances suivantes :

- Apparition de nouvelles affections opportunistes (infections, tumeurs) ou récurrence d'infections opportunistes, comme entre autres une candidose orale réfractaire ou une œsophagite chez des patients au stade III ou IV. La survenue d'une tuberculose pulmonaire n'est pas obligatoirement une indication d'échec du traitement antirétroviral. La réponse au traitement antituberculeux devra alors être utilisée pour évaluer la nécessité de débiter un traitement de deuxième ligne.
- Absence ou déclin de la croissance chez un enfant qui a montré une réponse initiale favorable au traitement antirétroviral (par exemple, une malnutrition modérée ou sévère survenant chez un enfant malgré un support nutritionnel approprié et en l'absence d'autre explication)
- Déclin du développement psychomoteur ou développement d'une encéphalopathie (stade IV).

Chez les patients sévèrement immunodéprimés, l'apparition de nouveaux signes au cours des 3 premiers mois de traitement ARV ne signifie pas obligatoirement un échec thérapeutique. Il peut en effet s'agir d'un syndrome de restauration immunitaire, qui doit être traité pour lui-même sans modification des ARV. La décision de changer de traitement devra donc également tenir compte de l'évolution immunologique des lymphocytes T CD4 et si possible virologique (charge Virale).

1.2. Echec immunologique

Evolution ou retour au seuil selon l'âge suivant, après au moins 24 semaines de traitement ARV chez un enfant observant :

- $CD4 \leq 200/mm^3$ ou $CD4 \leq 10\%$ chez l'enfant de moins de 5 ans
- $CD4 < 100/mm^3$ pour un enfant de 5 ans et plus
 - Absence d'ascension du pourcentage ou du nombre absolu de lymphocytes T CD4 après 6 mois de traitement
 - Retour du pourcentage ou du nombre absolu de lymphocytes T CD4 au niveau ou sous le niveau pré thérapeutique, en l'absence de la survenue d'une infection concomitante pouvant expliquer cette baisse
 - Baisse de plus de 50% du pourcentage ou du nombre absolu de lymphocytes T CD4 par rapport au pic atteint sous traitement en l'absence de survenue d'une infection concomitante pouvant expliquer cette baisse.

Remarque :

Si l'enfant est asymptomatique et que l'échec n'est évoqué que sur les critères immunologiques, un deuxième dosage des lymphocytes T CD4 est recommandé pour le confirmer.

Les lymphocytes totaux ne doivent pas être utilisés dans la détermination de l'échec thérapeutique.

1.3. Echec virologique

L'échec virologique est défini par :

La persistance de la CV supérieure ou égale à 1 000 copies/ml, après au moins 24 semaines de traitement ARV chez un enfant observant (2 charges virales élevées à 3 mois d'intervalle) ou Une charge virale détectable après une période de succès virologique

2. Protocoles de deuxième ligne

Le traitement repose sur l'association de 2 inhibiteurs nucléosidiques à un inhibiteur de la protéase « boosté » par le Ritonavir. Le régime préférentiel est le suivant :

Zidovudine (AZT) + Lamivudine (3TC) + Lopinavir / Ritonavir (LPV/r)

Le tableau suivant indique les régimes de deuxième ligne possibles en fonction des schémas utilisés en première ligne.

TABLEAU IX : Différentes options thérapeutiques de deuxième ligne en fonction des régimes de première ligne

Echec 1 ^{ère} ligne		schéma 2eme ligne
Options recommandées : 2 INTI + 1 INNTI ABC + 3TC + (EFV ou NVP) AZT + 3TC + (EFV ou NVP) TDF + 3TC + (EFV ou NVP)		AZT (TDF) + 3TC+LPV/r ABC + 3TC+LPV/r AZT + 3TC+LPV/r
2INTI + 1 IP	Moins de 3 ans	Pas de changement*
	Entre 3 ans et 10 ans	AZT (ou ABC)+ 3TC+EFV

Les solutions buvables et les capsules de lopinavir/ritonavir ou de ritonavir nécessitent une chaîne de froid.

*Pour les enfants < 3 ans sous IP le changement se fait uniquement s'il existe une progression de la maladie (échec clinique) ou une inobservance liée au gout du LPV/r ; dans ces cas le LPV/r sera remplacé par NVP ou EFV.

1.3.3.3 traitements associés

La prévention des infections opportunistes par le Cotrimoxazole est préconisée¹⁹ chez:

- Tous les enfants nés de mère séropositive, à partir d'un mois de vie jusqu'à infirmation de l'infection
- Tout enfant infecté par le VIH, présentant des signes ou symptômes présomptifs, quel que soit son âge ou son taux de lymphocytes TCD4

Les doses recommandées sont de 20-30 mg/kg (Sulfaméthoxazole) en une prise quotidienne.

TABLEAU X : Posologie du Cotrimoxazole en fonction du poids ou de l'âge de l'enfant

Age Poids	Comp 100/20 mg	Susp 5ml 200/40 mg	Comp 400/80 mg	Comp 800/160 mg
< 6 mois < 5 kg	1 comp	2,5 ml	¼ comp	Non adapté
6 mois – 5 ans 5 -15 kg	2 comp	5ml	½ comp	Non adapté
6-14 ans 15 – 30 kg	4 comp	10 ml	1 comp	½ comp
> 14 ans > 30 kg	8 comp	20 ml	2 comp	1 comp

Maintenir cette prophylaxie jusqu'à l'âge de 5 ans quelle que soit la clinique et le taux de lymphocytes T CD4.

Pour les enfants de plus de 5 ans, arrêter le Cotrimoxazole si le taux de lymphocytes T CD4 est supérieur à 350 / mm³ et reste stable pendant au moins 6 mois.

La prévention de la tuberculose

Tous les nourrissons et les enfants infectés par le VIH exposés à un contact familial sans une tuberculose active doivent commencer une prophylaxie à l'Isoniazide (INH) à la dose de 5 - 10 mg/kg/j pendant 6 mois (max 300mg/j)

Nutrition : L'état nutritionnel de l'enfant infecté doit être évalué surtout après mise sous ARV

- Les enfants infectés avec ou sans ARV ont des pertes de poids ou un mauvais développement qui nécessitent 25 à 30% d'énergie en plus
- Les enfants infectés sévèrement malnutris sont PEC comme les enfants non infectés avec 50 à 100% d'énergie supplémentaire
- Les enfants infectés doivent recevoir des micronutriments.
- Comme les enfants non infectés, les enfants infectés de 6 à 59 mois doivent recevoir de la vitamine A tous les 6 mois, du zinc en cas de diarrhée
- Pour les nourrissons et les jeunes enfants dépistés infectés sous allaitement, les mères doivent être encouragées à continuer l'allaitement exclusif jusqu'à 6 mois et selon les recommandations dans la population générale.

¹⁹ Joint WHO/UNAIDS/UNICEF statement on use of cotrimoxazole as prophylaxis in HIV exposed and HIV infected children – UNAIDS/WHO/UNICEF 22/11/2004

Le calendrier vaccinal du PEV est appliqué à tous les enfants qui n'ont pas de déficit immunitaire sévère. Cependant le vaccin de la rougeole sera fait à 6 mois avec les rappels à 9 mois et à 5 - 6 ans. Si le BCG n'est pas fait à la naissance on doit tenir compte de l'état immunologique et clinique avant de le faire.

NB : en cas de déficit immunologique sévère les vaccins à virus vivants sont contre indiqués

1.3.4 Suivi du traitement antirétroviral chez l'enfant

Le bilan initial et de suivi chez l'enfant comporte les mêmes éléments que celui de l'adulte en s'attachant plus particulièrement à :

- La nutrition et l'état nutritionnel ;
- La croissance staturo-pondérale ;
- Les étapes du développement psychomoteur ;
- Les symptômes neurologiques.

Une démarche d'éducation thérapeutique initiale de la personne en charge de l'enfant sera instituée et une aide à l'observance durant le traitement sera proposée. L'accompagnement psychologique de l'enfant est impératif pour le préparer à l'annonce de son statut VIH et à la poursuite de son traitement.

Le bilan clinico-biologique recommandé est le suivant :

- **Bilan pré-thérapeutique :**

Examen clinique (incluant le poids, la taille) et l'éducation thérapeutique de la personne en charge de l'enfant.

Examen biologique

- Numération Formule Sanguine (NFS)
 - Transaminases (ALAT)
 - Glycémie
 - Créatininémie
 - Radiographie du Thorax (signes d'appel)
 - Recherche de BAAR Antigène HBs
 - Ac anti-HVC
 - Groupage Rhésus
- **Jour 15** : examen clinique incluant le poids, évaluation de l'observance et de la tolérance, NFS, transaminases.
 - **Mois 1** : examen clinique incluant le poids et la taille, l'état nutritionnel, le développement psychomoteur, évaluation de la tolérance et l'observance, bilan hématologique et biochimique.
 - Numération Formule Sanguine (NFS)
 - Transaminases (ALAT)
 - Créatininémie/Clairance
 - Glycémie
 - Recherche de BAAR présence ou non de signes d'appel

Après le 1^{er} mois de traitement, le suivi clinique sera maintenu à un rythme mensuel jusqu'au 6^e mois, puis il sera trimestriel.

- **Mois 3** : examen clinique incluant le poids, évaluation de l'observance, examens biologiques :
 - Numération Formule Sanguine (NFS)
 - Transaminases (ALAT)
 - Créatininémie/ clairance
 - Glycémie.
 - Cholestérol et triglycérides
 - Recherche de BAAR en présence ou non de signes d'appel

- **Mois 6, Mois 12, Mois 18, Mois 24** : examen clinique incluant le poids, la taille, l'évaluation de l'observance, l'évaluation de l'état nutritionnel, la tolérance, l'efficacité clinique, bilan biologique en fonction des signes d'appel : NFS, transaminases, créatininémie, glycémie, lipidémie, lymphocytes T CD4, charge virale.

Après le douzième mois de traitement, le suivi clinique sera maintenu à un rythme au minimum trimestriel.

L'évaluation des réponses immunitaires (numération des lymphocytes T CD4) et virologique (charge virale) au traitement ARV, sera effectuée tous les six mois ou au moins une fois par an et au besoin.

2. Prophylaxie antirétrovirale de la transmission du VIH de la mère à l'enfant

2.1 Objectif

La prophylaxie médicamenteuse a pour objectif de diminuer le risque de transmission du VIH de la mère infectée à son enfant pendant la grossesse, l'accouchement et le post-partum.

Elle doit s'intégrer dans un programme global qui comprend :

- La prévention primaire de l'infection par le VIH.
- La prévention des grossesses non désirées chez la femme infectée par le VIH.
- La prévention de la transmission du VIH de la femme infectée à son enfant.
- Le traitement, soins et soutien (nutritionnel et psychosocial) pour la femme infectée par le VIH, son enfant et sa famille.

La PTME doit être intégrée au paquet minimum d'activités dans les structures de santé.

2.2 Protocoles thérapeutiques

2.2.1 Chez la mère

La conduite à tenir doit prendre en compte plusieurs facteurs:

- L'état clinique et immunologique de la mère
- Le moment auquel elle se présente à la structure de santé par rapport à la date prévue pour l'accouchement
- Les capacités de la structure en matière de traitement antirétroviral (disponibilité des ARV, disponibilité des prescripteurs, accessibilité de la structure de référence)
- L'option d'alimentation.

2.2.1.1 Schémas thérapeutiques

Le traitement antirétroviral chez la femme enceinte séropositive au VIH tient compte des situations suivantes :

1. Cas du VIH 1

a. Traitement antirétroviral chez la femme enceinte séropositive

Situation 1: Femme ayant débuté sa grossesse sous traitement ARV :

- Continuer le traitement antirétroviral déjà initié s'il est efficace et bien toléré ;

Situation 2: Femme débutant sa grossesse en l'absence de traitement ARV:

- **Débuter le traitement dès que le diagnostic est confirmé.**

Les schémas suivants sont proposés:

Le schéma préférentiel recommandé est :

- Tenofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Efavirenz (EFV)

Les schémas optionnels suivants sont possibles :

- Tenofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Névirapine (NVP)
- Zidovudine (AZT) + Lamivudine (3TC) + Efavirenz (EFV)
- Zidovudine (AZT) + Lamivudine (3TC) + Névirapine (NVP)

b. Traitement antirétroviral de la femme séropositive pendant l'accouchement

Situation 1 : Femme séropositive sous traitement ARV: continuer le TARV

Situation 2 : Femme séropositive non suivie et non traitée qui est en travail: il faut initier une trithérapie suivant l'un des schémas suivants :

Le schéma préférentiel recommandé est :

- Tenofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Efavirenz (EFV)

Les schémas optionnels recommandés sont :

- Tenofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Névirapine (NVP)
- Zidovudine (AZT) + Lamivudine (3TC) + Efavirenz (EFV)
- Zidovudine (AZT) + Lamivudine (3TC) + Névirapine (NVP)

NB : Une fois le traitement ARV initié, il est poursuivi à vie (Option B+ OMS 2012)

Comment initier un traitement contenant de la Névirapine :

Pendant les 14 premiers jours donner 200mg de Névirapine une fois par jour.

Par exemple en cas d'association fixe (3TC + AZT + NVP), il faut donner :

- La combinaison fixe de (3TC + AZT + NVP): 1 cp le matin
- (3TC + AZT): 1cp le soir

Si la Névirapine est bien supportée donner la dose complète à partir du 15^{ème} jour:

- Par exemple : 3TC + AZT + NVP: 1 cp X 2 /J

Les prises du matin et du soir doivent être espacées de 12h.

Tout arrêt non cadré de plus de 7 jours nécessite une réinitialisation de la Névirapine.

2. Cas du VIH-2

La transmission du VIH-2 de la mère à l'enfant est faible et les INNTI ne sont pas efficaces contre le VIH-2.

a. femme enceinte séropositive

Situation 1: Femme ayant débuté sa grossesse sous traitement ARV :

- Continuer le traitement antirétroviral déjà initié s'il est efficace et bien toléré ;

Situation 2: Femme débutant sa grossesse en l'absence de traitement ARV:

- Débuter le traitement dès que le diagnostic est confirmé.

Les schémas suivants sont proposés:

Le schéma préférentiel recommandé sera :

Tenofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Lopinavir/Ritonavir (LPV/r)

Les schémas optionnels suivants sont possibles :

Zidovudine (AZT) + Lamivudine (3TC) + Lopinavir/Ritonavir (LPV/r)

Tenofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Zidovudine (AZT)

b. Femme séropositive en travail

Situation 1 : Femme séropositive sous traitement ARV: continuer le traitement ARV

Situation 2 : Femme séropositive non traitée qui est en travail, il faut initier l'un des schémas suivants :

Le schéma préférentiel recommandé sera :

- Tenofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Lopinavir/Ritonavir (LPV/r)

Les schémas optionnels suivants sont possibles :

- Zidovudine (AZT) + Lamivudine (3TC) + Lopinavir/Ritonavir (LPV/r)
- Tenofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Zidovudine (AZT)

3. Cas du VIH-1+2 :

Traiter comme le cas du VIH-2

4. Coïnfection TB-VIH

Il existe des interactions médicamenteuses entre les INNTI ou les IP et la Rifampicine. La Névirapine (NVP) n'est pas recommandée en raison de son hépatotoxicité additive à celle des antituberculeux. L'Efavirenz (EFV) sera préférée parmi les INNTI.

Tenofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Efavirenz (EFV)

L'initiation du traitement antirétroviral se fera selon les modalités suivantes :

- Tuberculose révélatrice d'une infection à VIH : Commencer d'abord par le traitement antituberculeux, puis le TARV dès que possible dans 7 à 10 jours.
- En cas de découverte de la tuberculose sous traitement ARV, rechercher l'efficacité du traitement par la CV et adapter le traitement :
 - Si deux INTI + EFV ne pas changer le schéma en cours
 - Si deux INTI+ NVP substituer la NVP par EFV ou 3 INTI ou continuer deux INTI + NVP en renforçant le contrôle des transaminases : J5, J15, M1, M2 et M3.

En cas de tuberculose chez une patiente VIH-2, utiliser une ligne temporaire composée de 3 INTI : AZT+3TC+ABC

2.2.2 Chez le nouveau-né

Les schémas suivants sont fonction de l'option d'alimentation du nouveau-né.

Les mesures médicamenteuses (ARV) préconisées sont :

a. **Cas de Nouveau-né allaité** : il faut donner :

- **NVP sirop: 2mg/kg/j** à débiter immédiatement après l'accouchement et continuer pendant 6 semaines.
- **En cas de toxicité ou de non disponibilité de la Névirapine utiliser de préférence :**
- **3TC sirop: 2mg/kg/j** à débiter immédiatement après l'accouchement et continuer pendant 6 semaines.

b. **Cas de Nouveau-né sous alimentation de remplacement:** Il faut donner :

- **AZT sirop : 2mg/kgX2 /jour** à débiter immédiatement après l'accouchement et continuer pendant 6 semaines
- Si la mère n'a pas reçu les ARV pendant la grossesse, la prophylaxie chez le nouveau-né continuera jusqu'à 12 semaines. réajuster à partir de 6 semaines la dose à administrer en fonction du poids.

NB : Ne pas utiliser la NVP en cas de VIH-2

Le mode de calcul en ml est le suivant :

- **Névirapine (10mg/ml)** : Poids de naissance X 0,2ml en une dose journalière
- **3TC (10mg/ml)** : Poids de naissance X 0,2ml matin et soir
- **AZT (5mg/ml)** : Poids de naissance X 0,4ml matin et soir

2.3 Alimentation du nourrisson

- Le conseil en alimentation doit se faire à tout moment (avant, pendant la grossesse et après l'accouchement).
- Le choix du mode d'alimentation doit être éclairé et se fera entre :
 - Un allaitement maternel exclusif jusqu'à 6 mois avec sevrage à 12 mois.
 - Une alimentation artificielle si les conditions suivantes sont réunies : alimentation acceptable, faisable, abordable financièrement, durable dans le temps et sûre. (AFADS)

NB :

- L'alimentation mixte est proscrite
- L'aide à l'observance doit être renforcée chez la mère optant pour l'allaitement maternel, surtout si la charge virale est élevée

2.4 Suivi et traitements associés

2.4.1 Chez la mère pendant la grossesse et en post-partum

a. Suivi de la grossesse

- La consultation prénatale (CPN) sera faite tous les mois ;
- L'utilisation des moustiquaires imprégnées d'insecticide (MII) ;
- La supplémentation systématique en fer + acide folique pendant toute la durée de la grossesse et jusqu'à 3 mois après l'accouchement ;
- Le traitement préventif intermittent (TPI) du paludisme par la Sulfadoxine pyriméthamine (SP) à commencer à partir du 4ème mois (16 semaines) en raison d'une dose à 1 mois d'intervalle jusqu'à l'accouchement. Si la femme était sous cotrimoxazole avant la grossesse, l'arrêter et le substituer par la SP ;
- La vaccination anti tétanique est recommandée ;
- La recherche d'AgHBS est systématique ;
- La supplémentation en vitamine A en post-partum

b. Suivi de l'infection à VIH

- La charge virale sera faite si possible vers la 34ème semaine de grossesse;
- La patiente sera référée après l'accouchement dans une unité de prise en charge afin d'organiser le suivi.

2.4.2 Chez le nouveau né

a. Soins néonataux

Les soins immédiats aux nouveau-nés exposés au VIH suivent des règles bien définies :

- Respecter les règles de la prévention des infections pendant les soins et le traitement.
- Sectionner le cordon après l'accouchement sans le traire.
- Aspirer uniquement en cas de liquide méconial.
- Laver immédiatement le nouveau-né dans un bain antiseptique.
- Assécher le nouveau – né avec une serviette
- S'assurer du choix d'alimentation du nouveau-né:
- Administrer la vitamine K, pommade à la tétracycline, ou collyre antibiotique pour les yeux.
- Si l'AgHBS est positive chez la mère, il est recommandé de vacciner l'enfant à la naissance.

NB : Le suivi de l'enfant exposé au VIH doit se faire à un rythme mensuel, les paramètres de croissance doivent être surveillés à chaque visite (voir en annexe)

b. Prophylaxie par le Cotrimoxazole

- La prophylaxie des infections opportunistes se fera à partir de 4 à 6 semaines avec le Cotrimoxazole et se poursuivra jusqu'à l'infirmité de l'infection.
- La prescription se fera conformément au tableau suivant :

TABLEAU XI : Posologie du Cotrimoxazole en fonction du poids ou de l'âge de l'enfant

Age poids	Comp 100/20 mg	Susp 5ml 200/40 mg	Comp 400/80 mg	Comp 800/160 mg
< 6 mois < 5 kg	1 comp	2,5 ml	¼ comp	Non adapté
6 mois – 5 ans 5 -15 kg	2 comp	5ml	½ comp	Non adapté

c. Vaccination

- La vaccination par le BCG est réalisée chez tous les nouveau-nés de mère séropositive.
- Le calendrier PEV sera respecté

NB : en cas d'immunodépression sévère (CD4<15%), les vaccins à virus vivants atténués ne doivent pas être utilisés.

ANNEXES

Annexe 1

MINISTRE DE LA SANTE
ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE
Centre National d'Appui à la
Lutte contre la Maladie

REPUBLIQUE DU MALI

Un Peuple – Un But – Une Foi



Centre National de Référence de Pharmacovigilance

Fiche de Notification de Pharmacovigilance Ligne verte

N° de fiche

.....

Date de réception / / / /

Patient :									
Nom (3 premières lettres) :					Prénom (2 premières lettres) :				
Age : ____ (ans) ____ (mois)			Sexe : M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>			Poids :			
Kg		Taille : cm							
Grossesse : non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/>					DDR ou âge de la grossesse :				
Allaitement : non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/>									
Antécédents :									
Médicaments (lister tous les médicaments ou autres produits de santé pris par le malade)									
Nom Commercial Dosage	D C I / Dosage	Posologie/Voie d'administration	Date de début	Date d'arrêt	mode d'obtention*				Motif de prise
					1	2A	2B	2C	
Si Vaccin : préciser N° de lot: Si plante : Préciser le nom local : Pour tous les médicaments notez N° de lot et date de péremption si disponibles : * 1 : Prescription, 2 : Automédication, A : Acheté au centre de santé, B : Acheté dans une pharmacie C : Acheté dans la rue									
Evénement indésirable :									
Date d'apparition :					Date de disparition :				
Décalage d'apparition :									
Description :									
Attitude adoptée :									
Arrêt de traitement : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>			Changement de dose : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>						
Traitement correcteur : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>			Préciser :						
Ré administration : non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/>			Quel médicament :						
Ré apparition de l'événement : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>									
Gravité : non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/>					Evolution :				
Hospitalisation <input type="checkbox"/>			Guérison <input type="checkbox"/>						
Prolongation d'hospitalisation <input type="checkbox"/>			Séquelles <input type="checkbox"/>						
Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/>			Décès <input type="checkbox"/>						
Décès <input type="checkbox"/>			Non encore établie <input type="checkbox"/>						
Malformation congénitale <input type="checkbox"/>			Inconnue <input type="checkbox"/>						

GUIDE DE REMPLISSAGE DE LA FICHE

Identité du patient :

- Noter les 2 premières lettres du Nom et les 3 premières du prénom, ne pas remplir le N° de fiche
- Le poids et la taille sont importants
- Insister sur une éventuelle grossesse ou allaitement (Préciser l'âge ou la DDR) si c'est une femme

Médicaments :

- Tous les médicaments ou tout autre produit (Médicaments traditionnels, vaccin) pris par le patient doivent être listés
- Vous n'êtes pas obligés de mettre tous les noms de spécialités si ce n'est pas disponibles par contre le dosage et la posologie sont indispensables
- Pour le mode d'obtention cochez tout simplement la voie par laquelle le patient a eu son médicament :
- C'est toute prescription médicale avec ordonnance,
- C'est toute automédication avec les différents lieux d'achat du médicament

Événement indésirable :

- Le délai d'apparition est le temps écoulé entre la prise du ou des médicaments et ou autre produit et l'apparition de l'événement indésirable
- La description de l'événement : il s'agit de noter toute anomalie constatée ou signalée par le patient, la description doit être simple et comporter l'essentiel, Une feuille supplémentaire peut être jointe à la fiche si nécessaire pour une description plus détaillée.

Notificateur :

- La fiche de notification doit être confirmée par une signature,
- Le profil et la structure du notificateur doivent être précisés

Décès	?	Non encore établie	?
Malformation congénitale	?	Inconnue	?

Notificateur :

Médecin Pharmacien Chirurgien dentiste Industriel
pharmaceutique
Assistant médical Sage femme Infirmier

Autre (préciser):

Nom, prénom, ou cachet :

Tel :

Email :

Structure :

Localité :

Date de Notification / / / /

Centre National de référence de pharmacovigilance du Mali, Bamako à
Djikoroni para Tél.: (223) 20 22 51 31 - Fax: (223) 20 22 28 45 - BP: 251 Site
Web: www.cnam-mali.org V2/2009

INFORMATION UTILES		
Définition EIM :		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Un effet indésirable est une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique (OMS ,1972) 		
Quoi notifier ?		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tout événement clinique ou biologique observé chez un patient dans les conditions normales d'utilisation d'un médicament. ▪ Tout événement résultant des circonstances suivantes: Mésusage, usage abusif, pharmacodépendance ou syndrome de sevrage, surdosage accidentel ou volontaire erreur médicamenteuse, inefficacité thérapeutique, effets sur le produit de conception, produit défectueux, manque d'efficacité, défaut de qualité, résistance aux antibiotiques 		
Qui doit notifier ?		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les Professionnels de santé: Médecins, Pharmaciens, Infirmiers, Dentistes, Sage femmes ▪ L'Industrie pharmaceutique ▪ Le Public 		
Pourquoi notifier ?		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Identification des facteurs de risque ▪ Analyse des facteurs afin d'éviter qu'un accident similaire ne se reproduise ▪ Tous les Médicaments anciens et nouveaux sont surveillés 		
Comment notifier ?		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sur la fiche de notification ▪ Possibilité de déclarer en rédaction libre 		
Par quel Moyen notifier ?		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Téléphone ▪ E- mail ▪ Déplacement au centre de pharmacovigilance 	<ul style="list-style-type: none"> Fax 	<ul style="list-style-type: none"> RAC

Remplissage de la fiche de notification

Annexe 2

FICHE TECHNIQUE POUR LA DEMANDE DE PCR ADN CHEZ LES ENFANTS NES DE MERES SEROPOSITIVES

CONDITIONS PREALABLES

**ENFANTS NES DE MERES SEROPOSITIVES DE MOINS DE 18 MOIS
QUAND FAIRE LA PCR**

1^{ER} PRELEVEMENT A PARTIR DE 6 SEMAINES DE VIE

(Si l'enfant est encore sous NVP ou autre ARV, décaler le prélèvement après l'arrêt de la prophylaxie)

SI RESULTAT PCR1 NEGATIF : 2^{ème} PRELEVEMENT

- 1 MOIS APRES LE 1^{er} PRELEVEMENT SI L'ENFANT EST SOUS ALIMENTATION DE REMPLACEMENT
- 2 MOIS APRES L'ARRET DE L'ALLAITEMENT

SI RESULTAT PCR1 POSITIF : DEMANDER LA CONFIRMATION IMMEDIATEMENT

INTERPRETATIONS DES RESULTATS

PCR 1 ET PCR 2 POSITIVES : ENFANTS INFECTES PAR LE VIH

PCR 1 ET PCR 2 NEGATIVES : ENFANTS NON INFECTES PAR LE VIH

RESULTATS DISCORDANTS ENTRE PCR1 ET PCR2 : FAIRE UNE 3^{ème} PCR, LE DIAGNOSTIC SERA ALORS LES 2 RESULTATS IDENTIQUES

CONDUITE A TENIR

PCR1 ET PCR 2 NEGATIVES : CONTINUER A SUIVRE CET ENFANT COMME LES AUTRES ENFANTS NON INFECTES

PCR1 ET PCR2 POSITIVES : REFERER L'ENFANT DANS UN SITE DE PRISE EN CHARGE PEDIATRIQUE

Annexe 3 :

FICHE DE DEMANDE POUR LE DEPISTAGE ADN PCR DE L'INFECTION PAR LE VIH CHEZ LE NOUVEAU-NE ET L'ENFANT DE MOINS DE 18 MOIS

Réservé au site demandeur

Nom de la structure :

Nom du prescripteur :.....N°tél :.....

Nom et Prénom de l'enfant :.....

Date de naissance/ Sexe : M / / F / /

Signes cliniques :.....
.....

Prophylaxie ARV reçu :.....

Allaitement : maternel PCR1

Remplacement PCR2

Mixte

Durée allaitement :..... Date arrêt : / / / / / / / / /

Remarques :.....

Numéro d'identification de la Maman :.....

Réservé à l'agent chargé du prélèvement

Nom de la Structure ayant fait le prélèvement :.....

Code de prélèvement de l'enfant :.....

Nom de la personne ayant fait le prélèvement.....

Date et signature.....

Réservé à l'INRSP

Date de réception du prélèvement :.....

Observation sur le prélèvement

Résultat du test :.....

Nom et prénoms de la personne ayant fait le test.....

Date et Signature.....

Annexe 4

SUIVI CLINIQUE ET BIOLOGIQUE DE L'ENFANT EXPOSE AU VIH

Le calendrier de suivi varie selon la structure de santé

▪ **Centre de santé communautaire et Centre de santé de référence**

Naissance : Prophylaxie antirétrovirale

Évaluation clinique + Polio 0 + BCG + counseling pour l'alimentation.

Jour 7 : Évaluation clinique + counseling pour l'alimentation.

Jour 45 : Évaluation clinique + Penta 1+ Pneumo 13+ polio 1+counseling sur l'alimentation+ETP de la mère

Mise sous cotrimoxazole.

M2 et ½ : Évaluation clinique + Penta 2+ Pneumo 13+ polio 2+counseling sur l'alimentation+ETP de la mère

M3 et ½ : Évaluation clinique + Penta 3+ Pneumo 13+ polio 3+ counseling sur l'alimentation+ETP de la mère

M6 : Évaluation clinique + counseling sur l'alimentation+ETP de la mère

M9 : Évaluation clinique + vaccin Rouvax + sérologie VIH + fièvre jaune+
Sérologie VIH

Il existe deux situations possibles :

▪ **Sérologie VIH positive :**

- **Enfant symptomatique** : bilan clinique et recherche signes présomptifs puis le malade est référé pour prise en charge.
- **Enfant asymptomatique** : pas d'alarme

M12 et M15: Evaluation clinique + counseling sur l'alimentation+ETP de la mère.

M18 : Evaluation clinique + counseling sur l'alimentation +ETP de la mère + sérologie VIH qui lorsqu'elle revient positive avec ou sans symptômes nécessite un transfert de l'enfant pour mise sous ARV et lorsqu'elle revient négative on rassure les parents.

▪ **Sérologie VIH négative :**

M12 et M15: Evaluation clinique + counseling sur l'alimentation.

M18 : Evaluation clinique + sérologie de confirmation qui lorsqu'elle revient négative, rassurer les parents.

Hôpital National

Naissance : prophylaxie antirétrovirale+ évaluation clinique+ counseling pour alimentation+ETP de la mère

J7 : Évaluation clinique + counseling pour alimentation+ ETP de la mère

M 1 : Évaluation clinique+ PCR 1 + counseling pour alimentation+ ETP de la mère

Si PCR1 est positive, confirmer immédiatement l'infection et mettre l'enfant sous traitement.

M 2 : Évaluation clinique+ counseling pour alimentation+ ETP de la mère

M 3 : Évaluation clinique+ PCR2*(si alimentation de substitution) + counseling pour alimentation+ ETP de la mère

***pour les nourrissons allaités,** la PCR2 se fera 6 semaines après à l'arrêt de l'allaitement

Enfant non allaité :

▪ **Si PCR2 négative,** faire un suivi clinique mensuel jusqu'à 6 mois puis trimestriel et Sérologie à 18 mois

▪ **Si PCR2 positive,** confirmer l'infection et mettre sous traitement

▪ **Nourri au lait maternel :**

- Evaluation clinique tous les 3 mois

- PCR à 6 mois et 2 mois après arrêt de l'allaitement maternel

- Sérologie à 18 mois.

Enfant infecté : Suivi clinique mensuel + bilan inclusion et la mise sous ARV de l'enfant

Annexes 5

1. Délégation des tâches aux paramédicaux
2. Liste des examens de laboratoires par niveau
3. Algorithmes par type de structure
4. Accès à la charge virale plasmatique
5. Critères de demande de géotypage et procédure de prélèvement
6. canevas de rapport mensuel de la prise en charge antirétrovirale des adultes et enfants
7. Canevas de rapport de cohortes de la prise en charge antirétrovirale des PVVIH
8. Canevas pour l'analyse des données de suivi de cohorte et de survie des patients à 6 mois, 12 mois et 24 mois
9. Canevas de rapport des cas d'Accidents d'Exposition au Sang (AES) et aux liquides biologiques contaminés
10. Canevas de rapport mensuel de la prise en charge antirétrovirale des adultes et enfants
11. Canevas de rapport de cohortes de la prise en charge antirétrovirale des PVVIH
12. Canevas pour l'analyse des données de suivi de cohorte et de survie des patients à 6 mois, 12 mois et 24 mois
13. Canevas de rapport des cas d'Accidents d'Exposition au Sang (AES) et aux liquides biologiques contaminés
14. Syndrome de reconstitution Immunitaire
15. Liste des ARV disponibles au Mali
16. Formes et dosages des médicaments antirétroviraux
17. Cotation OMS des principaux effets secondaires
18. Circuits de distribution des produits du domaine pharmaceutique
19. Liste des médicaments contre les infections opportunistes chez les adultes
20. Liste des médicaments contre les infections opportunistes chez l'enfant
21. Liste des participants à l'atelier de révision/validation et les membres du comité restreint de finalisation du document.

1. Délégation des tâches aux paramédicaux

La décentration de soins se fera à plusieurs niveaux de la prise en charge globale

a. Prévention

L'Infirmier exécute des actions préventives

- Transmission sexuelle
- Les facteurs favorisants
- La transmission mère-enfant
- La transmission sanguine

Il est chargé de développer les comportements de prévention au sein de la communauté :

- En rendant disponible les moyens de prévention de la transmission sexuelle du VIH
- En accompagnant les femmes de la communauté à accepter les différentes étapes conduisant à la réussite de la PTME
- En Aidant à éviter les AES en cours de soins et le prenant en charge le plus efficacement possible

Il est le principal animateur de la promotion du dépistage même en l'absence de signes évocateurs

Il aide au changement de comportement en vue d'éviter la transmission

Il propose un soutien psychologique

Il apporte une réponse au mieux aux questions des patients

Conscient de ses limites, il doit savoir référer les patients aux structures compétentes

b. Virologie immunologie

Il dispose d'aptitude lui permettant de citer brièvement les principales différences entre le VIH1 et le VIH2

Il a une connaissance des 3 enzymes impliquées dans la réplication virale sur lesquelles vont agir les différentes familles d'ARV

L'infirmier est capable de décrire brièvement l'évolution de la maladie virale à l'absence de toute thérapie ARV

Il sait discerner la notion de séropositivité et sida

Il fait un discernement des deux meilleurs marqueurs d'évolutivité de la maladie

c. Dépistage et diagnostic

L'infirmier dispose de capacité lui permettant de faire des dépistages en fonction de l'âge du sujet, et veille à l'application de l'algorithme national du dépistage sérologique.

Diagnostic et prise en charge des IO et maladies associées : Reconnaître les personnes infectées et affectées

Au cours de ses activités, il identifie les patients suspects nécessitant un examen de recherche de BAAR. Il est capable de faire le dépistage de la TB basé sur un simple algorithme clinique (screening) pour commencer le Traitement prophylactique à l'Isoniazide chez les PVVIH;

Il établit le diagnostic du paludisme à partir de la GE et du TDR.
 Il dépiste la fièvre prolongée, la toux chronique, la dysphagie, la diarrhée chronique et des céphalées persistantes grâce à l'approche syndromique.
 Il intervient dans l'administration des TPI à la SP chez les femmes enceintes et la chimioprophylaxie primaire au cotrimoxazole

d. Traitement ARV chez l'adulte et l'adolescent

L'infirmier aura pour mission de

- Renouveler les ordonnances des ARV initialement prescrit par un médecin référent
- De rechercher les principaux effets secondaires associés aux ARV
- Veiller au respect des étapes d'évaluations biologiques

Il a connaissance de l'algorithme de PEC des AES, en vue d'une efficacité dans ce cas, il lui est exceptionnellement autorisé d'assurer les premiers soins et l'administration de la première dose d'ARV avant référence

e. Accompagnement de PVVIH

L'infirmier anime des activités d'éducation thérapeutique et nutritionnelle.

Liste des équipements de laboratoire

2. LISTE DES EXAMENS DE LABORATOIRES PAR NIVEAU.

Niveau I	Niveau II	Niveau III
⇒ Tests de dépistage rapide ⇒ Hémoglobine ou hématokrite (si AZT utilisé) ⇒ Test de grossesse (si EFV utilisé chez les femmes en âge de procréer) ⇒ Possibilité de référer pour un examen de crachat (TB) ⇒ Prélèvement d'échantillons pour le diagnostic précoce sur DBS	⇒ Tests de dépistage rapide ⇒ Tests de grossesse ⇒ Numération formule sanguine ⇒ Examens biochimiques de base (électrolytes, fonction rénale, fonction hépatique (ALT), glycémie, lipides, ...) ⇒ Examen de crachats (TB) ⇒ Numération des LTCD4 ; ⇒ Bactériologie ; ⇒ Mycologie ; ⇒ Parasitologie ; ⇒ Prélèvement d'échantillons pour le diagnostic précoce sur DBS ⇒ Radiographie et échographie	⇒ Tests de dépistage rapide et/ou Elisa ⇒ Numération formule sanguine ⇒ Tests de grossesse ⇒ Examens biochimiques de base ⇒ Examens sérologiques : hépatites, cytomégalovirus, toxoplasmose, etc.) ⇒ Examens bactériologiques (cultures et typage) ⇒ Examens parasitaires et mycologiques (cryptococcoses, coccidioses, etc.) ⇒ Numération des LTCD4 ⇒ Charge virale / PCR* ⇒ Dosages pharmacologiques* ⇒ Tests de résistance* ; ⇒ Imagerie médicale

Gras = Tests minima recommandés (OMS)

* équipement disponible au niveau national

3. ALGORITHMES PAR TYPE DE STRUCTURE

Les algorithmes adoptés par type de structure sont les suivants :

Niveau 1 :

Pour les centres de Conseil et de dépistage volontaire :

- Premier test à utiliser : Détermine Combo,
- Deuxième test à utiliser en cas de positivité au premier : Sure Check,
- Troisième test à utiliser en cas de discordance entre les 2 premiers tests : Oraquick.

Pour les sites PTME :

- Premier test à utiliser : Détermine Combo,
- Deuxième test à utiliser en cas de positivité au premier : Sure Check,
- Troisième test à utiliser en cas de discordance entre les 2 premiers tests : Oraquick

Niveau 2 :

Pour les laboratoires des centres de santé de référence, des sites disposant d'un laboratoire équipé :

Cas des clients naïfs :

- Test 1 : Détermine Combo
- Test 2 : Immunocoombs
- Test 3 : Génie III en cas de discordance entre Détermine Combo et Immunocoombs.

Cas des patients référés par les sites PTME ou CDV :

- Test 1 : Procéder directement au typage avec Immunocoombs
- Test 2 : Confirmer la discordance avec Génie III (si Immunocoombs négatif)

Niveau 3 :

Pour les hôpitaux nationaux, instituts de recherche :

- Test 1 : Détermine Combo
- Test 2 : Immunocoombs
- Test 3 : Génie III, PCR ADN, Western Blot en cas de discordance entre test 1 et 2

NB : Pour la sécurité transfusionnelle, se conformer strictement aux directives données par le Centre National de Transfusion Sanguine.

4. ACCES A LA CHARGE VIRALE PLASMATIQUE

a. Critères de demande de la CVp

- a.1. Les patients débutant leur traitement ARV doivent faire une CV initiale.
- a.2. Tous les patients sous traitement antirétroviral doivent bénéficier au cours de leur suivi biologique d'un test de charge virale plasmatique tous les 6 mois dans les conditions idéales mais au moins une fois dans l'année.
- a.3. Tous les patients en suspicion d'échec doivent bénéficier d'une charge virale plasmatique.

b. Types de prélèvement pour CVp

b.1. Prélèvement sanguin sur tubes :

Technique de prélèvement, pour tout site (Bamako et régions) et transport

- Prélèvement sur tube EDTA uniquement (bouchon violet) 1 tube de 5 ml bien remplis.
- Homogénéiser selon les techniques de prélèvements habituels pour éviter la formation de caillots.
- Remplir correctement la fiche de demande (par le médecin), le laboratoire doit vérifier que la fiche est bien remplie. (ref fiche de demande en annexe)
- Le prélèvement de sang doit être acheminé dans une glacière ou un sac thermostable à +4°C jusqu'à destination au plus tard dans les 4 heures qui suivent le prélèvement.

NB : ne pas congeler le sang total (éviter le contact direct entre le tube et les ice-packs ou accumulateurs).

Le transfert des échantillons (plasma ou sang total) doit se faire à une température de + 4°C jusqu'à destination (Glacière avec ice-pack ou sac thermostable avec ice-pack ou accumulateurs).

b.2. Prélèvement sanguin sur papier buvard ou DBS (Dried Blood Spot) :

Technique de prélèvement, pour tout site périphérique sur toute l'étendue du pays du site vers les régions ou à Bamako.

Les structures de niveau I doivent acheminer leur DBS vers les structures de niveau II et exceptionnellement vers le niveau III.

c. Sites de réalisation de la charge virale

c.1. Laboratoire de prélèvement pour CV

- Prélèvement de sang et confection des DBS pour acheminer au niveau II ou au niveau III.

c.2. Laboratoire de réalisation de la CV

- EPH de Kayes
- EPH de Sikasso
- EPH de Ségou
- EPH de Mopti (en cours d'installation)
- CHU Point-G
- CHU Gabriel Toure
- Laboratoire ALGI

- Laboratoire Rodolphe Mérieux – Centre d’Infectiologie Charles Mérieux (CICM).

c.3. Laboratoire de référence pour la CV

- Institut National de Recherche en Sante Publique (INRSP)
- Centre de Recherche et de Formation sur le VIH et la Tuberculose (SEREFO).

d. Circuit de rendu des résultats :

Tous les moyens de communications modernes doivent être utilisés pour rendre les résultats aux prescripteurs.

Le circuit de rendu des résultats de la CV peut intégrer celui du diagnostic précoce des enfants infectés.

Recommandation : certains appareils de réalisation de la charge virale doivent être calibrés de nouveau pour traiter les DBS.

e .Les critères de demande de génotypage et Procédure de Prélèvement

1. Les critères de demande de test de résistance au Centre de Recherche et de Formation sur le VIH et la TB « SEREFO » ou à l’INRSP sont :

- a. Patients en échec de 2^{ème} ligne de traitement antirétroviral après avoir éliminé un problème d’inobservance.
- b. Patients ayant déjà utilisés les 3 classes thérapeutiques d’ARV disponible au Mali (INTI, INNTI et IP),
- c. Avoir une charge virale détectable (≥ 1000 copies/ml) récente datant de moins de 15 jours,
- d. Garder le patient en échec sous le même traitement pour faire le prélèvement.
- e. **Avant tout prélèvement et uniquement ceux qui peuvent le faire**, le dossier du patient doit être présenté au staff clinico-biologique à Bamako (CSLS) au préalable pour validation. Au cas où le médecin ne peut pas se déplacer (prescripteurs des régions), il peut envoyer le dossier par mail (csls@csls.ms.gov.ml) à la CSLS et/ou au comité scientifique, par fax (00 223 222 51 35) à la CSLS ou le faire présenter par un collègue de Bamako.

2. Procédure de prélèvement de sang pour un test de résistance

- a. **La technique de prélèvement, pour tous les sites (Bamako et régions) et les conditions de transport :**
- b. Prélèvement sur tube EDTA (bouchon violet) 2 tubes de 5 ml bien remplis. **Les tubes héparines et les tubes secs ne doivent pas être utilisés..**

- c. Homogénéiser selon les techniques de prélèvements habituels pour éviter la formation de caillots.
- d. Remplir correctement la fiche de demande (par le médecin), le laboratoire doit vérifier que la fiche est bien remplie.
- e. Le prélèvement de sang doit être acheminé dans une glacière ou un sac thermostable à +4°C jusqu'à destination au plus tard dans les 12 heures qui suivent le prélèvement.

NB : ne pas congeler le sang total (éviter le contact direct entre le tube et les hicc-packs).

3. Technique pour les sites qui sont capables de centrifuger et de stocker le plasma à -20°C et transport.

- a. Faire exactement comme en ci-dessus (I)
- b. Centrifuger à 2600 tours/mn pendant 15 mn (centrifuger dans les deux heures qui suivent le prélèvement)
- c. Recueillir le plasma et faire au moins deux (02) aliquots de 1,5 ml dans un cryotube puis ranger dans un cryobox et conserver à moins 20°C avant expédition.
- d. Garder les plasmas au congélateur à cette même température jusqu'à l'expédition au laboratoire de SEREFO.

Le transfert des échantillons (plasma ou sang total) doit se faire à une température de + 4°C jusqu'à destination (Glacière avec hicc-pack ou sac thermostable avec hicc-pack).

Dans tous les cas la fiche de demande doit être impérativement bien remplie par le médecin prescripteur et vérifiée par le technicien ou le biologiste.

Tout renseignement appelé aux contacts suivants :

SEREFO: +223 20 22 67 86,

Dr Almoustapha Issiaka MAIGA: +223 66 75 25 06 ou 76 22 99 20

Praticiens responsables : Pr. Ousmane KOITA et Dr. Almoustapha Issiaka MAIGA

GENOTYPE de RESISTANCE du VIH – 1

PATIENT	PRESCRIPTEUR	PRELEVEUR
Nom :	Nom :	Nom :
Prénom :.....	Tél. :	Date :
Age :	Centre/Service :.....	Heure:
Adresse /Tél. :		
No. Dossier :	SIGNATURE ET CACHET	
Sexe : M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>		

Type de Prélèvement : 1 tube EDTA de 7 ml (bouchon violet)

MOTIF DE LA DEMANDE

- Echappement : 2^{ème} ligne
 3^{ème} à 5^{ème} ligne
 > 5 lignes
 Protocole : non oui, lequel ?

 Statut VIH1 VIH1 + VIH2

RENSEIGNEMENTS :

Traitement anti-VIH de 2^{ème} ligne :.....depuis le :.....

Traitement anti-VIH de 1^{ère} ligne:.....du.....au.....

Arrêt du traitement par le médecin : duau

Arrêt du traitement par le patient : duau

Dernier suivi pharmacologique si disponible : le/...../.....

Dernière charge virale inférieure à 15 jours :
 Résultat.....Date :.....

Dernière valeur CD4 : Résultat
Date :.....

Intolérance sévère aux ARV :

Co-infection : VHC VHB TB Autres

Remarques:

TOUTES MOLECULES ANTIRETROVIRALES PRESCRITES AUPARAVANT (historique) :

ρ AZT (Zidovudine)

ρ ddI (Didanosine)

ρ 3TC (Lamivudine)

ρ FTC (Emtricitabine)

ρ ABC (Abacavir)

ρ d4T (Stavudine)

ρ CBV (Combivir®)

ρ TDF (Tenofovir)

ρ d4T + 3TC + NVP (Triomune®)

ρ Saquinavir

ρ Ritonavir

ρ Indinavir

ρ Lopinavir/r

ρ Atazanavir

ρ Darunavir

ρ Efavirenz

ρ Nevirapine

ρ Etravirine

ρ Rilpivirine

ρ Raltegravir

ρ Autre :

5. Canevas de RAPPORT MENSUEL DE LA PRISE EN CHARGE ANTIRETROVIRALE DES ADULTES ET ENFANTS

a. Information sur le site de prise en charge antirétrovirale

Région	District sanitaire	Site de prise en charge	Mois et année	Responsable de la collecte /contact	Responsable de la structure /contact

b. Soins médicalisés et traitement antirétroviral pour les adultes

Adultes Indicateurs de soins médicalisés et traitement antirétroviral	Nouveaux										Anciens + Nouveaux									
	15-24ans		25-34 ans		35-44 ans		45 ans et plus		Total		15-24 ans		25-34 ans		35-44 ans		45 ans et plus		Total	
	H	F	H	F	H	F	H	F	H	F	H	F	H	F	H	F	H	F	H	F
Adultes notifiés																				
Adultes ayant initié les ARV dans la structure																				
Adultes sous ARV référés d'une autre structure																				
Adultes en arrêt de traitement																				
Adultes perdus de vue																				
Adultes décédés																				
Adultes transférés vers une autre structure																				
Adultes sous ARV suivis dans la structure																				
Adultes suivis dans la structure																				
Adultes suivis dans la structure sous cotrimoxazole																				
Adultes évalués pour la tuberculose																				
Adultes suivis dans la structure sous prophylaxie à l'isoniazide																				
Adultes co-infectés tuberculose et VIH																				
Adultes co-infectés Hépatite et VIH																				

c. Soins médicalisés et traitement antirétroviral pour les enfants

Enfants Indicateurs de soins médicalisés et traitement antirétroviral	Nouveaux										Anciens + Nouveaux									
	< 1 ans		1-4 ans		5-9 ans		10- 14 ans		Total		< 1 ans		1-4 ans		5-9 ans		10- 14 ans		Total	
	G	F	G	F	G	F	G	F	G	F	G	F	G	F	G	F	G	F	G	F
Enfants notifiés *																				
Enfants ayant bénéficiés du diagnostic précoce par PCR avant 18 mois																				
Enfants ayant initié les ARV dans la structure																				
Enfants sous ARV référés d'une autre structure																				
Enfants en arrêt de traitement																				
Enfants perdus de vue																				
Enfants décédés																				
Enfants transférés vers une autre structure																				
Enfants sous ARV suivis dans la structure																				
Enfants suivis dans la structure																				
Enfants suivis dans la structure sous cotrimoxazole																				
Enfants évalués pour la tuberculose																				
Enfants suivis dans la structure sous prophylaxie à l'isoniazide																				
Enfants co-infectés tuberculose et VIH																				
Patients co-infectés Hépatite et VIH																				

d. Types de traitements antirétroviraux

Types de traitements reçus (patients vivant en fin de mois)	Adultes		Enfants		Total	
	N	%	N	%	N	%
Schémas thérapeutiques première ligne						
AZT/3TC/NVP						
AZT/3TC +EFV						
TDF/3TC/EFV						
TDF/FTC/EFV						
TDF/3TC/NVP						
TDF/FTC/NVP						
ABC+3TC+EFV						
AZT+3TC+ABC						
AZT+3TC+LPV/r						
TDF/FTC+LPV/r						
TDF/3TC+LPV/r						
Total schémas thérapeutiques première ligne						
Schémas thérapeutiques deuxième ligne						
AZT/3TC/LPV/r						
TDF/3TC+LPV/r						
TDF/FTC+LPV/r						
ABC+DDI+LPV/r						
TDF+DDI+LPV/r						
ABC+TDF+IDV/r						
ABC+TDF+LPV/r						
Total schémas thérapeutiques deuxième ligne						
Schémas thérapeutiques troisième ligne						
Darunavir/r + Lamivudine (3TC) + Raltégravir						
Total schémas thérapeutiques troisième ligne						
Total schémas thérapeutiques						
Lignes thérapeutiques						
Nombre de patients sous 1 ^{ère} ligne thérapeutique						
Nombre de patients sous 2 ^e ligne						
Nombre de patients sous 3 ^e ligne thérapeutique						
Total lignes thérapeutiques						

e. Changement de schémas durant le mois

schémas	Nombre de patients	Motifs du changement
Première ligne		
Deuxième ligne		
Troisième ligne		

f. Assiduité aux rendez vous pharmacie

Assiduité aux rendez vous pharmacie*	Le dernier mois	Les deux derniers mois	Trois derniers mois
Nombre de patients n'étant pas venu chercher leur traitement ARV			

g. Comptage des lymphocytes TCD4

Comptage CD4 *	Nombre de tests réalisés	Médiane (valeur ou %) *
Pour bilan initial		
Pour bilans de suivi		
Total des bilans		

h. Niveau d'immunodépression chez l'adulte à l'initiation

CD4	Nombre de patients	Pourcentage (%)
> 500/mm ³		
350 – 500/ mm ³		
200 – 349/mm ³		
< 200/mm ³		
Test CD4 durant la période		

i. Niveau d'immunodépression chez l'enfant à l'initiation

AGE/CD4	Nombre de patients	Pourcentage (%)
< 2 ans		
2 ans - 5 ans avec $\leq 750/\text{mm}^3$ ou $\leq 25\%$		
≥ 5 ans avec $\text{CD4} < 500/\text{mm}^3$		
Total		

j. Charge virale

Charge virale*	Nombre de tests	Médiane (copies / ml) *
Pour bilan initial (si TCD4 > 500 mm ³ chez les malades asymptomatiques)		
Pour bilan de suivi		
Total des bilans		
Charge virale indétectable (< 50 copies/ml)		

k. Echec thérapeutique

Echec thérapeutique *	Nombre de patients
Echec thérapeutique de 1 ^{ère} ligne confirmé	
Echec thérapeutique de 2 ^e ligne confirmé	
Echec thérapeutique de 3 ^e ligne confirmé	
Total échec thérapeutique confirmé	

l. Type de formation

Thèmes de formation	Médecins	Pharmaciens	Infirmiers	Autres	Total

6. canevas de rapport de cohortes de la prise en charge antirétrovirale des PVVIH

a. Information sur le site de prise en charge antirétrovirale

Région	District sanitaire	Site PEC	Mois et année	Responsable de la collecte /contact	Responsable de la structure /contact

b. Activité de suivi de cohorte et survie des patients sous traitement antirétroviral

Période	Cohorte	Janvier	Février	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet	Aout	Septembre	Octobre	Novembre	Décembre	Total
		initiation	Patients initiés dans la structure											
Patients référés par une autre structure														
Total cohorte initiale														
Sous première ligne originale														
Sous première ligne substituée														
Sous seconde ligne														
Médiane CD4 (valeur absolue ou %)														
Après 6 mois de traitement	Transférés vers une autre structure													
	Cohorte suivie après 6 mois													
	Sous première ligne originale													
	Sous première ligne substituée													
	Sous seconde ligne													
	Arrêtés													
	Décédés													
	Perdus de vue													
	% vivant et sous traitement													
	Médiane CD4 (valeur absolue ou %)													
	% de patients avec gain de poids > 10%													

Après 12 mois de traitement	Transférés vers une autre structure																					
	Cohorte suivie après 12 mois																					
	Sous première ligne originale																					
	Sous première ligne substituée																					
	Sous seconde ligne																					
	Arrêtés																					
	Décédés																					
	Perdus de vue																					
	% vivant et sous traitement																					
	Médiane CD4 (valeur absolue ou %)																					
	% de patients avec gain de poids > 10%																					
Après 24 mois de traitement	Transférés vers une autre structure																					
	Cohorte suivie après 24 mois																					
	Sous première ligne originale																					
	Sous première ligne substituée																					
	Sous seconde ligne																					
	Arrêtés																					
	Décédés																					
	Perdus de vue																					
	% vivant et sous traitement																					
	Médiane CD4 (valeur absolue ou %)																					
	% de patients avec gain de poids > 10%																					

7. Canevas pour l'analyse des données de suivi de cohorte et de survie des patients à 6 mois, 12 mois et 24 mois

a. Information sur le site de prise en charge antirétrovirale

Région	District sanitaire	Site PEC	Mois et année	Responsable de la collecte /contact	Responsable de la structure /contact

b. Activité d'analyse des données de suivi de cohorte et de survie des patients

Caractéristiques	Situation début de traitement				Situation après 6 mois de traitement				Situation après 12 mois de traitement				Situation après 24 mois de traitement									
	N° de traitement	N° d'identification	Sexe	Age	CD4	Stade OMS	Poids	Traitement antirétroviral	CD4	Poids	Traitement antirétroviral	Devenir	CD4	Poids	Traitement antirétroviral	Devenir	CD4	Poids	Traitement antirétroviral	Devenir		

8. Canevas de rapport des cas d'Accidents d'Exposition au Sang (AES) et aux liquides biologiques contaminés

a. Information sur le site

Région	District sanitaire	Site	Mois et année	Responsable de la collecte /contact	Responsable de la structure /contact

b. Activité de prévention des AES

Personnel	Les accidents d'exposition au sang et aux liquides biologiques contaminés			
	Nombre cas notifié durant le mois	Nombre de cas testé au VIH durant le mois	Nombre de cas ayant reçu une prophylaxie ARV	Nombre de cas positif au VIH après prophylaxie ARV durant le mois
Médecin				
Pharmacien				
Infirmier d'état				
Sage femme				
Infirmier 1 ^{er} cycle				
Infirmière obstétricienne				
Technicien de surface				
Biologiste				
Technicien de laboratoire				
Hygiéniste				
personnel psychosocial				
gardien				
Autres (visiteur, patient)				
Total				

9. Classification OMS révisée de l'adulte et de l'adolescent*

*= toute personne séropositive de 15 ans et plus

CLASSIFICATION CLINIQUE

Primo-infection VIH

- ⇒ Asymptomatique
- ⇒ Syndrome rétroviral aigu ou Primo-infection symptomatique

Stade 1

- ⇒ Asymptomatique
- ⇒ Lymphadénopathie persistante généralisée

Stade 2

- ⇒ Perte de poids modérée inexpliquée (< à 10% du poids présumé ou mesuré)
- ⇒ Infections respiratoires récurrentes (infections des voies aériennes, sinusites, bronchites, otites moyennes, pharyngites)
- ⇒ Zona
- ⇒ Perlèche
- ⇒ Ulcérations orales récurrentes
- ⇒ Prurigo
- ⇒ Dermite séborrhéique
- ⇒ Infections fongiques des ongles onychomycoses

Stade 3

Affections pour lesquelles le diagnostic présomptif peut être fait sur la base des signes cliniques ou d'examens simples

- ⇒ Perte de poids sévère (> 10% du poids corporel présumé ou mesuré)
- ⇒ Diarrhée chronique inexpliquée de plus de 1 mois
- ⇒ Fièvre prolongée inexpliquée (intermittente ou constante) de plus de 1 mois
- ⇒ Candidose orale
- ⇒ Leucoplasie chevelue de la langue
- ⇒ Tuberculose pulmonaire diagnostiquée au cours des deux années précédentes

⇒ Infections bactériennes sévères (ex: pneumonies, pyomyosite, infection articulaire ou osseuse, méningite ...)

⇒ Stomatite/gingivite/périodontite aigue ulcéro-nécrosante

Affections pour lesquelles le diagnostic doit être confirmé

⇒ Anémie inexpliquée (<8 g/dl et/ou neutropénie (<500/mm³) et/ou thrombocytopénie (<50 000 /mm³) pendant plus d'un mois

Stade 4

Affections pour lesquelles le diagnostic présomptif peut être fait sur la base des signes cliniques ou d'examens simples

⇒ Syndrome cachectique

⇒ Pneumonie à Pneumocystis

⇒ Pneumonie bactérienne, récurrente sévère ou radiologique

⇒ Herpès chronique (orolabial, génital, anorectal de plus de un mois)

⇒ Candidose de l'œsophage

⇒ Tuberculose extra pulmonaire

⇒ Sarcome de Kaposi

⇒ Toxoplasmose cérébrale

⇒ Encéphalopathie à VIH

Affections pour lesquelles le diagnostic doit être confirmé

⇒ Cryptococcose extra pulmonaire y compris méningite

⇒ Infection disséminée à mycobactéries non-tuberculeuse

⇒ Candidose de la trachée, des bronches ou des poumons

⇒ Cryptosporidiose

⇒ Isosporose

⇒ Infection herpétique viscérale

⇒ Infection à cytomégalovirus (rétinite ou autre que le foie, la rate ou les ganglions)

⇒ Leucoencéphalopathie multifocale progressive

⇒ Mycose disséminée (ex: histoplasme, coccidioïdomycose, pénicilliose,...)

⇒ Septicémie récurrente à salmonella non typhique

⇒ Lymphome (cérébral ou non hodgkinien à cellules B)

⇒ Cancer invasif du col utérin

⇒ Leishmaniose viscérale

10. Classification immunologique

Niveau d'immunodépression	Nombre de CD4 / mm³
non significative	> 500
modérée	350 - 500
avancée	200 - 349
sévère	< 200

11. Classification OMS révisée pour les enfants et les nourrissons

Enfants de moins de 15 ans ayant une infection VIH confirmée :

- Chez les enfants > ou = 18 mois : confirmée par sérologie VIH
 - Chez les enfants < 18 mois : confirmée par tests virologiques ou Ag P24
-

Stade 1

- ⇒ Asymptomatique
 - ⇒ Lymphadénopathie généralisée
-

Stade 2

- ⇒ Hépatosplénomégalie
 - ⇒ Prurigo
 - ⇒ Dermatite séborrhéique
 - ⇒ Infection extensive à papillomavirus humain
 - ⇒ Infection extensive à molluscum contagiosum
 - ⇒ Infections fongiques des ongles
 - ⇒ Ulcérations orales récidivantes
 - ⇒ Erythème gingival linéaire
 - ⇒ Perlèche
 - ⇒ Hypertrophie parotidienne
 - ⇒ Zona
 - ⇒ Infections chroniques ou récidivantes des voies aériennes (otite moyenne, otorrhée, sinusite)
-

Stade 3

Affections pour lesquelles le diagnostic présomptif peut être fait sur la base des signes cliniques ou d'examen simples

- ⇒ Malnutrition modérée inexplicée répondant mal à la prise en charge standard
- ⇒ Diarrhée persistante inexplicée de 14 jours ou plus
- ⇒ Fièvre prolongée inexplicée (intermittente ou constante) de plus de 1 mois
- ⇒ Candidose orale (en dehors de la période néonatale)
- ⇒ Leucoplasie chevelue de la langue
- ⇒ Gingivite/périodontite aiguë ulcéronécrosante
- ⇒ Tuberculose pulmonaire
- ⇒ Pneumonie bactérienne sévère récidivante

Affections pour lesquelles le diagnostic doit être confirmé

- ⇒ Affection pulmonaire chronique associée au VIH incluant une atteinte des petites voies aériennes à type de bronchectasie
- ⇒ Pneumonie interstitielle lymphoïde
- ⇒ Anémie inexpliquée (<8 g/dl) et/ou neutropénie (<1000/mm³) et/ou thrombocytopénie (<50 000 /mm³) pendant plus d'un mois

Stade 4

Affections pour lesquelles le diagnostic présomptif peut être fait sur la base des signes cliniques ou d'examens simples

- ⇒ Syndrome cachectique ou malnutrition sévère inexpliqués ne répondant pas correctement à un traitement adapté
- ⇒ Pneumonie à Pneumocystis
- ⇒ Infections bactériennes récurrentes présumées sévères (ex. empyème, pyomyosite, infection osseuse ou articulaire, méningite, à l'exclusion des pneumonies)
- ⇒ Herpès chronique (orolabial ou cutané d'une durée de plus de un mois)
- ⇒ Tuberculose extra pulmonaire
- ⇒ Sarcome de Kaposi
- ⇒ Candidose de l'œsophage
- ⇒ Toxoplasmose cérébrale (en dehors de la période néonatale)
- ⇒ Encéphalopathie à VIH

Affections pour lesquelles le diagnostic doit être confirmé

- ⇒ Infection à cytomégalovirus (rétinite ou d'un organe autre que le foie, la rate ou les ganglions ; début à un mois ou plus)
- ⇒ Cryptococcose extra pulmonaire y compris méningite
- ⇒ Mycose disséminée (ex: histoplasme, coccidioidomycose, pénicilliose,...)
- ⇒ Cryptosporidiose et Isosporose
- ⇒ Infection disséminée à mycobactéries atypiques
- ⇒ Candidose de la trachée, des bronches ou des poumons
- ⇒ Infection herpétique viscérale
- ⇒ Fistule rectale acquise associée au VIH
- ⇒ Lymphome (cérébral ou non hodgkinien à cellule B)

⇒ Leucoencéphalopathie multifocale progressive

⇒ Cardiomyopathie ou néphropathie associé

12. Syndrome de reconstitution Immunitaire

a. Définition

Série de symptômes survenant lors de l'utilisation efficace d'antirétroviraux et de la reconstitution immunitaire qui s'ensuit.

Attribués à la réapparition d'une réaction inflammatoire autour d'une infection sous jacente connue ou non.

b. Symptomatologie

Elle dépend en fait de l'infection opportuniste sous jacente

- ❑ Tuberculose pulmonaire: fièvre, signes de pleurésie, infiltrats pulmonaires, apparaissant généralement 1 à 6 semaines après la mise en route du traitement ; les signes sont plus fréquents chez les patients qui débutent le traitement ARV en cours de traitement antituberculeux.
 - ❑ Mycobacterium avium cellulaire: fièvre élevée, adénopathies (hilaires, rétropéritonéales, cervicales), nodules cutanés, nécrose graisseuse
 - ❑ Cryptococcose : fièvre et syndrome méningé, adénopathies médiastinales
 - ❑ Cytomégalovirus: uvéite, réactivation d'une rétinite
 - ❑ Virus Zona Varicelle: zona
 - ❑ Herpès Simplex virus: myélite, encéphalite
 - ❑ Virus de l'hépatite (B ou C): réactivation d'une hépatite
 - ❑ Autres : sarcoïdose, lupus, lymphome malin non Hodgkinien, leuco encéphalite multifocale progressive (LEMP).
-

c. Diagnostic

La difficulté est de distinguer les manifestations d'un syndrome de reconstitution immunitaire d'une nouvelle infection opportuniste ou de l'aggravation d'une infection opportuniste liée à un échec du traitement.

Les éléments qui orientent vers le diagnostic sont :

- ❑ Le délai d'apparition des signes cliniques qui surviennent généralement dans les 6 mois suivant l'instauration d'un traitement ARV puissant.
 - ❑ Des signes indirects en faveur d'un syndrome de reconstitution:
 - augmentation des TCD4
 - augmentation de la charge virale
 - régression d'autres pathologies opportunistes
 - négativité des examens étiologiques
-

d. Prise en charge:

- Poursuivre le traitement antirétroviral :

Les manifestations cliniques disparaissent progressivement dans les semaines qui suivent en continuant le traitement antirétroviral.

- Traiter l'infection opportuniste en cause si celle-ci n'était pas déjà traitée.

Si l'infection opportuniste était déjà en cours de traitement (curatif ou prophylactique), on poursuivra celui-ci sans modification des doses.

- Corticothérapie.

13. Liste des ARV disponibles au Mali

N°	Désignation	Abréviation	Dosage et Présentation
1	Abacavir	ABC	300mg comprimé, Boite / 60
2	Efavirenz	EFV	600mg comprimé, Boite / 30
3	Efavirenz*	EFV	200mg gélule, Boite / 90
4	Efavirenz*	EFV	30mg/ml Flacon/180ml
5	Lamivudine	3TC	10mg/ml solution Flacon/240ml
6	Lamivudine	3TC	150mg comprimé, Boite / 60
7	Lamivudine	3TC	300mg comprimé, Boite /30
8	Lamivudine + Zidovudine + Abacavir	(3TC+AZT+ABC)	(150 + 300 + 300) mg comprimé, Boite/60
9	Lopinavir + Ritonavir	(LPV+RTV)	(400mg+100mg)/5ml Flacon/60ml
10	Lopinavir + Ritonavir	(LPV+RTV)	(80mg+20 mg)/5ml Flacon/60ml
11	Lopinavir + Ritonavir	(LPV+RTV)	(100 +25) mg cp Boité /60
12	Lopinavir/ritonavir	LPV/r	(200+50) mg comprimé Boite/240
13	Névirapine	NVP	50mg/5ml solution Flacon/240ml
14	Névirapine	NVP	200mg comprimé Boite/60
15	Ritonavir	RTV	100mg gélule, Boite / 84
16	Ténofovir	TDV	300 mg Comp Bte/30
17	Ténofovir+ Lamivudine + Efavirenz	(TDF3TC+EFV)	(300 + 300+ 600) mg comprimé Boite/60
18	Zidovudine	AZT	100mg/10ml solution Flacon/200ml
19	Zidovudine	AZT	200 mg/20ml Inj Bte/5amp
20	Zidovudine	AZT	300mg comp, Boite / 60
21	Zidovudine + Lamivudine	AZT+3TC	(300 + 150) mg, Boite / 60
22	Raltégravir	RLT	400 mg Comprimé B/120
23	Darunavir	DRV	300 mg Comprimé B/120

14. Formes et dosages des médicaments antirétroviraux

DCI	Présentation	Posologie adulte	Posologie enfants ¹
Zidovudine (AZT)	Comprimé 300, 100 mg Boite/60 Suspension 100 mg/10ml	300 mg BID	180mg / m ² BID
Lamivudine (3TC)	Comprimé 150 mg Boite/60 Comprimé 300 mg Boite/30 Suspension 10 mg/1ml	150 mg BID ou 300 mg OD	4 mg/kg BID
Abacavir (ABC)	Cp 300 mg Solution orale 20 mg / ml	> 16 ans ou 37.5 kg: 300 mg BID	3 mois - < 16 ans : 8 mg / kg BID
Ténofovir (ABC)	Comprimé 300 mg	300 mg OD ²	
AZT/3TC	Cp 300mg +150mg	300mg/150mg BID	
Efavirenz (EFV)³	Gel 50, 200, 600 mg Susp 30mg/ml	600 mg OD	> 10 kg - < 40 kg : 200-400 mg OD
Névirapine (NVP)	Comprimé 200 mg Boite/60 Solution orale 10mg/1ml	200 mg OD pendant 14 jours puis 200 BID	1 mois – 13 ans : 120 mg/m ² BID 14 jours puis 200 mg/m ² BID
AZT/3TC/NVP²	Comprimé 300/150/200 mg Boite/60	1 comprimé BID	
TDF/3TC /EFV	Comprimé 300mg/150mg/600mg	1 comprimé OD	
ritonavir (r)	Gel 100 mg		
Lopinavir / ritonavir (LPV/r)	Gel 133 mg / 33 mg Comp: 200mg/50mg 100mg/25 mg Suspension 80/20 mg/ml	400/100 mg BID	> 6 mois: 225/57.5 mg/m ² BID

Raltégravir	Comprimé dosé à 400mg	à 400mg X 2/ jour	Pas de forme pédiatrique disponible
Darunavir	Comprimé dosé à 300mg Comprimé dosé à 400mg Comprimé dosé à 600mg	Deux comprimés de 400mg X 2/jour 1 comprimé dosé à 600mg 1fois/jour	300 et 400 mg à partir de 6 ans

OD = 1 fois par jour; BID = 2 fois par jour

¹ Les posologies pédiatriques sont en cours de révision par l'OMS ; Mode de calcul de la surface corporelle: Indice de surface corporelle = {hauteur (en cm)}

15. Cotation OMS des effets secondaires

Les effets secondaires des médicaments antirétroviraux sont classés selon l'échelle de toxicité de l'OMS. La conduite à tenir générale est la suivante :

- Toxicité de grade 1 ou 2 : surveiller
- Toxicité de grade 3 : arrêter le traitement jusqu'à normalisation
- Toxicité le grade 4 : arrêter et ne jamais réintroduire.

Classification OMS des effets secondaires cliniques

EVENEMENTS CLINIQUES	TOXICITE DE DEGRE 1 FAIBLE	TOXICITE DE DEGRE 2 MODEREE	TOXICITE DE DEGRE 3 SEVERE	TOXICITE DE DEGRE 4 MENACE VITALE
----------------------	----------------------------	-----------------------------	----------------------------	-----------------------------------

Cutané

Allergie	Prurit sans éruption cutanée	Urticaire localisé	Urticaire généralisée, œdème de Quincke	Anaphylaxie
Toxicité cutanée	Prurit sans éruption cutanée	Macules, papules, desquamation sèche	Vésicules, ulcérations, desquamation suintante	Dermatose exfoliante Stevens Johnson, nécrose épidermique

Cardiaque

Hypertension	Élévation PAS > 20 mm Hg transitoire, pas de traitement	Élévation PAS > 20 mm Hg chronique, nécessitant un traitement	Requérant un traitement antihypertenseur puissant mais ambulatoire	Nécessitant une hospitalisation
Hypotension	Hypotension orthostatique transitoire	Symptômes corrigés par prise de liquides par voie orale	Nécessitant des perfusions IV, mais pas d'hospitalisation	Nécessitant une hospitalisation

Péricardite	Epanchement minime	Epanchement modéré, pas de traitement	Epanchement symptomatique avec modifications ECG	Nécessitant une ponction péricardique ou un drainage chirurgical
--------------------	--------------------	---------------------------------------	--	--

Respiratoire

Bronchospasme	Transitoire, pas de traitement, VEMS 70-80%	VEMS 50-70% nécessitant un traitement, normalisation sous broncho-dilatateur	VEMS 25-50% Pas de normalisation sous broncho-dilatateur	VEMS < 25% Cyanose ou nécessité d'intubation
----------------------	---	--	--	--

Gastro-intestinal

Nausées	Légère, transitoire, alimentation normale	Gêne modérée, limitation de l'alimentation	Gêne sévère alimentation réduite pendant plus de 3 jours	Nécessitant une hospitalisation
Vomissements	Transitoire, 2 ou 3 épisodes par jour ou < 1 semaine	Modérée, > 3 épisodes par jour, ou durée > 1 semaine	Vomissements sévères aliments/liquides sur 24 h ou hypotension orthostatique ou nécessité d'un traitement IV	Choc hypovolémique ou nécessité d'une hospitalisation
Dysphagie	Gêne légère, pas de difficulté à avaler	Difficultés à avaler, capable de manger boire	Incapable d'avalier des aliments solides	Incapable de boire des liquides, alimentation parentérale nécessaire
Diarrhée	Transitoire, 3 à 4 selles/jour ou diarrhée modérée < 1 semaine	Modérées ou persistance, 5 à 7 selles/j ou diarrhée > 1 semaine	Diarrhée sanglante ou hypoTA orthostatique ou > 7 selles/j ou nécessité d'un trt IV	Choc hypovolémique ou nécessité d'une hospitalisation

Neurologique/Neuromusculaire

Cérébelleux	Léger défaut de coordination, dysdiadococinésie	Tremblement intentionnel ou dysmétrie ou troubles de l'élocution, nystagmus	Ataxie motrice, gêne dans la vie quotidienne	Paralyse
Humeur	Anxiété/dépression mineure	Anxiété/dépression mineure	Anxiété majeure, état	Psychose aiguë ou

		nécessitant un traitement	maniaco-dépressif nécessitant assistance	nécessité d'une hospitalisation
Paresthésies	Gêne légère, pas de traitement	Gêne modérée nécessitant une analgésie non narcotique	Gêne sévère, amélioration symptomatique avec analgésie narcotique	Invalidante ou ne répondant pas à l'analgésie narcotique
Myalgies	Douleur ou engourdissement léger	Myalgies modérées < 6 par semaine, difficulté à la montée des escaliers ou à se lever, pas d'assistance nécessaire	Myalgies modérées ou sensibilité à la palpation musculaire > 6 par semaine, difficultés à la marche	Myalgies sévères, faiblesse musculaire entraînant une incapacité fonctionnelle majeure et/ou signes de rhabdomyolyse
Céphalées	Légères, épisodiques	Modérée, répondant aux antalgiques non narcotiques	Intense, justifiant une analgésie narcotique	Incontrôlables même sous narcotiques

Divers

Fièvre	< 38°C	38°C – 39°C	39°C – 40°C	> 40°C
Hémorragie		Pas de transfusion	Transfusion de 1 à 2 culots	Transfusion > 3 culots

16. Classification OMS des effets secondaires biologiques

EVENEMENTS BIOLOGIQUES	TOXICITE DE DEGRE 0 NORMAL	TOXICITE DE DEGRE 1 FAIBLE	TOXICITE DE DEGRE 2 MODEREE	TOXICITE DE DEGRE 3 SEVERE	TOXICITE DE DEGRE 4 MENACE VITALE
Hémoglobine g/dl	> 10,5	9,5- 10,5	8,0- 9,4	6,5-7,9	<6,5
Leucocytes	>4000/mm ³	3000-3900/mm ³	2000-2900/mm ³	1000-1900/mm ³	< 1000/mm ³
Neutrophiles	> 1500/mm ³	1000-1500/mm ³	750-999/mm ³	500-749/mm ³	< 500/m ³

Plaquettes	> 100000/mm ³	75000-100000/mm ³	50000-75000/mm ³	20000-50000/mm ³	< 20000/mm ³
Bilirubine	< 1,25xN	1,25-2,5 x N	2,5- 5 x N	5-10 x N	> 10xN

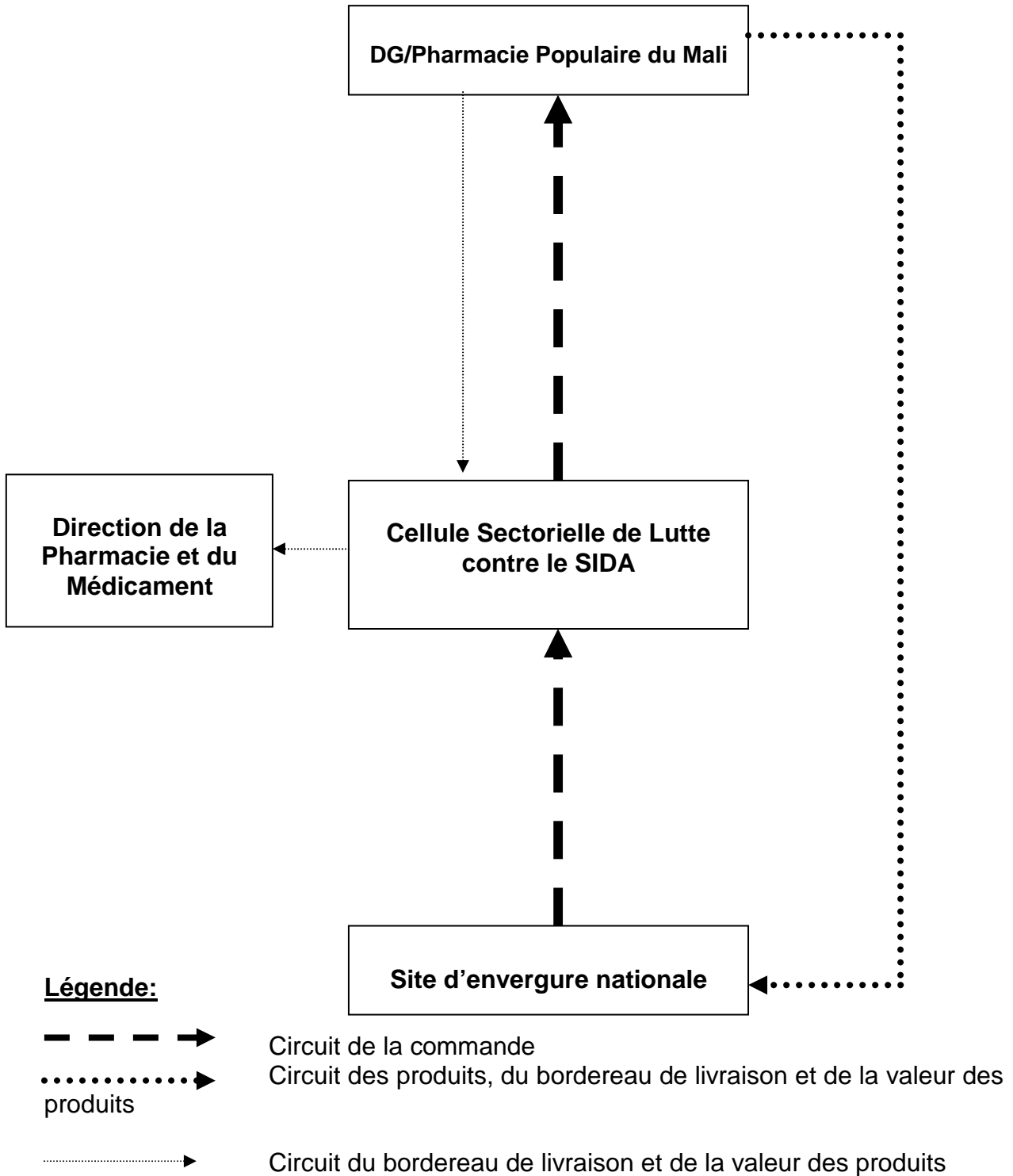
Transaminases ALAT	< 1,25xN	1,25-2,5 xN	2,5- 5 x N	5-10 x N	> 10xN
---------------------------	----------	-------------	------------	----------	--------

Phosphatases Alcalines	≤ 1,25xN	1,25-2,5 xN	2,5- 5 x N	5-10 x N	> 10xN
Amylase	N	1,1-1,3 x N	1,4-2,0 x N	2,1 – 5 x N	> 5 x N
Lipase	N	1,1-1,5 x N	1,6- 2 x N	2,1- 5 x N	> 5 x N
Créatininémie	≤ 1,25 x N	1,25 – 2 x N	2,1 – 3 x N	3,1 – 6 x N	> 6 x N

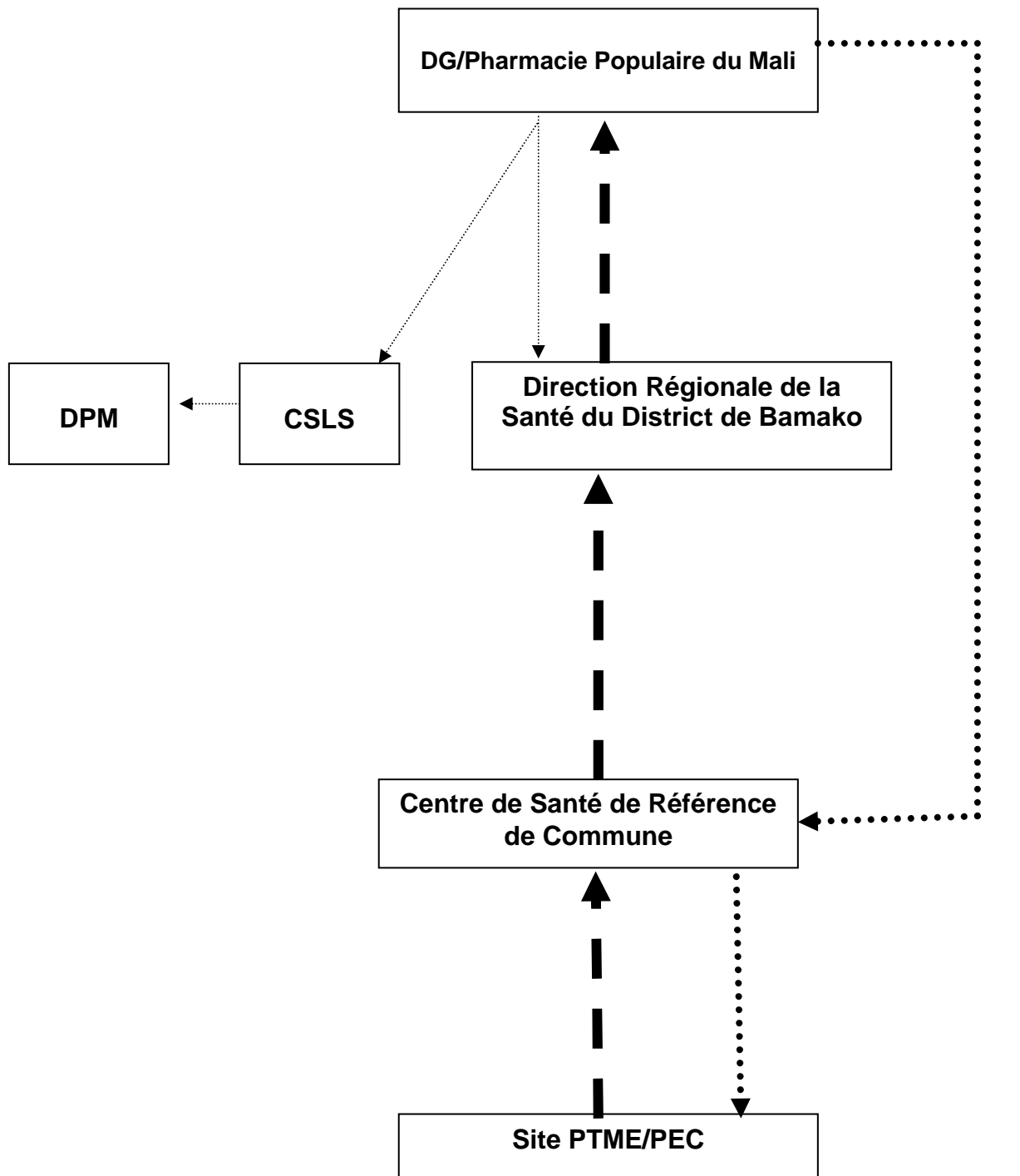
CPK	≤ 2 x N	2,1 – 3 x N	3,1 – 5 x N	5,1 – 10 x N	> 10 x N
Triglycerides	≤ 1,25 x N	1,25 – 2,4 x N	2,5 – 4,7 x N	> 4,7 x N	
Hypoglycémie mmol/l	3,6 < N < 5,5	3 – 3,6	2,2 – 3	1,7 – 2,2	< 1,7 ou coma
Hyperglycémie mmol/l	3,6 < N < 5,5	6,4 – 8,9	8,9 – 13,9	13,9 – 27,7	> 27,7
TP % témoin	100 – 80 %	80 – 60 %	60 – 45 %	45 – 15 %	< 15%

17. Circuits de distribution des produits du domaine pharmaceutique

a. Niveau central



b. Niveau District de Bamako



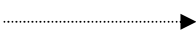
Légende:



Circuit de la commande

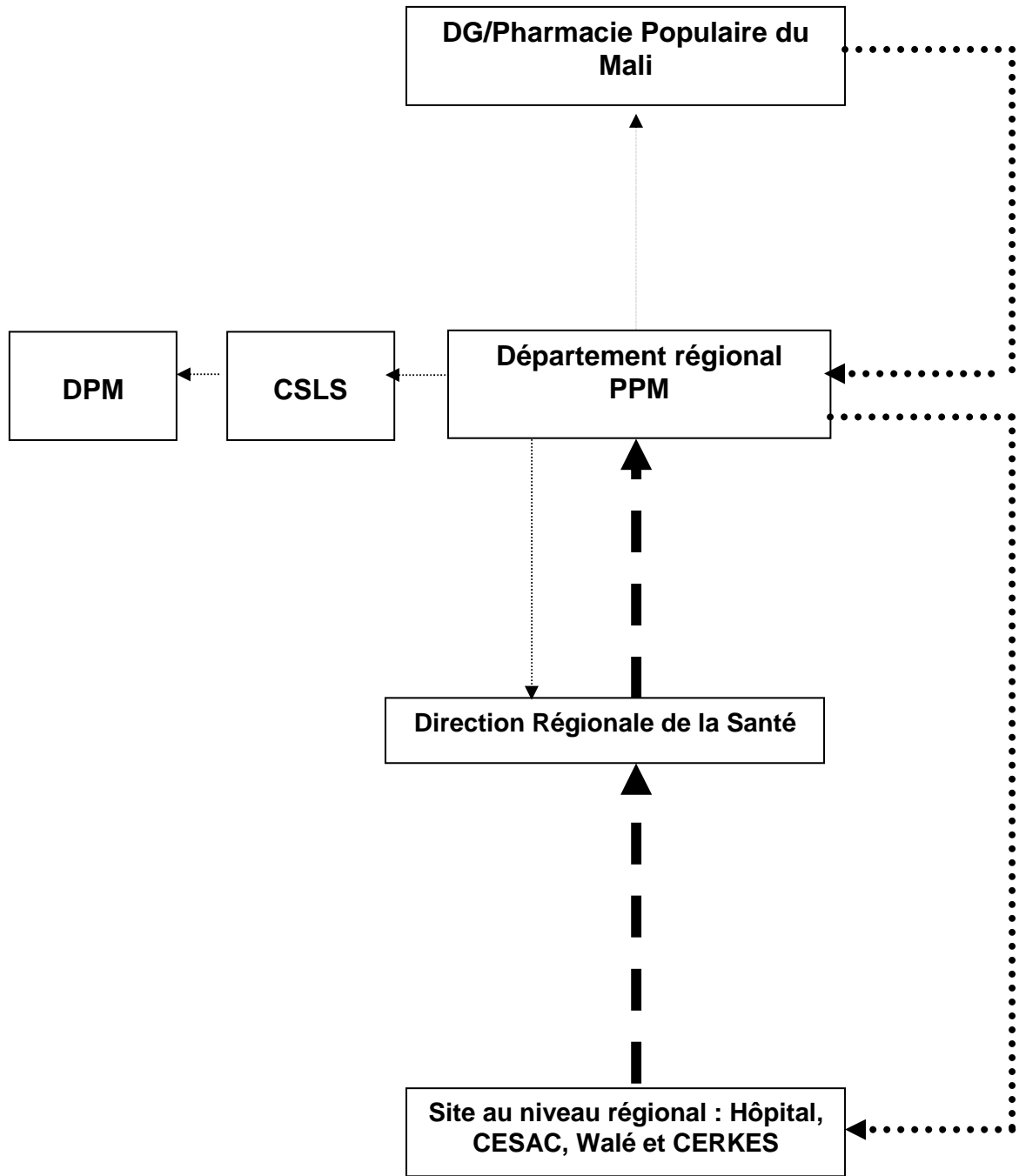


Circuit des produits, du bordereau de livraison et de la valeur des produits



Circuit du bordereau de livraison et de la valeur des produits

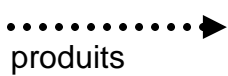
c. Niveau régional : Hôpital, CESAC, Walé et CERKES



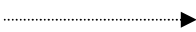
Légende:



Circuit de la commande

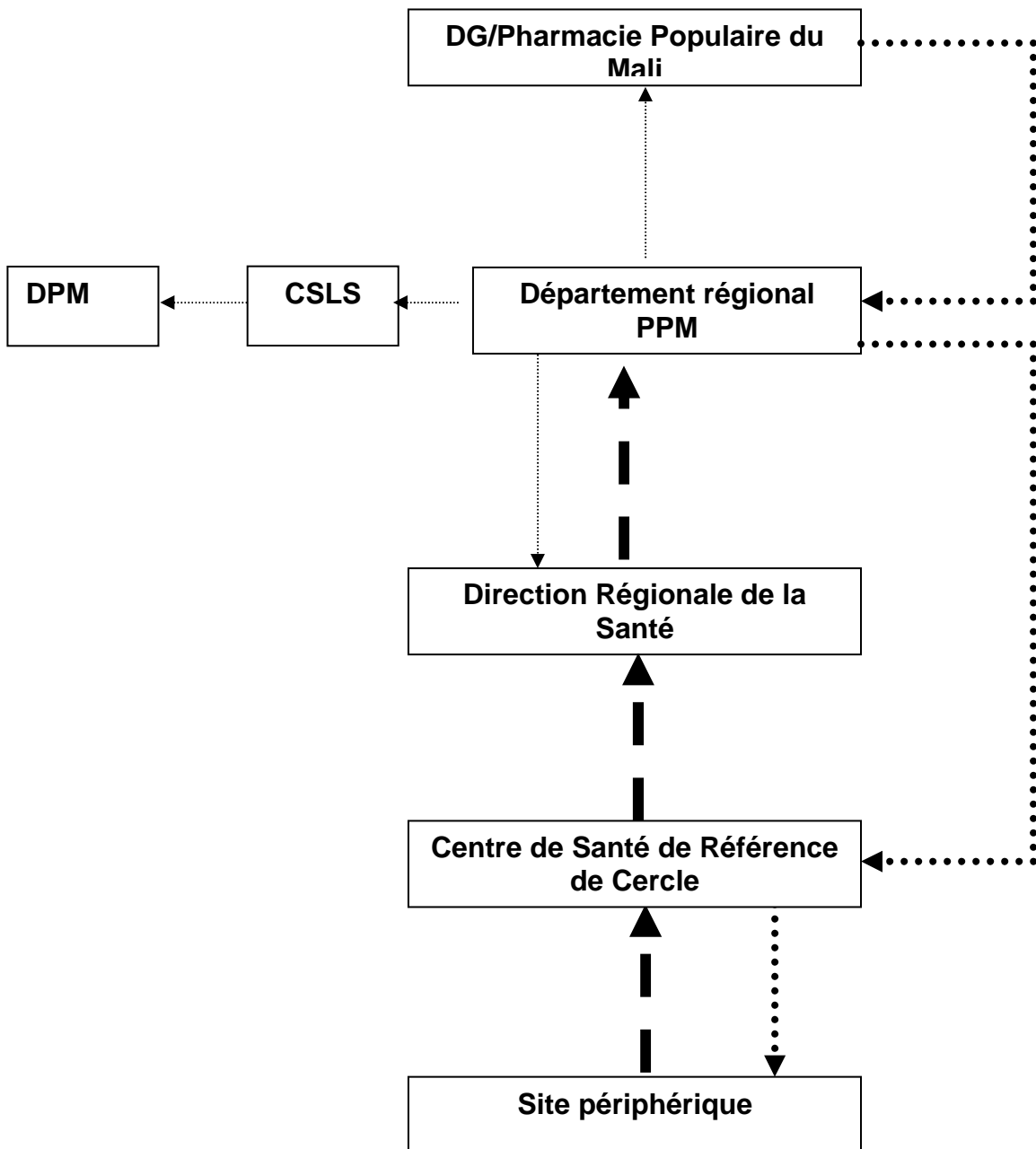


Circuit des produits, du bordereau de livraison et de la valeur des produits



Circuit du bordereau de livraison et de la valeur des produits

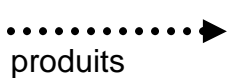
d. Niveau Sites périphériques



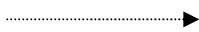
Légende:



Circuit de la commande



Circuit des produits, du bordereau de livraison et de la valeur des produits



Circuit du bordereau de livraison et de la valeur des produits

18. LISTE DES MEDICAMENTS CONTRE LES INFECTIONS OPPORTUNISTES CHEZ L'ADULTE

MOLECULES	PRESENTATIONS	INDICATIONS
Antimycosiques		
Fluconazole 200 mg cp	Plaquette/4	Mycoses (Candidose orale récidivante et Cryptococcose traitement d'attaque)
Fluconazole susp 200mg/5ml	Flacon/35 ml	Mycoses
Nystatine ovule 100 000 ui	Boite/100	Candidose vaginale
Antibiotiques et antiparasitaires		
Amoxicilline 500mg gél	Boite/1000	Infections respiratoires basses
Ciprofloxacine 500mg cp	Boite/1000	Diarrhées
Cloxacilline 500mg gél	Boite/1000	Infections cutanées
Doxycilline 200mg comprimé	Boite/100	Infections Sexuellement Transmissibles
Albendazole 400mg	Boite/100	Parasitoses intestinales
Cotrimoxazole 400/80	Boite/1000	Infections
Cotrimoxazole 800/160	Boite/500	Pneumocystose prophylaxie
Metronidazole 500 mg cp	Boite/1000	Diarrhées sanglantes ou persistantes
Ralentisseur du transit		
Loperamide 2 mg gél	Boite/10	Diarrhées
Antipyretiques, antalgiques et anti inflammatoire		
Paracétamol 500mg cp	Boite/1000	Fièvre et douleur modere
Ibuprofen 400 mg cp	Boite/1000	douleur modérée, douleur articulaire
Tramadol 50mg gél	Boite/100	Douleur intensité moyenne (OMS 2)
Sulphate de morphine 30 mg LP	Boite/30	Douleur sévère
Antitussifs		
Carbocystéine 5% sirop	Flacon/100ml	Toux
Les solutions de rehydratation		
SRO sachet 27,9g	Sachet	Diarrhée (déshydratation)
Ringer lactate 500 ml	Flacon/500ml	Réhydratation, correction troubles hydroélectrolytiques
Glucosé 5% 500 ml	Flacon/500ml	Réhydratation, correction troubles hydroélectrolytiques
Antiviral		

Acyclovir 200mg cp	Boite/1000	Herpès, zona sévère
Antidépresseur polivitamine et		
Amitriptyline 25 mg	Boite/1000	Douleur neuropathie
Vitamine B complexe cp	Boite/1000	Neuropathie périphérique, apport vitaminique
Antipaludique		
Quinine sulfate (ampoule) 200 mg inj	Ampoule/2ml	paludisme

19. LISTE DES MÉDICAMENTS CONTRE LES INFECTIONS OPPORTUNISTES CHEZ L'ENFANT

MOLECULES	PRESENTATIONS	INDICATIONS
Antimycosiques		
Fluconazole susp 200mg/5ml	Flacon/35 ml	Mycoses (Candidose orale récidivante, ...)
Antibiotiques antiparasitaires et		
Amoxicilline 250mg Sirop	Flacon/60 ml	Infections bactériennes enfants
Amoxicilline 500 mg inj	Flacon	Infections respiratoires basses
ceftriaxone 1G inj	Flacon	Infections bactériennes sévères
Cloxacilline 250 mg sirop	Flacon/60	Infections cutanées
Ciprofloxacine 250mg	Plaquette/10	Diarrhées
Cotrimoxazole 400/80	Boite/1000	Infections
Cotrimoxazole sirop (ml) 240mg/5ml	Flacon/100	Infections bactérienne enfants et prévention pneumocystose enfants
Albendazole sirop (ml) 400mg/10ml	Flacon/10	Parasitoses intestinales
Metronidazole sirop 25mg/ml (ml)	Flacon/100ml	Diarrhées sanglantes ou persistantes
Antipyrétiques, antalgiques et anti inflammatoire		
Paracetamol 120 mg sirop	Flacon/90	Fièvre, douleur enfant
Ibuprofen sirop (ml) 20mg/ml	Flacon/200ml	douleur modérée, douleur articulaire (alternative à diclofenac)
Antitussifs		

Carbocystéine 2% (ml)	Flacon/100	Toux
Les solutions de rehydratation		
SRO sachet 27,9g	Sachet	Diarrhée (déshydratation)
Ringer lactate 500 ml	Flacon/500ml	Réhydratation, correction troubles hydroélectrolytiques
Glucosé 5% 500 ml	Flacon/500ml	Réhydratation, correction troubles hydroélectrolytiques
Anticonvulsivant		
Diazepam 10 mg Inj (amp)	Ampoule/2ml	convulsion, crise epilepsie
Polyvitamine		
Multivitamine sirop	Flacon/100	Supplémentation vitaminique

20. Liste des participants à l'atelier de révision/validation des protocoles et politique de prise en charge antirétrovirale du VIH et SIDA

N°	NOMS ET PRENOMS	STRUCTURES	CONTACTS	EMAILS
1	Dr Aliou BALDE	SEREF0	76246131	baldéali@gmail.com
2	Dr Almoustapha .I. MAIGA	CHU .GT	76229920	almoustapha@gmail.com
3	Dr Ali OUATTARA	MSF France	78459713	Msf-bamako-med@paris-msf.org
4	Sandra OUATTARA	MSF France	78459713	Sandra.n208@gmail.com
5	Modibo KANE	RMAP+	76079641	kanemodibo@yahoo.fr
6	Pr Souleymane DIALLO	CICM	76433800	Souleymane.diallo@cicm-mali.org
7	Dr Fatoumata TRAORE	Enda Mali	66636353	Fatraore78@yahoo.fr
8	Dr Eve SANGARE	DPM	76138830	evesangare@yahoo.fr
9	Dr Jean Paul DEMBELE	CHU PG	69581237	jpgdembele@yahoo.fr
10	Pr Moussa y MAIGA	CHU GT	66793452	maigamoussay@yahoo.fr
11	Dr Zoumana DIARRA	USAC/CV	79265189	Zoumanadiarra72@yahoo.fr
12	Mme Madina HAIDARA	CSLS/MSHP	66781103	Madinah60@yahoo.fr
13	Dr Mahamadou SAMAKE	USAC/CNAM	76430953	samakm@yahoo.fr
14	Pr Elimane MARIKO	CSLS/MDAC	76425718	elimanemariko@yahoo.fr
16	Dr Tiguida SISSOKO	DNS/DSR	76219055	Tigui74@yahoo.fr
17	Dr Naye BAH	OMS	76185019	bahn@who.int
18	Mr Asseidou ASSADOU	DNS/PNLT	66688718	asseidouassadou@yahoo.fr
19	Dr Yeboue K.Michel	IST/WA/OMS	+22670788879	yebouek@who.int
20	Pr Mamadou DEMBELE	CHU PG	76049387	hasseramadydembele@yahoo.fr
21	Dr Abdelaye KEITA	INRSP	66728040	abdelaye@hotmail.com
22	Dr Tenin Aoua THIERO	INRSP	76368028	teninaoua@yahoo.fr
23	Dr Diénéba LY	SE/HCNLS	20294262	lydieneba@sehcns.ml
24	Pr Hamar .A.TRAORE	CHU Point G	66748377	traorhamaralassane@gmail.com
25	Dr kantara SACKO	CSLS/MSHP	76227827	kantarasacko@yahoo.fr
26	Pr Mariam SYLLA	CHU.GT	66731196	dr_mame@yahoo.fr
27	Dr Aminata TRAORE	CSLS/MSHP	66828797	traormina@yahoo.fr
28	Mme Aminata SACKO	MSF	76294646	Minasti@yahoo.fr
29	Dr Ousmane TRAORE	UGP-PNUD	91550387	Ousmane.m.traore@undp.org
30	Dr Diomandé Arbaha	MSF	77340809	acomedmsff@yahoo.fr
31	Dr Bernadette SAYE	DRS/BKO	66907474	Dettebaby1@yahoo.fr
32	Dr Youssouf TRAORE	CHUGT	66710194	drtraorey@yahoo.fr
33	Dr Abdoulaye KALLE	CHU.GT	76499480	abdoulayekalle@hotmail.com
34	Dr Yacouba DIARRA	CSLS/MSHP	76060996	Yacouba.diarra9gmail.co

				m
35	Dr Amité DAKOUO	PPM	76060006	amirosy@hotmail.com
36	Dr Fodié DIALLO	ARCAD	66731815	Fodie10@yahoo.fr
37	A/C Haby DEM	CSLS/MDAC	66959381	Abidem2000@yahoo.fr
38	Dr Bouyagui TRAORE	CSLS/MSHP	66814911	bouyaguitraore@yahoo.fr

21. LISTE DES MEMBRES DU COMITE RESTREINT A L'ATELIER DE FINALISATION DU DOCUMENT

N°	NOMS PRENOMS	STRUCTURES	CONTACTS	EMAILS
1	Pr Mariam SYLLA	CHU GT	66 73 11 96	dr_mame@yahoo.fr
2	Mr Modibo KANE	RMAP+	760 79641	kanemodibo@yahoo.fr
3	Dr Almoustapha MAIGA	SEREF0	66 75 25 06	almoustapha@gmail.com
4	Dr Alain AKONDE	SOLTHIS	76 06 53 47	Alain.akonde@solthis.org
5	Pr Hamar A TRAORE	HPG	66 74 83 77	traorhamaralassane@gmail.com
6	Dr Aminata TRAORE	CSLS/MS	66 82 87 87	traormina@yahoo.fr
7	Pr Moussa Y MAIGA	CHU GT	6679 34 52	maigamoussay@yahoo.fr
8	Dr Yacouba DIARRA	CSLS/MSHP	76060996	Yacouba.diarra9gmail.com
9	Dr Youssef TRAORE	CHU GT	66 71 01 94	drtraorey@yahoo.fr
10	Pr Daouda K MINTA	CHU PG	66 74 83 10	Minta_daouda@yahoo.fr
11	Dr Fodie DIALLO	USAC CV	66 73 18 15	Fodie10@yahoo.fr
12	Dr Bouyagui TRAORE	CSLS/MSHP	66814911	bouyaguitraore@yahoo.fr
14	Dr Naye BAH	OMS	76 185019	bahn@who.int
15	Dr Kantara SACKO	CSLS/MSHP	76227827	kantarasacko@yahoo.fr
16	Pr Souleymane DIALLO	CICM	76 433800	elimanemariko@yahoo.fr
17	Dr Diénéba LY	SE/HCNLS	20294262	lydieneba@sehcns.ml
18	Dr Tenin Aoua THIERO	INRSP	76368028	teninaoua@yahoo.fr

Nom du document : Politique et protocoles de prise en charge antiretrovirale du VIH et du Sida décembre 2013 .doc

Répertoire : C:\Users\dell\Desktop\Document de politique et protocoles thérapeutiques déc 2013.VF

Modèle : C:\Users\dell\AppData\Roaming\Microsoft\Templates\Normal.
dotm

Titre : Politique et protocoles thérapeutiques du VIH et Sida

Sujet :

Auteur : dell

Mots clés :

Commentaires :

Date de création : 11/12/2013 10:28:00

N° de révision : 8

Dernier enregist. le : 11/12/2013 10:56:00

Dernier enregistrement par : dell

Temps total d'édition :29 Minutes

Dernière impression sur : 11/12/2013 11:00:00

Tel qu'à la dernière impression

Nombre de pages : 107

Nombre de mots : 31 654 (approx.)

Nombre de caractères : 174 097 (approx.)