

REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO
Ministère de la Santé
Programme National de Lutte contre le VIH/SIDA et les ISTs
PNLS



GUIDE NATIONAL DE PRISE EN CHARGE DE L'INFECTION A VIH EN RDC

Révision Juillet 2013

TABLE DES MATIERES

ABREVIATIONS	3
AVANT PROPOS.....	5
Remerciements.....	6
3. PRINCIPES GENERAUX.....	7
4. PREALABLES	8
5. COMMENT AMELIORER LA QUALITE DE LA PRISE EN CHARGE ET DIMINUER AINSI LE RISQUE D'APPARITION DES RESISTANCES ?.....	8
6. CRITERES DE DEFINITION DES NIVEAUX DE PRISE EN CHARGE PAR LES ARV.....	10
Conseil et dépistage à l'Initiative du Prestataire (DCIP) et conseil et Dépistage Volontaire (CDV).....	12
8. LES PROTOCOLES THERAPEUTIQUES	14
9. SUIVI ET SURVEILLANCE DU TRAITEMENT	25
10. SUIVI DE L'OBSERVANCE DES PATIENTS SOUS ARV.....	30
11. ALIMENTATION DES MALADES SOUS ARV	31
Alimentation de l'enfant né de mère VIH+	33
12. CAS SPECIFIQUES DES MALADES SOUS ARV	50
13. PROPHYLAXIE POST-EXPOSITION	56
PROPHYLAXIE POST EXPOSITION ACCIDENTELLE DES MINEURS ET/OU ADOLESCENTS : AGRESSION SEXUELLE	60
4. PRISE EN CHARGE D'UNE EXPOSITION SEXUELLE A VIH	61
5. ASSISTANCE PSYCHOLOGIQUE IMMEDIATE ET CONTINUE	53
6. SUIVI MEDICAL.....	53
7. LE SUIVI ET EVALUATION	54
Annexe 6 : Liste des Participants au processus d'élaboration.....	70
Bibliographie :	72

ABREVIATIONS

/r	: boosté par le ritonavir
3TC	: lamivudine
ABC	: abacavir
ARV	: antirétroviraux
AZT	: azidothymidine
CU	: Cliniques Universitaires
CS	: centre de santé
CSR	: centre de santé de référence
CT Scan	: tomographie computerisée
CTX	: cotrimoxazole
CD4	: lymphocyte T4
CDC	: centre de contrôle de maladies et de prévention
CV	: charge virale
EFV	: efavirenz
FL	: formule leucocytaire
FTC	: emtricitabine
GB	: globules blancs
HGR	: hôpital général de référence
VHB	: virus de l'hépatite B
VHC	: virus de l'hépatite C
IDV	: indinavir
IEC	: Information Education Communication
IMC	: indice de masse corporelle
INNTI	: Inhibiteurs non Nucléosidique de la Transcriptase Inverse
INTI	: Inhibiteurs Ncléosidiques de la Transcriptase Inverse
IO	: Infection Opportuniste
IST	: Infection Sexuellement Transmissible
IP	: Inhibiteur de la Protéase
LPV	: lopinavir
NFS	: numération de la formule sanguine
NVP	: névirapine
OAC	: organisation à assise communautaire
OMS	: Organisation mondiale de la santé
ONG	: organisation non gouvernementale
ONUSIDA	: organisation des nations unies pour la lutte contre le sida
PNLS	: programme national de lutte contre le sida
PNMLS	: programme national multisectoriel de lutte contre le sida
PTME	: Prévention de la Transmission du VIH de la Mère à l'enfant
PVVIH	: Personne Vivant avec le VIH
LDH	: Low Density Lipoprotein.
HDL	: High-density lipoprotein.
ALAT	: Alanine Amino Transférase.

ASAT	: Aspartate Amino Transférase.
RPR	: Rapid Plasma Reagin.
TDF	: Ténofovir.
TPHA	: Treponema Pallidum Hemagglutinations Assay.
PPE	: Prophylaxie Post-Exposition
PCR	: Polymerase Chain Reaction (réaction de polymérisation en chaîne)
PCA	: Paquet Complémentaire d'Activités
PMA	: Paquet Minimum d'Activités
RDC	: République Démocratique du Congo
SIDA	: Syndrome d'ImmunoDéficiency Acquis
SRI	: Syndrome de Restauration Immunitaire
TAR	: Traitement AntiRétroviral
VIH	: Virus de l'Immunodéficience Humaine

AVANT PROPOS

Le traitement de l'infection à VIH par les antirétroviraux constitue à ce jour un défi majeur pour les gouvernants des pays à ressources limitées comme le nôtre. Au moment où les données scientifiques indiquent les avantages apportés par la thérapie antirétrovirale tant sur le plan de l'amélioration de la qualité de vie que sur le plan de la prévention de la transmission interhumaine du VIH, l'OMS vient de rendre publique en Juillet 2013 des nouvelles recommandations ayant pour but d'optimiser le bénéfice que peuvent tirer les PVVIH de ces avancées scientifiques.

Fort de ces recommandations, la RDC se retrouve dans l'obligation de réviser le guide de traitement par les ARV élaboré en 2008 dans le seul but de faire bénéficier aux PVVIH et à la population générale les avantages liés à une prise en charge précoce et de qualité par les ARV.

En effet, cette révision porte sur l'amélioration de la qualité de vie par la mise à l'écart des molécules à effets délétères insupportables et sur l'introduction des molécules potentiellement plus efficaces. Elle porte également sur le relèvement du seuil de CD4 requis pour le démarrage de la thérapie antirétrovirale dans le but d'obtenir une réduction beaucoup plus substantielle de la morbi-mortalité liée au VIH. Cette révision met enfin un accent particulier sur la femme enceinte VIH+, la comorbidité VIH/TUB en préconisant la prise en charge par les ARV de tout patient VIH souffrant de la TBC, infection opportuniste la plus fréquente dans les Pays de l'Afrique Subsaharienne.

Certaines thématiques répondant aux questions de l'heure sont également prises en compte dans ce document révisé. Il s'agit notamment de la problématique des cas des violences sexuelles traitée dans le chapitre de la Prophylaxie Post-Exposition, et de la comorbidité VIH et Hépatites, à la base des hépatopathies foudroyantes et même malignes ainsi que le c.

Ce document a été révisé avec la participation active de différents acteurs impliqués dans la lutte contre le VIH/SIDA. Il est destiné à tous les prestataires et plus particulièrement à ceux du niveau opérationnel. Il devra de ce fait être utilisé comme un outil de référence et d'orientation pour une prise en charge médicale de qualité afin de contribuer à l'amélioration non seulement de la qualité de vie mais aussi d'assurer une survie beaucoup plus longue aux personnes vivant avec le VIH dans notre Pays.

Dr Franck FWAMBA NKULU

Directeur du PNLS

Remerciements

La révision de ce guide national de traitement de l'infection à VIH par les antirétroviraux chez les PVVIH en RDC est le résultat d'un travail d'équipe, qui a impliqué des cliniciens, des experts du PNLS, des autres programmes spécialisés, des directions du Ministère de la Santé Publique et des partenaires actifs dans la lutte contre le VIH et sida tant du niveau national qu'international.

Le Programme National de Lutte contre le Sida (PNLS) remercie très vivement les experts qui ont apporté leur contribution particulière à la révision de ce document. Il s'agit singulièrement de Dr DIESE MULAMBA (d'IATT), Dr Michel et Anouk (CDC & USAID aux Etats Unis), Dr Faustin KITETELE (Hôpital KALEMBELEMBE) et les membres du comité de rédaction des Agences des Nations Unies, des PEPFAR qui ont participé à l'élaboration de ce document. Dans un bref délai, leur travail assidu a permis au Programme National de lutte contre le Sida de réviser ce guide national de traitement de l'infection à VIH par les antirétroviraux chez les PVVIH en RDC.

Le Programme National de Lutte contre le Sida (PNLS) exprime aussi sa gratitude à l'endroit de tous les cadres des programmes spécialisés, des autres experts du Ministère de la santé et des partenaires dans la lutte contre le VIH qui ont participé à l'amélioration de ce présent guide au cours des différents ateliers.

Le Programme National de lutte contre le Sida (PNLS) remercie particulièrement l'OMS et l'UNICEF pour leur appui technique et financier dans l'élaboration de ce document normatif.

Dr Freddy Salumu Mafuta

Chef de Division de la Prise en charge

1. INTRODUCTION

Selon les données de l'ONUSIDA 2012 (ONUSIDA), 69 % des 33.4 millions de personnes infectées par le VIH vivent en Afrique subsaharienne ; 76 % des morts causées par le VIH/ SIDA depuis le début de l'épidémie sont survenues dans cette région.

En RDC, le profil épidémiologique du VIH sur base des données calibrées de l'EDS 2007 est de 1,1% dans la population générale. Par contre, le rapport de sérosurveillance en 2011 indique un taux de 3.5% chez la femme enceinte fréquentant la CPN (PNLS, 2011). et à 1.1% dans la population générale selon l'ONUSIDA et l'OMS (2013). Sur base des données calibrées de l'EDS 2007 chez les personnes âgées de plus de 15 ans, les estimations suivantes ont été faites (profil épidémiologique VIH RDC, ONUSIDA, 5 juillet 2013) :

- adultes vivant avec le VIH : : 808. 029
- enfants vivant avec le VIH (0 – 14 ans) : 166.275
- nouvelles infections VIH (0– 49 ans) : 27.000
- enfants éligibles aux ARV (0 – 14 ans) : 99.810
- adultes éligibles aux ARV :(15 – 49 ans) : 339.327
- besoins en PTME : 37.000
- décès liés au VIH : 28.000
- OEV et orphelins : 440.000

N.B : Les estimations chez les adultes ont été faites sur base du seuil de 500 CD4/ml.

Actuellement, environ 27,5 % des patients éligibles au traitement antirétroviral (TAR) y ont accès. (Rapport annuel PNLs 2012).

Ce document est une version révisée du guide de 2010 ; il prend en compte les recommandations de l'OMS formulées en juillet 2013 afin d'améliorer la prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH dans un contexte de prise en charge globale (médicale, nutritionnelle, psychologique, juridique et sociale).

Ce guide comprend des recommandations sous forme de directives nationales qui seront mises à jour avec l'évolution des connaissances sur le VIH/SIDA.

2. OBJECTIFS

Objectif général

- Contribuer à l'amélioration de la qualité de vie des PVVIH par le traitement antirétroviral.

Objectifs spécifiques

- Fournir des recommandations cliniques mises à jour et fondées sur les évidences scientifiques pour le traitement ARV et la prévention dans le continuum des soins du VIH pour les pays à ressources limitées
- Améliorer les connaissances des prestataires sur les nouvelles directives sur le TAR
- Améliorer la qualité de la prescription des ARV.
- Améliorer la gestion des effets secondaires des ARV.
- Renforcer le suivi clinique et biologique.
- Améliorer l'éducation thérapeutique (observance) au traitement ARV.
- Retarder au maximum l'apparition de résistances aux ARV chez les patients traités
- Fournir des orientations sur les questions relatives à l'offre des services pour améliorer l'accès et l'intégration des services VIH dans le système de santé
- Renforcer l'accès au dépistage (CDV et DCIP)
- Améliorer les services de prise en charge holistique médicale des PVVIH (soins généraux, prise en charge des comorbidités et prise en charge des cas particuliers)
- Renforcer les capacités des prestataires sur la gestion des médicaments et intrants
- Renforcer la prise en charge psychosociale et nutritionnelle
- Renforcer la délégation des tâches dans la prise en charge des PVVIH
- Fournir des orientations programmatiques aux décideurs et planificateurs au niveau national:
- Renforcer la délégation des tâches dans la prise en charge des PVVIH
- Améliorer les capacités en suivi et évaluation à tous les niveaux
- Renforcer le système d'assurance qualité de la prise en charge

3. PRINCIPES GÉNÉRAUX

Quelques faits importants concernant les ARV doivent être rappelés :

- Le traitement antirétroviral (TAR) inhibe la réplication du virus et, par conséquent, restaure l'immunité et freine l'évolution de la maladie. Ce n'est donc pas un traitement curatif et doit, de ce fait, être pris à vie.
- Les ARV sont des molécules potentiellement toxiques dont les effets secondaires posent des problèmes que le soignant doit connaître pour les rechercher et apprendre à les gérer.
- Toute interruption du régime thérapeutique (volontaire ou occasionnée par une rupture d'approvisionnement) ou tout manquement à l'observance au traitement favorise un rebond viral et la possibilité de voir apparaître des souches virales résistantes.
- Diffuser les informations sur le dépistage et les possibilités de prise en charge. Promouvoir le dépistage précoce.
- Afin d'obtenir une suppression optimale de la multiplication des virus, il faut prescrire au minimum une trithérapie associant trois molécules antirétrovirales

issues de préférence d'au moins deux classes thérapeutiques différentes ;

- A l'heure actuelle, les résistances aux molécules antirétrovirales posent un problème majeur. Par conséquent, lors de l'initiation d'un programme de distribution des ARV, il faut absolument minimiser le risque d'apparition précoce de souches résistantes en cherchant à renforcer tous les facteurs susceptibles d'améliorer l'observance des patients.

L'offre de service

- Les activités de lutte doivent être intégrées dans le plateau technique à tous les niveaux de la pyramide sanitaire

4. PREALABLES

Certains pré requis sont indispensables à l'introduction des ARV.

Au niveau du patient ou de la communauté :

- Assurer la confidentialité ;
- Lutter contre la discrimination et la stigmatisation ;
- Assurer le continuum des soins ;
- Créer des conditions de vie compatibles avec une bonne observance ;
- Travailler avec les relais communautaires et les associations (créer des groupes de parole, de soutien et d'accompagnement) ;
- Faciliter l'accès aux structures de soins (en particulier pour le coût, le contact,...) ;
- Offrir d'une façon continue les services de dépistage (CDV – conseil et Dépistage volontaire- et DCIP - dépistage et conseil initiés par le prestataire).
- Assurer la surveillance et le suivi du traitement ainsi que le diagnostic et la prise en charge des principales complications (IO ou autres infections).
- S'assurer de la disponibilité permanente des ARV et autres intrants.

5. COMMENT AMELIORER LA QUALITE DE LA PRISE EN CHARGE ET DIMINUER AINSI LE RISQUE D'APPARITION DES RESISTANCES ?

Pour éviter l'apparition des résistances, il faut faire en sorte qu'un traitement de première ligne soit efficace le plus longtemps possible chez les patients. L'expérience permet de savoir aujourd'hui qu'aucune fatalité n'existe dans les Pays en voie de développement pour qu'un traitement de première ligne associant une trithérapie composée de 2

INRT et d'1 INNRT doivent être changé avant plusieurs années. Cette situation requiert cependant un certain nombre de conditions visant à améliorer les modalités de mise en œuvre du traitement. Au niveau opérationnel,

Les équipes de terrain doivent :

- Etre pluridisciplinaires pour une prise en charge holistique des personnes vivant avec le VIH ;
- Mettre en application le paquet d'activités indispensable à la prise en charge globale des PVVIH ;
- Disposer d'un plateau technique minimum et capable de réagir aux diverses situations évolutives présentées par les patients ;
- Mettre en place des consultations d'éducation thérapeutique et d'observance ;
- Mettre en place les mécanismes de recherche des perdus de vue ;
- Travailler avec les associations communautaires pour renforcer la qualité du soutien des patients ;
- Mettre en place un mécanisme permettant le continuum des soins (Visites à domicile, soins à domicile, soins pour pouvoir faire le diagnostic des principaux effets toxiques des ARV et de leurs principales complications ;
- S'assurer de l'approvisionnement continu de l'ensemble d'ARV lesquels compose les lignes thérapeutiques retenues dans le présent guide, des prophylaxies et autres intrants dans les formations sanitaires. Prescrire dès le départ les associations d'ARV les plus efficaces et les faire utiliser selon les règles de prescription (horaires, contraintes alimentaires, interactions entre les médicaments) ;
- Faire connaître les règles d'arrêt en cas d'interruption des ARV (volontaire ou non) ;
- Renforcer les conseils de prévention sur la transmission du VIH pour éviter la dissémination des souches résistantes ;
- Remplir les documents de référence et contre référence, les fiches de notification et de suivi (liste en annexe) ;

¹ Formation continue de qualité : acquisition des connaissances suivies de tutorat

6. CRITERES DE DEFINITION DES NIVEAUX DE PRISE EN CHARGE PAR LES ARV

Il est nécessaire que les centres de traitement répondent à certains critères de qualité avant d'utiliser les antirétroviraux. Le PNLS et ses partenaires, ont défini quatre niveaux de prise en charge aux ARV :

- La communauté
- Le centre de de santé
- L'hôpital général de référence
- Les cliniques universitaires

A chaque niveau, un paquet minimum des prestations des services a été défini selon le plateau technique existant sur terrain. Ce paquet minimum est adaptable selon les opportunités. En l'occurrence, des centres de santé de référence disposant de médecins et d'équipements élaborés pourraient fonctionner comme des hôpitaux généraux de référence.

Niveau 1 : COMMUNAUTE :

Ressources	Activités
Relais communautaires, PVVIH et autres pairs éducateurs, assistants sociaux ONG/OAC etc.	Suivi des malades à domicile Prise en charge psychologique et sociale CCC

Niveau 2 : CENTRES DE SANTE

Plateau technique	
Ressources	PMA
Infirmiers Laborantins Agent social pour le suivi psycho-social et la collaboration avec les ONG Agent chargé de la gestion des données Gestionnaires des médicaments Relais communautaires	<u>Clinique</u> Initiation et suivi du TARV Prise en charge de certains effets secondaires mineurs des ARV Prise en charge des IO Prophylaxie par le CTX Counseling Dépistage du VIH Soutien à l'observance et l'éducation thérapeutique Soutien psycho-social Prophylaxie Post Exposition Soutien nutritionnel PTME (PF, SGBV...) Prélèvement DBS Pharmacovigilance <u>Laboratoire</u> Examens de routine de la femme enceinte Hématologie Coloration de Ziehl Sérologie (test rapide VIH, préférer le finger prick) Test de grossesse

Niveau 3 : HGR/CSR

Plateau technique	
Ressources	PCA
Médecins Infirmiers Laborantins Assistant pour la pharmacie Agent social pour le suivi psycho-social et la collaboration avec les ONG Agent chargé de la gestion des données et le suivi/évaluation Relais communautaires PVVIH et autres pairs éducateurs, assistants sociaux etc.	<u>Clinique</u> PMA CS Prescription des ARV <u>Laboratoire</u> PMA CS Biochimie GeneXpert encre de chine Diagnostic de certaines IO typage lymphocytaire (CD4) charge virale Antigène HBS, VHC PCR <u>Imagerie</u> : Radiographie, CT/PET Scan, Echographie

Niveau 4 : CLINIQUES UNIVERSITAIRES/CHU/Centre Spécialisé

Plateau technique	
Ressources humaines	Activités
Médecins généralistes et spécialistes Infirmiers Laborantins Pharmacien, Assistant en pharmacie Agent social pour le suivi psycho-social et la collaboration avec les ONG Psychologue Nutritionniste Personnel chargé de la gestion des données, suivi/évaluation (base de données, archives, rapports) Relais communautaires, PVVIH et autres pairs éducateurs, assistants sociaux, etc.	<u>Clinique</u> Recherche et formation Pharmacovigilance Prise en charge des complications Prise en charge des effets secondaires sévères des ARV Prescription des ARV de 3 ^{ème} ligne + PCA PTME dans le contexte de complication <u>Laboratoire</u> Examens spécialisés Hématologie (hémogramme complet, plaquette, réticulocytes) , profil lipidique, glycémie...) Microbiologie (coloration de gram, coloration de Ziehl et encre de Chine)Biochimie (tests hépatiques, rénaux, PCR,Sérologie (VIH : tests rapides et ELISA, sérologies parasitaire, mycosique, bactérienne et virale) typage lymphocytaire (CD4) charge virale Test des résistances aux ARV <u>Imagerie</u> : Radiographie, CT/PET Scan, Echographie, Genexpert

Conseil et dépistage à l'Initiative du Prestataire (DCIP) et conseil et Dépistage Volontaire (CDV)

Dans toutes les situations d'épidémie d'infection à VIH, il est recommandé de réaliser, en plus du conseil et du dépistage à l'initiative de prestataire, un conseil et un dépistage du VIH à base communautaire dans les populations clés accompagnés de liens avec les services de prévention, des soins et de traitement

En cas d'épidémie peu active ou concentrée, il est suggéré de rendre accessibles à tout adolescent le conseil et le dépistage du VIH accompagnés de liens avec les services de prévention, de soins et de traitement

Il est suggéré que les adolescents reçoivent un conseil sur les avantages et les risques potentiels de partager leur statut sérologique avec une autre personne, ainsi que les moyens et le soutien pour déterminer s'ils doivent partager ce statut, quand le faire, comment et avec qui.

Complément d'information sur CDV/DCIP (Cfr guide DCIP/CDV)

7. CRITERES DE MISE SOUS TRAITEMENT ARV

Le TAR sera instauré:

- Chez toute personne âgée de plus de 5 ans séropositive pour le VIH ayant un taux de CD4 $\leq 500/\text{mm}^3$ quel que soit le stade clinique ;
- Chez tous les patients séropositifs pour le VIH présentant une maladie clinique de stade 3 ou 4 de l’OMS quel que soit le nombre de CD4 ;
- Chez toute femme enceinte ou allaitante séropositive, indépendamment du taux de CD4 ou du stade clinique;
- Chez tout enfant âgé de 0 à 5ans avec certitude de l’infection à VIH (PCR ou sérologie) quel que soit le taux de CD4 ou le stade Clinique.
- Chez toute personne vivant avec VIH et présentant une coïnfection VIH-TUB ou VIH-VHB
- Chez tout partenaire séropositif d’un couple discordant

Résumé des recommandations pour initier le TAR chez les enfants et adultes infectés par le VIH

Age	Quand débiter le TAR
Nourrisson < 1 an	Traiter tous les nourrissons infectés*
1 an – moins de 5 ans	Traiter tous les nourrissons et enfants infectés* (Priorités : enfants < 2 ans ou stade clinique OMS 3 ou 4 ou CD4 ≤ 750 cellules/mm3 ou < 25%)
Enfants >5 ans et adultes	Stade clinique OMS 3** ou 4** ou CD4 ≤ 500 cellules/mm3 (Priorité : CD4 ≤ 350 cellules/mm3)

*Stabiliser les infections opportunistes (IO) avant de démarrer un TAR.

**Un taux de CD4 initial est utile pour le suivi du traitement même s'il n'est pas indispensable à l'initiation.

- N B :**
- *Il est important de noter que le traitement aux ARV est une urgence dans le cadre de la PTME, chez les nourrissons et en cas de Prophylaxie post-expositionnelle ;*
 - *Tout patient devrait d’abord être stabilisé, en cas d’infections aiguës, avant la mise sous ARV ;*
 - *Chez tous les patients éligibles et plus particulièrement ceux ayant un taux de CD4 < 50 / mm3, il faut être particulièrement attentif à la recherche d’une IO associée et en particulier d’une infection à mycobactérie qui nécessiterait un traitement préalable à la mise en œuvre d’un TAR ; Ces patients sont à haut risque de survenue d’un syndrome de restauration immunitaire (SRI) dans les mois qui suivent la mise sous traitement ;*
 - *Le traitement aux ARV doit être contre indiqué devant une affection clinique au stade terminal ou en présence de troubles neuropsychiatriques graves ou chroniques à l’exception de la démence et de l’encéphalopathie liées au VIH ;*
 - *Le traitement ARV doit être contre indiqué transitoirement à chaque fois qu’existent des éléments cliniques ou sociologiques incompatibles avec une bonne observance (alcoolisme, une toxicomanie, troubles neuropsychiatriques,...) ;*
 - *Toute décision de mise sous traitement doit être précédée d’un counselling d’adhérence ; compte tenu du fait que le défaut d’observance est la cause principale des échecs thérapeutiques, le patient doit être préparé avant que le traitement ne soit débuté.*

8. LES PROTOCOLES THERAPEUTIQUES

La trithérapie antirétrovirale est le seul traitement de référence de l'infection par le VIH. Celles de première intention comportant soit 2 INTI + 1 INNTI, soit 2 INTI + 1 IP/r ont une efficacité comparable. Néanmoins, dans les pays en développement, notamment en RDC, une préférence est accordée à la combinaison de 2 INTI + 1 INNTI en raison de sa facilité d'utilisation.

Schémas thérapeutiques antirétroviraux recommandés en première intention :

a) Enfants âgés de < 3 ans (<36 mois)

- Un schéma thérapeutique à base de LPV/r doit être utilisé comme TAR de première intention chez tout enfant infecté par le VIH âgé de moins de trois ans (<36 mois), qu'il ait ou non été exposé à un INNTI. S'il n'est pas faisable d'utiliser du LPV/r, le traitement doit être mis en route en utilisant un schéma thérapeutique à base de NVP. Lorsque le suivi de la charge virale est disponible, il peut être envisagé, une fois obtenue une suppression virale prolongée, de changer le LPV/r par un INNTI.
- Chez le nourrisson et l'enfant âgé de moins de trois ans infectés par le VIH qui développent une tuberculose alors qu'ils reçoivent un schéma de TAR contenant de la NVP ou du LPV/r, il est recommandé d'utiliser comme option l'association ABC + 3TC + AZT. Une fois le traitement antituberculeux terminé, il faut arrêter ce schéma thérapeutique et reprendre le schéma thérapeutique initial.
- Chez le nourrisson et l'enfant âgé de moins de trois ans infectés par le VIH, la base d'INTI à utiliser pour le TAR doit être composée d'ABC + 3TC ou d'AZT + 3TC.

b) Enfants âgés de 3 ans à 10 ans

- Chez l'enfant infecté par le VIH âgé de trois ans et plus, l'EFV est l'INNTI privilégié pour le TAR de première intention et la NVP est l'option de remplacement.
- Chez l'enfant infecté par le VIH âgé de trois ans et plus et de moins de 10 ans (ou pesant moins de 35 kg), la base d'INTI du schéma de TAR doit être constituée de (par ordre de préférence) :
 - ABC + 3TC
 - AZT ou TDF + 3TC ou FTC

c) Adolescents et adultes

- Chez les adolescents et les adultes l'EFV est l'INNTI privilégié pour le TAR de première intention et la NVP est l'option de remplacement.
- Chez l'adolescent et l'adulte infectés par le VIH, la base d'INTI du schéma de TAR est constituée de :
 - TDF + 3TC ou FTC
 - AZT + 3TC
 - ABC + 3TC

AZT ou TDF ? Avantages et désavantages

	Zidovudine (AZT)	Tenofovir (TDF)
Avantages	Facilement accessible en Dose Fixe Combinée: AZT + 3TC ou AZT + 3TC + NVP	S'harmonise avec les schémas thérapeutiques des adolescents et des adultes
Inconvénients	Toxicité: Anémie	-Toxicité: possible diminution de la densité minérale osseuse -Les formulations génériques pédiatriques en Dose Fixe Combinée ne sont pas encore disponibles

❖ Infection par le VIH1 :

En fonction de l'âge, la RDC a adopté les schémas suivant en 1^{ère} intention :

- Régime standard recommandé pour les adolescents et les adultes :

TDF + 3TC (ou FTC)	EFV
--------------------	-----

NB : ce schéma est valable aussi bien chez la femme enceinte, quel que soit l'âge de la grossesse, qu'en cas des coïnfections (VIH/TUB et VIH/HBV).

- Régime standard recommande chez les enfants de 3 ans à 10 ans :

ABC + 3TC	EFV
-----------	-----

- Régime standard recommande chez les enfants de moins de trois ans :

ABC + 3TC	LPV/r
-----------	-------

Résumé des schémas préférentiels et alternatifs de première ligne chez les enfants, adolescents et adultes.

	1 ^{ère} LIGNE	1 ^{ères} LIGNES ALTERNATIVES
Adultes	TDF + 3TC (ou FTC) + EFV	AZT + 3TC + EFV AZT + 3TC + NVP TDF + 3TC(ou FTC) + NVP
Adolescents (10 – 19 ans) ≥ 35 kg		AZT + 3TC + EFV AZT + 3TC + NVP TDF + 3TC (ou FTC) + NVP ABC + 3TC + EFV (ou NVP)
Enfants de 3 à 10 ans et adolescents < 35kg	ABC + 3TC + EFV	ABC + 3TC + NVP AZT + 3TC + EFV AZT + 3TC + NVP TDF + 3TC (ou FTC) + EFV TDF + 3TC (ou FTC) + NVP
Enfants < 3 ans	ABC + 3TC + LPV/r AZT + 3TC + LPV/r	ABC + 3TC + NVP AZT + 3TC + NVP

Justificatifs des choix de 1^{ère} intention en fonction de l'âge :

- Le choix préférentiel de TDF + 3TC (ou FTC) + EFV chez les adolescents et adultes est basé sur les raisons suivantes :
 - la disponibilité de l'association TDF + 3TC/FTC + EFV en une dose combinée fixe permettant une meilleure adhérence et observance du traitement;
 - la combinaison à dose fixe de TDF + 3TC/FTC + EFV a pour avantages d'être :
 - administrée en une prise quotidienne unique d'un comprimé ;
 - applicable en cas de coïnfection (VIH/TUB, HBV/VIH) ;
 - utilisée chez les femmes enceintes séropositives.
- Étant donné que TDF n'est pas encore disponible en combinaison à dose fixe formulations génériques, il est recommandé d'utiliser l'AZT comme INTI de première ligne alternative pour les enfants âgés de 3-10 ans qui ne peuvent tolérer ABC.

Lorsque les formulations pédiatriques seront disponibles, TDF-3TC-EFV et TDF-3TC + NVP devrait être reconsidérée comme traitement de première intention alternative pour les enfants âgés de 3-10 ans."

- Le schéma standard adopté pour les adultes ne peut pas être utilisé chez les enfants de moins de 3 ans pour les raisons ci-après :
 - l'EFV est contre-indiqué chez les enfants de moins de 3 ans
 - Le TDF est contre-indiqué chez les enfants de moins de 2 ans
 - La NVP est contre-indiquée chez les nourrissons infectés et préalablement exposé à cette molécule dans le cadre de la PTME.

N.B. : l'utilisation de la NVP comme premier choix chez l'enfant de moins de 12 ans doit faire prêter une attention particulière à l'observance compte tenu de la barrière génétique très basse de cette molécule et de sa capacité à favoriser la survenue de résistances de la part du virus.

Considérations cliniques:

- La surveillance biologique n'est pas obligatoire avant d'initier le traitement avec TDF.
- La surveillance régulière de la pression artérielle peut être utilisée pour évaluer l'hypertension artérielle.
- Les bandelettes urinaires peuvent être utilisés pour détecter la glycosurie ou la néphrotoxicité sévère liée au TDF chez les individus non diabétique.
- Si le test de la créatinine est habituellement disponible, estimer le taux de filtration glomérulaire avant d'initier un schéma contenant le TDF.
- Ne pas initier le TDF lorsque le taux de filtration glomérulaire est <50 ml / min, ou en cas de diabète de longue durée, l'hypertension artérielle non contrôlée et une insuffisance rénale
- La diminution de la densité minérale osseuse a été observée chez les enfants sous TDF,

mais il est difficile de savoir si elle pourrait avoir un impact sur la croissance ou avoir le risque de fracture osseuse. Raison pour laquelle, la surveillance de la croissance est recommandée chez les enfants ≥ 3 ans recevant un schéma de traitement contenant le TDF.

❖ **Infection par le VIH2**

L'infection par le VIH2 n'est pas encore bien documentée en RDC faute de pouvoir en faire le diagnostic par l'utilisation systématique d'un test discriminant.

Compte tenu de l'inefficacité des INNTI sur le VIH2, le traitement de première ligne sera 2 INTI + 1 IP /r soit :

TDF+ 3TC + LPV / r

Peut-on arrêter le TRAITEMENT ARV ?

Non ! Le traitement institué est à vie et ne peut être interrompu.

En cas d'interruption (contrainte) due à la rupture d'approvisionnement, à une intolérance ou à une toxicité (acidose lactique...), il faut respecter certaines règles d'arrêt pour éviter l'apparition de résistances. Ces règles sont liées à la demi-vie des molécules dans le sang. En effet, les INTI ont des demi-vies courtes qui n'excèdent pas 24 heures alors que les INNTI ont des demi-vies qui peuvent atteindre 21 jours. Dans une trithérapie associant 2 INTI+ 1 INNTI, si on arrête les 3 molécules en même temps, l'INNTI va rester seul dans le sang pendant plusieurs jours alors même que reprend la multiplication du virus en rapport avec l'arrêt des autres molécules et la baisse de leur concentration ; il en résulte l'apparition de résistances. Il faut donc toujours continuer les 2 INTI pendant 14 jours après l'arrêt de l'INNTI pour ne pas le laisser seul dans le sang.

Schéma de l'arrêt d'une trithérapie avec TDF + 3TC + NVP

NVP	J1													
TDF														J14
3TC														J14

1. Arrêt de la NVP(Jour1)
2. Arrêt du 3TC et de TDF (Jour14)

En cas d'interruption de traitement constatée, il faut dans un 1^{er} temps, détailler les circonstances de l'interruption (raisons de l'interruption et modalités de l'interruption). Secondairement, il convient, si possible, de faire une évaluation clinique et immunologique du patient pour évaluer sa situation actuelle.

Dans tous les cas, il faut reprendre le traitement antérieur (excepté si l'interruption a été causée par un effet secondaire grave à une molécule) ; ce traitement sera alors évalué au bout de 3 mois et, en fonction des résultats, sa poursuite sera envisagée ou un passage en 2^{ème} ligne.

Quand et pourquoi faut-il modifier ou changer de traitement ?

Deux situations peuvent conduire à changer un traitement antirétroviral : sa toxicité ou son échec.

La *toxicité* est liée à la survenue d'effets secondaires en rapport avec l'utilisation d'une molécule composante de la trithérapie ; la molécule concernée peut être changée pour une molécule de la même famille.

L'*échec* est lié à l'inefficacité acquise des ARV de la trithérapie qui deviennent incapable d'assurer un blocage efficace de la multiplication du VIH. Cette situation est secondaire à l'apparition des résistances du VIH contre ces ARV. En cas d'échec, il faut changer toutes les molécules de la trithérapie et passer au traitement de seconde ligne en tenant compte des résistances acquises et croisées connues entre les molécules.

Toxicité : présentation des effets secondaires des ARV

Certains effets secondaires peuvent intervenir précocement et d'autres tardivement

Effets secondaires précoces :

Les effets secondaires les plus fréquemment observés avec les ARV utilisés en première ligne en RDC sont :

- les *hypersensibilités* aux INNTI (NVP ou EFV) qui surviennent habituellement durant les premières semaines. Pour minimiser la réaction d'hypersensibilité à la NVP, on la prescrit toujours à demi-dose lors de son introduction (1 comprimé à 200 mg/jr) pendant une durée de 14 jours ; à cette date, une évaluation clinique et des transaminases est effectuée avant le passage à pleine dose. Si les transaminases sont trois fois supérieures à la valeur supérieure de la normale, il faut la remplacer par de l'EFV.
- L'*anémie* et la *neutropénie* liée à la toxicité médullaire de l'AZT se manifeste le plus souvent au cours des premiers mois. Beaucoup de toxicités aiguës, si elles ne sont pas identifiées à temps, peuvent devenir très sévères et menacer la vie des patients. Il est indispensable dès qu'un effet secondaire est observé d'en évaluer la gravité à partir des éléments présentés dans l'annexe 3. Cette évaluation permet de connaître la conduite pratique à tenir.

Tableau des principaux effets secondaires observés avec les médicaments de première ligne.

ARV	EFFETS SECONDAIRES
TDF	Insuffisance rénale, diarrhée, nausée, flatulence, baisse du phosphate sanguin
3TC	Rares : Pancréatite, neuropathies, périphériques, diarrhée, hépatite, anémie...
FTC	Acidose lactique, troubles digestifs, amaigrissement
AZT	Anémie, atteintes mitochondriales : Myopathie, Neuropathie périphérique, Pancréatite, Acidose lactique sévère
ABC	Réaction d'hypersensibilité rare mais grave (3 – 5% des patients), Fièvre, malaise, pancréatite, acidose lactique.
EFV	Troubles neuro- psychiques, Insomnie, Cauchemars, Vertiges, dépression, Troubles du comportement
NVP > EFV	Réactions d'hypersensibilité cutanées : Rashes cutanés, Rashes sévères si participation muqueuse ou signes généraux (fièvre) associés au maximum : syndrome de Lyell ou de Steven Johnson. Hépatites toxiques
LPV/r	Troubles digestifs, hyperglycémie, hyperlipidémie, lipodystrophie, céphalée,...

Effets secondaires tardifs :

Les lipodystrophies :

Les anomalies de répartition des graisses, regroupées sous le terme de lipodystrophie, doivent être suspectées devant une ou plusieurs transformations morphologiques observées sous traitement antirétroviral, indépendamment d'une variation du poids.

Deux présentations cliniques sont à distinguer :

– une fonte adipeuse, ou lipoatrophie, située plus volontiers au niveau du visage (aspect émacié caractéristique), des fesses et des membres, avec une visualisation anormale des veines ;

– une accumulation du tissu adipeux, ou lipohypertrophie, essentiellement au niveau du tronc avec une augmentation du tissu graisseux intra-abdominal, une augmentation du volume des seins, du cou et de la région cervicale (bosse de bison).

Les deux formes, hypotrophie et hypertrophie, peuvent coexister chez un même patient constituant la lipodystrophie ; elles sont souvent associées à des troubles lipidiques et glucidiques.

Parmi les molécules utilisées en RDC et en cause dans la survenue des lipodystrophies deux familles sont essentiellement incriminées : les INTI (AZT) et les IP.

Conduite à tenir en cas de lipodystrophie :

S'il s'agit de la zidovudine, son remplacement par le ténofovir ou l'abacavir mériterait d'être envisagé.

Les complications métaboliques :

- Anomalies lipidiques :

Les anomalies lipidiques, observées sous traitement antirétroviral, sont fréquentes, qu'il s'agisse d'une hypertriglycéridémie (TG > 1,5 ou 2 g/l) ou d'une hypercholestérolémie totale, liée à une élévation du cholestérol LDL (> 2,2 g/l, soit 5,7 mmol/l) associée ou non à une diminution du cholestérol HDL (< 0,35 g/l, soit 0,9 mmol/l). Ces anomalies induites par le traitement sont variables selon les antirétroviraux utilisés, l'âge, l'état nutritionnel et l'état d'immunodépression.

- Anomalies glucidiques :

Il s'agit habituellement d'une hyperglycémie avec une augmentation de la résistance à l'insuline associée à un hyperinsulinisme.

Prise en charge diététique:

C'est une étape indispensable. L'enquête diététique réalisée permet l'évaluation des apports alimentaires sur un plan quantitatif et qualitatif, révélant ainsi souvent une surconsommation glucidique (boissons sucrés), de graisses saturées (graisses cuites) et d'alcool. La restriction des apports sucrés permet de diminuer de façon conséquente non seulement la glycémie mais aussi le taux de triglycérides

Activité physique :

Le maintien d'une activité physique est capital car son bénéfice est parfaitement démontré. Le rôle du médecin thérapeute est fondamental pour une orientation des activités physiques adaptées à l'âge et au mode de vie du patient.

Adaptation du traitement antirétroviral

La meilleure connaissance des mécanismes de survenue des troubles glucidiques chez les patients traités doit conduire le soignant à une meilleure utilisation des antirétroviraux, en privilégiant, chaque fois que c'est possible, les molécules dotées d'un meilleur profil de tolérance métabolique.

- L'acidose lactique :

L'acidose lactique est une complication rare mais sévère des INTI. Une hyperlactacidémie symptomatique se développe lentement et est caractérisée par des signes non spécifiques : dyspnée, hyperventilation, douleur abdominale, fatigue et perte de poids. Toute suspicion d'hyperlactacidémie doit faire arrêter le traitement ARV et motive une hospitalisation.

Le syndrome de restauration immunitaire (SRI) :

Le syndrome de restauration immunitaire est un ensemble de signes cliniques qui résultent de la capacité d'un organisme à développer une réaction inflammatoire à un pathogène préexistant le plus souvent méconnu et non soigné du fait de la restauration immunitaire liée au TAR.

Fréquence : 10% de l'ensemble des patients sous traitement.

Survenue : le plus souvent 2 à 12 semaines après l'instauration du traitement ARV.

Aspects cliniques :

- Soit sous l'aspect d'une IO jusque là infra clinique et non reconnue
- Soit comme une aggravation soudaine et paradoxale après plusieurs semaines de traitement
- Soit comme une maladie auto immune (hyperthyroïdie : maladie de Graves) dans le contexte d'une amélioration immunitaire sous traitement ARV.

Facteurs favorisants :

Début d'un traitement ARV à proximité du diagnostic d'une IO.

Etre en dessous de 50 CD4 / mm³ au moment du début d'un traitement ARV.

Pathogènes responsables :

Les infections à mycobactéries (*Mycobacterium tuberculosis* et *Mycobacterium avium complex*) et à cryptocoques représentent 60 % des causes de SRI ; d'autres pathogènes peuvent être en cause comme le CMV, ...

Traitement ::

- Si possible le TAR sera maintenu et l'IO ou le syndrome inflammatoire seront Traités ;
- Si impossible, le TAR sera transitoirement interrompu et le même traitement sera repris dès que possible.

Le traitement du SRI comprend :

Le traitement du pathogène responsable de sa survenue

L'emploi des corticoïdes pour lutter contre la réaction inflammatoire (prednisolone ou prednisone à 0.5 mg / kg / j pendant 5 à 10 jours est conseillé

Conduite à tenir en cas de toxicité :

- Evaluer la sévérité de la toxicité (voir annexe 4)
- se documenter sur tous les médicaments utilisés par le patient pour savoir si la toxicité est bien en rapport avec les ARV
- Envisager une autre cause de l'atteinte que la toxicité (par exemple : une élévation des transaminases peut être due à une hépatite intercurrente)
- Agir sur la toxicité en fonction de sa gravité :
- Poser le problème de l'attitude à adopter vis-à-vis du traitement en fonction du grade :
 - ✓ *grade 4* : très sévère avec menace vitale : arrêter immédiatement tous les ARV, donner le traitement médical approprié et ne réintroduire les ARV qu'après récupération complète en utilisant une autre association
 - ✓ *grade 3* (réaction sévère) : substituer l'ARV en cause sans arrêter le traitement ARV
 - ✓ *grade 2* (réaction modérée) : maintenir l'ARV en cause selon l'évolution sous

traitement symptomatique ; si le patient ne s'améliore pas sous traitement symptomatique substituer l'ARV en cause

✓ *grade 1* (très minime) : ne rien changer :

- renforcer la surveillance clinique et biologique dans tous les cas
- soutenir le patient pour qu'il maintienne une bonne adhérence au traitement (la survenue de la toxicité peut le rendre méfiant vis-à-vis de son traitement qu'il aura tendance à vouloir abandonner).

Modalités de substitution en cas d'intolérance à une molécule :

ARV	Toxicité	Substitution
TDF	Atteinte rénale	AZT
AZT	Anémie ou neutropénie	TDF
NVP	Hépatite	EFV
	Rash cutané sévère ou Syndrome de Lyell ou de Stevens Johnson	TDF ou IP (LPV/r)
EFVV	Troubles neuro psychiques	NVP

Les échecs thérapeutiques

La définition de l'échec thérapeutique est basée sur les critères cliniques, immunologiques et virologiques.

L'échec thérapeutique résulte dans la majorité des cas d'un défaut d'observance. Cependant, il peut arriver qu'une souche virale d'emblée résistante soit transmise dès la primo infection à un patient.

D'après les nouvelles recommandations de l'OMS 2013

- La charge virale est la méthode recommandée de surveillance pour diagnostiquer et confirmer l'échec du traitement ARV (forte recommandation, données de faible qualité).
- Si la charge virale n'est pas disponible en routine, le nombre de CD4 et une surveillance clinique devraient être utilisés pour diagnostiquer l'échec du traitement (forte recommandation, de qualité moyenne preuve).

Particularités:

L'échec du traitement est définie par une charge virale détectable persistante excédant 1000 copies / ml (c'est-à-dire, deux mesures de charge virale consécutives dans un intervalle de trois mois, avec soutien à l'observance entre les mesures) après au moins six mois d'utilisation de médicaments antirétroviraux.

La charge virale doit être testée rapidement après le début du TAR (à 6 mois) et ensuite au moins tous les 12 mois pour détecter l'échec du traitement.

Si les tests de la charge virale n'est pas disponible en routine, le CD4 et une surveillance clinique devraient être utilisé pour diagnostiquer l'insuffisance de traitement, avec les tests de charge virale ciblés pour confirmer l'échec virologique lorsque cela est possible.

Echec virologique :

Le traitement sera considéré comme un échec si la charge virale est supérieure à 1.000 copies / ml après 6 mois de traitement. Toute charge virale positive doit faire penser à un échec et être interprétée en fonction du contexte clinique à la recherche d'une infection intercurrente susceptible d'expliquer cette élévation. Il arrive, en effet, que la charge virale qui était indétectable devienne détectable de manière transitoire suite à une infection intercurrente.

A l'opposé, on parle de succès thérapeutique lorsque la charge virale est indétectable après 6 mois de traitement.

Echec immunologique :

- Chez les enfants de moins de 5 ans : Persistance du taux de CD4 en dessous de 200 cellules/mm³ ou < 10% ;
- Chez les enfants de plus de 5 ans: Persistance du taux de CD4 en dessous de 100 cellules/mm³ ;
- Chez les adolescents et les adultes, le retour des CD4 au niveau de base pré thérapeutique ou en-dessous de ce niveau en dehors de toute infection concomitante. Persistance du taux de CD4 en dessous de 100 cellules/mm³.

Echec clinique :

Est défini par l'apparition ou la réapparition de affections ou infections indiquant une immunodéficience avancée ou sévère (Stade clinique OMS 3 et 4, à l'exception de la tuberculose) après 6 mois de traitement efficace.

NB : Ne pas interpréter les brefs épisodes intercurrents d'affections ou infections courantes comme un échec clinique

Quand changer le TAR?

En situation d'échec (clinique, immunologique ou virologique) il convient de ne jamais changer le traitement avant 6 mois.

Il convient de ne changer que si les conditions de l'échec sont présentes et parfaitement définies. Un conseil sera demandé, si possible, à un expert (tuteur).

En conclusion :

Le passage en deuxième ligne sera indiqué si l'échec virologique est documenté.

En l'absence de la virologie, l'échec ou le passage en deuxième ligne sera déterminé par :

- Echec clinique (Cfr critères d'échec clinique)
- Echec immunologique (Cfr critères d'échec immunologique)

Schémas thérapeutiques antirétroviraux de deuxième ligne

Le traitement de deuxième ligne est recommandé en cas d'échec au traitement de première ligne.

Comment changer de traitement ?

- ***Chez l'adulte et l'adolescent :***

Le TAR de deuxième intention pour l'adulte doit être composé de deux inhibiteurs nucléotidiques de la transcriptase inverse (INTI) plus un inhibiteur de la protéase (IP) potentialisé par le ritonavir.

- Après échec d'un schéma thérapeutique de première intention basé sur l'association TDF + 3TC (ou FTC), utiliser AZT + 3TC comme base d'INTI pour les schémas thérapeutiques de deuxième intention.
- Après échec d'un schéma thérapeutique de première intention basé sur l'association AZT ou d4T + 3TC, utiliser TDF + 3TC (ou FTC) comme base d'INTI pour les schémas thérapeutiques de deuxième intention.

- ***Chez l'enfant < 3 ans :***

- Après échec d'un schéma thérapeutique de première intention à base de LPV/r, un enfant âgé de moins de 3 ans doit continuer à recevoir son schéma thérapeutique de première intention et il faut mettre en place des mesures pour améliorer l'observance ;
- Après échec d'un schéma thérapeutique de première intention à base d'INNTI, il est recommandé d'utiliser comme TAR de deuxième intention un IP potentialisé plus deux INTI ;
Le LPV/r est l'IP potentialisé privilégié ;
- Après échec d'un schéma thérapeutique de première intention contenant ABC ou TDF + 3TC (ou FTC), l'option privilégiée comme base d'INTI pour le TAR de deuxième intention est AZT + 3TC ;
- Après échec d'un schéma thérapeutique de première intention contenant AZT + 3TC (ou FTC), l'option privilégiée comme base d'INTI pour le TAR de deuxième intention est ABC ou TDF + 3TC (ou FTC).

En RDC, en cas d'échec de traitement de première ligne, les associations suivantes sont recommandées pour le passage en deuxième ligne:

	Age	1 ^{ère} Ligne	2 ^{ème} Ligne
LPV/r base du schéma thérapeutique	< 3 ans	ABC + 3TC + LPV/r	Pas de changement
		AZT + 3TC + LPV/r	
	3 ans et plus	ABC + 3TC + LPV/r	AZT + 3TC + EFV
		AZT + 3TC + LPV/r	ABC(ou TDF) + 3TC + EFV
INNTI base du schéma thérapeutique	Tout âge	ABC + 3TC + EFV (NVP)	AZT + 3TC + LPV/r
		TDF + 3TC (ou FTC) +EFV	
		TDF + 3TC (ou FTC) +NVP	
		AZT + 3TC + EFV (ou NVP)	ABC(ou TDF) + 3TC + LPV/r
	Adultes et ados	Si AZT utilisée en 1 ^{ère} ligne	TDF + 3TC (ou FTC) +LPV/r
		Si TDF utilisé en 1 ^{ère} ligne	AZT + 3TC (ou FTC) +LPV/r

- En cas de suivi attentif et de changement précoce, la base d'INTI peut être constituée de : AZT + 3TC (ou FTC)
- Si l'AZT a été utilisée en première ligne, la base d'INTI sera faite de : TDF + 3TC(ou FTC)
- Si la première ligne est constituée de 2 INTI + 1 IP/r, et que l'IP/r a été prescrit en raison d'une contre-indication aux INNTI, en cas d'échec de cette première ligne, il faut, après avoir éliminé un problème d'observance, référer le dossier à un expert (tuteur) pour déterminer la nouvelle ligne thérapeutique.
- L'utilisation de la combinaison ABC+ddl+LPV/r ne pourrait être utilisée qu'à titre exceptionnel
- En cas d'utilisation de l'Abacavir en première ligne, la seconde ligne sera constituée de Tenofovir ; tout en maintenant le 3TC (il convient de ne pas associer le TDF avec le ddl).

9. SUIVI ET SURVEILLANCE DU TRAITEMENT

Le suivi clinique et biologique des patients est fondamental :

- Pour permettre de déterminer le moment de la mise sous traitement pour ceux qui ne sont pas encore traités
- Pour déterminer l'efficacité et la tolérance du traitement pour les autres

A. Suivi clinique des patients sous ARV :

L'examen clinique est un acte fondamental pour le suivi des patients, il doit être pratiqué au cours de chaque consultation.

a. Avant la mise sous ARV :

L'évaluation clinique de base doit :

- déterminer le stade clinique du patient (classification OMS) ;
- rechercher une pathologie associée au VIH : en particulier les infections opportunistes, les coïnfections (VHB, VHC, tuberculose,...), les défaillances d'organe (foie, rein) qui pourraient influencer le traitement ;
- documenter les traitements associés ;
- rechercher les facteurs susceptibles d'influencer l'observance : alcool, situation socioéconomique... ;
- rechercher une grossesse.

Tous ces paramètres doivent être consignés dans les documents de suivi (fiches et registres).

b. Après le début du traitement :

Le but du suivi est d'évaluer l'**efficacité** et la **tolérance** au traitement.

• **L'efficacité thérapeutique :**

L'efficacité du traitement est appréciée par :

- La non- détectabilité de la CV
- La prise progressive de poids si le malade était amaigri

• **La tolérance clinique au traitement:**

La tolérance est appréciée par l'absence ou le degré des effets secondaires

c. Fréquence du suivi clinique :

Après l'induction du TAR, la surveillance clinique doit se faire :

Suivi clinique de base pour la première année :

	J 14	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12
	x	x	x	X	x	x	x			x			x

- Puis une fois tous les 3 mois, à partir du 13^{ème} mois si le patient est stabilisé.

B. Suivi biologique des patients sous ARV

Le suivi biologique est aussi essentiel que le suivi clinique et s'intègre dans le suivi général des patients sous ARV. Il se fait généralement en deux étapes : un bilan biologique de base et un bilan biologique de suivi avec ou sans traitement.

Le bilan avant la mise sous traitement ARV :

Ce bilan comprend 3 parties : un bilan de base, un bilan de suivi sans traitement et un bilan pré-thérapeutique

a. Le bilan de base :

Dès qu'un patient est dépisté positif pour le VIH, il convient d'évaluer son statut immunitaire pour décider de sa mise éventuelle sous traitement. Ce bilan initial comprend :

- La confirmation du diagnostic de séropositivité pour le VIH et l'évaluation de de l'état immunitaire par la charge virale : le diagnostic du VIH doit être posé selon les normes et algorithmes nationaux, surtout si le test initial n'a pas eu lieu dans un laboratoire de référence.

b. Bilan de suivi sans traitement ARV pour les patients non éligibles aux ARV :

Pour les patients sans indication de traitement, un bilan de suivi sera fait afin de suivre l'évolution de la situation immunitaire ; il comprend un bilan clinique et une mesure du taux des CD4 tous les 6 mois.

c. Bilan pré-thérapeutique :

Pour les patients éligibles au traitement ARV, le bilan sera complété par un bilan pré-thérapeutique qui comprend les examens suivants : Numération Formule Sanguine, hémoglobine, fonction hépatique (transaminases), fonction rénale (créatinine) et analyse urinaire (bandelette à la recherche d'une protéinurie, d'une glycosurie ou d'une hématurie), test de grossesse chez la femme le cas échéant.

Le tableau ci-après reprend la liste des investigations généralement utilisées pour initier un traitement par les ARV

Bilan de base essentiel	A la demande (selon ARV et contexte clinique)	Supplémentaire (selon le contexte clinique)
	Glycémie	Frottis du col cervical
NFS	Amylase, lipase	Echographie abdominale
CD4	Lipides totaux : triglycérides,cholestérol (HDL et LDL)	Biopsie : peau, ganglion
<i>Bilan pré-thérapeutique</i>	RPR/TPHA	Génotype viral
Hémoglobine	Test de grossesse	
Transaminases	Rx du thorax	
Urée / créatinine	Charge virale	
Bandelettes urinaires : protéines, sucre, sang	Ziehl	
	Encre de chine	

L'efficacité thérapeutique :

La charge virale est le paramètre le plus efficace de suivi du traitement ARV. Toutefois lorsque la charge virale n'est pas disponible, le dosage des lymphocytes CD4 servira de paramètre biologique pour évaluer l'efficacité du traitement. Le taux de CD4 est un indicateur objectif de réponse au traitement antirétroviral. Ce paramètre est en outre intéressant pour instituer ou arrêter une prophylaxie contre les infections opportunistes. Toutefois, il est important de noter que l'augmentation des lymphocytes CD4 peut être lente si la valeur de départ est basse.

Tableau du suivi de l'efficacité thérapeutique :

Examens	Mois 0	Mois 3	Mois 6	Mois 12	Tous les 6 mois	Tous les 12 mois
Sérologie virale	+					
CD4	+		+	+	+	
CV			+	+		+

A six mois de traitement la charge virale doit être indétectable, si par contre elle est détectable c'est qu'il y a un problème dans l'efficacité de molécules ou dans l'adhérence du malade. Si la charge virale n'est pas disponible on recourt au CD4.

La détection et la gestion des effets secondaires :

Les effets secondaires importants dus au traitement doivent être détectés précocement et corrigés. Des examens sanguins réguliers permettent d'identifier une toxicité hématologique, hépatique et/ou rénale du traitement. D'autre part, certaines anomalies biologiques sont le reflet d'une imprégnation par ARV, par exemple, une macrocytose en cas d'utilisation d'INTI.

Le tableau ci-après résume les examens biologiques requis en fonction de la classe d'ARV utilisée.

Test de laboratoire	Classe de molécules ARV		
	INTI	INNTI	IP
Examens essentiels pour le suivi			
Hémogramme complet	+		
Urines (sucre, protéines, sédiment)	+		+
Examens en fonction des médicaments utilisés			
Transaminases	+	+	+
Amylase / Lipase	+		
Urée / Créatinine	+		+
Lipides / triglycérides			+
Glycémie			+

Tableau de suivi biologique des effets secondaires sous traitement ARV :

Examens	J0	J14	M1	M3	M6 tous les 6 mois
Hémogramme complet	+		+	+	+
Urines (sucre, protéines)	+		+		+
Transaminases	+				+
Lipase et amylase	à la demande				
Urée/créatinine	+	à la demande si TDF			+
Triglycérides /cholestérol		à la demande si IP			+
Glycémie	+	à la demande si IP			+

Récapitulatif du suivi clinique et biologique

Tableau récapitulatif du suivi clinique et biologique (efficacité et effets secondaires)

	J0	J14	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M9	M12	>M12
Clinique*	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	Tous les 3 mois
CD4	x							x		x	Tous les 6 mois
CV	x							x		x	Tous les 6 mois
NFS	x				x			x		x	Tous les 6 mois
Transaminases	x							x		x	Tous les 6 mois
Urée/créatinin	x		A la demande si TDF					x		x	Tous les 6 mois
Glycémie	x		A la demande si IP					x		x	Tous les 6 mois
TG /cholestérol	x		A la demande si IP					x		x	Tous les 6 mois

*Les patients qui ne sont pas encore sous ARV (non éligibles), seront réévalués tous les 6 mois.

NB : A l'exception des PVVIH qui commencent les ARV alors qu'elles ont des anomalies de base (anémie, fonctions rénales et/ou hépatiques perturbées, ...), la surveillance de la toxicité du TAR par des examens de laboratoire n'est pas recommandée de façon routinière. La fréquence des examens de laboratoire et le type d'examen dépendront de l'évaluation clinique pendant la visite, la disponibilité des examens et le besoin de surveillance d'effets secondaires des ARV.

Dans la mesure du possible, il est recommandé d'effectuer un suivi clinique mensuel à l'occasion de la dispensation des ARV. Cette consultation, si elle est recommandée, ne fait cependant pas partie du paquet minimum.

10. SUIVI DE L'OBSERVANCE DES PATIENTS SOUS ARV

L'adhérence au traitement est primordiale afin d'éviter l'émergence de souches résistantes. L'oubli d'une seule dose par semaine peut déjà diminuer d'un tiers l'efficacité du traitement et favoriser l'émergence de résistances.

Le soutien à l'observance :

Ce soutien nécessite de mettre en place des consultations d'observance et d'éducation thérapeutique pour soutenir les patients. Des outils didactiques devront être créés pour aider le travail de ces consultations. Elles pourront être animées par différentes catégories de prestataires (Médecins, infirmiers, sage femmes, gestionnaires des médicaments, psychologues cliniciens, relais communautaires) qui auront reçu une formation particulière pour assurer cette fonction.

Ce soutien se fera par l'action combinée de plusieurs interventions :

- L'éducation thérapeutique du patient avant sa mise sous traitement (celui-ci ne sera débuté qu'après avis favorable des soignants responsables de l'éducation thérapeutique)
- L'explication détaillée du traitement par le médecin au moment de la prescription initiale
- Le complément d'information donné par la consultation d'observance
- Les explications données par le gestionnaire des médicaments au moment de la délivrance.

Evaluation de l'observance :

L'adhérence sera évaluée à chaque consultation avec le prestataire chargé du suivi du patient et par le gestionnaire de la pharmacie lors de la dispensation mensuelle des médicaments. A chaque fois que l'un ou l'autre le jugera nécessaire, on renforcera le counseling d'observance sur ce patient (consultation d'observance).

Il est indispensable que chaque site utilise pour chaque patient au moins deux moyens d'évaluation de l'observance.

Peuvent être utilisés :

- La dispensation du médicament au niveau de la pharmacie
- Le comptage des comprimés restant à chaque dispensation auprès du patient
- L'interrogatoire du patient sur une période courte récente : exemple le nombre de prises manquées sur la dernière semaine
- L'évaluation spontanée par le patient (auto-évaluation)

L'évolution clinique et biologique sera un moyen de confirmer l'appréciation de l'observance.

Facteurs favorisant l'observance :

On pourra intervenir pour favoriser l'observance par :

- Le choix des médicaments : utiliser les médicaments avec le moins de contraintes possibles : nombre d'unités par prise, nombre de prises par jour, contraintes par rapport à l'alimentation, fréquence et gravité des effets secondaires ;
- Le soutien d'une personne relais choisie par le patient ;
- Le soutien psychologique : la lassitude ou la dépression pouvant être un facteur de mauvaise observance ;
- Le soutien social pour mettre en place les conditions favorables à une bonne observance ;
- Le soutien communautaire par les relais communautaires et si nécessaire les associations qui pourront faciliter le développement des groupes de support pour les patients.

Ce soutien à l'observance est la meilleure façon de permettre la réussite d'un traitement ARV et d'éviter la survenue de résistances. En effet, il n'y a pas de limite à la durée d'efficacité d'une ligne thérapeutique et l'expérience prouve qu'un patient compliant peut rester avec le même traitement durant de nombreuses années.

11. ALIMENTATION DES MALADES SOUS ARV

Le VIH/Sida est responsable chez le patient d'un amaigrissement qui résulte d'une diminution de la masse maigre et secondairement de la masse adipeuse. Il provoque également une augmentation des dépenses énergétiques qui favorisent cet amaigrissement.

Les objectifs d'un programme de nutrition d'une PVVIH visent à :

- Améliorer l'hygiène alimentaire
- Permettre un apport suffisant
- Analyser et éduquer sur les habitudes alimentaires
- Reconstituer les réserves en micro nutriments
- Prévenir ou stabiliser la perte de poids
- Maintenir ou accroître la masse musculaire
- Prévenir les maladies d'origine alimentaire
- Prendre en charge les pathologies intercurrentes qui affectent la nutrition
- Soutenir l'ensemble de la famille affectée par le VIH/Sida

Pour ce faire, il faudra proposer un régime sain, capable de fournir l'énergie nécessaire et équilibrée en protéines, graisses, sucres et autres nutriments essentiels. Il est important de savoir que, même asymptomatiques, les PVVIH ont des besoins accrus en énergie, protéines et en micro nutriments. En conséquence une PVVIH a besoin de 10% à 15% d'énergie supplémentaire et de 50% à 100% de protéines supplémentaires par jour.

Ainsi :

- Les adultes VIH + doivent augmenter leur apport calorique de 300 à 400 kcal/jour ;
- L'apport protéique doit être augmenté d'environ 25 à 30 grammes supplémentaires par jour ;
- Une attention particulière devra être portée à l'apport d'aliments riches en antioxydants et en vitamines B ;
- Les PVVIH peuvent avoir à consommer 2 à 5 fois plus de nutriments que ceux recommandés en régime de base pour les gens sains pour prévenir la progression du VIH.

Cfr, guide de la Prise en charge nutritionnelle des PVVIH

Alimentation de l'enfant né de mère VIH+

Evaluation de l'alimentation et de la croissance

1. Enfant exposé :

Les directives conjointes de l'UNICEF, OMS et ONUSIDA, 2009, recommandent que chaque mère infectée par le VIH reçoive les informations nécessaires et suffisantes sur les avantages et les risques encourus en optant pour l'allaitement exclusif ou pour l'alimentation artificielle. Des conseils spécifiques doivent lui être donnés et elle doit être soutenue dans son choix.

Le lait maternel couvre la totalité des besoins en nutriments de l'enfant de la naissance à 6 mois. Au-delà de 6 mois, il n'arrive plus à couvrir ces besoins et exige l'introduction des aliments de compléments.

L'approche actuelle, pour minimiser le risque d'exposition de l'enfant, prône une alimentation sécurisée ou protégée par la prise des ARV chez la mère et/ou l'enfant.

Ainsi, on aura les possibilités ci-après :

- L'alimentation du nourrisson exposé au VIH, mais non confirmé comme infecté par le VIH :
 - Allaitement maternel exclusif sécurisé/protégé est requis au cours de 6 premiers mois ;
 - Alimentation mixte sécurisée/protégée jusqu'à l'âge de 12 mois. Le sevrage sera graduel étalé sur une période d'1 mois ;
 - Au cas par cas, l'alimentation mixte sécurisée/protégée pourrait être poursuivie au-delà de 11 mois d'âge. Le sevrage sera graduel étalé sur une période d'1 mois ;
 - Les autres options (lait maternel exprimé et chauffé, lait de nourrice...), sont utilisées lorsque les principales options ne sont pas applicables et si la mère démontre un intérêt pour ces options ;

- Si l'infection par le VIH a été confirmée, il n'y a aucune raison d'éviter l'allaitement maternel parce que l'enfant est déjà infecté. On suivra les recommandations alimentaires pour la population générale :
L'allaitement maternel exclusif pendant 6 mois indiqué, sera poursuivi et accompagné d'une alimentation de complément à partir de l'âge de 6 mois.

- Si l'enfant confirmé VIH+ est asymptomatique, l'apport énergétique devrait être majoré de 10% afin de maintenir la croissance.

- Si l'enfant confirmé VIH+ subit une perte de poids, l'apport énergétique devrait être majoré de 50 – 100%.

Les directives sur l'alimentation du nourrisson, telles que définies, offrent l'avantage de simplifier les options de l'alimentation du nourrisson, en cherchant à concilier l'allaitement maternel, sécurisé/protégé, et l'alimentation par les substituts du lait maternel.

En cas de malnutrition chez un nourrisson/enfant infecté par le VIH :

- Procéder à la réhabilitation nutritionnelle au préalable
- Rechercher les IO (TBC ou autres) en même temps les soigner;
- TARV

2. enfants infectés :

La nutrition est un volet faisant partie intégrante des soins et du soutien des personnes vivant avec le VIH, quelle que soit leur âge et leur condition. Déjà en dehors du VIH, les répercussions de la malnutrition sur le système immunitaire sont bien connues et la suppression des réponses immunitaires causée par la malnutrition ressemble, à maints égards, aux conséquences de l'infection à VIH. Or, la malnutrition et l'insécurité alimentaire ont pris des proportions inquiétantes dans le pays.

En effet, d'après EDS 2007, 36 % d'enfants congolais de moins de 5 ans souffrent d'une malnutrition aigüe, 11 % d'une malnutrition chronique et 24 % d'une insuffisance pondérale.

Nous savons que les personnes vivant avec le VIH (PVV), qu'elles soient sous ARV ou pas, ont des besoins énergétiques accrus ;, or il existe déjà un déficit conjoncturel dans les pays à ressources limitées. Il est indispensable que toutes les PVV arrivent à maintenir une consommation alimentaire adéquate et un bon apport en nutriments leur permettant de répondre aux besoins nutritionnels spécifiques qui découlent de leur maladie.

Une bonne nutrition aide à renforcer le système immunitaire, à lutter contre les infections opportunistes, à renforcer au maximum la réponse au traitement médical et éventuellement à ralentir l'évolution de la maladie.

On recommande pour les enfants asymptomatiques une augmentation de 10% d'apport énergétique par rapport aux besoins d'un enfant en bonne santé, du même âge, même sexe et même niveau d'activité physique.,

Les enfants symptomatiques devraient aussi augmenter leur apport énergétique de 50 - 100% par rapport aux besoins d'un enfant en bonne santé, du même âge, même sexe et même niveau d'activité physique .De même, il est donc important pour toutes les personnes d'avoir un régime alimentaire équilibré en fonction de l'âge et que le traitement ARV peut créer des besoins nutritionnels et des contraintes supplémentaires.

- Appui alimentaire recommandé :

Puisque la perte pondérale est un signe clinique commun chez les enfants infectés par le VIH, les directives de l'OMS conseillent que la malnutrition sévère soit stabilisée avant le début du TAR.

Normalement chez les enfants non infectés par le VIH, la réhabilitation nutritionnelle n'excède pas 2 semaines, tandis que chez les enfants infectés, la réponse à la réhabilitation peut être limitée et lente.

Les mêmes directives recommandent la mise sous TAR de tout enfant qui n'a pas réalisé un poids/ taille de l'ordre de 85% malgré une alimentation équilibrée et appropriée de près de 6 à 8 semaines, après exclusion de la tuberculose (Source: Alliance de SIDA, Août 08, 2006)

C'est pourquoi la prise en charge du VIH/SIDA doit être globale (Médicale, psychosociale et nutritionnelle).

- **Evaluation de la nutrition et de la croissance :**

L'évaluation nutritionnelle de routine doit être faite à chaque consultation médicale. Elle doit être plus approfondie chez les enfants présentant un retard de croissance ou d'autres signes de malnutrition.

Ainsi à chaque visite :

- Poser des questions sur l'alimentation de l'enfant ;
- Prendre les mensurations ci-après: poids, taille, périmètre crânien (enfant < 2ans) et périmètre brachial ;
- Apprécier la croissance en utilisant les courbes de croissance standard de l'OMS, 2006 (voir annexe8)

En cas de retard de croissance, déterminer la cause.

En conclusion : un régime sain doit :

- Être équilibré entre les principaux nutriments : sucres, graisses et protéines. Les hydrates de carbone et les graisses pour produire de l'énergie (riz, maïs, orge, blé, pain, banane plantain, manioc, tapioca, igname, pommes de terre, etc.) ; Les protéines pour bâtir et réparer les tissus (viande, poulet, foie, poisson, œufs, lait, haricots, soja).
- Fournir des vitamines et des minéraux (trouvés dans les fruits et les légumes) pour se protéger contre les infections opportunistes en assurant l'intégrité de la peau, celle des muqueuses de l'intestin et des poumons et le maintien d'un système immunitaire au fonctionnement correct. Il est important que le régime quotidien des PVVIH comporte au moins 1 aliment coloré par jour (tomate, carotte, orange, ...)

Les PVVIH sont particulièrement sensibles aux infections et l'hygiène alimentaire devra être rigoureusement respectée. Les mesures d'hygiène devront inclure de :

- Toujours se laver les mains avant la préparation des aliments, le repas et en sortant des toilettes.
- Maintenir propres les surfaces de préparation des aliments et utiliser des ustensiles propres pour préparer et servir les aliments.
- Bien cuire tous les aliments
- Éviter les crudités.
- Éviter les contacts entre les aliments crus et les aliments cuits.
- Servir les aliments immédiatement après leur préparation et éviter de conserver les aliments cuits
- Laver les fruits et les légumes avant de les servir
- Utiliser de l'eau sans danger bouillie ou filtrée.
- Utiliser des couverts et de la vaisselle propre.
- Protéger les aliments des insectes, des rongeurs et des animaux.
- Entreposer les denrées non périssables dans un endroit sain.

Il convient d'encourager les PVVIH à toujours demander conseils devant tout problème digestif pour prévenir toute détérioration de leur statut nutritionnel.

Enfin, l'exercice physique fait partie de l'hygiène de vie des PVVIH. Sa pratique doit être quotidienne. L'exercice est important pour prévenir la perte de poids en stimulant l'appétit, réduisant la nausée, améliorant le transit intestinal, renforçant la masse musculaire, aidant à lutter contre le stress, et en gardant la personne alerte et active. C'est le seul moyen de construire une nouvelle masse musculaire.

L'alcool et le tabac sont déconseillés.

12. CAS SPECIFIQUES DES MALADES SOUS ARV

A. Traitement antirétroviral chez la femme enceinte

Il est indispensable que toute femme enceinte connaisse son statut sérologique. Cependant, dans la majorité des cas, le statut sérologique n'est connu qu'à l'occasion de la grossesse et la gestion de la séropositivité va poser de nombreux problèmes.

Dans les lignes qui suivent, seront successivement abordés :

- La grossesse chez une femme sous TAR ;
- La découverte d'une séropositivité chez une femme enceinte.

La grossesse chez une femme sous TAR:

Plusieurs facteurs entrent en jeu et doivent être évalués

- **L'efficacité du TAR**

Cette efficacité sera évaluée sur la charge virale, le taux de CD4 et l'état clinique.

Si le choix du moment d'une grossesse est possible, il faut la conseiller chez une femme avec une charge virale indétectable et/ ou sans déficit immunitaire sévère ($CD4 > 350/mm^3$) et / Chez une femme sous TAR depuis 6 mois sans restauration du système immunitaire, il faut évoquer un échec possible du traitement et, après avoir contrôlé la compliance, envisager le passage à une seconde ligne avant d'autoriser la grossesse. Ceci suppose parfois de différer le moment de la grossesse et d'avoir recours au planning familial en attendant que la situation immunitaire et virologique s'améliore.

Si la grossesse survient chez une femme sous TAR et que le statut immunitaire n'est pas bon, il faut aussi évoquer un échec possible du traitement et après l'avoir bien documenté changer le traitement pour améliorer le statut immunitaire et surtout virologique de la mère. Si un traitement de seconde ligne doit être utilisé, l'association **AZT+3TC/FTC+ LPV/r** peut être utilisée ou les autres alternatives proposées. ci-haut énumérée dans le traitement de la seconde ligne.

Prise en charge de l'enfant né de mère VIH+ :

NVP suspension (1er choix) ou AZT suspension tous les jours depuis la naissance jusqu'à 6 semaines quelle que soit l'option d'alimentation du nourrisson

Prophylaxie à la NVP pour les enfants exposés

Age et Poids de l'enfant	Dose journalière (en une prise)	Dose journalière en ml
0 – 6 semaines		
Enfant 2 – 2,499 kg	10 mg	1 ml
Enfant > 2,499 kg	15 mg	1,5 ml

- **Le statut sérologique du partenaire**

Si le partenaire est positif, il conviendra d'évaluer son statut clinique et immunitaire et de juger du risque éventuel de sur-contamination au cours des rapports non protégés. Il conviendra d'essayer de mettre le partenaire dans la meilleure situation immunitaire possible et de rendre sa charge virale indétectable au moment de la conception en adaptant si nécessaire son TAR.

Si le partenaire est négatif : on conseillera en cas de désir de grossesse l'insémination indirecte (à la seringue sans aiguille ou par retournement du préservatif) tout en continuant les rapports protégés.

Cette démarche est aussi valable chez une femme séronégative dont le partenaire est séropositif. La même technique d'insémination doit être pratiquée.

La découverte d'une séropositivité chez une femme enceinte

Toute femme enceinte séropositive doit être mise sous TARV. Cependant l'évaluation clinique, biologique et immunologique doit être faite dans un délai le plus bref possible afin d'assurer le suivi et l'apprécier l'efficacité du traitement.

Le TAR sera prescrit chez toute femme enceinte infectée par le VIH indépendamment du taux de CD4 et du stade clinique.

Le TAR institué chez une femme enceinte infectée par le VIH sera poursuivi à vie.

Quel traitement initial ?

Le schéma thérapeutique privilégié de première intention pour le traitement d'une femme enceinte est :

- **TDF + 3TC (ou FTC) + EFV**

Si le TDF est contre-indiquée, elle sera substituée par l'AZT.

Points importants de la prise en charge thérapeutique de la femme enceinte :

Prophylaxies anti infectieuses associées :

Si l'état clinique et immunitaire d'une femme nécessite une prophylaxie par le CTX durant sa grossesse, elle devra être commencée quel que soit le stade de la grossesse, le risque infectieux sévère potentiel est, en effet, très supérieur au risque d'anomalie congénitale induite par le CTX. Le risque associé de malaria ne justifie pas d'associer une prophylaxie à base de sulfadoxine pyriméthamine étant donné le rôle protecteur du CTX vis-à-vis de cette pathologie. Les femmes qui allaitent et sont sous CTX continueront cette prophylaxie. La dose à utiliser est de 960 mg (800 mg SMZ + 160 mg TMP) par jour soit 1 comprimé fort.

Le désir de grossesse chez les couples discordants et le TAR

Dans le cas de couple séro-discordant, initier d'emblée le traitement chez le partenaire séropositif et conseiller la grossesse lors que la charge virale est indétectable.

- Femme séropositive pour le VIH avec un partenaire VIH – : ce cas a déjà été envisagé au paragraphe « grossesse chez une femme sous TAR »
- Homme séropositif pour le VIH et partenaire séronégative : il faut savoir que les spermatozoïdes ne contiennent pas de VIH et que le VIH se trouve sous forme libre (ARN) dans le liquide séminal et sous forme d'ADN dans les cellules de ce liquide. Il s'agit ici, comme cela a été envisagé chez la femme, de rendre la charge virale de l'homme indétectable et ainsi de réduire la quantité de virus dans le liquide séminal. Si, cet examen est disponible on pourra le pratiquer, si non, on jugera sur l'état clinique et le taux des CD4 pour apprécier la situation immunitaire. On cherchera à minimiser le nombre de rapports non protégés en essayant de déterminer le moment de l'ovulation. Il peut se poser pour la femme le problème d'une prophylaxie post exposition par un TAR comme cela est décrit dans le paragraphe consacré à ce sujet.

	La femme reçoit	L'Enfant
Option B+	<ul style="list-style-type: none">- TDF + 3TC/FTC + EFV- ARV identiques pour le traitement et la prophylaxie quel que soit le nombre de CD4.- Trois ARV commencés sitôt le diagnostic posé, poursuivis toute la vie	NVP ou AZT tous les jours depuis la naissance jusqu'à l'âge de 4 à 6 semaines, quelle que soit la méthode d'alimentation du nourrisson

B. Traitement antirétroviral lors de la coïnfection VIH et hépatite B et C

On peut estimer au niveau mondial que 370 à 400 millions de personnes sont porteuses chroniques de l'HBV et que 180 millions sont porteuses chroniques de l'HCV. La distribution mondiale de ces maladies suit celle du VIH et les coïnfections sont fréquentes ; en RDC, la prévalence de l'AgHBs chez les personnes vivant avec le VIH est de 19,3% chez les donneurs de sang alors que 5,68% d'entre eux sont positifs pour l'hépatite C [10]. La coïnfection VIH/HBV prédomine dans les zones où la transmission sexuelle est prédominante, la coïnfection VIH/HCV prédomine dans les régions où la transmission IV (Toxicomanie) prédomine. L'infection à VIH accélère la progression de l'infection à HBV vers la cirrhose, alors que l'HBV semble avoir peu d'influence sur l'infection à VIH ; de même, la fréquence des complications hépatiques est élevée chez les patients connectés VIH/HCV alors que les données sur l'influence de l'HCV sur la progression du VIH sont contradictoires.

B.1. La coïnfection VIH/VHB

Elle pose aussi des problèmes thérapeutiques compliqués puisque certains ARV utilisés contre le VIH sont aussi actifs contre le VHB et que certains ARV sont toxiques pour le foie. Un traitement inapproprié contre ces deux virus peut conduire à des résistances contre le VIH, le VHB ou les deux

ARV actifs sur l'HB :

Trois ARV : le 3TC, le FTC et le TDF sont actifs à la fois contre le VIH et contre le VHB. Le 3TC et le FTC agissent de façon similaire et ne doivent pas être associés, L'efficacité de ces molécules contre le VHB paraît identique. Le TDF est sensible contre le VHB sauvage et contre le VHB résistant au 3TC.

Indication de mise sous traitement pour le VHB :

Sont connus à risque de complications hépatiques sévères les patients avec Ag HBs positif et ALAT double de la normale supérieure qui devront être mis sous traitement contre le VHB.

Le TAR sera instauré chez toutes les personnes présentant une co-infection VIH/hépatite B nécessitant un traitement pour leur hépatite B, quels que soient le nombre de CD4 et le stade clinique de l'OMS.

Quel traitement utiliser ?

L'utilisation chez les patients connectés VIH/VHB d'une association **TDF + 3TC ou FTC** apparaît plus efficace et diminue l'apparition des résistances.

En ce qui concerne les autres ARV à utiliser, il est recommandé de n'utiliser la NVP qu'avec précaution et en surveillant régulièrement les transaminases chez les patients coïnfectés avec une élévation des transaminases de grade 1 à 3. Elle est contre indiquée chez les patients avec des transaminases de grade 4. Dans tous les cas on lui préférera l'EFV.

Si association coïnfection VHB + VIH avec Ag HBs positif + Transaminases x 2
Mettre le patient sous 3TC.

Quels ARV utiliser chez les patients coïnfectés ?

Le choix est identique à celui des patients sans infection à VHC

Pour le passage en seconde ligne :

- Conserver le 3TC (en plus du changement des autres ARV)
- ou passer au FTC si le 3TC était seul en première ligne

N .B : Si la la femme enceinte est connue AgHBS+ on administrera au Nouveau - né l'immunoglobuline + vaccin au jour 0, M1 et M6

B.2. La coinfection VIH/VHC

Le traitement de l'infection à VHC (interféron alpha + ribavirine) n'est habituellement pas disponible dans les pays en développement. , il est préférable de débiter le TAR et de retarder le traitement anti VHC afin d'obtenir une meilleure réponse immunitaire anti VHC après récupération immunitaire.

Vaccins Hépatite B

On recommande la vaccination contre l'hépatite B dans le cadre de malade coinfecté VIH/VHB

C. Traitement antirétroviral en cas d'atteinte rénale

Avant de commencer un traitement aux ARV, la fonction rénale doit être explorée cliniquement et biologiquement.

En cas d'atteinte rénale suspectée ou confirmée, le malade doit être référé à un centre où une prise en charge adaptée peut être effectuée. L'anamnèse doit être bien conduite, l'examen physique complet et bien fait. L'examen d'urine, la créatinine et l'urée doivent être réalisés.

TDF + 3TC + EFV

En cas d'insuffisance rénale, l'abacavir est préféré à la Zidovudine en raison de l'anémie sévère habituellement associée.

ABC + 3TC + NVP ou ABC + 3TC + EFV

La Névirapine ne pose aucun problème et ne nécessite pas de réduction de dose. Par contre, pour la Lamivudine et, les doses doivent être réajustées en fonction du degré d'atteinte rénale surtout en cas d'insuffisance rénale appréciée par la clearance de la créatinine:

- ☐ l'ABC ne nécessite pas de réajustement posologique en cas d'insuffisance rénale.
- ☐ si la clearance de la créatinine est réalisable, les doses de la Lamivudine seront réajustées selon les recommandations suivantes :

Clairance de la créatinine

Dose de Lamivudine

50-30 ml/min	150 mg/jour
29-15 ml/min	150 mg(dose de début) puis 100 mg/jour
14-5 ml/min	150 mg (dose de début) puis 50 mg/jour
Moins de 5 ml/min	50 mg (dose de début) puis 25 mg/jour

Il convient de rappeler que chez les patients porteurs d'atteinte rénale, le TDF est formellement contre indiqué en raison de la néphrotoxicité de cette molécule.

A. Traitement ARV dans la coïnfection VIH/TUB

a. Schémas thérapeutiques

La coïnfection VIH/tuberculose pose une série de problèmes, notamment :

- la rifampicine interfère aussi bien avec la NVP qu'avec les IP (annexe 4) ;
- la fréquence de survenue du syndrome de restauration immunitaire ;
- l'augmentation du nombre de comprimés à prendre peut réduire l'adhérence au Traitement ;
- Le risque d'hépatotoxique est majoré. En effet, la NVP, la rifampicine et l'isoniazide sont tous trois hépatotoxiques. De même, l'utilisation de l'INH majore le risque de neuropathie lié à l'effet mitochondrial des INTI.

Traitement de première ligne :

En RDC, le TAR de première ligne recommandé est : **TDF + 3TC(ou FTC) + EFV**

Le taux sanguin d'EFV est diminué quand elle est utilisée avec de la rifampicine, cependant la dose d'EFV peut être maintenue à 600 mg/jour. La concentration sanguine peut être diminuée mais l'efficacité virologique est maintenue parce que dépendante de la concentration intra cellulaire qui elle, reste constante.

Traitements alternatifs :

Utilisation de la NVP :

Le taux sanguin de NVP est aussi diminué en présence de rifampicine. Mais celle-ci peut être utilisée en maintenant la dose standard de 200 mg, 2 fois/jour. Les transaminases devront être surveillées attentivement.

Utilisation d'un IP boosté

L'utilisation d'une IP boosté est aussi possible.

Traitement de deuxième ligne :

Le TAR de seconde ligne utilisé en RDC est : **AZT + 3TC (ou FTC) + LPV/r**

Les autres possibilités de traitement de seconde ligne sont identiques à celles préconisées ci-dessus : TDF + 3TC ou FTC comme base d'INTI et ATV/r comme molécules alternatives au LPV/r.

La rifampicine est un inducteur enzymatique qui accélère l'élimination des IP et donc réduit la demi-vie, et entraîne des concentrations sanguines sub-thérapeutiques qui exposent le malade à un risque accru de résistances. Seuls les IP boostés par le ritonavir seront utilisés en augmentant les doses. Il est donc conseillé dans ce schéma de deuxième ligne d'utiliser la dose de LPV/r à raison **de LPV : 2 x 400 mg /j et ritonavir : 2 x 200 mg /j** tant que le patient est sous rifampicine. Cependant on possède très peu de

données sur l'utilisation de cette molécule renforcée par un « boostage » supplémentaire chez les patients tuberculeux.

b. Quand commencer le traitement ARV ?

En cas de tuberculose active chez des personnes infectées par le VIH, le TAR sera débuté quel que soit le nombre de CD4.

Il est recommandé de commencer par le traitement antituberculeux. La mise sous TAR se fera dès que possible (2 à 8 semaines) après l'instauration du traitement antituberculeux. Chez des patients sous traitement antituberculeux qui doivent commencer le TAR, l'INNTI à privilégier est l'efavirenz.

Cas particulier de la femme enceinte tuberculeuse :

Par rapport à la tuberculose, la conduite à tenir est identique à celle des autres femmes.

En revanche, l'emploi de la rifampicine et l'interaction avec les ARV va soulever des problèmes par rapport au choix des ARV

- les IP ne peuvent être utilisés dans ce contexte du fait de leur interaction avec la rifampicine. Cependant la toxicité hépatique cumulée de la NVP et de la rifampicine limite l'utilisation de cette association et lui fait préférer les autres solutions.

Traitement des patients VIH porteurs de cancers associés

Kaposi :

Dans les formes bénignes (lésions isolées) du sarcome de Kaposi, le traitement par ARV seul suffit. Cependant, dans les formes agressives, la chimiothérapie anticancéreuse peut être nécessaire. Le patient doit alors être transféré dans un centre où ces pathologies sont susceptibles d'être prises en charge.

Lymphomes :

Ils doivent aussi être référés vers des centres où cette pathologie peut être prise en charge.

VIH et Cancer du col utérin :

Etant donnée la fréquence du cancer du cancer du col utérin chez les femmes enceintes VIH+, il est souhaitable que des prélèvements utérins soient effectués pour le diagnostic. Un algorithme adéquat sera publié.

13. PROPHYLAXIE POST-EXPOSITION

Il existe deux types de risques expositionnels : l'exposition accidentelle au sang ou au liquide biologique et l'exposition sexuelle.

A. Exposition accidentelle au sang ou au liquide biologique

a. Mesures prophylactiques immédiates:

- En cas de piqûre ou blessure cutanée: nettoyer immédiatement à l'eau courante et au savon, rincer, puis appliquer un antiseptique tel que soluté de dakin, eau de javel à 12%, chlorhexidine diluée à 1/10, alcool à 70%, polyvidone iodée dermique. Le temps de contact doit être d'au moins 5 min.
- En cas de projection sur les muqueuses (en particulier les conjonctives): rincer

abondamment, de préférence avec du sérum physiologique ou sinon à l'eau, pendant au moins 5 min.

b. Evaluation du risque :

Juste après les mesures prophylactiques immédiates, il faut vite évaluer le risque de contamination. Cette évaluation se fait en fonction de la sévérité de l'accident:

- profondeur de la blessure
- type d'aiguille: si c'est une aiguille creuse à prélèvement, le risque est plus grand que si c'est une aiguille creuse à injection qui elle-même présente un risque plus grand qu'une aiguille pleine.

Le degré de sévérité de l'accident permet de décider d'une prophylaxie médicamenteuse aux ARV.

c. Prophylaxie médicamenteuse aux ARV:

1. Indications

L'indication d'une prophylaxie aux ARV est fonction du degré de l'exposition et du statut de la personne source.

TYPE D'EXPOSITION	ORIGINES / CAUSES
Massive	En cas de piqûre profonde faite par un dispositif intravasculaire ou une aiguille creuse intraartérielle.
Modérée	E cas de coupure avec un bistouri à travers les gants ou en cas de piqûre superficielle avec aintraveineuse.iguille creuse
Minime	En cas d'érosion superficielle par une aiguille pleine (ex. aiguille de suture), ou par une aiguille d'injection intramusculaire ou sous cutanée) ou encore en cas de simple contact cutanéomuqueux.

Personne source

Il y a quatre types de personnes-sources :

- une personne séropositive connue au stade de SIDA, avec pathologies opportunistes ;
- une personne séropositive connue au stade asymptomatique ;
- une personne à sérologie VIH inconnue ayant un ou plusieurs arguments ;
- une personne à sérologie VIH inconnue sans argument.

Le tableau ci-dessus résume les différentes indications en fonction du degré d'exposition et du statut de la personne source :

2. Modalités de prescription

Principes :

- le traitement doit commencer immédiatement dans l'intervalle d'une heure et au plus 72 heures après l'exposition (il n'y a pas de délai limite fixé avec précision).
- immédiatement après exposition, s'assurer de l'état sérologique aussi bien de la personne accidentée que de la personne source.

Il y aura alors plusieurs cas de figure :

- ☐ soit la personne source et la personne accidentée sont tous deux séronégatives, alors arrêter le traitement ;
- ☐ soit la personne source est séronégative et la personne accidentée est séropositive, arrêter le traitement et référer la personne accidentée pour une prise en charge à long terme ;
- ☐ soit la personne source est séropositive et la personne accidentée est séronégative, alors continuer le traitement pendant un mois après le premier test. Si malgré tout il y a séroconversion, référer la personne accidentée pour une prise en charge à long terme. La contamination ne pourrait être imputable à l'accident que si la séroconversion se fait dans les trois mois qui suivent l'accident. Au-delà, il faut penser à une autre source de contamination ;
- ☐ soit qu'il n'est pas possible de déterminer l'état sérologique de la personne source, alors continuer le traitement pendant un mois après le premier test.

2 Un argument signifie:

- une symptomatologie clinique ou biologique compatible avec l'infection à VIH
- présence de facteurs de risque connus
- milieu à prévalence de l'infection élevée

Schéma de traitement est :

TDF+3TC+LP/r* et/ou AZT+3TC+LP/r

Les doses sont les mêmes que dans le traitement du SIDA. La durée du traitement prophylactique est d'un mois. Cependant, le traitement peut à tout moment être arrêté en fonction des différents cas de figures énoncés ci-haut.

B. Exposition sexuelle

Ce type d'exposition tient compte du niveau du risque lié aux pratiques sexuelles elles-mêmes et du statut sérologique du partenaire.

3. Niveaux du risque liés aux pratiques sexuelles :

- Risque certain quantifiable pour mille par ordre décroissant : rapport anal réceptif (5 à 30%), vaginal réceptif (0,3 à 0,7%), vaginal et anal insertif (0,1 à 1,8%)
- risque faible : rapport oral insertif ou réceptif avec ou sans éjaculation
- risque nul : baiser, préservatif non rompu

N.B. certains facteurs peuvent majorer considérablement ce risque, notamment :

- Stade de l'infection : primo infection, stade maladie
- Infection ou lésions génitales : ulcération, trichomonas, chlamydia, etc..
- Rapport vaginal durant les ègles
- Premier rapport sexuel
- viol

4. Types de partenaires :

- Personne séropositive connue ;
- Personne à risque avec sérologie VIH inconnue (drogués, homosexuels, professionnels du sexe, personnes vivant dans un milieu à haute prévalence du VIH, professionnels mobiles, ...) ;
- Cas de viol ;

Le tableau ci-après résume les différentes indications en fonction du degré d'exposition et du statut du partenaire :

Types de partenaires	Niveau du risque lié aux pratiques sexuelles		
	certain	faible	nul
Personne séropositive connue	Traitement recommandé	Traitement discutable	Traitement non indiqué
Personne à risque avec sérologie VIH inconnue	Traitement discutable	Traitement non indiqué	Traitement non indiqué
Cas de viol	Traitement recommandé	Traitement recommandé	Traitement non indiqué

Modalités, doses et principes de traitement : le traitement prophylactique est le même qu'en cas d'exposition au sang.

PROPHYLAXIE POST EXPOSITION ACCIDENTELLE DES MINEURS ET/OU ADOLESCENTS : AGRESSION SEXUELLE

1. DÉFINITION ET TYPES

La prophylaxie post expositionnelle (PPE) est l'administration d'agents thérapeutiques afin de prévenir une infection après une exposition à un pathogène.

Cette PPE couvre la prévention de l'invasion par le VIH, les IST, les hépatites et la grossesse.

Dans tous les cas de figure, le soutien psychosocial est essentiel pour la gestion du traumatisme et pour l'adhésion au traitement.

Types d'exposition :

- Percutanée (professionnelle piqûre d'aiguille, partage de seringue, morsure) ;
- Cutanéomuqueuse (professionnelle) ;

▪ Evaluation de la Victime Sexuelle (consensus, abus, viols, ...)

Procéder à une évaluation de base :

- Connaître ses antécédents médicaux (VAT, ANTI AMARIL, statut vaccinal compris) ;
- Préciser le type de vaccin ;
- Faire un examen clinique complet ;
- Faire des prélèvements locaux pour la gonococcie, chlamydia, trichomonas (selon le cas) ;

Dans ce chapitre nous ne traiterons que de l'exposition sexuelle, précisément de l'agression sexuelle.

2. DÉMARCHE STANDARDISÉE EN CAS D'EXPOSITION SEXUELLE

- faire une prise de sang pour les sérologies de base : VIH, Hep C, Ag Hbs.

▪ Pour l'auteur de l'agression

- Si le statut sérologique est inconnu: faire les sérologies VIH, Hep B et C (avec ou sans consentement oral préalable) ;
- Faire le test rapide du VIH, même s'il n'appartient pas à une catégorie à haut risque du VIH;
- Si le statut VIH est connu: avoir des renseignements sur ses marqueurs biologiques (CD4, charge virale), stade clinique et son histoire thérapeutique.

3. PRISE EN CHARGE MEDICALE EN CAS D'EXPOSITION SEXUELLE

Le traitement à un but préventif mais aussi curatif.

a) TRAITEMENT CURATIF : En cas des lésions anatomiques b)

TRAITEMENT PREVENTIF :

- Prévention du tétanos : plaies souillées de terre chez une victime non vaccinée.
- Prévention d'une grossesse : en cas de rapport vaginal chez une adolescente sans contraception. La « **Pilule du lendemain** » sera prescrite dans les 72 heures suivant l'agression.
- Prévention bactérienne des IST: indiqué en cas de pénétration vaginale, anale ou buccale. Ce traitement vise à prévenir principalement le Chlamydia trachomatis, le Gonocoque, et la syphilis.
R/ Doxycycline pendant 7 j ou Azythromycine en prise unique.
- Prévention des IST virales :
 - Pour l'Hépatite B : Le vaccin contre l'Hépatite B est indiqué dans les 8 jours suivant l'agression. Faire un rappel si victime a été vaccinée.
 - Pour l'Hépatite B : Absence de prophylaxie.

Pour le VIH : Comme étant le sujet de ce manuel, les mesures à prendre sont plus détaillées dans le point suivant.

4. PRISE EN CHARGE D'UNE EXPOSITION SEXUELLE A VIH

La situation d'agression sexuelle est considérée comme à haut risque de contamination virale en raison des lésions muqueuses fréquentes.

En cas d'agression sexuelle avec pénétration, quel que soit l'âge et le sexe de la victime, un avis est sollicité en urgence auprès du médecin afin d'évaluer le risque.

a) Evaluation du risque de contamination :

- Selon les circonstances d'agression :

<u>TYPE DE RAPPORT</u>	<u>% transmission /acte</u>	
Anal réceptif	0.8-3.2	Haut risque
Anal insertif	0.01- 0.2	
Vaginal réceptif	0.05- 0.15	
Vaginal insertif	0.03-0.09	
Fellation+éjaculation	0.04 (peu d'études)	Faible risque

- Selon les facteurs aggravants :

- Infectiosité du partenaire (Charge virale élevée, CD4 < 200/mm³) ;
- Infection ou lésions génitales (MST, viol,..) ;
- Saignement au cours du rapport (défloration, lésions génitales, menstruations,...).

b) Recommandations d'une prophylaxie ARV :

<u>Agresseur VIH + connu</u>	Recommandation de traitement
Rapport à haut risque	conseillé
Rapport à faible risque	à discuter si facteurs aggravants
 <u>Agresseur VIH - connu</u>	
Rapport à haut risque	néant
Rapport à faible risque	néant
Statut VIH de l'agresseur inconnu	CDV de la victime et tests VIH de l'agresseur s'il est identifié

▪ Si agresseur homo,bisexuel :

Rapport à haut risque	conseillé
Rapport à faible risque	à discuter si facteurs aggravants

▪ Multipartenaires et/ou zone à forte transmission hétérosexuelle

Rapport à haut risque	à discuter si facteurs aggravants
Rapport à faible risque	néant

c) Préalables d'initiation d'une prophylaxie ARV en cas d'exposition sexuelle

La prophylaxie ARV n'est à considérer que lorsque les 5 conditions sont remplies :

1. Exposition à haut risque ;
2. Délai écoulé entre l'agression et la consultation : 48 - 72 h ;
3. Agresseur VIH + connu ou appartenant à un groupe à risque (gay/bisexuel, toxicomane,...) ;
4. Exposition est un élément isolé ;
5. Victime désire le traitement et accepte d'y adhérer ainsi qu'au suivi.

d) Prophylaxie ARV

Si un traitement ARV est décidé, celui-ci doit être débuté en urgence :

- Initier une trithérapie en cas de situation à haut risque: AZT + 3TC + LPV/r ;
- Faire signer un consentement éclairé ;
- Réaliser un bilan sanguin « pré-thérapeutique »: hémogramme, fonctions rénales et hépatiques,... ;
- Duré du traitement : 4 semaines ;
- Récupérer à posteriori le résultat de la sérologie de l'agresseur. Permet parfois d'alléger le traitement mis en place ;
- Si l'agresseur est connu séropositif pour le VIH, la connaissance du stade clinique et/ou biologique, le degré de la charge virale et l'historique de son traitement permettent d'ajuster le traitement de la victime ;
- Si agresseur a disparu, le considéré comme potentiellement à risque ;
- Obtenir l'avis d'un expert si l'indication de trithérapie est à considérer ;
- Obtenir obligatoirement l'avis d'un expert si la victime est prétraitée aux ARV avec ; échec thérapeutique ou charge virale indétectable mais en traitement de 2^{ème} ligne.

5. ASSISTANCE PSYCHOLOGIQUE IMMEDIATE ET CONTINUE

L'essentiel, lors du premier contact, est d'éviter le repli de la victime sur elle-même avec l'instauration ou l'aggravation d'une symptomatologie traumatique enkystée. Quelques rencontres courtes mais répétées sont nécessaires pour suivre l'évolution immédiate.

6. SUIVI MEDICAL

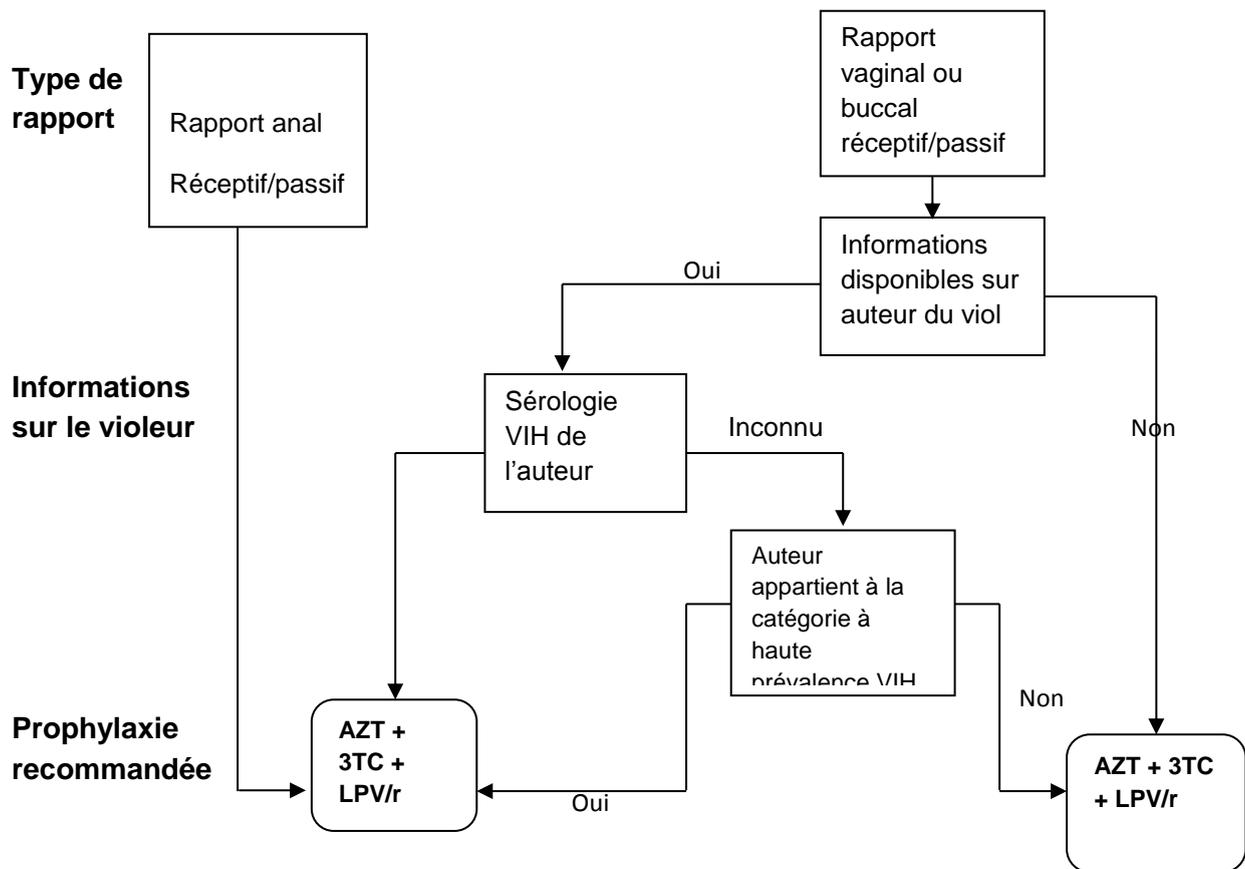
Dans les suites d'une agression sexuelle récente avec pénétration, il est indispensable de proposer une consultation médicale de contrôle, un mois environ après les faits.

En cas de lésions physiques importantes, la victime peut être revue plus rapidement et est prévenue de la possibilité d'être contactée en cas d'anomalie constatée sur le bilan.

Le suivi médical aura pour objectifs de :

- évaluer l'état général de la victime ;
- Vérifier l'observance des traitements prescrits en urgence ;
- Contrôler la guérison des lésions initiales ;
- Dépister une grossesse débutante ;
- Dépister des IST consécutives à l'agression ;
- Prescrire le bilan biologique et sérologique de surveillance ;
- Rassurer la victime.

TABLEAU RECAPUTILATIF DE LA PRISE EN CHARGE



7. LE SUIVI ET EVALUATION

Toute activité mise en place doit être évaluée régulièrement

Il importe qu'une évaluation porte toujours sur les deux aspects d'une même composante : le quantitatif et le qualitatif. A ce titre, la prise en compte de la mortalité et de la morbidité comme indicateurs principaux tient compte de ces deux composantes (le qualitatif et le quantitatif) dans l'évaluation du TAR.

Un bon suivi évaluation suppose une action conjointe des structures évaluatrices et des structures évaluées ; ceci suppose un bon fonctionnement du système référence et contre référence entre ces structures. Chaque partie doit comprendre l'intérêt de l'évaluation qui ne doit pas être vécue comme une enquête policière mais comme une activité essentielle de soutien et d'amélioration du domaine évalué. En effet, les informations fournies par la structure évaluée doivent contribuer à améliorer les problèmes qu'elle rencontre tout en contribuant à améliorer les données nationales dont la connaissance est indispensable pour pouvoir répondre aux enjeux qui se posent.

L'organisation du suivi évaluation :

Au niveau central :

Fixer les indicateurs devant servir de base au de suivi et de l'évaluation.

Elaborer les outils de collecte des données à partir des indicateurs retenus Diffuser ces outils vers les sites à évaluer.

Expliquer en détail ces outils pour que chaque site en ait la même compréhension.

Elaborer le protocole d'évaluation ;

Recruter des évaluateurs formés, compétents et intègres

Recueillir les données sur le terrain avec contrôle des éléments recueillis. Centraliser les données recueillies (organiser la base des données) ; Analyser ces données

Etablir des rapports à partir des résultats de cette analyse. Diffusion des résultats vers les décideurs et vers les enquêtés.

Prendre en compte les résultats des évaluations pour apporter des réponses aux problèmes soulevés.

Au niveau intermédiaire :

Appuyer les services et structures des offres des soins

Centraliser les données, analyser et prendre les mesures correctrices

Faire le feed back aux structures de prestation ;

Diffuser les informations stratégiques au niveau hiérarchiques et aux partenaires ;

Au niveau opérationnel :

Avoir les outils nécessaires pour réaliser l'évaluation et le recueil des données.

Avoir une bonne compréhension des questions

Rassembler tous les documents indispensables pour répondre aux questions

Mettre à disposition des enquêteurs tous les éléments pouvant justifier les réponses aux questions

Respecter le calendrier des enquêtes

Communiquer dans les délais demandés les questionnaires d'évaluation

Etre en relation continue avec les équipes de suivi évaluation.

B. Annexe 1 : Classification de l'infection et de la maladie VIH chez l'adulte et l'adolescent (Stade clinique de l'OMS, 2006)

Stade 1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Patient asymptomatique 2. Adénopathie généralisée persistante
Stade 2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Perte de poids inférieure à 10 % du poids corporel 2. Infections récurrentes du tractus respiratoire (sinusite, angine, otite moyenne, pharyngite) 5. Manifestations cutané - muqueuses mineures : dermatite séborrhéique, prurigo atteinte fongique des ongles, ulcérations buccales récurrentes, chéilite angulaire, éruptions papuleuses prurigineuses 6. Zona
Stade 3	<ol style="list-style-type: none"> 7. Perte de poids sévère inexpliqué supérieure à 10 % du poids corporel 8. Diarrhée chronique inexpliquée pendant plus de 1 mois 9. Fièvre prolongée inexpliquée (intermittente ou constante) pendant plus 1 mois 10. Candidose buccale persistante (muguet) 11. Leucoplasie chevelue buccale 12. Tuberculose pulmonaire 13. Infections bactériennes sévères (ex : pneumopathie, pyomyosite, empyème, ostéite, infection ostéo-articulaire, méningite, sepsis) 14. Stomatite aiguë ulcéro-nécrotique, gingivite ou périodontite 15. Anémie inexpliquée en dessous de 8 g/dl, neutropénie (en dessous de $0,5 \times 10^9 /l$) et/ou thrombocytopenie chronique (en dessous de $50 \times 10^9 /l$)
Stade 4	<ol style="list-style-type: none"> 16. Syndrome cachectique du VIH 17. Pneumonie à <i>Pneumocystis</i> 18. Pneumonie bactérienne sévère récurrente 19. Infection à Herpès simplex chronique oro-labiale, génitale ou ano-rectale d'une durée supérieure à 1 mois ou viscéral à n'importe quel site 20. Candidose œsophagienne (candidose de la trachée, bronche ou poumon) 21. Tuberculose extra pulmonaire 22. Sarcome de Kaposi 23. Infection à Cytomégalovirus (rétinite ou infection d'autres organes) 24. Toxoplasmose du système nerveux central 25. Encéphalopathie à VIH 26. Cryptococcose extra pulmonaire incluant la méningite 27. Infection à <i>Mycobacterium</i> non tuberculeux disséminée 28. Leuco encéphalopathie multifocale progressive 29. Cryptosporidiose chronique 30. Isosporose chronique 31. Mycose disséminée (histoplasmosse extra pulmonaire, coccidiomycose) 32. Sepsis récurrente incluant salmonellose non typhique 33. Lymphome (cérébral ou non hodgkinien à cellules B) 34. Carcinome invasif du col utérin 35. Leishmaniose atypique disséminée 36. Néphropathie associée au VIH symptomatique ou cardiomyopathie associée

**Annexe 2 : Classification de l'infection et de la maladie VIH chez l'enfant de moins de 12 ans
(stade clinique de l'OMS, 2006)**

Stade 1	<ul style="list-style-type: none"> - Asymptomatique - Adénopathies généralisées
Stade 2	<ul style="list-style-type: none"> - Hépatosplénomégalie - Prurigo papulaire - Dermatite séborrhéique - Infections mycosiques unguéales - Perlèche - Erythème gingival linéaire (LGE) - Infections disséminées à molluscum contagiosum (>5% de la surface corporelle) - Ulcérations buccales à répétition (2 épisodes ou plus en 12 mois) - Parotidite chronique - Zona à répétition (2 épisodes ou plus en 6 mois) - Infections ORL à répétition : Sinusite ou otites moyennes aiguës : 2 épisodes ou plus en 6 mois)
Stade 3	<ul style="list-style-type: none"> - Retard staturo-pondéral et rapport Poids/Taille (P/T) bas malgré les suppléments nutritionnels - Diarrhée persistante inexplicée (> 14 jours) - Fièvre persistante inexplicée (> 1 mois) - Candidose buccale persistante (en dehors de la période néonatale) - Leucoplasie orale chevelue - Tuberculose pulmonaire - Tuberculose ganglionnaire (axillaire, cervicale ou inguinale) - Infections bactériennes (présumées) pulmonaires à répétition (2 épisodes ou plus en 12 mois) - Parodontite ou /Gingivite aigue nécrotique ulcérante - Pneumonie interstitielle lymphoïde - Anémie inexplicée (8 mg/dl), neutropénie (< 1000/mm³) ou Thrombocytopenie (< 30.000/mm³) pendant > 1 mois - Cardiomyopathie liée au VIH - Néphropathie liée au VIH
Stade 4	<ul style="list-style-type: none"> - Malnutrition sévère persistante inexplicée malgré les suppléments nutritionnels - Pneumopathie à Pneumocystis jirovecii (Carinii) - Infections bactériennes sévères (empyème, pyomyosite, arthrite, ostéomyélite, méningite)> 2 épisodes/an - Infection herpétique chronique orolabiale ou cutanée (>1 mois) - Tuberculose extrapulmonaire - Sarcome de Kaposi - Candidose oesophagienne - Rétinite à CMV

	<ul style="list-style-type: none"> - Toxoplasmose cérébrale - Méningite à cryptocoques - Encéphalopathie - Néphropathie liée au VIH - Toute mycose endémique disséminée telle que cryptococcose extra pulmonaire, Histoplasmosse, coccidiomycose, penicilliose - Cryptosporidiose ou Isosporose (avec diarrhée > 1 mois) - Infection à CMV (début à un âge > 1 mois impliquant tout organe autre que le foie, la rate ou les ganglions lymphatiques) - Infection à mycobactérie atypique - Candidose de la trachée, des bronches ou des poumons - Septicémie récurrente à salmonella non typhi - Lymphome cérébral ou non Hodgkinien à cellule B - Leucoencéphalopathie multifocale et progressive - Encéphalopathie à VIH
--	---

Annexe 2 : Posologie et effets secondaires des principaux ARV utilisés chez l'adulte

Molécule	Nom de spécialité et génériques	Forme galénique	posologie	Précautions d'emploi
INRT				
Zidovudine AZT	<u>GSK</u> Retrovir® <u>Cipla</u> Zidovir <u>Ranbaxy</u> Viro-Z Aviro-Z <u>Genix</u> Zido-H <u>Aurobindo</u>	Comprimés 300mg Gélules 100mg et 250 mg	300mg x 2 / j pendant ou en dehors repas	Surveillance de la NFS (Hb et neutophiles)
Lamivudine 3TC	Epivir® <u>Cipla</u> Lamivir <u>Ranbaxy</u> Virolam <u>Genix</u> Heptavir <u>Aurobindo</u> Lamivox	Comprimés 300 mg et 150 mg	150 mg x 2 / j ou 300 mg x 1 / j Pendant ou en dehors des repas	Tenir compte d'une éventuelle co-infection par le VHB
Emtricitabine FTC	Emtriva®	Gélules 200 mg	200 mg x 1 / j pendant ou en dehors	

Stavudine d4T	<u>Zérit®</u> <u>Cipla</u> Stavir <u>Ranbaxy</u> Virostav Avostav <u>Genix Stag</u> <u>Aurobindo</u> Stavex	Gélules à 30 et 40 mg	30 mg x 2 / j quel que soit le poids pendant ou en dehors des repas	Neuropathie périphérique lipoatrophie
Didanosine ddl	<u>BMS</u> Videx® Videx EC® <u>Cipla</u> Dinex <u>Thai Divir</u> <u>Genix</u> Dinosin	Comprimés à 200,150,125 100, 50 et 25 mg Gélules gastro résistantes 200, 250 et 400 mg	≥ 60 kg : 400 mg x 1/j < 60 kg : 250 mg x 1/j à jeun	Risque de Neuropathie périphérique Pancréatite Surveiller la lipase
Abacavir ABC	<u>GSK</u> ziagen® <u>Genix</u> Abavir <u>Ranbaxy</u> Virol	Comprimés à 300 mg	300 mg x 2/j ou 600 mg x 1/j Au cours ou en dehors repas	Le risque de survenue d'un syndrome d'hypersensibilité à l'abacavir impose une vigilance particulière en début de traitement. En cas d'hypersensibilité avérée ou suspectée, l'abacavir doit être arrêté et sa réintroduction est Formellement et définitivement contre- indiquée L'introduction conjointe d'abacavir et d'un INNTI expose au risque de ne pas permettre l'identification du médicament responsable en cas de survenue d'une éruption cutanée ou d'un syndrome d'hypersensibilité

INtRT				
Ténofovir TDF	<u>Gilead</u> viread®	comprimés 245 mg	245 mg × 1/j au cours d'un repa s	Une surveillance mensuelle de la fonction rénale est recommandée au cours d'un traitement
				par ténofovir. Le risque de néphrotoxicité à long terme (> 3 ans) ne peut pas être précisé actuellement. La surveillance de la fonction rénale (par le calcul de la clairance de la créatinine et la mesure de la phosphorémie) est recommandée avant l'initiation du traitement par le ténofovir DF, puis toutes les 4 semaines pendant la première année de traitement, puis tous les 3 mois les années suivantes
INNRT				

<p>Névirapine NVP</p>	<p><u>Boehringer</u> viramune® <u>Cipla</u> Nevimune <u>Aurobindo</u> Nevirex <u>Hetero</u> Nevivir <u>Ranbaxy</u> Nevipan</p>	<p>Cp 200 mg</p>	<p>200 mg × 1/j pendant 14 jours, puis 200 mg × 2/j</p> <p>Pendant ou en dehors repas</p>	<p>Début du traitement à demi dose (200 mg / jour) pendant 14 jours puis passage à 200mg x 2 à partir de J 15. Inactif sur VIH-2 et VIH- 1 du groupe O. Risque d'hépatotoxicité. Au cours des 18 premières semaines de traitement, il est nécessaire de surveiller les transaminases (J14, 1 et 3 mois) en raison de la survenue possible d'une hépatite médicamenteuse. Il ne faut pas entreprendre simultanément un traitement comportant de l'abacavir et de la névirapine</p>
<p>Efavirenz EFV</p>	<p><u>BMS</u> Sustiva <u>MSD</u> stocrin® <u>Cipla</u> Efavir <u>Génix</u> Estiva <u>Ranbaxy</u> Effervon <u>Aurobindo</u> Viranz</p>	<p>Comprimés 300 et 600 mg Gélules 50, 100 et 200 mg</p>	<p>600 mg × 1/j au coucher sans contrainte alimentaire</p>	<p>Signes neuropsychiques, souvent transitoires, à l'introduction du traitement Risque d'éruption cutanée Inactif sur VIH-2 et VIH- 1 du groupe O Contre-indiqué chez la femme n'utilisant pas de contraception efficace</p>
<p>IP</p>				

Lopinavir/r LPV/r	<u>Abbott</u> kaleta® Aluvia® (comprimés) <u>Hetero</u> Ritocom	Comprimés thermo résistants 200 mg / 50 mg Gélules molles 133,3 mg / 33,3 mg Au cours repas	400/100 mg × 2 /j Pendant ou en dehors repas 3 gélules x 2 / Jour Pendant ou en dehors repas	Troubles digestifs fréquents, mais habituellement d'intensité modérée. Lipodystrophie. Hypertriglycémie, parfois importante
Saquinavir	<u>Roche</u> Invirase® Fortovase® <u>Cipla</u> Saquivir	comprimés 500 mg gélules 200 mg	1 000 mg / 100 mg Ritonavir × 2/j au repas ou dans les 2 heures suivant le repas	Troubles digestifs, lipodystrophie, dyslipidémie
Indinavir	<u>MSD</u> Crixivan® <u>Cipla</u> Indivan	Gélules à 100,200, 333 et 400 mg Comprimés	400mg/100 mg Ritonavir × 2/j	Risque de coliques néphrétiques Nécessité d'une hydratation
	<u>Genix</u> Indivir <u>Ranbaxy</u> ViroDin <u>Aurobindo</u> Indivex	400mg	Pendant ou en dehors des repas	abondante, même en 2 prises par jour à dose réduite en association avec ritonavir Effets rétinopie-like (xérodémie, ongles incarnés)

Formes combinées : FDC

Zidovudine + lamivudine	<u>GSK</u> Combivir® <u>Aspen</u> Lamzid <u>Cipla</u> Duovir <u>Genix</u> Zidolam <u>Ranbaxy</u> ViraComb	Comprimés Zidovudine 300 mg + lamivudine 150 mg	1 comprimé 2 fois par jour Au cours ou en dehors repas	Voir détail ci dessus
Stavudine + Lamivudine	<u>Cipla</u> Lamivir S <u>Genix</u> Lamistar <u>Aurobindo</u> Stavex-L <u>Ranbaxy</u> Virolis Coviro	Comprimés 30mg stavudine + 150 mg lamivudine 40mg stavudine + 150 mg lamivudine	1 comprimé x 2 / j Au cours ou en dehors repas	Voir détail ci- dessus
Zidovudine + lamivudine + abacavir	<u>GSK</u> Trizivir® <u>Genix</u> Zidolam AB <u>Ranbaxy</u> Abac - ALZ	Comprimés Zidovudine 300 mg + lamivudine 150 mg + abacavir 300 mg	1 comprimé 2 fois par jour Au cours ou en dehors repas	Voir détail ci- dessus
Zidovudine + lamivudine + névirapine	<u>Cipla</u> Duovir N <u>Genix</u> Zidolam N	Comprimés 300 mg zidovudine + 150 mg lamivudine + 200 mg névirapine	1 comprimé x 2 / j Au cours ou en dehors repas	Voir détail ci dessus
Lamivudine + abacavir	<u>GSK</u> Kivexa®	Comprimés Lamivudine 300 mg + abacavir 600 mg	1 comprimé par jour Au cours ou en dehors repas	Voir détail ci- dessus
Emtricitabine + ténofovir	Truvada®	Comprimés emtricitabine 200 mg + ténofovir 245 mg	1 comprimé par jour Au cours d'un repas	Voir détail ci- dessus

Efavirenz + Emtricitabine + ténofovir	Atripla®	Comprimés Efavirenz 600mg + Emtricitabine 200 mg + Ténofovir 300 mg	1 comprimé par jour Au cours d'un repas	Voir détail ci dessus
Stavudine + lamivudine + névirapine	<i>Cipla</i> Triomune 30 <i>Genix</i> Nevilast <i>Aurobindo</i> Stavex LN <i>Ranbaxy</i> Triviro LNS	Comprimés 30 mg stavudine/ 130 mg lamivudine/ 200 mg névirapine	1 comprimé x 2 / jour Au cours ou en dehors d'un repas	Voir détail ci- dessus
Lamivudine + didanosine + efavirenz	<i>Cipla</i> Odivir Kit	Comprimés 300 mg lamivudine + 250 mg didanosine + 600 mg efavirenz	1 comprimé par jour A jeun	Voir détail ci- dessus

Annexe 3 : posologie pédiatrique

Table de posologies des ARVs pédiatriques - Octobre 2010

Molécules ARV	Dosages pédiatriques	ENFANTS de 6 ans et moins (3 à 25kg)										ADULTES			
		Quantité de comprimés / de sirop à prendre matin et soir										Dosages adultes	Quantité de comprimés / de sirop à prendre matin et soir		
		3-5,9 kg		6-9,9 kg		10-13,9 kg		14-19,9 kg		20-24,9 kg			25-34,9 kg		
		matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir		matin	soir	
3TC	10mg/ml	3ml	3ml	4ml	4ml	6ml	6ml								
	150mg							0,5	0,5	1	0,5	150mg	1	1	
AZT	10mg/ml	6ml	6ml	9ml	9ml	12ml	12ml								
	60mg	1	1	1,5	1,5	2	2	2,5	2,5	3	3				
	100mg			1	1	1	1	2	1	2	2	300mg	1	1	
ABC	20mg/ml	3ml	3ml	4ml	4ml	6ml	6ml								
	60mg	1	1	1,5	1,5	2	2	2,5	2,5	3	3				
	300mg							0,5	0,5	1	0,5	300mg	1	1	
D4T	1mg/ml	6ml	6ml	9ml	9ml										
	15mg					1	1								
	20mg							1	1	1	1	30mg	1	1	
DDI	10mg/ml			5ml	5ml	6ml	6ml								
	25mg	2	2	3	2	3	3	4	3	4	4				
	125mg					1	1			2	2				
	200mg							1	1						
EFV	30mg/ml							cf. fiche détaillée		cf. fiche détaillée					
	200mg					1	1	1,5	1,5	1,5	1,5	200mg	2	2	
NVP	10mg/ml	5ml	5ml	8ml	8ml	10ml	10ml								
	50mg	1	1	1,5	1,5	2	2	2,5	2,5	3	3				
	200mg							1	0,5	1	0,5	200mg	1	1	
LPV/r	80mg/20mg/ml	1 à 1,5ml	1 à 1,5ml	1,5ml	1,5ml	2ml	2ml	2,5ml	2,5ml	3ml	3ml				
	100mg/25mg					2	1	2	2	2	2	100mg/25mg	3	3	
	200mg/50mg							1	1	1	1	200mg/50mg	2	1	

Table de posologies des ARVs pédiatriques - Octobre 2010

Molécules ARV	Dosages pédiatriques	ENFANTS de 6 ans et moins (3 à 25kg)										ADULTES		
		Quantité de comprimés / de sirop à prendre matin et soir										Dosages adultes	Quantité de comprimés / de sirop à prendre matin et soir	
		3-5,9 kg		6-9,9 kg		10-13,9 kg		14-19,9 kg		20-24,9 kg			25-34,9 kg	
		matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir		matin	soir
AZT+3TC	60mg + 30mg	1	1	1,5	1,5	2	2	2,5	2,5	3	3	300mg + 150mg	1	1
AZT+3TC+NVP	60mg + 30mg + 50mg	1	1	1,5	1,5	2	2	2,5	2,5	3	3	300mg + 150mg + 200mg	1	1
D4T+3TC	6mg + 30mg	1	1	1,5	1,5	2	2	2,5	2,5	3	3			
	12mg+ 60mg					1	1	1	1,5	1,5	1,5	30mg + 150mg	1	1
D4T+3TC+NVP	6mg + 30mg +50mg	1	1	1,5	1,5	2	2	2,5	2,5	3	3			
	12mg+ 60mg + 100mg					1	1	1	1,5	1,5	1,5	30mg + 150mg + 200mg	1	1
ABC + 3TC	60mg + 30mg	1	1	1,5	1,5	2	2	2,5	2,5	3	3	300mg + 150mg	1	1
ABC+AZT+3TC	60mg + 60mg + 30mg	1	1	1,5	1,5	2	2	2,5	2,5	3	3	300mg + 300mg + 150mg	1	1

Annexe 4

Evaluation de la sévérité des effets secondaires : classement des effets indésirables

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
Biologie				
Hémoglobine g/dl	8 - 9,4	7 – 7,9	6,5 – 6,9	< 6,5
Neutrophiles/ mm3	1.000 - 1500	750 – 999	500 - 749	< 500
Plaquettes/ mm3	75.000 –90.000	50.000 – 74.499	20.000 –49.999	< 20.000
Ionogramme sanguin				
Hyponatrémie mmol / l	130 – 135	123 – 129	116 - 122	< 116
Hypernatrémie mmol/l	146 – 150	151 – 157	158 – 165	>165
Hypokaliémie mmol/l	3 – 3,4	2,5 – 2,9	2 – 2,4	< 2
Hyperkaliémie mmol / l	5,6 – 6	6,1 – 6,5	6,6 - 7	> 7
Bilirubine	> x 1 – 1,5	> x 1,5 – 2,5	> x 2,5 - 5	> x 5
hypoglycémie g/l	0,55 – 0,64	0,40 – 0,54	0,30 – 0,39	< 30
Hyperglycémie g/l	1,16 – 1,60	1,61 – 2,50	2,51 - 5	>5
Triglycérides g/l	2 – 3,99	4 – 7,5	7,51 – 12	>12
créatinine	> x1 – 1,5	> x 1,5 – 3	> x 3 - 6	> x 6
Transaminases				
ASAT	> x 1,25 – 2,5	> x 2,5 – 5	> x 5 - 10	> x 10
ALAT	> x 1,25 – 2,5	> x 2,5 – 5	> x 5 - 10	> x 10
GGT	> x 1,25 – 2,5	> x 2,5 – 5	> x 5 - 10	> x 10
Phosphatases alcalines UI	x 1,25 – 2,5	> x 2,5 – 5	> x 5 - 10	> x 10
Enzymes Pancréatiques UI				
amylase	> x 1 – 1,5	> x 1,5 – 2	> x 2 - 5	> x 5
lipase	> x 1 – 1,5	> x 1,5 – 2	> x 2 - 5	> x 5

Gastro-intestinale				
nausées	Minime ou transitoire	Modérée Diminution des apports < 3 jours	Sevère Apports minima > 3 jours	Hospitalisation
vomissements	Minimes ou transitoires 2 à 3 par jour ou durant depuis < 1 semaine	Modérés ou persistants 4 à 5 par jour ou durant depuis > 1 semaine	Sevère vomissements de tous les aliments et tous les liquides depuis 24 heures ou hypotension orthostatique ou IV requis	Choc avec hypotension ou hospitalisation pour IV
diarrhée	Minime ou transitoire 3 – 4 selles molles par jour ou diarrhée minime depuis mois de 1 semaine	Modérée ou persistente 5 – 7 selles molles / jour ou diarrhée durant depuis plus de 1 semaine	Sanglante ou avec hypotension orthostatique ou > 7 selles molles / jour ou qui nécessite IV	Choc avec hypotension ou hospitalisation requise
respiratoire				
dyspnée	Dyspnée à l'effort	Dyspnée lors d'une activité normale	Dyspnée au repos	Dyspnée nécessitant l'apport d'O2
Examens urinaires				
protéinurie				
bandelette	1+	2 ou 3 +	4+	Syndrome néphrotique
Urines de 24 heures	200 mg à 1 g/j	1 à 2 g /j	2 à 3,5 g/j	>3,5 g/j ou syndrome néphrotique
Hématurie	Seulement microscopique	Macroscopique sans caillots	Macroscopique avec caillots	Obstructive
Divers				
Fièvre (orale > 12 heures)	37,7 – 38,5	38,6 – 39,5	39,6 – 40,5	>40,5

céphalées	Minime	Modérée	Sevère	Non traitable
	Pas de traitement requis	Traitement sans narcotique	Qui répond au traitement narcotique	
Rash hypersensibilité	Erythème prurit	Diffus maculopapulaire ou desquamation sèche	Vésiculaire ou desquamation humide ou ulcération	Participation muqueuse ou suspicion de stevens Johnson ou erythème polymorphe ou dermite exfoliatrice
fatigue	Activité normale réduite < 25%	Activité normale réduite de 25 à 50 %	Activité normale réduite > 50 %	Incapacité de se gérer soi-même

Annexe 5

Interactions médicamenteuses

	NVP	EFV	LPV/r
Antimycobactérium			
rifampicine	Diminution concentration de 20 à 58% Potentiel cumul des toxicités	Diminution concentration 25 %	LPV : Diminution ASC de 75 % Augmenter la dose de RTV qui booste le lopinavir.
rifabutine	Diminution concentration de 18 % Pas d'ajustement des doses	EFV : inchangée Rifabutine : diminuée de 35 % Augmenter les doses de rifabutine à 450 – 600 mg 1 fois par jour ou 800 mg 3 fois par semaine	Rifabutine : ASC x 3 Diminuer les doses de rifabutine à 150 mg 1 fois par jour ou 3 fois par semaine LPV : standard
clarithromycine	Aucun	Diminution de concentration de 39%	Clarithromycine : Augmentation ASC 75 % Ajuster posologie encas d'insuffisance rénale associée
Antifongiques			
kétoconazole	Augmentation concentration de 63% Augmentation NVP 15 à 30% association non recommandée	Pas de changement significatif kétoconazole ou EFV	LPV : ASC x 3 Kéto : ASC x 3 Ne pas dépasser 200 mg/j de kétoconazole
fluconazole	NVP : augmentation CMax, Cmin et ASC de 100% Fluconazole : pas de changement Augmentation possible de l'hépatotoxicité	Non documentée	Non documentée
itraconazole	Non documentée	Non documentée	Itraconazole : augmentation concentration ne pas dépasser 200 mg/j
Contraceptifs oraux			

Ethinyl œstradiol	Ethinyl Oestradiol. : Baisse de 20% Utiliser méthode alternative	Ethinyl Œstradiol: augmentation de 37 % Utiliser méthode alternative	Ethinyl Œstradiol: baisse de 42 % utiliser méthode alternative
anticonvulsivants			
Carbamazépine Phénytoïne	Employer avec précautions	Employer avec précautions	Carbamazépine : augmentation concentration Phénytoïne : baisse concentration LPV et RTV : baisse concentrations Ne pas associer
Carbamazépine Phénobarbital phanytoïne	Non documentée	Non documentée	Carbamazépine : concentration augmentée par RTV Phénytoïne et LPV : Concentration diminuée Ne pas associer
Hypolipémiant			
Simvastatine Lovastatine	Non documentée	Simvastatine : diminution concentration de 58% EFV inchangée Ajuster la dose de simvastatine. Sans dépasser la dose maximum	Forte augmentation possible de la concentration en statines ne pas associer
Atorvastatine	Non documentée	Atorvastatine : diminution concentration de 43% EFV inchangée Ajuster la dose de simvastatine. Sans dépasser la dose maximum	Atorvastatine : ASC x 5,88 Utiliser la plus faible posologie possible
pravastatine	Non documentée	Non documentée	Pravastatine : augmentation ASC de 33% Pas d'ajustement des doses.

Annexe 6 : Tableau des aliments riches en anti-oxydants

Eléments	Principales sources alimentaires
Vitamine C	Agrumes, kiwi, fraises, papaye, melon, poivrons rouges et verts, brocoli, choux de Bruxelles, Choux –fleur, pois mange tout.
Vitamine E	Germe de blé, noix, graines et huiles végétales tirées de ces aliments (tournesol)
Béta- carotène	Légumes et fruits jaunes, oranges et verts foncés
sélénium	Céréales, viandes, volailles et poissons, abats
Zinc	Foie, viandes, légumineuses, produits laitiers, noix et graines

Annexe 6 : Liste des Participants au processus d'élaboration

N°	NOMS & POST NOMS	INSTITUTIONS	TELEPHONE	MAIL
1	Dr FWAMBA N'KULU Franck	PNLS	0997015075	fwambafranck@gmail.com
2	Dr ASSANI SALUBEZYA	PNLS	0997757616	drtheodoreassani@yahoo.fr
	Dr Compaoré Issaka	OMS	0817150707	
3	Dr Freddy SALUMU	PNLS	0810512216	freddysalumu@yahoo.fr
4	Dr Jackie Kiamenga	PNLS	0997031368	kiamengajackie@yahoo.fr
5	Dr MAKUNYAVIRI NGEVE	PNSR	0811705527	matmarcel@yahoo.fr
6	Dr MUSITI JR	SANRU	0973436559	
7	Dr Daniel FARAY ASUMANY	SG/D5	0819930536	faraydany277@yahoo.fr
8	MUKENGESHAYI BITSHI	SG/SANTE	0819055231	bitshi1303@yahoo.fr
9	TANIA TCHISSAMBOU	ICAP	0998248929	TLT2116@columbia.edu
10	Dr KITETELE Faustin	HPKLL	0819936833	fkitetele@hotmail.com
11	Dr MANKIADING BAFI Bijou	PNLS	0813200175	bijoubafi@yahoo.fr
12	Dr BEAT ILUNGA	EGPAF	0819045928	ilunga@pedaids.org
13	Dr Roger NGANTSUI BENI	PNLS	0991274837	beniroger2002@yahoo.fr
14	Ph, NIOKA GANIOG	PNLS	0810417263	ganiog.nioka@yahoo.fr
15	Dr KANZA NSIMBA	DED/Monitorage	0819010818	kanzansimba@yahoo.fr
16	Dr Vicky ILUNGA	UNC	0816076909	vickyilunga@yahoo.fr
17	Dr MINGINA Constantin	PNLS	0816179379	mingconstantin@yahoo.fr
18	Dr Etienne MPOYI	OMS	0817151755	mpoyie@who.int
19	Dr Jérémie MUWONGA	PNLS	0999901366	pmuwonga@hotmail.com
20	Dr Guy MUKARI	PNLS	0815103168	mukarigg@yahoo.fr
21	Dr Guy MUKUMPURI	PNSR	0971039055	guymukumpuri@yahoo.fr
22	Jose ONYA	PNLS	0818483070	drjoseonya@yahoo.fr
23	Dr KANZA NSIMBA	DED/Monitorage	0819010818	kanzansimba@yahoo.fr
24	MBOZE Nana	AGPAF	0817118924	nmbonze@pedaids.org
25	Dr KITETELE Faustin	HPKLL	0819936833	fkitetele@hotmail.com
26	Dr MINGINA Constantin	PNLS	0816179379	mingconstantin@yahoo.fr
27	Ph. NIOKA GANIOG	PNLS	0810417263	ganiog.nioka@yahoo.fr
28	PENE RISASI	UCOP+	0810083085	vitalperi@hotmail.com
29	Jeanine NKANKULU	PNLS	0816754803	inkankulu@gmail.com
30	Dr Daniel FARAY ASUMANY	SG/D5	0819930536	faraydany277@yahoo.fr
31	Dr MAKUNYAVIRI NGEVE	PNSR	0811705527	matmarcel@yahoo.fr
32	TANIA TCHISSAMBOU	ICAP	0998248929	TLT2116@columbia.edu
33	Charlotte MAKENGO	PNLS	0815146894	charliebiolo@yahoo.fr
34	Dr Patricia NYEMBO	PNLS	0997031368	tricianuembo@yahoo.fr
35	MATONDO belette	PNLS	0811905661	mathynzinga@yahoo.fr
36	Dr EKILI Florent	PNLS	0990036463	ekiliflorent@yahoo.fr
37	Dr Josée MWIYASSO	PRONANUT	099997682	jmwiyasso@yahoo.com
38	Myriam TOLOKO	PNLS	0815010025	tomi1907@yahoo.fr
39	SAMVUA Gustave	D10	0898572399	gustaves@hotmail.com
40	Dr BONDONGA Caroline	PNLS	0998124132	carobondong@yahoo.fr
41	Dr MATALA Jonathan	PNLS	0814225360	drjomat@yahoo.fr
42	Annie KOTA	PNCPS	0815116894	kotaannie2@yahoo.fr
43	Nana MASILA	D13	0997932012	nanamasila@hotmail.com

44	Dr François KITENGE	CDC Atlanta	0971012018	skitenge@cdc.gov
45	MUKWANGA Gisèle	PNLS	0998402896	giselemukwanga@yahoo.fr
46	Dr DIESE MULAMBA	IATT	0973812225	mdiese@unicef.org
47	Dr Anicet KHONDE	UNICEF	0820708717	akhonde@unicef.orf
48	Dr CASIMIR MANZENGO	OMS	0817006415	manzengoc@cd.afro.int
49	Dr Roger NGANTSUI BENI	PNLS	0991274837	beniroger2002@yahoo.fr
50	Dr MAKUNYAVIRI NGEVE	PNSR	0811705527	matmarcel@yahoo.fr
51	MUKENGESHAYI BITSHI	SG/SANTE	0819055231	bitshi1303@yahoo.fr
52	Dr KITETELE Faustin	HPKLL	0819936833	fkitetele@hotmail.com
53	Dr BEAT ILUNGA	EGPAF	0819045928	ilunga@pedaids.org
54	Dr Roger NGANTSUI BENI	PNLS	0991274837	beniroger2002@yahoo.fr
55	Ph, NIOKA GANIOG	PNLS	0810417263	ganiog.nioka@yahoo.fr
56	Dr KANZA NSIMBA	DED/Monitorage	0819010818	kanzansimba@yahoo.fr
58	Dr MINGINA Constantin	PNLS	0816179379	mingconstantin@yahoo.fr
59	Dr Etienne MPOYI	OMS	0817151755	mpoyie@who.int
60	Dr Jérémie MUWONGA	PNLS	0999901366	pmuwonga@hotmail.com
61	Dr Michelle Adler	CDC Atlanta		nadler@cdc.gov
62	Dr ANOUK	USAID USA		-
63	Dr Jo BAKUALUFU	EGPAF	0813749811	
64	SUSIL VILLENEUVE	UNICEF	19172008010	svilleneuve@unicef.org
65	Dr DIESE MULAMBA	IATT	0973812225	mdiese@unicef.org
66	Dr François KITENGE	CDC Atlanta	0971012018	skitenge@cdc.gov
67	Dr Anicet KHONDE	UNICEF	0820708717	akhonde@unicef.orf
68	COUMBA TOURE KANE	OMS/CONSULTANT	0812173577	ctoraekane@yahoo.co.uk
69	Dr Bienvenu NGOMA NGOMA	CORDAID	0999901366	bienvenu.ngoma@cordaid.net

Bibliographie :

1. Nouvelles recommandations de l'OMS, Juillet 2013
2. Guide TARV adolescents et adultes, 2010
3. Guide TARV pédiatrique 2010
4. Protocole PTME de la RDC 2010
5. Objectif : zéro – Stratégie 2011-2015. Genève, ONUSIDA, 2010. Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA) « 29 novembre 2010 »
6. Projet de stratégie mondiale OMS du secteur de la santé sur le VIH, 2011-2015 « 28 Avril 2011 »
7. Plan Stratégique National de Lutte contre le sida du Secteur de la Santé 2011 – 2015, RDC
8. Plan National de Développement Sanitaire « PNDS » 2011-2015, Mars 2010
9. Plan Stratégique National de Lutte contre le sida Multisectoriel 2010 – 2014, RDC
10. ONUSIDA. Le point sur l'épidémiologie mondiale 2007 ONUSIDA
11. Rapport national sur l'épidémie VIH PNLs décembre 2009
12. Résultats préliminaires du test de dépistage du VIH, Ministère du plan, enquête démographique et de santé 2007.
13. WHO Antiretroviral therapy for HIV infection in adults and adolescents in resource-limited settings : towards universal access (recommendations for a public health approach 2006
14. WHO Antiretroviral therapy of HIV infection in infants and children in resource-limited settings: towards universal access (Recommendations for a public health approach) 2006
15. WHO, Prequalification Programme: Priority Essential Medicines 63rd Edition, February 2008
16. Ministère de la Santé/PNLs, mise à jour des estimations et projections de l'épidémie à VIH et des besoins en traitements Wafaa El-Sadr, J. Neaton : Episodic CD4-guided use of ART is inferior to continuous therapy : results of the SMART study 13th CROI feb 2006, Denver, Oral abstract session 23
17. Dabis F, Bequet L, Ekouevi DK, Viho I, Rouet F, Horo A, Sakarovitch C, Becquet R, Fassinou P, Dequae-Merchadou L, Wellfens-Ekra C, Rouzioux C, Leroy V, ANRS
18. 1201/1202 DITRAME PLUS Study Group. Field efficacy of zidovudine, lamivudine and single-dose nevirapine to prevent peripartum HIV transmission. AIDS; 19(3):309-318.
19. Kitetele F, Lussama J, Callens S, Nsimba TR, Muwonga J, Situakibanza H, Vanrie A, Behets F. Séroprévalence du VIH de l'AgHBs et du VHC chez les donneurs de sang familiaux à l'hôpital pédiatrique de Kalembembe, Kinshasa/RDC. Abstract n°120, Conférence Internationale Francophone sur le VIH/sida, 29-31 mars 2007, Paris/France.
20. Rapport Yéni groupe des experts. Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH 2006 (2008). Flammarion Médecine-Sciences