

**NORMES ET PROTOCOLES DE PRISE EN
CHARGE ANTIRÉTROVIRALE
DU VIH ET DU SIDA**

PRÉFACE

Au Mali, la politique de gratuité des soins à toutes les PVVIH adoptée en 2004 a permis la prise en charge d'un grand nombre de personnes infectées par le VIH. Dans le rapport 2015 de la Cellule Sectorielle de Lutte contre le VIH et le sida du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique (CSLS/MSAS), il ressort que 56 827 patients ont été initiés au traitement ARV depuis 2001 avec 34 974 patients suivis régulièrement dans les sites de traitement.

En prenant l'initiative de réviser le document de « politique et protocole » élaboré en 2006, actualisé en 2008, 2010, 2013 et en 2016, la CSLS/ MSAS et l'ensemble des acteurs impliqués dans le processus ont le souci de mettre à la disposition des prestataires de la santé, des scientifiques et de la communauté un guide pratique pour la prise en charge des personnes vivant avec le VIH et des malades du sida.

Le présent document s'attachera à traiter différentes questions qui sous tendent la qualité de la PEC. En effet :

- la dynamique de l'évolution de la pandémie du VIH est actuellement marquée par : (i) l'avènement de nouvelles molécules de traitement ARV, (ii) l'insuffisance liée à la bonne pratique de la prescription et l'inobservance pouvant entraîner le risque des résistances aux antirétroviraux, (iii) les nouvelles formes et présentations de certaines molécules et combinaisons fixes et la diminution des ressources financières allouées au programme ;
- les nouvelles approches à prendre en compte pour atteindre les personnes non diagnostiquées entre autres : par autotest, par dépistage en stratégies avancées ;
- le dépistage et le traitement précoces du maximum de patients y compris les populations clés ;
- la prophylaxie pré-exposition pour les sujets à risques élevés (populations clés, couple séro-différents) ; sont autant d'arguments qui justifient la révision dudit document en vue de sa mise à jour par rapport aux différentes avancées scientifiques.

La version 2016 de cet outil s'efforçait à prendre en compte les recommandations nouvelles de l'OMS 2015 préconisant la stratégie du « Test & Treat » dont la mise en œuvre permettra d'atteindre l'objectif 3 fois 90 préconisé par l'ONUSIDA.

La révision et l'amélioration régulière et constante des Normes et Protocoles de prise en charge antirétrovirale du VIH et du Sida est une preuve éloquente du Département du Ministère de la Santé et des Affaires Sociales d'apporter aux patients infectés par le VIH, des soins de qualité, les moins toxiques, les plus robustes et les plus efficaces. Dans cet esprit, le présent document a fait l'objet d'une mise à jour, tenant compte de nouvelles directives 2019 de l'OMS et des avancées de la recherche scientifique.

Cet outil révisé reconduit et insiste sur l'application de la stratégie du « Test & Treat » et maintien les recommandations faites en 2016 pour ce qui concerne les aspects essentiels de la mise en œuvre par niveau et les mesures d'accompagnement de la prise en charge médicale.

La nouvelle version se singularise par l'intégration au plus tôt de l'initiation du traitement antirétroviral de molécules Inhibitrices de l'Intégrase dans les schémas préférentiels, en faisant préférentiellement de la combinaison Dolutégravir à 2 Inhibiteurs Nucléosides/tides de transcriptase inverse la « charnière centrale » des schémas de choix de première ligne telle que recommandé par l'OMS. Cette stratégie thérapeutique concerne aussi bien les adultes les adolescents (es) les nouveaux – né, les nourrissons et les enfants avec quelques spécificités notamment dans la population pédiatrique et chez les femmes ayant un désir d'enfant. Ceci s'inscrit dans un objectif de contrôler précocement la charge virale, réduire le risque d'émergence de mutation et de changement incalculé de lignes thérapeutiques.

Cependant, l'inaccessibilité des formes galéniques pédiatriques de molécules d'inhibiteurs d'intégrase, nous impose un report de l'intégration des inhibiteurs d'intégrase dans les schémas pédiatriques telle que inscrite dans les directives 2019 de l'OMS, avant 2021. L'approvisionnement en Inhibiteur d'intégrase pédiatrique fera l'objet d'une inscription additive au présent document.

Dans un souci de prévention de certaines infections opportunistes, des infections bactériennes invasives et l'éclosion de la tuberculose latence, une mise en œuvre de la stratégie de la chimioprophylaxie primaire à l'isoniazide et au cotrimoxazole est prescrite.

Une autre facette de la version révisée porte :

- d'une part, sur l'offre d'un paquet de soins adapté au statut clinique du patient à l'initiation ; qui reste un apport indiscutable de succès thérapeutique.
- Et d'autre part sur un service centré sur la santé de la reproduction ou tout au moins l'offre d'informations précises sur les services de planification familiale et des IST.

Les nouveaux protocoles prennent en compte les spécificités des populations clefs, les stratégies de soins différenciés.

En somme, le présent document est un outil adapté au terrain et qui reste indispensablement utile aux acteurs de la prise en charge du patient infecté par le VIH quel que soit le niveau de la pyramide sanitaire du Mali.

Nous remercions, tous les acteurs impliqués dans la prise en charge des patients infectés et affectés par le VIH et le sida pour leurs efforts quotidiens. Bravo ! et félicitations à tous les membres de la commission de rédaction, de relecture et de finalisation pour les efforts consentis.

Notre reconnaissance à tous les partenaires techniques pour leur apport technique et financier à la révision du précieux document./.

Le Président du Comité scientifique VIH

Le Coordinateur de la CSLS/MSAS

Pr. Daouda Kassoum MINTA

Dr. Souleymane SACKO

REMERCIEMENTS

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

- au comité scientifique VIH pour leur disponibilité et leur assiduité tout au long de ce processus de révision, finalisation et validation du document ;
- à l'équipe de la révision des protocoles thérapeutiques de la prise en charge pédiatrique et de la Prévention Transmission Mère Enfant et prise en charge pédiatrique ;
- à l'équipe de la révision des protocoles thérapeutiques de la prise en charge adultes et adolescents ;
- à l'équipe de la finalisation du document révisé ;
- à l'ensemble des participants à l'atelier de validation ;
- aux membres du comité en charge de la transition vers le Dolutégravir ;
- au partenaire le Fonds Mondial pour son appui technique et financier ;
- aux autres partenaires qui de loin ou de près ont contribué à la révision, finalisation et la validation du document de politique et protocoles de prise en charge antirétrovirale du VIH et Sida.

Table des matières

PRÉFACE	2
REMERCIEMENTS.....	4
INTRODUCTION.....	7
CONTEXTE	8
Épidémiologie du VIH et du sida au Mali	8
Évolution de la prise en charge	9
POLITIQUE NATIONALE DE LUTTE CONTRE LE SIDA	12
OBJECTIFS.....	12
Objectif général	12
Objectifs spécifiques.....	12
FONDEMENTS ET PRINCIPES	13
CADRE INSTITUTIONNEL	14
Le Haut Conseil National de Lutte contre le Sida (HCNLS)	14
Le Comité Sectoriel de Lutte contre le Sida du Ministère de la Santé et des Affaires Sociales (CSLS/MSAS).....	14
Les missions des organismes personnalisés, des services centraux et rattachés du Ministère de la Santé et de l'hygiène publique dans le domaine de la lutte contre le VIH et le Sida	15
Les comités d'experts à l'échelon national	16
Les associations de prise en charge et associations de Personnes Vivant avec le VIH.....	16
Les entreprises des secteurs public et privé	16
ASPECTS ESSENTIELS À LA MISE EN ŒUVRE	17
PRISE EN CHARGE GLOBALE : Structures, Personnel et Activités.....	17
Structures de niveau 1.....	17
Structures de niveau 2	17
Structures de niveau 3	18
FORMATION.....	18
MOBILISATION SOCIALE ET COMMUNICATION.....	19
ACCREDITATION DES SITES ET ASSURANCE QUALITÉ.....	19
Critères d'éligibilité des prescripteurs de traitement antirétroviral	19
Critères d'éligibilité des dispensateurs d'antirétroviraux.....	20
Accréditation des centres de prise en charge des PVVIH.....	20
Assurance et contrôle de qualité.....	21
GESTION DES APPROVISIONNEMENTS	23
Choix des produits	23
Estimation des besoins.....	24
Procédures d'achat.....	24
Procédures de réception des produits de santé VIH	24
Distribution et gestion des stocks	24
Dispensation et appui à l'observance des traitements.....	25
Contrôle et évaluation de la gestion	25
Pharmacovigilance et suivi de la résistance.....	26
SUIVI DES PROGRAMMES DE PRISE EN CHARGE	26
Les indicateurs	26
Organisation.....	28
Recherche.....	30

PROTOCOLES THÉRAPEUTIQUES ANTIRÉTROVIRAUX.....	31
PRINCIPES DU TRAITEMENT ANTIRÉTROVIRAL	31
OBJECTIF.....	31
PRINCIPES	31
PROTOCOLES THÉRAPEUTIQUES ANTIRÉTROVIRAUX CHEZ L'ADULTE ET L'ADOLESCENT	32
INDICATIONS DU TRAITEMENT ANTIRETROVIRAL.....	32
PRISE EN CHARGE	32
SCHÉMAS THÉRAPEUTIQUES	32
CAS DES PATIENTS AYANT DÉJÀ REÇU UN TRAITEMENT ANTIRÉTROVIRAL.....	37
INITIATION ET SUIVI DES PATIENTS ADULTES ET ADOLESCENTS	38
TRAITEMENT DE LA CO-INFECTION VIH/TUBERCULOSE CHEZ L'ADULTE ET L'ADOLESCENT	43
TRAITEMENT DE LA COINFECTION VIH/HÉPATITES VIRALES	45
CHEZ L'ADULTE ET L'ADOLESCENT.....	45
ÉCHEC THÉRAPEUTIQUE CHEZ L'ADULTE ET L'ADOLESCENT.....	46
TRAITEMENTS ASSOCIÉS AUX ANTIRÉTROVIRAUX CHEZ L'ADULTE ET L'ADOLESCENT	47
PROTOCOLE THÉRAPEUTIQUE ANTIRÉTROVIRAL CHEZ L'ENFANT	48
DIAGNOSTIC ET CLASSIFICATION DU VIH ET DU SIDA CHEZ L'ENFANT	48
RÉGIMES THÉRAPEUTIQUES	51
TRAITEMENT DE LA CO-INFECTION VIH ET HÉPATITES VIRALES CHEZ L'ENFANT.....	57
SUIVI DU TRAITEMENT ANTIRÉTROVIRAL CHEZ L'ENFANT	58
EHCHEC THÉRAPEUTIQUE CHEZ L'ENFANT	61
TRAITEMENT ASSOCIÉS AUX ANTIRÉTROVIRAUX.....	65
PROPHYLAXIE ANTIRÉTROVIRALE DE LA TRANSMISSION DU VIH	67
DE LA MÈRE À L'ENFANT	67
OBJECTIF DE LA PRÉVENTION DE LA TRANSMISSION MÈRE - ENFANT DU VIH	67
PROTOCOLES THÉRAPEUTIQUE CHEZ LA MÈRE	67
SCHÉMAS THÉRAPEUTIQUES	67
SUIVI ET TRAITEMENTS ASSOCIÉS CHEZ LA MÈRE PENDANT LA GROSSESSE ET EN POST-PARTUM	70
PROTOCOLE THÉRAPEUTIQUE LE NOUVEAU-NÉ DE MÈRE SÉROPOSITIVE	72
CAS DU VIH1.....	72
CAS DE VIH2 OU VIH1+2 OU VIH1 DU GROUPE O.....	72
SUIVI ET TRAITEMENTS ASSOCIÉS CHEZ LE NOUVEAU-NE	75
ACCIDENTS D'EXPOSITION AU SANG.....	77
AUTO – TEST	79
PROPHYLAXIE PRÉ-EXPOSITION.....	80
DEFINITION	80
POPULATIONS CIBLES	80
DEMARCHE PREALABLE	80
SCHÉMA PrEP	81
SUIVI DU PATIENT DESTINÉ A RECEVOIR LA PrEP	81
ANNEXE.....	83

INTRODUCTION

A l'instar de nombreux pays confrontés au fléau du sida et de son impact sur le développement social, politique et économique, la république du Mali a fait de la lutte contre le sida, une priorité de l'action de son gouvernement. L'amélioration de la qualité de la prise en charge des personnes vivant avec le VIH et le sida (PVVIH) par l'accès au traitement et aux soins, plus spécifiquement aux antirétroviraux dès la découverte du statut VIH, constitue un des grands axes du Cadre Stratégique National (CSN) de Lutte contre le VIH et le Sida 2017- 2021 du pays.

La déclaration de politique nationale de lutte contre le VIH et le sida recommande d'assurer la gratuité des médicaments ARV à toutes les PVVIH sans distinction aucune. Cette décision de gratuité des antirétroviraux a été complétée par une déclaration de la gratuité de l'ensemble des soins pour les personnes vivant avec le VIH et le sida, posant les bases de l'accès à une prise en charge médicale gratuite pour toutes les PVVIH, y compris le traitement des infections opportunistes et le suivi biologique.

Des évolutions significatives dans la lutte contre le VIH et le sida ont permis la redéfinition des objectifs au niveau international notamment le lancement de l'objectif des 3x90 à l'horizon 2020 et l'élimination du sida en 2030 par l'ONUSIDA. Il s'agit pour les 3x90, de dépister 90% des personnes infectées par le VIH, de mettre sous traitement ARV 90% de dépistés VIH et permettre que 90% des traités aient une charge virale indétectable. Pour faciliter l'atteinte de ces objectifs l'OMS a adopté de nouvelles recommandations, la démedicalisation du dépistage VIH (Autotests et TDR VIH) à travers la participation des communautaires pour l'atteinte du premier 90, l'initiative « tester et traiter », et l'introduction du Dolutégravir en première ligne et première intention du traitement ARV, pour les deuxième et troisième 90.

La délégation des tâches, l'adoption des stratégies différenciées, l'introduction des « point of care » (charge virale et dépistage précoce du VIH) pour le suivi biologique ainsi la mise en place de circuit de transport des échantillons et des résultats ont permis et sont planifiés pour améliorer l'extension des offres de services VIH dans le pays.

Le présent document des normes et protocoles, prenant en compte les progrès réalisés, les recommandations de l'OMS, les décisions et engagements de l'État en matière de prise en charge des personnes vivant avec le VIH, précise les lignes directrices à mettre en œuvre et se veut un document de formation pour tout prestataire de services de santé sur tout le territoire national.

CONTEXTE

Épidémiologie du VIH et du sida au Mali

L'estimation à partir des Enquêtes Démographie et Santé au Mali (EDSM), permet d'observer que dans la population générale, la prévalence est passée de : 1,7% en 2001, 1,3% en 2006 à 1,1% en 2012-2013. Le Mali est un pays à épidémie généralisée du VIH, à prévalence basse avec tendance à la stabilisation.

Cette tendance à la baisse connaît toutes fois une disparité entre hommes et femmes. Elle revêt un caractère féminin avec une prévalence de 1,3% chez les femmes et 0,8% chez les hommes du même groupe d'âge de 15-49 ans soit un ratio d'infection entre les femmes et les hommes de 1,63 (163 femmes infectées pour 100 hommes). La tendance féminine est aussi inégalement répartie sur le territoire national, en milieu urbain elle est de 2,2% chez la femme contre 1,1% chez l'homme et en milieu rural, 1,1% contre 0,9%.

Cependant, la séroprévalence reste élevée au sein des populations clés notamment les professionnelles du sexe (24,2 % ; ISBS 2009*), les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes (13,7% ; Étude « Teriya » par la CSLS et CDC 2015), les utilisateurs de drogues injectables (5,1% ; Étude UDI par ARCAD/Sida 2015).

Selon le rapport annuel de la CSLS/MSAS, il existe 95 sites de prise en charge en fin 2018 parmi lesquels 74 offrent la prise en charge pédiatrique. Ces sites de prise en charge se retrouvent à tous les niveaux de la pyramide sanitaire dont voici la répartition selon le type de formation sanitaire : 59 publics, 2 services de santé de l'armée, 9 CSCom, 20 communautaires, 3 centres confessionnels et seulement 2 du secteur privé.

Le nombre de patient sous traitement ARV est passé de 34 974 en 2015 à 47 055 en 2018 (rapport CSLS/MSAS). Le taux de progression est resté stable en moyenne à 10% d'année en année. En 2018, les femmes sous ARV étaient au nombre de 30 052 (soit 63,9%) et les enfants 3 446 (soit 7,3%).

Les rapports annuels de la PTME montrent une évolution en dent de scie du taux de séropositivité chez les femmes vues en consultations prénatales (CPN). Ce taux est de 1,5% en 2015, 0,68% en 2016, 0,52% en 2017 et 0,70% en 2018.

Par rapport aux objectifs des 3X90, le Mali est à 52% des PVVIH connaissant leur statut sérologique, 54% des PVVIH mis sous traitement ARV et 11% des patients mis sous ARV ayant une charge virale indétectable (rapport CSLS/MSAS et Spectrum 2017).

Le pays réunit des facteurs favorables à la propagation et à la potentialisation de l'impact de l'épidémie : grande pauvreté, illettrisme notamment chez les femmes, flux migratoires internes et externes de plus en plus importants et croissants, pratiques socioculturelles à risque telles que le lévirat et le sororat, les pratiques à risque au niveau des sites d'orpaillage.

A cela s'ajoutent les effets de la crise sociale et sécuritaire notamment les déplacements de populations fuyant le nord et le centre du pays.

Évolution de la prise en charge

Historique

La prise en charge ARV a débuté en 1998 au CESAC avec le système de parrainage des patients du Sud (Afrique) par ceux du Nord (Occident).

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

La politique a évolué après l'IMAARV et plusieurs événements ont marqué la lutte contre le VIH et le sida au Mali :

Avril 2004, déclaration de politique nationale, faisant du sida une priorité nationale ;

- 2004, élaboration du plan sectoriel du VIH et du sida du Ministère de la Santé, de la solidarité et des personnes âgées permettant la décentralisation des soins aux régions et aux cercles ;
- Juillet 2004, lettre circulaire N° 1118/MS/S-G instaurant la gratuité des soins et des ARV ;
- Mars 2005, décret N°05 147 P-RM instaurant la gratuité des soins, des ARV, des médicaments IO et du suivi biologique permettant l'accès de la prise en charge aux plus démunis ;
- Janvier 2006, élaboration de la Politique et des Protocoles de prise en charge antirétrovirale des PVVIH, fixant les normes de traitement ;
- Avril 2008, première révision du document de politique et des protocoles de prise en charge des PVVIH ;
- Juin 2010, seconde révision du document de politique et des protocoles de prise en charge des PVVIH ;
- Septembre 2013, élaboration du guide de supervision intégrée ;
- Novembre 2013, troisième révision du document de politique et des protocoles de prise en charge des PVVIH ;
- Décembre 2013, élaboration du manuel de gestion et de dispensation des produits de santé VIH ;
- Mars 2014, élaboration du plan e-TME ;
- Mars 2014, élaboration du manuel de formation et le guide du formateur en éducation thérapeutique ;
- Juin 2016, élaboration du document de normes et procédures nationales en éducation thérapeutique ;
- Juin 2016 élaboration du document de normes et procédures nationales de prise en charge psychologique et sociale ;
- Juin 2016, élaboration du référentiel de la délégation de tâches dans le cadre de la prise en charge du VIH et du sida au personnel infirmier ;
- Juin 2016, élaboration du plan d'extension de la PTME option B+ ;
- Juillet 2016, quatrième révision du document de politique et des protocoles de prise en charge des PVVIH ;

- 2016, élaboration du cadre stratégique national 2017 – 2121 ;
- Novembre 2017, première révision du guide de supervision intégrée ;
- Mars 2018, élaboration d'un plan de rattrapage pour l'accélération de la réponse au VIH ;
- Avril 2018, élaboration d'un plan d'accélération de la prise en charge pédiatrique ;
- En 2018, élaboration des plans opérationnels : du conseil dépistage du VIH, de prise en charge chez l'adulte et l'enfant, PTME ;
- Juillet 2018, élaboration, du document des Stratégies nationales pour le maintien des patients sous traitement ARV au Mali.

État des lieux de la prise en charge

Selon le rapport d'activités 2018 de la CSLS/MSAS dans le domaine :

⇒ Prévention de la Transmission Mère – Enfant :

- Le pays compte 887 structures SMNI renforcées pour l'offre de services de PTME, parmi elles 170 offrent les services de diagnostic précoce ;
- Au sein de ces structures SMNI, 363 517 femmes enceintes ont été conseillées et testées au VIH, 1 722 positives soit 0,7% parmi elles, 1 545 ont été mises sous ARV soit 89,72%.

⇒ Prise en charge et soins :

La prise en charge est effective dans 95 sites dont 74 offrent la prise en charge pédiatrique. Selon le même rapport 47 055 personnes séropositives sont suivies régulièrement sous ARV dont 43 609 adultes (13 557 hommes et 30 052 femmes) et 3 446 enfants (1 785 garçons et 1 661 filles).

⇒ Laboratoire :

Tous les 95 sites de traitement, offrent le dépistage VIH, la biochimie et l'hématologie.

Le pays dispose, de 141 appareils de CD4, 22 appareils de charge virale (dont 10 POC pour la PCR ADN) et 2 séquenceurs.

Le nombre d'examens réalisés était de 17 068 CD4 et 19 052 charges virales.

Malgré les progrès réalisés dans la prise en charge du VIH et du sida au Mali, quelques difficultés demeurent :

- l'insuffisance de la maintenance des équipements de laboratoire qui sont souvent en arrêt ;
- rupture des réactifs des appareils de suivi biologique ;
- les appareils de séquençage et de suivi de la résistance aux ARV en arrêt depuis 2013 ;
- arrêt de la prise en charge des ressources humaines sur financement du Fonds

Mondial ;

- la faible qualité des données et l'insuffisance dans les remontées des informations ;
- le déficit en personnel chargé du suivi/évaluation.

POLITIQUE NATIONALE DE LUTTE CONTRE LE SIDA

Depuis l'adoption de la déclaration de politique en avril 2004, les plus hautes autorités du Mali ont fait de la lutte contre le VIH et le Sida une priorité nationale, en y impliquant tous les secteurs (public, privé et société civile). Ainsi, dans le domaine de la prise en charge, le Mali a opté pour la décentralisation des soins et du traitement, permettant de rapprocher les services aux populations. Dans ce domaine, d'énormes efforts ont été consentis, notamment la gratuité des soins et du traitement, l'augmentation progressive du nombre de sites de prise en charge, la création des centres d'excellence de prise en charge, la délégation de tâches au personnel infirmier et sage-femme, la mise en œuvre des offres de services différenciés, la sensibilisation et la prise en charge des populations clés, la mise en œuvre du plan d'élimination de la TME (plan e-TME 2015-2019). Cette politique a permis de mettre sous traitement 47 055 patients à la date du 31 décembre 2018.

OBJECTIFS

Objectif général

Garantir l'accès au traitement et aux soins, plus spécifiquement aux antirétroviraux à toute personne infectée par le VIH lorsque son état clinique et/ou biologique le nécessite, sur la base des critères du « test & treat ».

Objectifs spécifiques

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

FONDEMENTS ET PRINCIPES

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

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

CADRE INSTITUTIONNEL

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

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

Sa mission est de :

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

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

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

Le Comité Sectoriel de Lutte contre le Sida du Ministère de la Santé et des Affaires Sociales (CSLS/MSAS)

Il est chargé d'assister le Ministre en charge de la Santé dans l'élaboration, la coordination, la mise en œuvre et le suivi/évaluation du plan sectoriel de lutte contre le VIH et le Sida du secteur de la Santé. Le secrétariat du Comité Sectoriel de Lutte contre le Sida dans le secteur de la santé est assuré par une Cellule chargée des tâches suivantes :

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

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

- **La Direction Nationale de la Santé**

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

- **Les Directions Régionales de la Santé**

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

- **Les hôpitaux et autres structures de prise en charge**

Ils sont responsables de la prise en charge globale des patients séropositifs et des malades du sida.

- **La Direction de la Pharmacie et du Médicament**

Elle a pour mission de veiller au respect des procédures d'Autorisation de Mise sur le Marché des médicaments, des réactifs et consommables et de définir les normes dans le domaine de la pharmacie et du médicament. Elle est responsable de la coordination de l'estimation des besoins, ainsi que des activités de formation, de suivi et d'évaluation des médicaments essentiels.

- **La Pharmacie Populaire du Mali**

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

- **L'Institut National de Santé Publique (INSP)**

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

- **Le Laboratoire National de la Santé**

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

- **La Cellule de Planification et de Statistiques**

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

- **L'Inspection de la Santé**

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

- **Les autres services (CNAM, ANEH, CNI ECS, CNESS, CNOS, CREDOS, CNTS, CICM, SEREFO)**

Ils doivent appuyer la Cellule du Comité Sectoriel de Lutte contre le Sida du Ministère de la Santé et des Affaires Sociales dans leur domaine de compétence.

Les comités d'experts à l'échelon national

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

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

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

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

Les entreprises des secteurs public et privé

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

ASPECTS ESSENTIELS À LA MISE EN ŒUVRE

PRISE EN CHARGE GLOBALE : Structures, Personnel et Activités

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

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

Elle nécessite la mise en place de réseaux entre les structures de santé, les services sociaux, les organisations non gouvernementales, les associations de PVVIH et la communauté. Face à la volonté d'aller vers l'accès universel, la mise en œuvre de la prise en charge nécessite également, au-delà du dépistage, de déléguer la prescription des ARV et la prise en charge des infections opportunistes au personnel infirmier sur les sites de prise en charge.

Structures de niveau 1

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

Structures de niveau 2

Structures concernées : centres de santé de référence ; centres de traitement ambulatoire ; structures de soins privées ou associatives*.

Certains centres de santé communautaire urbains ou situés dans des zones éloignées des centres de santé de référence pourront également être équipés pour réaliser les activités prévues à ce niveau.

Profil du personnel : médecins, pharmaciens ou assistants médicaux, psychologues, techniciens de laboratoire - technicien supérieur de santé, technicien de santé, sages-femmes, éducateurs thérapeutiques, travailleurs sociaux et personnel de soutien. Tout ce personnel doit être formé aux différentes activités de prise en charge des PVVIH, activités de laboratoire et dispensation des ARV.

Types d'activités :

- Activités de niveau 1 ;
- Approvisionnement des structures de niveau 1 ;
- Activités de laboratoire permettant le dépistage du VIH selon l'algorithme du niveau 2 (voir annexes), les bilans pré-thérapeutique, de suivi et la recherche des infections opportunistes courantes : bactériologie, recherche de BAAR, mycologie de base, parasitologie, biochimie, hématologie, sérologie, numération des lymphocytes T CD4,
- Confection de DBS pour le diagnostic précoce.
- Radiologie et échographie ;
- Supervision des structures de niveau 1.

Structures de niveau 3

Structures concernées : Hôpitaux nationaux, CHU et Instituts de recherche

Profil du personnel : identique au niveau 2 avec en plus biologistes, psychologues, médecins spécialistes ;

Types d'activités :

- Activités de niveau 2 ;
- Consultations spécialisées ;
- Activités de laboratoire renforcées : dépistage du VIH selon l'algorithme du niveau 3 (voir annexes), comptage des lymphocytes T CD4, réalisation de la charge virale ; dosage pharmacologique et tests de résistance aux ARV ;
- Imagerie médicale ;

FORMATION

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

Ces formations sont coordonnées par la CSLS/MSAS qui s'appuie sur les structures spécialisées du Ministère de la Santé et des Affaires Sociales, les organisations non gouvernementales et les partenaires institutionnels.

Les modules de formation sur la prise en charge du VIH et du Sida sont les suivants :

- Prise en charge adulte et adolescent ;
- Prise en charge pédiatrique ;
- Éducation thérapeutique ;
- Prise en charge psychologique et sociale ;
- Prise en charge syndromique des IST ;
- Conseil/dépistage ;
- Intégration PF/VIH ;
- Prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant (PTME) ;
- Offres de services différenciés ;
- Gestion et dispensation des médicaments ARV ;
- Supervision intégrée formative ;
- Biosécurité, Bio sûreté ;
- Gestion des déchets biomédicaux et hygiène en milieu de soins.

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

MOBILISATION SOCIALE ET COMMUNICATION

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

Les messages de mobilisation sociale sont élaborés en collaboration avec le CNI ECS (le Centre National d'Information Éducation Communication pour la Santé).

La mobilisation sociale est assurée par les ONG, les associations et le SE/HCNLS.

ACCREDITATION DES SITES ET ASSURANCE QUALITÉ

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

La Cellule du Comité Sectoriel de Lutte contre le Sida du Ministère de la Santé et des Affaires Sociales est responsable de la validation et de l'actualisation de la liste des prescripteurs, dispensateurs et des sites.

Critères d'éligibilité des prescripteurs de traitement antirétroviral

- Être un médecin ou,

- Être un personnel infirmier ou sage-femme ;
- Appartenir à une structure agréée capable d'assurer l'offre de soins ;
- Avoir suivi une formation à la prescription des ARV validée ;
- Être impliqué dans la prise en charge des PVVIH.

Critères d'éligibilité des dispensateurs d'antirétroviraux

- Être pharmacien ou
- Personnel infirmier*
- Gestionnaire de dépôt de médicaments
- Appartenir à une structure agréée ;
- Avoir suivi une formation en gestion et dispensation des ARV validée ;
- Être impliqué dans la prise en charge des PVVIH.

Accréditation des centres de prise en charge des PVVIH

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

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

Domaine	Éléments essentiels à considérer
Offre de soins	Disponibilité et qualité des services offerts : <ul style="list-style-type: none"> – Conseil et dépistage et causeries éducatives – Prise en charge des infections opportunistes et des IST – Prise en charge de la tuberculose – Prise en charge de la co-infection des hépatites – Prescription des antirétroviraux et suivi – Prise en charge des accidents d'exposition au sang – Prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant – Support psychologique, social et nutritionnel – Permanence et continuité des soins
Compétences du personnel en matière de prise en charge du VIH et du Sida	<ul style="list-style-type: none"> – Niveau d'expérience pratique dans la prise en charge des PVVIH – Types de formations reçues sur le VIH et le Sida en adéquation avec la politique nationale – Compétence du personnel

Capacités diagnostiques du laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> – Disponibilité des tests, réactifs et consommables – Qualité de l'équipement et de la maintenance – Existence d'un système de management de la qualité – Compétence du personnel
Approvisionnement en médicaments et gestion de la pharmacie	<ul style="list-style-type: none"> – Disponibilité des médicaments – Respect du circuit d'approvisionnement – Qualité du système de gestion et de suivi des stocks – Sécurité et conditions de stockage – Compétence du personnel
Implication de la communauté	<ul style="list-style-type: none"> – Degré d'implication des leaders communautaires – Existence d'initiatives associatives ou communautaires
Capacités en gestion de programme spécifique	<ul style="list-style-type: none"> – Expérience spécifique du responsable du programme – Qualité du système d'information sanitaire (mise en place d'un système de suivi, collecte et remontée des données) – Qualité de la planification et de la programmation

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

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

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

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

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

Assurance et contrôle de qualité

- Organisation générale

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

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

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

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

- **Processus**

Activités cliniques

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

- le respect des procédures, normes et protocoles nationaux dans les domaines essentiels de la prise en charge: conseil pour le dépistage, PTME, prise en charge antirétrovirale, prise en charge des VHB/VIH, VHC/VIH, prise en charge syndromique des IST, prise en charge des IO, prise en charge des effets indésirables, précautions universelles et protection du personnel et du patient ;
- l'organisation régulière de réunions techniques (« staff », revues de dossiers) sous la responsabilité des chefs de service ou des chefs de centre ;
- le respect des procédures de collecte des données et leur enregistrement ;
- le respect du circuit de l'information sanitaire ;
- le niveau d'atteinte des actions correctives lors des audits internes ;
- la supervision : interne par les chefs de service et externe en cascade, par les structures des niveaux supérieurs.

Activités de laboratoire

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

- le respect des normes : modes opératoires normalisés, algorithmes, procédures d'enregistrement des prélèvements, des résultats et des techniques utilisées, procédures de conservation et de transport des échantillons et des réactifs ;
- la mise en place d'un système de contrôle de qualité interne et externe ;
- la supervision formative régulière : interne par le chef de laboratoire et externe en cascade par les laboratoires des niveaux supérieurs ;
- le respect des procédures de réception des échantillons ;
- le respect des bonnes pratiques de laboratoire (BPL), des normes de biosécurité et de gestion des déchets biomédicaux et des documents y afférents ;
- le niveau d'atteinte des actions correctives lors des audits internes.

Activités de pharmacie

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

- Autres aspects

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

- Équipements

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

- Locaux

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

- Sécurité et sûreté

Le personnel doit être formé ou recyclé sur les mesures de protection et le respect des précautions universelles. Les structures doivent mettre à la disposition du personnel des équipements de sécurité. Les déchets biomédicaux doivent être traités selon les normes établies par les services compétents du Ministère de la Santé et des Affaires Sociales.

- Système d'information

Les structures doivent respecter le circuit national de l'information sanitaire et assurer la maintenance des équipements informatiques.

GESTION DES APPROVISIONNEMENTS

L'approvisionnement et la gestion des produits de santé VIH sont réalisés par la Pharmacie Populaire du Mali et/ou les grossistes privés agréés, selon les plans validés par les structures compétentes du Ministère de la Santé et des Affaires Sociales et le Secrétariat Exécutif du Haut Conseil National de Lutte contre le Sida. Ses grands principes sont les suivants :

Choix des produits

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

Estimation des besoins

L'estimation des besoins se fait sous la coordination du Comité Technique de Coordination et de Suivi de la Gestion des Médicaments Essentiels. Ce Comité a été créé sur décision N°2013/1582/MSAS-SG (Cf. annexe).

Procédures d'achat

Les achats de produits de santé VIH sont effectués par appel d'offre, consultation restreinte ou toutes autres procédures prévues pour l'acquisition de ces produits. Les produits doivent être pré-qualifiés par l'OMS, et/ou avoir une Autorisation de Mise sur le Marché ou respectant les réglementations en vigueur au Mali. Les achats sont réalisés par la PPM et ou les structures grossistes privées agréées.

Dans le cadre du financement du Fonds Mondial les achats sont effectués par le SE/HCNLS.

La qualité des produits commandés est sous la responsabilité des structures d'achats.

Des contrôles sont régulièrement effectués pour s'assurer que les prix des médicaments sont conformes aux usages internationaux sous la responsabilité de la DPM.

Procédures de réception des produits de santé VIH

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

- les membres de la commission interne de réception de la PPM ;
- le représentant de la DPM ;
- le représentant du LNS ;
- le représentant de la CSLS/MSAS ;
- le représentant du SE/HCNLS ;
- le représentant de Plan Mali ;
- éventuellement les représentants des structures techniques (SEREFO, INSP, CNTS..).

A la réception, des prélèvements d'échantillons de médicaments, réactifs et autres articles sont effectués pour le contrôle de qualité par le LNS. Les résultats doivent être mis à la disposition de la PPM pour permettre la prise de décision.

Le contrôle de qualité des produits peut être fait par tout autre laboratoire pré qualifié à la demande et sous financement du partenaire financier.

Distribution et gestion des stocks

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

La PPM est responsable du stockage et de la distribution des produits de santé VIH. Les modalités pratiques de distribution et les rythmes de livraison sont définis dans les plans d'approvisionnement de la Pharmacie Populaire du Mali.

Seules les structures accréditées par la CSLS/MSAS offrant des services VIH peuvent être approvisionnées. La traçabilité des produits réceptionnés est assurée par l'enregistrement sur des fiches de stock. La mise à jour des dites fiches se fera en fonction des différents mouvements (entrées, sorties, transferts de stocks, périmés, retraits, rappels de lot, retours de produits...).

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

Dispensation et appui à l'observance des traitements

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

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

Elle doit être assurée par un pharmacien ou par un agent formé à cette activité.

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

Cette observance est soutenue par l'appui des psychologues ou éducateurs thérapeutiques, des associations des personnes vivant avec le VIH et le Sida, notamment à travers des « clubs d'observance » et les groupes de parole.

L'observance est évaluée au niveau individuel.

Des dossiers d'ETP individuel des patients sous traitement doivent être tenus régulièrement au niveau des sites.

Contrôle et évaluation de la gestion

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

Pharmacovigilance et suivi de la résistance

Les réactions indésirables ou inattendues liées aux ARV et autres médicaments dépistées par les sites de prise en charge sont notifiées à la DPM. L'arrêté N° 08_224/MS-SG du 30 janvier 2008, définit les rôles et responsabilités des différents acteurs. Il existe un module de formation sur la pharmacovigilance et une fiche de notification des cas élaborés par la DPM. Pour les cas d'évènements indésirables (voir annexe1).

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

- un comité scientifique VIH coordonné par la CSLS/MSAS ;
- les indicateurs d'alertes précoces de résistance régulièrement rapportés par des sites pilotes de PEC;
- la réalisation des tests de résistances chez les patients traités par les médicaments antirétroviraux et en échec virologique;
- la réalisation d'enquêtes pour détecter les résistances transmises chez les personnes nouvellement infectées et les patients débutant le traitement ARV ;
- la création d'une base de données nationale sur les résistances, compatible avec les bases de données créées par l'OMS ;
- l'élaboration d'un rapport annuel de détection et de suivi des résistances ;
- les enquêtes virologiques ponctuelles réalisées sur les sites de prise en charge dans le cadre de projets de recherche (réf Plan HIVDR Mali) ;
- l'assurance qualité.

La gestion de la résistance est soutenue par le Plan national de suivi de la résistance du VIH aux ARV (HIVDR).

SUIVI DES PROGRAMMES DE PRISE EN CHARGE

Un système d'information sanitaire pour le suivi du Programme National Multisectoriel de Lutte contre le Sida est mis en œuvre (SE/ HCNLS et CSLS/MSAS).

Ce système permet la collecte et l'analyse d'informations concernant les ressources investies dans le programme, les activités réalisées, les résultats obtenus et l'impact du programme. La Cellule du Comité sectoriel de Lutte contre le Sida du Ministère de la Santé et des Affaires Sociales a mis en place des outils standardisés qui permettent un suivi rapide des résultats des structures offrant une prise en charge.

Les indicateurs

Au niveau national

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

TABLEAU II : Indicateurs nationaux de suivi des programmes antirétroviraux (RARSM, OMS 2015)

Domaine	Indicateurs
Politique nationale	Existence d'une politique et de normes, directives et protocoles pour les programmes ARV
Couverture du programme	% de districts sanitaires avec au moins une structure de santé offrant le traitement antirétroviral en accord avec la politique nationale
Approvisionnement en médicaments	% des structures délivrant des ARV n'ayant pas connu de ruptures de stocks dans les 3 derniers mois
Ressources Humaines	Nombre de personnel de santé formé sur la prescription des ARV en accord avec les standards nationaux
Couverture des structures	% de structures de santé possédant les systèmes et les items nécessaires pour fournir des ARV
Couverture en soins globaux	% de structures de santé fournissant des ARV qui offrent aussi des soins globaux incluant des services de prévention
Accès population	<ul style="list-style-type: none"> – Pourcentage de personnes vivant avec le VIH connaissant leur statut ; – Pourcentage de personnes vivant avec le VIH bénéficiant d'un traitement ARV ; – Pourcentage de femmes enceintes vivant avec le VIH bénéficiant de traitements ARV efficace ou qui en ont commencé ; – Pourcentage d'enfants exposés bénéficiant d'un test virologique dans un délais de 6 semaines.
Risque résistance	Pourcentage de personnes sous thérapie antirétrovirale dont la charge virale était antérieurement contrôlée et qui redevient détectable
Survie	% de patients vivant 6, 12, 24, 36 mois après initiation au traitement.

Au niveau local et régional

Des indicateurs ont été choisis pour permettre aux sites de traitement :

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

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

- nombre de personnes dépistées ;
- nombre de patients notifiés VIH+ ;
- nombre de patients ayant initié les ARV dans la structure ;
- nombre de patients suivis réguliers sous ARV ;
- pourcentage des différents régimes ARV prescrits ;
- assiduité à la dispensation ;
- nombre d'examen de laboratoire (T CD4, Charge virale) effectués ;

- nombre d'Accidents d'Exposition au Sang (AES) ;
- nombre de patients suivis dans la structure sous Cotrimoxazole ;
- nombre de patients évalués pour la tuberculose ;
- nombre de co-infection tuberculose/VIH ;
- nombre de co-infections VHB/VIH et VHC/VIH ;
- nombre de cas d'infections opportunistes diagnostiquées ;
- nombre de cas d'infections opportunistes pris en charge ;
- formations effectuées (types de formations, nombre de bénéficiaires par type de personnel).

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

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

Organisation

Outils

Collecte

Les supports papiers

Les supports de collecte de données suivants sont utilisés sur les sites :

- registres PTME : suivi femme, suivi enfant, dépistage ;
- registre de diagnostic précoce ;
- registre de conseil dépistage volontaire ;
- dossier de suivi des patients adultes ;
- dossier de suivi des enfants ;
- ordonnanciers ;
- supports de dispensation : registre et fiches ;
- supports de gestion et de suivi de stock des produits pharmaceutiques ;
- dossiers d'Éducation thérapeutique individuel des patients sous traitement ;
- registre laboratoire.

Les supports électroniques :

Les outils informatiques utilisés sont :

- Dispens-ARV, OSPSanté, DHIS2 pour la gestion des produits de santé VIH ;
- Esope et DHIS2 pour la gestion des patients.

Rapports

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

- un rapport d'activités mensuel des sites de traitement transmis selon le Système national d'information sanitaire ;
- un rapport d'activités trimestriel des DRS est transmis dans les quinze jours suivant le trimestre à la CSLS/MSAS ;
- un rapport d'activités annuel est transmis en fin d'année par les SSR et les DRS à la CSLS/MSAS ;

La CSLS/MSAS est chargée de fournir un rapport d'activités semestriel et annuel au SE/HCNLS et au Fonds Mondial.

Circuit de l'information

Les rapports sont transmis par les sites de prescription suivant le système national d'information sanitaire.

Dans le cadre de la PEC du VIH, les CHU, le CESAC de Bamako, l'hôpital mère enfant, l'USAC/CNAM transmettent leurs rapports à la DRS et à la CSLS/MSAS.

Pour la PTME, les données sont compilées par la DGS qui les transmet à la CSLS/MSAS.

Pour les informations pharmaceutiques et biologiques, les rapports de SEREFO, de l'INSP, du CNTS sont directement transmis à la Cellule du Comité Sectoriel de Lutte contre le Sida du Ministère de la Santé et des Affaires Sociales.

Responsabilités

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

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

Recherche

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

Ces activités sont coordonnées au niveau central (cellule du comité sectoriel, INSP, comité scientifique, comités d'experts) et soumises pour approbation aux comités d'éthique.

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

PROTOCOLES THÉRAPEUTIQUES ANTIRÉTROVIRAUX

PRINCIPES DU TRAITEMENT ANTIRÉTROVIRAL

OBJECTIF

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

PRINCIPES

- Il s'agit d'un traitement à vie, qui nécessite une excellente observance de la part des patients et un suivi régulier par le personnel soignant et par les organisations communautaires ;
- Le traitement antirétroviral est une multi thérapie associant généralement un inhibiteur d'intégrase ou un inhibiteur de protéase (IP) à deux inhibiteurs nucléosidiques/nucléotidiques de la transcriptase inverse (INTI) à un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI) et / ou d'autres classes thérapeutiques ;
- Les combinaisons thérapeutiques fixes doivent être privilégiées pour favoriser l'observance et diminuer le coût de la prise en charge ;
- Les molécules utilisées doivent figurer sur la liste des médicaments essentiels du Mali ou bénéficier d'une autorisation spéciale de mise sur le marché et doivent être nécessairement pré-qualifiées par l'OMS ;
- Le traitement prendra en compte la prise en charge des comorbidités ;
- Les médicaments efficaces, à faible toxicité sont privilégiés ;
- L'intégration du traitement prophylactique de préexposition dans l'arsenal thérapeutique ;
- Le traitement prendra en compte la bonne palatabilité des produits ;
- L'harmonisation des régimes entre les différents groupes d'âge et les populations différentes.

PROTOCOLES THÉRAPEUTIQUES ANTIRÉTROVIRAUX CHEZ L'ADULTE ET L'ADOLESCENT

INDICATIONS DU TRAITEMENT ANTIRÉTROVIRAL

Le traitement antirétroviral est indiqué dès la découverte du statut VIH positif.

- Le Traitement ARV est initié immédiatement pour les patients des stades OMS I ou II.
- Il est différé de 7 jours maximum pour les patients des stades OMS III et IV.

Dans tous les cas le traitement ARV doit être initié dans un délai maximum de 7 jours. Pour l'initiation au TARV le prestataire doit s'assurer des conditions suivantes :

- acceptabilité du statut
- informations maximum sur le traitement
- acceptabilité du traitement.

Un bilan biologique minimum (NFS, créatininémie, protéinurie, glycémie, ALAT/ASAT, CD4) sera demandé sans toutefois attendre les résultats pour l'initiation du TARV.

PRISE EN CHARGE

La prise en charge des patients initiant le Traitement ARV se fera par un paquet de soins adapté au statut clinique des PVVIH.

- ❖ **Chez les patients précoces asymptomatiques (Stades I et II OMS)**, le paquet de soins comprend :
 - la santé sexuelle et reproductive,
 - le diagnostic et la prise en charge de la santé mentale,
 - l'éducation nutritionnelle ;
 - le diagnostic et la prise en charge des Maladies Non Transmissibles,
 - le screening de la tuberculose et la chimioprophylaxie primaire par le Cotrimoxazole (CTX)* et l'Isoniazide (INH)*.
- ❖ **Chez les patients à un stade avancé (Stades III et IV OMS)** le paquet de soins comprend en plus :
 - Le screening pour la TB : GeneXpert, Urine-LAM chez les patients symptomatiques
 - Le dépistage de l'infection cryptococcique par l'antigène cryptocoque (CrAg); le traitement préemptif de la cryptococcose par fluconazole si CrAg-positif sans évidence de méningite ;
 - la chimioprophylaxie primaire par le CTX et l'INH ;
 - l'éducation thérapeutique

SCHÉMAS THÉRAPEUTIQUES

Est considéré comme schéma de première ligne :

- tout schéma de première intention prescrit chez un sujet naïf de tout traitement antirétroviral.
- toute substitution en cas d'intolérance par exemple, est aussi considérée comme

un schéma alternatif de première ligne.

Est considéré comme schéma de deuxième ligne tout schéma prescrit après échec thérapeutique de 1ère ligne.

SCHÉMAS DE PREMIÈRE LIGNE

SCHÉMAS DE PREMIÈRE LIGNE POUR LE VIH1

• CHEZ LES ADULTES ET ADOLESCENTS

Ils associent deux inhibiteurs nucléosidiques/nucléotidiques de la transcriptase inverse (INTI) et un inhibiteur d'intégrase.

Le **schéma PRÉFÉRENTIEL** est le suivant :

Ténofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Dolutégravir (DTG)

Le **schéma ALTERNATIF** est le suivant :

Ténofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Efavirenz (EFV) 400

• CHEZ LES ADOLESCENTES ET FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER

- **Les adolescentes et les femmes en âge de procréer sous une contraception efficace.**

Le **schéma PRÉFÉRENTIEL** est le même que celui des adultes et adolescents.

- **Les adolescentes et les femmes en âge de procréer ayant des difficultés d'accès à la contraception ou ayant un désir d'enfant (procréation).**

Il leur sera proposé le **schéma PRÉFÉRENTIEL** suivant :

Ténofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Efavirenz (EFV) 400

Toutefois, le schéma ci-dessous sera prescrit sur accord de la patiente suite aux explications sur l'éventualité de la toxicité associée au Dolutégravir par le prestataire.

Ténofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Dolutégravir (DTG)

Tableau III : Toxicité des antirétroviraux de première ligne et substitution recommandées.

ARV 1^{ère} LIGNE	TOXICITÉ LA PLUS FRÉQUENTE	MOLECULE EN SUBSTITUTION
DTG	Troubles neurologiques	Raltégravir
TDF	Toxicité rénale	TAF
EFV	Troubles neuropsychiatriques persistants	ATV/r

REMARQUES :

- Ne pas utiliser le Ténofovir en cas d'insuffisance rénale (IR).
- La prise du DTG peut entraîner :
 - des céphalées : prescrire un antalgique de palier I ;
 - la diarrhée : prescrire un traitement symptomatique ;
 - une augmentation de la concentration de la Metformine : prendre en compte lors du traitement chez les diabétiques ;

Il existe un risque de diminution de concentration du DTG lié aux interactions avec les antiacides, le magnésium et les laxatifs. Ceci nécessite la prise du DTG, 2 heures avant ou 6 heures après ces médicaments.

SCHÉMA DE PREMIÈRE LIGNE POUR LE VIH-2 OU CO-INFECTION VIH-1+VIH-2 OU VIH-1 DU GROUPE O

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

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

• CHEZ LES ADULTES ET ADOLESCENTS

Le traitement ARV associe deux inhibiteurs nucléosidiques/nucléotidiques de la transcriptase inverse (INTI) et un inhibiteur d'intégrase (IIN).

Le **schéma PRÉFÉRENTIEL** est le suivant :

Ténofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Dolutégravir (DTG)

Le **schéma ALTERNATIF** est le suivant :

Ténofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Raltégravir (RAL)

• CHEZ LES ADOLESCENTES ET FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER

- Les adolescentes et les femmes en âge de procréer sous une contraception efficace :

Le **schéma PRÉFÉRENTIEL** est le même que celui des adultes et adolescents.

- Les adolescentes et les femmes en âge de procréer ayant des difficultés d'accès à la contraception ou ayant un désir d'enfant (procréation).

Il leur sera proposé le **schéma ALTERNATIF** suivant :

Ténofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Raltégravir (RAL)

TRAITEMENT DE DEUXIÈME LIGNE

Il est indiqué chez un patient en échec thérapeutique documenté (Cf. chapitre échec thérapeutique). Chez un patient en échec thérapeutique, il est recommandé de renforcer l'observance avant d'envisager tout changement de ligne thérapeutique.

Gestion de l'échec de 1^{ère} ligne chez l'adulte et l'adolescent :

Si la CV plasmatique est supérieure ou égale à 1000 copies/ml :

- vérifier et renforcer l'observance ;
- contrôler la CV trois mois plus tard.

Si la charge virale revient inférieure à 1000 copies/ml, maintenir le traitement de 1^{ère} ligne.

Si la charge virale reste supérieure ou égale à 1000 copies/ml, modifier le traitement dès que possible et passer en 2^{ème} ligne.

NOTE : Ces directives seront alignées sur celles de l'OMS en cas de revue du seuil de détectabilité de la charge virale.

LES SCHÉMAS PROPOSÉS EN DEUXIÈME LIGNE THÉRAPEUTIQUE

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

En cas d'échec thérapeutique confirmé VIH1 ou VIH2 de la 1^{ère} ligne, le schéma préférentiel de deuxième ligne suivant est recommandé :

- 2 inhibiteurs nucléosidiques/nucléotidiques de la transcriptase inverse + 1 inhibiteur de protéase boosté
- Les IP préférentiels sont : **Atazanavir/ritonavir (ATV/r) ou Lopinavir/ritonavir (LPV/r).**

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

SCHÉMAS 1 ^{ère} LIGNE	SCHÉMAS 2 ^{ème} LIGNE	SCHÉMAS 2 ^{ème} LIGNE ALTERNATIFS
TDF / 3TC / DTG	AZT / 3TC + ATV/r	AZT / 3TC + DRV/r
TDF / 3TC / EFV400	AZT / 3TC + DTG	AZT / 3TC + LPV/r
TDF / 3TC+ RAL	AZT / 3TC + ATV/r	AZT / 3TC + DRV/r

TRAITEMENT DE TROISIÈME LIGNE

Il est indiqué chez les patients sous TARV en échec de 2^{ème} ligne de traitement.

GESTION DES ÉCHECS DE 2^{ème} LIGNE CHEZ L'ADULTE ET L'ADOLESCENT

Si la CV plasmatique est supérieure ou égale à 1000 copies/ml :

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

Si la charge virale revient inférieure à 1000 copies/ml, maintenir le traitement de 2^{ème} ligne.

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

- En cas d'absence de mutations de résistance : maintenir le schéma et renforcer l'observance au traitement ;
- En cas de présence de mutations de résistance : le dossier est discuté en réunion du comité scientifique qui décide de la mise sous traitement ARV de 3^{ème} ligne. L'observance doit toujours être renforcée ;
- La prescription et la dispensation des ARV de 3^{ème} ligne chez les adultes et les adolescents se feront au niveau des CHU (Gabriel Touré et Point G) et le CESAC Bamako.

OBJECTIF ET PRINCIPES DU TRAITEMENT PROPOSÉ EN 3^{ème} LIGNE

Le traitement ARV initié doit permettre la réduction de la CV d'au moins 2log à trois mois et l'indétectabilité à six mois.

- Utiliser 2 ou 3 molécules actives au sein de la nouvelle combinaison (y compris des molécules appartenant à des classes déjà utilisées) ;
- Toute combinaison doit comprendre au moins une molécule complètement active plus une nouvelle molécule comme le Darunavir/ritonavir (DRV/r), le Raltégravir (RAL) ou le Dolutégravir (DTG) en fonction du résultat du test de résistance ;
- Différer le changement si 2 molécules sont actives au vu du résultat du test de résistance sauf chez les patients très immunodéprimés et ceux ayant un risque élevé de dégradation clinique et/ou immunologique ;
- Si les options thérapeutiques sont limitées, demander une utilisation compassionnelle des nouvelles molécules et la participation à des essais cliniques sur de nouvelles molécules.

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

LES SCHÉMAS THÉRAPEUTIQUES DE 3^{ème} LIGNE

Les patients en échec virologique de 2^{ème} ligne doivent être gérés en fonction du résultat du test de génotypage de résistance.

TABLEAU V : Les options de schémas thérapeutiques sont les suivantes

SCHÉMAS 1 ^{ère} LIGNE	SCHÉMAS 2 ^{ème} LIGNE	SCHÉMAS DE 3 ^{ème} LIGNE
TDF / 3TC / DTG	AZT / 3TC + ATV/r (ou LPV/r)	DRV/r + DTG (50 mg BID) + ABC/3TC ou ABC
TDF / 3TC / EFV 400	AZT / 3TC + DTG	DRV/r + DTG (50 mg BID) + 1ou 2 INTI*
TDF / 3TC + RAL	AZT / 3TC + ATV/r	DRV/r + DTG (50 mg BID) + 1ou 2 INTI*

*INTI actifs après le génotypage.

CAS DES PATIENTS AYANT DÉJÀ REÇU UN TRAITEMENT ANTIRÉTROVIRAL

Patients ayant interrompu leur traitement antirétroviral de 1^{ère} ligne

Pour les patients qui ont interrompu leur traitement ARV de 1^{ère} ligne, il est recommandé de reconduire le même traitement. Leur prise en charge comprendra un examen clinique, l'histoire thérapeutique et un bilan biologique (CD4, charge virale...). Le traitement sera adapté en fonction des résultats de son bilan.

Patients ayant interrompu leur traitement antirétroviral de 2^{ème} ligne

Pour les patients qui ont interrompu leur traitement ARV de 2^{ème} ligne, il est recommandé de reconduire le même traitement. Leur prise en charge comprendra un examen clinique, l'histoire thérapeutique et un bilan biologique (CD4, charge virale...). Le traitement sera adapté en fonction des résultats de son bilan.

DISPENSATION DES ANTIRÉTROVIRAUX

Il sera dispensé :

- **Patient initiant le traitement ARV : 1 mois de traitement, à chaque visite mensuelle jusqu'à 3 mois ;**
- **Patient à 3 mois de traitement ARV : 3 mois de traitement à chaque visite jusqu'à 12 mois ;**
- **Patient à 12 mois de traitement ARV et stable : 6 mois de traitement à chaque visite.**

NOTE : Un patient est dit stable, s'il répond aux critères suivants : (i) sous TARV depuis 1 an (ii) ne présentant aucun effet secondaire nécessitant un monitoring (iii) ne présentant aucune comorbidité ou une grossesse (iv) ayant une bonne adhérence au traitement et une évidence du succès thérapeutique à partir de deux charges virales indétectables.

- **Patient sous traitement ARV non stable : 1 à 3 mois de traitement en fonction de la**

situation clinique et virologique.

- Patients déjà sous traitement avec d'autres régimes ARV (patients venant d'autres pays)

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

- Patients sous traitement ARV en transit

Le dépannage des patients sous traitement ARV est autorisé sur la présentation d'une ordonnance ou tout autre document justifiant l'utilisation des ARV. Les quantités dispensées lors d'un dépannage ne doivent pas excéder un mois de traitement.

Si le séjour du patient dépasse 1 mois de traitement, le traiter comme un cas de transfert.

NOTE : Dans le cas d'une dispensation de traitement différent des schémas du Mali, le site doit le préciser dans son rapport.

INITIATION ET SUIVI DES PATIENTS ADULTES ET ADOLESCENTS

INITIATION

Elle comprend l'information et la préparation du patient, qui porte sur le paquet minimum suivant :

- Information sur la santé sexuelle et reproductive : screening des IST, contraception, désir de procréation, promotion des préservatifs et gels lubrifiants, cancer du col, orientations sexuelles ;
- Dépistage et prise en charge de la santé mentale ;
- Dépistage et prise en charge des Maladies Non Transmissibles ;
- Éducation nutritionnelle ;
- Éducation thérapeutique ;
- Dépistage index : il doit être systématiquement proposé afin de connaître le statut de l'ensemble de la famille et des partenaires sexuels (les).

BILAN INITIAL ET DE SUIVI DU PATIENT

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

Bilan biologique : selon l'état clinique du patient et du plateau technique.

L'initiation sera faite sans attendre les résultats du bilan minimum pour les patients des stades I et II, qui portera sur :

- Numération Formule Sanguine (NFS) ;
- Transaminases (ALAT) ;
- Glycémie ;
- Créatinémie et calcul de la clairance ;
- Protéinurie ;
- Numération de lymphocytes TCD4.

Les examens suivants seront demandés selon l'état clinique du patient et du plateau technique pour les patients des stades III et IV :

- Numération Formule Sanguine (NFS) ;
- Transaminases (ALAT) ;
- Glycémie ;
- Créatinémie et calcul de la clairance ;
- Numération de lymphocytes TCD4 ;
- Protéinurie (quantitative ou qualitative) ;
- Radiographie du Thorax ;
- Recherche de BAAR et/ou GeneXpert en cas de suspicion TB ;
- Antigène HBs ;
- TDR Ac anti-HBc ;
- TDR Ac anti-VHC ;
- Groupage Rhésus.

NOTE : Pour les patients des stades III et IV, si les résultats du bilan ne sont pas disponibles dans le délai des 7 jours, la décision d'initier le traitement est laissée à l'appréciation du prestataire de soin.

L'éducation thérapeutique du patient est indispensable à chaque visite.

Consultation de suivi du Jour 15

- **Examen clinique :** (incluant le poids, IMC, prise de la pression artérielle, évaluation de la tuberculose, recherche de la grossesse) ;
- Évaluation de l'observance et de la tolérance clinique des ARV et autres médicaments ;
- **Bilan biologique à demander pour le RDV de Mois 1 :**
 - Numération Formule Sanguine (NFS) ;
 - Transaminases (ALAT) ;
 - Protéinurie ;
 - Créatinémie/Clairance.

NOTE : Préciser sur la demande et informer le patient de réaliser les examens une semaine avant le RDV.

Consultation de suivi du Mois 1

- **Examen clinique :** (incluant le poids, IMC, prise de la pression artérielle, évaluation de la tuberculose, recherche de la grossesse) ;
- Évaluation de l'observance et de la tolérance clinique des ARV et autres médicaments ;
- **Bilan biologique**

Interpréter les résultats des examens demandés :

- Numération Formule Sanguine (NFS)
- Transaminases (ALAT)
- Protéinurie
- Créatinémie/Clairance

Demander pour le RDV de Mois 2 :

- Protéinurie
- Créatinémie/Clairance.

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

NOTES :

- Chez les patients sous TDF, il faut une surveillance régulière de la créatinémie et clairance tous les mois jusqu'au 3^{ème} mois, puis trimestriellement.
- Préciser sur la demande et informer le patient de réaliser les examens une semaine avant le RDV.

Consultation de suivi du Mois 2

- Examen **clinique** : (incluant le poids, IMC, prise de la pression artérielle, évaluation de la tuberculose, recherche de la grossesse) ;
- Évaluation de l'observance et de la tolérance clinique des ARV et autres médicaments.
- **Bilan biologique**

Interpréter les résultats des examens demandés :

- Protéinurie
- Créatinémie/Clairance

Demander pour le RDV de Mois 3 :

- Numération Formule Sanguine (NFS) ;
- Transaminases (ALAT) ;
- Protéinurie ;
- Créatinémie/ clairance ;
- Glycémie ;
- Cholestérol et triglycérides ;
- Recherche de BAAR en en présence ou non de signes d'appel TB et/ou GeneXpert.

NOTES :

- Chez les patients sous TDF, il faut une surveillance régulière de la créatinémie et clairance tous les mois jusqu'au 3^{ème} mois puis trimestriellement.
- Préciser sur la demande et informer le patient de réaliser les examens une semaine avant le RDV.

Consultation de suivi du Mois 3

- **Examen clinique** : (incluant le poids, IMC, prise de la pression artérielle, évaluation de la tuberculose, recherche de la grossesse) ;
- Évaluation de l'observance et de la tolérance clinique des ARV et autres médicaments.
- **Bilan biologique**

Interpréter les résultats des examens demandés :

- Numération Formule Sanguine (NFS) ;
- Transaminases (ALAT) ;
- Protéinurie ;
- Créatinémie/ clairance ;
- Glycémie ;
- Cholestérol et triglycérides ;

- Recherche de BAAR en présence ou non de signes d'appel TB et/ou GeneXpert.

Demander pour le RDV de Mois 6 :

- Numération Formule Sanguine (NFS) ;
- Transaminases (ALAT) ;
- Glycémie ;
- Protéinurie (quantitative ou qualitative) ;
- Créatinémie et calcul de la clairance ;
- Radiographie du Thorax ;
- Recherche de BAAR en cas de suspicion TB et/ou GeneXpert ;
- TDR Ac anti-HBc ;
- Antigène HBs ;
- TDR Ac anti-VHC ;
- Charge Virale VIH ;
- Numération de lymphocytes TCD4.

NOTES :

- Chez les patients sous TDF, il faut une surveillance régulière de la protéinurie, de la créatinémie et la clairance tous les mois jusqu'au 3^{ème} mois puis trimestriellement.
- Préciser sur la demande et informer le patient de réaliser les examens une semaine avant le RDV.

Consultation de suivi MOIS 6, MOIS 12 ET TOUS LES 6 MOIS

- **Examen clinique :** (incluant le poids, IMC, prise de la pression artérielle, évaluation de la tuberculose, recherche de la grossesse) ;
- Évaluation de l'observance, de la tolérance clinique et de l'efficacité des ARV et autres médicaments.
- **Bilan biologique**

Interpréter les résultats des examens demandés :

- Numération Formule Sanguine (NFS) ;
- Transaminases (ALAT) ;
- Glycémie ;
- Protéinurie (quantitative ou qualitative) ;
- Créatinémie et calcul de la clairance ;
- Radiographie du Thorax ;
- Recherche de BAAR en cas de suspicion TB et/ou GeneXpert ;
- Ac anti-HBc ;
- Antigène HBs ;
- Ac anti-VHC ;
- Charge Virale VIH ;
- Numération de lymphocytes TCD4.

Demander pour le RDV suivant :

- Numération Formule Sanguine (NFS) ;
- Transaminases (ALAT) ;
- Glycémie ;
- Protéinurie (quantitative ou qualitative) ;

- Créatinémie et calcul de la clairance ;
- Radiographie du Thorax ;
- Recherche de BAAR en cas de suspicion TB et/ou GeneXpert ;
- TDR Ac anti-HBc ;
- Antigène HBs ;
- TDR Ac anti-VHC ;
- Charge Virale VIH ;
- Numération de lymphocytes TCD4.

NOTES :

- L'évaluation de la réponse immuno-virologique (numération des lymphocytes T CD4 et CV) au cours du traitement ARV sera effectuée tous les six mois ou au moins une fois par an et au besoin.
- Préciser sur la demande et informer le patient de réaliser les examens une semaine avant le RDV.

TRAITEMENT DE LA CO-INFECTIION VIH/TUBERCULOSE CHEZ L'ADULTE ET L'ADOLESCENT

Le traitement antirétroviral doit être systématique chez toute personne vivant avec le VIH et présentant une tuberculose active. Il doit être initié dans un délai de 7 à 14 jours après le début du traitement anti-tuberculose.

Il existe des interactions médicamenteuses entre les INNTI, les IP et la Rifampicine.

Les patients co-infectés TB/VIH n'ayant aucune contre-indication au Dolutégravir seront traités par le schéma suivant :

Ténofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Dolutégravir (DTG) (50 mg 2 fois par jour) *

Pour les patients ayant une contre-indication au Dolutégravir, il sera préféré un inhibiteur de protéase boosté en raison de la résistance naturelle aux INNTI supérieure à 10%.

Le **schéma de première ligne** suivant sera proposé :

Ténofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Atazanavir/ritonavir (ATV/r)

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

- Tuberculose révélatrice d'une infection à VIH : Commencer d'abord par le traitement anti-tuberculose, puis le TARV dès que possible à partir du 8^{ème} jour sans excéder 14 jours ;
- En cas de découverte de la tuberculose sous traitement ARV, adapter et continuer le traitement ARV.

EN CAS DE TUBERCULOSE CHEZ UN PATIENT VIH-2

Les patients co-infectés TB/VIH n'ayant aucune contre-indication au Dolutégravir seront traités par le schéma suivant :

Ténofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Dolutégravir (DTG) (50 mg 2 fois par jour) *

Pour les patients ayant une contre-indication au Dolutégravir, il sera préféré un inhibiteur de protéase boosté.

Le **schéma de première ligne** suivant sera proposé :

Ténofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Atazanavir/ritonavir (ATV/r)

Tableau VI : Traitement ARV à proposer en cas de découverte de TB au cours du traitement ARV selon les lignes thérapeutiques

PREMIÈRE LIGNE	
SCHÉMAS ARV EN COURS	COMMENTAIRES
TDF / 3TC / DTG	Maintenir le même traitement en donnant le DTG 50 mg deux fois par jour
TDF / 3TC / EFV 400	Ténofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + ATV/r
TDF / 3TC / RAL	Maintenir le même traitement en donnant le RAL 400 mg deux fois par jour Il n'est pas recommandé d'utiliser le RAL600 ou 800 mg.
DEUXIÈME LIGNE	
SCHÉMAS ARV EN COURS	COMMENTAIRES
AZT / 3TC +ATV/r (ou LPV/r)	Maintenir le même traitement
AZT / 3TC + DTG	Maintenir le même traitement en donnant le DTG 50 mg deux fois par jour.

NOTE : Pour les patients sous 3^{ème} ligne traitement ARV, un schéma thérapeutique sera proposé à la suite d'une concertation du Comité Scientifique VIH.

TRAITEMENT DE LA COINFECTION VIH/HÉPATITES VIRALES CHEZ L'ADULTE ET L'ADOLESCENT

EN CAS DE COINFECTION VIH ET HÉPATITE VIRALE B

Un traitement antirétroviral doit être mis en route chez tout patient co-infecté par le VIH et le VHB.

Il est recommandé un schéma ARV comprenant au moins deux molécules actives sur le VHB.

Les molécules actives sur le VHB sont : Ténofovir, Lamivudine, Dolutégravir et Raltégravir.

TABLEAU VII : Substitution selon les schémas de premières et deuxièmes lignes en cas de découverte d'une co-infection VIH/VHB

PREMIÈRE LIGNE	
SCHÉMAS ARV EN COURS	COMMENTAIRES
TDF / 3TC / DTG	Maintenir le même traitement
TDF / 3TC / EFV 400	Maintenir le même traitement
TDF / 3TC + RAL	Maintenir le même traitement
DEUXIÈME LIGNE	
SCHÉMAS ARV EN COURS	COMMENTAIRES
AZT / 3TC + ATV/r (ou LPV/r)	Maintenir le même traitement en rajoutant le TDF En cas de contre-indication au TDF le remplacer par le TAF
AZT / 3TC + DTG	Maintenir le même traitement

Une vaccination contre le virus de l'hépatite B est recommandée aux patients si antigène HBs et anti HBc totaux sont négatifs.

NOTE : Pour les patients sous 3^{ème} ligne traitement ARV, un schéma thérapeutique sera proposé à la suite d'une concertation du Comité Scientifique VIH.

EN CAS DE CO-INFECTION VIH ET VIRUS DE L'HÉPATITE C

Un traitement antirétroviral doit être mis en route chez tout patient co-infecté par le VIH et le VHC.

Il s'agit d'un traitement efficace à la fois sur le VIH et le VHC. Le patient sera référé vers un centre spécialisé.

ÉCHEC THÉRAPEUTIQUE CHEZ L'ADULTE ET L'ADOLESCENT

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

Échec clinique

La survenue ou récurrence d'une affection témoin d'une immunodépression sévère après 6 mois de traitement bien conduit.

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

Échec immunologique

Les critères sont les suivants :

- Lymphocytes TCD4 inférieurs à 250 après un échec clinique documenté ou lymphocytes TCD4 en dessous de 100 après 6 mois de traitement bien conduit ;
- Retour du nombre de lymphocytes TCD4 au niveau ou sous le niveau pré-thérapeutique, en l'absence de la survenue d'une infection concomitante pouvant expliquer cette baisse ;
- Baisse de plus de 50% du nombre de lymphocytes TCD4 par rapport au pic atteint sous traitement en l'absence de survenue d'une infection concomitante pouvant expliquer cette baisse.

Remarques :

- Si le patient est asymptomatique et que l'échec n'est évoqué que sur des critères immunologiques, une confirmation par un deuxième dosage des lymphocytes TCD4 est immédiatement indiquée.
- Si le taux de lymphocytes TCD4 reste bas après deux dosages consécutifs, il faut considérer qu'il s'agit d'un échec immunologique.

Échec virologique

Charge virale supérieure ou égale à 1000 copies sur la base de 2 charges virales consécutives à 3 mois d'intervalle, après 6 mois de traitement bien conduit.

TRAITEMENTS ASSOCIÉS AUX ANTIRÉTROVIRAUX CHEZ L'ADULTE ET L'ADOLESCENT

Prophylaxie des infections opportunistes

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

Tout patient symptomatique (stade II, III et IV)

Tout patient ayant un taux de lymphocyte TCD4 < 350 / mm³

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

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

Les pathologies opportunistes infectieuses (exemple : la toxoplasmose cérébrale, la cryptococcose, la pneumocystose) nécessitent une prophylaxie secondaire jusqu'à l'obtention d'un taux des lymphocytes TCD4 supérieur à 350 / mm³ pendant au moins 6 mois.

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

Une vaccination contre le virus de l'hépatite B sera proposée si l'antigène HBs et les Ac anti-HBc sont négatifs. En cas de Lymphocyte TCD4 < 500 / mm³, une double dose du vaccin (40 µg=20µgX2) en une seule injection intramusculaire dans le deltoïde est administrée à M0, M1, M6 et M12.

En cas de Lymphocyte TCD4 > 500/mm³, il est administré la dose standard de 20 µg en injection intramusculaire dans le deltoïde à M0, M1 et M6.

Traitement curatif des Infections Opportunistes

Les infections opportunistes doivent être diagnostiquées, traitées et stabilisées avant de débiter un traitement antirétroviral. Il est important de décaler le début du traitement des infections opportunistes (traitement d'attaque) et l'initiation du TARV. Par exemple, on évitera de débiter conjointement le Cotrimoxazole et la Névirapine/Abacavir (risque majoré de rash cutané). Toutefois, il n'est pas nécessaire d'attendre plus d'un mois pour prescrire la Névirapine après le début d'un traitement par le Cotrimoxazole.

PROTOCOLE THÉRAPEUTIQUE ANTIRÉTROVIRAL CHEZ L'ENFANT

DIAGNOSTIC ET CLASSIFICATION DU VIH ET DU SIDA CHEZ L'ENFANT

DIAGNOSTIC DU VIH

Chez les enfants âgés de plus de 18 mois

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

Chez les enfants de moins de 18 mois

Les tests sérologiques ne permettent pas d'affirmer l'infection à VIH mais déterminent l'exposition au VIH. La démarche diagnostique dépendra alors de la disponibilité des tests virologiques.

– Tests virologiques disponibles

Le diagnostic d'infection est établi chez tous les nouveau-nés de mère séropositive sur la base de 2 tests PCR positifs réalisés sur 2 échantillons différents, à partir de la naissance jusqu'à 6 semaines d'âge. Chez les enfants sous allaitement maternel, le deuxième test devra être réalisé deux mois après l'arrêt de l'allaitement.

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

Les tests de diagnostic précoce peuvent être réalisés au laboratoire ou dans la salle de consultation avec les Point Of Care (POC).

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

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

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

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

Les nourrissons exposés doivent faire un test sérologique vers l'âge de 9 mois (ou au moment de la dernière visite pour la vaccination). Ceux dont le résultat est positif à 9 mois doivent bénéficier d'un test virologique pour identifier les nourrissons infectés.

Cependant compte tenu du risque de transmission pendant l'allaitement, il est recommandé de faire une PCR à 9 mois si possible.

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

Il est fortement recommandé que les nourrissons dont l'exposition au VIH est inconnue ou douteuse, vus dans un centre de santé les premiers jours de vie ou lors de la 1ère consultation post natale ou d'une autre visite de santé de l'enfant, aient une détermination de leur statut d'exposition au VIH par un dépistage de la mère (TDR VIH).

Les nourrissons malades présentant des signes ou symptômes évocateurs d'une infection à VIH doivent faire une sérologie ; si elle est positive, mettre sous TARV et faire un test virologique pour confirmer. Il est aussi recommandé de faire systématiquement le test de dépistage VIH des enfants :

- hospitalisés aux urgences, ou atteint d'une infection grave ;
- ayant une malnutrition aiguë sévère ;
- atteint de tuberculose ;
- frère/sœur (fratrie) d'un enfant infecté ;
- de parents infectés.

NOTE : Chez les nourrissons allaités, il est fortement recommandé de ne pas arrêter cet allaitement quel que soit le résultat du test VIH.

– Tests virologiques non disponibles

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

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

ou

- **au moins deux des signes suivants :** muguet, pneumonie sévère, septicémie, mauvaise croissance staturo-pondérale.

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

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

Classification du VIH

L'appréciation du stade de l'infection VIH et du sida est basée sur des critères cliniques et immunologiques selon la classification OMS qui permet de suivre l'évolution de l'infection.

Clinique

La détermination de la sévérité clinique de l'infection VIH et sida repose sur la survenue chez l'enfant d'évènements cliniques précis (cf. annexe n°4).

TABLEAU VIII : Classification OMS clinique du SIDA

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

Immunologique

La sévérité du déficit immunitaire induit par le VIH est appréciée sur la base du pourcentage des lymphocytes T CD4 par rapport aux lymphocytes totaux chez l'enfant de moins de 5 ans et de la valeur absolue à partir de l'âge de 5 ans.

TABLEAU IX : Classification OMS du déficit immunologique lié au VIH

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

Indications du traitement antirétroviral

Le traitement ARV est indiqué chez tout enfant infecté. Ce traitement doit être initié dans un délai maximum de sept jours.

Pour les nouveau-nés et les nourrissons ayant une première PCR positive, le traitement doit être initié immédiatement sans attendre la confirmation.

Ce traitement sera arrêté en cas d'infirmité mais l'enfant sera suivi pendant 12 mois avec un contrôle clinique, virologique et/ou sérologique.

RÉGIMES THÉRAPEUTIQUES

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

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

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

Est considéré comme schéma de deuxième ligne, tout schéma prescrit après échec thérapeutique du schéma de 1ère ligne.

Régimes thérapeutiques de première ligne VIH1 chez l'enfant

Chez les nouveau-nés

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

NOTE : l'OMS recommande d'utiliser le Raltégravir (un inhibiteur d'intégrase) mais la formulation galénique adaptée au nouveau-né n'est pas encore disponible (IIN).

Le régime **PREFERENTIEL** est le suivant :

Zidovudine (AZT) + Lamivudine (3TC) + Névirapine (NVP)

Chez les enfants

Il existe trois protocoles selon le poids :

Chez les enfants de moins de 10 kg

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

Le régime **PREFERENTIEL** est le suivant :

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

Le régime **ALTERNATIF** est le suivant :

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

Chez les enfants de 10 à 20 kg

L'option thérapeutique préférée en première ligne est une trithérapie associant deux inhibiteurs nucléosidiques/nucléotidique de la transcriptase inverse (INTI) à un inhibiteur de protéase boosté.

Le régime **PREFERENTIEL** est le suivant :

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

Le régime **ALTERNATIF** est le suivant :

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

Chez les enfants de plus de 20 kg

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

Les régimes **PREFERENTIELS** sont les suivants :

Abacavir (ABC) + Lamivudine (3TC) + Dolutégravir (DTG)

Il n'est pas recommandé de prescrire le DTG chez les filles de moins de 18 ans.

Utiliser le régime ci-après :

Abacavir (ABC) + Lamivudine (3TC) + Efavirenz 400 (EFV)

Les régimes **ALTERNATIFS** sont les suivants : Conf. PEC adultes

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

TABLEAU X : Substitution en cas de toxicité ou de contre-indication

ARV 1 ^{ère} ligne	TOXICITÉ LA PLUS FRÉQUENTE	CHANGEMENT
ABC	Réaction hypersensibilité	AZT ou TDF
AZT	Anémie sévère ou neutropénie	ABC ou TDF
	Intolérance gastro-intestinale sévère	
TDF	Tubulopathie Déminéralisation osseuse	A B C o u A Z T
EFV	Toxicité du système nerveux central persistante et sévère	NVP, Ou IP si intolérance NVP
NVP	Hépatite	EFV
	Réaction d'hypersensibilité	Ne pas donner EFV, Préférer IP boosté A défaut 3 INTI
	Rash sévère ou mettant la vie en danger (syndrome de Stevens-Johnson et Lyell)	
LPV/r	Troubles digestifs	NVP ou EFV
DTG	Troubles neurologiques	RAL ou LPV/r

NOTE :

- Éviter l'AZT en cas d'anémie sévère (<6.5 g/dl) et/ou de neutropénie sévère (<500 /mm³) ;
- Éviter LPV sirop chez les nouveau-nés de moins de deux semaines ;
- Éviter LPV/r et RAL chez les petits poids de naissance et les prématurés.

Régimes thérapeutiques de première ligne VIH 2 ou VIH1+VIH2 ou VIH1 du groupe O

Les schémas thérapeutiques préférentiels sont les mêmes que pour le VIH1.

NOTE : Dans les schémas alternatifs, ne pas utiliser les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse.

Régimes thérapeutiques de deuxième ligne chez l'enfant

Un traitement de deuxième ligne sera proposé en cas d'échec confirmé au traitement de première ligne (cf. échec thérapeutique).

Rappelons que la première cause d'échec thérapeutique est l'inobservance et que l'éducation thérapeutique devra être renforcée chez la mère ou la personne en charge du traitement de l'enfant avant d'envisager un traitement de 2^{ème} ligne.

TRAITEMENT DE LA CO-INFECTION VIH/TUBERCULOSE CHEZ L'ENFANT

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

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

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

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

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

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

Il faut penser à la tuberculose devant :

- Une toux persistante (plus de 15 jours) ;
- Une infection respiratoire ne cédant pas aux antibiotiques ;
- Un amaigrissement/malnutrition/AEG ;
- Une fièvre persistante ;
- Des adénopathies ;
- Une notion de contact tuberculeux ;
- Une masse abdominale ;
- Des troubles neurologiques (troubles du comportement, convulsion ...].

Il faut faire les examens complémentaires suivants :

- NFS/VS
- Radiographie du thorax
- Recherche de BAAR dans le crachat chez le grand enfant ou le liquide gastrique chez le nourrisson (par tubage le matin à jeun) : il faut 2 prélèvements successifs
- GeneXpert sur crachat ou liquide gastrique

Le diagnostic présomptif chez un enfant infecté repose sur :

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

La présence de 4 critères suffisent à porter le diagnostic présomptif de Tuberculose et à débiter le traitement.

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

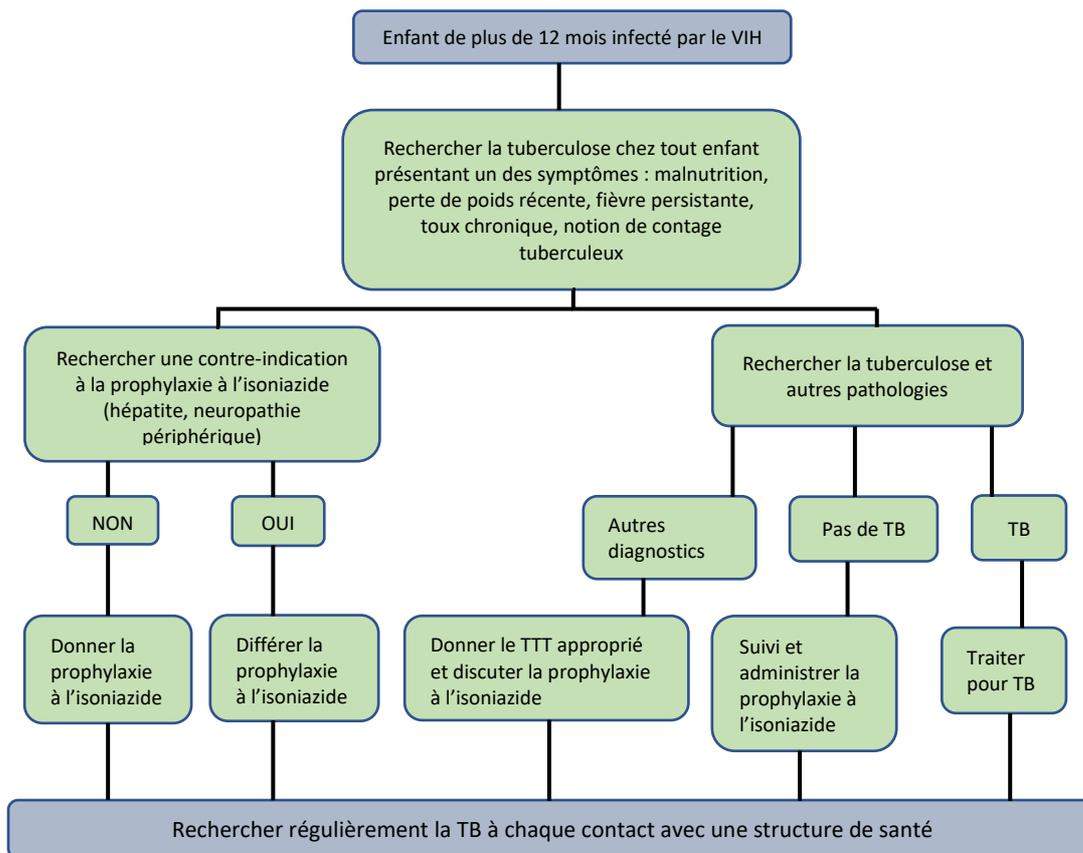


Figure 1 : Algorithme pour poser le diagnostic de la tuberculose chez les enfants

Tout enfant ayant une Tuberculose active doit commencer immédiatement le traitement Tuberculose et le traitement ARV dès que le traitement Tuberculose est toléré au bout de 15 jours.

Cas du VIH1

Enfant sous traitement anti-tuberculose débutant un TAR

Chez les enfants sous traitement anti-tuberculose contenant de la rifampicine

- Le **régime PRÉFÉRENTIEL** pour les enfants de moins de 30 Kg est le suivant :

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

- Le **régime ALTERNATIF** recommandé est :

Zidovudine (AZT) + Lamivudine (3TC) + Abacavir (ABC)

Ce traitement doit être maintenu pendant toute la durée du traitement anti-tuberculose.

- Le régime **PRÉFÉRENTIEL** pour les enfants de 30 Kg et plus est le suivant :

Ténofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Dolutégravir (DTG)

NOTE : Doubler la dose quotidienne de Dolutégravir en ajoutant 1 comprimé de DTG 50mg à prendre le soir.

- Le régime **ALTERNATIF** recommandé est :

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

Survenue de Tuberculose chez un enfant sous ARV

Débuter immédiatement les anti-tuberculoses dès que le diagnostic de tuberculose est évoqué et continuer les ARV en ajustant le schéma pour réduire les toxicités et les interactions médicamenteuses.

TABLEAU XI : Les schémas thérapeutiques proposés pour réduire les toxicités et les interactions médicamenteuses

SCHEMA ARV EN COURS	SCHEMA ARV RECOMMANDE
ABC / 3TC + LPV/r	AZT / 3TC / ABC
ABC / 3TC + EFV	Maintenir le traitement en cours
TDF / 3TC / DTG50	TDF / 3TC / DTG (50mgx2)

En cas de VIH2, utiliser les IP

TRAITEMENT DE LA CO-INFECTION VIH ET HÉPATITES VIRALES CHEZ L'ENFANT

Cas de co-infection Hépatite virale B

Chez l'enfant de moins de 20 kg

Maintenir le même traitement.

Chez l'enfant entre 20 à 30 kg

Le régime PRÉFÉRENTIEL est le suivant :

Abacavir (ABC) + Lamivudine (3TC) + Dolutégravir (DTG)

Chez l'enfant de plus de 30 kg

Le régime PRÉFÉRENTIEL est le suivant :

Ténofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Dolutégravir (DTG)

TABLEAU XII : Les substitutions recommandées en cas de VHB

Population	Schéma en cours	Schéma recommandé
Enfant de moins de 20 kg	ABC / 3TC + LPV/r	ABC / 3TC + RAL
Enfant de 20 – 30 kg	ABC / 3TC + DTG	Maintenir schéma en cours
Enfant de plus de 30 kg	TDF / 3TC / DTG TDF / 3TC / EFV	Maintenir schéma en cours

Hépatite virale C : référer en milieu spécialisé.

SUIVI DU TRAITEMENT ANTIRÉTROVIRAL CHEZ L'ENFANT

Consultation initiale

L'examen initial pré-thérapeutique chez l'enfant doit être minutieux et complet. Il doit particulièrement mettre l'accent sur :

- La croissance staturo-pondérale (taille et poids, alimentation) ;
- L'évaluation de l'état nutritionnel (rapport Poids/Taille, IMC) ;
- Les étapes du développement psychomoteur ;
- Les symptômes neurologiques ;
- Le screening de la tuberculose ;
- La chimioprophylaxie par le cotrimoxazole et INH ;
- La recherche d'une grossesse chez les filles en âge de procréer ;

Chez les enfants symptomatiques le paquet de soins doit comporter outre cet examen initial :

- Le diagnostic et la prise en charge des maladies non transmissibles (cardiopathies, néphropathies, cancers, etc.)
- le screening pour la cryptococcose (CrAg) et le traitement préemptif de la cryptococcose par fluconazole si CrAg-positif sans évidence de méningite pour les patients à un stade avancé de la maladie;
- l'évaluation de la santé mentale

Examens paracliniques :

L'initiation sera faite sans attendre les résultats du bilan minimum. Il comportera :

- Groupage Rhésus ;
- Numération Formule Sanguine (NFS) ;
- Transaminases (ALAT) ;
- Glycémie ;
- Créatinémie ;
- Numération de lymphocytes TCD4 ;
- Calcul de la clairance et Protéinurie si TDF ;
- Radiographie du Thorax ;
- Recherche de BAAR et/ou GeneXpert, urine- LAM en cas de suspicion TB ;
- Antigène HBs ;
- **Charge virale si possible.**

NOTE :

- L'initiation au traitement ARV doit se faire sans attendre les résultats du bilan biologique initial après avoir au préalable :
 - Identifié un répondant fiable pour le suivi de l'enfant
 - Éliminé une pathologie grave
 - Expliqué les principes du traitement ARV au parent/tuteur
- Pour les patients des stades III et IV, si les résultats du bilan ne sont pas disponibles dans le délai des 7 jours, la décision d'initier le traitement est laissée à l'appréciation du prestataire de soins.

Visites de suivi

La présence physique de l'enfant est nécessaire à chaque consultation ;

Il faut à chaque consultation :

- évaluer l'observance ;
- évaluer l'état psychologique de l'enfant (sommeil, comportement, etc.)
- rechercher les difficultés sociales
- discuter avec l'adolescent seul et en présence de ses parents
- Ne pas oublier de discuter de la sexualité avec les adolescents (es) ;

A partir de l'âge de 7 ans, il faut préparer l'enfant à l'annonce de son statut sérologique qui devrait être faite au plus tard à l'âge de 12 ans.

A partir de 15 ans il faut préparer les adolescents au passage vers les services de prise en charge adulte si nécessaire.

Consultation de suivi du Jour 15

Examen clinique : (incluant le poids, IMC, prise de la pression artérielle, évaluation de la tuberculose, recherche de la grossesse)

- Évaluation de l'observance et de la tolérance clinique des ARV et autres médicaments.
- L'évaluation nutritionnelle ;
- La croissance staturo-pondérale (taille et poids) ;
- Les étapes du développement psychomoteur ;
- Les symptômes neurologiques.

Examens complémentaires si besoin

Consultation de suivi du Mois 1

Examen clinique : (incluant le poids, IMC, prise de la pression artérielle, évaluation de la tuberculose, recherche de la grossesse)

- Évaluation de l'observance et de la tolérance clinique des ARV et autres médicaments.
- L'évaluation nutritionnelle ;
- La croissance staturo-pondérale (taille et poids) ;
- Les étapes du développement psychomoteur ;
- Les symptômes neurologiques.

Bilan biologique : Interpréter les résultats des examens demandés

- Protéinurie (qualitative ou quantitative)
- Créatinémie/Clairance
- Charge virale si non faite à l'initiation.

Après le 1^{er} mois de traitement, le suivi clinique sera maintenu à un rythme mensuel jusqu'à 12 mois afin d'ajuster la posologie au poids de l'enfant.

Après le 12^{ème} mois de traitement, le suivi clinique sera maintenu à un rythme trimestriel et le bilan biologique à un rythme semestriel. Le bilan semestriel comprendra :

- Numération Formule Sanguine (NFS) ;
- Numération des lymphocytes TCD4 ;
- Mesure de la CV ;

- Créatininémie et calcul de la clearance si TDF ;
- Transaminases.

Après le 6^{ème} mois de traitement, les stratégies différenciées sont applicables selon le cas.

ÉCHEC THÉRAPEUTIQUE CHEZ L'ENFANT

Échec clinique

L'échec clinique est la survenue ou récurrence d'une affection classant le patient aux stades III ou IV après 6 mois de traitement bien conduit.

La survenue d'une tuberculose pulmonaire n'est pas obligatoirement une indication d'échec du traitement antirétroviral.

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

Échec immunologique

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

- $CD4 \leq 200/mm^3$ ou $CD4 \leq 10\%$ chez l'enfant de moins de 5 ans ;
- $CD4 < 100/mm^3$ pour un enfant de 5 ans et plus ;
- Absence d'ascension du pourcentage ou du nombre absolu de lymphocytes T CD4 après 6 mois de traitement.

NOTE :

- Si l'échec n'est évoqué que sur des critères immunologiques chez l'enfant asymptomatique, un deuxième dosage des lymphocytes T CD4 est recommandé dans un délai de 3 mois pour le confirmer ;
- Les lymphocytes totaux ne doivent pas être utilisés dans la détermination de l'échec thérapeutique.

Échec virologique

L'échec virologique est défini par :

- La persistance de la CV supérieure ou égale à 1 000 copies/ml, après au moins 6 mois de traitement ARV chez un enfant observant (2 charges virales élevées à 3 mois d'intervalle) où ;
- Une charge virale CV supérieure ou égale à 1 000 copies/ml, après une période de succès virologique.

Gestion de l'échec de 1^{ère} ligne chez l'enfant :

Si la CV plasmatique est supérieure ou égale 1000 copies/ml,

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

Si la charge virale revient inférieure à 1000 copies/ml, maintenir le traitement de 1^{ère} ligne.

Si la charge virale reste supérieure à 1000 copies/ml, modifier le traitement dès que possible et passer en 2^{ème} ligne.

NOTE :

Si la CV plasmatique est comprise entre 50 et 1000 copies/ml (Blips : CV transitoire ne dépassant pas une à deux semaines, cas de charge virale faible) :

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

Si la charge virale reste inférieure à 1000 copies/ml, maintenir le traitement de 1^{ère} ligne.

Protocoles de deuxième ligne chez l'enfant

Le traitement repose sur l'association de 2 inhibiteurs nucléosidiques/nucléotidique de la transcriptase inverse et un inhibiteur de la protéase « boosté » ou un inhibiteur d'intégrase.

Chez les enfants de moins de 10 kg

Le régime PRÉFÉRENTIEL est le suivant :

Zidovudine (AZT) + Lamivudine (3TC) + Raltégravir (RAL)

Chez les enfants de 10 à 20 kg

Le régime PRÉFÉRENTIEL est le suivant :

Zidovudine (AZT) + Lamivudine (3TC) + Raltégravir (RAL)

Chez les enfants de 20 à 30 kg

L'option thérapeutique préférée en deuxième ligne est une trithérapie associant deux inhibiteurs nucléosidiques/nucléotidique de la transcriptase inverse (INTI) à un inhibiteur d'intégrase (IIN).

Le régime PRÉFÉRENTIEL est le suivant :

Zidovudine (AZT) + Lamivudine (3TC) + Atazanavir/ritonavir (ATV/r)

Le régime ALTERNATIF est le suivant :

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

Chez les enfants de plus de 30 kg (Cf. Adulte)

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

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

Désignation	Type VIH	Première ligne		Deuxième ligne	
		Préférentiel	Alternatif	Préférentiel	Alternatif
Adultes et Adolescents	VIH1+	TDF/3TC/DTG	TDF/3TC/EFV400	AZT/3TC + ATV/r AZT /3TC + DTG AZT/3TC + ATV/r	AZT/3TC + DRV/r AZT/3TC + LPV/r AZT/3TC + DRV/r
Nouveau-nés		AZT/3TC/NVP	AZT/3TC + LPV/r		
Enfants de moins de 10 kg		ABC/3TC + LPV/r	ABC/3TC + NVP	AZT/3TC + RAL	
Enfants de 10 - 20 kg		ABC/3TC + LPV/r	ABC/3TC + EFV	AZT/3TC + RAL	
Enfants de 20 - 30 kg		ABC/3TC + DTG	ABC/3TC/EFV400	AZT/3TC + ATV/r	AZT/3TC + LPV/r
Enfants de plus 30 kg (Cf. adulte)					
Femmes enceintes		TDF/3TC/EFV	AZT/3TC + EFV		
Adultes et Adolescents	VIH2+ ou VIH1+2 ou VIH1 groupe O	TDF/3TC + DTG	TDF/3TC + RAL		
Nouveau-nés					
Enfants de moins de 10 kg		ABC/3TC + LPV/r			
Enfants de moins de 10 - 20 kg		ABC/3TC + LPV/r			
Enfants de plus de 20 - 30 kg		ABC/3TC + DTG			
Enfants de plus de 30 kg					
Femmes enceintes		AZT/3TC + ATV/r	TDF/3TC + LPV/r AZT/3TC + LPV/r		

NOTE : Les solutions buvables Lopinavir/ritonavir nécessitent une chaîne de froid.

Régimes thérapeutiques de troisième ligne chez l'enfant

Gestion des échecs de 2^{ème} ligne chez l'enfant

Si la CV plasmatique est supérieure ou égale à 1000 copies/ml :

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

Si la charge virale revient inférieure à 1000 copies/ml, maintenir le traitement de 2^{ème} ligne.

Si la CV plasmatique est supérieure ou égale à 1000 copies/ml, faire le test de résistance :

- En cas d'absence de mutations de résistance : maintenir le schéma et renforcer l'observance au traitement ;
- En cas de présence de mutations de résistance : le dossier est discuté en réunion du comité scientifique qui décide de la mise sous traitement ARV de 3^{ème} ligne ; l'observance doit toujours être renforcée.
- La prescription et la dispensation des ARV de 3^{ème} ligne chez les enfants se feront au niveau du centre d'excellence pédiatrique du CHU Gabriel Touré.

NB : Si la CV plasmatique est comprise entre 50 et 1000 copies/ml (Blips : CV transitoire ne dépassant pas une à deux semaines, cas de charge virale faible) :

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

Si la charge virale reste inférieure à 1000 copies/ml, maintenir le traitement de 2^{ème} ligne.

Si le test de résistance n'est pas disponible, le dossier est discuté en réunion du comité scientifique qui décide de la mise sous traitement ARV de 3^{ème} ligne.

TRAITEMENT ASSOCIÉS AUX ANTIRÉTROVIRAUX

Prophylaxie des infections opportunistes

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

- **Tous les enfants nés de mère séropositive, à partir 4 à 6 semaines de vie jusqu'à infirmation de l'infection ;**
- **Tout enfant infecté par le VIH ou présentant des signes ou symptômes présomptifs du VIH, quel que soit son âge ou son taux de lymphocytes TCD4.**

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

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

Age Poids	Comprimé 100/20 mg	Comprimé 400/80 mg	Comprimé 800/160 mg
< 6 mois < 5 kg	1 comprimé	1/4 comprimé	Non adapté
6 mois – 5 ans 5 -15 kg	2 comprimés	1/2 comprimé	Non adapté
6-14 ans 15 – 30 kg	4 comprimés	1 comprimé	1/2 comprimé
> 14 ans > 30 kg	8 comprimés	2 comprimés	1 comprimé

Maintenir cette prophylaxie jusqu'à l'âge adulte, quels que soient la clinique et le taux de lymphocytes T CD4.

La prévention de la tuberculose

La prévention à l'Isoniazide (INH) à la dose de 10 mg/kg/jour (sans dépasser 300mg par jour) pendant 6 mois est indiquée pour :

- tous les nourrissons de moins de 12 mois et les enfants infectés par le VIH exposés à un contact familial TB n'ayant pas une tuberculose active;
- les nourrissons infectés qui ont plus de 12 mois de façon systématique et les enfants infectés VIH mais n'ayant pas la TB.

Nutrition

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

- les enfants infectés avec ou sans ARV ont des pertes de poids ou un mauvais développement qui nécessitent 25 à 30% d'énergie en plus ;
- les enfants infectés sévèrement malnutris sont PEC comme les enfants non infectés avec 50 à 100% d'énergie supplémentaire ;
- les enfants infectés doivent recevoir des micronutriments;
- les enfants infectés de 6 à 59 mois doivent recevoir de la vitamine A tous les 6 mois, du zinc en cas de diarrhée ;

- les nourrissons et les jeunes enfants dépistés infectés sous allaitement, les mères doivent être encouragées à continuer l'allaitement exclusif jusqu'à 6 mois et selon les recommandations dans la population générale.

Vaccination

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

En cas de déficit immunologique sévère les vaccins à virus vivants sont contre indiqués.

PROPHYLAXIE ANTIRÉTROVIRALE DE LA TRANSMISSION DU VIH DE LA MÈRE À L'ENFANT

OBJECTIF DE LA PRÉVENTION DE LA TRANSMISSION MÈRE - ENFANT DU VIH

La prophylaxie médicamenteuse a pour objectif de diminuer le risque de transmission du VIH de la mère infectée à son enfant pendant la grossesse, l'accouchement et le post-partum. Elle doit s'intégrer dans un programme global qui comprend :

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

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

PROTOCOLES THÉRAPEUTIQUE CHEZ LA MÈRE

Le traitement antirétroviral doit être initié chez toutes les femmes enceintes ou allaitantes vivant avec le VIH. Le traitement est poursuivi à vie.

SCHÉMAS THÉRAPEUTIQUES

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

CAS DU VIH 1

Traitement antirétroviral chez la femme séropositive pendant la grossesse

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

- Continuer le traitement antirétroviral déjà initié s'il est efficace et bien toléré et ne contient pas le DTG ;
- Si le traitement antirétroviral déjà initié contient le DTG :
 - Premier trimestre : substituer le DTG par RAL ;
 - Au-delà du Premier trimestre : continuer le traitement en gardant le DTG.

NOTE : Il est recommandé de faire une échographie entre la 14^{ème} et 20^{ème} semaine à la recherche d'une malformation.

Situation 2 : Femme débutant sa grossesse en l'absence de traitement ARV : Débuter le traitement dès que le diagnostic du VIH est confirmé. Les schémas suivants sont proposés :

Le régime **PRÉFÉRENTIEL** recommandé est :

Ténofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Efavirenz (EFV)400

Le schéma ALTERNATIF suivant est possible :

Zidovudine (AZT) + Lamivudine (3TC) + Efavirenz (EFV) 400

Traitement antirétroviral de la femme séropositive pendant l'accouchement

Situation 1 : Femme séropositive sous traitement ARV :

Continuer le TARV

Situation 2 : Femme séropositive non suivie et non traitée qui est en travail :

Il faut initier une trithérapie suivant l'un des schémas suivants :

Le régime PRÉFÉRENTIEL recommandé est :

Ténofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Efavirenz (EFV)400

Le régime ALTERNATIF suivant est possible :

Zidovudine (AZT) + Lamivudine (3TC) + Efavirenz (EFV) 400

NOTE : Pour le cas des femmes qui ne voudront pas de maternité future, il est recommandé de proposer le DTG sous contraception de longue durée.

CAS DU VIH2 OU VIH 1+2 OU VIH1 DU GROUPE O

La transmission du VIH2 de la mère à l'enfant est faible.

L'Efavirenz (EFV) et la Névirapine (NVP) ne sont pas efficaces contre le VIH2.

Traitement antirétroviral chez la femme séropositive pendant la grossesse

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

- Continuer le traitement antirétroviral déjà initié s'il est efficace et bien toléré et ne contient pas le DTG ;
- Si le traitement antirétroviral déjà initié contient le DTG :
 - Premier trimestre : substituer le DTG par RAL ;
 - Au-delà du Premier trimestre : continuer le traitement en gardant le DTG.

NOTE : Il est recommandé de faire une échographie entre la 14^{ème} et 20^{ème} semaine à la recherche d'une malformation.

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

Débuter le traitement ARV dès que le diagnostic VIH est confirmé.

Le régime **PRÉFÉRENTIEL** recommandé sera :

Ténofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Atazanavir/Ritonavir (ATV/r)

Les régime **ALTERNATIFS** suivants sont possibles :

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

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

Traitement antirétroviral chez la femme séropositive pendant l'accouchement

Situation 1 : Femme séropositive sous traitement ARV :

Continuer le traitement ARV

Situation 2 : Femme séropositive non traitée qui est en travail :

Le régime **PRÉFÉRENTIEL** recommandé est :

Ténofovir (TDF) +Lamivudine (3TC) + Raltégravir (RAL)

Le régime **ALTERNATIF** suivant est possible :

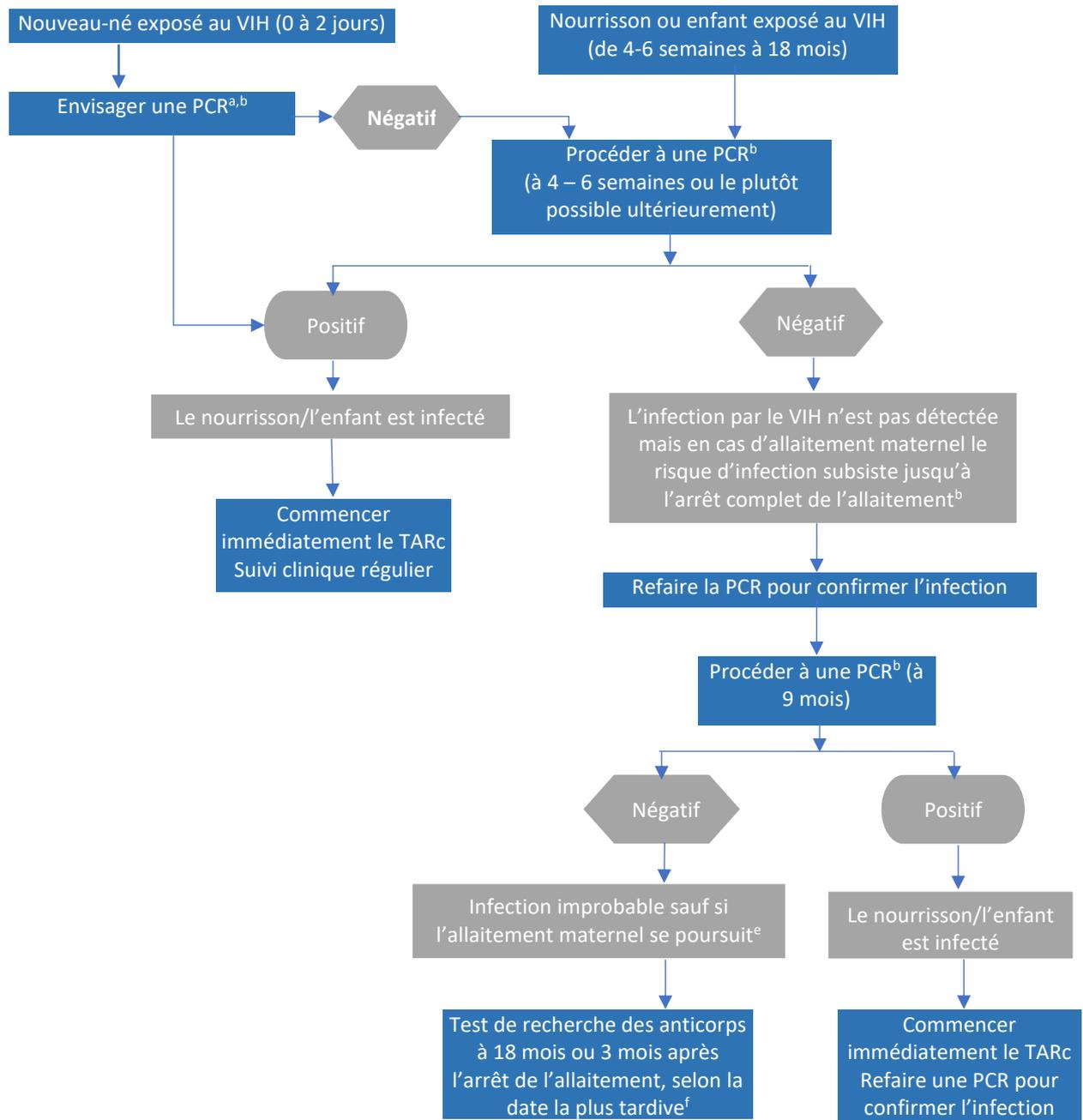
Zidovudine (AZT) + Lamivudine (3TC) + Raltégravir (RAL)

NOTE : Pour le cas des femmes qui n'ont pas de projet de procréation, il est recommandé de proposer le DTG sous contraception de longue durée.

SUIVI ET TRAITEMENTS ASSOCIÉS CHEZ LA MÈRE PENDANT LA GROSSESSE ET EN POST-PARTUM

- La consultation prénatale (CPN) sera faite tous les mois ;
- Conseiller la femme sur le mode d'alimentation et s'assurer du choix éclairé ;
- L'utilisation des moustiquaires imprégnées d'insecticide ;
- La supplémentation systématique en fer + acide folique jusqu'à 3 mois après l'accouchement si la supplémentation a démarré avant la fin du 2ème trimestre de la grossesse, dans le cas contraire poursuivre jusqu'à six mois au moins après l'accouchement ;
- Le traitement préventif intermittent (TPI) du paludisme par la Sulfadoxine Pyriméthamine (SP) à commencer à partir de la 15^{ème} semaine d'aménorrhée correspondant à la 13^{ème} semaine de grossesse en raison d'une dose chaque mois jusqu'à l'accouchement. Si la femme était sous cotrimoxazole avant la grossesse, l'arrêter et le substituer par la SP ;
- La vaccination antitétanique est recommandée ;
- La supplémentation en vitamine A en post-partum ;
- Le dépistage du cancer du col de l'utérus ;
- La recherche d'Ag HBs et d'Ac anti-HBc est systématique ;
- La recherche d'Ac anti-HVC est systématique ;
- La recherche systématique de la Syphilis ;
- La recherche des signes d'infection tuberculeuse ;
- La recherche systématique de la toxoplasmose (IgM et IgG) ;
- La prophylaxie à l'Isoniazide (INH) : 1 comprimé (300 mg) par jour pendant 6 mois associée à la pyridoxine 10 mg par jour ;
- La charge virale sera demandée à partir de la 30^{ème} semaine. Elle sera faite idéalement entre la 30^{ème} et 32^{ème} semaine ;
- La patiente sera référée pour le suivi dans une unité de prise en charge 45 jours après l'accouchement si le site n'a pas de compétence pour assurer ce suivi.

Algorithme simplifié pour le dépistage précoce chez le nouveau-né (DPN)



Notes :

- Sur la base des Lignes directrices unifiées 2016 de l'OMS¹⁰, on peut envisager d'ajouter à l'algorithme de dépistage existant la PCR à la naissance.
- La PCR sur le lieu des soins peut être utilisée pour diagnostiquer l'infection à VIH ainsi que pour confirmer les résultats positifs.
- Commencer le TAR sans retard. Procéder parallèlement à un nouveau test pour confirmer l'infection. À mesure que le traitement maternel est étendu et que les taux de TME diminuent, on peut s'attendre à davantage de résultats faux positifs. Si le deuxième test est négatif, une troisième PCR s'impose avant l'interruption du TAR.
- Si l'enfant n'a jamais été nourri au sein, un test supplémentaire suivant une PCR négatif à 4-6 semaines est inclus dans l'algorithme pour tenir compte des possibles résultats faux négatifs.
- Le risque de transmission du VIH subsiste tant que l'allaitement maternel se poursuit. Si le test à 9 mois est effectué moins de 3 mois après l'arrêt de l'allaitement, on risque de ne pas repérer une infection survenue pendant les derniers jours de l'allaitement. Le statut sérologique final sera déterminé sur la base d'un nouveau test effectué à 18 mois ou 3 mois après l'arrêt de l'allaitement (selon la date la plus tardive).
- Si l'allaitement est poursuivi au-delà de 18 mois, le diagnostic sérologique final par recherche des anticorps ne peut être établi qu'après l'arrêt de l'allaitement. Si l'arrêt intervient avant 18 mois, le diagnostic sérologique final par recherche des anticorps ne peut être établi qu'à 18 mois. Le test de recherche des anticorps doit être effectué au moins 3 mois après l'arrêt de l'allaitement (pour permettre le développement des anticorps anti-VIH). Chez l'enfant de moins de 18 mois, une PCR doit être effectuée pour confirmer l'infection. Au-delà de 18 mois, le test de recherche des anticorps donnant un résultat négatif confirme que l'enfant n'est pas infecté alors qu'un résultat positif confirme qu'il l'est.

PROTOCOLE THÉRAPEUTIQUE CHEZ LE NOUVEAU-NÉ DE MÈRE SÉROPOSITIVE

La prophylaxie est fonction du type de VIH de la mère, du risque et du mode d'alimentation du nouveau-né.

CAS DU VIH1

Cas du nouveau-né à risque élevé

Est considéré comme nouveau-né à risque élevé :

- Si la CV de la mère est supérieure à 1 000 copies/ml à 4 semaines avant l'accouchement ;
- Si la mère n'a pas reçu les ARV ou a reçu moins de 8 semaines d'ARV avant l'accouchement ;
- Si la mère est diagnostiquée VIH+ à l'accouchement ou en postpartum.

Dans ces cas, il faut donner une **BITHÉRAPIE** à base de la Névirapine et de la Zidovudine.

Pour tout nouveau-né de mère séropositive au VIH à risque élevé, il faut faire un prélèvement pour la PCR ADN :

- Si le résultat revient positif, référer l'enfant pour une trithérapie ;
- Si le résultat est négatif, continuer la prophylaxie (Bithérapie).

Tout nouveau-né de mère séropositive au VIH sous traitement ARV reçu, en dehors des **72** heures requises pour la prophylaxie ARV pour le nouveau-né, le traiter selon le schéma prophylactique du nouveau-né à risque élevé de transmission du VIH.

Cas du nouveau-né à risque faible

Est considéré comme nouveau-né à risque faible :

- Si la CV de la mère est inférieure à 1 000 copies/ml à 4 semaines avant l'accouchement ;
- Si la mère a reçu les ARV pendant plus de 8 semaines avant l'accouchement.

Dans ces cas, il faut donner une **MONOTHÉRAPIE** à base de Névirapine ou Zidovudine.

CAS DE VIH2 OU VIH1+2 OU VIH1 DU GROUPE O

- Si contexte de risque faible, donner AZT pendant 6 semaines ;
- Si contexte de risque élevé, donner AZT + 3TC pendant 12 semaines.

TABLEAU XV : Prophylaxie antirétrovirale chez le nouveau-né exposé au VIH en fonction du type de VIH, du mode d'alimentation et du niveau de risque.

Type de VIH	PROPHYLAXIE CHEZ LE NOUVEAU-NE			
	AVEC ALLAITEMENT		SANS ALLAITEMENT	
	Risque élevé	Risque faible	Risque élevé	Risque faible
VIH1	NVP + AZT sirop pendant 12 Semaines	NVP sirop pendant 6 semaines	NVP sirop + AZT sirop pendant 6 semaines	AZT sirop pendant 6 semaines
VIH2 ou VIH 1+2	AZT + 3TC sirop pendant 12 semaines	AZT sirop pendant 6 semaines	AZT sirop + 3 TC sirop pendant 6 semaines	AZT sirop pendant 6 semaines

NOTE :

- Ne pas utiliser la NVP en cas de VIH2
- Si la mère n'a pas reçu les ARV pendant la grossesse, la prophylaxie chez le nouveau-né continuera **jusqu'à 12 semaines**. Réajuster à partir de la 7^{ème} semaine la dose à administrer en fonction du poids.

Mode de calcul de la posologie des molécules ARV

Le mode de calcul en ml est le suivant :

Névirapine (NVP) 10mg/ml : Poids de naissance X 0,2ml en une dose journalière

Zidovudine (AZT) 10mg/ml : Poids de naissance X 0,4ml matin et soir

TABLEAU XVI : Dose d'ARV en fonction du poids

Poids du nouveau-né	Névirapine (NVP) Sirop 10mg/ml	Lamivudine (3TC) Sirop 10mg/ml	Zidovudine (AZT) Sirop 10mg/ml
1 Kg	0,2 ml	0,2 ml	0,4 ml
1,5 Kg	0,3 ml	0,3 ml	0,6 ml
2 Kg	0,4 ml	0,4 ml	0,8 ml
2,5 Kg	0,5 ml	0,5 ml	1 ml
3 Kg	0,6 ml	0,6 ml	1,2 ml
3,5 Kg	0,7 ml	0,7 ml	1,4 ml
4 Kg	0,8 ml	0,8 ml	1,6 ml
4,5 Kg	0,9 ml	0,9 ml	1,8 ml
5 Kg	1 ml	1 ml	2 ml

Alimentation du nourrisson

Deux options d'alimentation recommandées :

- Allaitement exclusif de 0 à 6 mois
- Alimentation **de remplacement** de 0 à 6 mois si les conditions AFADS (Abordable, Faisable, Acceptable, Durable et Sûr) sont réunies (Annexe1)

- **Pratique et durée de l'allaitement**
- i. **Nourrissons non infectés par le VIH ou nourrissons avec statut VIH inconnu :**
 - De 0 à 6 mois : allaitement exclusif
 - Dès 6 mois : alimentation de complément appropriée
 - Poursuivre l'allaitement jusqu'à l'âge de **1 an**

NOTE : Des alternatives alimentaires nutritionnellement appropriées et sûres doivent être fournies par la famille avant l'arrêt de l'allaitement.

- ii. **Nourrissons infectés par le VIH**
 - De 0 à 6 mois : allaitement exclusif
 - Dès 6 mois : alimentation de complément appropriée
 - Poursuivre l'allaitement jusqu'à 24 mois.
- **Modalités d'arrêt de l'allaitement**
 - L'arrêt brutal de l'allaitement n'est pas recommandé ;
 - L'arrêt de l'allaitement doit se faire progressivement et s'étendre sur une période d'1 mois à partir du 11ème mois ;
 - Éviter l'allaitement mixte car il risque de provoquer les diarrhées et d'autres maladies qui augmentent le risque de la transmission du VIH ;
 - Introduire l'alimentation de complément chez tous les nourrissons quelle que soit l'option d'alimentation choisie par la mère, à partir de 06 mois ;
 - Si le nourrisson n'est pas allaité au sein, ajouter 1 à 2 tasses de lait par jour.

NOTE : Si la mère décide d'arrêter l'allaitement, s'assurer que les conditions AFADS sont réunies.

SUIVI ET TRAITEMENTS ASSOCIÉS CHEZ LE NOUVEAU-NE

Soins néonataux

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

- Respecter les règles de la prévention des infections pendant les soins et le traitement ;
- Sectionner le cordon 1 à 3 minutes après l'accouchement ;
- Aspirer uniquement en cas de liquide méconial ;
- Laver immédiatement le nouveau-né dans un bain antiseptique ou du savon ;
- Assécher le nouveau - né avec une serviette ;
- S'assurer du choix du mode d'alimentation du nouveau-né ;
- Administrer la vitamine K1, pommade à la tétracycline, ou collyre antibiotique pour les yeux ;
- Si l'Ag HBS est positive chez la mère, il est recommandé d'administrer le sérum et le vaccin à l'enfant à la naissance.

i. Suivi clinique

Mensuel, jusqu'à 18 mois pour surveiller la croissance, l'alimentation, l'état vaccinal et le développement psychomoteur de l'enfant.

ii. Prophylaxie par le Cotrimoxazole

A partir de 6 semaines de vie et se poursuivra jusqu'à l'infirmité du statut VIH. La prescription se fera conformément au tableau suivant :

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

Age Poids	Comprimé 100/20 mg	Suspension 5ml 200/40 mg	Comprimé 400/80 mg	Comprimé 800/160 mg
< 6 mois < 5 kg	1 Cp	2,5 ml	¼ Cp	-
6 mois – 5 ans 5 – 15 kg	2 Cp	5ml	½ Cp	-
6 – 14 ans 15 – 30 kg	4 Cp	10 ml	1 Cp	½ Cp
> 14 ans > 30 kg	-	-	2 Cp	1 Cp

iii. Vaccination

- La vaccination par le BCG est réalisée chez tous les nouveau-nés de mère séropositive ;
- Vaccination contre l'hépatite virale B à la naissance ;
- Le calendrier PEV sera respecté.

En cas d'immunodépression sévère (CD4<15%), les vaccins à virus vivants atténués (Rougeole, Fièvre jaune...) ne doivent pas être utilisés.

iv. Diagnostic de l'infection à VIH

- **PCR disponible :**

🚦 Diagnostic par PCR dès la naissance ou dans les 6 semaines de vie ;

- ✚ PCR à 9 mois ;
- ✚ Sérologie à 18 mois.

– **PCR non disponible :**

- ✚ Sérologie de l'enfant à 9 mois et confirmée à 18 mois.
- ✚ En cas de sérologie positive à 9 mois avec signes cliniques, traiter (traitement ARV) l'enfant et refaire la sérologie à 18 mois

ACCIDENTS D'EXPOSITION AU SANG

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

NOTE : AES* regroupent l'exposition au sang et aux autres liquides biologiques.

Le dispositif de prise en charge des AES repose sur :

- La formation initiale et continue des personnels de soins et d'appui ;
- L'application stricte des précautions universelles ;
- L'affichage des précautions immédiates de premiers soins dans les centres.
- La mise à disposition permanente de kits de traitement prophylactique ARV.

La conduite à tenir après l'accident consiste à :

- administrer immédiatement les premiers soins en cas d'accident percutané (lavage, antiseptie) ;
- consulter en urgence un médecin formé à la prise en charge des AES qui procèdera à :
 - L'évaluation du risque en fonction de la nature du liquide contaminant et de la gravité de la lésion ;
 - La recherche du statut du patient source et de l'accidenté en respectant la confidentialité et le consentement éclairé ;
 - La prescription éventuelle de la prophylaxie antirétrovirale ;
 - Le suivi du traitement ARV et l'évaluation du statut vaccinal de l'Hépatite au VHB ;
 - Enregistrer l'accident dans un registre spécifique.

En cas d'accident professionnel, déclarer l'accident de travail auprès du chef de service et/ou du médecin du travail.

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

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

Le régime **PRÉFÉRENTIEL** est le suivant :

Ténofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Dolutégravir (DTG)

Le régime **ALTERNATIF** proposé est :

Ténofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Atazanavir (ATV/r)

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

La surveillance du traitement sera hebdomadaire et portera sur :

- la clinique ;
- l'évaluation de l'observance et la tolérance des ARV et autres médicaments;

La surveillance biologique comprenant :

- la sérologie VIH (à Jour 0, 1 mois, 3 mois après l'accident) ;
- les sérologies des hépatites virales B et C (à Jour 0, 1 mois et 4 mois pour VHB et 6 mois pour VHC après l'accident).

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

AUTO – TEST

« L'autotest de dépistage du VIH (ADVIH) est un processus par lequel la personne prélève elle-même l'échantillon (fluide oral ou sanguin), effectue le test pour le VIH, puis interprète son résultat souvent dans un cadre privé, seule ou avec une personne de confiance.

Selon le résultat, les actions à mener sont les suivantes :

- ✓ En cas de résultat réactif, la personne doit être orientée vers des tests supplémentaires en suivant l'algorithme national de dépistage ;
- ✓ En cas de résultat non réactif, la personne est considérée séronégative et ne doit pas être orientée vers un test de confirmation. La personne peut cependant avoir besoin de se tester à nouveau (en fonction des prises de risque) ou être orientée vers les services de prévention adaptée (PrEP par exemple) ;
- ✓ En cas de résultat invalide, la personne doit soit refaire un ADVIH, soit être orientée vers un service de dépistage.

L'auto test est considéré comme un test de triage (test d'orientation vers les services de soins). Il ne remplace pas le premier test de dépistage et le résultat réactif doit être confirmé par l'algorithme national.

NOTE : Les modalités d'utilisation (population cible, stratégie de dispensation ...) de l'ADVIH seront précisées par le Ministère de la Santé et des Affaires Sociales dans les normes et procédures de dépistage du VIH. »

PROPHYLAXIE PRÉ-EXPOSITION

DÉFINITION

La prophylaxie préexposition (PrEP), consiste à l'utilisation préventive de traitements antirétroviraux chez des personnes non-infectées au VIH afin de réduire le risque de contamination.

La reconnaissance de la prophylaxie préexposition comme un outil additionnel à intégrer à la palette préventive marque un tournant majeur dans la lutte contre l'épidémie du VIH et du sida.

POPULATIONS CIBLES

- Personne à risque élevée de transmission de l'infection à VIH : Homme ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes ;
- Couple séro-différent.

NOTE : Pour les autres groupes à risque élevé de transmission de l'infection à VIH, la gestion sera au cas par cas.

DEMARCHE PRÉALABLE

L'initiation d'un traitement en PrEP requiert les conditions suivantes :

Chez le couple séro-différent

- partage du statut VIH dans le couple ;
- absence d'infections sexuellement transmissibles incluant le VIH chez le ou la partenaire destiné à recevoir la PrEP ;
- absence d'infections sexuellement transmissibles chez le ou la partenaire sous traitement ARV ;
- charge virale indétectable chez le ou la partenaire sous traitement ARV.

Chez le HSH

- absence d'infections sexuellement transmissibles chez la personne destinée à recevoir la PrEP.

NOTES :

- La PrEP est contre-indiquée en cas d'infection par le virus de l'Hépatite B ;
- Éviter d'associer la PrEP aux produits néphro-toxiques comme les anti-inflammatoires non stéroïdiens.

SCHÉMA PrEP

Ténofovir (TDF) / Emtricitabine (FTC)

PrEP en prise « continue » : 1 comprimé tous les jours.

HSH : la protection efficace après 7 jours de prise quotidienne avec une adhésion maximale. Le port du préservatif et l'utilisation du gel lubrifiant sont recommandés lors des rapports sexuels jusqu'au 7^{ème} jour de traitement.

Femme : la protection optimale est obtenue qu'après 21 jours de prise quotidienne avec une adhésion maximale. Le port du préservatif et l'utilisation du gel lubrifiant sont recommandés lors des rapports sexuels jusqu'au 21^{ème} jour de traitement.

PrEP à la demande chez les HSH

2 comprimés dans les 24 heures au plus tard deux heures avant l'acte sexuel.

Puis 1 comprimé, 24 heures et un autre comprimé 48 heures après la prise TDF/FTC précédant le rapport sexuel (ou prise continue ou quotidienne si des relations ont lieu avant la prise complémentaire suivant l'acte sexuel).

NOTE : Cette modalité de prise n'est pas recommandée chez les autres groupes à risque élevé de transmission de l'infection à VIH en particulier chez la femme.

SUIVI DU PATIENT DESTINÉ A RECEVOIR LA PrEP

La mise sous la PrEP requiert un suivi médical qui vise à s'assurer de son observance, de l'efficacité et de la tolérance du traitement :

- Vérifier l'absence de séroconversion au VIH ;
- Vérifier l'observance ;
- Rechercher des effets indésirables ;
- Dépister d'éventuelles IST ;
- Informer à nouveau sur les méthodes de prévention du VIH.

Consultation initiale : Jour 0

- Bilan VIH, IST et Hépatite B. S'enquérir d'autres médicaments en cours ;
- Conseil en prévention ;
- Bilan rénal : Créatinémie/ clairance, Protéinurie ;
- Prescription TDF + FTC pour 1 mois.

Consultation de suivi 1 = Mois 1

- Bilan VIH et IST. S'enquérir d'autres médicaments en cours ;
- Conseil en prévention ;
- Bilan rénal : Créatinémie/ clairance, Protéinurie ;

- Prescription TDF + FTC pour 1 mois.

Consultation de suivi 2 = Mois 2

Prescription TDF + FTC pour 2 mois

Consultation de suivi 3 = Mois 4

- Bilan VIH, (IST si symptôme) ;
- Bilan rénal : Créatinémie/ clairance, Protéinurie ;
- Prescription de TDF + FTC pour 3 mois.

Consultation de suivi 4 = Mois 7

- Idem Consultation 4 ;
- Ainsi de suite tous les trimestres

NOTE : l'offre de la PrEP sera définie à travers des modalités qui seront fixées par le Comité Scientifique VIH.

ANNEXE

Annexe 1

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

RÉPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple – Un But – Une Foi

CENTRE NATIONAL D'APPUI A LA LUTTE CONTRE LA MALADIE
CENTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE



Fiche de notification des effets indésirables

Ligne Verte :

N° de fiche au CNRP Date de réception /__ /__ /__ / au CNRP

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

Centre de référence de pharmacovigilance du Mali, Bamako à Djikoronipara Tél.: (223) 20 22 51 31 - Fax: (223) 20 22 28 45 - BP: 251

Site Web: www.cnam-mali.org

V2/2009

GUIDE DE REMPLISSAGE DE LA FICHE

Identité du patient :

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

Médicaments :

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

Événement indésirable :

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

Notificateur :

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

INFORMATION UTILES

Définition EIM :

- Un effet indésirable est une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique (OMS, 1972)

Quoi notifier ?

- Tout événement clinique ou biologique observé chez un patient dans les conditions normales d'utilisation d'un médicament.
- Tout événement résultant des circonstances suivantes : Mésusage, usage abusif, pharmacodépendance ou syndrome de sevrage, surdosage accidentel ou volontaire erreur médicamenteuse, inefficacité thérapeutique, effets sur le produit de conception, produit défectueux, manque d'efficacité, défaut de qualité, résistance aux antibiotiques

Qui doit notifier ?

- Les Professionnels de santé : Médecins, Pharmaciens, Infirmiers, Dentistes, Sage femmes
- L'Industrie pharmaceutique
- Le Public

Pourquoi notifier ?

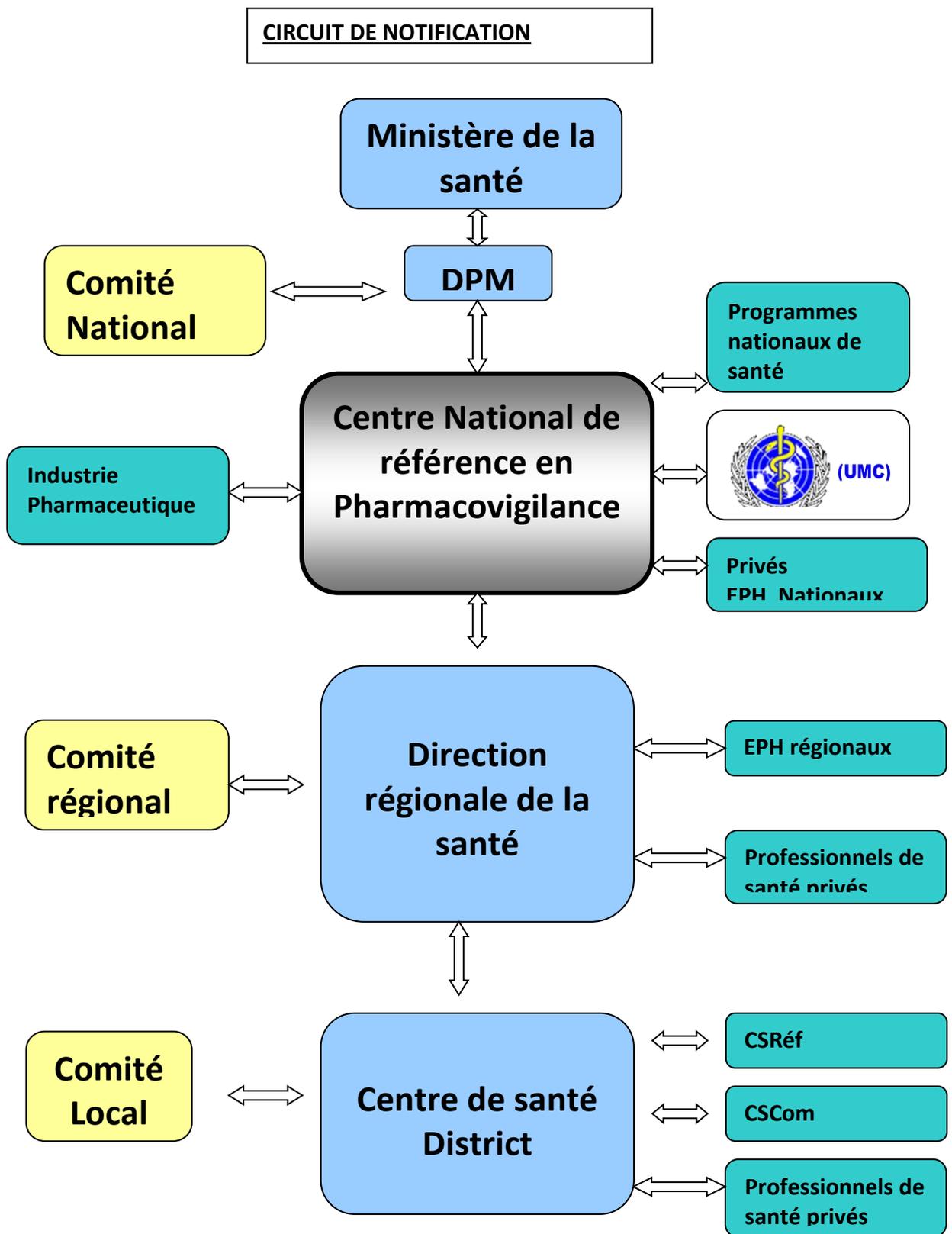
- Identification des facteurs de risque
- Analyse des facteurs afin d'éviter qu'un accident similaire ne se reproduise
- Tous les Médicaments anciens et nouveaux sont surveillés

Comment notifier ?

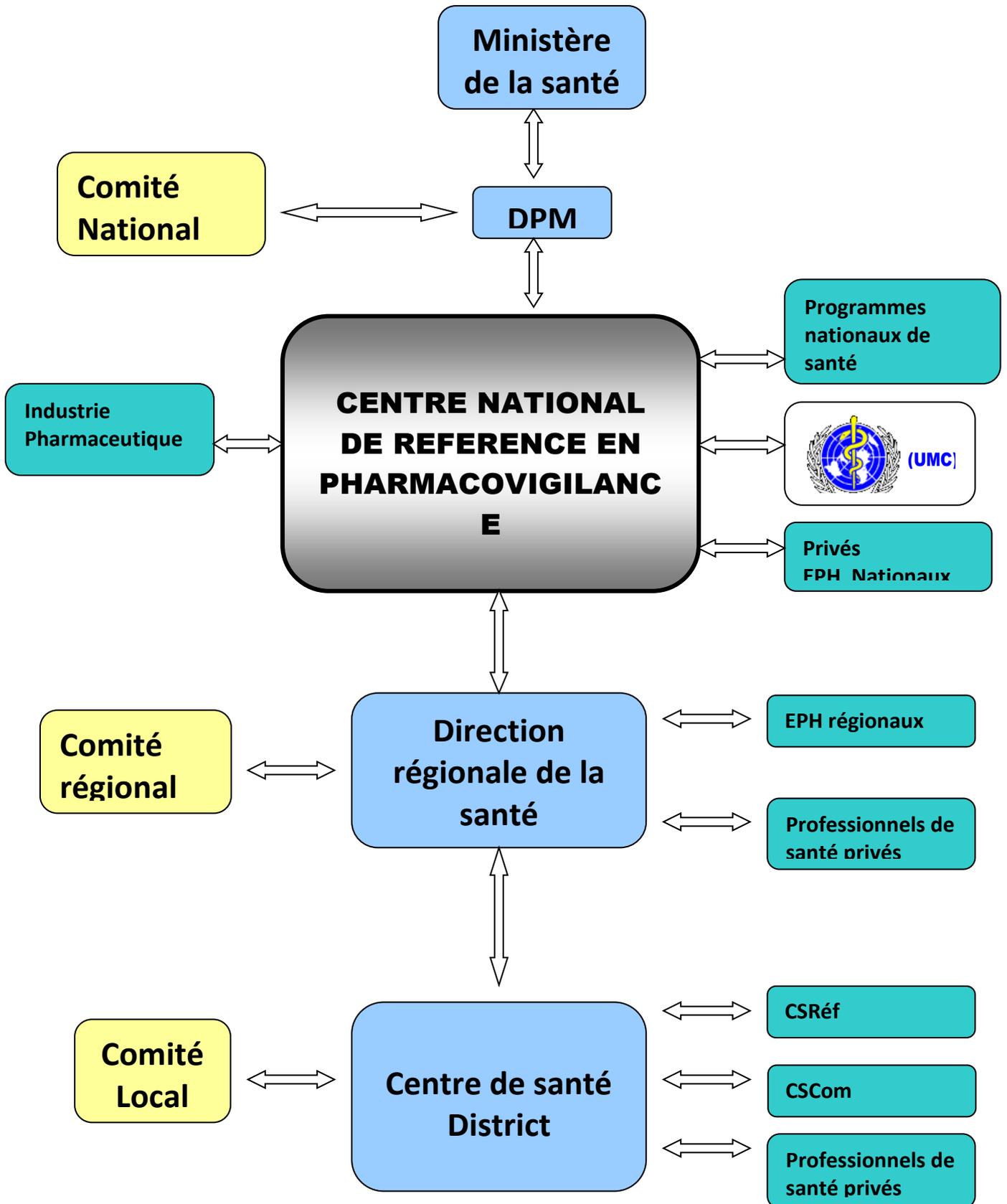
- Sur la fiche de notification
- Possibilité de déclarer en rédaction libre

Par quel Moyen notifier ?

- Téléphone
- Fax
- RAC
- E- mail
- Déplacement au centre de pharmacovigilance



CIRCUIT DE NOTIFICATION



Annexe 2

MINISTÈRE DE LA SANTE

SECRETARIAT GENERAL

CELLULE DE COORDINATION DU COMITE
SECTORIEL DE LUTTE CONTRE LE SIDA

RÉPUBLIQUE DU MALI
UN PEUPLE- UN BUT-UNE FOI

FICHE DE DEMANDE DE PCR POUR LE DIAGNOSTIC PRECOCE CHEZ LE NOUVEAU-NE ET L'ENFANT DE MOINS DE 18 MOIS EXPOSES AU VIH

Réservé au site demandeur

Nom de la structure :..... **Date** : /_/ /_/ /_/ /_/

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

Nom et Prénom de l'enfant :.....

Date de naissance..... **Age** **Sexe** : M /_ / F /_ /

Signes cliniques :.....

Risques : élevé faible

Prophylaxie ARV reçu : oui non

Si oui préciser la ou les molécules.....

Mode d'alimentation :

Allaitement **Artificiel** **Mixte**

PCR1 **PCR2** **PCR3**

Durée allaitement **Date arrêt** : /_/ /_/ /_/ /_/

Enfant PTME **Enfant hors PTME**

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

REMARQUES

Réservé à l'agent chargé du prélèvement

Nom de la structure :..... **Date** : /_/ /_/ /_/ /_/

Code de l'enfant :.....

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

Signature.....**N° TEL**

Réservé à l'INRSP

Date de réception du prélèvement :.....

Observation sur le prélèvement.....

Résultat du test :.....

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

Date et Signature.....**N° TEL**.....

MINISTÈRE DE LA SANTE

SECRETARIAT GENERAL

**CELLULE DE COORDINATION DU COMITE
SECTORIEL DE LUTTE CONTRE LE SIDA**

**RÉPUBLIQUE DU MALI
UN PEUPLE - UN BUT - UNE FOI**

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

CONDITIONS PREALABLES

ENFANTS NES DE MERES SEROPOSITIVES DE MOINS DE 18 MOIS

QUAND FAIRE LA PCR

1^{er} PRÉLÈVEMENT A PARTIR DE 6 SEMAINES DE VIE

SI RÉSULTAT PCR1 NÉGATIF : 2^{ème} PRÉLÈVEMENT

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

SI RÉSULTAT PCR1 POSITIF : DEMANDER LA CONFIRMATION IMMÉDIATEMENT

INTERPRETATIONS DES RESULTATS

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

PCR 1 ET PCR 2 NÉGATIVES : ENFANTS NON INFECTÉS PAR LE VIH

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

CONDUITE À TENIR

PCR1 ET PCR 2 NÉGATIVES : CONTINUER A SUIVRE CET ENFANT COMME LES AUTRES ENFANTS NON INFECTÉS

PCR1 ET PCR2 POSITIVES : RÉFÉRER L'ENFANT DANS UN SITE DE PRISE EN CHARGE PÉDIATRIQUE

Guide d'utilisation de la fiche de demande de la PCR

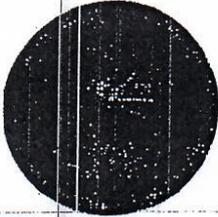
Libelle de la variable	Comment remplir la variable
Réservé au site demandeur	Cette partie de la fiche doit être renseignée par le site qui a fait la demande de la PCR
Nom de la structure	Inscrire le nom de la formation sanitaire
Nom du prescripteur	Inscrire le nom du prescripteur demandeur
N° Téléphone	Écrire le numéro de téléphone du prescripteur
Nom et Prénom de l'enfant	Inscrire le nom et prénom de l'enfant dont le prélèvement a été effectué
Date de naissance	Inscrire la date de naissance de l'enfant en jour/mois/année
Sexe	Cocher la case correspondante du sexe, M pour le sexe masculin et F pour le sexe féminin
Signes cliniques	Énumérer les signes cliniques constatés lors de l'examen physique de l'enfant
Risque	En fonction du traitement reçu de la maman (oui ou non) avant, pendant ou après la grossesse et la prophylaxie ARV de l'enfant
Prophylaxie ARV	Noter le nom du médicament ARV reçu par l'enfant en prophylaxie
Allaitement	Cocher la case correspondante au type d'allaitement
PCR	Cocher la case correspondante au type de PCR
Durée d'allaitement (A renseigner après sevrage si non mettez en cours)	Inscrire la durée de l'allaitement en chiffre
Date d'arrêt	Inscrire la date d'arrêt de l'allaitement en jour/mois/année
Remarques	Énumérer toutes remarques utiles sur les informations sus - citées
Numéro d'identification de la maman	Inscrire le numéro du dossier médical de suivi de la maman
Réservé à l'agent chargé du prélèvement	Cette partie de la fiche doit être renseignée par l'agent chargé du prélèvement de la PCR
Nom de la structure ayant fait le prélèvement	Inscrire le nom du site qui a fait le prélèvement
Code de prélèvement de l'enfant	Noter le numéro du dossier pédiatrique de l'enfant

Nom de la personne ayant fait le prélèvement	Inscrire le nom et prénom de l'agent qui a fait le prélèvement
Date et signature	Écrire la date du jour du prélèvement et mettre sa signature

Annexe 3

MINISTRE DE LA SANTE ET
DE L'HYGIENE PUBLIQUE

SECRETARIAT GENERAL



CONFIDENTIEL

REPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple - Un But - Une Foi

Bamako, le 21 MARS 2017

Le Ministre de la Santé
et de l'Hygiène Publique

N° 0086 MSHP - SG

A

- ✓ Directeur National de la Santé
- ✓ Président de la FENASCOM
- ✓ ~~Président du Conseil National de~~
l'Ordre des Médecins
- ✓ Présidente du Conseil National de
l'Ordre des Sages Femmes
- ✓ Président du Conseil National de
l'Ordre des Pharmaciens

Objet : Délégation des tâches de soins et de
traitement du VIH au personnel infirmier

Les nouvelles recommandations de l'accélération de la riposte (3 fois 90) de l'OMS
publiées en 2015 prévoient que d'ici 2020 :

- 90% des personnes vivant avec le VIH connaissent leur statut sérologique ;
- 90% d'entre elles reçoivent un traitement antirétroviral ;
- 90% d'entre elles, ont une charge virale indétectable ou a été durablement
supprimée.

Dans le contexte de notre pays avec une importante pénurie de médecins, la
délégation de certaines tâches à des paramédicaux devrait permettre d'améliorer la
prise en charge du VIH et sa décentralisation.

Un état des lieux de la prise en charge et de l'évaluation des besoins de formation a
permis d'élaborer : (i) le guide du formateur du personnel infirmier à la prise en
charge de l'infection à VIH ; (ii) le cahier du participant ; (iii) le plan d'extension de la
délégation des tâches ; (IV) le plan de formation continue et le guide d'encadrement
du stage pratique.

Dans la délégation de tâches, le personnel infirmier et les sages-femmes travaillent
dans le respect des règles d'éthique et de confidentialité et doivent bien connaître
leurs limites et savoir demander un avis au moindre doute.

Le paquet de tâches à déléguer est le suivant :

- Examiner tout patient infecté par le VIH en vue de déterminer le stade clinique de la maladie (classification OMS CDC) ;
- Interpréter les résultats du bilan biologique du patient ;
- Rechercher systématiquement les signes de tuberculose chez tout patient infecté par le VIH ;
- Déterminer l'éligibilité du patient à la prophylaxie au cotrimoxazole et le prescrire selon les directives nationales ;
- Déterminer l'éligibilité du patient au traitement ARV, selon des directives nationales ;
- Prescrire et initier le traitement ARV de 1^{ère} ligne à tout patient éligible ne présentant aucune complication ;
- Renouveler les ordonnances de 1^{ère} ligne de traitement ARV des patients qui ne présentent aucune complication ;
- Evaluer l'observance et l'adhésion du patient au traitement ARV ;
- Assurer le suivi clinique et biologique des patients infectés par le VIH et remplir les outils de recueil de données cliniques des patients ;
- Référer les patients en cas de complication vers le centre de référence.

La délégation des tâches de soins et de traitement du VIH concerne tout Assistant (e) infirmier (1^{ère}) ou sage-femme, formé ou mis à niveau, exerçant dans une structure sanitaire offrant des services de prise en charge par les ARV et de prévention de l'infection par le VIH, à tous les niveaux de la pyramide sanitaire.

Vous prendrez toutes les dispositions diligentes nécessaires afin que les Directeurs Régionaux de la santé, les Médecins chef des CSREF, les Responsables des Centres de Santé Communautaire, les Médecins responsables des structures sanitaires parapubliques et privées soient responsabilisés, chacun en ce qui le concerne, de l'application, du suivi et de l'exécution effective de la présente lettre circulaire.

J'attache un prix particulier à l'exécution correcte des présentes dispositions.

P/LE MINISTRE DE LA SANTÉ
LE SECRÉTAIRE GÉNÉRAL

Dr Bakary DIARRA
Médaille du Mérite National



Liste des antirétroviraux

Désignation DCI	ARV	Dosage	Forme	Units/Boite
ADULTES	Forme simple			
Abacavir	ABC	300	tab	60
Atazanavir/Ritonavir	ATV/r	300/100	tab	30
Darunavir	DRV	600	tab	60
Dolutégravir	DTG	50	tab	30
Efavirenz	EFV	600	tab	30
Lamivudine	3TC	150	tab	60
Lopinavir / Ritonavir	LPV/r	200/50	tab	120
Névirapine	NVP	200	tab	60
Raltégravir	RAL	400	tab	60
Ritonavir	RTV	100	tab	60
Ténofovir Alafenamine	TAF	25	tab	30
ADULTES	Forme double combinée			
Zidovudine / Lamivudine	AZT+3TC	300/150	tab	60
Abacavir / Lamivudine	ABC+3TC	600/300	tab	30
Ténofovir / Emtricitabine	TDF+FTC	300/200	tab	30
Ténofovir / Lamivudine	TDF+3TC	300/300	tab	30
ADULTES	Forme triple combinée			
Ténofovir / Lamivudine / Efavirenz	TDF+3TC+EFV	300/300/400	tab	30
Ténofovir / Lamivudine / Efavirenz	TDF+3TC+EFV	300/300/600	tab	30
Zidovudine / Lamivudine / Abacavir	AZT+3TC+ABC	300/150/300	tab	60
Zidovudine / Lamivudine / Névirapine	AZT+3TC+NVP	300/150/200	tab	60
ENFANT	Forme simple			
Abacavir	3TC	10 mg/ml	susp	100
Lamivudine	ABC	60	tab Dual-Scored	60
Efavirenz	EFV	200	tab Dual-Scored	90
Lamivudine	3TC	30	tab Dual-Scored	60
Lopinavir / Ritonavir	LPV/r	80/20	sirop	60
Lopinavir / Ritonavir	LPV/r	100/25	tab	120
Névirapine	NVP	10 mg/ml	susp	240
Névirapine	NVP	50	tab	60
Raltégravir	RAL	100	tab	60
Zidovudine	AZT	10 mg/ml	susp	240
ENFANT	Forme double combinée			
Abacavir / Lamivudine	ABC+3TC	60/30	tab Dual-Scored	60
Zidovudine / Lamivudine	AZT+3TC	60/30	tab Dual-Scored	60
ENFANT	Forme triple combinée			
Zidovudine / Lamivudine / Névirapine	AZT+3TC+NVP	60/30/50	tab Dual-Scored	60

LISTE DES PARTICIPANTS À L'ATELIER DE RÉVISION DES NORMES ET PROTOCOLES DE PRISE EN CHARGE DU VIH À SÉGOU

N°	Prénom et Nom	Structure
1.	Dr Souleymane SACKO	CSLS/MSAS
2.	Pr Kaya Assétou SOUKHO	CHU – Point G.
3.	Pr Youssouf TRAORÉ	CHU – GABRIEL TOURÉ
4.	Dr Zoumana DIARRA	CESAC/Bamako
5.	Dr N'Golo DIARRA	Clinique/Halles
6.	M. Alou SANOGO	INSP
7.	Dr Gérard DEMBÉLÉ	CHME
8.	M. Abdoulaye BANOU	RMAP+
9.	Mme Mariam TOURÉ	RMAP+
10.	Dr Tata K. DIARRA	DGS – HP/DN
11.	Dr Yacouba Aba COULIBALY	CHU – GABRIEL TOURÉ
12.	Dr KEÏTA Animata Saran SIDIBÉ	SOUTOURA BAMAKO
13.	Dr Mamadou CISSÉ	ARCAD/Sida
14.	Dr Cheick Oumar BAH dit Karamoko	CSLS/MSAS
15.	Dr Mamadou TRAORÉ	CEP/CHU GABRIEL TOURÉ
16.	Dr Oumar DOLO	SEREFU/UCRC
17.	Dr Drissa KONÉ	CHU – Point G
18.	Dr Dramane KONÉ	SE/HCNLS
19.	Dr Salif dit Sadio SISSOKO	CSLS/MSAS
20.	Dr Mahamadou Ousmane MAÏGA	DPM
21.	Dr Amadou KEÏTA	CSLS/MSAS
22.	Mme CISSE Djéssira TOUNKARA	CSLS/MSAS
23.	Pr Sounkalo DAO	CHU – Point G
24.	Mme SIDIBE Madina HAIDARA	CSLS/MSAS
25.	Pr Daouda K. MINTA	CHU – Point G
26.	Dr Siaka SAKO	CSRéf CIII
27.	Dr Sadio Sambala DIALLO	CSLS/MSAS
28.	Dr Garan DABO	Hôpital du Mali
29.	Dr Oumar dit Tiémoko DIARRA	CESAC Bamako
30.	Mme DIALLO Kadidia DEMBÉLÉ	DGSAS/DSR
31.	M. Ibrahima DIARRA	CSLS/MSAS
32.	M. Abdoulaye TOURÉ	CSLS/MSAS
33.	M. Alassane TRAORÉ	SE/HCNLS
34.	M. Odé Kanku	SOLTHIS
35.	Dr Nayé BAH	OMS
36.	M. Mamadou B TRAORE	USAID/CDC
37.	Dr Bassirou DIALLO	ONUSIDA
38.	Dr Madani M S TALL	FHI360

Annexe 6

**LISTE DES PARTICIPANTS À L'ATELIER DE FINALISATION DU DOCUMENT RÉVISÉ DES
NORMES ET PROTOCOLES DE PRISE EN CHARGE DU VIH**

N°	Prénom et Nom	Structure
1.	Pr Mariam Sylla	Pédiatre, CHU – GABRIEL TOURÉ
2.	Pr Daouda K. MINTA	Infectiologue, CHU – Point G
3.	Pr Youssouf TRAORÉ	Gynéco-Obstétricien, CHU – GABRIEL TOURÉ
4.	Dr Oumar DOLO	SEREFU/UCRC
5.	Dr Cheick Oumar BAH dit Karamoko	Responsable de PEC Médicale, CSLS/MSAS

**LISTE DES PARTICIPANTS À L'ATELIER DE VALIDATION DES NORMES ET PROTOCOLES DE
PRISE EN CHARGE DU VIH**

N°	Nom et prénom	Structure	Profil
1.	Pr Mariam Sylla	CHU Gabriel Touré	Service Pédiatrie
2.	Dr Fanta Sango	DPM	DGA
3.	Dr Dramane Koné	SE/HCNLS	Chargé gestion approvisionnement
4.	Dr Niaboula KONÉ	SE/HCNLS	Chargé de partenariat
5.	Dr Amadou KEITA	CSLS/MSAS	Responsable Gestion pharmaceutique
6.	Dr Cheick Oumar BAH	CSLS/MSAS	Responsable PEC Médicale
7.	Dr Clémentine N'DIAYE	CSLS/MSAS	Responsable PEC Pédiatrique
8.	Dr Kantara SACKO	CSLS/MSAS	Responsable suivi – évaluation
9.	Pr Daouda MINTA	CHU Point G	Président du comité scientifique
10.	M. Alou SANOGO	INRSP	Biologiste
11.	Dr Mamadou CISSÉ	ARCAD/SIDA	Responsable PEC Médicale
12.	Dr Almoustapha MAIGA	SEREF0	Virologue
13.	Kadidia DEMBÉLÉ	DGS-HP	Point focal PTME
14.	Dr Fanta SIBY	UNICEF	
15.	Dr Dramane Traoré	DRS Sikasso	Directeur Régional
16.	Dr Timothé Dougnon	DRS Sikasso	Point focal VIH
17.	Dr Drissa Touré	DRS Ségou	Directeur Régional
18.	Kadiatou KOUYATÉ	DRS Ségou	Point focal PTME
19.	Dr Daouda DICKO	DRS Koulikoro	Point focal VIH
20.	Dr Abdourahamane DICKO	CSRéf Koulikoro	Gynéco-obstétricien