

LIGNES DIRECTRICES

LIGNES DIRECTRICES UNIFIÉES SUR L'UTILISATION DES

ANTIRÉTROVIRAUX POUR LE TRAITEMENT ET LA PRÉVENTION DE L'INFECTION À VIH

RÉSUMÉ DES PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES ET
RECOMMANDATIONS

JUIN 2013



Organisation
mondiale de la Santé

LIGNES DIRECTRICES UNIFIÉES SUR L'UTILISATION DES

ANTIRÉTROVIRAUX POUR LE TRAITEMENT ET LA PRÉVENTION DE L'INFECTION À VIH

RÉSUMÉ DES PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES ET
RECOMMANDATIONS

JUIN 2013



**Organisation
mondiale de la Santé**

Lignes directrices unifiées sur l'utilisation des antirétroviraux pour le traitement et la prévention de l'infection à VIH Résumé des principales caractéristiques et recommandations

WHO/HIV/2013.7

© Organisation mondiale de la Santé 2013 Tous droits réservés.

Les publications de l'Organisation mondiale de la Santé sont disponibles sur le site Web de l'OMS (www.who.int) ou peuvent être achetées auprès des Éditions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 3264 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; courriel : bookorders@who.int).

Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées aux Éditions de l'OMS via le site Web de l'OMS à l'adresse www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Mise en page ACW, Londres, UK www.acw.uk.com

Image de la couverture: WHO/Andrè Francois/ImageMagica

SOMMAIRE

1. Quelles sont les principales caractéristiques des lignes directrices unifiées de 2013 ?	6
2. Quelles sont les nouvelles recommandations ?	7
3. Les différents éléments des lignes directrices unifiées	8
4. Quel est l'impact escompté de ces lignes directrices ?	9
5. Résumé des nouvelles recommandations	10

ACRONYMES

- 3TC lamivudine
- ABC abacavir
- sida syndrome d'immunodéficience acquise
- TAR traitement antirétroviral
- ARV antirétroviraux (médicaments)
- ATV atazanavir
- AZT azidothymidine (aussi connu sous le nom de zidovudine)
- DRV darunavir
- EFV éfavirenz
- FTC emtricitabine
- VHB virus de l'hépatite B
- VHC virus de l'hépatite C
- VIH virus de l'immunodéficience humaine
- LPV/r lopinavir/ritonavir
- INNTI inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse
- INTI inhibiteur nucléosidiques de la transcriptase inverse
- NVP névirapine
- IP inhibiteur de la protéase
- PTME prévention de la transmission mère-enfant du VIH
- RAL raltégravir
- RTV ritonavir
- TB tuberculose
- TDF ténofovir disoproxil fumarate
- ONUSIDA Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida
- OMS Organisation mondiale de la Santé

La version 2013 des *Lignes directrices unifiées sur l'utilisation des antirétroviraux pour le traitement et la prévention de l'infection à VIH* de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) donne de nouvelles orientations sur le diagnostic de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), les soins aux personnes vivant avec le VIH ainsi que l'utilisation des antirétroviraux (ARV) pour le traitement et la prévention de cette infection.

Ce document est un résumé des principales caractéristiques et recommandations de ces nouvelles lignes directrices. **Les lignes directrices complètes sont disponibles à l'adresse suivante : www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013**

1. QUELLES SONT LES PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES LIGNES DIRECTRICES UNIFIÉES DE 2013 ?

Elles répondent aux nouvelles données scientifiques et aux pratiques ayant vu le jour depuis 2010

- Des technologies et des approches nouvelles et faciles à utiliser pour le dépistage du VIH permettent à un plus grand nombre de personnes, notamment à des personnes particulièrement vulnérables ou marginalisées, de connaître leur statut par rapport au VIH.
- Des traitements plus simples, plus sûrs, en une seule prise quotidienne d'un seul comprimé qui conviennent pour une utilisation dans la plupart des populations et des groupes d'âge sont maintenant plus abordables et plus largement disponibles dans les pays à ressources limitées.

- Les programmes de prévention de la transmission mère-enfant du VIH (PTME) encouragent la mise en route plus précoce de traitements plus simples pour améliorer la santé des femmes enceintes et des mères vivant avec le VIH et prévenir l'infection à VIH chez leurs enfants et leurs partenaires.
- En plus d'améliorer la santé et de prolonger la vie, des données montrent clairement que le traitement antirétroviral (TAR) permet de prévenir la transmission sexuelle du VIH et que l'utilisation d'ARV par des personnes qui ne sont pas infectées peut les protéger de cette infection.
- Il existe une tendance à commencer le traitement plus tôt chez les personnes vivant avec le VIH afin de protéger leur propre santé et prévenir la transmission de ce virus à d'autres personnes.

Elles apportent des orientations sur l'utilisation des ARV tout au long du continuum de soins

Pour la première fois, les lignes directrices de 2013 combinent des recommandations s'appliquant à l'ensemble du continuum de soins de l'infection à VIH, notamment des recommandations sur le conseil et le dépistage du VIH, l'utilisation d'ARV pour la prévention de l'infection à VIH, l'établissement de liens entre les personnes et les services de soins et de traitement de l'infection à VIH, la fourniture de soins généraux de l'infection à VIH, la mise en route et la poursuite sans interruption du TAR et sur le suivi du traitement. Les orientations concernent l'utilisation des



© WHO/Viktor Suvorov

CONSEIL ET DÉPISTAGE DU VIH

LIAISON AVEC LA FILIÈRE DE SOINS

ÉTABLISSEMENT DE LIENS ET RECRUTEMENT DANS LES SOINS

RÉTENTION

- Soins généraux de l'infection à VIH
- Prise en charge des co-infections et des comorbidités
- Préparation des patients au TAR

MISE EN ROUTE DU TAR

RÉTENTION ET OBSERVANCE

- Suivi de la réponse au TAR
- Suivi de la toxicité des ARV

TRAITEMENTS DE DEUXIÈME ET DE TROISIÈME INTENTION

ARV pour les différents groupes d'âge et dans les différentes populations : adultes, femmes enceintes et femmes allaitant au sein, adolescents, enfants et populations clés. Ces lignes directrices donnent des conseils sur la prise en charge clinique des personnes vivant avec le VIH, des recommandations sur la façon d'améliorer l'efficacité et l'efficacité réelle des services liés au VIH et des orientations, sur la façon de planifier les programmes de lutte contre le VIH et d'utiliser les ressources le plus efficacement possible.

Elles combinent de nouvelles recommandations et des recommandations existantes

Depuis 2002, l'OMS a élaboré des orientations sur l'utilisation des ARV, notamment différentes lignes directrices sur différents aspects du diagnostic, du traitement et des soins de l'infection à VIH. Les lignes directrices de 2013 visent à combiner et à harmoniser les nouvelles recommandations et les recommandations existantes, notamment les recommandations mises à jour depuis la publication des lignes directrices de 2010 sur le TAR chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant et sur le traitement et la prophylaxie à base d'ARV chez la femme enceinte et la femme allaitant au sein vivant avec le VIH. Elles comprennent également les orientations existantes de l'OMS sur le conseil et le dépistage du VIH, la prévention de l'infection à VIH, les soins généraux pour les personnes vivant avec le VIH, la prise en charge des co-infections et des autres comorbidités courantes ainsi que le suivi et la prise en charge de la toxicité des médicaments.



2. QUELLES SONT LES NOUVELLES RECOMMANDATIONS ?

Nouvelles recommandations cliniques pour le traitement des personnes vivant avec le VIH

Les lignes directrices de 2013 sont basées sur une approche de santé publique afin d'élargir davantage l'utilisation des ARV pour le traitement et la prévention de l'infection à VIH, en mettant plus particulièrement l'accent sur les pays en situation de ressources limitées. Sur le plan clinique, ces lignes directrices recommandent désormais :

- De traiter de manière plus précoce les adultes, les adolescents et les grands enfants, en commençant un TAR chez toute personne dont le nombre de CD4 est inférieur ou égal à 500 cellules/mm³, en donnant la priorité aux personnes présentant une infection à VIH sévère ou à un stade avancé et à celles dont le nombre de CD4 est inférieur ou égal à 350 cellules/mm³ ;
- De commencer un TAR quel que soit le nombre de CD4 dans certaines populations vivant avec le VIH, notamment les personnes présentant une tuberculose active, les personnes présentant une co-infection par le

virus de l'hépatite B (VHB) avec une pathologie hépatique chronique sévère, les partenaires séropositifs dans les couples sérodiscordants, les femmes enceintes et les femmes allaitant au sein ainsi que les jeunes enfants âgés de moins de cinq ans ;

- De privilégier un nouveau schéma de TAR de première intention harmonisé chez l'adulte, la femme enceinte et la femme allaitant au sein et l'enfant âgé de trois ans et plus ;
- D'appuyer l'accélération active de l'élimination de l'utilisation de la stavudine (d4T) dans les schémas de TAR de première intention pour l'adulte et l'adolescent ;
- D'utiliser chez les personnes recevant un TAR un test de mesure de la charge virale comme approche privilégiée pour le suivi du succès du TAR et le diagnostic de l'échec thérapeutique, en plus du suivi clinique et du nombre de CD4 ; et
- De réaliser un conseil et un dépistage du VIH à base communautaire ainsi qu'un dépistage du VIH chez les adolescents afin de permettre d'identifier de manière plus précoce les personnes vivant avec le VIH et d'établir un lien entre ces personnes et les services de soins et de traitement.

Nouvelles orientations et recommandations opérationnelles

L'extension de l'utilisation des ARV offre de nouvelles occasions de sauver des vies, d'améliorer la santé des personnes vivant avec le VIH et de réduire le nombre de personnes nouvellement infectées par ce virus. Ces nouvelles occasions s'accompagnent de défis : les responsables de l'élaboration des politiques et les personnes en charge de leur exécution doivent déterminer la meilleure façon d'appliquer ces recommandations afin d'obtenir l'impact le plus large possible. Des orientations sont fournies sur la manière d'augmenter l'efficacité et l'efficacité des interventions de lutte contre le VIH, de renforcer le continuum de soins de l'infection à VIH et d'améliorer les liens au sein du système de santé. Ces orientations mettent l'accent sur :

- Les stratégies pour améliorer la rétention dans les soins de l'infection à VIH et l'observance du TAR ;
- La redistribution des tâches pour combler les lacunes en termes de ressources humaines ;

- La décentralisation de la distribution du TAR vers les soins de santé primaires et l'intégration des services de TAR dans les services de consultation de santé maternelle et infantile, dans les services de prise en charge de la tuberculose ainsi que dans les services de traitement de la pharmacodépendance ; et
- Les implications des nouvelles recommandations cliniques pour les services de laboratoire et les systèmes d'achat et de distribution des ARV et des autres produits de base.

Nouvelles orientations pour les administrateurs de programme

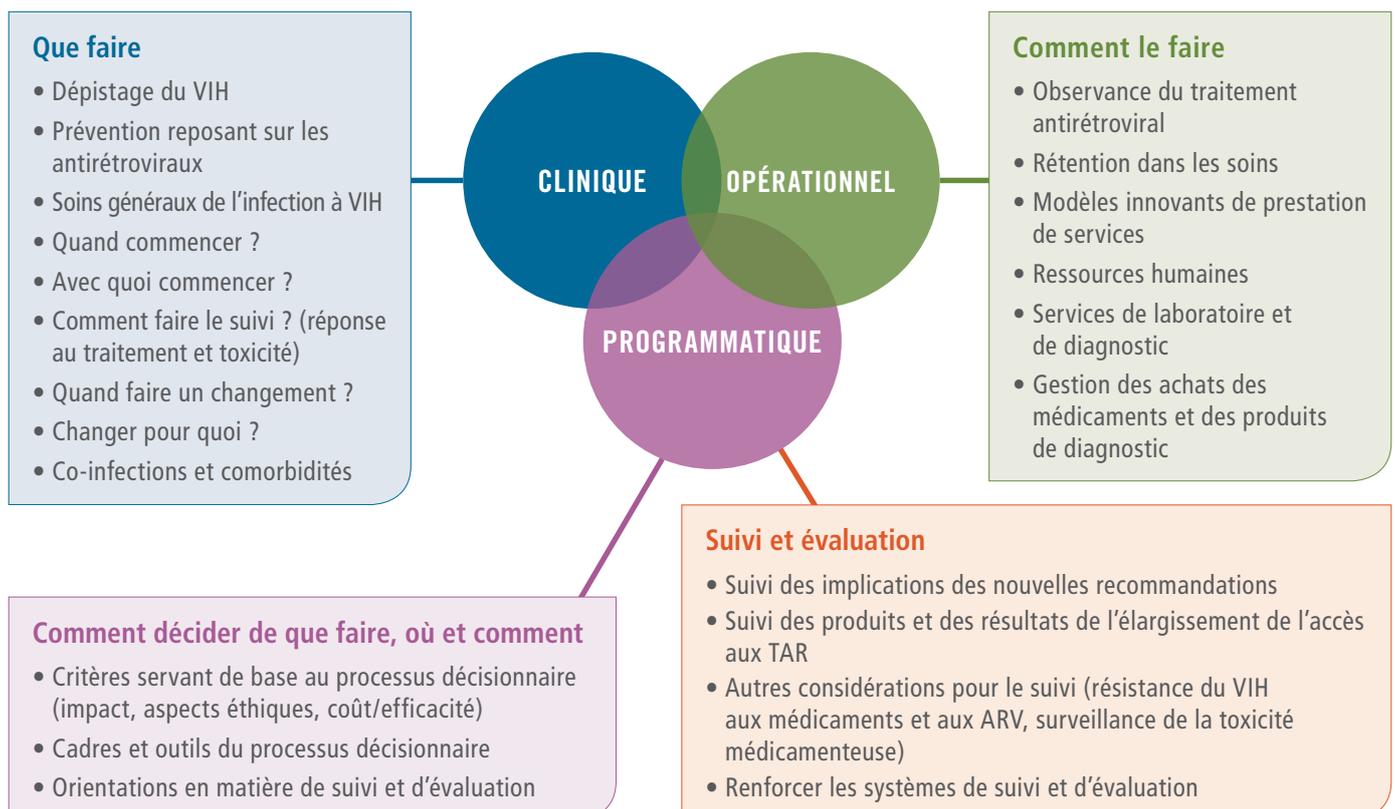
Ce document vise à aider les pays dans le processus décisionnaire et la planification des programmes afin d'adapter les recommandations au contexte de leur épidémie et de leur système de santé. Les orientations élaborées à l'intention des administrateurs de programme de lutte contre le VIH décrivent des processus décisionnaires équitables, participatifs et transparents à suivre au niveau des

pays pour l'utilisation stratégique des ARV. Il est tenu compte des particularités rencontrées dans les pays : processus de planification, épidémiologie de l'infection à VIH, capacité des systèmes de santé, ressources financières disponibles et considérations en matière d'éthique et de droits de l'homme. On y trouve également des suggestions quant aux outils à utiliser pour déterminer les coûts et réaliser la planification. Chaque nouvelle recommandation importante est accompagnée d'éléments d'appréciation particulièrement pertinents pour les administrateurs de programme en ce qui concerne son application.

Nouvelles orientations relatives au suivi et à l'évaluation

Des orientations sont fournies pour assurer le suivi de l'application des nouvelles recommandations, y compris des indicateurs éventuels pour suivre la performance des programmes tout au long du continuum de soins.

3. LES DIFFÉRENTS ÉLÉMENTS DES LIGNES DIRECTRICES UNIFIÉES

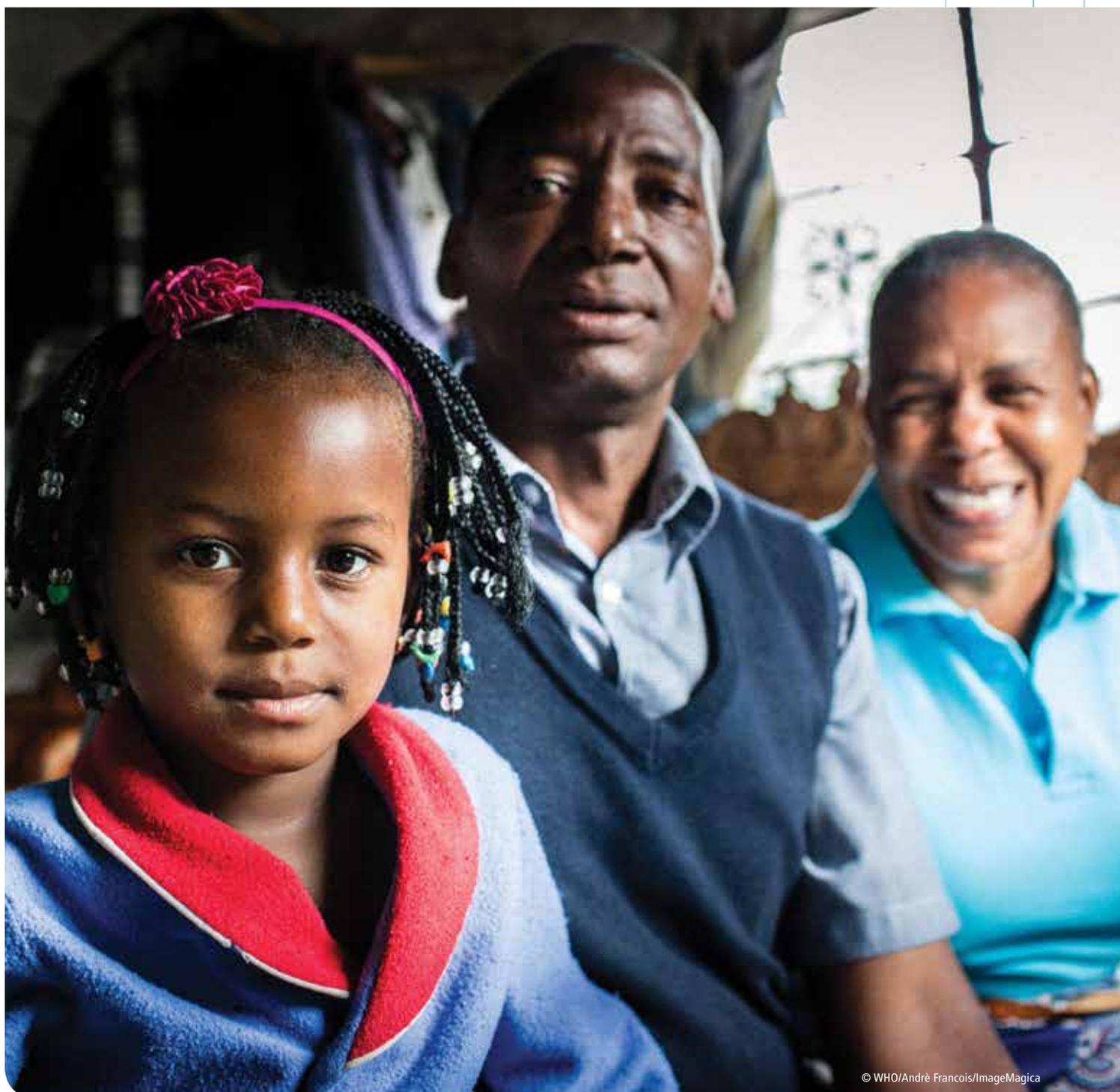


4. QUEL EST L'IMPACT ESCOMPTÉ DE CES LIGNES DIRECTRICES ?

Selon les estimations, 26 millions de personnes vivant avec le VIH dans les pays à revenu faible ou moyen remplissent les critères des nouvelles lignes directrices pour recevoir un TAR alors qu'elles ne sont que 17 millions selon les critères des lignes directrices de 2010. L'application progressive de

l'ensemble de ces lignes directrices pourrait permettre d'éviter jusqu'à trois millions de décès liés au sida et 3,5 millions de nouvelles infections par le VIH entre 2013 et 2025, en sus du nombre évité par l'application des lignes directrices de 2010 de l'OMS relatives au traitement. Pour obtenir

ces bénéfices, l'investissement annuel total dans la riposte mondiale au VIH devra, selon les estimations, augmenter d'environ 10%.



5. RÉSUMÉ DES NOUVELLES RECOMMANDATIONS

Les nouvelles recommandations de l'OMS formulées pour les lignes directrices de 2013 sont résumées dans le tableau ci-dessous. Ce tableau n'est pas exhaustif et ne comprend pas les recommandations tirées des autres lignes directrices existantes de l'OMS.

Conseil et dépistage du VIH	
Thème et population	Recommandations
Dépistage à base communautaire	<ul style="list-style-type: none"> ● En cas d'épidémies généralisées d'infection à VIH, il est recommandé de réaliser, en plus du conseil et du dépistage à l'initiative du prestataire, un conseil et un dépistage du VIH à base communautaire accompagnés de l'établissement de liens avec les services de prévention, de soins et de traitement (<i>recommandation forte, données de faible qualité</i>). ● Dans toutes les situations d'épidémie d'infection à VIH, il est recommandé de réaliser, en plus du conseil et du dépistage à l'initiative de prestataire, un conseil et un dépistage du VIH à base communautaire dans les populations clés accompagnés de l'établissement de liens avec les services de prévention, de soins et de traitement (<i>recommandation forte, données de faible qualité</i>).
Conseil et dépistage du VIH chez l'adolescent	<ul style="list-style-type: none"> ● Dans toutes les situations (épidémie généralisée, peu active ou concentrée), il est recommandé de réaliser chez les adolescents des populations clés un conseil et un dépistage du VIH accompagnés de l'établissement de liens avec les services de prévention, de soins et de traitement (<i>recommandation forte, données de très faible qualité</i>). ● En cas d'épidémie généralisée, il est recommandé de réaliser chez tout adolescent un conseil et un dépistage du VIH accompagnés de l'établissement de liens avec les services de prévention, de soins et de traitement (<i>recommandation forte, données de très faible qualité</i>). ● En cas d'épidémie peu active ou concentrée, il est suggéré de rendre accessibles à tout adolescent le conseil et le dépistage du VIH accompagnés de l'établissement de liens avec les services de prévention, de soins et de traitement (<i>recommandation soumise à conditions, données de très faible qualité</i>). ● Il est suggéré que les adolescents reçoivent un conseil sur les avantages et les risques potentiels de partager leur statut sérologique avec une autre personne, ainsi que les moyens et le soutien pour déterminer s'ils doivent partager ce statut, quand le faire, comment et avec qui (<i>recommandation soumise à conditions, données de très faible qualité</i>).



© WHO/Jerry Redfern

Quand commencer un TAR chez une personne vivant avec le VIH

Thème et population	Recommandations
<p>Quand commencer un TAR chez l'adulte et l'adolescent</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Un TAR doit être mis en route en priorité chez toute personne présentant une infection à VIH sévère ou à un stade avancé (stade clinique de l'OMS 3 ou 4) et chez toute personne dont le nombre de CD4 est ≤ 350 cellules/mm³ (<i>recommandation forte, données de qualité moyenne</i>). ● Un TAR doit être mis en route chez toute personne vivant avec le VIH dont le nombre de CD4 est >350 cellules/mm³ et ≤ 500 cellules/mm³, quel que soit le stade clinique de l'OMS (<i>recommandation forte, données de qualité moyenne</i>). ● Un TAR doit être mis en route chez toute personne vivant avec le VIH quel que soit le stade clinique de l'OMS ou le nombre de CD4, dans les situations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Personne vivant avec le VIH et présentant une tuberculose active (<i>recommandation forte, données de faible qualité</i>). • Personne présentant une co-infection par le VIH et le VHB avec des signes de pathologie hépatique chronique sévère (<i>recommandation forte, données de faible qualité</i>). • Partenaires séropositifs dans un couple sérodiscordant ; un TAR doit lui être proposé afin de réduire la transmission du VIH au partenaire non infecté (<i>recommandation forte, données de bonne qualité</i>).
<p>Quand commencer un TAR chez la femme enceinte et la femme allaitant au sein</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Une association de trois ARV (TAR) doit être mise en route chez toute femme vivant avec le VIH enceinte ou allaitant au sein et doit être poursuivie au moins pendant toute la période de risque de transmission de la mère à l'enfant. Le TAR doit être poursuivi à vie si la femme remplit les critères pour recevoir ce traitement (<i>recommandation forte, données de qualité moyenne</i>). ● Pour des raisons programmatiques et opérationnelles, en particulier en cas d'épidémie généralisée, un TAR doit être mis en route comme traitement à vie chez toute femme vivant avec le VIH enceinte ou allaitant au sein (<i>recommandation soumise à conditions, données de faible qualité</i>). ● Une fois terminée la période de risque de transmission de la mère à l'enfant, il peut être envisagé, dans certains pays, d'arrêter le schéma d'ARV chez les femmes qui ne remplissent pas les critères pour recevoir un TAR pour leur propre santé (<i>recommandation soumise à conditions, données de faible qualité</i>).
<p>ARV et durée de l'allaitement au sein</p>	<p>Les principes et les recommandations clés établis en 2010 restent en vigueur, notamment : Les autorités sanitaires nationales ou infranationales doivent décider si les services de santé vont principalement fournir un conseil aux mères dont l'infection à VIH est connue et les appuyer afin qu'elles allaitent au sein en recevant des interventions par ARV ou afin qu'elles évitent tout allaitement au sein, en fonction de leur contexte spécifique.</p> <p>Dans les situations où les autorités nationales ont décidé que les services de santé maternelle et infantile vont principalement encourager et appuyer l'allaitement au sein et les interventions par ARV comme la stratégie permettant de donner la meilleure chance de survie sans VIH aux nourrissons nés d'une mère dont l'infection à VIH est connue :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Les mères dont l'infection à VIH est connue (et dont le nourrisson n'est pas infecté par le VIH ou pour qui le statut par rapport au VIH n'est pas connu) doivent allaiter exclusivement au sein leur nourrisson pendant les six premiers mois, en introduisant par la suite des aliments de complément appropriés et en poursuivant l'allaitement au sein pendant les 12 premiers mois de vie. L'allaitement au sein ne doit être arrêté que lorsqu'il est possible de fournir un régime alimentaire sans lait maternel sûr et adéquat sur le plan nutritionnel (<i>recommandation forte, données de bonne qualité pour les six premiers mois ; données de faible qualité pour la recommandation à 12 mois</i>).
<p>Quand commencer un TAR chez l'enfant</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Un TAR doit être mis en route chez tout enfant infecté par le VIH âgé de moins de cinq ans, quel que soit le nombre de CD4 ou le stade clinique de l'OMS. <ul style="list-style-type: none"> • Nourrisson chez qui le diagnostic est posé au cours de la première année de vie (<i>recommandation forte, données de qualité moyenne</i>). • Enfant infecté par le VIH âgé d'un an à moins de cinq ans (<i>recommandation soumise à conditions, données de très faible qualité</i>). ● Un TAR doit être mis en route chez tout enfant infecté par le VIH âgé de cinq ans et plus dont le nombre de CD4 est ≤ 500 cellules/mm³, quel que soit le stade clinique de l'OMS. <ul style="list-style-type: none"> • Nombre de CD4 ≤ 350 cellules/mm³ (<i>recommandation forte, données de qualité moyenne</i>). • Nombre de CD4 compris entre 350 et 500 cellules/mm³ (<i>recommandation soumise à conditions, données de très faible qualité</i>). ● Un TAR doit être mis en route chez tout enfant infecté par le VIH présentant une infection à VIH symptomatique sévère ou à un stade avancé (stade clinique de l'OMS 3 ou 4) quel que soit l'âge ou le nombre de CD4 (<i>recommandation forte, données de qualité moyenne</i>). ● Un TAR doit être mis en route chez tout enfant âgé de moins de 18 mois chez qui un diagnostic clinique présomptif d'infection à VIH a été posé (<i>recommandation forte, données de faible qualité</i>).

Avec quels schémas de TAR commencer

Thème et population	Recommandations
Schémas de TAR de première intention chez l'adulte et l'adolescent	<ul style="list-style-type: none"> ● Un TAR de première intention doit être composé de deux inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI) plus un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI). <ul style="list-style-type: none"> • L'option privilégiée recommandée pour mettre en route un TAR est TDF + 3TC (ou FTC) + EFV en association d'ARV en doses fixes (<i>recommandation forte, données de qualité moyenne</i>). • Si l'association TDF + 3TC (ou FTC) + EFV est contre-indiquée ou n'est pas disponible, il est recommandé d'utiliser l'une des options suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • AZT + 3TC + EFV • AZT + 3TC + NVP • TDF + 3TC (ou FTC) + NVP (<i>Recommandation forte, données de qualité moyenne</i>). ● Les pays doivent cesser d'utiliser le d4T dans les schémas thérapeutiques de première intention en raison de ses effets toxiques métaboliques bien connus (<i>recommandation forte, données de qualité moyenne</i>).
TAR de première intention chez la femme enceinte et chez la femme allaitant au sein ainsi que chez leurs nourrissons	<ul style="list-style-type: none"> ● Chez la femme enceinte et chez la femme allaitant au sein, y compris chez la femme enceinte au cours du premier trimestre de grossesse et la femme en âge de procréer, il est recommandé d'utiliser comme TAR de première intention en association d'ARV en doses fixes en prise unique quotidienne de TDF + 3TC (ou FTC) + EFV. Cette recommandation s'applique aussi bien pour le traitement à vie que pour le TAR mis en route pour la PTME puis arrêté (<i>recommandation forte, données de qualité faible à moyenne : données de qualité moyenne pour l'adulte en général, mais données de faible qualité pour la population spécifique des femmes enceintes, des femmes allaitant au sein et des nourrissons</i>). ● Un nourrisson né d'une mère qui reçoit un TAR et allaité au sein doit recevoir une prophylaxie pour nourrisson par administration de NVP une fois par jour pendant six semaines. Si le nourrisson reçoit une alimentation de remplacement, il doit recevoir une prophylaxie pour nourrisson par administration de NVP une fois par jour (ou d'AZT deux fois par jour) pendant quatre à six semaines. La prophylaxie pour nourrisson doit commencer à la naissance ou lorsque l'on prend connaissance après l'accouchement de l'exposition au VIH (<i>recommandation forte, données de qualité moyenne pour les nourrissons allaités au sein ; recommandation forte, données de faible qualité pour les nourrissons recevant uniquement une alimentation de substitution</i>).
TAR de première intention chez l'enfant âgé de moins de 3 ans	<ul style="list-style-type: none"> ● Un schéma thérapeutique basé sur de la LPV/r doit être utilisé comme TAR de première intention chez tout enfant infecté par le VIH âgé de moins de trois ans (36 mois), qu'il ait ou non été exposé à un INNTI. S'il n'est pas faisable d'utiliser du LPV/r, le traitement doit être mis en route en utilisant un schéma thérapeutique basé sur de la NVP (<i>recommandation forte, données de qualité moyenne</i>). ● Lorsque le suivi de la charge virale est disponible, il peut être envisagé, une fois obtenue une suppression de la charge virale prolongée, de substituer le LPV/r par un INNTI (<i>recommandation soumise à conditions, données de faible qualité</i>). ● Chez le nourrisson et l'enfant âgé de moins de trois ans infectés par le VIH qui développent une tuberculose alors qu'ils reçoivent un schéma de TAR contenant de la NVP ou du LPV/r, il est recommandé d'utiliser comme option l'association ABC + 3TC + AZT. Une fois le traitement antituberculeux terminé, il faut arrêter ce schéma thérapeutique et reprendre le schéma thérapeutique initial (<i>recommandation forte, données de qualité moyenne</i>). ● Chez le nourrisson et l'enfant âgé de moins de trois ans infectés par le VIH, la base d'INTI à utiliser pour le TAR doit être composée de ABC ou AZT + 3TC (<i>recommandation forte, données de faible qualité</i>).
TAR de première intention chez l'enfant âgé de 3 ans et plus	<ul style="list-style-type: none"> ● Chez l'enfant infecté par le VIH âgé de trois ans et plus, l'EFV est l'INNTI privilégié pour le TAR de première intention et la NVP est l'option de remplacement (<i>recommandation forte, données de faible qualité</i>). ● Chez l'enfant infecté par le VIH âgé de trois ans et plus et de moins de 10 ans (chez l'adolescent pesant moins de 35 kg), la base d'INTI du schéma de TAR doit être constituée de (par ordre de préférence) : <ul style="list-style-type: none"> • ABC + 3TC • AZT ou TDF + 3TC (ou FTC) (<i>recommandation soumise à conditions, données de faible qualité</i>). ● Chez l'adolescent infecté par le VIH (âgé de 10 à 19 ans) pesant 35 kg ou plus, la base d'INTI du schéma de TAR doit être harmonisée avec celle utilisée chez l'adulte et constituée de : <ul style="list-style-type: none"> • TDF + 3TC (ou FTC) • AZT + 3TC • ABC + 3TC (<i>recommandation forte, données de faible qualité</i>).

Suivi de la réponse au TAR et diagnostic de l'échec thérapeutique

Thème et population	Recommandations
Chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant	<ul style="list-style-type: none"> ● La mesure de la charge virale est la méthode de suivi privilégiée pour faire le diagnostic de l'échec du TAR et pour confirmer ce type d'échec (<i>recommandation forte, données de faible qualité</i>). ● Si la mesure de la charge virale n'est pas disponible en routine, le diagnostic de l'échec thérapeutique doit être fait par un suivi du nombre de CD4 et par un suivi clinique (<i>recommandation forte, données de qualité moyenne</i>).

TAR de deuxième intention : schéma thérapeutique d'ARV pour lequel changer

Thème et population	Recommandations
<p>Schéma thérapeutique d'ARV pour lequel changer chez l'adulte et l'adolescent</p> <p><i>(y compris chez l'adolescent, la femme enceinte et la femme allaitant au sein)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Le TAR de deuxième intention pour l'adulte doit être composé de deux inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI) plus un inhibiteur de la protéase (IP) potentialisé par le ritonavir. <ul style="list-style-type: none"> ● Il est recommandé d'utiliser les options d'INTI de deuxième intention dans l'ordre suivant: <ul style="list-style-type: none"> ● Après échec d'un schéma thérapeutique de première intention basé sur l'association TDF + 3TC (ou FTC), utiliser AZT + 3TC comme base d'INTI pour les schémas thérapeutiques de deuxième intention. ● Après échec d'un schéma thérapeutique de première intention basé sur l'association AZT ou d4T + 3TC, utiliser TDF + 3TC (ou FTC) comme base d'INTI pour les schémas thérapeutiques de deuxième intention. ● Il est recommandé d'utiliser comme approche privilégiée une base d'INTI sous la forme d'une association d'ARV en doses fixes (<i>recommandation forte, données de qualité moyenne</i>). ● Les associations d'ARV en doses fixes thermostables ATV/r et LPV/r sont les options privilégiées d'IP potentialisés pour le TAR de deuxième intention (<i>recommandation forte, données de qualité moyenne</i>).
Schéma thérapeutique d'ARV pour lequel changer chez l'enfant	<ul style="list-style-type: none"> ● Après échec d'un schéma thérapeutique de première intention basé sur un INNTI, il est recommandé d'utiliser comme TAR de deuxième intention un IP potentialisé plus deux INTI ; le LPV/r est l'IP potentialisé privilégié (<i>recommandation forte, données de qualité moyenne</i>). ● Après échec d'un schéma thérapeutique de première intention basé sur du LPV/r, un enfant âgé de moins de trois ans doit continuer à recevoir son schéma thérapeutique de première intention et il faut mettre en place des mesures pour améliorer l'observance (<i>recommandation soumise à conditions, données de très faible qualité</i>). ● Après échec d'un schéma thérapeutique de première intention basé sur du LPV/r, le traitement d'un enfant âgé de trois ans ou plus doit être changé pour un schéma thérapeutique de deuxième intention contenant un INNTI plus deux INTI ; l'EFV est l'INNTI privilégié (<i>recommandation forte, données de faible qualité</i>). ● Après échec d'un schéma thérapeutique de première intention contenant ABC ou TDF + 3TC (ou FTC), l'option privilégiée comme base d'INTI pour le TAR de deuxième intention est AZT + 3TC (<i>recommandation forte, données de faible qualité</i>). ● Après échec d'un schéma thérapeutique de première intention contenant AZT ou d4T + 3TC (ou FTC), l'option privilégiée comme base d'INTI pour le TAR de deuxième intention est ABC ou TDF + 3TC (ou FTC) (<i>recommandation forte, données de faible qualité</i>).

TAR de troisième intention

Thème et population	Recommandations
Toutes les populations	<ul style="list-style-type: none"> ● Les programmes nationaux doivent élaborer des politiques pour le TAR de troisième intention (<i>recommandation soumise à conditions, données de faible qualité</i>). ● Les schémas thérapeutiques de troisième intention doivent comprendre de nouveaux médicaments qui présentent le minimum de risque de résistance croisée avec les schémas thérapeutiques utilisés précédemment, tels que les inhibiteurs de l'intégrase ainsi que les INNTI et les IP de deuxième génération (<i>recommandation soumise à conditions, données de faible qualité</i>). ● Un patient en échec thérapeutique sous TAR de deuxième intention pour lequel on ne dispose pas de nouvelle option d'ARV doit continuer à recevoir un schéma thérapeutique bien toléré (<i>recommandation soumise à conditions, données de très faible qualité</i>).
Aspects particuliers à prendre en considération chez l'enfant	<p>En cas d'échec du traitement de deuxième intention, il faut étudier les stratégies qui présentent un juste équilibre entre les bénéfices et les risques pour l'enfant. Chez le grand enfant pour qui davantage d'options thérapeutiques sont disponibles, il peut être possible de construire des schémas thérapeutiques d'ARV de troisième intention avec des médicaments novateurs utilisés pour le traitement de l'adulte, comme l'ETV, le DRV et le RAL. Un enfant en échec sous TAR de deuxième intention pour lequel on ne dispose pas de nouvelle option d'ARV doit continuer à recevoir un schéma thérapeutique bien toléré. En cas d'arrêt du TAR, il faut continuer à prévenir les infections opportunistes, soulager les symptômes et prendre en charge la douleur.</p>

Services opérationnels et prestation de services

Thème	Recommandations
Interventions destinées à optimiser l'observance du TAR	<ul style="list-style-type: none"> ● Dans le cadre d'un ensemble d'interventions destinées à favoriser l'observance du TAR, il est possible d'envisager l'envoi de SMS par téléphone portable comme outil de rappel afin d'encourager cette observance (<i>recommandation forte, données de qualité moyenne</i>).
Intégration des services et établissement de liens	<ul style="list-style-type: none"> ● En situation d'épidémie généralisée, le TAR doit être mis en route et poursuivi sans interruption dans les établissements de soins de santé maternelle et infantile chez les femmes enceintes ou après l'accouchement qui remplissent les critères pour recevoir ce traitement ainsi que chez les nourrissons, en établissant des liens et en dirigeant les patients sur des services spécialisés de soins continus de l'infection à VIH et de TAR, en fonction des besoins (<i>recommandation forte, données de très faible qualité</i>). ● Dans les situations à forte charge de morbidité due à l'infection à VIH et à la tuberculose, un TAR doit être mis en route chez une personne vivant avec le VIH vue dans un service de prise en charge de la tuberculose, avec établissement de liens vers des services spécialisés pour des soins continus de l'infection à VIH et un TAR (<i>recommandation forte, données de très faible qualité</i>). ● Dans les situations à forte charge de morbidité due à l'infection à VIH et à la tuberculose, un traitement antituberculeux peut être fourni à une personne vue dans un établissement de prise en charge de l'infection à VIH où le diagnostic de tuberculose a également été posé (<i>recommandation forte, données de très faible qualité</i>). ● Un TAR doit être mis en route et poursuivi sans interruption chez les personnes vivant avec le VIH vues dans les services de soins où est fourni un traitement de substitution aux opioïdes et qui remplissent les critères pour recevoir un TAR (<i>recommandation forte, données de très faible qualité</i>).
Décentralisation du traitement et des soins	<p>Les options suivantes doivent être envisagées afin de décentraliser la mise en route et la poursuite du TAR.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Mettre en route le TAR dans les hôpitaux et assurer sa poursuite dans les établissements de santé périphériques (<i>recommandation forte, données de faible qualité</i>). ● Mettre en route le TAR et assurer sa poursuite dans les établissements de santé périphériques (<i>recommandation forte, données de faible qualité</i>). ● Mettre en route le TAR dans les établissements de santé périphériques et assurer sa poursuite au niveau communautaire (c'est-à-dire en dehors des établissements de santé, par exemple dans les sites extra-institutionnels, les postes de santé, les services à domicile ou les organisations communautaires) en alternance avec des visites régulières dans des services de consultation (<i>recommandation forte, données de qualité moyenne</i>).
Redistribution des tâches	<ul style="list-style-type: none"> ● Des cliniciens non médecins, des sages-femmes et des infirmiers qualifiés peuvent mettre en route un TAR de première intention (<i>recommandation forte, données de qualité moyenne</i>). ● Des cliniciens non médecins, des sages-femmes et des infirmiers qualifiés peuvent assurer la poursuite du TAR (<i>recommandation forte, données de qualité moyenne</i>). ● Des agents de santé communautaires qualifiés et supervisés peuvent dispenser un TAR entre les visites cliniques régulières (<i>recommandation forte, données de qualité moyenne</i>).

Orientations à l'intention des administrateurs de programme

Thème	Orientation
Orientations à l'intention des administrateurs de programme	<p>Afin de décider de l'application des recommandations cliniques et opérationnelles :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Il est recommandé que les autorités nationales suivent pour ce faire un processus transparent, ouvert et basé sur des données factuelles. Ce processus doit impliquer un large éventail de partenaires, avec notamment une participation significative des communautés touchées, et prendre en compte les spécificités des recommandations pertinentes. ● Il est recommandé que le processus décisionnaire prenne en compte les données sur l'épidémiologie de l'infection à VIH aux niveaux national et local, la performance actuelle du programme de TAR et le contexte socio-économique, politique et juridique, notamment les besoins en termes de budget et de ressources humaines ainsi que les autres implications sur le système de santé. Pour cela, il faudra identifier les ressources et les systèmes actuellement disponibles ainsi que les domaines nécessitant des investissements supplémentaires. ● Il est recommandé que le processus décisionnaire prenne en compte les aspects éthiques, l'équité et les droits de l'homme, l'impact et le rapport coût/efficacité, ainsi que les opportunités et les risques des autres options d'application des lignes directrices.





Pour plus d'informations, contactez:

Organisation mondiale de la Santé
Département du VIH / SIDA
20, avenue Appia
1211 Genève 27
Suisse

Courriel : hiv-aids@who.int

www.who.int/hiv

WHO/HIV/2013.7