



LIGNES DIRECTRICES CONSOLIDÉES DE L'OMS



**SUR L'UTILISATION DE
MÉDICAMENTS ANTIRÉTROVIRAUX
POUR LE TRAITEMENT ET
LA PRÉVENTION DES
INFECTIONS À VIH**

**RECOMMANDATIONS POUR UNE APPROCHE DE SANTÉ PUBLIQUE —
IMPLICATIONS POUR LA RÉGION AFRICAINE**



**Organisation
mondiale de la Santé**

BUREAU RÉGIONAL DE L'

Afrique



LIGNES DIRECTRICES CONSOLIDÉES DE L'OMS



**SUR L'UTILISATION
DES MÉDICAMENTS
ANTIRÉTROVIRAUX
POUR LE TRAITEMENT
ET LA PRÉVENTION DES
INFECTIONS À VIH**

**RECOMMANDATIONS POUR UNE APPROCHE DE SANTÉ PUBLIQUE—
IMPLICATIONS POUR LA RÉGION AFRICAINE**

**ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ
Bureau régional de l'Afrique
Brazzaville • 2013**



AFRO Library Cataloguing-in-Publication Data

THE WHO CONSOLIDATED GUIDELINES ON THE USE OF ANTIRETROVIRAL DRUGS FOR TREATING AND PREVENTING HIV INFECTION; RECOMMENDATIONS FOR A PUBLIC HEALTH APPROACH — IMPLICATIONS FOR THE AFRICAN REGION

1. Infections à VIH – prévention et contrôle – traitement médicamenteux
 2. Agents Anti-VIH – ressources et distribution
 3. Agents antirétroviraux – ressources et distribution
 4. Planification régionale de la santé
 5. Lignes directrices
- I-Organisation mondiale de la santé- Bureau Régional pour l’Afrique

ISBN: 978 929 031197 3

(NLM Classification: WC 503.6)

© Bureau régional de l’OMS pour l’Afrique, 2013

Les publications de l’Organisation mondiale de la Santé bénéficient de la protection par les dispositions du protocole n° 2 de la Convention pour la Protection du Droit d’Auteur. Tous droits réservés. Il est possible de se procurer la présente publication auprès de la Bibliothèque du Bureau régional de l’OMS pour l’Afrique, B.P. 6, Brazzaville, République du Congo (téléphone : +47 241 39425; télécopie : +47 241 39501 ou +47 241 39503; courriel : bibliotheque@afro.who.int). Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire la présente publication – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées à la même adresse.

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 n’implique 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 mesures raisonnables pour vérifier l’exactitude des informations contenues dans la présente publication. Toutefois, cette publication est diffusée sans aucune garantie, fut-elle expresse ou sous-entendue. Le lecteur est responsable de l’interprétation des informations qu’elle contient et de l’utilisation qui en est faite. L’OMS ne peut en aucun cas être tenue responsable des dommages qui pourraient découler de l’utilisation de ces informations.

Conception graphique et Imprimé au Bureau régional de l’OMS pour l’Afrique
en République du Congo



CONTEXTE

	Paragraphs
CONTEXTE	1–6
ENJEUX ET IMPLICATIONS	7–10
MESURES PROPOSÉES	11–20

ANNEXE

	Page
RESOLUTION : LIGNES DIRECTRICES CONSOLIDÉES SUR L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS ANTIRÉTROVIRAUX POUR LE TRAITEMENT ET LA PRÉVENTION DES INFECTIONS À VIH; RECOMMANDATIONS POUR UNE APPROCHE DE SANTÉ PUBLIQUE – IMPLICATIONS POUR LA RÉGION AFRICAINE (DOCUMENT ARF/RC63/12)	13





CONTEXTE

1. Les recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) relatives au recours aux antirétroviraux (ARV) pour traiter l'infection à VIH ont été publiées pour la première fois en 2002, puis révisées en 2003, en 2006 et en 2010. Ces publications ont fourni des orientations importantes aux pays sur la manière d'améliorer leurs programmes nationaux sur la thérapie antirétrovirale au cours de la décennie passée^{1,2,3,4}. À la fin de 2012, plus de 7,5 millions de personnes de la Région africaine étaient sous traitement antirétroviral, contre 50 000 personnes une décennie plus tôt⁵, avec, à la clé, une baisse du nombre de décès liés au sida, en particulier dans la sous-région de l'Afrique de l'Est et australe où cette baisse a avoisiné 38 % en 2011 par rapport au niveau de 2005⁶. L'espérance de vie a également augmenté. Entre 2005 et 2011 par exemple, l'espérance de vie à la naissance est passée de 54 ans à 60 ans en Afrique du Sud, un progrès que l'on peut essentiellement attribuer au lancement de programmes sur les ARV⁷.

2. En outre, 12 pays⁸ de la Région africaine ont réduit d'au moins 50 % leur taux de nouvelles infections par le VIH en raison principalement du recours intensif aux antirétroviraux, en plus des mesures usuelles de prévention⁹, ce qui est conforme à la cible du sixième objectif du Millénaire pour le développement, à savoir : «d'ici à 2015, avoir stoppé la propagation du VIH/sida et commencé à inverser la tendance actuelle.» Ces progrès étaient dus à l'accélération des ripostes nationales au VIH/

¹ Organisation mondiale de la Santé. Améliorer l'accès aux traitements antirétroviraux dans les pays à ressources limitées : Recommandations pour une approche de santé publique. Genève, 2002.

² Organisation mondiale de la Santé. Une approche de santé publique pour améliorer l'accès aux traitements antirétroviraux. Genève, 2003.

³ Organisation mondiale de la Santé. Traitement antirétroviral de l'infection à VIH chez l'adulte et l'adolescent : recommandations pour une approche de santé publique. Genève, 2006.

⁴ Organisation mondiale de la Santé. Traitement antirétroviral de l'infection à VIH chez l'adulte et l'adolescent : recommandations pour une approche de santé publique. Genève, 2010.

⁵ Organisation mondiale de la Santé. Le point 2013 de l'OMS sur le traitement de l'infection à VIH dans le monde : Résultats, impact et opportunités. Genève, 2013.

⁶ ONUSIDA. Rapport de la Journée mondiale de lutte contre le sida 2012. Genève, ONUSIDA, 2012.

⁷ Bradshaw D, Dorrington R, Laubscher R. Rapid mortality surveillance report 2011. Cape Town, South African Medical Research Council 2012, 2012.

⁸ Botswana, Burkina Faso, Éthiopie, Gabon, Ghana, Malawi, Namibie, République centrafricaine, Rwanda, Togo, Zambie et Zimbabwe.

⁹ Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida. Rapport ONUSIDA sur l'épidémie mondiale de sida 2012. Genève, 2012.



sida mises en place par les gouvernements, ainsi qu'à l'appui financier et technique fourni par des partenaires internationaux tels que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA), le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, le Plan d'urgence du Président des États-Unis pour la lutte contre le sida (PEPFAR), l'Agence canadienne de développement international (ACDI), UNITAID et la Banque mondiale.

3. Depuis 2010, il existe des bases factuelles de plus en plus nombreuses sur les avantages cliniques de la thérapie antirétrovirale précoce, pour les individus et pour toute la population. Il convient de souligner l'importance particulière de disposer de bases factuelles sur les avantages de la thérapie antirétrovirale précoce, en particulier lorsque la numération des CD4 est inférieure ou égale à $500/\text{mm}^3$ et non inférieure ou égale à $300/\text{mm}^3$, ce qui offre la possibilité de réduire la morbidité et la mortalité liées au VIH et de prévenir la transmission du virus^{10,11,12,13}. De nouveaux schémas thérapeutiques d'antirétroviraux plus sûrs, plus simples, plus efficaces et moins onéreux sont à présent disponibles, tout comme de nouvelles techniques et approches de test et de surveillance permettant de poser un diagnostic plus tôt et d'assurer un meilleur suivi du patient. Il y a une prise de conscience accrue de l'association entre l'infection à VIH et une multitude d'affections en santé, dont diverses maladies non transmissibles et des coinfections avec d'autres pathologies comme la tuberculose, le paludisme ou encore l'hépatite virale, ce qui nécessite une meilleure intégration et une corrélation des programmes pour améliorer les résultats sanitaires au sens large.

4. Au regard des nouveaux développements mentionnés ci-dessus, l'OMS a publié, en juin 2013, de nouvelles recommandations relatives à l'utilisation des ARV, dans le cadre d'un guide intitulé : «Lignes directrices consolidées sur l'utilisation des antirétroviraux pour le traitement et la prévention de l'infection à VIH». Ces lignes directrices visent à consolider

¹⁰ Lessells RJ et al. *Reduction in early mortality on antiretroviral therapy for adults in rural South Africa since change in CD4+ cell count eligibility criteria. Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes, in press.*

¹¹ Moore RD et al. *Rate of comorbidities not related to HIV infection or AIDS among HIV-infected patients, by CD4 cell count and HAART use status. Clinical Infectious Diseases, 2008, 47:1102–1104.*

¹² Baker JV et al. *CD4R count and risk of non-AIDS diseases following initial treatment for HIV infection. AIDS, 2008, 22:841–848.*

¹³ Cohen MS et al. *Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. New England Journal of Medicine, 2011, 365:493–505.*



les orientations existantes et nouvelles, provenant de sources différentes et fragmentées, en un seul document qui couvre tous les aspects de l'utilisation des ARV pour le traitement et la prévention de l'infection à VIH pour des populations, des groupes d'âge et des environnements différents. Les nouvelles recommandations préconisent une thérapie antirétrovirale précoce, une plus grande simplification des protocoles de thérapie antirétrovirale, consistant en un seul schéma thérapeutique de première intention, disponible sous forme de « combinaison à dose fixe d'un comprimé par jour » pour les adultes, les femmes enceintes, les adolescents et les enfants plus âgés, en plus d'un meilleur suivi des personnes sous thérapie antirétrovirale. Les lignes directrices recommandent également le recours immédiat à la thérapie antirétrovirale pour tout enfant VIH-positif de moins de cinq ans, et pour toutes les femmes enceintes et allaitantes infectées par le VIH. En outre, ces lignes directrices fournissent des conseils sur la manière d'améliorer l'efficacité et l'efficacité des services, de planifier les programmes de lutte contre le VIH/sida et d'utiliser les ressources de manière plus efficace.

5. Selon les estimations, la mise en œuvre des lignes directrices 2013 de l'OMS sur l'utilisation des antirétroviraux pour le traitement et la prévention de l'infection à VIH pourrait sauver trois millions de vies supplémentaires dans le monde d'ici 2025, par rapport à une mise en œuvre fondée sur les lignes directrices 2010 de l'OMS. Cela correspond à une réduction de 39 % du nombre des décès liés au sida. De plus, la mise en application des nouvelles lignes directrices pourrait encore faire baisser de 36 % le nombre de nouvelles infections par le VIH, autrement dit une baisse de 3,5 millions de nouvelles infections pendant la même période¹⁴ par rapport aux résultats thérapeutiques reposant sur les lignes directrices de 2010. Cela contribuera de manière importante à instaurer l'accès universel aux services de prévention, de traitement, de soins et de soutien dans le domaine du VIH, conformément aux objectifs et aux cibles définis dans la Déclaration politique sur le VIH/sida de 2011¹⁵.

¹⁴ Organisation mondiale de la Santé. Le point 2013 de l'OMS sur le traitement de l'infection à VIH dans le monde : Résultats, impact et opportunités. Genève, 2013.

¹⁵ Assemblée générale de l'Organisation des Nations Unies, 2011. Déclaration politique sur le VIH et le sida : intensifier nos efforts pour éliminer le VIH et le sida. New York, 2011.



6. Le présent document aborde les implications majeures des principales recommandations des lignes directrices 2013 de l'OMS sur l'utilisation des antirétroviraux et propose des mesures aux États Membres pour adapter et appliquer ces lignes directrices.

ENJEUX ET IMPLICATIONS

7. Les lignes directrices consolidées de l'OMS 2013, si elles sont appliquées par les États Membres, pourront faire régresser l'épidémie de VIH de manière irréversible, mais cela aura forcément des implications. Les données sur l'état de l'épidémie à la fin de 2012 indiquent que le nombre estimatif total de patients VIH-positifs qui auront besoin de thérapie antirétrovirale dans la Région africaine passera de 12,4 millions à 19 millions de personnes¹⁶. Ainsi, 6,6 millions de personnes supplémentaires seront éligibles à la thérapie antirétrovirale, soit une augmentation de 53 % environ. Un investissement supplémentaire dans les systèmes de santé sera nécessaire pour fournir un accès aux antirétroviraux et tirer pleinement profit de la mise en œuvre des nouvelles lignes directrices.

8. Plus de la moitié des personnes vivant avec le VIH dans la Région africaine ne connaissent pas leur statut sérologique¹⁷, et, souvent, les patients qui le connaissent ont été diagnostiqués sur le tard. En raison de la faiblesse des liens entre le dépistage, les conseils et les soins du VIH, de nombreux patients commencent le traitement alors qu'ils sont déjà fortement immunodéprimés, avec pour corollaire de mauvais résultats sanitaires et une transmission persistante du virus. Une méta-analyse des études menées en Afrique subsaharienne indique que près d'un quart seulement des personnes dépistées positives pour le VIH suivent réellement une thérapie antirétrovirale¹⁸. En outre, les taux d'attrition sont élevés dans le continuum des interventions allant du dépistage du VIH à la rétention du sujet dans les services de soins et de traitement¹⁹.

¹⁶ Organisation mondiale de la Santé. Le point 2013 de l'OMS sur le traitement de l'infection à VIH dans le monde : Résultats, impact et opportunités. Genève, 2013.

¹⁷ Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de l'Afrique. Le VIH dans la Région africaine de l'OMS : mise à jour 2011. Brazzaville, 2011.

¹⁸ Mugglin C et al. Loss to programme between HIV diagnosis and initiation of antiretroviral therapy in sub-Saharan Africa: systematic review and meta-analysis. *Tropical Medicine and International Health*, 2012.

¹⁹ OMS,ONUSIDA et UNICEF. Rapport de situation 2011 sur la riposte mondiale au VIH/sida. Principaux faits sur l'épidémie mondiale de VIH et les progrès enregistrés vers un accès universel. Genève, 2011.



9. La crise de ressources humaines pour la santé qui touche plusieurs pays de la Région a eu un impact négatif sur la prestation des services, et l'accroissement du nombre de personnes éligibles à la thérapie antirétrovirale ne fera qu'exacerber la situation. Les capacités de laboratoire pour le diagnostic du VIH chez les enfants et les adultes et le suivi des patients sous traitement demeurent insuffisantes. Les systèmes de gestion des achats et des approvisionnements des médicaments du VIH, y compris les médicaments et produits pour les infections opportunistes, sont faibles, avec pour conséquence de fréquentes ruptures de stock. En outre, la faiblesse des systèmes d'information sanitaire entrave le suivi efficace des progrès réalisés. En conséquence, l'application des lignes directrices consolidées 2013 de l'OMS aura des implications pour les systèmes de santé; en effet : plus de médicaments seront nécessaires; il faudra assurer un suivi plus efficace des patients; les capacités de laboratoire pour effectuer des tests de mesure de la charge virale devront être renforcées; et il faudra intensifier l'utilisation innovante des ressources humaines, y compris dans le domaine de la santé et des droits de l'homme, pour pallier les insuffisances actuelles. Cela fournit une occasion d'aborder également les implications que les nouvelles directrices auront pour les systèmes de santé.

10. Selon les estimations actuelles, le coût unitaire d'un traitement par des antirétroviraux se situe entre US \$120 et US \$200 par an, tandis que les coûts globaux, y compris la prestation de services et un mélange d'ARV de première et de deuxième intentions, s'élèvent à environ US \$15 par patient par an²⁰. Si les contributions des gouvernements ont augmenté ces dernières années, la dépendance à l'égard du financement extérieur reste une source de préoccupation majeure. En effet, selon des estimations, environ 60 % de ces coûts sont couverts par des sources internationales, dont des donateurs et le Fonds mondial²¹. Il faudra encore mobiliser US \$1 milliard, en plus des US \$10-12 milliards actuellement requis pour couvrir la mise en place d'une riposte globale au VIH/sida dans la Région africaine. Cette exigence de financement additionnel

²⁰ CHAI, *Multi-Country Analysis of Treatment Costs For HIV/AIDS (MATCH): Unit Costing at 161 Representative Facilities in Ethiopia, Malawi, Rwanda, South Africa, and Zambia*. International AIDS Conference 2012, Clinton Health Access Initiative, 2012.

²¹ Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida. Rapport ONUSIDA sur l'épidémie mondiale de sida 2012. Genève, 2012.



est due à l'augmentation du nombre de personnes qui deviendront éligibles à l'utilisation des antirétroviraux lorsque les nouvelles lignes directrices seront appliquées. L'OMS fournit des orientations et un appui aux pays pour leur permettre d'adapter les lignes directrices techniques; d'appliquer les normes et standards; d'élaborer et d'examiner des plans stratégiques; de renforcer les capacités nationales des ressources humaines pour la santé; et d'assurer le suivi des tendances et des progrès réalisés dans le cadre de la riposte au VIH. Cependant, l'OMS n'a pas pu jouer pleinement son rôle dans la Région en raison de la baisse de son financement. L'Organisation n'a de ce fait pas pu proposer toute l'assistance stratégique et technique nécessaire. Avec un financement suffisant, l'OMS pourrait fournir un appui soutenu aux pays.

MESURES PROPOSÉES

11. **Adapter les lignes directrices nationales sur la thérapie antirétrovirale.** Les pays devraient veiller à ce que l'adaptation nationale des lignes directrices consolidées de l'OMS renforce la légitimité, l'acceptabilité, l'efficacité et l'équité des programmes de lutte contre le VIH/sida, qui s'efforcent de combler les besoins des communautés. Il est recommandé que cette action soit étayée : par un examen des progrès réalisés jusqu'à présent et la planification, moyennant un dialogue national entre le gouvernement, la société civile, les donateurs et des partenaires pour garantir l'appropriation nationale; par l'alignement sur la planification et les cycles de budgétisation des gouvernements; et par l'harmonisation de toutes les parties prenantes. Les programmes nationaux de lutte contre le VIH/sida devraient mettre sur pied un groupe de travail multidisciplinaire afin d'orienter les choix et les décisions nécessaires pour actualiser et utiliser une approche par étapes adaptée aux spécificités de chaque pays. Le rôle du groupe de travail pourrait inclure l'examen du contexte actuel des infections nationales par le VIH et la tuberculose, l'évaluation des performances du programme national actuel sur le VIH, avec un accent sur la couverture, l'accès équitable, la rétention sous traitement et les schémas thérapeutiques des ARV utilisés. Les programmes nationaux sur le VIH/sida devraient organiser des ateliers relatifs à l'adaptation des lignes directrices sur les antirétroviraux



pour actualiser les directives nationales. Des plans pour l'introduction et la mise en application progressives des nouvelles directives nationales sur les antirétroviraux devraient être élaborés en fonction du contexte spécifique de chaque pays.

12. **Promouvoir l'utilisation des services de dépistage et de conseils du VIH pour la prévention primaire du VIH.** Les pays devraient augmenter les taux de dépistage et de conseil sur le VIH au sein de la population générale afin d'identifier tous les sujets VIH-positifs et de les inscrire dans les programmes de soins. Cela peut se faire par la mise à l'échelle d'un dosage approprié d'approches comprenant le dépistage volontaire, le dépistage et conseil à l'initiative du prestataire pour toutes les personnes éligibles aux soins, dont les femmes enceintes ou allaitantes. D'autres approches telles que le dépistage à domicile, les services mobiles et de proximité (y compris l'index partner testing, le dépistage sur les lieux de travail, dans les écoles et les universités, et dans des lieux sécurisés accessibles aux principales populations). Des occasions et campagnes spéciales de dépistage sont également nécessaires, mais elles doivent s'appuyer sur des systèmes efficaces d'orientation-recours, et des liens avec les soins et les traitements. Il convient de relever que, en dépit de leur contribution à la prévention de la transmission du VIH, les antirétroviraux devraient être utilisés en association avec un dosage approprié d'autres interventions biomédicales, comportementales et structurelles de soutien dans le domaine du VIH. À cet effet, il convient de souligner qu'il est nécessaire de mettre l'accent sur la prévention primaire du VIH. Les interventions visant à intensifier la prévention devraient être renforcées, en particulier la promotion de la santé, les conseils pour un changement de comportement, le dépistage de qualité et des conseils avisés dans le domaine du VIH, la promotion de l'utilisation des préservatifs masculins et féminins, la circoncision masculine médicalisée volontaire et sûre, ainsi que l'atténuation des risques pour les consommateurs de drogues injectables. Les approches de dépistage à assise communautaire permettront de toucher plus de patients VIH-positifs en vue d'un commencement précoce des soins et du traitement. La combinaison des approches permettra de développer des synergies pour la mise en œuvre d'actions qui seront bien plus efficaces que n'importe quelle intervention isolée.



13. **Intégrer les services liés au traitement et aux soins du VIH**

- 13.1 Pour assurer une prise en charge complète et systématique des patients au fil du temps, l'intégration et les liens des services pourront offrir des opportunités de commencer la thérapie antirétrovirale, de renforcer l'observance de la thérapie par les patients et d'optimiser leur rétention sous traitement. Les programmes sur le VIH, la santé sexuelle et génésique, la santé de l'enfant et la tuberculose devraient collaborer pour garantir une mise en œuvre réussie de la thérapie antirétrovirale et des services connexes à différents niveaux du système de santé. Les domaines de collaboration entre ces services comprennent : le partage des informations et une orientation-recours efficace; la mobilisation et l'allocation des ressources; la formation, l'encadrement et la supervision des personnels de santé; l'achat et la gestion des médicaments et d'autres fournitures médicales; ainsi que le suivi et l'évaluation.
- 13.2 En vue d'améliorer l'accès à la thérapie antirétrovirale dans des contextes de soins primaires, les pays devraient décentraliser les services de thérapie antirétrovirale pour garantir l'équité. En outre, la décentralisation des soins et du traitement du VIH renforcera encore l'implication communautaire, en reliant les interventions à assise communautaire aux établissements de santé. Le commencement et la poursuite du traitement par les antirétroviraux devraient être envisagés en fonction du contexte national et des capacités disponibles à différents niveaux du système de santé. Des plans opérationnels chiffrés sont recommandés pour faciliter le renforcement de la capacité de prestation des services de santé au niveau local.



- 13.3 Pour garantir le respect et la poursuite du traitement par les patients, il est recommandé aux pays : a) d'améliorer les systèmes de protection sociale afin de minimiser les paiements directs des soins de santé au point de prestation; b) de renforcer les systèmes de gestion de l'achat de médicaments afin de faire des projections fiables, d'acheter et de fournir des ARV et des réactifs de diagnostic en évitant ainsi des ruptures de stocks; c) d'encourager l'éducation des patients, les conseils et le soutien des pairs pendant toute la durée du traitement, ainsi que l'utilisation d'outils de communication innovants. L'amélioration de l'observance du traitement et la rétention des patients induiront des avantages tels que l'élimination de la prolifération virale, l'amélioration de l'issue clinique, la prévention de la résistance aux antirétroviraux et l'atténuation du risque de transmission du VIH.

14. **Améliorer les achats et les approvisionnements des médicaments et d'autres produits**

- 14.1 Les pays devraient actualiser leurs listes nationales de médicaments essentiels pour y inclure les nouveaux protocoles de traitement par les ARV, ainsi que les formulations, les réactifs de diagnostic et les médicaments recommandés. De plus, l'introduction de nouveaux antirétroviraux doit être synchronisée avec l'élimination progressive d'anciens ARV afin de minimiser le gaspillage des produits supprimés. Au niveau de la prestation de services, la gestion des achats, y compris le suivi de la consommation, et la quantification appropriée de tous les médicaments, réactifs de diagnostic et autres produits devrait être renforcée. Les formulations appropriées devraient être achetées, en particulier celles qui sont utilisées pour les nourrissons et les enfants, et des stocks appropriés d'anciens protocoles de traitement par les ARV devraient être conservés pour les patients qui ne peuvent pas être orientés vers les nouveaux protocoles de première et deuxième intentions recommandés.



- 14.2 Les gouvernements et les partenaires devraient renforcer et harmoniser les systèmes nationaux d'achat et d'approvisionnement à tous les niveaux pour garantir la disponibilité en tout temps de médicaments antirétroviraux, de réactifs de diagnostic et de produits. Il est important d'utiliser une base de données accessible au public comme le Mécanisme mondial d'information sur les prix²² pour faciliter l'accès à l'information concernant le prix des médicaments.
- 14.3 Les pays devraient renforcer leurs capacités de réglementation efficace des médicaments et instituer des mécanismes accélérés pour l'enregistrement des antirétroviraux, des réactifs de diagnostic et d'autres produits. La production locale de médicaments essentiels, dont des ARV, devrait être encouragée pour garantir l'accès durable à ces médicaments et limiter la dépendance.

15. **Renforcer les capacités de laboratoire.** Les pays devraient utiliser la mesure de la charge virale en tant qu'approche recommandée pour suivre le succès de la thérapie antirétrovirale et diagnostiquer l'échec thérapeutique, en plus du suivi clinique et immunologique (CD4) des personnes sous traitement et du renforcement des capacités nécessaires. Les pays devraient élargir l'accès aux diagnostics et au test de la charge virale par l'utilisation de technologies sur le lieu des soins telles que le dépistage à partir de sang séché. Là où les possibilités de test de la charge virale sont restreintes, il faudrait procéder par étapes en utilisant une approche ciblée. L'accès à la thérapie antirétrovirale devrait être la priorité majeure, et le manque de tests de laboratoire pour surveiller la réaction au traitement ne devrait pas faire obstacle au commencement d'une thérapie antirétrovirale.

16. **Prendre des mesures concernant les implications pour les ressources humaines.** Au regard de l'évolution rapide de la connaissance en matière de soins et de traitement du VIH, tous les agents de santé, y compris communautaires, devraient bénéficier d'une formation régulière

²² WHO, Transaction Prices for Antiretroviral Medicines from 2009 to 2012: WHO AIDS Medicines and Diagnostics Services Global Price Reporting Mechanism.



en équipes sur la prise en charge du VIH. Ils devraient être encadrés et supervisés pour pouvoir dispenser des soins de qualité et appliquer les normes nationales actualisées. Parallèlement, la décentralisation des services de thérapie antirétrovirale nécessite un partage des tâches pour permettre aux médecins formés, aux responsables cliniques, aux sages-femmes et aux personnels infirmiers de commencer à administrer une thérapie antirétrovirale de première intention aux patients et de la maintenir. Les soins et le traitement du VIH devraient être renforcés dans les programmes de formation initiale pour permettre à un plus grand nombre d'agents de santé d'obtenir des diplômes et certifications dans le domaine de la prise en charge de l'infection à VIH. Des liens solides avec des organisations à assise communautaire, des groupes de la société civile et des organisations non gouvernementales devraient être établis pour accroître la sensibilisation, améliorer l'adoption du dépistage et des conseils, renforcer la préparation au traitement et intensifier la couverture des traitements et soins précoces, entre autres.

17. **Améliorer les systèmes d'information stratégique.** À mesure que les pays adaptent et appliquent ces lignes directrices, le système national de suivi et évaluation doit également être adapté afin de collecter et d'analyser les informations, permettant ainsi de suivre la mise en œuvre et l'impact des nouvelles recommandations. Il est également essentiel de surveiller la qualité de la prestation des services et de renforcer les liens entre les différents services pour améliorer la poursuite du traitement par les patients tout au long du continuum de soins. Dans le cadre des systèmes nationaux d'information sanitaire, les pays devraient mettre en place une base de données nationale reliant toutes les sources de données telles que les services pour la prévention de la transmission mère-enfant, la tuberculose et la thérapie antirétrovirale, et intégrant le suivi de la résistance du VIH aux médicaments.

18. **Accroître les ressources financières pour intensifier la thérapie antirétrovirale.** Les pays devraient poursuivre leurs efforts visant à atteindre la cible de la Déclaration d'Abuja qui est d'allouer 15 % de leurs budgets nationaux au secteur de la santé, y compris à la prévention,



au traitement, aux soins et au soutien dans le domaine du VIH/sida, en tant que programme prioritaire. L'analyse des déficits de financement devrait identifier les possibilités d'accroître les contributions nationales et extérieures, tout comme l'efficacité et l'efficience dans la mise en place de la riposte nationale au VIH/sida. Des options de financement nouvelles et innovantes telles que le prélèvement de taxes nationales au profit de la lutte contre le VIH, des taxes dédiées et des contributions du secteur privé devraient également être envisagées. Les gouvernements devraient investir davantage dans la lutte contre le VIH, sur leurs propres ressources, tout en continuant à mobiliser des fonds auprès de sources internationales comme le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, le Plan d'urgence du Président des États-Unis pour la lutte contre le sida (PEPFAR), UNITAID et d'autres agences bilatérales et multilatérales. Ces efforts devraient renforcer la capacité des services de santé nationaux à assurer l'accès universel à la prévention, au traitement, aux soins et au soutien dans le domaine du VIH.

19. Conformément à ses fonctions essentielles, l'OMS poursuivra sa collaboration avec les partenaires financiers sur la base des stratégies mondiales et régionales sur le VIH/sida afin de fournir un appui harmonisé aux pays et aux partenaires. À cet égard, le financement suffisant sera requis pour permettre à l'OMS d'accomplir sa mission dans la Région africaine.

20. Le Comité régional est invité à examiner et adopter le présent document, ainsi que la résolution y afférente.



ANNEXE

RÉSOLUTION

LIGNES DIRECTRICES CONSOLIDÉES DE L'OMS SUR L'UTILISATION DE MÉDICAMENTS ANTIRÉTROVIRAUX POUR LE TRAITEMENT ET LA PRÉVENTION DES INFECTIONS À VIH; RECOMMANDATIONS POUR UNE APPROCHE DE SANTÉ PUBLIQUE – IMPLICATIONS POUR LA RÉGION AFRICAINE (DOCUMENT AFR/RC63/12)

LE COMITÉ RÉGIONAL,

Rappelant la résolution AFR/RC56/R3, intitulée «Prévention du VIH dans la Région africaine : Stratégie d'intensification et d'accélération», l'Appel d'Abuja en faveur d'une action accélérée pour permettre l'accès universel aux services de lutte contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme, ainsi que la résolution AFR/RC62/R2, intitulée «VIH/sida : Stratégie pour la Région africaine»;

Reconnaissant les progrès réalisés dans la lutte contre le VIH/sida, notamment l'accès de plus de 7,5 millions de personnes de la Région africaine aux traitements contre le VIH/sida à la fin de 2012, qui a entraîné une diminution du nombre de décès liés au sida, notamment en Afrique de l'Est et australe;

Conscient du fait que les progrès réalisés ont été rendus possibles grâce à l'intensification de la riposte nationale au VIH/sida mise en place par les gouvernements, et à l'appui financier et technique fourni par les partenaires;

Rappelant que, en juin 2013, l'OMS a publié de nouvelles recommandations sur l'utilisation des médicaments antirétroviraux – Lignes directrices consolidées de l'OMS sur l'utilisation des médicaments antirétroviraux pour le traitement et la prévention de l'infection à VIH; recommandations pour une approche de santé publique, juin 2013 – qui préconisent, entre autres, le commencement précoce de la thérapie antirétrovirale et la poursuite de la simplification des protocoles de thérapie antirétrovirale;



Conscient du fait que la pleine mise en œuvre des lignes directrices 2013 de l'OMS sur le traitement antirétroviral entraînera une augmentation du nombre de personnes ayant besoin de la thérapie antirétrovirale, avec des incidences sur les systèmes de santé;

Préoccupé par le fait que plus de la moitié des personnes vivant avec le VIH dans la Région africaine ignorent leur statut sérologique et que de nombreuses personnes débutent leur traitement à un stade où elles sont déjà des sujets gravement immunodéprimés;

Rappelant la nécessité de fournir des orientations générales pour la mise en œuvre des lignes directrices consolidées de l'OMS sur l'utilisation des antirétroviraux dans la Région africaine 2013, tout en tenant compte des spécificités et des implications régionales;

1. ADOPTE le document AFR/RC63/12 intitulé «Lignes directrices consolidées de l'OMS sur l'utilisation des médicaments antirétroviraux pour le traitement et la prévention des infections à VIH; recommandations pour une approche de santé publique – Implications pour la Région africaine»;

2. **INVITE INSTAMMENT** les États Membres :

- a) à adapter leurs directives nationales sur la thérapie antirétrovirale et les outils connexes de prestation de service aux nouvelles lignes directrices consolidées de l'OMS sur l'utilisation des antirétroviraux, en fonction du contexte particulier de chaque pays;
- b) à accroître l'investissement dans la riposte au VIH en mobilisant des ressources internes suffisantes, notamment par l'intensification des efforts visant à atteindre la cible de la Déclaration d'Abuja, qui recommande d'affecter 15 % du budget national au secteur de la santé, et par un plaidoyer actif entrepris auprès de partenaires tels que les organismes multilatéraux et bilatéraux en faveur de la mobilisation d'un financement international additionnel;
- c) à se pencher sur les implications pour les ressources humaines de la mise en œuvre des nouvelles lignes directrices sur la thérapie antirétrovirale, y compris par l'organisation de stages de recyclage, l'encadrement et la supervision des prestataires



de soins de santé, l'adoption de politiques de partage des tâches et le renforcement de la prise en charge et du traitement du VIH/sida dans les programmes de formation initiale existants, conformément aux politiques des pays;

- d) à améliorer l'achat et l'approvisionnement en médicaments et autres produits, notamment par l'actualisation des listes nationales de médicaments essentiels pour y inclure les nouveaux protocoles de thérapie antirétrovirale et de diagnostic, et les produits recommandés;
- e) à intensifier les services et interventions de diagnostic précoce du nourrisson pour élargir l'accès à la thérapie antirétrovirale et sa couverture pour les enfants;
- f) à intégrer les services de lutte contre le VIH et à les mettre en relation avec les services de santé sexuelle et génésique, de santé de l'enfant et de lutte contre la tuberculose et d'autres services connexes à différents échelons du système de santé, et à décentraliser les services de lutte contre le VIH afin d'accroître les possibilités de commencement de la thérapie antirétrovirale;
- g) à favoriser la sensibilisation et le recours aux tests de dépistage du VIH au sein de la population générale, des principaux groupes de population et de tous les demandeurs de soins et à veiller à ce que tous les sujets VIH-positifs soient identifiés et inscrits dans des programmes de prise en charge et de traitement précoces;
- h) à améliorer l'accès aux diagnostics et aux tests de mesure de la charge virale par l'utilisation des technologies au point d'intervention;

3. **PRIE** le Directeur régional :

- a) de jouer le rôle de chef de file dans la fourniture par l'OMS d'orientations normatives et d'un appui technique aux États Membres en vue de l'adoption et de l'adaptation des nouvelles lignes directrices consolidées de l'OMS sur les médicaments antirétroviraux;



- b) d'engager la discussion avec les États Membres et les partenaires et d'entreprendre le plaidoyer en faveur du financement suffisant de l'assistance technique fournie par l'OMS en vue du lancement des nouvelles lignes directrices consolidées de l'OMS sur la thérapie antirétrovirale;
- c) de plaider auprès des partenaires et des donateurs en faveur de la reconstitution du Fonds mondial;
- d) de faire rapport à la soixante-cinquième session du Comité régional sur les progrès réalisés dans la mise en œuvre de la présente résolution.

