

MISE À JOUR PROGRAMMATIQUE
UTILISATION DES ANTIRÉTROVIRAUX
POUR TRAITER LA FEMME ENCEINTE ET
PRÉVENIR L'INFECTION À VIH CHEZ LE NOURRISSON

RÉSUMÉ ANALYTIQUE

AVRIL 2012

De nouveaux éléments suggèrent que l'adoption d'un seul schéma universel utilisé à la fois pour traiter les femmes enceintes infectées par le VIH et prévenir la transmission mère-enfant de cette infection présenterait des avantages substantiels tant sur le plan clinique que programmatique. Cette simplification permettrait de maximiser le rendement des programmes de prévention de la transmission mère-enfant (PTME) par un meilleur alignement avec les programmes de traitement antirétroviral (TAR) et un renforcement des liens entre ces deux programmes à tous les niveaux de prestation de services. L'option B, qui est l'une des deux options actuellement recommandées par l'OMS en matière d'antirétroviraux (ARV) pour la PTME, suit cette approche uniforme.

L'évolution de ces interventions se poursuit avec l'arrivée d'une troisième option, l'option B+, qui propose non seulement de fournir en consultation prénatale la même association de trois ARV à toutes les femmes enceintes infectées par le VIH, mais aussi de continuer ce traitement à vie chez toutes ces femmes. L'option B+ présente plusieurs avantages importants, notamment : une simplification supplémentaire des schémas et de la prestation de services, une meilleure harmonisation avec les programmes de TAR, une protection contre la transmission mère-enfant au cours des grossesses ultérieures, une prévention continue de la transmission sexuelle aux partenaires sérodiscordants pour le VIH et il n'est plus nécessaire d'arrêter puis de reprendre les ARV. Il reste encore à évaluer ces avantages de l'option B+ sur le terrain et à accorder une attention particulière aux besoins de renforcement des systèmes et des mécanismes d'appui des programmes pour la mise en œuvre de cette option ; toutefois c'est le moment approprié pour les pays de commencer à évaluer leur situation et les données de leur expérience afin de faire les meilleurs choix programmatiques.

Alors qu'un certain nombre de pays se préparent actuellement à adopter l'option B+, cette mise à jour programmatique est destinée à donner aux pays un point de vue actualisé sur les changements importants intervenus depuis la publication des lignes directrices de 2010 sur l'utilisation des ARV pour la PTME et sur les nouveaux aspects à prendre en considération. L'OMS a commencé une révision complète de ses lignes directrices sur l'utilisation des ARV, notamment des principes directeurs sur l'utilisation des ARV chez la femme enceinte ; leur publication est prévue pour le début de l'année 2013.

La prévention de la transmission mère-enfant du VIH (PTME) est un domaine dynamique qui évolue rapidement. Publiées en 2010, les lignes directrices actuelles de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) sur l'utilisation des antirétroviraux (ARV) pour la PTME afin de traiter la femme enceinte et prévenir l'infection du nourrisson (1) ont été une étape majeure pour l'utilisation de schémas plus efficaces. Ces lignes directrices mettent l'accent sur l'importance de fournir un traitement antirétroviral (TAR) à vie à toute femme enceinte infectée par le VIH remplissant les critères pour recevoir ce traitement et recommandent deux options de prophylaxie antirétrovirale à court terme (option A et option B) pour la femme ne remplissant pas les critères actuels pour recevoir un traitement pour sa propre santé (en fonction du nombre de CD4) (tableau 1). Récemment, une troisième option (option B+) a vu le jour. Elle consiste à fournir un traitement antirétroviral à vie à toute femme enceinte infectée par le VIH, quel que soit le nombre de cellules CD4 et un certain nombre de pays ont déjà adopté cette approche ou envisagent de le faire.

Bien que de nombreux pays à revenu faible ou moyen en soient encore aux premiers stades de la mise en œuvre des principes directeurs de 2010, de nouvelles données de recherche et d'expérience justifient une mise à jour programmatique. Cette mise à jour permet de réévaluer les préférences entre l'option A et l'option B pour la prophylaxie

chez la femme enceinte infectée par le VIH qui n'a pas besoin d'un traitement pour sa propre santé et de peser les avantages et autres considérations potentiels de l'utilisation de l'option B+ dans une perspective de santé publique.

Principes directeurs actuels de l'OMS sur l'utilisation des ARV chez la femme enceinte infectée par le VIH

La version 2010 des lignes directrices de l'OMS sur l'utilisation des ARV pour la PTME est basée sur la nécessité de distinguer entre le traitement et la prophylaxie. Conformément à la version 2010 des lignes directrices de l'OMS sur le TAR chez l'adulte (2), les lignes directrices sur l'utilisation des ARV pour la PTME recommandent de commencer un TAR pour sa propre santé et pour la prévention de l'infection du nourrisson par le VIH chez toute femme dont le nombre de CD4 est ≤ 350 cellules/mm³ ou présentant une infection à VIH au stade 3 ou 4 de l'OMS (soit environ 40 % à 50 % de l'ensemble des femmes enceintes infectées par le VIH), de poursuivre ce TAR à vie et de traiter ces femmes en priorité. Pour une femme dont le nombre de CD4 est > 350 cellules/mm³ et qui ne remplit pas les critères actuels pour commencer un traitement, ces mêmes lignes directrices recommandent de commencer une prophylaxie par ARV au début de la grossesse et, en cas d'allaitement au sein, de prolonger la fourniture des ARV à la mère ou à l'enfant pendant la période à risque du post-partum.

Tableau 1. Trois options pour les programmes de PTME

	La femme reçoit :		L'enfant reçoit :
	Un traitement (si le nombre de CD4 est \leq 350 cellules/mm ³)	Une prophylaxie (si le nombre de CD4 est $>$ 350 cellules/mm ³)	
Option A^a	Trois ARV commencés sitôt le diagnostic posé, poursuivis toute la vie	<p><i>Avant l'accouchement</i> : AZT dès la 14^{ème} semaine de grossesse</p> <p><i>Pendant l'accouchement</i> : au début du travail, NVP en dose unique et première dose d'AZT/3TC</p> <p><i>Post-partum</i> : AZT/3TC tous les jours pendant 7 jours post-partum</p>	NVP tous les jours depuis la naissance jusqu'à 1 semaine après l'arrêt de tout allaitement au sein ; en l'absence d'allaitement au sein ou si la mère est sous traitement, jusqu'à l'âge de 4 à 6 semaines
Option B^b	<i>ARV identiques au début dans les deux cas^b :</i>		NVP ou AZT tous les jours depuis la naissance jusqu'à l'âge de 4 à 6 semaines quelle que soit la méthode d'alimentation du nourrisson
	Trois ARV commencés sitôt le diagnostic posé, poursuivis toute la vie	Trois ARV commencés dès la 14 ^{ème} semaine de grossesse et continués pendant l'accouchement jusqu'à la naissance de l'enfant en l'absence d'allaitement au sein ou jusqu'à 1 semaine après l'arrêt de tout allaitement au sein	
Option B+^c	<i>ARV identiques pour le traitement et la prophylaxie^b :</i>		NVP ou AZT tous les jours depuis la naissance jusqu'à l'âge de 4 à 6 semaines quelle que soit la méthode d'alimentation du nourrisson
	Quel que soit le nombre de CD4, trois ARV commencés sitôt le diagnostic posé, ^c poursuivis toute la vie		

Remarque : le terme « trois ARV » fait référence à l'utilisation de l'une des options recommandées de traitement associant trois ARV et permettant d'obtenir une suppression virale complète.

Abréviations des noms de médicament: AZT (azidothymidine, zidovudine [ZDV]); NVP (névirapine); 3TC (lamivudine).

^a Recommandée dans les lignes directrices de l'OMS de 2010 sur la PTME.

^b Vrai uniquement si le TAR de première intention est à base d'EFV; un TAR à base de NVP n'est pas recommandé pour une prophylaxie (CD4 $>$ 350 cellules/mm³).

^c Il n'existe pas encore de recommandations formelles pour l'option B+, le TAR sera probablement commencé sitôt le diagnostic posé.

Les deux options de prophylaxie recommandées, option A et option B, sont tout à fait différentes du point de vue programmatique, mais ont été jugées d'efficacité équivalente, *si elles sont mises en œuvre de manière appropriée*, pour réduire le risque d'infection du nourrisson chez la femme dont le nombre de CD4 est $>$ 350 cellules/mm³. En raison des différences entre les options de prophylaxie, le fait que l'option A et l'option B comprennent à la fois une composante de traitement et une composante de prophylaxie (tableau 1) est parfois mal compris. Que ce soit pour la santé de la mère ou pour la prévention des nouveaux cas d'infection à VIH chez le nourrisson, l'efficacité globale de la mise en œuvre de l'une ou l'autre de ces options dépend de la fourniture à la fois d'un TAR aux femmes avec un faible nombre de CD4 et d'une prophylaxie à celles dont le nombre de CD4 est plus élevé. Afin de déterminer quelle est la meilleure approche pour leur programme national, il a été demandé aux pays d'évaluer les avantages et les inconvénients de chacune de ces deux approches, en particulier en ce qui concerne les questions opérationnelles.

Raison d'être de cette mise à jour

Dans le court laps de temps qui s'est écoulé depuis l'élaboration des lignes directrices de 2010 sur la PTME, la situation des programmes de PTME et les attentes à

leur égard ont considérablement changé. Les principaux changements observés sont les suivants :

- Les objectifs ambitieux pour éliminer l'infection à VIH chez l'enfant fixés dans le nouveau *Plan mondial pour éliminer les nouvelles infections à VIH chez les enfants à l'horizon 2015 et maintenir leurs mères en vie (3)*, ainsi que des avancées substantielles dans l'extension mondiale de la couverture de la PTME et du TAR (4) ;
- De nouvelles données en faveur de l'utilisation du TAR pour la prévention de l'infection à VIH, montrant notamment que la fourniture d'un TAR aux personnes infectées par le VIH chez qui le nombre de CD4 est relativement élevé, qui ne remplissent pas les critères pour recevoir un traitement, réduit de manière importante la transmission sexuelle au partenaire sérodiscordant pour le VIH (non infecté) (5) ; ces données ont conduit l'OMS à élaborer de nouvelles recommandations en matière de conseil et de traitement des couples sérodiscordants pour le VIH, indépendamment du nombre de CD4 (6) ;
- Une plus grande expérience des pays face aux difficultés d'ordre opérationnel ou dans la mise en œuvre des programmes rencontrées avec l'option A et l'option B ;

- La proposition faite par certains pays de passer à la nouvelle approche suivant l'option B+ qui consiste à fournir un TAR à vie pour la PTME à toute femme enceinte infectée par le VIH, plutôt que d'arrêter la prophylaxie par ARV chez les femmes qui ne remplissent pas les critères pour commencer un TAR, comme c'est le cas dans l'option A et l'option B (7) ;
- Le lancement de l'initiative Traitement 2.0 visant à simplifier et à optimiser l'utilisation des ARV et à standardiser le schéma thérapeutique de première intention (8,9) ;
- Les données rassurantes sur l'évaluation de la toxicité de l'éfavirenz utilisé pendant la grossesse (10) ; et
- La baisse du coût des ARV (11,12).

En outre, certains s'inquiètent à l'idée que les recommandations de l'OMS avec deux options différentes pour la prophylaxie de la transmission mère-enfant pour les femmes infectées par le VIH n'ayant pas besoin d'un traitement pour leur propre santé puissent être source de confusion ; il est suggéré de reconsidérer ces recommandations à la lumière des avantages potentiels nouvellement reconnus de chacune des options, des données d'expérience opérationnelle et des conditions à remplir par les programmes concernant ces différentes options.

Sans présenter de nouvelles lignes directrices, cette mise à jour programmatique passe en revue les deux options actuellement recommandées (option A et option B), examine les raisons d'être de l'option B+ et fournit une mise à jour de l'OMS indiquant, dans la mesure du possible, les préférences et une évaluation pour chacune des options. Cette mise à jour résume les questions clés qui doivent être traitées sur le terrain et dans les programmes nationaux. Elle met également en évidence les données factuelles à compléter pour former une base pour la future révision des lignes directrices.

Principales conclusions

Cette mise à jour programmatique indique que les options B et B+ peuvent se révéler préférables à l'option A pour des raisons opérationnelles, programmatiques et stratégiques. L'option A a bien été mise en œuvre avec succès dans un certain nombre de pays fortement touchés, mais son application a souvent été difficile en situation de ressources limitées en raison de la nécessité de changer les médicaments administrés au cours du continuum de soins (avant l'accouchement, pendant l'accouchement et en post-partum) et de réaliser en temps opportun un test de numération des CD4 afin de déterminer quelles femmes doivent commencer un TAR pour leur propre santé. En revanche, lorsque l'option B ou l'option B+ est choisie, toute femme enceinte infectée par le VIH commence un schéma associant trois ARV sans qu'il soit nécessaire de déterminer le nombre initial de CD4 (connaître le nombre de CD4 est cependant encore nécessaire dans l'option B et souhaitable dans l'option B+). Les options B et B+ offrent donc plus de garantie que toutes les femmes ayant besoin d'un traitement reçoivent un schéma associant trois ARV qui permet d'obtenir une suppression virale complète, permettant ainsi à ces femmes de réduire le risque de

contamination de leur enfant, de maximiser les avantages pour leur propre santé, et d'éviter qu'elles ne reçoivent par inadvertance une intervention sous-optimale de prophylaxie par ARV, en particulier dans les situations où l'accès au test de numération des CD4 est limité. Dans de nombreux endroits où les ressources sont limitées, l'accès en temps opportun à un test fiable de numération des CD4 est insuffisant, ce qui empêche d'identifier les femmes qui ont besoin d'un traitement et de commencer celui-ci à temps; c'est une préoccupation majeure, en particulier au niveau des soins primaires où la plupart des femmes reçoivent les services de santé maternelle et infantile (SMI).

Efficacité et simplification des schémas d'ARV. Un autre avantage clé des options B et B+ est leur grande efficacité, ce qui est tout à fait en accord avec les principes de l'initiative Traitement 2.0. En premier lieu, le même schéma simplifié d'ARV utilisant une association de médicaments en doses fixes peut être administré tout au long de l'intervention de PTME. En outre, il est possible, et fortement souhaitable, de fournir le même schéma à la fois pour la PTME et comme schéma thérapeutique national de première intention pour le TAR chez les personnes qui ne sont pas enceintes. La possibilité d'utiliser le même schéma pour la PTME et pour le TAR de première intention simplifie considérablement la gestion des médicaments : prévisions, approvisionnement, fourniture aux structures de santé et suivi des stocks. Le schéma de première intention associant ténofovir/lamivudine/éfavirenz (TDF/3TC/EFV) est disponible en association de médicaments en doses fixes sous forme d'un seul comprimé ; il a été récemment recommandé comme schéma thérapeutique optimal de première intention pour le traitement de l'adulte, y compris de la femme enceinte (9). Un avantage important de l'éfavirenz dans le schéma de première intention est qu'il peut être utilisé chez toutes les femmes, indépendamment du nombre de CD4 (contrairement à la NVP, qui ne peut pas être utilisée chez la femme ayant un nombre élevé de CD4). Bien que l'éventuelle toxicité de l'éfavirenz en début de grossesse demeure un sujet de préoccupation et qu'un suivi de pharmacovigilance renforcé soit nécessaire, l'examen des données récentes est rassurant et il est probable que les avantages l'emportent sur les risques (10).

De nombreux pays fortement touchés ont initialement choisi l'option A en raison de l'existence d'un soutien limité au programme de PTME, de difficultés rencontrées pour son expansion, du coût inférieur des médicaments, de la facilité d'inclure cette option dans les approches et les formations en PTME déjà existantes et de la capacité limitée à fournir des schémas associant trois ARV dans les services de SMI. Toutefois, ces facteurs sont en train d'évoluer et un certain nombre de ces pays envisagent d'abandonner l'option A au profit de l'option B ou de l'option B+.

Coûts. Le coût des ARV était un facteur déterminant pour les pays dans le choix de leur option de PTME. En 2009, le coût moyen des ARV utilisés dans l'option B était trois à cinq fois plus élevé que celui des ARV utilisés dans l'option A (selon le schéma utilisé et en supposant que le TAR et la prophylaxie étaient administrés). À la fin de l'année 2011, cet écart avait cependant diminué et le coût des ARV utilisés dans l'option B était seulement deux fois plus élevé. Le coût annuel du schéma TDF/3TC/EFV en association

de deux comprimés a diminué de 30 % au cours des trois dernières années et il est maintenant de 150 US\$; le schéma plus récent associant TDF/3TC/EFV sous forme d'un seul comprimé en doses fixes coûte environ 180 US\$ par an (11,12). Ces coûts devraient continuer à baisser. Le coût initial des médicaments (c'est-à-dire pour la période de la PTME) est différent et a aujourd'hui moins d'importance ; pour guider les décisions en matière de politique, il sera maintenant plus approprié de faire des analyses de coût à long terme (notamment du coût du traitement en continu), ainsi que des analyses coûts-avantages et coût-efficacité, plutôt que de calculer le coût initial par personne.

Avantages de l'option B+. L'approche de l'option B+, à savoir un TAR à vie pour toute femme enceinte infectée par le VIH quel que soit le nombre de CD4, présente des avantages importants par rapport à l'option A et à l'option B (si la suppression virale est conservée), mais doit cependant être évaluée dans la situation des programmes et sur le terrain. Ces avantages incluent :

1. Une simplification supplémentaire des conditions à remplir pour les programmes de PTME – le nombre de CD4 n'est pas nécessaire pour déterminer les critères pour recevoir un TAR (comme l'exige l'option A) ou pour savoir si le TAR doit être arrêté ou poursuivi après que le risque de transmission mère-enfant a cessé (comme l'exige l'option B) (bien qu'il soit encore souhaitable de disposer du test de numération des CD4 ou de mesure de la charge virale pour déterminer le statut immunologique avant traitement et suivre la réponse au traitement) ;
2. Une protection étendue contre la transmission mère-enfant pour les grossesses ultérieures, et ce dès le moment de la conception ;
3. Un avantage important et continu en termes de prévention de la transmission sexuelle dans les couples et chez les partenaires sérodiscordants pour le VIH ;
4. Un avantage probable pour la santé de la femme en commençant plus tôt le traitement et en évitant les risques de l'arrêt et de la reprise d'un schéma associant trois ARV, en particulier dans les régions à forte fécondité ; et
5. Un message simple pour les communautés – une fois le TAR commencé, il doit être pris à vie.

Difficultés et questions. Pourtant, des difficultés et des questions importantes d'ordre programmatique, opérationnel et clinique demeurent et doivent être résolues pour envisager d'utiliser l'option B+, notamment concernant l'organisation des services et la prestation des services de TAR dans les services de SMI et de soins primaires, son coût et sa viabilité à long terme, l'observance des ARV et la rétention dans les soins, les mécanismes d'orientation vers les services appropriés et la transition du programme de PTME vers le programme de prise en charge et de traitement de l'infection à VIH, les inquiétudes quant à la pharmacorésistance du VIH lors de l'utilisation à long terme du TAR commencé au début de l'infection à VIH, la possible toxicité sur le fœtus ou le nourrisson avec la prolongation de l'exposition aux ARV, l'acceptabilité et l'équité. Les

pays comptant mettre en œuvre l'option B+ ou prévoyant de mener des projets pilotes doivent donc être soutenus pour suivre étroitement cette approche afin de répondre à ces questions et d'évaluer la faisabilité, le rapport coûts-avantages et l'impact de santé publique de cette option.

Conseils de l'OMS aux pays

À la lumière des engagements pris au niveau mondial et au niveau des pays en vue de l'élimination des nouvelles infections chez l'enfant ainsi que des changements décrits dans cette mise à jour programmatique, chaque pays doit examiner sa politique, ses objectifs et les données de son expérience dans la mise en œuvre et évaluer comment il peut simplifier, optimiser et intégrer davantage ses programmes de PTME et de TAR. Les pays qui ont mis en œuvre avec succès l'option A et qui atteignent leurs objectifs de réduction de la transmission mère-enfant du VIH et de traitement des mères remplissant les critères pour recevoir un TAR n'ont pas besoin de planifier un passage immédiat à l'option B ou à l'option B+. Les pays qui envisagent de modifier leurs directives sur la PTME doivent anticiper les changements et s'y préparer de manière adéquate, afin de s'assurer qu'ils disposent d'une politique claire, d'une stratégie de mise en œuvre, des messages appropriés, d'une formation et d'un système de prévision des demandes et d'approvisionnement en ARV.

L'option B, et encore plus l'option B+, semblent offrir des avantages programmatiques et opérationnels importants ; leur mise en œuvre pourrait donc permettre d'accélérer les progrès obtenus en vue de l'élimination des nouvelles infections chez l'enfant. Si l'option B+ peut bénéficier d'un soutien, être financée, être étendue à grande échelle au niveau des services de soins primaires et poursuivie à long terme, il est probable qu'elle permettra une meilleure protection de la santé de la mère ; elle offre également une approche nouvelle et prometteuse pour la prévention de la transmission sexuelle et de nouvelles infections à VIH dans la population générale.

Il est urgent d'évaluer l'expérience des pays et les données disponibles concernant les préférences entre l'option A, l'option B et l'option B+ décrites ici. L'obtention de données sur les avantages opérationnels de la fourniture de trois ARV à toutes les femmes enceintes infectées par le VIH (option B et option B+), sur la meilleure façon avec laquelle les programmes peuvent remplir les conditions nécessaires pour mettre en œuvre ces approches, et sur l'impact en termes d'acceptabilité, d'efficacité et de prévention de la fourniture d'un TAR à vie à toutes les femmes enceintes infectées par le VIH (option B+) contribueront à éclairer la prochaine révision des lignes directrices.

Alors qu'un certain nombre de pays se préparent actuellement à adopter l'option B+, cette mise à jour programmatique est destinée à donner aux pays un point de vue actualisé sur les changements importants intervenus depuis la publication des lignes directrices de 2010 pour l'utilisation des ARV pour la PTME et sur les nouveaux aspects à prendre en considération. L'OMS a commencé une révision complète de ses lignes directrices sur l'utilisation des ARV, notamment de ses principes directeurs sur l'utilisation des ARV chez la femme enceinte ; leur publication est prévue pour le début de l'année 2013.

Références

- ¹ OMS. *Antiretroviral drugs for treating pregnant women and preventing HIV infections in infants: recommendations for a public health approach, 2010 version*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010. <http://www.who.int/hiv/pub/mtct/antiretroviral2010/en/index.html>
- ² OMS. *Traitement antirétroviral de l'infection à VIH chez l'adulte et l'adolescent : recommandations pour une approche de santé publique – mise à jour 2010*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011. <http://www.who.int/hiv/pub/arv/adult2010/en/>
- ³ ONUSIDA. *Compte à rebours jusqu'à zéro : Plan mondial pour éliminer les nouvelles infections à VIH chez les enfants à l'horizon 2015 et maintenir leurs mères en vie, 2011–2015*. Genève, Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida, 2011. http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/20110609_JC2137_Global-Plan-Elimination-HIV-Children_Fr.pdf
- ⁴ OMS, ONUSIDA et UNICEF. *Rapport de situation 2011 sur la riposte mondiale au VIH/sida – le point sur l'épidémie et sur les progrès du secteur de la santé vers un accès universel*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011. http://www.who.int/hiv/pub/progress_report2011/fr/
- ⁵ Cohen MS et al. Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. *New England Journal of Medicine*, 11 août 2011, 365(6):493–505. <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1105243>
- ⁶ OMS. *Guidance on couples HIV testing and counselling, including antiretroviral therapy for treatment and prevention in serodiscordant couples: recommendations for a public health approach*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012. <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/9789241501972/en/>
- ⁷ Schouten EJ et al. Prevention of mother-to-child transmission of HIV and the health-related Millennium Development Goals: time for a public health approach. *The Lancet*, 2011, 378:282–284. <http://www.itg.be/itg/Uploads/Nieuws/2011-Lancet%20Viewpoint%20-%20PMTCT%20Public%20Health%20Approach.pdf>
- ⁸ OMS et ONUSIDA. *The Treatment 2.0 framework for action: catalyzing the next phase of treatment, care and support*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011. http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/20110824_JC2208_outlook_treatment2.0_en.pdf
- ⁹ OMS. *Short-term priorities for antiretroviral drug optimization. Rapport de réunion (18–19 avril 2011, Londres, Royaume-Uni)*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011. http://www.who.int/hiv/pub/arv/short_term_priorities/en/index.html
- ¹⁰ OMS. *Technical update on treatment optimization: use of efavirenz during pregnancy in a public health perspective*. Genève, Organisation mondiale de la Santé (en préparation, publication attendue en mai 2012).
- ¹¹ OMS. *Transaction prices for antiretroviral medicines and HIV diagnostics from 2008 to July 2011: global price reporting mechanism, October 2011*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011. http://www.who.int/hiv/amds/gprm_summary_report_oct11.pdf
- ¹² OMS, Département VIH/sida. *Global price reporting monitoring, mars 2012* (données non publiées).

Mise à jour programmatique sur l'utilisation des ARV pour la femme enceinte et la PTME : points clés

- **Le moment est propice à une réévaluation.** L'arrivée d'éléments nouveaux justifie une réévaluation des options actuelles de PTME et de traitement. L'OMS ne change pas maintenant ses principes directeurs mais reverra ses lignes directrices sur l'utilisation des ARV pour la PTME en 2013 dans le cadre d'un examen complet et d'une simplification de l'ensemble de ses principes directeurs sur l'utilisation des ARV.
- **L'option B et l'option B+ présentent des avantages.** L'OMS reconnaît que dans de nombreux contextes, il est probable que l'option B actuellement recommandée (association de trois ARV pour toute femme enceinte infectée par le VIH poursuivie à vie si la femme remplit les critères pour recevoir ce traitement) et la nouvelle option B+ (traitement à vie pour toute femme enceinte infectée par le VIH, quel que soit le nombre de CD4) offrent d'importants avantages cliniques et programmatiques par rapport à l'option A (TAR pour toute femme enceinte remplissant les critères pour le traitement ; prophylaxie par un seul médicament [AZT] avant l'accouchement et prophylaxie du nourrisson pendant l'allaitement au sein).
- **L'option B et l'option B+ offrent plus de garantie pour le traitement.** Les données actuelles ne montrent pas de différence d'efficacité entre l'option A et l'option B lorsqu'elles sont utilisées en tant que prophylaxie chez les femmes qui ne remplissent pas les critères pour recevoir un traitement ; mais l'option B et l'option B+ offrent plus de garantie que toutes les femmes ayant besoin d'un traitement, en particulier là où l'accès au test de numération des CD4 est limité, reçoivent un schéma associant trois ARV qui permet d'obtenir une suppression virale complète, permettant ainsi à ces femmes de réduire le risque de contamination du nourrisson et de bénéficier d'avantages pour leur propre santé.
- **Des avantages au-delà de la PTME.** L'option B, et encore plus l'option B+, offrent aux femmes des avantages au-delà de la PTME, notamment des avantages supplémentaires probables pour leur propre santé en commençant le traitement plus tôt, et des avantages en termes de prévention de la transmission sexuelle du VIH à leur partenaire non infecté par le VIH, y compris dans la situation fréquente des couples sérodiscordants pour le VIH.
- **Un coût plus élevé, mais le rapport coût-efficacité est-il meilleur ?** Le coût initial des médicaments est plus élevé pour les options B et B+ que pour l'option A, mais le coût des médicaments est à la baisse. Les avantages obtenus sont probablement bien supérieurs au surcroît de coût engendré.
- **Les options B et B+ sont plus simples pour les programmes.** Par de nombreux aspects, ces schémas sont plus simples pour les programmes – le même schéma peut être donné à toute femme enceinte infectée par le VIH (il est disponible en association de médicaments en doses fixes à prendre une seule fois par jour) ; il n'est initialement pas nécessaire de faire une distinction entre traitement et prophylaxie ; il n'est pas nécessaire de faire un test de numération des CD4 pour commencer les ARV ; il n'y a pas à changer de schéma entre le moment de la grossesse et la période post-partum (comme cela est le cas dans l'option A) ; et, en cas d'utilisation d'un schéma à base d'éfavirenz, le schéma peut être harmonisé avec les schémas thérapeutiques utilisés chez l'adulte, ce qui simplifie la logistique.
- **L'option B+ présente des avantages supplémentaires.** Par rapport à l'option B, l'option B+ offrirait une protection contre la transmission sexuelle du VIH s'étendant au-delà de la période à risque pour la transmission mère-enfant et une protection à partir du moment de la conception pour la grossesse ultérieure ; elle permettrait aussi d'éviter l'arrêt des ARV puis leur reprise au moment d'une nouvelle grossesse ou lorsque le nombre de CD4 chute en dessous de 350 cellules/mm³.
- **Un plus grand nombre de pays sont en train de passer à l'option B ou à l'option B+.** En raison du coût inférieur des médicaments et de la continuité avec leurs recommandations précédentes en matière de PTME, un grand nombre de pays d'Afrique subsaharienne fortement touchés ont initialement privilégié l'option A, mais certains procèdent actuellement à une réévaluation de leur choix. Les pays où la prévalence est plus faible ou qui disposent d'infrastructures plus développées ont tendance à choisir l'option B. Le Malawi a été le premier pays à adopter l'option B+, du fait de sa facilité de mise en œuvre et de ses possibles avantages en termes de prévention ; d'autres pays envisagent maintenant de passer à l'option B+.
- **Simplifier la mise en œuvre pourrait étendre les services.** Les difficultés signalées lors de la mise en œuvre des programmes de PTME, notamment les problèmes rencontrés pour fournir un TAR dans les services de SMI et au niveau des soins primaires, montrent qu'il importe de simplifier les schémas thérapeutiques et certains aspects opérationnels de la prestation de services, comme en témoignent l'option B et l'option B+. Une mise en œuvre simplifiée doit faciliter l'expansion de services et de programmes plus efficaces. Il faudra pour cela renforcer les services prénatals, déléguer certaines tâches, rendre plus efficace la prestation de services liés aux ARV dans les services de SMI et établir des liens directs avec les programmes de TAR.
- **Ce qui n'est pas connu doit faire l'objet de recherche.** Les aspects préoccupants ou inconnus concernant l'option B et l'option B+ incluent une éventuelle augmentation de la pharmacorésistance à de multiples ARV chez la femme en raison d'une mauvaise observance et chez le nourrisson infecté malgré le TAR reçu par sa mère, ainsi que des questions sur l'acceptabilité et la faisabilité pour la femme de recevoir à vie des soins et un TAR, surtout si elle commence un traitement plus tôt que ce qui est en général recommandé actuellement chez l'adulte. De manière plus spécifique, l'expansion rapide de l'utilisation des ARV pour la femme enceinte, y compris de l'éfavirenz, augmentera considérablement l'exposition précoce du fœtus, et ce depuis la conception pour les grossesses ultérieures, et augmentera aussi l'exposition prolongée au cours de l'allaitement au sein. Il est donc nécessaire de mettre en place des mesures pour la pharmacovigilance, la surveillance de la pharmacorésistance et la surveillance des programmes et de mener des recherches sur la mise en œuvre.

- **Il n'existe pas de solution facile.** À lui seul, le passage de l'option A ou de l'option B actuelles à l'option B+ ne permettra pas de résoudre les principaux problèmes et difficultés rencontrés pour étendre la couverture et réussir la transition des femmes enceintes des programmes de PTME vers les programmes de soins et de traitement de l'infection à VIH. Il est indispensable de disposer de systèmes bien encadrés d'orientation vers les services appropriés et de liens solides entre les programmes de SMI et les programmes de TAR.
- **L'observance et la rétention sont cruciales.** Dans les programmes de PTME, le taux de perdus de vue est particulièrement élevé au cours du post-partum, en partie à cause de la faiblesse des services spécifiques dispensés à cette période. Quelle que soit l'option choisie, les interventions de PTME au cours de l'allaitement au sein n'ont pas encore été pleinement mises en œuvre avec succès. Pour bénéficier des avantages supplémentaires apportés par les interventions de l'option B ou de l'option B+ et en minimiser les conséquences néfastes, il est crucial de maintenir la suppression virale avec le TAR – ce qui peut être obtenu en aidant à une bonne observance du schéma de TAR.
- **Surtout avec l'option B+.** Pour chacune des trois options de PTME, les programmes doivent fournir une aide efficace à l'observance du traitement et à la rétention dans les soins ; un soutien supplémentaire sera cependant nécessaire pour l'option B+. Il est particulièrement important pour les programmes qui mettent en œuvre l'option B+ de mettre au point des systèmes solides pour aider à l'observance et à la rétention, et de recueillir des données sur les pratiques s'avérant efficaces en utilisant des approches scientifiques en matière de mise en œuvre.
- **La planification familiale reste essentielle.** Même dans le contexte où les femmes enceintes infectées par le VIH ont un accès élargi au TAR, les services de planification familiale doivent encore être renforcés pour éviter les grossesses non désirées.
- **L'assurance qualité est nécessaire pour le dépistage du VIH.** Pour chacune des options, il est important de disposer dans les consultations prénatales d'un dépistage rapide du VIH qui soit fiable, car il s'agit du point d'entrée vers les interventions de PTME. Des systèmes robustes d'assurance qualité et de confirmation du dépistage seront particulièrement importants dans le contexte de l'option B+, où chaque femme enceinte pour qui le test VIH s'avèrera positif sera mise sous traitement pour le reste de sa vie.

Pour plus de renseignements,
s'adresser à :

Organisation mondiale de la Santé
Département VIH/sida

20, avenue Appia
1211 Genève 27
Suisse

Courriel : hiv-aids@who.int

<http://www.who.int/hiv/en/>