



**MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE
ET DE LA LUTTE CONTRE LE SIDA**
CABINET DU MINISTRE

N° 630 / 6530 CAB/2021

Aux Mesdames, Messieurs,

V/ Réf/

N/ Réf/

**Objet : Information sur les nouveautés en matière
de prévention et traitement du VIH**

Mesdames, Messieurs,

Le Burundi s'est engagé à mettre en œuvre les stratégies super-fast track et fast-track par l'atteinte des objectifs mondiaux 95-95-95 visant à éliminer la pandémie du VIH/SIDA d'ici 2030. Pour atteindre ces objectifs, il sied de mettre en place des stratégies d'interventions efficaces et innovantes en matière de prévention, de traitement et de suivi des personnes vivant avec le VIH.

Dans le cadre d'améliorer la qualité des services de prévention du VIH et des services offerts aux personnes vivant avec le VIH, en plus des orientations contenues dans les directives nationales de 2020 pour la prévention et le traitement du VIH, il est recommandé de mettre en œuvre les nouveautés sur la prévention, le traitement du VIH chez l'enfant et l'offre des soins différenciés selon les recommandations de l'OMS de Mars 2021 dont les détails se trouvent dans l'addendum en annexe.

Veuillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

**LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE
ET DE LA LUTTE CONTRE LE SIDA**

Dr Thaddée NDIKUMANA



06-10-2021

REPUBLIQUE DU BURUNDI



MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE
ET DE LA LUTTE CONTRE LE SIDA



*PROGRAMME NATIONAL DE LUTTE
CONTRE LE VIH/SIDA ET LES IST*

ADDENDUM AUX DIRECTIVES NATIONALES DE PREVENTION ET LE TRAITEMENT DU VIH AU BURUNDI

Septembre 2021



LISTES DES ABREVIATIONS

3TC :	: Lamivudine
ABC	: Abacavir
ADN	: Acide désoxyribonucléique
ARV	: Antirétroviral
ATV	: Atazanavir
AZT	: Zidovudine
CV	: Charge Virale
CPN	: Consultation pré-natale
CRA	: Conseil renforcé sur l'adhérence
DTG	: Dolutegravir
EFV	: Efavirenz
INNRT	: Inhibiteur non nucléosidique de la réverse transcriptase
LPV/r	: Lopinavir/ritonavir
NVP	: Névirapine
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé
PCR	: Amplification génique par réaction de polymérisation en chaîne
RAL	: Raltégravir
SIDA	: Syndrome d'immunodéficience acquise
TAR	: Traitement Antirétroviral
TB	: Tuberculose
VIH	: Virus de l'immunodéficience humaine



I. CONTEXTE ET JUSTIFICATION

Le Burundi s'est engagé à atteindre les objectifs mondiaux 95-95-95 visant à éliminer la pandémie du VIH/SIDA d'ici 2030. Pour atteindre ces objectifs, il s'agit de mettre en place des stratégies d'interventions efficaces avec comme principal focus le contrôle de l'épidémie du VIH/SIDA.

Le Contrôle de l'épidémie du VIH revient à mettre en place des programmes de qualité avec des services complets de santé et l'utilisation de médicaments antirétroviraux hautement efficaces.

Ces programmes doivent être articulés sur (i) la réduction des nouvelles infections à travers la mise en œuvre des interventions de prévention incluant l'initiation sans délais du traitement ARV chez toutes les personnes nouvellement dépistées VIH positif afin de réduire leur potentiel de transmissibilité de l'infection, (ii) l'intensification de la notification active des nouveaux cas VIH positif, (iii) le renforcement du lien au traitement ARV à tous les nouveaux cas VIH positifs et de préférence l'initiation du traitement ARV le même jour, (iv) le renforcement du suivi de l'efficacité du traitement ARV à travers l'amélioration de l'accessibilité et de la demande du dosage de la charge virale et (v) l'introduction des schémas de traitement ARV simples, mieux tolérés, hautement efficaces permettant de maintenir la suppression de la charge virale sur le long terme, ce qui diminuera la morbidité et la mortalité due au VIH et conséquemment l'amélioration de la qualité de vie des personnes vivant avec le VIH.

En 2020, les directives d'utilisation des ARV pour la prévention et le traitement du VIH de 2016 ont été donc révisées pour inclure les approches programmatiques susmentionnées ainsi que l'adoption des directives de l'OMS de Juillet 2019 visant l'élargissement de l'utilisation des combinaisons à base de Dolutégravir pour tous les adultes, adolescents et enfants de plus de 6 ans.

Ainsi, dans le cadre d'amélioration de la prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant et la prise en charge des enfants vivant avec le VIH à travers l'utilisation des schémas optimisés et l'offre des soins différenciés, l'OMS a mis à jour les recommandations y relatives aux mois de Mars et Avril 2021.

C'est dans le cadre de l'adoption de ces nouvelles recommandations de l'OMS de Mars 2021 que le Ministère de la santé publique et de lutte contre le SIDA met en place le présent addendum aux directives nationales pour la prévention et le traitement du VIH.



II. QUELLES SONT LES NOUVELLES RECOMMANDATIONS

II.1. Diagnostic précoce des enfants exposés

- ✚ Chez un nourrisson exposé de moins de 18 mois, faire la PCR à l'âge de 4 à 6 semaines ou dès que possible si la PCR1 n'a pas été réalisée à cette période ;
- ✚ Si la PCR 1 est négative, faire une deuxième PCR à 9 mois. Si la PCR à 9 mois est négative, faire une autre PCR à 6 semaines après le sevrage ;
- ✚ Chez un nourrisson exposé âgé de 18 mois ou plus, réaliser un test sérologique conformément à l'algorithme national en place pour le dépistage de l'infection à VIH chez l'adulte ;
- ✚ Chez un nourrisson exposé qui présente des signes ou des symptômes évocateurs d'une infection à VIH, il est recommandé de réaliser un test virologique si l'enfant a moins de 18 mois et un test sérologique si l'enfant a 18 mois ou plus.

NB : Si une PCR est positive, initier le TARV et prélever un autre échantillon pour PCR de confirmation (*voir algorithme*).



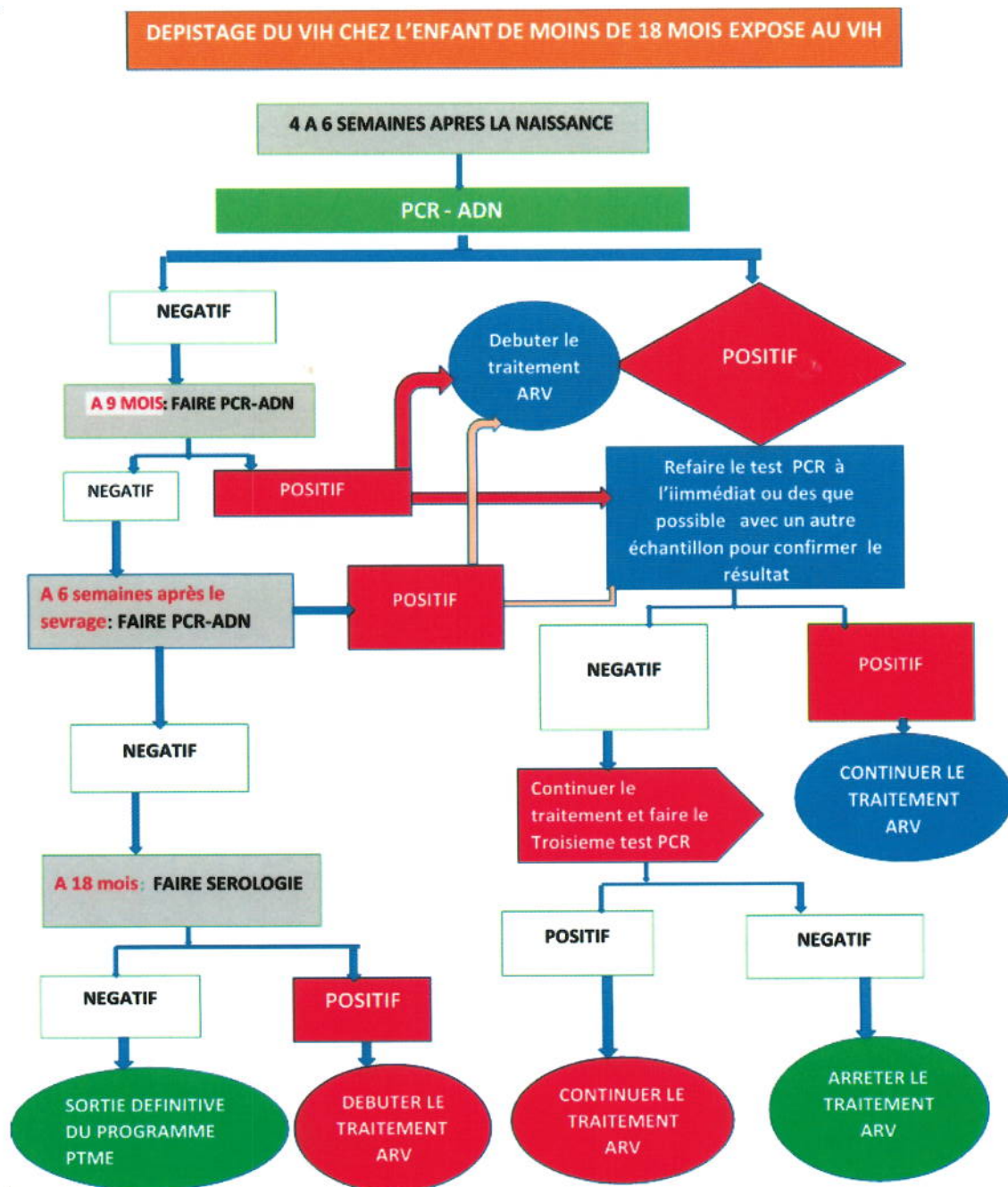


Figure 1: Algorithme de dépistage du VIH chez l'enfant exposé de moins de 18 mois



Considérations particulières :

- ❖ Un test PCR peut être réalisé entre 0 et 2 jours après la naissance dans les situations suivantes :
 - Si une femme enceinte débute le traitement ARV après 34 semaines d'aménorrhée ou en salle d'accouchement,
 - Si une femme ayant débuté les ARV avant la grossesse fait la charge virale en CPN1 et que les résultats sont à plus de 1000 copies.

- ❖ Si une femme est dépistée VIH+ en cours d'allaitement :
 - Initier le TARV pour cette femme ;
 - Faire le dépistage du VIH du nourrisson (PCR si nourrisson de moins de 18 mois, sérologie si nourrisson de 18 mois ou plus) en suivant l'algorithme ci-haut :
 - Si le test est positif, mettre l'enfant sous TARV ;
 - Si le test négatif, initier la prophylaxie ARV (AZT et NVP) jusqu'à ce que la CV de la mère soit supprimée (moins de 50 copies) et conseiller le sevrage si le nourrisson a atteint 12 mois.

- ❖ Chez un nouveau-né/nourrisson dont le statut d'exposition est inconnu ou incertain et dont la mère est introuvable, faire un test sérologique pour rechercher le statut d'exposition :
 - Si la sérologie est positive, faire un test PCR et prendre en charge selon les résultats ;
 - Si la sérologie est négative, rassurer le tuteur et offrir les soins et services de routine.

II.2. Utilisation des ARV pour la prévention et le traitement du VIH chez l'enfant

II.2.1. Le schéma de traitement ARV de 1^{ère} ligne.

Tout nourrisson enfant et adolescent diagnostiqué VIH positif (par PCR avant 18 mois ou par sérologie dès 18 mois de vie) doit être mis immédiatement sous ARV. Compte tenu de l'immaturité métabolique, de la tolérance, de la facilité de prise et de la disponibilité des formulations pédiatriques, les molécules du traitement ARV chez l'enfant sont choisies sur base de considérations d'âge, de poids et de l'existence des coinfections et autres comorbidités.



Il est fortement recommandé de transitionner les enfants sous les schémas à base Efavirenz (EFV) et Névirapine (NVP) vers les schémas optimisés à base de DTG selon le tableau ci-dessous :

Tableau I : schémas de première ligne recommandée chez le nourrisson et l'enfant

Tranche d'âge	Option de 1 ^{ère} ligne recommandée	Alternative pour la 1 ^{ère} ligne
Nouveau nés (≤4 semaines)	AZT+3TC+RAL	AZT/3TC+NVP
1mois -6 ans (3 - 20kg)	ABC/3TC+ DTG _{10 mg}	ABC /3TC+LPV/r Ou AZT/3TC+DTG _{10 mg}
>6ans -10 ans (20 -30 Kg)	ABC/3TC+DTG _{50 mg}	ABC /3TC+LPV/r Ou AZT/3TC+DTG _{50 mg}
Plus de 10 ans et poids ≥ 30 kg	TDF/3TC/DTG	AZT/3TC+DTG _{50 mg}

NB :

- Le schéma ARV à base de AZT/3TC+RAL est recommandé chez le nouveau-né de 0-4 semaines d'âges si le résultat PCR est disponible.
- Il faut une transition aussi rapide que possible vers ABC+3TC+DTG après 4 semaines d'âge (≥ 3kg).



II.2.2. Schémas de traitement ARV de 2ème ligne

Comme chez l'adulte, le traitement de 2^{ème} ligne est proposé à l'enfant *en cas d'échec thérapeutique de la 1^{ère} ligne de traitement.*

Tableau II : Schémas de deuxième ligne recommandée chez le nourrisson et l'enfant

Population	Echec sous 1 ^{ère} ligne	Option recommandée pour la 2 ^{ème} ligne
Nourrisson et enfants	ABC/3TC+DTG	AZT/3TC+LPV/r
	ABC/3TC+LPV /r	AZT/3TC+DTG
	AZT/3TC+LPV /r	ABC/3TC+DTG
	AZT/3TC+DTG	ABC/3TC+LPV /r
Adolescent	TDF/3TC/DTG	AZT/3TC+ATV/r

II.2.3. Les schémas de traitement ARV dans les situations particulières

- ❖ **Cas de coïnfection VIH/Tuberculose** : Si le diagnostic de la TB intervient chez un enfant non encore sous ARV, le traitement de la TB doit être initié en premier. Le TARV sera introduit le plus tôt possible de préférence dans la même semaine du début du traitement anti-TB sans dépasser 2 semaines depuis le début du traitement de la tuberculose. Si l'enfant était sous TARV à base de DTG, débiter le traitement anti-tuberculose et doubler la dose de DTG (1cé toutes les 12H) jusqu'à l'arrêt du traitement anti-tuberculose et revenir à la dose de DTG une fois par jour.
- ❖ **Si l'enfant était sous TARV à base de LPV/r**, débiter le traitement anti-tuberculose et remplacer LPV/r par DTG en doublant la dose de DTG (1cé x2/jr) jusqu'à l'arrêt du traitement anti-tuberculose et maintenir le schéma à base de DTG une fois par jour



Tableau III : Enfant sous anti-TB qui débute les ARV

Traitement antituberculeux	Age	Recommandations de traitement ARV
Enfant déjà sous traitement antituberculeux qui débute le TARV	1mois -6 ans (3 - 20kg)	ABC/3TC+DTG ₁₀ mg et doubler la dose de DTG durant la période du traitement anti-TB.
	>6ans -10 ans (20 -30 Kg)	ABC/3TC+DTG ₅₀ mg et doubler la dose de DTG durant la période du traitement anti-TB.
	Plus de 10 ans et (≥ 30 kg)	TDF/3TC/DTG et doubler la dose de DTG durant la période du traitement anti-TB.

N.B. La prise de la dose additionnelle de DTG sera espacée de 12 heures avec le schéma à base de DTG

Tableau IV. Enfant sous ARV qui débute les anti-TB

1 ^{ère} ligne ou seconde ligne de traitement ARV	Traitement ARV au moment de la survenue de la TB	Les options
1 ^{ère} ligne	ABC/3TC+DTG	Continuer le même traitement en doublant la dose de DTG durant la période du traitement anti-TB.
	AZT/3TC+ DTG	Continuer le même traitement en doublant la dose de DTG durant la période du traitement anti-TB.
	ABC/3TC+LPV/r	Remplacer LPV/r par DTG et doubler la dose de DTG (1céx2/jour) durant la période de prise de traitement anti-TB
	TDF/3TC/DTG	Continuer le même traitement en doublant la dose de DTG durant la période du traitement anti-TB.



1 ^{ère} ligne ou seconde ligne de traitement ARV	Traitement ARV au moment de la survenue de la TB	Les options
2 ^e ligne	AZT/3TC+ ATV/r	AZT/3TC+ DTG si pas de contre-indication (remplacer l'ATV/r par du LPV/r et doubler la dose de LPV/r durant la période de prise de traitement anti-TB)
	AZT/3TC+DTG	Continuer le même traitement en doublant la dose de DTG durant la période du traitement anti-B.
	TDF/3TC/DTG	Continuer le même traitement en doublant la dose de DTG durant la période du traitement anti-TB.

N.B. La prise de la dose additionnelle de DTG sera espacée de 12 heures avec le schéma à base de DTG

❖ **Cas de coinfection VIH/Hépatite Virale :** La recommandation de traitement ARV chez un enfant (de 10 ans et plus) en cas de coinfection VIH/VHB est une trithérapie associant **TDF/3TC/DTG**.

En cas d'échec sous première ligne, un patient coinfecté VIH/VHB, en plus des schémas de 2^{ème} ligne pour le VIH devra recevoir le Tenofovir (TDF) pour traiter l'hépatite virale B.
Exemple : AZT/3TC+ATV/r + TDF ou AZT/3TC+DTG+TDF

En cas de coinfection VIH/Hépatites virales chez un enfant de moins de 10 ans, il faut référer chez un spécialiste.

II.3. Utilisation des ARV pour la prévention post-exposition (PPE)

Avant d'administrer une prophylaxie, il est recommandé d'évaluer le risque et de faire une sérologie au VIH. La prophylaxie sera prescrite chez la personne exposée séronégative.

La PPE étant une urgence, elle doit être débutée dans les premières heures, au mieux dans les premières minutes et dans tous les cas avant 48H.

La prophylaxie est optimale dans les 4 premières heures et la durée du traitement est de 4 semaines.



Schéma recommandé dans le cadre de la PPE est :

- ✓ TDF/3TC /DTG à partir de 10 ans
- ✓ ABC/ 3TC+DTG pour les moins de 10 ans

II.4. Rythme de suivi et rétention des PVVIH sous ARV

II.4.1. Introduction

Afin de renforcer la rétention aux soins, le Burundi a adopté l'offre des soins selon le modèle différencié. Jusque-là réservé aux PVVIH adultes, le présent guide donne des orientations sur l'offre des soins différenciés chez les enfants et les adolescents selon les nouvelles recommandations de l'OMS (Mars 2021).

Ces recommandations proposent des nouveaux critères pour classer les PVVIH stables et non stables :

Est considéré comme stable tout patient sous TARV qui répond strictement à toutes les conditions ci-dessous énumérées :

- ✚ Avoir reçu le TARV pendant au moins 6 mois ;
- ✚ Ne présenter aucun effet indésirable aux médicaments nécessitant une surveillance régulière ;
- ✚ Ne présenter aucune maladie opportuniste ;
- ✚ Ne pas être un enfant de moins de 2 ans ;
- ✚ Être observant au TARV avec la preuve de la réussite du traitement (1 mesure de la charge virale indétectable dans les 6 derniers mois).

Est considéré comme non stable un patient qui ne remplit pas une des conditions ci-haut citées.

N.B. :

Les nouvelles recommandations n'excluent pas les femmes enceintes et allaitantes dans la catégorie des patients stables.



II.4.2. Rythme de suivi clinique

Pour les nouveaux cas qui viennent d'être mis sous ARV, la chronologie du suivi clinique recommandé est mensuelle jusqu'à la réalisation de la charge virale à six mois du TARV (M6).

Un enfant/adolescent stable effectue une visite clinique tous les 3 mois et l'approvisionnement en ARV se fait une fois les 3 mois. Cependant, il est possible de faire une visite tous les 6 mois en fonction de la capacité du patient à gérer son traitement.

Pour les patients non stables, le suivi clinique et approvisionnement en ARV se font mensuellement jusqu'à remplir les critères de stabilité ci-haut cités.

II.4.3. Prestations de services différenciés/Distribution à base communautaire des ARV

Pour améliorer le suivi et la prise en charge des personnes vivant avec le VIH, des modèles de prestation des soins différenciés ont été définis par l'OMS en Avril 2021. Ces modèles ont été regroupés en quatre catégories suivantes :

- 1) **Modèles de groupe gérés par des prestataires de soins** : sont des groupes des personnes vivant avec le VIH stables sous TARV qui se réunissent à une heure définie, soit dans la structure des soins, soit dans la communauté, et sont animées par un prestataire des soins. L'exemple courant est le club d'adhésion au TARV.
- 2) **Modèles de groupe gérés par les PVVIH** : sont des groupes de PVVIH stables vivant dans la même localité qui se réunissent à un emplacement communautaire convenu et nomment au moins deux responsables pour collecter les traitements (ARV et préventifs) pour le groupe auprès de la structure de PEC à tour de rôle. Ces membres distribuent ensuite les traitements au groupe à la date convenue. Les exemples courants incluent les groupes d'adhésion communautaire.
- 3) **Modèles individuels basés dans les structures de soins** : sont généralement connus sous le nom de fast-track et consiste en la prescription et dispensation multimensuelle
- 4) **Modèles individuels en dehors de la structure de soins ou outreach** : varient selon l'endroit où se trouvent les points de distribution et la personne impliquée dans la distribution. Il peut s'agir des points communautaires fixes (pharmacies communautaires ou privées) ou d'une livraison à domicile.



III. SUIVI DE L'EFFICACITE DU TRAITEMENT

La mesure de la charge virale reste le bilan privilégié pour évaluer l'efficacité du TAR et diagnostiquer précocement l'échec thérapeutique, en plus du suivi clinique.

Le premier dosage de la CV est fait 6 mois après le début de la mise sous ARV.

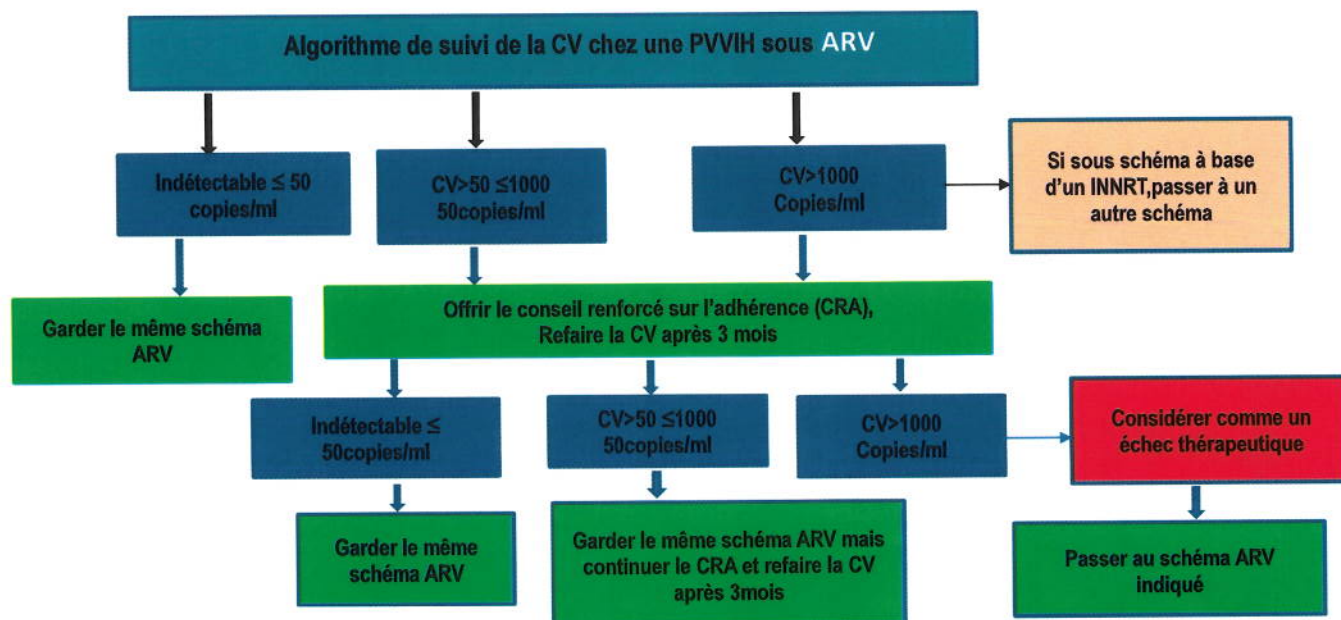


Figure 2 : Algorithme de suivi de la CV chez une PVVIH sous ARV



ANNEXES: PLAN DE TRANSITION VERS LE DOLUTEGRAVIR 10 MG CHEZ L'ENFANT

Annexe 1: Evolution de l'introduction du DTG 10 mg

L'introduction du Dolutégravir 10 mg se fera selon le plan de transition suivant :

Evolution de l'introduction du DTG 10 mg							
Schémas	SIDAINFO, 30/juin/2021	Oct-21	Nov-21	Déc-21	Janv-22	Févr-22	Mars-22
File active des enfants de moins de 30 kg sur les régimes incluant DTG 50, LPV/r (40/10 et 100/25)	1 358						
File active sous DTG 50 mg à la fin du mois	600	Non concernée par la transition au DTG 10 mg					
File active sous LPV/r 40/10 mg à la fin du mois	111	74	37	0			
File active sous EFV 200 mg à la fin du mois	133	89	44	0			
File active sous LPV/r 100/25 mg à la fin du mois	514	428	343	257	171	86	0
File active sous DTG 10 mg à la fin du mois		167	334	501	587	672	758

Annexe 2: Période de transition au DTG 10 mg

ARV de départ	Période	Justification de la durée de transition
LPV/r 40/10 mg	Octobre- Décembre 2021	Le lot en stock CAMEBU périmé le 28 février 2022, 3 mois sont suffisants pour compléter cette transition
EFV 200 mg	Octobre- Décembre 2021	Sauf une contre-indication au DTG, les personnes sous Efavirenz 200 mg devraient complètement migrer sur DTG 10 mg à la fin 2021
LPV/r 100/25 mg	Octobre 2021 -mars 2022	6 mois sont suffisants pour compléter la transition du LPV/r 100/25 mg au DTG 10 mg pour le traitement ARV

