

Manuel des normes et procédures pour l'offre de Prophylaxie Pré-Exposition orale (PrEP)

Projet pilote au Niger

SongES Niger



Avec l'appui et le soutien de

Avant-propos

Malgré les progrès remarquables accomplis dans le traitement du VIH, le nombre annuel de nouvelles infections dans le monde s'élève à 1.5 millions en 2021 dont 190 000 en Afrique de l'Ouest et du Centre¹. Parmi les populations à haut risque d'infection figurent notamment les professionnelles du sexe (PS), les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH), les personnes transgenres (TG) et les usagers de drogues (UD). Cette réalité montre qu'il est impératif de poursuivre les efforts afin d'élargir l'accès à des interventions de prévention contre le VIH tout en continuant à intensifier l'accès aux programmes de traitement contre le VIH.

La prophylaxie pré-exposition (PrEP) est une intervention efficace de la prévention du VIH. Elle implique l'utilisation de médicaments antirétroviraux (ARV) par des personnes séronégatives afin de prévenir l'acquisition du virus. La PrEP est fournie comme l'une des composantes d'un ensemble d'interventions de prévention incluant le dépistage régulier du VIH, la promotion de l'utilisation de préservatifs et des lubrifiants et leur distribution ou le dépistage et la prise en charge des infections sexuellement transmissibles (IST). Il est ainsi admis que la PrEP constitue un outil important de cet ensemble d'activités qui doit être proposée aux personnes exposées à un risque élevé d'infection par le VIH dans le cadre d'une approche combinée de prévention du VIH.

Les prestataires et agents des services de lutte contre le VIH sont de véritables sentinelles pour la PrEP. Ils jouent un rôle crucial dans la création de programmes de prévention du VIH permettant d'atteindre les personnes à qui elle est susceptible de bénéficier le plus. L'objectif de ce manuel de normes et procédures est de fournir à l'ensemble des acteurs les éléments pour guider l'offre de PrEP au Niger et plus particulièrement l'introduction et le déploiement d'un projet pilote PrEP au Niger, notamment au sein du CEDAV à Niamey.

Ce document s'adresse donc aux autorités, décideurs, acteurs impliqués dans la lutte contre le VIH dans le pays et plus particulièrement aux acteurs de mise en œuvre de la PrEP, ONGs, réseaux identitaires, prestataires de santé, pairs éducateurs et APS.

Le contenu de ce document ne concerne que la PrEP orale et n'inclut pas à ce stade les alternatives existantes au niveau mondial notamment les anneaux vaginaux (Dapivirine) ou la PrEP injectable (Cabotégravir).

Il prend en considération les recommandations de l'OMS publiés en 2017 et mises à jour en juillet 2022² ainsi que les résultats du diagnostic de faisabilité, de l'analyse situationnelle et le plan opérationnel pour le déploiement de la PrEP au Niger développés par SongES et MVS avec l'appui de Solthis et validés par l'ensemble des acteurs impliqués notamment le Programme National de Lutte contre le VIH/Sida et les Hépatites (PNLSH), l'Unité de Gestion de la Subvention (UGS) du Fonds mondial, l'OMS, l'ONUSIDA et les réseaux de PvVIH (RENIP+) et de populations clés (RENIPOC). Ce document a été élaboré par l'équipe d'experts Solthis dans le cadre d'une assistance technique soutenue par Expertise France. Il sera validé par l'ensemble des acteurs avant d'être diffusé.

¹ <https://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet>

² Differentiated and simplified pre-exposure prophylaxis for HIV prevention Update to WHO implementation guidance TECHNICAL BRIEF; <https://www.who.int/publications/i/item/9789240053694>

TABLE DES MATIÈRES

Avant-propos	1
Acronymes	3
1- Introduction	4
Contexte	4
Aperçu de la PrEP	5
Objectifs et public cible du manuel de normes et procédures	6
2- Directives générales pour l'offre de PrEP au Niger	7
Définition de la PrEP	7
Intégration dans l'offre globale de prévention combinée	7
Populations cibles pour la PrEP	8
Offre de PrEP disponible et recommandée au Niger	8
Formation des prestataires impliqués dans l'offre de PrEP orale	9
3- Normes et procédures relatives à l'offre de PrEP orale	10
Options et utilisation de la PrEP orale	10
Parcours global des usagers	13
Promotion et création de la demande	14
Critères d'éligibilité et examens cliniques et biologiques à l'initiation	15
Suivi clinique et biologique des usagers après l'initiation	23
Prescription des ARVs (TDF/3TC ou TDF/FTC)	25
Conseil et soutien aux usagers de PrEP	25
Suivi et évaluation de l'offre de PrEP	30
ANNEXES	33
A. Fiche d'évaluation d'éligibilité à la PrEP	34
B. Registre d'évaluation de l'éligibilité	36
C. Fiche individuelle de suivi des usagers PrEP	37
D. Registre de suivi des usagers PrEP	40
E. Fiche pratique et messages clés pour la PrEP orale	41
f. Fiche pratique pour le soutien à l'observance	44
G. Rapport d'activités mensuel de la prophylaxie pré-exposition (PrEP)	46
H. Rapport d'activités mensuel PrEP (Guide)	52

Acronymes

3TC	Lamivudine
Ag HBs	Antigène de surface du virus de l'hépatite B
APS	Accompagnateurs psychosociaux
ARV	Antirétroviral
CAB LA	Cabotegravir – PrEP injectable
CEDAV	Centre de dépistage anonyme et volontaire de MVS à Niamey
CICR	Clairance de créatinine
FTC	Emtricitabine
HSH	Hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes
IAV	Infection aiguë par le VIH
IST	Infection sexuellement transmissible
MVS	Mieux Vivre avec le SIDA
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONUSIDA	Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida
PPE	Prophylaxie post-exposition
PNLSH	Programme National de Lutte contre le SIDA et les Hépatites virales
PrEP	Prophylaxie pré-exposition
SDV	Services de dépistage du VIH ou stratégie de dépistage du VIH
S&E	Suivi et évaluation
TAR	Traitement antirétroviral
TDF	Fumarate de ténofovir disoproxil
PS	Professionnelles du sexe
TG	Personne transgenre
UD	Usagers de drogues
VHB	Virus de l'hépatite B
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

1- Introduction

Contexte

Depuis 2015, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a recommandé de multiples options de prophylaxie pré exposition (PrEP) comme stratégie à part entière des approches de prévention combinée. Alors que les premières recommandations s'appuyaient sur des évidences limitées et proposait ainsi une approche prudente, le déploiement de la PrEP s'est alors limité à pendant quelques années à des études ou projets à petite échelle et très souvent dans les pays à haut revenus.

Plus récemment, les évidences disponibles sont devenues plus conséquentes et la démedicalisation, la décentralisation, la simplification et la différenciation des services dans les pays ont permis d'envisager une simplification de l'offre de PrEP. Les dernières recommandations de l'OMS publiées en Juillet 2022³ vont dans ce sens et permettront ainsi de contribuer à atteindre les objectifs adoptés par l'assemblée générale des Nations Unies de réduire le nombre de nouvelles infections VIH à moins de 370 000 d'ici à 2025⁴.

Au Niger, alors que l'offre de PrEP n'est à ce jour pas encore disponible, il est important de noter que la PrEP orale est incluse dans le guide de prise en charge des personnes infectées par le VIH (2019).

Elle est présentée comme une offre de prévention supplémentaire au sein d'une ensemble complet d'approches de prévention (préservatifs, lubrifiants) pour les personnes à risque élevé d'infection notamment les PS, les HSH, les usagers de drogue, la population carcérale et les couples sérodiscordants. Plus précisément les modalités d'administration et la surveillance sont développées tout en notant que celles-ci prenaient en compte les recommandations de l'OMS de 2017 (et non les recommandations de Juillet 2022). Il est cependant important de noter que la PrEP en continu (quotidienne) ou à la demande font partie des offres possibles pour les usagers et que le TDF/FTC est l'option de traitement retenue.

Les éléments qui constituent le contenu technique de ces normes et procédures se fondent principalement sur les lignes directrices internationales de l'OMS et notamment les dernières recommandations publiées en Juillet 2022. Toutes les recommandations et outils sont adaptés afin qu'ils correspondent aux besoins et stratégies définies au Niger pour le déploiement du projet pilote qui sera mis en œuvre par les ONGs SoNGES et MVS en premier lieu au sein du CEDAV à Niamey.

Les normes et procédures proposées dans ce document se concentrent sur la PrEP orale, dont l'utilisation est approuvée au Niger. Des orientations sur les autres formes de PrEP comme l'anneau vaginal (dapivirine) ou la PrEP injectable (Cabotegravir, CAB LA) devront être développées lorsque le pays envisagera d'intégrer ces nouvelles options.

Ce document devra ainsi être mis à jour afin de refléter les progrès tant sur le plan scientifique que les évolutions stratégiques et opérationnelles au niveau national.

³ Differentiated and simplified pre-exposure prophylaxis for HIV prevention Update to WHO implementation guidance TECHNICAL BRIEF; <https://www.who.int/publications/i/item/9789240053694>

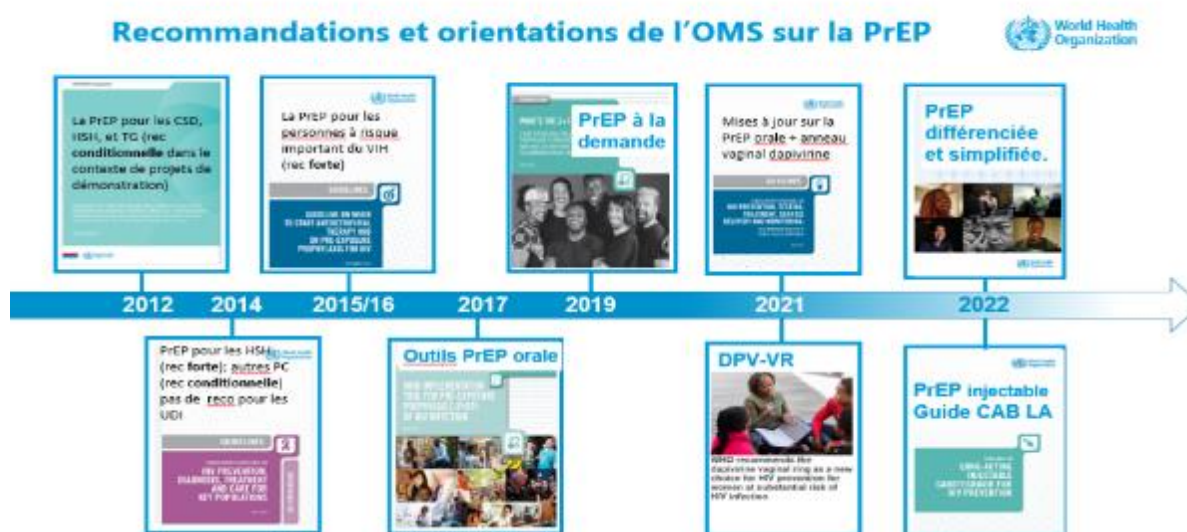
⁴ Political declaration on HIV and AIDS: ending inequalities and getting on track to end aids by 2030. New York City, NY: United Nations General Assembly; 2021 (https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2021_political-declaration-on-hiv-and-aids_en.pdf).

Aperçu de la PrEP

La prophylaxie préexposition (PrEP) est l'utilisation préventive de médicaments antirétroviraux (ARV) pour réduire la probabilité que les personnes séronégatives contractent l'infection par le VIH, en particulier chez les personnes qui présentent un risque important de contracter le VIH et qui souhaitent recourir à cette option de prévention (populations clés ou partenaires de PvVIH dans un couple sérodifférent).

La PrEP n'est cependant pas efficace pour prévenir la grossesse ou les infections sexuellement transmissibles (IST) autres que le VIH. Les données de sécurité existantes soutiennent également l'utilisation de la PrEP orale quotidienne chez les femmes enceintes et allaitantes qui présentent un risque substantiel continu d'infection par le VIH.

L'OMS a développé en 2017 et 2018 de nombreux outils pour le déploiement de la PrEP orale⁵ et particulièrement 12 modules abordant la PrEP et ciblant les cliniciens, les pharmaciens, les conseillers, les leaders, les éducateurs communautaires, les agents de dépistage et les usagers. Certains des modules abordent plus précisément le déploiement de la PrEP comme la planification, le suivi et l'évaluation. Des recommandations ont été formulées concernant la PrEP orale à la demande en 2019 mais aussi sur les nouvelles formules de PrEP comme les anneaux vaginaux⁶ en 2021 et la PrEP injectable⁷ en 2022. La dernière mise à jour des recommandations pour le déploiement différencié et simplifié de la PrEP orale a été publiée en Juillet 2022.



Des études ont démontré l'efficacité de ce type de prévention dans la transmission chez les couples hétérosexuels sérodiscordants, les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes, les femmes transgenres, les couples hétérosexuels à haut risque et les personnes qui s'injectent des drogues. La PrEP est proposée comme composante d'un ensemble complet d'interventions de prévention du VIH. Les programmes complets de prévention du VIH devraient inclure la disponibilité sans entraves des préservatifs et des lubrifiants, le dépistage systématique du VIH, les conseils pour la réduction des risques et l'encadrement pour l'observance thérapeutique si la PrEP est proposée⁸.

⁵ <https://www.who.int/tools/prep-implementation-tool>

⁶ <https://www.who.int/news/item/26-01-2021-who-recommends-the-dapivirine-vaginal-ring-as-a-new-choice-for-hiv-prevention-for-women-at-substantial-risk-of-hiv-infection>

⁷ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240054097>

⁸ <http://www.emro.who.int/fr/asd/asd-infocus/pre-exposure-prophylaxis.html>

Une revue systématique et une méta-analyse d'essais sur la PrEP orale utilisant des associations de médicaments ARV contenant du fumarate de ténofovir disoproxil (TDF) ont démontré que la PrEP orale est efficace pour réduire le risque de contracter une infection par le VIH.

Le niveau de protection ne différait pas selon l'âge, le sexe, le régime (TDF, TDF/3TC ou TDF/FTC) et le mode d'acquisition du VIH (exposition rectale, pénienne ou vaginale). La PrEP à la demande, également appelée PrEP 2+1+1, est également efficace pour réduire le risque de contracter l'infection à VIH chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH).

La PrEP à la demande peut être appropriée pour les HSH qui la trouvent plus pratique, qui ont des rapports sexuels peu fréquents et qui sont capables de planifier leurs rapports sexuels au moins deux heures à l'avance, ou qui peuvent retarder les rapports sexuels pendant au moins deux heures. Le cas échéant, les HSH devraient avoir la possibilité de décider quel schéma leur convient.

Objectifs et public cible du manuel de normes et procédures

Ce manuel de normes et procédures a pour objectif de présenter le référentiel applicable pour l'offre de PrEP au Niger dans le cadre du projet pilote mis en œuvre par les ONGs SongES et MVS.

Il propose de définir la PrEP et ses options, présente le contexte dans lequel l'offre de PrEP s'inscrit et peut être déployée mais surtout présente l'ensemble des procédures relatives à la création de la demande, l'évaluation de l'éligibilité, le suivi biologique et clinique, le conseil et soutien aux usagers et le dispositif et outils de suivi évaluation de l'intervention.

Ce manuel est destiné aux décideurs, autorités et responsables d'organisations nationales et internationales intervenants dans la lutte contre le VIH au Niger afin d'appréhender les éléments relatifs à l'offre de PrEP et afin de pouvoir les mettre en perspective avec les politiques et stratégies nationales existantes ainsi que les autres référentiels existants.

Il vise plus particulièrement à offrir un guide pour la mise en œuvre concrète de la PrEP dans les services concernés. Ainsi il doit permettre au responsables des services de santé, aux prestataires de santé et acteurs communautaires impliqués dans l'offre de PrEP de comprendre et s'approprier les normes et procédures en vigueur pour une offre PrEP de qualité.

Enfin, Ce document se veut pratique et propose ainsi un contenu adapté pour les prestataires et des outils pour faciliter la mise en œuvre. Les normes et procédures sont par ailleurs en cohérence et complétées par un référentiel de formation s'intitulant « Formation des prestataires sur l'utilisation de la prophylaxie pré-exposition orale pour la prévention du VIH au Niger ».

2- Directives générales pour l'offre de PrEP au Niger

Définition de la PrEP

La PrEP ou Prophylaxie pré Exposition consiste à la prise d'ARV par des personnes séronégatives afin de prévenir l'acquisition du VIH avant l'exposition au virus. La PrEP orale est recommandée par l'OMS depuis 2015 comme méthode de prévention du VIH pour les personnes les plus exposées au VIH⁹. L'efficacité de la PrEP est démontré mais il est important de noter que cette efficacité est très liée à l'observance du schéma posologique qui sera un élément important à prendre en compte dans l'offre et le suivi des usagers.

Intégration dans l'offre globale de prévention combinée

La PrEP orale constitue une intervention de prévention supplémentaire à promouvoir/offrir en même temps que les autres interventions existantes comme les préservatifs par exemple. La PrEP n'a pas pour but de remplacer ou de se substituer aux autres mesures de prévention existantes mais s'intègre dans l'offre globale de prévention combinée, mélange d'interventions biomédicales, comportementales et structurelles qui diminuent la probabilité de contracter le VIH.

Structurelle	Comportementale	Biomédicale
<ul style="list-style-type: none">• Politiques• Lois• Environnement réglementaire• Culture	<ul style="list-style-type: none">• Éducation• Conseils• Réduction de la stigmatisation• Réduction des dommages• Interventions en faveur de l'observance	<ul style="list-style-type: none">• Dépistage du VIH• Préservatifs et Gels lubrifiants à base d'eau• Circoncision masculine médicale volontaire (non applicable dans tous les contextes)• Prévention de la transmission verticale*• Traitement des IST• Prophylaxie post-exposition (PEP)• Le traitement anti-rétroviral (TAR)• Prophylaxie pré-exposition (PrEP)

⁹ <https://www.who.int/teams/global-hiv-hepatitis-and-stis-programmes/hiv/prevention/pre-exposure-prophylaxis>

L'offre de PrEP représente donc un outil supplémentaire pour prévenir les nouvelles infections au VIH et s'articule donc en complémentarité avec les autres outils et interventions disponibles. Dans cet esprit, l'offre de PrEP sera fortement en lien et complémentaire avec l'offre de dépistage par exemple (qui sera une porte d'entrée pour l'offre de PrEP) ou la promotion et l'offre d'autres outils de prévention comme les préservatifs et les lubrifiants afin d'élargir la palette de méthodes de prévention pour les usagers.



Populations cibles pour la PrEP

La prévalence du VIH au Niger est de 0,23% et plus de 1200 nouvelles infections au VIH sont enregistrées chaque année avec seulement 70% des personnes qui connaissent leur statut. La prévalence parmi les populations clés est beaucoup plus importante qu'en population générale avec 6,4% chez les HSH et 9,5% chez les professionnels du sexe.

La dynamique de transmission des nouvelles infections en Afrique de l'Ouest concerne pour 72% les populations clés et leurs partenaires sexuels (y compris les clients des PS) conférant un rôle important des populations clés dans la dynamique de transmission des nouvelles infections.

Les populations clés et les personnes vivant avec le VIH sont des groupes de personnes affectées de manière disproportionnée par le VIH et sont rendues particulièrement vulnérables par la marginalisation et autres facteurs structurels tels que la stigmatisation, la discrimination, la violence, les violations des droits de l'homme et la criminalisation, qui contribuent tous à créer des barrières d'accès aux services de santé.

Ainsi, en cohérence avec le guide de prise en charge VIH au Niger publié en 2019 et dans le contexte plus particulier de l'introduction de l'offre de PrEP au travers de la mise en œuvre du projet pilote par MVS et SongES, les populations ciblées pour recevoir la PrEP sont :

- Les populations clés et plus spécifiquement les professionnelles du sexe et hommes ayant des relations sexuelles avec les hommes.
- Les partenaires séronégatifs de personnes vivant avec le VIH (couples sérodifférents)

Offre de PrEP disponible et recommandée au Niger

La PrEP orale, l'anneau vaginal (Dapivirine) et les injections à action prolongée (Cabotegravir) sont les seules méthodes de PrEP actuellement recommandées par l'OMS (septembre 2022).

De nombreuses nouvelles options sont en cours de développement (pilules orales, anneaux vaginaux, gels vaginaux et rectaux, films vaginaux, des antirétroviraux injectables à action prolongée) et devraient être disponibles dans les prochaines années.

Au Niger, dans le cadre du projet pilote, l'offre disponible pour les usagers sera la PrEP orale (comprimés).

En cohérence avec les recommandations de l’OMS, les ARVs proposés pour la PrEP seront dans un premier temps un comprimé combiné de lamivudine (3TC 300 mg) et de fumarate de ténofovir disoproxil (TDF 300 mg), combinaison déjà utilisé dans certains régimes de traitement ARVs pour les personnes vivant avec le VIH. Il est anticipé (en ligne avec le guide de prise en charge VIH au Niger) que les ARVs qui seront proposés à moyen terme seront un comprimé combiné d’emtricitabine (FTC 200 mg) et de fumarate de ténofovir disoproxil (TDF 300 mg).

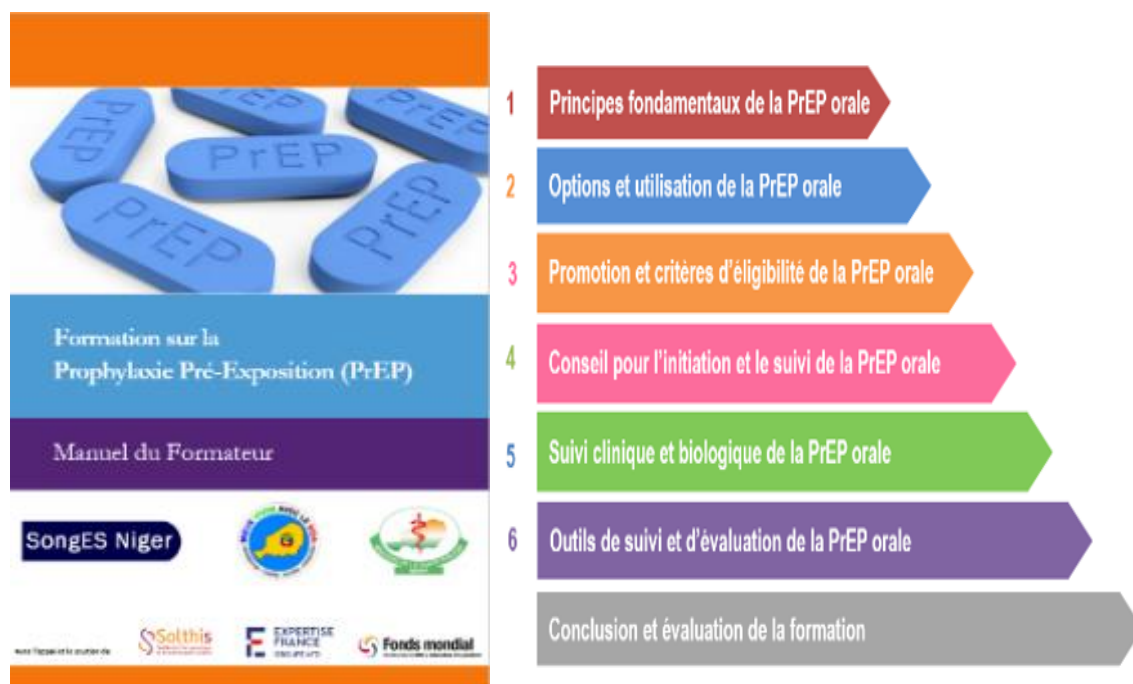
Formation des prestataires impliqués dans l’offre de PrEP orale

Afin d’assurer une offre de qualité, les structures de santé (publiques ou communautaires) intégrant la proposition de la PrEP devront s’assurer que les prestataires impliqués sont formés. Les prestataires sont compris au sens large afin de pouvoir accompagner les usagers de manière globale que ce soit pour le suivi clinique et biologique ou pour l’accompagnement psychosocial et le soutien de l’observance des usagers.

Il s’agit donc de proposer des formations aux prestataires suivants :

- Des médecins ;
- Des infirmier(es) ou sages-femmes
- Des travailleurs sociaux
- Des conseillers en prévention, dépistage et traitement ;
- Des pairs éducateurs;
- Les accompagnateurs psychosociaux (APS)
- Des personnels en charge de la coordination ou du suivi et de l’évaluation du déploiement de la PrEP.

A cet effet, dans le cadre du projet pilote déployé par SongES et MVS, un référentiel de formation a été développé en cohérence avec les normes et procédures déclinées dans ce manuel. Il est donc disponible et permet de proposer des formations adaptées en fonction des profils et rôles des prestataires. Ce référentiel sera prochainement validé lors d’un atelier réunissant l’ensemble des acteurs concernés et propose 6 modules de formation.



3- Normes et procédures relatives à l'offre de PrEP orale

Options et utilisation de la PrEP orale

La PrEP ne se prend pas à priori toute la vie puisque cela dépend des risques pris qui varient dans le temps pour chaque personne. Par exemple une professionnelle du sexe qui arrêterait son activité et n'aurait plus de relation sexuelles à risque pourra décider d'arrêter la PrEP ou, parce que la fréquence des risques est nettement diminuée, décider d'opter pour le préservatif uniquement.

Une personne pourra ainsi en fonction de sa vie démarrer la PrEP, l'arrêter, puis la reprendre à nouveau mais l'observance est très importante quelque soit l'option choisie pour s'assurer de l'efficacité de la PrEP. Le choix d'arrêt et de démarrage doit donc respecter strictement les consignes qui vont être présentées.

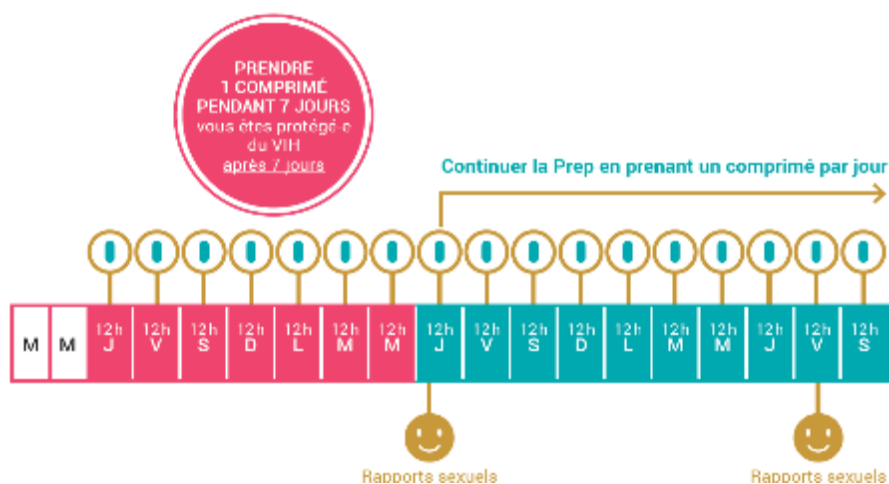
Il existe deux options de prise pour la PrEP orale selon les recommandations de l'OMS basées sur les évidences scientifiques disponibles. La PrEP peut être ainsi être prise :

- en continu pour toutes les femmes et tous les hommes qui le désirent (1 comprimé tous les jours)
- à la demande en fonction des périodes d'activité sexuelle pour les hommes uniquement (et s'ils ne prennent pas d'hormones exogènes)

La PrEP en continu

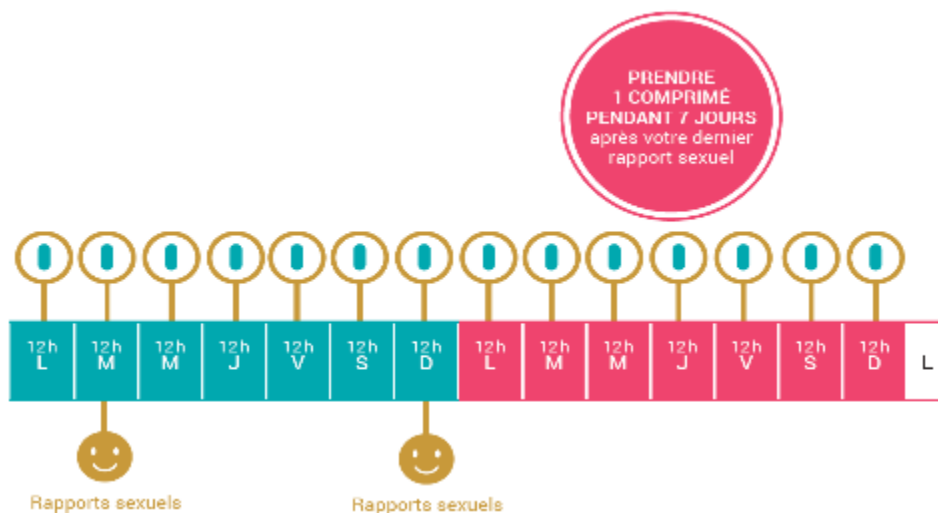
La PrEP en continu peut être plus adaptée pour les personnes qui la trouvent plus pratique (car c'est tous les jours la même prise de médicament), qui ont des rapports sexuels à risque réguliers, qui ne peuvent/veulent pas planifier leurs rapports sexuels ou qui trouvent la PrEP à la demande trop compliquée à comprendre pour assurer une observance optimale. Elle est aussi recommandée pour les personnes porteuses du virus de l'hépatite B.

Comment démarrer la PrEP en continu ?



La protection n'est efficace qu'après une prise de comprimé quotidienne pendant 7 jours consécutifs.

Comment arrêter la PrEP en continu ?



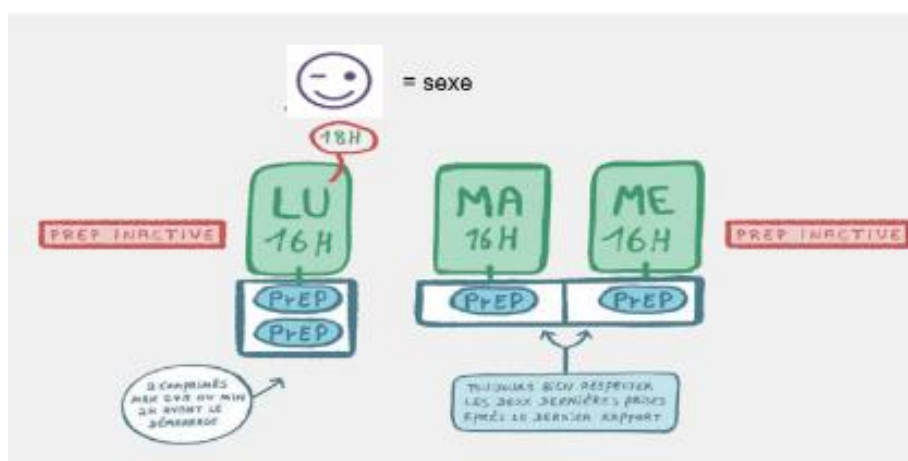
Il est important de continuer à prendre un comprimé quotidien pendant 7 jours après le dernier rapport sexuel avant de pouvoir arrêter le PrEP orale en continu.

La PrEP à la demande

La PrEP à la demande est uniquement recommandée pour prévenir l'acquisition du VIH lors de rapports sexuels chez les hommes (qui n'utilisent pas d'hormones exogènes à base d'estradiol). La PrEP à la demande peut être plus adaptée aux personnes qui la trouvent plus pratique que la PrEP en continu, ont des rapports sexuels peu fréquents, peuvent planifier leurs rapports sexuels au moins deux heures à l'avance ou peuvent les retarder d'au moins deux heures ou se sentent en capacité d'assurer une observance optimale même en ne prenant pas des comprimés tous les jours.

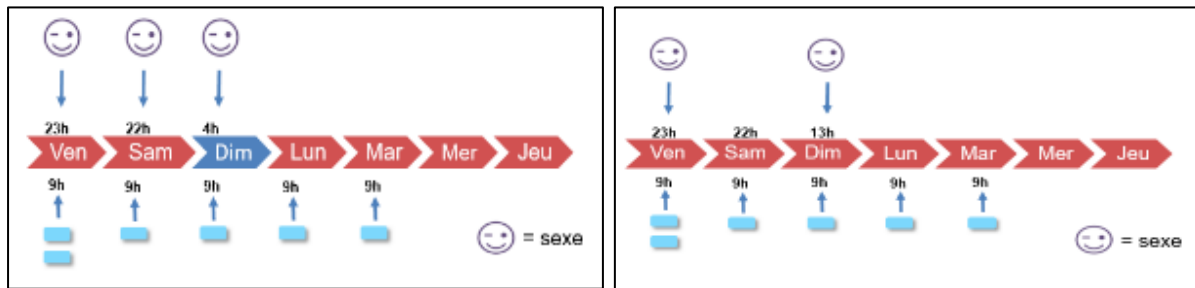
Le principe de la PrEP à la demande est un schéma posologique autour des rapports sexuels.

On parle aussi de PrEP 2+1+1 ou ED PrEP



Il s'agit donc de prendre 4 comprimés autour de la relation sexuelle planifiée: 2 comprimés pris 2 à 24 heures avant le rapport sexuel (dose de charge) suivis de + 1 comprimé 24 heures après la dose de charge (le 3e comprimé), suivi de + 1 autre comprimé 24 heures après le 3e comprimé (le 4e comprimé)

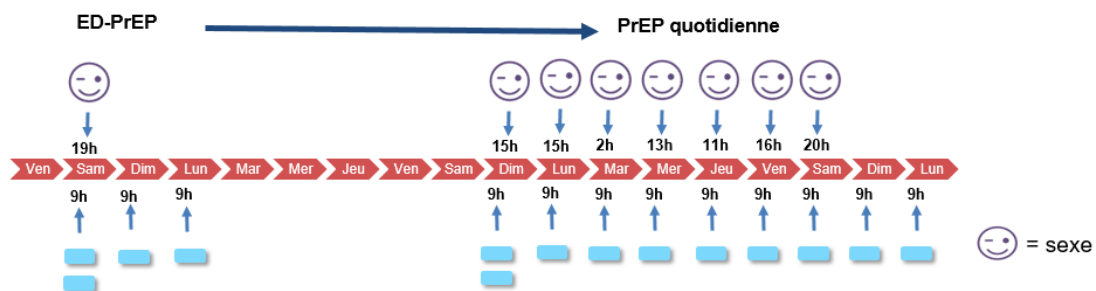
Plusieurs cas de figure nécessitent d'adapter la prise de PrEP à la demande notamment en cas de rapports sexuels répétés sur une période donnée.



Dans le cas de rapports sexuels répétés (consécutifs ou non), les utilisateurs de PrEP à la demande doivent continuer à prendre un comprimé chaque jour pendant deux jours après le dernier rapport sexuel.

Il est possible pour un usager de passer de la PrEP à la demande à la PrEP en continu ou inversement. Les permutations peuvent être dues à des changements de statut relationnel, de partenaire(s) sexuel(le)s, de fréquence et de prévisibilité des rapports sexuels, ou lorsque l'option d'administration préférée d'un client change.

Passage de la PrEP à la demande vers la PrEP en continu



Passage de la PrEP en continu à la PrEP à la demande



Dans le cas des permutations entre PrEP à la demande et PrEP continu :

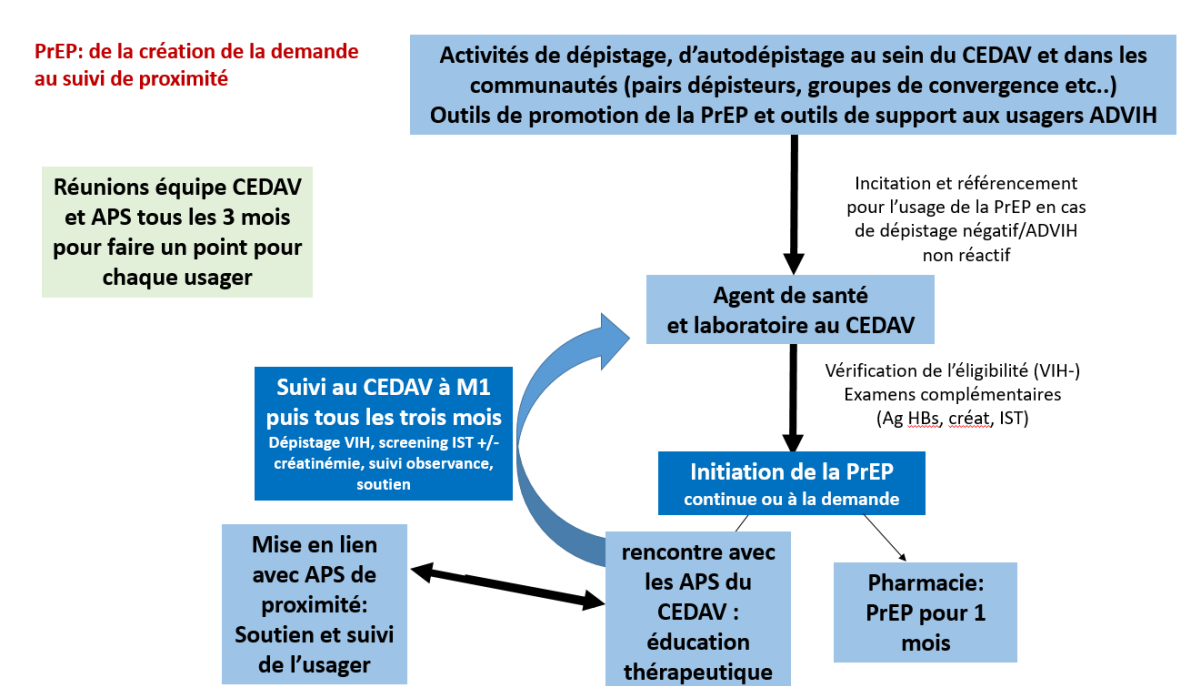
- La dose de charge sera toujours de 2 comprimés entre 2 et 24 heures avant la première relation sexuelle (à la différence d'une personne qui initie une PrEP en continu pour laquelle ce sera un comprimé quotidien pendant 7 jours)
- Il faudra toujours prendre un comprimé 24h et un comprimé 48 heures après la dernière relation sexuelle

Parcours global des usagers

Il est crucial de pouvoir définir l'ensemble du parcours des usagers PrEP depuis les activités de promotion /création de la demande jusqu'au suivi et l'accompagnement dans la durée.

Ce parcours permet d'identifier les acteurs qui seront directement impliqués à chaque étape et donne une vision globale de l'offre de service proposée et des collaborations entre intervenants et structures.

Il peut ainsi être schématisé comme suit :



Chaque étape est reprise plus en détail dans les chapitres suivants. Les principales étapes du parcours des usagers sont :

- L'ensemble des activités et outils de promotion qui pourront supporter l'identification des personnes éligibles et/ou désirant bénéficier de la PrEP afin de pouvoir les référer vers le CEDAV et leur offrir la PrEP. Ces activités impliqueront de nombreux acteurs qui mènent notamment des activités de prévention et de dépistage du VIH tant au niveau communautaire que dans les structures de santé.
- La vérification de l'éligibilité des usagers à la PrEP, les conseils à l'initiation et la délivrance des ARVs aux usagers. Cette étape implique l'ensemble des personnes intervenant au CEDAV (Médecin, infirmier, laborantin, APS)
- Le suivi et l'accompagnement des usagers dans la durée avec des mécanismes de collaboration entre les différents acteurs (prestataires CEDAV et APS) afin de s'assurer qu'un suivi et conseil optimal est proposé. Cela concerne tant le suivi clinique et biologique que le conseil et l'accompagnement psychosocial des usagers.

Même si l'offre de PrEP est désormais simplifiée, les clients sous PrEP orale doivent toujours se rendre régulièrement au centre de prise en charge.

Le calendrier des visites de suivi est le suivant :

- **Le jour de l'évaluation des critères d'éligibilité et de l'initiation de la PrEP**
- **Un mois après l'instauration de la PrEP orale**
- **Tous les trois mois par la suite permettant d'offrir un suivi clinique, d'apporter les conseils et le soutien nécessaires et pour renouveler les médicaments.**

En dehors des visites de suivi régulières, les usagers doivent également pouvoir consulter leurs prestataires en cas d'événements indésirables, d'effets secondaires ou de signes ou symptômes d'infection récente. La complémentarité des prestataires (Médecin, laborantin, pharmacien, APS, éducateur pair, conseiller, Infirmier...) est essentielle car chacun va contribuer au succès du suivi des usagers

Promotion et création de la demande

De nombreuses opportunités pour promouvoir la PrEP, identifier les candidats potentiels et les référer vers la structure offrant la PrEP existent et doivent permettre de s'assurer que cette nouvelle offre de service de prévention est connue et accessible.

Ces opportunités de promotion se déclineront à travers l'intégration de la PrEP dans des activités existantes mais aussi grâce au développement et déploiement d'activités et outils spécifiques pour la promotion de la PrEP.

Ainsi, l'ensemble **des activités existantes de prévention et de dépistage du VIH auprès des populations clés devront intégrer la PrEP comme alternative supplémentaire de prévention disponible.**

Dans le cadre des activités de prévention, il s'agira principalement de faire connaître la disponibilité de la PrEP et de fournir les informations utiles aux populations ciblées.

Dans le cadre des activités de dépistage communautaire ou d'offre de dépistage au sein des structures de santé, il s'agira de proposer la PrEP aux populations clés ayant un résultat négatif et le cas échéant de les référer pour confirmer l'éligibilité et l'initiation. Plus spécifiquement, certaines activités dédiées à la promotion de la PrEP auprès des populations clés seront déployées. Ces activités pourront être mises en œuvre en communauté ou lors de groupe de convergence mise en œuvre au sein du CEDAV afin de pouvoir immédiatement référer les potentiels usagers. Enfin, dans le cadre de la nouvelle offre d'autodépistage au Niger (projet pilote en parallèle de celui pour la PrEP), l'offre de PrEP sera promue pour les usagers dont le résultat est non réactif afin de confirmer le diagnostic et de les référer le cas échéant vers l'offre de PrEP.

Au-delà des activités de prévention et de dépistage, **les consultations offertes aux PvVIH représentent aussi une porte d'entrée pour promouvoir la PrEP.** En effet, dans le cadre de la notification aux partenaires, il sera utile d'identifier les couples sérodifférents (partenaire séronégatif) et de proposer la PrEP comme une option de prévention adaptée dès lors que la PvVIH ne démontre pas une charge virale indétectable ou une observance au traitement optimale.

Pour appuyer ces opportunités, des outils de création de la demande et de promotion de la PrEP seront développés et mis à disposition des intervenants et des populations clés. Par exemple il est prévu que des affiches, des dépliants ou des vidéos animées soient mises à disposition pour promouvoir la PrEP et mettre à disposition des usagers les informations nécessaires.

Il s'agira aussi de s'assurer que les nouveaux outils de promotion de dépistage développés intègre la l'offre de PrEP pour les personnes dépistées négatives. Dans cet esprit, les nouveaux outils de promotion de l'ADVIH ne se limiteront pas à promouvoir le lien vers la confirmation en cas d'ADVIH réactif mais intégreront aussi la possibilité d'accès à la PrEP pour les personnes ayant un résultat non réactif.

Enfin, au-delà des outils disponibles, il est important de considérer les voies de communication/dissémination des outils de promotion qui ne peuvent se résumer à une mise à disposition physique. Dans ce sens, l'utilisation des réseaux sociaux (i.e : Facebook) ou les différents groupes whatsapp existants au sein des communautés de population clés seront une opportunité pour partager les différents outils et ainsi promouvoir l'offre de PrEP désormais disponible.

Critères d'éligibilité et examens cliniques et biologiques à l'initiation

Les critères d'éligibilité pour l'utilisation de la PrEP peuvent exclure définitivement les candidats de la possibilité d'utilisation de la PrEP ou simplement différer l'initiation. Une fiche individuelle et un registre (Annexe A et B) seront mis à disposition des prestataires pour l'évaluation des critères d'éligibilité. Ces outils sont présentés dans le chapitre suivi et évaluation de ce manuel.

Les critères d'éligibilité de la PrEP orale pour les usagers sont :

- **personnes âgées de plus de 18 ans**
- **association confirmée d'une probabilité élevée de contracter le VIH**
- **personnes séronégatives au VIH**
- **pas de suspicion d'être atteints d'une infection aiguë au VIH (IAV)**
- **pas de contre-indication à la PrEP orale**

La première visite au centre de prise en charge offrant la PrEP permettra d'évaluer ces critères d'éligibilité mais devra aussi être l'opportunité de réaliser d'autres examens cliniques et biologiques complémentaires qui ne doivent pas empêcher une personne de démarrer la PrEP même s'ils sont pour certains obligatoires dans le cadre des présentes normes et procédures au Niger, pour d'autres facultatifs (et dépendant de l'offre disponible dans le centre de prise en charge).

Les différents examens lors de la visite d'initiation sont ainsi:

OBLIGATOIRE avant d'initier la PrEP - Eligibilité

- Dépistage du VIH
- Examen clinique pour écarter toute infection aigüe au VIH (IAV)
- Entretien pour confirmer l'éligibilité (risque élevé, population clés ou couple sérodifférent) et afin d'écarter toute contre indication.

OBLIGATOIRE mais n'empêchant pas d'initier la PrEP le même jour que la visite initiale

- Dosage de la créatinémie pour les personnes > 30 ans (les résultats peuvent être interprétés lors d'une visite ultérieure)
- Dépistage de l'hépatite B (il peut être retardé et effectué une fois au moment de l'instauration ou dans les 3 mois qui suivent l'initiation)
- Diagnostic et traitement des IST

Facultatif mais pouvant s'avérer nécessaire en fonction de la personne reçue, par exemple

- Test de grossesse et fourniture de contraceptifs (si disponibles)
- Fourniture ou orientation vers des services de lutte contre les violences

Eligibilité et probabilité élevée de contracter le VIH

On entend par personne ayant une probabilité élevée de contracter le VIH toute personne dont les comportements les exposent régulièrement ou de façon significative au VIH. Les expériences au niveau international montrent par ailleurs que les personnes qui demandent la PrEP sont généralement des personnes particulièrement exposées.

De ce fait, une personne appartenant aux populations ciblées dans le pays qui demandera la PrEP devra être considérée comme usagère potentielle et orientée pour définir si elle répond aux autres critères d'éligibilité.

Au niveau de l'exposition en lien avec les comportements, les définitions dépendent en premier lieu des populations ciblées. En effet dans un contexte où la population générale est ciblée (forte prévalence au niveau de la population générale) des critères et questions d'évaluation permettraient de définir plus précisément l'éligibilité des personnes. Dans le contexte du Niger et plus particulièrement du projet pilote, des populations spécifiques ont été définies et ciblées pour la PrEP. Il s'agit des populations clés (et plus spécifiquement des professionnelles du sexe et des hommes ayant des relations sexuelles avec les hommes) et des couples sérodifférents.

Les populations clés sont considérées à haut risque d'infection à VIH. Il n'est donc pas nécessaire de faire une évaluation des comportements pour décider si la PrEP est adaptée dès lors que l'appartenance à ce groupe de population est confirmée. **On considérera qu'une personne appartenant au groupe « populations clés » peut avoir accès à la PrEP si elle le demande ou l'accepte sur proposition du prestataire.**

Pour les couples sérodifférents, si **une personne n'a pas le VIH et sait qu'elle a un(e) partenaire vivant avec le VIH, la PrEP orale peut être utilisée pour prévenir l'acquisition du VIH si le/la partenaire vivant avec le VIH n'est pas connu(e) pour avoir une charge virale durablement supprimée¹⁰.**

La PrEP orale pour cette population doit ainsi être envisagée si :

- Le partenaire séronégatif est identifié dans le cadre de l'accompagnement au partage du statut et que la PvVIH n'a pas une charge virale durablement supprimée (ou la charge virale n'est pas connue).
- Le partenaire séronégatif n'est pas sûr de l'observance de sa/son partenaire au traitement ou s'il a d'autres partenaires sexuel(le)s en plus de sa/son partenaire sous traitement.
- Le partenaire séronégatif est conscient des lacunes dans l'observance du traitement de sa/son partenaire
- Le couple ne communique pas ouvertement sur l'observance du traitement et les résultats des tests de charge virale.

Eligibilité et dépistage du VIH

Le dépistage du VIH doit être effectué selon les directives et algorithmes nationaux en vigueur au Niger notamment en cas de premier test (A1) positif.

L'idéal est d'utiliser un test de dépistage rapide du VIH (Determine) au point de service. S'il s'agit d'une personne ayant effectué un autotest qui s'avère non réactif, celui-ci étant considéré comme test de triage (A0), il est nécessaire de refaire un test de dépistage rapide (A1) pour confirmer le résultat.

Le dépistage du VIH le jour même de l'instauration de la PrEP est recommandé et réduit le temps que les usagers passent au centre.

Il est important de noter que la répétition du test de dépistage du VIH est nécessaire 1 mois après l'initiation afin d'écartier toute infection au VIH récente (mais aussi lors des suivis trimestriels pour suivre une éventuelle séroconversion) afin de répondre à la limitation des tests sérologiques au cours de l'IAV dans la période de « fenêtre » entre l'infection par le VIH et la détection des anticorps.

Conduite à tenir en fonction du résultat du test de dépistage VIH :

- Si le résultat du dépistage est négatif et si les autres critères d'éligibilité sont remplis, la PrEP pourra être offerte à la personne le même jour.
- Si le résultat du test rapide est réactif à la visite d'initiation, il ne faut pas mettre en place la PrEP orale et orienter la personne vers le service adapté pour la confirmation du diagnostic (en suivant l'algorithme national) et le cas échéant vers le service pour initier un traitement sous ARVs.
- Si le résultat du test n'est pas concluant (indéterminé), reportez l'instauration de la PrEP orale et suivez l'algorithme national jusqu'à ce que le résultat du test VIH soit définitif.

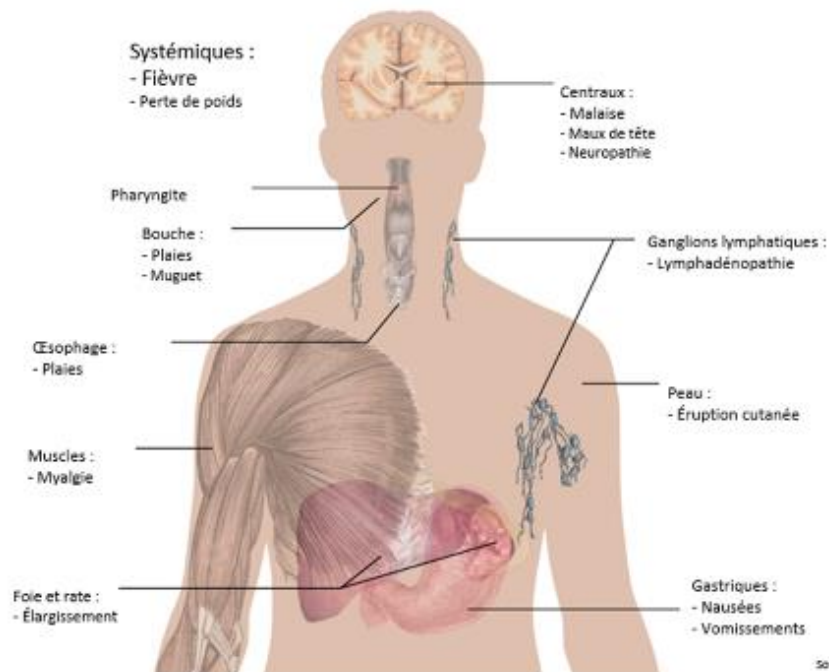
¹⁰ On parle de suppression durable de la charge virale lorsqu'une personne vivant avec le VIH a une charge virale supprimée depuis 6 mois ou plus.

Eligibilité et infection aigue du VIH (IAV)

L'IAV est la phase précoce de l'infection par le VIH caractérisée par une première poussée de virémie. L'IAV se développe dans les deux à quatre semaines après la contamination par le VIH. Environ 40 à 90 % des clients atteints d'IAV présentent des symptômes pseudo-grippaux.

Ces symptômes ne sont pas spécifiques au VIH, mais surviennent dans de nombreuses autres infections virales. Les clients atteints d'IAV peuvent être asymptomatiques.

Pendant l'IAV, les anticorps peuvent être absents ou être inférieurs au niveau de détection, le dépistage du VIH par des tests rapides peut ainsi être négatif.



Source : Medical Gallery of Mikael Häggström, 2014.

L'évaluation de l'IAV réduit la probabilité qu'un client dont le VIH n'a pas été diagnostiqué commence un traitement antirétroviral qui ne serait pas totalement suppressif. Le fait de prescrire à un client infecté par le VIH les médicaments utilisés pour la PrEP orale pourrait entraîner une résistance au traitement VIH.

Conduite à tenir en cas de symptômes d'IAV

En l'absence de tests de l'ARN et de l'antigène du VIH, si la personne présente des symptômes d'IAV ET a été exposé au VIH dans les 14 jours précédant le test, il faut différer la PrEP orale pendant quatre semaines, répéter le test sérologique du VIH et évaluer à nouveau les signes d'IAV avant de pouvoir commencer la PrEP.

Dans le cas où il n'y a pas de signe/symptôme d'IAV mais que la personne a eu un comportement à risque (rapport sexuel non protégé par exemple) dans les 3 jours avant la consultation, il est recommandé de ne pas initier la PrEP et de reporter cette décision de quatre semaines, de répéter le

test sérologique du VIH et évaluer à nouveau les signes d'IAV avant de pouvoir démarrer la PrEP. Dans le cas où cela est disponible, l'indication de la PPE (prophylaxie post exposition) doit être considérée.

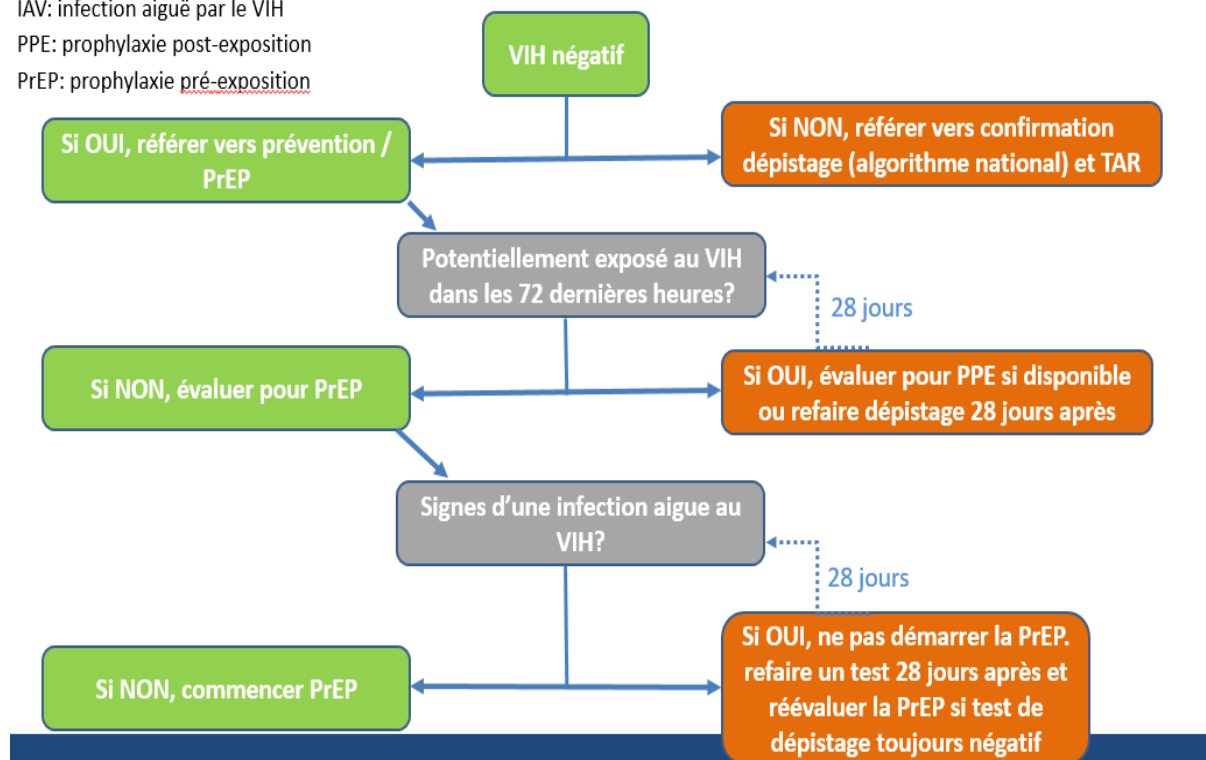
Ainsi, il est recommandé de ne jamais commencer la PrEP orale chez une personne suspectée d'avoir une IAV ET une exposition au VIH dans les 14 derniers jours chez une personne ayant eu une exposition à risque dans les 72 heures avant la consultation.

Algorithme/processus pour évaluer l'IAV et l'implication sur l'initiation de PrEP

IAV: infection aiguë par le VIH

PPE: prophylaxie post-exposition

PrEP: prophylaxie pré-exposition



Eligibilité et autres contre indications à la PrEP

Au-delà des contre indications sus mentionnées (exposition connue au VIH dans les 72 dernières heures, Symptômes d'IAV et exposition potentielle au VIH au cours des 14 derniers jours, résultat de dépistage VIH positif confirmé selon l'algorithme national), d'autres contre indications sont à prendre en considération.

Ainsi, **la PrEP orale ne doit PAS être fournie aux personnes avec une allergie médicamenteuse connue à l'un des composants des médicaments utilisés pour la PrEP orale.**

Le TDF, le FTC et le 3TC ne présentent pas d'interactions avec les médicaments les plus couramment utilisés et peuvent être pris en toute sécurité en même temps que des antidépresseurs, des antibiotiques, des médicaments contre la tuberculose ou le paludisme. Les allergies sont donc assez rares. Cependant, le TDF est étroitement lié à l'adéfovir, un médicament utilisé pour traiter les infections par le virus de l'hépatite B. **Par conséquent, le TDF et l'adéfovir ne doivent pas être utilisés ensemble.**

Une Incapacité à s'engager à respecter la PrEP orale et à se rendre aux visites cliniques programmées pour la PrEP orale doit aussi être considéré et sera abordé plus bas dans le chapitre conseil et soutien à l'initiation

Enfin, une clairance de la créatinine inférieure à 60 ml/min lorsqu'elle est connue est une contre indication à la PrEP orale. Il est important de noter (voir chapitre suivant) que **le résultat de la clairance de la créatinine n'est pas requis pour démarrer la PrEP** et que le dosage n'est pas nécessaire pour tous les usagers. **Cette contre-indication ne s'applique donc qu'aux usagers qui ont une clairance de la créatinine connue et inférieure à 60 ml/min.**

Examen complémentaire à l'initiation : Fonction rénale avec dosage de la créatinémie

Comme mentionné ci-dessus, La PrEP n'est pas indiquée si la clairance de la créatinine (ClCr) est < 60 ml/min. En effet, comme le TDF peut être associé à une légère diminution de la clairance de la créatinine estimée au début de l'utilisation de la PrEP orale, la PrEP orale n'est pas indiquée si celle-ci est < 60 ml/min lorsqu'elle est connue.

Le dosage de la créatinémie est requis (si non disponible et en fonction de certains critères, voir ci dessous) à la visite d'initiation mais les résultats seront interprétés ultérieurement lors d'une visite de suivi pour la conduite à tenir.

On peut donc faire le dosage, démarrer la PrEP le jour même et en fonction du résultat qui arrivera ultérieurement arrêter la PrEP si la clairance est en dessous du seuil indiqué ou la continuer si le résultat est supérieur à 60ml/min. Retarder le démarrage de la PrEP risque en effet de démotiver l'usager.

Dans le cas d'une clairance connue et inférieure à 60ml/min, le médecin cherchera à comprendre la cause du dysfonctionnement rénale, apportera une réponse thérapeutique et réévaluera la clairance ultérieurement avant d'envisager la PrEP pour la personne.

Estimation de la clairance de la créatinine par l'équation de Cockcroft-Gault

Entrée :

Sex Homme Femme (0,85)

Âge: an

Créat. sérique: mg/dl

Poids: kg

Résultat :

Clair Créat: ml/min

Précision décimale: 2 3

Formule: [Notes](#) [Référence](#)

ClairCréat = ((140 - Âge) / (CréatSérique)) * Poids / 72

<http://reference.medscape.com/calculator/creatinine-clearance-cockcroft-gault>

La formule pour estimer la ClCr est
$$ClCr = \frac{[140 - \text{âge (années)}] \times \text{poids (kg)} \times f}{72 \times \text{créatinine sérique } (\mu\text{mol/l})}$$

où f=1,23 pour les hommes et 1,04 pour les femmes

Les indications pour la mesure de la clairance de créatinine posées dans les dernières recommandations de l'OMS et applicables au Niger sont :

Population	1 ^{ère} visite/initiation
Personnes âgées de 29 ans et moins sans comorbidités rénales	Facultatif
Personnes âgées de 30 à 49 ans sans comorbidités rénales	À réaliser une fois dans les un à trois mois suivant l'instauration de la PrEP orale, si disponible.
Personnes âgées de 50 ans et plus -OU- Personnes de tout âge présentant des comorbidités rénales -OU- Personnes avec un dépistage antérieur de la créatinine < 90 ml/min	À réaliser une fois dans les un à trois mois suivant l'instauration de la PrEP orale, si disponible.

En résumé :

Le résultat de la mesure de Clairance de créatinine n'est pas requis pour démarrer la PrEP.

Si le résultat est connu au moment de la consultation, la CICR doit être supérieure à 60 ml/min pour démarrer la PrEP orale.

Le dosage de la créatinémie est indiquée (pour les personnes de plus de 30 ans) à la première visite (initiation) mais il ne doit pas retarder le démarrage de la PrEP. Les résultats seront analysés ultérieurement et la conduite à tenir définie en fonction de ceux-ci (maintien ou suspension de la PrEP dans l'attente d'une normalisation du résultat)

Examen complémentaire à l'initiation : Dépistage de l'hépatite B

Les dernières recommandations de l'OMS mentionnent que la PrEP peut être initiée avant d'avoir les résultats du dépistage de l'hépatite B. **Le résultat du dépistage de l'hépatite B n'est pas requis pour démarrer la PrEP.**

Le TDF est recommandé pour supprimer le virus de l'hépatite B. La PrEP à base de TDF est ainsi active contre le virus de l'hépatite B.

Les personnes qui ont besoin ou non d'un traitement contre l'hépatite B (en étant positive au virus de l'hépatite B) peuvent prendre la PrEP orale de manière sûre.

Le dépistage de l'hépatite B permet d'informer le patient de son statut sérologique et de comprendre l'importance de maintenir un traitement au TDF sur la durée.

Ainsi, dans le cadre des normes et procédures applicables au Niger, un dépistage rapide Ag HBs sera réalisé à l'initiation (avec un test de diagnostic rapide) afin de pouvoir informer et orienter l'utilisateur.

Si le dépistage n'a pas pu être fait lors de la première consultation, il sera réalisé ultérieurement lors d'une visite de suivi de l'utilisateur de PrEP (visite à 1 mois ou dans les 3 premiers mois)

Conduite à tenir suite au dépistage Ag HBs :

- **En cas de résultat négatif, orienter la personne vers la vaccination si disponible et initier la PrEP orale.**
- **En cas résultat positif, une information claire sera apportée à l'utilisateur sur l'effet de la PrEP sur le virus, les risques d'arrêt et le fait qu'à ce jour la prise en charge de l'hépatite B seule n'est pas gratuite au Niger. La PrEP orale est initiée**

Examen complémentaire à l'initiation : Dépistage des IST

A chaque visite avec un usager de PrEP et dès la première consultation, la recherche d'IST sera effectuée conformément au protocole national en vigueur (approche syndromique). Sur cette base et toujours en suivant le protocole national, une réponse thérapeutique adaptée sera apportée afin de traiter l'infection en question.

En aucun cas, le diagnostic d'une IST ne doit empêcher ou retarder le démarrage de la PrEP

En conclusion, les examens cliniques et biologiques nécessaires lors de la première visite peuvent être récapitulés ci-dessous :

Examens à réaliser	Commentaires et conduite à tenir
Test de dépistage du VIH	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluer le statut VIH > Résultat doit être impérativement négatif pour envisager la PrEP. <p>Si résultat positif</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ne pas commencer la PrEP ➤ Confirmer diagnostic en suivant l'algorithme national de dépistage
Evaluer les symptômes de l'infection aiguë par le VIH.	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluer l'infection aiguë par le VIH > IAV doit impérativement être écartée pour initier la PrEP <p>Si signes IAV:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ne pas commencer la PrEP ➤ Refaire dépistage 28 jours après et réévaluer IAV pour envisager la PrEP
Evaluer insuffisance rénale + Dosage Créatinine sérique pour les personnes >29 ans	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier une insuffisance rénale préexistante. <p>Si résultat connu et < 60ml/min, ne pas initier la PrEP et exploration pour identifier potentielle autre cause de l'insuffisance rénale</p>
Antigène de surface du virus de l'hépatite B (Ag HBs)	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier une infection non diagnostiquée par l'hépatite B. <p>Si résultat positif > informer le patient que la PrEP traite aussi l'HeP B</p>
Diagnostic des IST	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic syndromique des IST et traitement selon protocole national <p>Un diagnostic IST n'empêche pas de démarrer la PrEP + discuter/conseils sur les autres méthodes de prévention (préservatif etc..)</p>

Suivi clinique et biologique des usagers après l'initiation

Pour rappel, Le calendrier des visites de suivi recommandé est le suivant :

- Le jour de l'évaluation des critères d'éligibilité et de l'initiation de la PrEP
- Un mois après l'instauration de la PrEP orale
- Tous les trois mois par la suite

En dehors des visites de suivi régulières, les clients doivent également consulter leurs prestataires en cas d'événements indésirables, d'effets secondaires ou de signes ou symptômes d'IAV.

Les visites de suivi (1 mois après initiation puis tous les 3 mois) permettront d'effectuer un suivi biologique et clinique notamment :

- Un dépistage du VIH pour identifier toute séroconversion
- Des examens cliniques et biologiques complémentaires en fonction des usagers et des indications
- Des conseils et un soutien à l'observance (voir chapitre suivant)
- Le renouvellement et la dispensation des ARVs

Une fiche individuelle et un registre (Annexe C et D) seront mis à disposition des prestataires pour le suivi des usagers. Ces outils sont présentés dans le chapitre suivi et évaluation de ce manuel.

Séroconversion au VIH

L'acquisition du VIH peut être évitée par une utilisation efficace de la PrEP orale. Une séroconversion au VIH après la prescription de la PrEP orale peut se produire si la PrEP orale n'est pas utilisée correctement ou si l'acquisition du VIH n'a pas été diagnostiquée au moment de l'instauration de la PrEP orale.

Le suivi de la séroconversion est important pour déterminer les lacunes en matière de soins et identifier les besoins de sensibilisation des clients de la PrEP orale si l'observance pose problème.

Le conseil apporté aux usagers doit par ailleurs inclure des informations pour aider les utilisateurs de la PrEP orale à reconnaître les signes et symptômes d'IAV, symptômes qui doivent entraîner une visite clinique sans délai.

Il est ainsi primordial que le dépistage du VIH des usagers sous PrEP orale soit systématique et corrélé au calendrier des visites au centre de prise en charge (1 mois après l'initiation pour écarter toute infection récente au démarrage de la PrEP puis tous les 3 mois pour identifier toute séroconversion).

Conduite à tenir en cas de séroconversion au VIH :

Si une personne utilisant la PrEP orale est dépistée positive au VIH, le diagnostic doit être confirmé selon l'algorithme national de dépistage et la PrEP orale doit être arrêtée immédiatement. La personne doit être orientée rapidement vers un traitement ARVs.

La Transition de la PrEP orale au traitement ARVs doit se faire sans interruption pour éviter la possibilité d'une résurgence de la charge virale, d'une atteinte immunologique et de transmissions secondaires.

Suivi biologique de la fonction rénale

Le suivi de la mesure de la clairance de créatinine pour les usagers de PrEP orale après l'initiation se fait selon certains critères recommandés par l'OMS et présentés ci-dessous :

Population	Visites de suivi
Personnes âgées de 29 ans et moins sans comorbidités rénales	<p>S'il n'a pas été réalisé à la visite d'initiation ou si le test de référence est normal, le suivi est facultatif jusqu'à l'âge de 30 ans</p> <p>Il est indiqué si des comorbidités rénales se développent.</p> <p>S'il est réalisé et que le résultat du test de référence est < 90 ml/min, il faut effectuer un dépistage de suivi tous les six à douze mois.</p>
Personnes âgées de 30 à 49 ans sans comorbidités rénales	<p>Un test au moment de l'initiation a été réalisé (recommandation normes et procédures). Si le résultat de référence est normal, un dosage supplémentaire est facultatif jusqu'à l'âge de 50 ans ou jusqu'à l'apparition de comorbidités rénales.</p> <p>Si le résultat du test de référence est < 90 ml/min, effectuer un dépistage de suivi tous les six à douze mois.</p>
Personnes âgées de 50 ans et plus -OU- Personnes de tout âge présentant des comorbidités rénales -OU- Personnes avec un dépistage antérieur de la créatinine < 90 ml/min	<p>Un test au moment de l'initiation a été réalisé (recommandation normes et procédures).</p> <p>Quelque soit le résultat de référence, effectuer un dépistage de suivi tous les six à douze mois.</p>

Suivi clinique de l'utilisateur : effets secondaires et diagnostic des IST

Au-delà des examens biologiques sus mentionnés, l'examen clinique permettra de diagnostiquer les éventuelles IST. Comme pour la visite initiale, le diagnostic sera effectué conformément au protocole national en vigueur (approche syndromique). Toujours en suivant le protocole national, une réponse thérapeutique adaptée sera apportée afin de traiter l'infection en question et l'IST sera rapportée dans le registre de suivi des usagers.

L'examen clinique associé à l'entretien permettra par ailleurs d'identifier d'éventuels effets secondaires qu'il ne faudra pas négliger. En effet, il sera important de pouvoir y apporter une réponse thérapeutique (traitement symptomatique adapté si nécessaire) tout en considérant le potentiel impact pour la bonne observance de la PrEP par l'utilisateur. Le lien avec les conseils sur l'observance est donc primordial et les prestataires impliqués dans le soutien à l'observance seront informés afin de pouvoir soutenir l'utilisateur de manière adaptée.

Prescription des ARVs (TDF/3TC ou TDF/FTC)

Le médecin prescrira le traitement et le pharmacien ou le responsable des stocks distribuera les médicaments aux usagers.

A la première visite, il sera donné 1 boîte de 30 comprimés à l'utilisateur démarrant la PrEP quelque soit l'option et le schéma posologique retenu (PrEP en continu ou à la demande)

Lors de la visite de suivi à un mois, l'agent de santé prescrira 3 boîtes pour couvrir les besoins jusqu'à la prochaine visite trimestrielle quelque soit l'option et le schéma posologique retenu (PrEP en continu ou à la demande)

Lors des visites de suivi trimestrielles, le médecin prescrira 3 boîtes moins le nombre de boîtes pleines disponibles au domicile de l'utilisateur (dans le cas où l'observance n'a pas été bonne)

En pratique le médecin prescripteur utilisera la formule suivante pour tous les usagers de PrEP (en continu ou à la demande) :

Nbre de mois jusqu'à la prochaine visite moins le nbre de flacons pleins et non ouverts disponible à domicile

Par exemple, si l'utilisateur a une boîte pleine et non ouverte à la maison et que sa prochaine visite est prévue dans 3 mois, il lui sera remis 2 boîtes de 30 comprimés)

Si l'utilisateur préfère avoir moins de boîtes en sa possession parce qu'il n'a pas d'espace pour les conserver discrètement ou en toute sécurité, il est possible de prescrire/distribuer moins de flacons mais le suivi au niveau de la structure sera alors plus rapproché.

Il est dans tous les cas important de programmer la prochaine visite au moins une semaine avant l'épuisement de la réserve de comprimés (en partant du postulat d'une utilisation quotidienne), chaque visite devant être à minima trimestrielle.

Conseil et soutien aux usagers de PrEP

L'efficacité de la PrEP orale est fortement liée à l'observance. En complément du suivi clinique qui offrira l'opportunité d'aborder entre autres cet enjeu et de soutenir l'utilisateur vers une observance optimale, il est crucial que le conseil et le soutien aux usagers soit permanent depuis la première visite d'initiation à la PrEP jusqu'à la décision d'arrêt de la PrEP.

Par ailleurs il ne s'agira pas uniquement d'apporter des conseils et un accompagnement à l'observance mais plus globalement de s'assurer que chaque utilisateur détient les connaissances nécessaires pour bien prendre la PrEP, comprenne ses avantages et inconvénients, décide de l'option disponible et la plus adaptée pour lui/elle et obtienne les réponses aux éventuelles questions qu'il/elle se poserait.

La complémentarité des prestataires (Médecin, laborantin, pharmacien, APS, éducateur pair, conseiller, IDE...) est alors essentielle afin que chacun contribue au succès de l'offre, du suivi des usagers et à l'efficacité pleine de la PrEP orale.

Particulièrement, dans le cadre du projet pilote déployé au Niger, le lien entre les prestataires du CEDAV et les APS de la région (en proximité des usagers) pour le suivi et l'accompagnement sera crucial. Les APS au CEDAV auront ainsi un rôle particulier de lien, de communication et de coordination entre les autres prestataires du CEDAV (médecin, infirmiers, pharmacien) et les APS en proximité des usagers afin que les informations utiles circulent et que le soutien offert soit le plus performant possible.

Pour faciliter cette coordination et le suivi individualisé de chaque usager, des réunions trimestrielles offriront l'opportunité aux équipes du CEDAV et les APS en communauté de discuter de chaque usager, de faire le point sur ses éventuelles difficultés (observance au traitement, respect des visites au CEDAV, éventuels effets secondaires, gestion du schéma thérapeutique retenu, etc...) et sur sa situation de manière plus générale (évolution de la place de la PrEP dans les méthodes de prévention, appréciation générale de la PrEP etc...). Cela permettra de régulièrement décider en équipe des actions à mettre en œuvre pour chaque usager et de définir quel acteur sera responsable des actions définies.

Enfin, dans le cadre de ce suivi en continu et, au-delà des visites au centre et des réunions trimestrielles de coordination, les prestataires auront à disposition un crédit téléphonique qui leur permettra d'être appelé ou d'appeler les usagers en cas de besoin (rappel d'un rendez-vous au CEDAV, appui à distance pour conseil, appel du CEDAV par un APS en communauté pour faire remonter une difficulté pour un usager etc...).

Principes généraux pour le conseil et l'accompagnement

Les conseils apportés par l'ensemble des prestataires impliqués doivent être centrés sur l'utilisateur, fondés sur ses besoins, ses ressources et ses préférences et s'appuyer sur la compréhension du contexte social et culturel pour reconnaître les besoins de l'utilisateur.

Ils doivent aussi être fondés sur le respect et sur une relation ouverte et honnête entre le prestataire et l'utilisateur :

- En reconnaissant que le changement de comportement n'est pas facile et que les êtres humains ne sont pas parfaits.
- En validant et normalisant les préoccupations de l'utilisateur, en cherchant à affirmer et à encourager les efforts de celui-ci, sans être normatif ou jugeant.
- En identifiant les petites victoires et les prochaines étapes réalisables pour réduire l'exposition au VIH et/ou faciliter la prise de comprimés par l'utilisateur.

L'utilisateur est ainsi l'expert de sa propre vie. Le conseiller joue le rôle de guide pour l'aider à définir et atteindre les objectifs fixés ensemble. Le conseil met l'accent sur le respect des expériences et les choix de la personne. Cette approche peut augmenter la motivation de l'utilisateur à utiliser correctement la PrEP orale car elle aborde les perceptions des usagers sur les conséquences de la non-observance par exemple.

Le conseil axé sur l'utilisateur aide ce dernier à identifier les facteurs qui influencent ses comportements et à élaborer des stratégies pour réduire les obstacles éventuels.

Le conseil et l'accompagnement des usagers de PrEP

Lors de la première visite au centre pour l'initiation à la PrEP, les objectifs visent principalement à mieux connaître la personne, ses habitudes et comportements pour identifier les besoins de conseils qu'elle peut avoir en lien avec le PrEP orale. Il s'agira donc de :

- Aider la personne à décider/confirmer si la PrEP est une solution qui lui convient.
- Expliquer le fonctionnement de la PrEP en fonction de l'option possible/retenu (PrEP continue ou à la demande)
- Sensibiliser la personne à l'importance de l'observance du traitement et des visites de suivi.
- Passer en revue les stratégies d'observance courantes.
- Répondre à toutes les questions que la personne peut avoir
- Proposer les outils adaptés pour l'aider à la bonne utilisation de la PrEP (guide de l'utilisateur, dépliants etc...)

Ainsi, même si l'importance de l'observance est abordée dans ce premier contact, il s'agira essentiellement d'apporter à l'utilisateur des informations fiables et utiles afin de confirmer l'intérêt pour la PrEP et d'accompagner la prise de décision sur le schéma envisagé (en continu ou à la demande) et de s'assurer que la personne sera en capacité de respecter ce schéma en terme d'observance.

Afin d'aider les prestataires responsables de ce premier soutien, une fiche pratique de messages clés concernant la PrEP orale à l'attention des usagers a été développée et sera mise à disposition des prestataires (Annexe E). Cette fiche reprend les éléments essentiels concernant la PrEP orale et doit leur permettre de répondre aux principales questions et préoccupations des usagers potentiels. De plus un guide pour l'utilisateur sera développé et mis à disposition afin que les principaux messages et conseils soient disponibles en dehors des moments de rencontre avec les prestataires.

Par la suite, lors des visites de suivi au centre ou en proximité au niveau de la communauté, en plus des messages clés et des sujets de conseil abordés ci-dessus lors de la visite initiale, les personnes accompagnant les usagers se concentreront sur le fait de :

- Discuter de comment l'utilisateur vit l'utilisation de la PrEP en identifiant les potentielles difficultés et solutions possibles
- Évaluer les effets indésirables (et les prendre en charge si nécessaire)
- Rappeler aux utilisateurs de la PrEP orale comment utiliser efficacement la PrEP orale (voir observance ci-dessous)

Le conseil et l'accompagnement spécifique à l'observance des usagers

Cet accompagnement est essentiel et nécessaire dès l'initiation à la PrEP et doit être maintenu dans la durée lors des visites de l'utilisateur au centre et/ou à domicile si des difficultés sont exprimées.

L'accompagnement de l'observance implique autant l'observance au traitement que l'observance au suivi au sein de la structure de santé, les deux étant très liés.

Certains prestataires ont un rôle plus spécifique sur ces aspects comme le prescripteur, le pharmacien et/ou les APS mais l'ensemble des prestataires peuvent jouer un rôle en restant à l'écoute des usagers sur leur vécu de la PrEP.

Il ne s'agit pas de juger/évaluer la personne elle-même mais sa capacité à respecter les prescriptions. Il s'agira donc d'accompagner la personne à trouver la meilleure option et les meilleures stratégies en fonction de sa situation.

De nombreuses raisons peuvent expliquer une observance non optimale comme la mauvaise compréhension de la prescription (suivi médical et traitement), l'acceptabilité du traitement (discrétion, effets secondaires), les éventuelles rumeurs sur la PrEP (non efficace), la stigmatisation, les difficultés économiques ou les barrières liées à la distance et au transport pour se rendre au centre, la qualité de la prise en charge et du soutien apporté par les prestataires de soin etc...

De nombreuses leçons ont été tirées de l'expérience de l'accompagnement des personnes vivant avec le VIH et recevant un traitement ARVs. De ces leçons, il est recommandé que les prestataires en soutien aux usagers de PrEP peuvent influencer positivement l'observance en :

- Facilitant la connaissance et la compréhension précise des bénéfices et des besoins en matière de médicaments
- Expriment leur confiance dans l'efficacité de la PrEP orale
- Accompagnant les usagers à se préparer et gérer les effets indésirables
- Facilitant le soutien psychosocial
- Soutenant l'identification d'un programme routinier qui inclut la prise des comprimés
- Maintenant une ligne de communication ouverte avec les usagers de la PrEP orale
- Travaillant avec la personne pour explorer tous les obstacles et discuter des solutions possibles

Afin d'aider les prestataires responsables de l'accompagnement et du soutien à l'observance des usagers de PrEP orale, une fiche pratique de messages clés concernant l'observance à l'attention des usagers a été développée et sera mise à disposition des prestataires (Annexe F). Cette fiche reprend les éléments essentiels concernant l'observance de la PrEP orale et doit leur permettre de répondre aux questions et préoccupations des usagers.

Différentes approches pour le soutien à l'observance sont recommandées :

Facteur de soutien	Options du prestataire
Comprendre la PrEP, avoir une connaissance adéquate et précise	<p>Expliquer brièvement ou fournir du matériel expliquant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les indications relatives au traitement ; - Les risques et bénéfices associés à la prise du traitement ; - La posologie /schémas de prise ; - Que faire en cas d'oubli d'un ou de plusieurs comprimés. <p>Évaluer le degré de désinformation.</p>
Préparer les patients à reconnaître et gérer les effets indésirables	<p>Informer le patient sur les effets indésirables possibles, la durée des symptômes et la façon de les gérer.</p> <p>Apprendre au patient à reconnaître les signes et les symptômes d'une infection aiguë par le VIH et comment obtenir rapidement une évaluation et des soins.</p>
Renforcer le sentiment d'efficacité personnelle	Présenter des modèles à suivre en matière de PrEP avec le soutien des APS
Programme routinier	<p>Discuter de la façon d'associer la prise des médicaments à une autre routine et quoi faire lorsque le patient est loin de chez lui.</p> <p>Recommander ou fournir des outils d'observance du traitement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - piluliers ; - applications de téléphone, bipeur ou services de rappels par SMS.
Soutien du prestataire	<p>Évaluer l'observance régulièrement.</p> <p>Demander au patient de s'auto-évaluer.</p> <p>Utiliser les technologies (rappels par SMS, applications de smartphones).</p> <p>Différents prestataires ou agents de santé peuvent aider le patient à observer son traitement (pharmacien, travailleurs pairs).</p>
Soutien social	<p>Discuter des aspects de la vie privée avec le patient sous PrEP.</p> <p>Proposer de rencontrer les partenaires ou la famille, si ces derniers soutiennent le patient.</p>

L'arrêt de la PrEP

La PrEP n'est pas un traitement à vie et, comme mentionné précédemment dans ce manuel, correspond à une option de prévention qui pourra évoluer dans le temps en fonction de l'utilisateur, de ses habitudes et comportements et de ses choix sur les méthodes de prévention du VIH. La décision d'arrêter peut aussi relever d'une indication médicale (ex séroconversion au VIH, intolérance au traitement...)

Lorsque c'est leur choix, les usagers doivent informer les prestataires lorsqu'ils souhaitent arrêter la PrEP orale. Les prestataires doivent alors discuter avec eux des options et conséquences concernant l'arrêt de la PrEP orale (notamment en cas de VHB positif), les accompagner pour que cet arrêt soit fait conformément aux recommandations en vigueur (ex 7 jours de prise quotidienne consécutifs

après le dernier rapport sexuel pour la PrEP en continu) et de la possibilité de la reprendre ultérieurement.

La PrEP orale peut/doit être arrêtée pour les raisons suivantes :

- Demande du client
- Test de dépistage du VIH positif (les clients qui présentent une séroconversion pendant qu'ils sont sous PrEP orale doivent être mis en relation avec les services de soins et recevoir un TAR, conformément aux directives nationales).
- Problèmes de sécurité d'utilisation (sur avis médical)
- L'utilisateur ne présente plus de probabilité élevée de contracter le VIH
- Effets indésirables persistants qui ne sont pas gérables
- Décision de passer à une autre stratégie ou méthode de prévention du VIH

Suivi et évaluation de l'offre de PrEP

Au-delà d'une approche de suivi évaluation à l'échelle des usagers à travers l'évaluation de l'éligibilité et le suivi clinique et biologique des usagers de PrEP (séroconversion, IST, effets secondaires etc), il est important d'avoir un dispositif permettant la mesure des principaux indicateurs en lien avec l'offre globale de PrEP notamment :

- Nombre de nouvelles initiations à la PrEP par groupe de population cible (mensuel et cumulé)
- Nombre et ancienneté des personnes activement suivies sous PrEP (mensuel et cumulé)
- Nombre et prévalence de séroconversion (dépistage VIH+) au cours du suivi des usagers de PrEP (mensuel et cumulé)
- Nombre et prévalence des IST au cours du suivi des usagers de PrEP (mensuel et cumulé)
- Nombre et motifs des arrêts PrEP par les usagers (mensuel et cumulé) : toxicité, à l'initiative de l'utilisateur, perdus de vue, décédés

Pour faciliter la collecte et l'analyse des données susmentionnées, des outils ont été développés afin de répondre aux besoins tant au niveau individuel des usagers qu'au niveau programmatique du déploiement de la PrEP. Ces outils sont annexés au présent manuel de normes et procédures et seront mis à disposition des prestataires:

- La fiche individuelle pour l'évaluation de l'éligibilité (Annexe A)
- Le registre de suivi de l'éligibilité pour tous les usagers (Annexe B)
- La fiche individuelle de suivi des usagers de PrEP (Annexe C)
- Le registre de suivi pour tous les usagers, (Annexe D)
- Le formulaire de rapport mensuel (Annexe G)
- Le guide pour le remplissage du rapport (Annexe H)

Fiche individuelle pour l'évaluation de l'éligibilité et registre de suivi de l'éligibilité pour tous les usagers

La fiche est individuelle, complétée avec le patient et archivée dans le dossier usager. Une fois remplie, certaines données doivent être enregistrées dans le registre d'évaluation de l'éligibilité qui regroupe l'ensemble des usagers afin d'alimenter le remplissage des rapports mensuels notamment.

Le registre est un fichier Excel (qui peut aussi être imprimé) qui doit être mis à jour idéalement à chaque nouvelle évaluation complétée, ou à minima, de manière hebdomadaire (plusieurs fiches saisies/remplies en même temps).

Les données de ces deux outils permettent d'informer la structure de santé, l'organisation (MVS/SongES) et le ministère de la Santé sur l'admissibilité à la PrEP, le respect des critères et processus par les prestataires, le taux d'acceptation par les usagers et les principales raisons de refus de la PrEP.

Elles permettent d'étayer les efforts de sensibilisation et de promotion de la PrEP auprès des usagers et donc de mettre en valeur les résultats des activités de promotion et de référencement pour la PrEP et l'efficacité des outils de promotion utilisés (vidéos, dépliants, affiche etc...)

Fiche individuelle et registre de suivi de l'utilisateur de PrEP orale

La fiche individuelle sera remplie à l'initiation de la PrEP et sera complétée lors des visites ultérieures de suivi. Elle est archivée dans le dossier patient.

Le prestataire doit poser des questions au patient afin de pouvoir remplir certaines sections de la fiche alors que d'autres sections sont à remplir à l'aide des résultats biologiques, examens cliniques ou informations existantes sur la fiche individuelle d'évaluation de l'éligibilité.

La section consacrée aux visites de suivi de la PrEP sera complétée sur la fiche individuelle et sur le registre de suivi des usagers.

En complément de chaque fiche individuelle, les informations clés collectées lors des visites de suivi sont enregistrées dans le registre, ce qui permet de regrouper les informations pour tous les usagers qui ont démarré une PrEP orale.

Le registre est un fichier Excel (qui peut aussi être imprimé) qui doit être mis à jour idéalement à chaque nouvelle visite, ou à minima, de manière hebdomadaire (plusieurs fiches saisies/remplies en même temps).

Les données de ces deux outils permettent une prise en charge et un suivi des usagers de qualité dans la durée (historique des éléments cliniques, biologiques ou autres (i.e: observance))

Les données permettent d'informer la structure de santé, l'organisation (MVS/SongES) et le Ministère de la Santé sur le profil des usagers de PrEP et alimenteront les principaux indicateurs de suivi et d'évaluation de la PrEP.

Elles permettent ainsi d'avoir une meilleure idée sur l'expérience PrEP au Niger, son efficacité, les enjeux possibles et ainsi d'améliorer l'offre de service aux usagers.

Rapport mensuel des activités PrEP

Le rapport mensuel des activités de suivi des usagers de PrEP permet de consolider certaines données issues des fiches individuelles et registres afin de suivre et évaluer la mise en œuvre de la PrEP au Niger.

Plusieurs indicateurs essentiels seront mesurés à travers ce rapport mensuel par catégorie de groupe cible :

- Nombre de nouvelles personnes ayant démarré la PrEP (mensuel et cumulé)
- Nombre et ancienneté des personnes activement suivies sous PrEP (mensuel et cumulé)
- Nombre et prévalence de séroconversion (dépistage VIH+) au cours du suivi des usagers de PrEP (mensuel et cumulé)
- Nombre et prévalence des IST au cours du suivi des usagers de PrEP (mensuel et cumulé)
- Nombre et motifs des arrêts PrEP par les usagers (mensuel et cumulé) : toxicité, à l'initiative de l'utilisateur, perdus de vue, décédés

Ces indicateurs seront mesurés en remplissant tous les mois 16 tableaux de suivi mensuels simples à renseigner.

Un guide est mis à disposition pour aider les responsables à remplir les tableaux.

Le rapport sera rempli **à la fin de chaque mois**, en s'assurant que les registres d'évaluation de l'éligibilité et de suivi des usagers PrEP sont à jour !

Il est essentiel qu'il soit **rempli de manière complète et fiable** car les analyses de ces rapports seront très importantes tant pour les usagers que pour les autorités et les services de santé.

Il est important de ne pas oublier de rapporter tous les mois car l'utilisation des rapports des mois précédents est nécessaire pour compléter chaque rapport mensuel (report d'information des mois précédents).

Toutes les données collectées sont analysées. Il n'est pas demandé de données qui ne seront pas utilisées.

ANNEXES

- A. Fiche d'évaluation de l'éligibilité de la PrEP**
- B. Registre d'évaluation de l'éligibilité à la PrEP**
- C. Fiche individuelle de suivi des usagers de PrEP**
- D. Registre de suivi des usagers de PrEP**
- E. Fiche pratique et messages clés pour la PrEP orale**
- F. Fiche pratique pour le soutien à l'observance**
- G. Formulaire de rapport mensuel des activités de PrEP**
- H. Guide pour remplir le rapport mensuel des activités de PrEP**

A. FICHE D'ÉVALUATION D'ÉLIGIBILITÉ A LA PREP

1. Informations sur l'établissement

Nom de l'établissement

Date de la première visite du client (jj/mm/aaaa) ___/___/____

Nom et prénom du prestataire

2. Informations sur l'utilisateur

Prénom

Deuxième prénom

Nom :

Adresse /provenance

N° de téléphone

N° d'identification du client

3. Données démographiques de l'utilisateur

Quel était votre sexe à la naissance ?

Masculin

Féminin

Autre (précisez) :

Pas de réponse

Age ? (Indiquez le nombre d'années.)

4. Détection d'un risque élevé d'infection par le VIH

L'utilisateur est exposé à un risque élevé éligible s'il appartient aux catégories ①, ②, ci-dessous

Précisez

① Si l'utilisateur est sexuellement actif et fait partie d'un des groupes appartenant aux populations clés

Une professionnelle du sexe

Un homme ayant des rapports sexuels avec des hommes

② Si l'utilisateur signale avoir des rapports sexuels au cours des 6 derniers mois avec son partenaire séropositif au VIH dont le traitement n'était pas efficace*

Partenaire séronégatif de PvVIH dont l'observance n'est pas optimale ou avec un CV détectable (couple sérodifférent)

(Le partenaire est sous TAR depuis moins de 6 mois ou dont l'observance est inconstante ou inconnue ou sa charge virale est élevée)

5. Exposition récente au VIH

Demandez à l'utilisateur :

Avez-vous eu des rapports sexuels sans préservatif avec une personne séropositive au VIH ou dont vous ignorez le statut VIH ou avez-vous partagé un équipement d'injection avec une personne séropositive au VIH ou dont vous ignorez le statut VIH au cours des 72 dernières heures ?

Oui*

Non

Je ne sais pas

Avez-vous eu les symptômes d'un rhume ou de la grippe, notamment de la fièvre, de la fatigue, des maux de gorge, des céphalées ou des douleurs musculaires au cours des 28 derniers jours ?

Oui**

Non

Je ne sais pas

* Si l'utilisateur signale une exposition potentielle au VIH dans les 72 dernières heures, NE proposez PAS de PrEP. Suivez les procédures de l'établissement afin d'effectuer une autre évaluation ou évaluez le client pour une prophylaxie post-exposition (PPE).

** Si l'utilisateur signale des symptômes semblables à ceux d'un état grippal ou d'autres signes d'une infection aiguë par le VIH, NE proposez PAS de PrEP et effectuez un autre dépistage et une autre évaluation d'une infection aiguë par le VIH dans 28 jours.

6. Admissibilité à la PrEP	
L'utilisateur est admissible s'il remplit TOUS les critères ci-dessous :	
<input type="checkbox"/> Agé de plus de 18 ans	Age :
<input type="checkbox"/> Séronégativité au VIH	Date de dépistage du client : (jj/mm/aaaa) : ____/____/_____ Date de remise des résultats du test au client : (jj/mm/aaaa) : ____/____/_____ Résultat du test : <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Positif (Orientez vers des services de soins liés au VIH.) <input type="checkbox"/> Non concluant (Effectuez un nouveau test dans 14 à 28 jours.) Type de test utilisé : <input type="checkbox"/> Détermine <input type="checkbox"/> Autre (précisez) :
<input type="checkbox"/> Exposition à un risque élevé d'infection par le VIH	Au moins un critère/risque de la section n° 4 ci-dessus est coché.
<input type="checkbox"/> Absence de signes ou symptômes d'infection aiguë par le VIH	Voir la section n° 5 ci-dessus pour confirmer l'absence d'exposition récente au VIH.
<input type="checkbox"/> Exempt de contre-indications à la PrEP orale	Évaluez les contre-indications. Si l'une des cases ci-dessous est cochée, la PrEP orale ne doit PAS être fournie car le client n'est PAS exempt de contre-indications : <input type="checkbox"/> Allergie médicamenteuse à l'un des composants des médicaments utilisés pour la PrEP orale. <input type="checkbox"/> Incapacité à s'engager à respecter la PrEP orale et à se rendre aux visites de suivi programmées <input type="checkbox"/> Clairance de la créatinine inférieure à 60 ml/min (si connue)
Si toutes les cases à gauche de la section n° 6 sont cochées, proposez une PrEP.	

7. Services fournis à l'utilisateur
<input type="checkbox"/> PrEP proposée. <ul style="list-style-type: none"> • <input type="checkbox"/> PrEP acceptée. • <input type="checkbox"/> PrEP refusée. (En cas de refus, voir les Motifs du refus de la PrEP, ci-dessous.)
Date d'admissibilité (jj/mm/aaaa) : ____/____/_____ Date du début (jj/mm/aaaa) : ____/____/_____
Motifs du refus de la PrEP <i>(Cocher toutes les réponses pertinentes.)</i> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> N'a pas besoin de la PrEP <input type="checkbox"/> Ne souhaite pas prendre des médicaments <input type="checkbox"/> A des inquiétudes vis-à-vis des effets indésirables <input type="checkbox"/> A des inquiétudes vis-à-vis de ce que les autres pourraient penser <input type="checkbox"/> A des inquiétudes vis-à-vis de la durée du suivi clinique <input type="checkbox"/> A des inquiétudes vis-à-vis de la sécurité des médicaments <input type="checkbox"/> A des inquiétudes vis-à-vis de l'efficacité des médicaments <input type="checkbox"/> Autre (précisez) :
<input type="checkbox"/> usager référé pour un nouveau test de dépistage du VIH (en cas de suspicion d'infection aiguë par le VIH)

 **Remplir le registre évaluation éligibilité de la PrEP**

B. REGISTRE D'ÉVALUATION DE L'ÉLIGIBILITE

Registre d'évaluation de l'éligibilité à la prophylaxie pré-exposition (PrEP)

DATE	N° D'IDENTIFICATION DU CLIENT	PRÉNOM	NOM	SEXE à la naissance	ÂGE (ans)	Profil usager	DÉPISTAGE DU VIH		FICHE D'ÉVALUATION ÉLIGIBILITE À LA PREP COMPLÉTÉ ?	ÉLIGIBLE À LA PrEP ?	SERVICES (cochez un service)	PrEP ACCEPTÉE OU REFUSÉE ? (uniquement si une PrEP a été proposée)	MOTIF DU REFUS DE LA PrEP (voir les codes**)	N° DU CLIENT SOUS PrEP (si acceptée)
						(pop° clé, couple sérodifférent) Code (voir ci-dessous)	DATE DU DÉPISTAGE	RÉSULTAT (Nég/Pos/NC)						
									<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> PrEP proposée <input type="checkbox"/> Nouveau dépistage ultérieurement <input type="checkbox"/> Orientation vers dépistage complémentaire du VIH (algorithme) pour confirmation VIH+	<input type="checkbox"/> PrEP acceptée <input type="checkbox"/> PrEP refusée		
									<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> PrEP proposée <input type="checkbox"/> Nouveau dépistage ultérieurement <input type="checkbox"/> Orientation vers dépistage complémentaire du VIH (algorithme) pour confirmation VIH+	<input type="checkbox"/> PrEP acceptée <input type="checkbox"/> PrEP refusée		
									<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> PrEP proposée <input type="checkbox"/> Nouveau dépistage ultérieurement <input type="checkbox"/> Orientation vers dépistage complémentaire du VIH (algorithme) pour confirmation VIH+	<input type="checkbox"/> PrEP acceptée <input type="checkbox"/> PrEP refusée		
									<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> PrEP proposée <input type="checkbox"/> Nouveau dépistage ultérieurement <input type="checkbox"/> Orientation vers dépistage complémentaire du VIH (algorithme) pour confirmation VIH+	<input type="checkbox"/> PrEP acceptée <input type="checkbox"/> PrEP refusée		
									<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> PrEP proposée <input type="checkbox"/> Nouveau dépistage ultérieurement <input type="checkbox"/> Orientation vers dépistage complémentaire du VIH (algorithme) pour confirmation VIH+	<input type="checkbox"/> PrEP acceptée <input type="checkbox"/> PrEP refusée		
									<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> PrEP proposée <input type="checkbox"/> Nouveau dépistage ultérieurement <input type="checkbox"/> Orientation vers dépistage complémentaire du VIH (algorithme) pour confirmation VIH+	<input type="checkbox"/> PrEP acceptée <input type="checkbox"/> PrEP refusée		
									<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> PrEP proposée <input type="checkbox"/> Nouveau dépistage ultérieurement <input type="checkbox"/> Orientation vers dépistage complémentaire du VIH (algorithme) pour confirmation VIH+	<input type="checkbox"/> PrEP acceptée <input type="checkbox"/> PrEP refusée		

*CODES DES POPULATIONS : HSH = homme ayant des rapports sexuels avec des hommes. PS = professionnelle du sexe. CS = couple sérodifférent A = Autre (précisez).

**MOTIFS DU REFUS DE LA PrEP : 1. N'a pas besoin de PrEP. 2. Ne souhaite pas prendre des médicaments quotidiennement. 3. A des inquiétudes vis-à-vis des effets indésirables. 4. A des inquiétudes vis-à-vis de ce que les autres pourraient penser. 5. A des inquiétudes vis-à-vis de la durée du suivi clinique. 6. A des inquiétudes vis-à-vis de la sécurité des médicaments. 7. A des inquiétudes vis-à-vis de l'efficacité des médicaments. 8. Autre (précisez).

C. FICHE INDIVIDUELLE DE SUIVI DES USAGERS PREP

Date (jj/mm/aaaa)	Nom et prénom du prestataire
A. Informations sur l'établissement	
Nom de l'établissement	District
Date du première visite d'évaluation de l'éligibilité de l'utilisateur à la PrEP : (jj/mm/aaaa) : / /	N° de l'utilisateur sous PrEP (le cas échéant)

B. Données démographiques de l'utilisateur		
Prénom :	Deuxième prénom :	Nom :
Adresse /provenance:	Téléphone :	
	Téléphone (autre) :	
Date de naissance (jj/mm/aaaa) ____ / ____ / ____	Âge (ans) :	
N° d'identification de l'utilisateur :	État civil : <input type="checkbox"/> Célibataire <input type="checkbox"/> Marié/e <input type="checkbox"/> Divorcé/e <input type="checkbox"/> Veuf/ve <input type="checkbox"/> Séparé/e <input type="checkbox"/> Pas de réponse	

C. Classification du profil de l'utilisateur	
Utilisateur sexuellement actif et fait partie d'un des groupes appartenant aux populations clés	<input type="checkbox"/> Une professionnelle du sexe <input type="checkbox"/> Un homme ayant des rapports sexuels avec des hommes
Utilisateur a des rapports sexuels au cours des 6 derniers mois avec son partenaire séropositif au VIH dont le traitement n'était pas efficace*	<input type="checkbox"/> Partenaire séronégatif de PvVIH dont l'observance n'est pas optimale ou avec un CV détectable (couple sérodifférent)

D. S'IL S'AGIT D'UNE FEMME : grossesse et allaitement	E. Tests de laboratoire de référence
L'utilisatrice est-elle enceinte ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non L'utilisatrice allaite-t-elle ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Date du dernier test de dépistage du VIH (jj/mm/aaaa) : ____ / ____ / ____ Date du dosage de la créatinine (jj/mm/aaaa) : ____ / ____ / ____ <input type="checkbox"/> Non effectué Clairance de la créatinine (ClCr) calculée : _____ <input type="checkbox"/> Non effectuée Date du calcul de la clairance de la créatinine (ClCr) (jj/mm/aaaa) : / /

F. Dépistage, vaccination et traitement de l'hépatite B	
Date du test de dépistage de l'antigène HBs (jj/mm/aaaa) : / /	Résultat du test : <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Non effectué
Si le résultat est positif, l'utilisateur est-il sous traitement ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	Si le résultat est négatif, indiquez les dates de vaccination contre l'hépatite B (le cas échéant) : (jj/mm/aaaa) 1) ____ / ____ / ____ 2) ____ / ____ / ____ 3) / / <input type="checkbox"/> Non effectuée

G. Infections sexuellement transmissibles (IST) lors de la visite initiale	
Date de dépistage des symptômes d'IST (jj/mm/aaaa) : ____ / ____ / ____	
Résultat (*voir les codes) : _____ <input type="checkbox"/> Non effectué	
* Codes des symptômes des IST (sélectionnez toutes les réponses applicables) : RAS : Pas de symptôme EU = écoulement urétral. TS : tuméfaction du scrotum. EV = écoulement vaginal. ULGEN = Ulcération génitale BI = bubon inguinal. DAB = Douleur abdominale basse. SIP = syndrome inflammatoire pelvien. A = Autre (précisez)	
Si prise en charge syndromique des IST, syndrome traité (**voir les codes) : _____ <input type="checkbox"/> Non effectué	
** Codes du traitement des IST (sélectionnez toutes les réponses applicables) : URET = urétrite. LEUCO-P = leucorrhée pathologique. ULGEN = Ulcération génitale. ULGEN/BI = bubon inguinal. . SALPIN = Salpingite. A = Autre (précisez)	
Date du début du traitement des IST (jj/mm/aaaa) : ____ / ____ / ____ <input type="checkbox"/> Pas sous traitement	

H. Début du traitement de la PrEP	
Date du début de la PrEP	Date du début (jj/mm/aaaa) : ____ / ____ / ____
PrEP (ARVs) prescrite	<input type="checkbox"/> TDF/FTC <input type="checkbox"/> TDF/3TC
Option de prise de PrEP	<input type="checkbox"/> Continue/quotidienne <input type="checkbox"/> A la demande
Arrêt de la PrEP (le cas échéant)	Date d'arrêt (jj/mm/aaaa) : ____ / ____ / ____
	Motifs d'arrêt de la PrEP : <input type="checkbox"/> Dépisté séropositif au VIH <input type="checkbox"/> N'est plus exposé à un risque élevé <input type="checkbox"/> Effets indésirables <input type="checkbox"/> Préférence du client <input type="checkbox"/> Résultat de la créatinine anormal <input type="checkbox"/> Autre (précisez) :
	Statut VIH au moment de l'arrêt : <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Inconnu
Reprise de la PrEP (le cas échéant)	
Date de reprise de la PrEP	Date de reprise (jj/mm/aaaa) : ____ / ____ / ____
PrEP (ARV) prescrite	<input type="checkbox"/> TDF/FTC <input type="checkbox"/> TDF/3TC
Option de prise de PrEP	<input type="checkbox"/> Continue/quotidienne <input type="checkbox"/> A la demande
Arrêt de la PrEP	Date d'arrêt (jj/mm/aaaa) : ____ / ____ / ____
	Motifs d'arrêt de la PrEP : <input type="checkbox"/> Dépisté séropositif au VIH <input type="checkbox"/> N'est plus exposé à un risque élevé <input type="checkbox"/> Effets indésirables <input type="checkbox"/> Préférence du client <input type="checkbox"/> Résultat de la créatinine anormal <input type="checkbox"/> Autre (précisez) :
	Statut VIH au moment de l'arrêt : <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Inconnu

I. Décès et perte de vue lors du suivi	
<input type="checkbox"/> Décédé	Date du décès (jj/mm/aaaa) : ____ / ____ / ____
<input type="checkbox"/> Perdu de vue lors du suivi	Date de confirmation de la perte de vue (jj/mm/aaaa) : ____ / ____ / ____

- Remplir le registre usager de la PrEP (fichier Excel)
- Les visites de suivi sont à remplir ci-dessous. En cas d'arrêt de la PrEP, de reprise, de décès ou de perte de vue remplir les section H et I ci-dessus et le mentionner dans les commentaires ci-dessus

Date de la visite (<i>jj/mm/aaaa</i>) (en commençant par la première visite après l'initiation)	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
Test de dépistage du VIH Résultat du test :	<input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Non concluant <i>Test utilisé :</i> _____	<input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Non concluant <i>Test utilisé :</i> _____	<input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Non concluant <i>Test utilisé :</i> _____	<input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Non concluant <i>Test utilisé :</i> _____	<input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Non concluant <i>Test utilisé :</i> _____	<input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Non concluant <i>Test utilisé :</i> _____	<input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Non concluant <i>Test utilisé :</i> _____
Signes et symptômes d'une IST + traitement	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Effets indésirables de la PrEP <i>(voir les codes – mettez un trait s'il n'y en a aucun)</i>							
Calcul de la CiCr <i>(si nécessaire en fonction des usagers)</i>							
L'observance au traitement est-elle satisfaisante ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Prescription de la PrEP <i>ARV prescrits (cochez)</i>	<input type="checkbox"/> TDF/FTC <input type="checkbox"/> TDF/3TC	<input type="checkbox"/> TDF/FTC <input type="checkbox"/> TDF/3TC	<input type="checkbox"/> TDF/FTC <input type="checkbox"/> TDF/3TC	<input type="checkbox"/> TDF/FTC <input type="checkbox"/> TDF/3TC	<input type="checkbox"/> TDF/FTC <input type="checkbox"/> TDF/3TC	<input type="checkbox"/> TDF/FTC <input type="checkbox"/> TDF/3TC	<input type="checkbox"/> TDF/FTC <input type="checkbox"/> TDF/3TC
Quantité d'ARVs prescrits <i>(Nombre de boîte de 30 cp)</i>							
Option de PrEP choisie par l'utilisateur	<input type="checkbox"/> Quotidienne <input type="checkbox"/> A la demande	<input type="checkbox"/> Quotidienne <input type="checkbox"/> A la demande	<input type="checkbox"/> Quotidienne <input type="checkbox"/> A la demande	<input type="checkbox"/> Quotidienne <input type="checkbox"/> A la demande	<input type="checkbox"/> Quotidienne <input type="checkbox"/> A la demande	<input type="checkbox"/> Quotidienne <input type="checkbox"/> A la demande	<input type="checkbox"/> Quotidienne <input type="checkbox"/> A la demande
Date de la prochaine visite PrEP programmée <i>(jj/mm/aaaa)</i>	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
Autres remarques (Arrêt de la PrEP, perdu de vue, décès, etc...)							

CODES DES EFFETS INDÉSIRABLES DE LA PrEP : RAS = pas d'effets indésirables DA = douleurs abdominales. EC = éruption cutanée. Nau = nausées. V = vomissement. D = diarrhée. F = fatigue. C = céphalées. G = gonflement des ganglions lymphatiques. FI = fièvre. A = Autre (précisez).

E. FICHE PRATIQUE ET MESSAGES CLES POUR LA PREP ORALE

Sujet	Messages clés
Qu'est-ce que la PrEP orale ?	<p>La PrEP orale est l'une des nombreuses options de prévention du VIH et, dans la mesure du possible, elle doit être utilisée en association avec des préservatifs et d'autres méthodes de prévention.</p> <p>La PrEP orale ne protège pas contre les autres IST et ne prévient pas les grossesses non désirées.</p> <p>La PrEP est sans danger et ses effets indésirables sont rares et légers</p>
La PrEP orale est efficace si elle est prise conformément à la prescription.	<p>Pour que la PrEP orale soit efficace, vous devez la prendre telle qu'elle a été prescrite, en fonction de l'option possible que vous choisissez:</p> <ul style="list-style-type: none"> - PrEP en continu possible les femmes et les hommes - PrEP à la demande possible pour les hommes uniquement
La PrEP orale n'est pas à vie.	<p>Vous devez prendre la PrEP orale aussi longtemps que vous pensez être exposé(e) au VIH. Certaines personnes n'ont besoin de prendre la PrEP orale qu'à certains moments de leur vie, tandis que d'autres en ont besoin en permanence.</p> <p>Une personne pourra en fonction de sa vie démarrer la PrEP, l'arrêter, puis la reprendre à nouveau mais l'observance est très importante quelque soit l'option choisie pour s'assurer de l'efficacité de la PrEP. > le choix d'arrêt et de démarrage doit donc respecter strictement les consignes qui vont être présentées.</p>
Aucune protection contre les IST autres que le VIH	<p>La PrEP orale ne prévient pas les autres IST. Pour prévenir les autres IST, utilisez correctement un préservatif à chaque fois que vous avez des rapports sexuels. Si vous présentez l'un des éléments suivants, il peut s'agir de signes indiquant que vous avez peut-être une IST et vous devriez me consulter ou consulter un autre prestataire dès que possible et vous abstenir de tout contact sexuel si vous le pouvez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • boutons, verrues, gonflements, rougeurs, éruptions cutanées ou démangeaisons sévères sur ou près de vos organes génitaux, de votre bouche ou de votre anus • écoulement du pénis ou pertes vaginales malodorantes, irritantes, d'une couleur ou d'une quantité différente de la normale ou saignements qui ne correspondent pas à vos règles
Effets indésirables	<p>Plus de 90 % des personnes ne présenteront aucun effet secondaire. Ceux qui en auront ne développeront que des effets indésirables légers, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Symptômes gastro-intestinaux (diarrhée et nausées, diminution de l'appétit, crampes abdominales et flatulences) • Étourdissements • Céphalées <p>La plupart de ces effets indésirables disparaissent en un mois. Cependant, votre prestataire de santé peut vous aider à les prendre en charge.</p>

<p>Sélection d'une PrEP orale quotidienne ou d'une PrEP à la demande (Pour les hommes uniquement)</p>	<p>Votre choix entre la PrEP quotidienne ou à la demande dépend de la fréquence et de la prévisibilité de vos rapports sexuels, ainsi que de vos préférences.</p> <p>La PrEP à la demande peut être plus appropriée si vous la trouvez plus efficace et plus pratique, si vous avez des rapports sexuels peu fréquents (par exemple, moins de deux fois par semaine en moyenne) et si vous êtes capable de planifier vos rapports sexuels au moins deux heures à l'avance ou de les retarder d'au moins deux heures. Il se peut que vous souhaitiez faire une transition entre une prise quotidienne et une prise à la demande en fonction de votre situation.</p> <p>Note aux prestataires : Les prestataires de PrEP et les clients éligibles à une PrEP à la demande doivent déterminer ensemble laquelle peut être plus appropriée en discutant de la fréquence et de la prévisibilité des rapports sexuels et en posant des questions sur les préférences d'administration. Ces usagers bénéficieront de l'écoute de tous les messages de conseil relatifs à la PrEP à la demande avant de prendre une décision.</p>
<p>PrEP orale, grossesse et allaitement</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La PrEP orale ne prévient pas la grossesse. Pour éviter une grossesse non désirée, utilisez une méthode contraceptive. • Prendre la PrEP orale pendant que vous êtes enceinte ou que vous allaitez ne vous fera aucun mal, ni à vous ni à votre bébé. Comme le VIH peut être transmis pendant la grossesse et l'allaitement, la prise de la PrEP orale pendant cette période vous empêche, vous et votre bébé, de contracter le VIH. • Vous pouvez utiliser la PrEP orale pendant la grossesse et l'allaitement. <p>Note aux prestataires :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Évaluez les intentions de fécondité et proposez un planning familial, le cas échéant. • Proposez en priorité la PrEP orale aux personnes enceintes ou allaitantes qui présentent une probabilité élevée de contracter le VIH, après avoir expliqué au client tous les risques et bénéfices.
<p>PrEP orale et alcool ou autres drogues récréatives</p>	<p>Prendre la PrEP orale pendant que vous consommez de l'alcool ou d'autres drogues récréatives ne vous fera pas de mal. Cependant, l'alcool ou d'autres drogues récréatives peuvent vous faire oublier de prendre votre PrEP orale, alors veillez à la prendre avant de consommer une substance.</p>
<p>PrEP orale et autres médicaments</p>	<p>La PrEP orale est sûre et efficace. Elle peut être prise avec des contraceptifs hormonaux, des hormones d'affirmation du genre et d'autres médicaments.</p>
<p>Divulgarion aux partenaires</p>	<p>Les gens ont différentes raisons de mentionner ou non leur utilisation de la PrEP orale à leur(s) partenaire(s). En général, les personnes qui peuvent divulguer leur utilisation de la PrEP orale à leurs partenaires sont en mesure de l'utiliser plus efficacement. Si vous le souhaitez, nous pouvons discuter ensemble de vos réflexions sur la communication ou non de votre utilisation de la PrEP orale. Si vous avez choisi de ne pas le dire à votre partenaire, nous pouvons également discuter de votre plan si votre partenaire apprend que vous utilisez la PrEP orale.</p>

Passer d'une option de prévention du VIH à une autre	Il n'y a pas de problème à commencer la PrEP orale et à décider plus tard que vous voulez utiliser une autre option pour prévenir l'infection par le VIH, comme le préservatif. De nombreuses personnes passent d'une méthode à l'autre en fonction de l'évolution de leurs besoins. Je suis là pour vous aider à prendre la meilleure décision pour vous.
Autres moyens de réduire l'exposition au VIH	<p>Pour réduire votre exposition au VIH :</p> <ul style="list-style-type: none">• Utilisez systématiquement des préservatifs et du lubrifiant• Ayez des relations sexuelles sans pénétration, y compris la masturbation mutuelle• Bénéficiez d'un dépistage régulier, d'un diagnostic et d'un traitement pour d'autres IST• En cas de partenariat sérodifférent, assurez-vous que le partenaire vivant avec le VIH suit un TAR efficace depuis au moins six mois, qu'il a une charge virale indétectable et qu'il continue à suivre le TAR• Réduisez le nombre de vos partenaires sexuel(le)s

F. FICHE PRATIQUE POUR LE SOUTIEN A L'OBSERVANCE

<p>Importance des visites de suivi</p>	<p>Il est important que vous assistiez aux visites de suivi pour les raisons suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour vérifier votre statut VIH et, s'il est positif, être orienté(e) vers un TAR. D'ici à votre prochaine visite, si vous avez mal à la gorge, de la fièvre, des sueurs, des glandes enflées, des aphtes, des éruptions cutanées ou des douleurs musculaires, veuillez me contacter ou revenir ici pour une visite de suivi. • Pour réduire votre risque de résistance aux médicaments si vous avez contracté le VIH • Pour obtenir un soutien sur l'observance et la gestion des effets indésirables, et pour répondre à d'autres préoccupations que vous pourriez avoir <p>Avez-vous un voyage à venir, ou prévoyez-vous d'autres difficultés à revenir pour des visites régulières dont nous pourrions discuter et pour lesquelles je pourrais peut-être vous aider à établir un plan ?</p>
<p>Moyens de soutenir l'observance PrEP en continu</p>	<p>La PrEP orale quotidienne peut être prise à tout moment de la journée (mais à heure fixe de préférence) avec ou sans nourriture. Si vous oubliez une dose de PrEP orale quotidienne, prenez-la dès que vous vous en rendez compte.</p> <p>Certaines personnes trouvent qu'il est plus facile de se rappeler de prendre leur PrEP orale lorsqu'elles l'intègrent dans une routine quotidienne et la prennent à la même heure chaque jour. Par exemple, vous pouvez prendre la PrEP orale lorsque vous vous brossez les dents (le matin ou le soir), ou lorsque vous regardez votre émission de télévision préférée ou écoutez votre programme radio préféré. Il est utile d'associer la prise de la PrEP orale à une routine qui vous permet de vous sentir bien.</p> <p>Anticipez-vous des difficultés à prendre la PrEP comme prescrit, pour lesquelles je peux peut-être travailler avec vous pour trouver des solutions ? (Les prestataires doivent explorer et mettre l'accent sur l'observance et les rappels de prise de comprimés spécifiques à chacun.)</p>
<p>Moyens de soutenir l'observance PrEP à la demande</p>	<p>La PrEP à la demande peut être prise à tout moment de la journée, 2 à 24 heures avant les rapports sexuels, avec ou sans nourriture. Si vous oubliez de prendre la bonne dose avant ou après un rapport sexuel sans préservatif, vous devez me contacter le plus rapidement possible dans les 72 heures. Il vous sera peut-être plus facile de vous souvenir de prendre votre PrEP orale si vous intégrez un rappel quotidien dans votre emploi du temps pour prendre le temps de réfléchir à la possibilité d'avoir des rapports sexuels et de prendre la dose de charge ou pour les doses de suivi.</p> <p>Anticipez-vous des difficultés à planifier vos relations sexuelles non protégées pour assurer la première prise de manière adéquate? La prise quotidienne (en continu est elle une alternative plus adaptée pour vous? Quelles solutions pour se souvenir des deux prises après le rapport sexuel ?</p>

Oubli de la dose quotidienne de PrEP orale	Si vous oubliez de prendre un comprimé ou si vous manquez une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Par exemple, si vous prenez habituellement la PrEP orale le matin mais que vous vous rendez compte à 22 heures ou le lendemain que vous avez oublié, vous pouvez prendre votre comprimé à ce moment-là et reprendre votre programme habituel le lendemain matin. Si vous oubliez plus d'une fois par semaine, revenez ici ou contactez quelqu'un ici et nous pourrions discuter de la marche à suivre.
Dose(s) manquée(s) de la PrEP à la demande	Si vous oubliez une dose (dose de charge ou dose post-rapport sexuel non protégé), vous risquez d'avoir été contaminé par le VIH si votre rapport n'a pas été protégé par ailleurs (préservatif). Contactez le CEDAV Note aux prestataires : Étant donné que le moment et le type d'événement sexuel varient pour chaque client par rapport au moment de l'oubli d'une ou plusieurs doses, ces cas nécessiteront une décision individuelle et le meilleur jugement clinique.
Dose de charge retardée (PrEP à la demande)	Si moins de deux heures se sont écoulées avant que vous ne prévoyiez d'avoir des rapports sexuels, prenez la dose de charge et essayez de retarder les rapports sexuels jusqu'à deux heures après la dose de charge. Cependant, si vous ne prenez PAS la dose de charge au moins deux heures avant le rapport sexuel et ne pouvez pas retarder le rapport sexuel, vous pourriez : <ul style="list-style-type: none"> • Utiliser un préservatif et un lubrifiant. • Avoir d'autres types de rapports sexuels qui n'ont pas ou presque aucune probabilité de contracter le VIH (masturbation mutuelle, etc.). Si vous n'avez pas utilisé de préservatif, vous pourriez être infecté par le VIH, contactez le CEDAV

G. RAPPORT D'ACTIVITES MENSUEL DE LA PROPHYLAXIE PRE-EXPOSITION (PREP)

Nom de l'établissement	Niveau de l'établissement	Code de l'établissement
District		Province/Région
Mois du rapport		Année du rapport

SECTION 1. Initiation et suivi de la PrEP

1.1 –Nombre de personnes ayant initié la PrEP au cours du mois par groupe de population, par sexe et par âge

	Hommes					Femmes					Hommes + Femmes
	18-24	25-34	35-44	50 et +	Sous Total hommes	18-24	25-34	35-44	50 et +	Sous Total femmes	Total
Professionnelles du sexe											
HSH											
Partenaires - couples sérodifférents											
Total											

1.2 -Nombre cumulé de personnes ayant initié la PrEP par groupe de population

	Nov. 2022	Déc. 2022	Jan. 2023	Fév. 2023	Mars 2023	Avr. 2023	Mai 2023	Juin 2023	Juil. 2023	Aout 2023	sept. 2023	Oct. 2023	Nov. 2023	Déc. 2023	Total
Professionnelles du sexe															
HSH															
Partenaires - couples sérodifférents															
Total															

1.3 -Nombre de personnes venues au cours du mois pour une visite de suivi (après initiation) par groupe de population, âge et sexe.

	Hommes					Femmes					Hommes + Femmes
	18-24	25-34	35-44	50 et +	Sous Total hommes	18-24	25-34	35-44	50 et +	Sous Total femmes	Total
Professionnelles du sexe											
HSH											
Partenaires de couples sérodifférents											
Total											

1.4 –Répartition cumulée des personnes recevant la PrEP par groupe de population et ancienneté du suivi

	< 1 mois (initiation)	Entre 1 et 3 mois Visite de suivi 1	Entre 3 et 6 mois Visite de suivi 2	Entre 6 et 12 mois Visite de suivi 3 + 4	Entre 12 et 18 mois Visite de suivi 5 + 6	>18 mois Visite de suivi 7 et +	Total
Professionnelles du sexe							
HSH							
Partenaires de couples sérodifférents							
Total							

1.5 –Nombre de personnes, usagères de PrEP, dont le dépistage VIH a été positif (séroconversion) au cours du mois

	Hommes					Femmes					Hommes + Femmes
	18-24	25-34	35-44	50 et +	Sous Total hommes	18-24	25-34	35-44	50 et +	Sous Total femmes	Total
Professionnelles du sexe											
HSH											
Partenaires de couples sérodifférents											
Total											

1.6 -Nombre cumulé de personnes usagères de PrEP, dont le dépistage VIH a été positif (séroconversion)

	Nov. 2022	Déc. 2022	Jan. 2023	Fév. 2023	Mars 2023	Avr. 2023	Mai 2023	Juin 2023	Juil. 2023	Aout 2023	sept. 2023	Oct. 2023	Nov. 2023	Déc. 2023	Total
Professionnelles du sexe															
HSH															
Partenaires - couples sérodifférents															
Total															

1.7 –Nombre de personnes, usagères de PrEP avec une IST diagnostiquée au cours du mois

	Hommes					Femmes					Hommes + Femmes
	18-24	25-34	35-44	50 et +	Sous Total hommes	18-24	25-34	35-44	50 et +	Sous Total femmes	Total
Professionnelles du sexe											
HSH											
Partenaires de couples sérodifférents											
Total											

1.8 -Nombre cumulé de personnes usagères de PrEP avec une IST diagnostiquée

	Nov. 2022	Déc. 2022	Jan. 2023	Fév. 2023	Mars 2023	Avr. 2023	Mai 2023	Juin 2023	Juil. 2023	Aout 2023	sept. 2023	Oct. 2023	Nov. 2023	Déc. 2023	Total
Professionnelles du sexe															
HSH															
Partenaires - couples sérodifférents															
Total															

SECTION 2. Arrêt de la PrEP

2.1 –Nombre de personnes ayant arrêté la PrEP au cours du mois à cause de la toxicité du traitement (clairance de créatinémie < 60 ml/min) par groupe de population, par sexe et par âge

	Hommes					Femmes					Hommes + Femmes	
	18-24	25-34	35-44	50 et +	Sous Total hommes	18-24	25-34	35-44	50 et +	Sous Total femmes	Total	
Professionnelles du sexe												
HSH												
Partenaires de couples sérodifférents												
Total												

2.2 - Nombre cumulé de personnes ayant arrêté la PrEP au cours du mois à cause de la toxicité du traitement (clairance de créatinémie < 60 ml/min)

	Nov. 2022	Déc. 2022	Jan. 2023	Fév. 2023	Mars 2023	Avr. 2023	Mai 2023	Juin 2023	Juil. 2023	Aout 2023	sept. 2023	Oct. 2023	Nov. 2023	Déc. 2023	Total
Professionnelles du sexe															
HSH															
Partenaires - couples sérodifférents															
Total															

2.3 –Nombre de personnes ayant arrêté la PrEP au cours du mois de leur propre initiative (choix, changement de stratégie de prévention, effets secondaires etc...) par groupe de population, par sexe et par âge

	Hommes					Femmes					Hommes + Femmes	
	18-24	25-34	35-44	50 et +	Sous Total hommes	18-24	25-34	35-44	50 et +	Sous Total femmes	Total	
Professionnelles du sexe												
HSH												
Partenaires de couples sérodifférents												
Total												

2.4 - Nombre cumulé de personnes ayant arrêté la PrEP de leur propre initiative (choix, changement de stratégie de prévention, effets secondaires etc...)

	Nov. 2022	Déc. 2022	Jan. 2023	Fév. 2023	Mars 2023	Avr. 2023	Mai 2023	Juin 2023	Juil. 2023	Aout 2023	sept. 2023	Oct. 2023	Nov. 2023	Déc. 2023	Total
Professionnelles du sexe															
HSH															
Partenaires - couples sérodifférents															
Total															

2.5 – Nombre de personnes, usagères de PrEP perdues de vues au cours du mois par groupe de population, par sexe et par âge

	Hommes					Femmes					Hommes + Femmes
	18-24	25-34	35-44	50 et +	Sous Total hommes	18-24	25-34	35-44	50 et +	Sous Total femmes	Total
Professionnelles du sexe											
HSH											
Partenaires de couples sérodifférents											
Total											

2.6 Nombre cumulé de personnes, usagères de PrEP perdues de vue

	Nov. 2022	Déc. 2022	Jan. 2023	Fév. 2023	Mars 2023	Avr. 2023	Mai 2023	Juin 2023	Juil. 2023	Aout 2023	sept. 2023	Oct. 2023	Nov. 2023	Déc. 2023	Total
Professionnelles du sexe															
HSH															
Partenaires - couples sérodifférents															
Total															

2.7 –Nombre de personnes, usagères de PrEP décédées au cours du mois par groupe de population, par sexe et par âge

	Hommes					Femmes					Hommes + Femmes
	18-24	25-34	35-44	50 et +	Sous Total hommes	18-24	25-34	35-44	50 et +	Sous Total femmes	Total
Professionnelles du sexe											
HSH											
Partenaires de couples sérodifférents											
Total											

2.8 - Nombre cumulé de personnes, usagères de PrEP décédées

	Nov. 2022	Déc. 2022	Jan. 2023	Fév. 2023	Mars 2023	Avr. 2023	Mai 2023	Juin 2023	Juil. 2023	Aout 2023	sept. 2023	Oct. 2023	Nov. 2023	Déc. 2023	Total
Professionnelles du sexe															
HSH															
Partenaires - couples sérodifférents															
Total															

Document rempli par :	Fonction :	Date (jj/mm/aaaa) :
Document vérifié par :	Fonction :	Date (jj/mm/aaaa) :

H. RAPPORT D'ACTIVITES MENSUEL PREP (GUIDE)

Rapport des activités mensuel de la prophylaxie pré-exposition (PrEP)

Objectif : suivre tous les clients ayant démarré la PrEP

Quand : tous les mois avec des données mensuelles et cumulées

Personnel concerné : le prestataire préposé à la prestation de services de PrEP (prestataire responsable et/ou membre de l'équipe chargée des données ou du suivi et de l'évaluation).

Documents sources : Utilisez les données de la **Fiche/registre d'évaluation de l'éligibilité de la PrEP** et des **fiches/registres usagers de PrEP** pour remplir ce formulaire/Rapport.

DESCRIPTION DES VARIABLES GENERALES

- **Nom de l'établissement** : nom de l'établissement.
- **Niveau de l'établissement** : niveau de l'établissement ; Centre communautaire ou hôpital régional, par exemple.
- **Code de l'établissement** : code de l'établissement de santé (le cas échéant).
- **District** : district où se situe cet établissement.
- **Province/Région** : province ou région où se situe cet établissement.
- **Mois du formulaire** : mois (mm) auquel ce formulaire a été rempli.
- **Année du formulaire** : année (aaaa) à laquelle ce formulaire a été rempli.

SECTION 1. INITIATION ET SUIVI de la PrEP

1.1 Nombre de personnes ayant initié la PrEP au cours du mois par groupe de population, par sexe et par âge

- Prenez les données de la **Fiche /registre d'évaluation de l'éligibilité de la** et calculez les totaux par sexe et par âge (section 3 de la fiche d'éligibilité / colonne E et F du registre) et par groupe de population (section 4 de la fiche d'éligibilité / colonne G du registre) pour tous les **NOUVEAUX** usagers ayant accepté de démarrer la PrEP et dont la date de début est incluse dans le mois concerné par le rapport (section 7 de la fiche éligibilité /colonne M du registre)
- Complétez chaque total dans la cellule appropriée.** Par exemple, s'il y a **3** femmes professionnelles du sexe âgées de 18 à 24 ans ayant démarré la PrEP au cours du mois, inscrire **3** dans la cellule appropriée.
- Sous Total (hommes ou femmes)** : pour chaque rangée par sexe, additionnez tous les nombres de la rangée et écrivez le sous total dans la cellule (exemple ci-dessous $3+1+2 = 6$ femmes professionnelles du sexe ont initié la PrEP)
- Total (hommes + femmes)** : additionnez les sous totaux hommes et femmes de la ligne (exemple ci-dessous, total hommes + femmes chez partenaires de couples sérodifférents) $2 + 3 = 5$.
- Total (dernière ligne)** additionnez les sous totaux femmes, sous totaux hommes et totaux hommes + femmes pour obtenir le nombre total de personnes ayant démarré une PrEP au cours du mois (exemple ci-dessous = 10 hommes, 9 femmes, **19** personnes au total)

Tableau 1.1 Exemples de remplissage des données

	Hommes					Femmes					
	18-24	25-34	35-44	50 et +	Sous Total hommes	18-24	25-34	35-44	50 et +	Sous Total femmes	Total hommes + femmes
Professionnelles du sexe	0	0	0	0	0	3	1	2		6	6
HSH	4	2	2	0	8	0	0	0		0	8
Partenaires - couples sérodifférents	1	0	1	0	2	2	0	1		3	5
Total					10					9	19

1.2 Nombre cumulé de personnes ayant initié la PrEP par groupe de population

- Prenez les données **du rapport mensuel du mois précédent**
- **Complétez les données des mois précédent sur rapport du mois en cours** (exemple si le rapport concerne Janvier 2023, rapportez les données des mois de Novembre et décembre.
- Remplir les données du mois en cours **en vous rapportant au tableau 1.1, colonne total hommes + femmes pour chaque population et rapportez ces données dans le tableau ci-dessous**. Exemple les données **6, 8 et 5** issues du tableau 1.1 sont rapportées dans la colonne janvier 2023 ci-dessous)
- **Total (dernière colonne du tableau 1.2) : pour chaque rangée, additionnez tous les nombres de la rangée et écrivez le total dans la cellule Total**. Exemple ci-dessous : total cumulé pour les HSH de Novembre 2022 à Janvier 2023 : $7+6+8 = 21$
- **Total (dernière ligne du tableau 1.2) : pour chaque colonne, additionnez tous les nombres de la colonne et écrivez le total dans la cellule Total**. Exemple ci-dessous : total cumulé pour Janvier 2023 : $6+8+5 = 19$

Tableau 1.2 Exemples de données

	Nov. 2022	Déc. 2022	Jan. 2023	Fév. 2023	Mars 2023	Avr. 2023	Mai 2023	Juin 2023	Juil. 2023	Aout 2023	sept. 2023	Oct. 2023	Nov. 2023	Déc. 2023	Total
Professionnelles du sexe	2	2	6												10
HSH	7	6	8												21
Partenaires - couples sérodifférents	1	1	5												7
Total	10	9	19												38

1.3 Nombre de personnes venues au cours du mois pour une visite de suivi (après initiation) par groupe de population, âge et sexe.

- Prenez les données du **registre des usagers sous PrEP** et calculez les totaux par sexe et par âge et par groupe de population (colonnes K,L,M) pour tous les usagers venus pour une visite de suivi et dont la date est incluse dans le mois concerné par le rapport.
- Complétez chaque total dans la cellule appropriée.** Par exemple, s'il y a **4** femmes professionnelles du sexe âgées de 18 à 24 ans venus pour une visite de suivi au cours du mois, inscrire **4** dans la cellule appropriée.
- Sous Total (hommes ou femmes) :** pour chaque rangée par sexe, additionnez tous les nombres de la rangée et écrivez le sous total dans la cellule (exemple ci-dessous $4+9+2 = 15$ femmes professionnelles du sexe sont venues pour un suivi PrEP)
- Total (hommes + femmes) :** additionnez les sous totaux hommes et femmes de la ligne (exemple ci-dessous, total hommes + femmes chez partenaires de couples sérodifférents) $5 + 6 = 11$.
- Total (dernière ligne)** additionnez les sous totaux femmes, sous totaux hommes et totaux hommes + femmes pour obtenir le nombre total de personnes ayant démarré une PrEP au cours du mois (exemple ci-dessous = 32 hommes, 21 femmes, **43** personnes au total)

Tableau 1.3 Exemples de données

	Hommes					Femmes					Hommes + Femmes
	18-24	25-34	35-44	50 et +	Sous Total hommes	18-24	25-34	35-44	50 et +	Sous Total femmes	Total
Professionnelles du sexe	0	0	0	0	0	4	9	2		15	15
HSH	10	12	5	0	27	0	0	0		0	27
Partenaires - couples sérodifférents	1	3	1	0	5	2	3	1		6	11
Total					32					21	43

1.4 - Répartition cumulée des personnes recevant la PrEP par groupe de population et ancienneté du suivi

- Il s'agit de rapporter toutes les personnes ayant démarré la PrEP et TOUJOURS SUIVIES à la fin du mois rapporté (par d'arrêt, perdu de vue, décès, séroconversion ou autre)
- Prenez les données **du registre des usagers sous PrEP**.
- Complétez chaque total dans la cellule appropriée en fonction du groupe de population (colonne M du registre). Par exemple, il y a eu 19 personnes ayant démarré la PrEP ce mois-ci (cf tableau 1.1 plus haut), vous reportez alors **19** personnes (6+8+5) dans la première colonne. Si vous avez eu 15 personnes venues pour leur première visite de suivi dans le mois (M1), reportez 15 dans la seconde colonne.
- Total (dernière colonne du tableau 1.4) : pour chaque rangée, additionnez tous les nombres de la rangée et écrivez le total dans la cellule Total.** Exemple ci-dessous : total cumulé pour les HSH : 8+9 = **17**
- Total (dernière ligne du tableau 1.4) : pour chaque colonne, additionnez tous les nombres de la colonne et écrivez le total dans la cellule Total.** Exemple ci-dessous : total cumulé pour usagers sous PrEP entre 1 et 3 mois : 4+9+2 = **15**

Tableau 1.4 Exemples de données

	< 1 mois (initiation)	Entre 1 et 3 mois Visite de suivi 1	Entre 3 et 6 mois Visite de suivi 2	Entre 6 et 12 mois Visite de suivi 3 + 4	Entre 12 et 18 mois Visite de suivi 5 + 6	>18 mois Visite de suivi 7 et +	Total
Professionnelles du sexe	6	4					10
HSH	8	9					17
Partenaires de couples sérodifférents	5	2					7
Total	19	15					34

1.5 -Nombre de personnes, usagères de PrEP, dont le dépistage VIH a été positif (séroconversion) au cours du mois

- Prenez les données du Registre des usagers sous PrEP et calculez le total de personnes pour lesquelles le dépistage VIH au cours d'un suivi sur le mois s'est révélé positif (séroconversion) -colonnes Q et R du registre.
- Complétez chaque total dans la cellule appropriée en fonction de l'âge, du sexe et du groupe de population concerné (colonnes K,L,M du registre). Par exemple, s'il y a **1** HSH âgé de 23 ans qui a eu un dépistage VIH positif, écrivez « 1 » dans cette cellule.
- Sous Total (hommes ou femmes)** : pour chaque rangée par sexe, additionnez tous les nombres de la rangée et écrivez le sous total dans la cellule (exemple ci-dessous : **0** femmes professionnelles du sexe ont eu un dépistage VIH positif au cours du mois)
- Total (hommes + femmes)** : additionnez les sous totaux hommes et femmes de la ligne (exemple ci-dessous, total hommes + femmes chez partenaires de couples sérodifférents) $0 + 1 = 1$.
- Total (dernière ligne)** additionnez les sous totaux femmes, sous totaux hommes et totaux hommes + femmes pour obtenir le nombre total de personnes ayant eu un dépistage VIH positif au cours du mois (exemple ci-dessous = 1 homme, 1 femme, **2** personnes au total)

Tableau 1.5 Exemples de données

	Hommes					Femmes					Hommes + Femmes Total
	18-24	25-34	35-44	50 et +	Sous Total hommes	18-24	25-34	35-44	50 et +	Sous Total femmes	
Professionnelles du sexe	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HSH	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
Partenaires de couples sérodifférents	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1
Total					1					1	2

1.6 Nombre cumulé de personnes usagères de PrEP, dont le dépistage VIH a été positif (séroconversion)

- Prenez les données **du rapport mensuel du mois précédent**
- Complétez les données des mois précédent sur le rapport du mois en cours** (exemple si le rapport concerne Janvier 2023, rapportez les données des mois de Novembre et décembre).
- Remplir les données du mois en cours **en vous rapportant au tableau 1.5 ci-dessus, colonne total hommes + femmes pour chaque population et rapportez ces données dans le tableau ci-dessous**. Exemple les données **0,1,1** issues du tableau 1.5 sont rapportées dans la colonne janvier 2023 ci-dessous)
- Total (dernière colonne du tableau 1.6) : pour chaque rangée, additionnez tous les nombres de la rangée et écrivez le total dans la cellule Total**. Exemple ci-dessous : total cumulé pour les HSH de Novembre 2022 à Janvier 2023 : $0+0+1 = 1$
- Total (dernière ligne du tableau 1.6) : pour chaque colonne, additionnez tous les nombres de la colonne et écrivez le total dans la cellule Total**. Exemple ci-dessous : total cumulé pour Janvier 2023 : $0+1+1 = 2$

Tableau 1.6 Exemples de données

	Nov. 2022	Déc. 2022	Jan. 2023	Fév. 2023	Mars 2023	Avr. 2023	Mai 2023	Juin 2023	Juil. 2023	Aout 2023	sept. 2023	Oct. 2023	Nov. 2023	Déc. 2023	Total
Professionnelles du sexe	0	0	0												0
HSH	0	0	1												1
Partenaires - couples sérodifférents	0	0	1												1
Total	0	0	2												2

1.7 -Nombre de personnes, usagères de PrEP avec une IST diagnostiquée au cours du mois

- Prenez les données du Registre des usagers sous PrEP et calculez le total de personnes pour une IST a été diagnostiquée au cours d'une visite de suivi (colonne S et T du registre)
- Complétez chaque total dans la cellule appropriée en fonction de l'âge, du sexe et du groupe de population concerné (colonnes K,L,M du registre). Par exemple, s'il y a **3** HSH âgés entre 18 et 24 ans pour lesquels une IST a été diagnostiquée, écrivez « 3 » dans cette cellule.
- Sous Total (hommes ou femmes)** : pour chaque rangée par sexe, additionnez tous les nombres de la rangée et écrivez le sous total dans la cellule (exemple ci-dessous : **3** femmes professionnelles du sexe pour lesquelles une IST a été diagnostiquée au cours du mois)
- Total (hommes + femmes)** : additionnez les sous totaux hommes et femmes de la ligne (exemple ci-dessous, total hommes + femmes chez partenaires de couples sérodifférents) $0 + 1 = 1$.
- Total (dernière ligne)** additionnez les sous totaux femmes, sous totaux hommes et totaux hommes + femmes pour obtenir le nombre total de personnes pour lesquelles une IST a été diagnostiquée au cours du mois (exemple ci-dessous = 3 hommes, 4 femmes, **7** personnes au total)

Tableau 1.5 Exemples de données

	Hommes					Femmes					Hommes + Femmes
	18-24	25-34	35-44	50 et +	Sous Total hommes	18-24	25-34	35-44	50 et +	Sous Total femmes	Total
Professionnelles du sexe	0	0	0	0	0	1	2	0	0	3	3
HSH	3	0	0	0	3	0	0	0	0	0	3
Partenaires de couples sérodifférents	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1
Total					3					4	7

1.8 Nombre cumulé de personnes usagères de PrEP avec une IST diagnostiquée

- Prenez les données **du rapport mensuel du mois précédent**
- **Complétez les données des mois précédent sur le rapport du mois en cours** (exemple si le rapport concerne Janvier 2023, rapportez les données des mois de Novembre et décembre).
- Remplir les données du mois en cours **en vous rapportant au tableau 1.7 ci-dessus, colonne total hommes + femmes pour chaque population et rapportez ces données dans le tableau ci-dessous**. Exemple les données **3,3,1** issues du tableau 1.7 sont rapportées dans la colonne janvier 2023 ci-dessous)
- **Total (dernière colonne du tableau 1.8) : pour chaque rangée, additionnez tous les nombres de la rangée et écrivez le total dans la cellule Total**. Exemple ci-dessous : total cumulé pour les HSH de Novembre 2022 à Janvier 2023 : $1+2+3 = 6$
- **Total (dernière ligne du tableau 1.8) : pour chaque colonne, additionnez tous les nombres de la colonne et écrivez le total dans la cellule Total**. Exemple ci-dessous : total cumulé pour Janvier 2023 : $3+3+1 = 7$

Tableau 1.6 Exemples de données

	Nov. 2022	Déc. 2022	Jan. 2023	Fév. 2023	Mars 2023	Avr. 2023	Mai 2023	Juin 2023	Juil. 2023	Aout 2023	sept. 2023	Oct. 2023	Nov. 2023	Déc. 2023	Total
Professionnelles du sexe	0	1	3												4
HSH	1	2	3												6
Partenaires - couples sérodifférents	0	0	1												1
Total	1	3	7												11

SECTION 2. ARRÊT DE LA PREP

2.1 Nombre de personnes ayant arrêté la PrEP au cours du mois à cause de la toxicité du traitement (clairance de créatinémie < 60 ml/min) par groupe de population, par sexe et par âge

- Prenez les données du Registre des usagers sous PrEP et calculez le total de personnes pour lesquelles la clairance de créatinémie anormale a été le motif de l'arrêt de la PrEP (colonne AB et U du registre).
- Complétez chaque total dans la cellule appropriée en fonction de l'âge, du sexe et du groupe de population concerné (colonnes K,L,M du registre). Par exemple, s'il y a **1** PS âgée de 45 ans qui a arrêté la PrEP à cause de la CICR anormale, écrivez « 1 » dans cette cellule.
- Sous Total (hommes ou femmes)** : pour chaque rangée par sexe, additionnez tous les nombres de la rangée et écrivez le sous total dans la cellule (exemple ci-dessous : **1** femme professionnelle du sexe a arrêté la PrEP à cause d'une CICR anormale au cours du mois)
- Total (hommes + femmes)** : additionnez les sous totaux hommes et femmes de la ligne (exemple ci-dessous, total hommes + femmes chez partenaires de couples sérodifférents) $0 + 0 = 0$.
- Total (dernière ligne)** additionnez les sous totaux femmes, sous totaux hommes et totaux hommes + femmes pour obtenir le nombre total de personnes ayant arrêté la PrEP à cause d'une CICR anormale au cours du mois (exemple ci-dessous = 0 homme, 1 femme, **1** personne au total)

Tableau 2.1 Exemples de données

	Hommes					Femmes					Hommes + Femmes Total
	18-24	25-34	35-44	50 et +	Sous Total hommes	18-24	25-34	35-44	50 et +	Sous Total femmes	
Professionnelles du sexe	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1
HSH	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Partenaires de couples sérodifférents	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total					0					1	1

2.2 Nombre cumulé de personnes ayant arrêté la PrEP au cours du mois à cause de la toxicité du traitement (CICR < 60 ml/min)

- Prenez les données du rapport mensuel du mois précédent
- **Complétez les données des mois précédent sur le rapport du mois en cours** (exemple si le rapport concerne Janvier 2023, rapportez les données des mois de Novembre et décembre.
- Remplir les données du mois en cours **en vous rapportant au tableau 2.1 ci-dessus, colonne total hommes + femmes pour chaque population et rapportez ces données dans le tableau ci-dessous.** Exemple les données **1,0,0** issues du tableau 2.1 sont rapportées dans la colonne janvier 2023 ci-dessous)
- **Total (dernière colonne du tableau 2.2) : pour chaque rangée, additionnez tous les nombres de la rangée et écrivez le total dans la cellule Total.** Exemple ci-dessous : total cumulé pour les HSH de Novembre 2022 à Janvier 2023 : 0+0+0 = **0**
- **Total (dernière ligne du tableau 2.2) : pour chaque colonne, additionnez tous les nombres de la colonne et écrivez le total dans la cellule Total.** Exemple ci-dessous : total cumulé pour Janvier 2023 : 1+0+0 = **1**

Tableau 2.2 Exemples de données

	Nov. 2022	Déc. 2022	Jan. 2023	Fév. 2023	Mars 2023	Avr. 2023	Mai 2023	Juin 2023	Juil. 2023	Aout 2023	sept. 2023	Oct. 2023	Nov. 2023	Déc. 2023	Total
Professionnelles du sexe	0	0	1												1
HSH	0	0	0												0
Partenaires - couples sérodifférents	0	0	0												0
Total	0	0	1												1

2.3 Nombre de personnes ayant arrêté la PrEP au cours du mois de leur propre initiative (choix, changement de stratégie de prévention, effets secondaires etc...) par groupe de population, par sexe et par âge

- Prenez les données du Registre des usagers sous PrEP et calculez le total de personnes pour lesquelles l'arrêt de la PrEP est expliqué par les motifs suivants dans la colonne AB dans le registre : R= n'est plus exposé à un risque élevé. EI = effets indésirables. P = préférence du patient. A = Autre (précisez).
- Complétez chaque total dans la cellule appropriée en fonction de l'âge, du sexe et du groupe de population concerné (colonnes K,L,M du registre). Par exemple, s'il y a **1** HSH âgée de 20 ans qui a arrêté la PrEP par choix, écrivez « 1 » dans cette cellule.
- Sous Total (hommes ou femmes)** : pour chaque rangée par sexe, additionnez tous les nombres de la rangée et écrivez le sous total dans la cellule (exemple ci-dessous : **2** femmes professionnelles du sexe ont arrêté la PrEP pour un des motifs susmentionnés au cours du mois)
- Total (hommes + femmes)** : additionnez les sous totaux hommes et femmes de la ligne (exemple ci-dessous, total hommes + femmes chez partenaires de couples sérodifférents) $1 + 0 = 1$.
- Total (dernière ligne)** additionnez les sous totaux femmes, sous totaux hommes et totaux hommes + femmes pour obtenir le nombre total de personnes ayant arrêté la PrEP à cause d'un des motifs susmentionnés au cours du mois (exemple ci-dessous = 2 hommes, 2 femmes, **4** personnes au total)

Tableau 2.3 Exemples de données

	Hommes					Femmes					Hommes + Femmes
	18-24	25-34	35-44	50 et +	Sous Total hommes	18-24	25-34	35-44	50 et +	Sous Total femmes	Total
Professionnelles du sexe	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	2
HSH	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
Partenaires de couples sérodifférents	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	1
Total					2					2	4

2.4 Nombre cumulé de personnes ayant arrêté la PrEP de leur propre initiative (choix, changement de stratégie de prévention, effets secondaires etc...)

- Prenez les données **du rapport mensuel du mois précédent**
- **Complétez les données des mois précédent sur le rapport du mois en cours** (exemple si le rapport concerne Janvier 2023, rapportez les données des mois de Novembre et décembre.
- Remplir les données du mois en cours **en vous rapportant au tableau 2.3 ci-dessus, colonne total hommes + femmes pour chaque population et rapportez ces données dans le tableau ci-dessous**. Exemple les données **2,0,1** issues du tableau 2.3 sont rapportées dans la colonne janvier 2023 ci-dessous)
- **Total (dernière colonne du tableau 2.4) : pour chaque rangée, additionnez tous les nombres de la rangée et écrivez le total dans la cellule Total**. Exemple ci-dessous : total cumulé pour les HSH de Novembre 2022 à Janvier 2023 : $0+2+0 = 2$
- **Total (dernière ligne du tableau 2.4) : pour chaque colonne, additionnez tous les nombres de la colonne et écrivez le total dans la cellule Total**. Exemple ci-dessous : total cumulé pour Janvier 2023 : $2+0+1 = 3$

Tableau 2.4 Exemples de données

	Nov. 2022	Déc. 2022	Jan. 2023	Fév. 2023	Mars 2023	Avr. 2023	Mai 2023	Juin 2023	Juil. 2023	Aout 2023	sept. 2023	Oct. 2023	Nov. 2023	Déc. 2023	Total
Professionnelles du sexe	0	0	2												2
HSH	0	2	0												2
Partenaires - couples sérodifférents	0	0	1												1
Total	0	2	3												5

2.5 Nombre de personnes, usagères de PrEP perdues de vues au cours du mois par groupe de population, par sexe et par âge

- Prenez les données du Registre des usagers sous PrEP et calculez le total de personnes usagères de PrEP perdues de vue (colonne AG du registre).
- Complétez chaque total dans la cellule appropriée en fonction de l'âge, du sexe et du groupe de population concerné (colonnes K,L,M du registre). Par exemple, s'il y a **1** HSH âgée de 20 ans considéré perdu de vue au cours du mois, écrivez « 1 » dans cette cellule.
- Sous Total (hommes ou femmes)** : pour chaque rangée par sexe, additionnez tous les nombres de la rangée et écrivez le sous total dans la cellule (exemple ci-dessous : **2** femmes professionnelles du sexe sont déclarées perdues de vue au cours du mois)
- Total (hommes + femmes)** : additionnez les sous totaux hommes et femmes de la ligne (exemple ci-dessous, total hommes + femmes chez partenaires de couples sérodifférents) $1 + 0 = 1$.
- Total (dernière ligne)** additionnez les sous totaux femmes, sous totaux hommes et totaux hommes + femmes pour obtenir le nombre total de personnes perdues de vue au cours du mois (exemple ci-dessous = 2 hommes, 2 femmes, **4** personnes au total)

Tableau 2.5 Exemples de données

	Hommes					Femmes					Hommes + Femmes
	18-24	25-34	35-44	50 et +	Sous Total hommes	18-24	25-34	35-44	50 et +	Sous Total femmes	Total
Professionnelles du sexe	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	2
HSH	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
Partenaires de couples sérodifférents	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	1
Total					2					2	4

2.6 Nombre cumulé de personnes, usagères de PrEP perdues de vue

- Prenez les données **du rapport mensuel du mois précédent**
- **Complétez les données des mois précédent sur le rapport du mois en cours** (exemple si le rapport concerne Janvier 2023, rapportez les données des mois de Novembre et décembre).
- Remplir les données du mois en cours **en vous rapportant au tableau 2.5 ci-dessus, colonne total hommes + femmes pour chaque population et rapportez ces données dans le tableau ci-dessous**. Exemple les données **2,1,1** issues du tableau 2.5 sont rapportées dans la colonne janvier 2023 ci-dessous)
- **Total (dernière colonne du tableau 2.6) : pour chaque rangée, additionnez tous les nombres de la rangée et écrivez le total dans la cellule Total**. Exemple ci-dessous : total cumulé pour les HSH de Novembre 2022 à Janvier 2023 : $0+2+1 = 3$
- **Total (dernière ligne du tableau 2.6) : pour chaque colonne, additionnez tous les nombres de la colonne et écrivez le total dans la cellule Total**. Exemple ci-dessous : total cumulé pour Janvier 2023 : $2+1+1 = 4$

Tableau 2.6 Exemples de données

	Nov. 2022	Déc. 2022	Jan. 2023	Fév. 2023	Mars 2023	Avr. 2023	Mai 2023	Juin 2023	Juil. 2023	Aout 2023	sept. 2023	Oct. 2023	Nov. 2023	Déc. 2023	Total
Professionnelles du sexe	0	0	2												2
HSH	0	2	1												3
Partenaires - couples sérodifférents	0	0	1												1
Total	0	2	4												6

2.7 Nombre de personnes, usagères de PrEP décédées au cours du mois par groupe de population, par sexe et par âge

- Prenez les données du Registre des usagers sous PrEP et calculez le total de personnes déclarées décédées au cours du mois (colonne AF du registre)
- Complétez chaque total dans la cellule appropriée en fonction de l'âge, du sexe et du groupe de population concerné (colonnes K,L,M du registre). Par exemple, s'il y a **1** HSH âgée de 60 ans qui est déclaré décédé, écrivez « 1 » dans cette cellule.
- Sous Total (hommes ou femmes)** : pour chaque rangée par sexe, additionnez tous les nombres de la rangée et écrivez le sous total dans la cellule (exemple ci-dessous : **0** femme professionnelle du sexe décédée au cours du mois)
- Total (hommes + femmes)** : additionnez les sous totaux hommes et femmes de la ligne (exemple ci-dessous, total hommes + femmes chez partenaires de couples sérodifférents) $0 + 0 = 0$.
- Total (dernière ligne)** additionnez les sous totaux femmes, sous totaux hommes et totaux hommes + femmes pour obtenir le nombre total de personnes décédées au cours du mois (exemple ci-dessous = 1 homme, 0 femme, **1** personne au total)

Tableau 2.7 Exemples de données

	Hommes					Femmes					Hommes + Femmes
	18-24	25-34	35-44	50 et +	Sous Total hommes	18-24	25-34	35-44	50 et +	Sous Total femmes	Total
Professionnelles du sexe	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HSH	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	1
Partenaires de couples sérodifférents	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total					1					0	1

2.8 Nombre cumulé de personnes, usagères de PrEP décédées

- Prenez les données **du rapport mensuel du mois précédent**
- Complétez les données des mois précédent sur le rapport du mois en cours** (exemple si le rapport concerne Janvier 2023, rapportez les données des mois de Novembre et décembre).
- Remplir les données du mois en cours **en vous rapportant au tableau 2.7 ci-dessus, colonne total hommes + femmes pour chaque population et rapportez ces données dans le tableau ci-dessous**. Exemple les données **0,1,0** issues du tableau 2.7 sont rapportées dans la colonne janvier 2023 ci-dessous)
- Total (dernière colonne du tableau 2.8) : pour chaque rangée, additionnez tous les nombres de la rangée et écrivez le total dans la cellule Total**. Exemple ci-dessous : total cumulé pour les HSH de Novembre 2022 à Janvier 2023 : $0+0+1 = 1$
- Total (dernière ligne du tableau 2.8) : pour chaque colonne, additionnez tous les nombres de la colonne et écrivez le total dans la cellule Total**. Exemple ci-dessous : total cumulé pour Janvier 2023 : $0+1+0 = 1$

Tableau 2.8 Exemples de données

	Nov. 2022	Déc. 2022	Jan. 2023	Fév. 2023	Mars 2023	Avr. 2023	Mai 2023	Juin 2023	Juil. 2023	Aout 2023	sept. 2023	Oct. 2023	Nov. 2023	Déc. 2023	Total
Professionnelles du sexe	0	0	0												0
HSH	0	0	1												1
Partenaires - couples sérodifférents	0	0	0												0
Total	0	0	1												1

DONNEES SUR LE REMPLISSAGE / VALIDATION DU RAPPORT

- **Document rempli par** : nom de la personne qui remplit ce rapport (prénom et nom).
- **Fonction** : fonction de la personne qui remplit ce rapport.
- **Date** : date à laquelle ce rapport a été rempli, exprimée sous le format jour (jj), mois (mm) et année (aaaa) ; par exemple, le 30/04/2018
- **Document vérifié par** : nom de la personne qui vérifie ce rapport (prénom et nom).
- **Fonction** : fonction de la personne qui vérifie ce rapport.
- **Date** : date à laquelle ce rapport a été vérifié, exprimée sous le format jour (jj), mois (mm) et année (aaaa)