



Manuel des normes et procédures pour l'offre de la Prophylaxie Pré-Exposition (PrEP) orale Pour les populations clés et leurs réseaux en Guinée Octobre 2024



Avec l'appui et le soutien de :



TABLE DES MATIÈRES

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 en Guinée	7
Intégration dans l'offre globale de prévention combinée	7
Couverture et populations cibles pour la PrEP	8
Offre de PrEP disponible et recommandée en Guinée	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
Offre différenciée et parcours des usagers.ères	12
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	21
Conduite à tenir en cas de séroconversion au VIH :	22
Prescription des ARVs (TDF/3TC)	23
Conseils et soutien aux usagers.ère de PrEP (à l'initiation et au cours du suivi)	24
Suivi et évaluation de l'offre de PrEP	28
ANNEXES	31

Acronymes

3TC	Lamivudine
Ag HBs	Antigène de surface du virus de l'hépatite B
APS	Accompagnateurs psychosociaux
ARV	Antirétroviral
CAB LA	Cabotégravir – PrEP injectable
CC	Centre communautaire
CCSC	Communication pour le changement social et le comportement
CICR	Clairance de la créatinine
CSA	Centre de santé adapté
CSN	Cadre stratégique national
FM	Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme
GC7	7ème cycle de subvention (du FM)
HSB	Hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes
IAV	Infection aiguë par le VIH
IST	Infection sexuellement transmissible
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONUSIDA	Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida
PPE/ PEP	Prophylaxie post-exposition
PNLSH	Programme National de Lutte contre le SIDA et les Hépatites virales
PrEP	Prophylaxie Pré-Exposition
S&E	Suivi et évaluation
TAR	Traitement antirétroviral
TDF	Fumarate de ténofovir disoproxil
PS	Professionnelles du sexe
TG	Personne transgenre
UDI	Usagers de drogues injectables
VHB	Virus de l'hépatite B
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

1- Introduction

Contexte

Malgré les progrès remarquables accomplis dans la riposte VIH, le nombre annuel de nouvelles infections dans le monde s'élève à 1.3 millions en 2023 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 injectables (UDI). En 2022, 34% des nouvelles infections en Afrique de l'Ouest concernent les populations clés et leurs partenaires sexuels². 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.

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 proposaient ainsi une approche prudente, le déploiement de la PrEP est alors resté limité à l'échelle mondiale, notamment en Afrique. Plus récemment, les évidences disponibles sont devenues plus conséquentes et la démedicalisation, la décentralisation, la simplification et la différenciation des services VIH dans les pays ont permis d'envisager une simplification de l'offre de PrEP. Les dernières recommandations de l'OMS publiées en Juillet 2022³ et l'outil pour le déploiement de la PrEP publié en Juillet 2024⁴ 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 2025⁵.

En Guinée, la PrEP est présente dans les politiques normes et procédures de prise en charge du VIH chez l'adulte et l'enfant (2022) et dans le cadre stratégique national (CSN) 2023-2027. La réponse communautaire est au cœur du CSN 2023-2027 et des documents de la subvention GC7 pour les populations clés. A ce titre, l'implication forte des pairs.és éducateurs.rices dans les activités de prévention combinée et de dépistage communautaire démedicalisé est promue et représente un levier pour déployer l'offre de PrEP. L'impact attendu du programme de prévention pour la période 2023-2027 est de « réduire les nouvelles infections à moins de 2 127 d'ici à fin 2027 (7 538 en 2021).

Un document de stratégie de disponibilité de la Prophylaxie Pré Exposition (PrEP) et Prophylaxie Post Exposition (PPE) dans les centres de santé adaptés (CSA) et les centres communautaires (CC) a été développé en 2021 même s'il est important de noter que ces normes prennent en considération les recommandations de l'OMS de 2017 (et non les dernières recommandations). L'analyse situationnelle conduite en Juin 2024 a ainsi confirmé le besoin d'accompagner le développement de normes et procédures mises à

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

² www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2024-unaids-global-aids-update-western-central-africa_en.pdf

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 WHO implementation tool for pre-exposure prophylaxis (PrEP) of HIV infection - Provider module for oral and long-acting PrEP <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/378164/9789240097230-eng.pdf?sequence=1>

⁵ 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).

jour et détaillées permettant de guider concrètement les acteurs dans la mise en œuvre de l'offre de PrEP.

Le contenu technique des présentes normes et procédures prend en considération les dernières recommandations de l'OMS ainsi que les résultats de l'analyse situationnelle conduite par Solthis en étroite collaboration avec le Programme National de Lutte contre le VIH/Sida et les Hépatites (PNLSH), Plan International Guinée, l'OMS et les réseaux/associations de populations clés.

Les normes et procédures sont adaptées pour répondre aux besoins et stratégies définies en Guinée pour le déploiement d'une première phase couvrant six (6) régions au bénéfice des populations clés et leurs réseaux qui sera mise en œuvre par Plan International dans le cadre de la subvention GC7.

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.

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 d'exposition et qui souhaitent recourir à cette option de prévention.

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 notamment la disponibilité sans entraves des préservatifs et lubrifiants, le dépistage systématique du VIH, la PPE/PEP, les conseils pour la réduction des risques et le partage de kits d'injection, l'encadrement pour l'utilisation efficace si la PrEP est proposée.

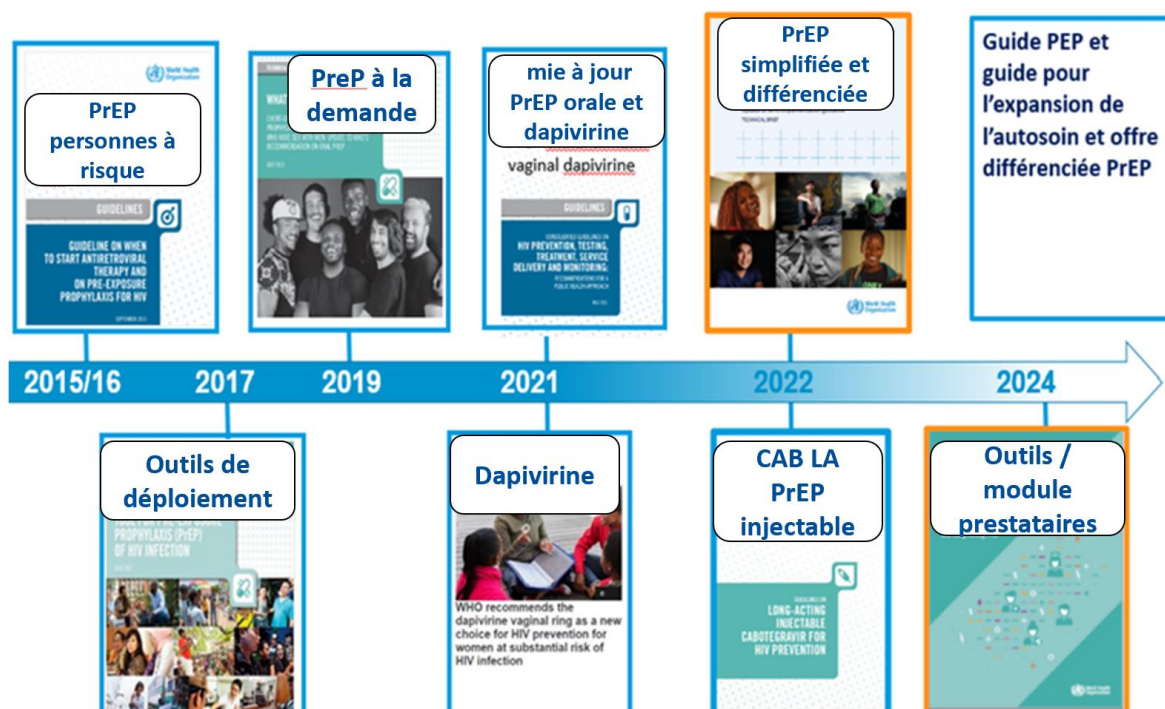
La PrEP n'est cependant pas efficace pour prévenir la grossesse ou les infections sexuellement transmissibles (IST) autres que le VIH. Les données de sécurité existantes soutiennent également l'utilisation de la PrEP orale quotidienne chez les femmes enceintes et allaitantes qui présentent un risque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

Les besoins de prévention contre le VIH évoluent tout au long de la vie. Les antirétroviraux (ARV) utilisés en PrEP représentent un outil de prévention supplémentaire important. La PrEP reste une option au choix de l'utilisateur qui peut opter pour ce mode de prévention, l'arrêter et/ou la reprendre en fonction de son parcours de vie.

L'OMS a développé en Juillet 2024 un outil pour le déploiement de la PrEP à destination des prestataires pour compléter la dernière mise à jour des recommandations en matière d'offre simplifiée et différenciée de PrEP (2022). Cet outil aborde plus précisément l'initiation et le suivi des usagers.ères de PrEP. Des recommandations plus spécifiques ont aussi été formulées concernant la PrEP à la demande et les nouvelles options de PrEP comme les anneaux vaginaux⁶ en 2021 et la PrEP injectable en 2022⁷.

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>



Les dernières recommandations OMS offrent une réelle opportunité pour rendre plus accessible et plus acceptable la PrEP en développant des offres différenciées et en s'appuyant notamment sur des approches communautaires et une offre avec un suivi clinique et biologique moins contraignant que par le passé grâce aux évidences scientifiques disponibles.

Un examen systématique et une méta-analyse des essais de PrEP orale quotidienne à base de TDF ont démontré l'efficacité de la PrEP orale pour réduire le risque de contracter le VIH⁸. Le niveau d'efficacité ne diffère pas en fonction de l'âge, du sexe, du régime (TDF seul ou TDF + emtricitabine [FTC]) ou du mode d'exposition sexuelle potentielle (exposition rectale, pénienne ou vaginale) lorsque la PrEP est utilisée en suivant les directives. On dispose de peu de preuves sur l'efficacité de la PrEP orale en cas d'exposition parentérale, bien que les patients avec des expositions parentérales potentielles pourraient bénéficier de la PrEP pour les expositions sexuelles.⁹

La PrEP à la demande est efficace pour réduire les risques de contracter le VIH lors des rapports sexuels pour les personnes de sexe masculin assigné à la naissance qui n'utilisent pas d'hormones exogènes à base d'œstradiol.^{10,11}

Objectifs et public cible du manuel de normes et procédures

L'objectif du manuel de normes et procédures est de fournir à l'ensemble des acteurs, les éléments pour guider l'offre de PrEP orale en Guinée et plus particulièrement l'introduction de la PrEP orale dans 6 régions au bénéfice des populations clés et leurs réseaux.

⁸ Fonner VA, Dalglish SL, Kennedy CE, Baggaley R, O'Reilly KR, Koehlin FM, et al. Effectiveness and safety of oral HIV preexposure prophylaxis for all populations (Efficacité et sécurité de la prophylaxie orale préexposition au VIH pour toutes les populations). SIDA. 31 juillet 2016 ; 30:1973–83.

⁹ L'exposition parentérale au VIH désigne l'exposition par contact sous-cutané, intramusculaire ou intraveineux avec le sang ou un autre liquide organique d'une personne vivant avec le VIH. Cela peut inclure les expositions liées aux injections.

¹⁰ Les personnes déclarées de sexe masculin à la naissance peuvent inclure les hommes cisgenres, les femmes transgenres et certaines personnes non binaires. Cisgenre désigne une personne dont le sentiment d'identité personnelle et le genre correspondent au sexe qui lui a été assigné à la naissance.

¹¹ Les hormones exogènes ne proviennent pas du corps, ce qui signifie que la personne ingère ou s'injecte l'hormone.

Il propose de définir la PrEP orale 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 de normes et procédures est destiné aux décideurs, autorités et responsables d'organisations nationales et internationales intervenants dans la lutte contre le VIH en Guinée afin d'appréhender les éléments relatifs à l'offre de PrEP et de 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 orale dans les services concernés. Ainsi il doit permettre aux responsables des services de santé, aux prestataires de santé et aux acteurs communautaires impliqués dans l'offre de la PrEP de comprendre et de s'approprier les normes et procédures en vigueur pour une offre de qualité.

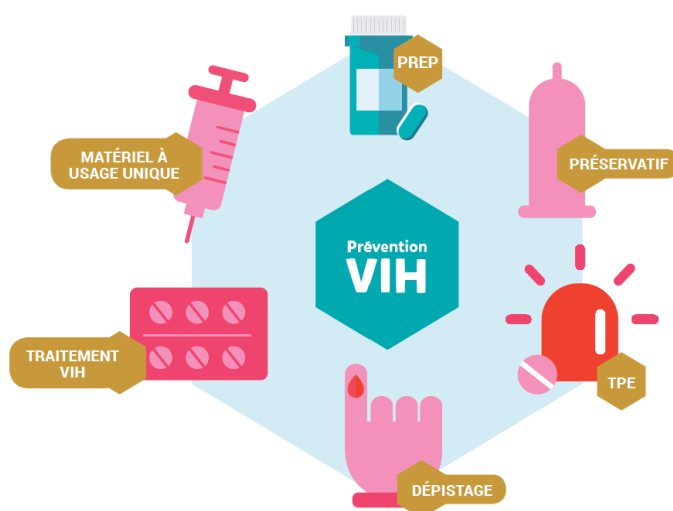
Enfin, ce document se veut « pratique » et propose ainsi un contenu et des outils adaptés à l'intention des prestataires pour faciliter la mise en œuvre. Ces normes et procédures seront par ailleurs complétées par un référentiel de formation qui sera développé et validé fin 2024 avec l'ensemble des acteurs et partenaires.

2- Directives générales pour l'offre de PrEP en Guinée

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. 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.

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 (cf schéma ci-dessous) afin d'élargir la palette de méthodes de prévention pour les usagers.ères.



Couverture et populations cibles pour la PrEP

L'épidémie de VIH en Guinée est considérée comme une épidémie mixte avec une concentration au sein des populations clés et leur réseau avec des prévalences élevées chez les professionnelles du sexe - PS (4.9%), les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes - HSH (9.8%) et les personnes qui utilisent des drogues injectables - UDI (3.6%)¹². Ces chiffres soulignent l'importance de la sensibilisation, de la prévention, du dépistage et de l'accès aux soins pour lutter contre la propagation du VIH en Guinée, en mettant un accent particulier sur les populations vulnérables et les groupes à risque élevé. Les populations clés restent par ailleurs difficiles à atteindre. Ces personnes sont en effet moins enclines à accéder aux services de santé (dont les services de prévention et de dépistage VIH) à cause de nombreuses barrières socioculturelles, structurelles, économiques, politiques (cadre légal) et/ou en lien avec la stigmatisation vécue ou ressentie.

Tenant compte des objectifs du CSN et de la subvention GC7, la couverture proposée pour le déploiement de la PrEP sera progressive avec un premier déploiement en 2025 dans 6 régions avant d'envisager une mise à l'échelle complète en 2026. Dans les 6 régions visées, 13 centres ont été sélectionnés dont 10 CSA et 3 CC afin d'assurer une offre optimale : Conakry (5 centres), Boké (3 centres), Labé (1 centre), N'Zérékoré (2 centres), Kindia (1 centre) et Kankan (1 centre).

En cohérence avec les activités de prévention et dépistage déployées dans le cadre du GC7, les populations ciblées sont les populations clés¹³ et leurs réseaux:

- Les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes
- Les professionnelles du sexe
- Les personnes transgenres
- Les usagers.ères de drogues injectables
- Les partenaires de populations clés vivant avec le VIH (couples sérodiscordants)

Ces populations cibles pourront être élargies au regard de l'expérience de déploiement en 2025 et en vue de la mise à l'échelle en 2026.

Offre de PrEP disponible et recommandée en Guinée

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. De nombreuses nouvelles options sont en cours de développement et devraient être disponibles dans les prochaines années.

En Guinée, l'offre disponible pour les usagers.ères est la PrEP orale (comprimés). En cohérence avec les recommandations de l'OMS, en tenant compte des molécules disponibles dans le pays et des coûts associés, les ARVs proposés pour la PrEP seront un comprimé combiné de lamivudine (3TC 300 mg) et de fumarate de ténofovir disoproxil (TDF 300 mg), combinaison déjà utilisée dans certains régimes de traitement ARVs pour les personnes vivant avec le VIH.

¹² ESCOMB 2022

¹³ Il est entendu que cela inclut les populations clés ne souhaitant pas déclarer leur appartenance à ce groupe de population ou ne se reconnaissant pas comme populations (ex : Professionnelles du sexe occasionnelles)

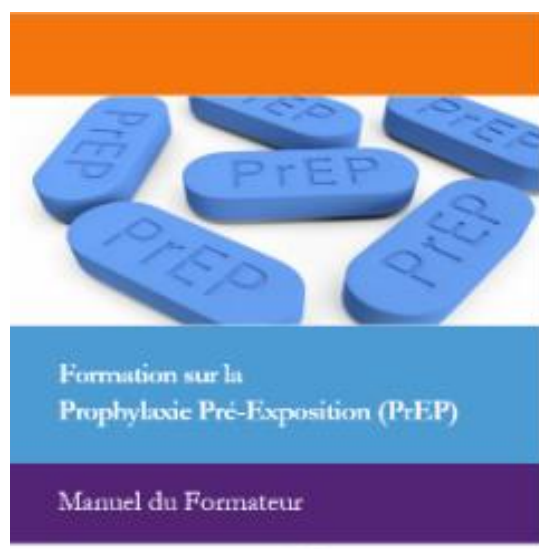
Formation des prestataires impliqués dans l'offre de PrEP orale

Afin d'assurer une offre de qualité, le PNLISH et Plan International Guinée devront s'assurer que les prestataires impliqués sont formés afin de pouvoir accompagner les usagers.ères que ce soit pour le suivi clinique et biologique ou pour l'accompagnement psychosocial et le soutien à l'utilisation efficace de la PrEP.

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

- Des médecins ;
- Des infirmier(es) ou sage-femmes
- Des conseillers en prévention, dépistage et traitement ;
- Des pairs éducateurs ;
- Des personnels en charge de la coordination ou du suivi et de l'évaluation du déploiement de la PrEP (M&E du PNLISH, de PIG et des SRs).

A cet effet, dans le cadre de l'assistance technique soutenue par l'Initiative/Expertise France et conduite par Solthis, un référentiel de formation sera développé en cohérence avec les normes et procédures déclinées dans ce manuel. Il sera disponible fin 2024 et permettra de conduire des formations adaptées en fonction des profils et rôles des prestataires. Ce référentiel sera validé lors d'un atelier réunissant l'ensemble des acteurs concernés.



- 1 Principes fondamentaux de la PrEP orale
 - 2 Options et utilisation de la PrEP orale
 - 3 Promotion et critères d'éligibilité de la PrEP orale
 - 4 Conseil pour l'initiation et le suivi de la PrEP orale
 - 5 Suivi clinique et biologique de la PrEP orale
 - 6 Outils de suivi et d'évaluation de la PrEP orale
- Conclusion et évaluation de la formation

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

Options et utilisation de la PrEP orale

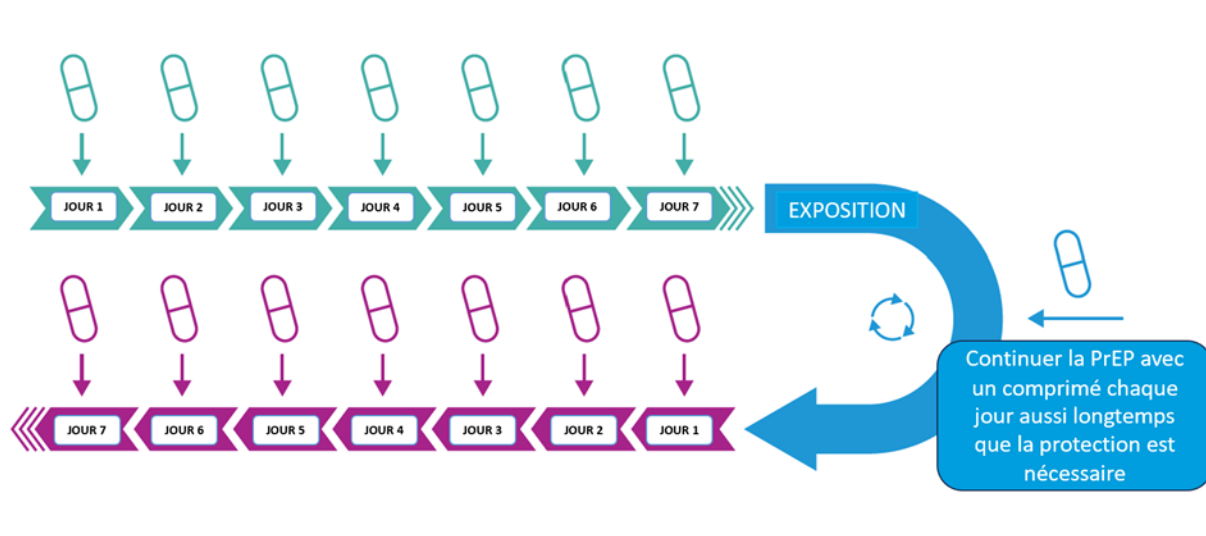
La PrEP ne se prend pas à priori toute la vie puisque cela dépend des expositions au VIH qui varient dans le temps pour chaque personne. Par exemple, une professionnelle du sexe qui arrêterait son activité ne serait plus exposée au VIH et/ou serait plus encline à utiliser le préservatif de manière permanente et pourra ainsi décider de ne plus utiliser la PrEP comme stratégie de prévention adaptée à ses besoins.

Une personne pourra donc, en fonction de son parcours de vie et de manière dynamique, démarrer la PrEP, l'arrêter, puis la reprendre à nouveau tout en considérant que l'observance est très importante pour s'assurer de l'efficacité de la PrEP. Le choix d'arrêt et de démarrage doit donc respecter strictement les consignes des schémas posologiques présentés dans ce manuel.

Il existe deux options de prise pour la PrEP orale selon les recommandations de l'OMS¹⁴ en fonction du profil des usagers.

La PrEP pour la plupart des personnes comprenant les groupes suivants :

- Les personnes de sexe féminin assigné à la naissance
- Les personnes transgenres de sexe féminin assigné à la naissance
- Les personnes transgenres de sexe masculin assigné à la naissance et prenant des hormones exogènes
- Les personnes prenant la PrEP pour prévenir une exposition par voie injectable



Il s'agit donc de prendre 1 comprimé chaque jour tout en sachant que la protection n'est efficace qu'après une prise de comprimé quotidienne pendant 7 jours consécutifs.

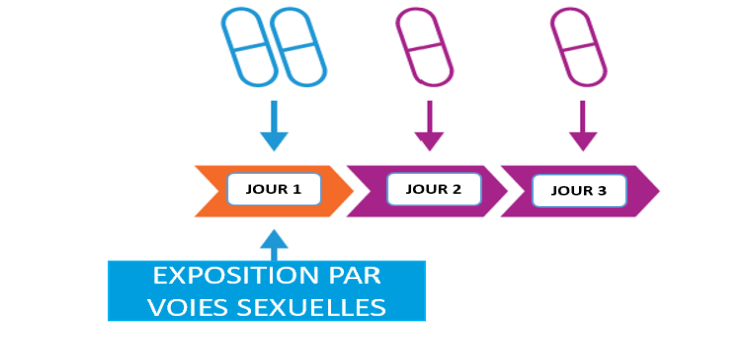
Il est par ailleurs important de continuer à prendre un comprimé quotidien pendant 7 jours après le dernier rapport sexuel avant de pouvoir arrêter la PrEP pour maintenir la protection désirée.

Posologie thérapeutique de la PrEP pour les groupes suivants :

¹⁴ WHO implementation tool for pre-exposure prophylaxis (PrEP) of HIV infection - Provider module for oral and long-acting PrEP
<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/378164/9789240097230-eng.pdf?sequence=1>

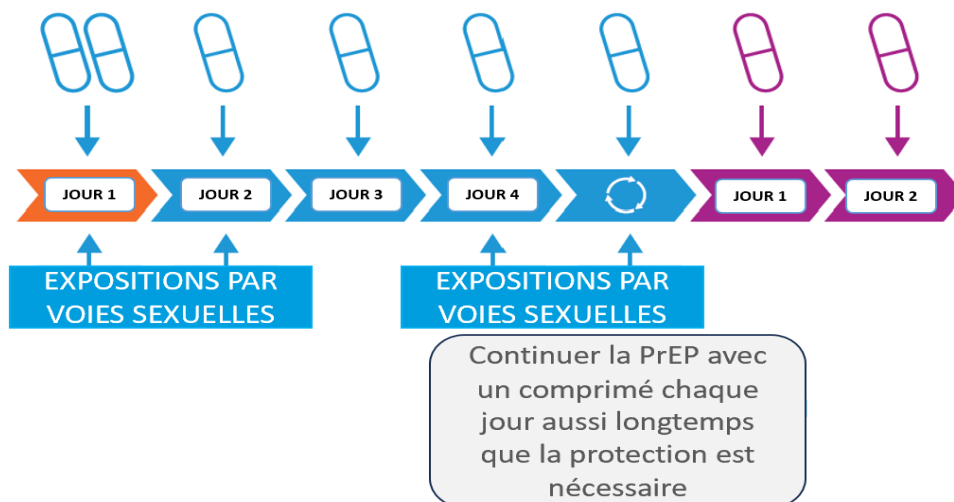
- Les personnes de sexe masculin assigné à la naissance
- Les personnes transgenres de sexe masculin assigné à la naissance et ne prenant pas d'hormones exogènes

Pour une exposition unique au VIH



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

Pour des expositions multiples au VIH



Dans le cas de rapports sexuels répétés, les usagers.ères de la PrEP doivent prendre

- La dose de charge de 2 comprimés entre 2 et 24 heures avant la première relation sexuelle
- Un comprimé chaque jour à intervalle de 24 h après la dose de charge, durant toute la période de protection désirée et ce au moins deux jours après la dernière exposition par voie sexuelle.

Offre différenciée et parcours des usagers.ères

Il est crucial de pouvoir définir l'ensemble du parcours des usagers.ères PrEP depuis les activités de promotion /création de la demande jusqu'au suivi et l'accompagnement dans la durée et de s'assurer que l'offre est adaptée aux besoins des populations ciblées.

Offre différenciée

Les éléments clés permettant de développer une offre différenciée de PrEP, adaptée aux besoins des populations clés et leurs réseaux, incluent les activités de création de la demande, d'identification et de référencement et de suivi des usagers.ères. Cette offre s'appuie dans notre contexte principalement sur l'existence des pairs.es éducateurs.rices (HSH, UDI, PS et TG) mettant en œuvre des activités spécifiques à chaque groupe de population (prévention/IEC/CCSC et dépistage communautaire) tout en assurant l'intégration de l'offre au sein des CC/CSA.

Les activités et ressources disponibles en Guinée pour permettre l'accès à l'offre de prévention combinée, au dépistage et à la prise en charge des populations clés représentent une réelle opportunité d'intégrer l'offre de PrEP dans les stratégies et activités existantes. Le déploiement de la PrEP pourra ainsi s'appuyer sur les programmes, services et activités existants :

- en intégrant la création de la demande de la PrEP dans les activités de prévention en communauté ou dans les CSA et CC ;
- en s'appuyant sur le dépistage communautaire y compris l'ADVIH pour référer les populations dépistées négatives au VIH vers l'offre de PrEP ;
- en confirmant l'éligibilité, en prescrivant la PrEP aux populations intéressées, en assurant le suivi médical et biologique au sein des CSA et CC ;
- en intégrant un soutien et un suivi de proximité des usagers.ères en mobilisant les nombreux PE disponibles et impliqués.

L'intégration de la PrEP dans la réponse communautaire existante et au sein des CSA/CC offre une opportunité d'élargir l'offre de soins au-delà de la PrEP. En effet, tenant compte du paquet de service existant et en cohérence avec les recommandations internationales, les usagers et usagères de PrEP pourront, dans le cadre de leur suivi, bénéficier d'autres services lorsqu'ils sont disponibles en lien avec la PrEP. Par exemple, l'intégration du dépistage de l'hépatite B et de la Syphilis, le suivi systématique et régulier des ISTs, la distribution de préservatifs et d'autotests de dépistage (pour les usagers.ères et pour leurs partenaires) sont autant de services qui pourront être associés sans avoir à développer un plateau technique spécifique au sein des centres et sans générer de coûts supplémentaires conséquents. Il est cependant important de rappeler que ces services associés ne sont pas des prérequis pour l'initiation de la PrEP.

La mobilisation du réseau de pairs.es éducateurs et éducatrices représente une opportunité importante pour la création de la demande, le référencement et le suivi des usagers.ères de PrEP, favorisant une expérience réussie pour les usagères et usagers, une utilisation efficace de la PrEP et leur rétention (sous réserve de leur choix éclairé). En effet, les pairs.es éducateurs.rices sont d'ores et déjà en contact régulier avec les populations clés, leur apportent des messages de prévention et font partie de la communauté créant ainsi un environnement rassurant pour les potentiels usagers et usagères. Il est reconnu que l'offre communautaire, au plus proche des usagères et usagers facilite

l'adhésion et la demande d'offre de services. Elle permet également un suivi et un soutien de proximité levant certaines barrières d'accès aux services (pas de déplacement, appui à distance etc...). Le développement du dépistage communautaire démedicalisé pour les populations clés au niveau national est un élément clé pour faciliter le succès de l'offre de PrEP. En effet, il sera beaucoup plus efficace d'intégrer la création de la demande et le référencement des potentiels usagers.ères de PrEP au niveau communautaire. Ainsi, les pairs.es éducateurs.rices pourront identifier parmi les personnes séronégatives, celles intéressées par la PrEP et les référer vers les CC/CSA pour faciliter l'usage de l'offre de PrEP.

L'implication de ces pairs.es éducateurs.rices dans le renouvellement des ARVs afin de limiter le nombre de visite aux CC/CSA serait pertinente (considérant par ailleurs que les pairs seront en capacité de faire un dépistage VIH au niveau communautaire pour le suivi de la séroconversion). Cependant, lors des concertations avec les partenaires, sachant que l'offre de dépistage communautaire démedicalisé pour les populations clés n'est pas encore complètement effective à date, **l'option d'un renouvellement des ARVs par les pairs éducateurs sera considérée et potentiellement retenue pour la phase de mise à l'échelle si les conditions sont réunies.**

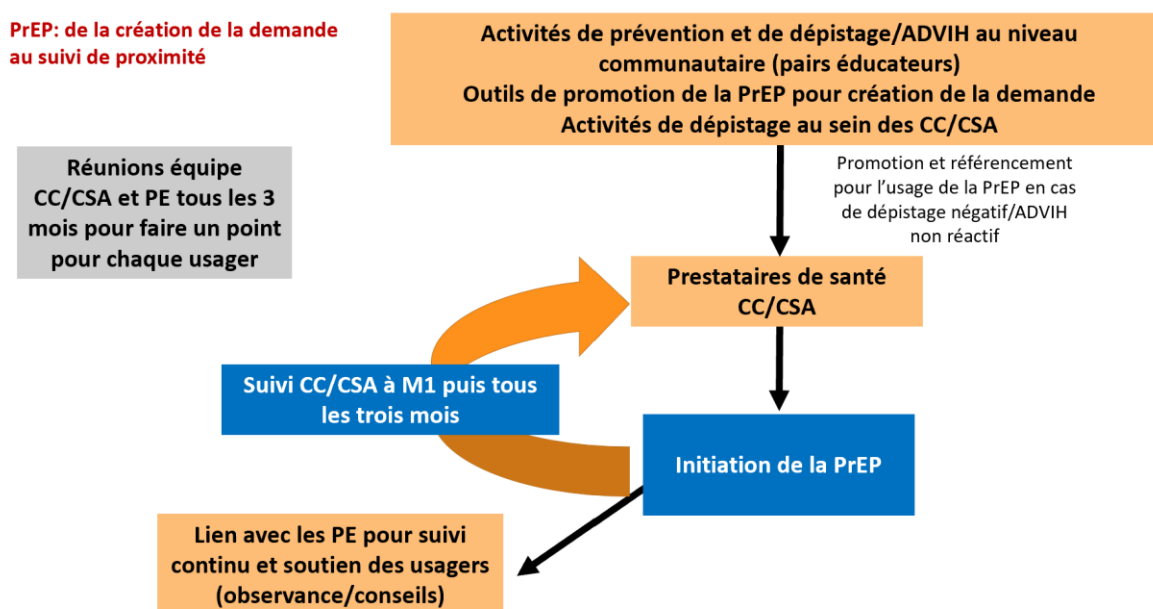
Modèle d'offre différenciée de PrEP pour les populations clés en Guinée

	Création de la demande Référencement	Eligibilité Initiation PrEP	Continuation PrEP Suivi des usagers
QUAND	<ul style="list-style-type: none"> Lors des activités de prévention/dépistage 	<ul style="list-style-type: none"> Lors de la même visite, confirmation de l'éligibilité et initiation PrEP 	<ul style="list-style-type: none"> 1 mois après l'initiation, puis tous les 3 mois au sein des CC/CSA En continu au niveau communautaire
Où	<ul style="list-style-type: none"> En communauté (PE) Dans les CC/CSA Via les réseaux sociaux 	<ul style="list-style-type: none"> Dans les CC/CSA 	<ul style="list-style-type: none"> CC/CSA (visites de suivi) En communauté (appui/conseil)
QUI	<ul style="list-style-type: none"> PE HSH/PS/UDI et TG en communauté et via les réseaux sociaux Prestataires de santé dans les CSA/CC 	<ul style="list-style-type: none"> Médecin et conseiller CSA/CC Pairs éducateurs HSH/PS/TG/UDI Laborantin hôpital de référence (créatinémie lorsque nécessaire) 	<ul style="list-style-type: none"> Prestataires de santé (visites de suivi) PE formés HSH/PS/UDI/TG (appui/conseil)
QUOI	<ul style="list-style-type: none"> Information/promotion de la PrEP lors des causeries Outils de promotion (vidéos, affiches, dépliants) Dépistage VIH/distribution ADVIH Orientation vers les CSA/CC des usagers dépistés négatifs et intéressés par la PrEP 	<p>Obligatoire pour initier la PrEP</p> <ul style="list-style-type: none"> Consultation médicale /éligibilité Dépistage VIH Conseil (Consentement, choix, et utilisation efficace) Prescription PrEP <p>A Faire mais n'empêchant pas (si indisponible ou dans l'attente des résultats) l'initiation de la PrEP le même jour</p> <ul style="list-style-type: none"> Dosage créatinémie si comorbidité rénale et/ou > 50 ans Dépistage Hépatite B Dépistage Syphilis (combiné au dépistage VIH – cf algorithme national de dépistage) Consultation IST Remise Guide usager Remise préservatifs & lubrifiants 	<p>Obligatoire (minimum)</p> <ul style="list-style-type: none"> Dépistage VIH Renouvellement PrEP Suivi tolérance et utilisation efficace Conseil et soutien <p>Fortement recommandé :</p> <ul style="list-style-type: none"> Remise préservatifs et lubrifiants Consultation IST Remise 1 kit ADVIH à la demande

Parcours de l'utilisateur

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 :



Il est important de rappeler que l'offre de PrEP a été largement simplifiée imposant peu d'éléments obligatoires / indispensables pour pouvoir initier la PrEP. Cependant, l'offre de PrEP étant une opportunité pour offrir des services élargis, il est fortement recommandé d'associer d'autres prestations le jour de l'initiation et/ou lors du suivi des usagers.ères.

Les principales étapes du parcours des usagers.ères sont détaillées ci-dessous et une fiche de synthèse des examens à réaliser à l'initiation et lors des visites de suivi (Annexe A) pourra être mise à disposition des prestataires.

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 les activités existantes mais aussi grâce au développement d'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 l'offre de PrEP comme option 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 et conseils utiles aux potentiels usagers et usagères.

Dans le cadre des activités de dépistage communautaire ou d'offre de dépistage au sein des structures de santé, il s'agira de proposer concrètement la PrEP aux populations clés ayant un résultat VIH négatif et le cas échéant de les référer au CC/CSA pour confirmer leur éligibilité, leur consentement et ainsi initier la PrEP.

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 des activités au sein des CC/CSA afin de pouvoir immédiatement référer les potentiels usagers et usagères.

Enfin, dans le cadre de l'offre d'autodépistage en Guinée, l'offre de PrEP sera promue pour les usagers.ères dont le résultat est non réactif.

Au-delà des activités de prévention et de dépistage, **les consultations offertes aux populations clés vivant avec le VIH représentent aussi une porte d'entrée pour promouvoir la PrEP.** En effet, 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 population clé vivant avec le VIH 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, des affiches, des dépliants, des vidéos ou l'adaptation des boîtes à images pourront être mises à disposition pour promouvoir la PrEP auprès des usagers.ères et leur apporter les informations nécessaires.

Il s'agira aussi de s'assurer que les nouveaux outils de promotion de dépistage développés intègrent 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/négatif.

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 (par exemple 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.

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'utiliser la PrEP ou simplement différer l'initiation. Un dossier de l'utilisateur et un registre (Annexe B et C) seront mis à la disposition des prestataires et intégreront 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.ères sont :

- **personnes âgées de 15 ans et plus¹⁵ ;**
- **personnes séronégatives au VIH ;**
- **personnes sans suspicion d'être atteintes d'une infection aiguë au VIH (IAV) ;**
- **personnes ne présentant pas de contre-indication à la PrEP orale ;**
- **personnes confirmant leur volonté de recourir à la PrEP.**

La première visite au CC/CSA 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 fortement recommandés qui ne doivent cependant pas empêcher ou retarder une personne de démarrer la PrEP s'ils ne sont pas disponibles.

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

OBLIGATOIRES avant d'initier la PrEP - Eligibilité

- Conseil et dépistage du VIH ;
- Examen clinique et entretien pour écarter toute infection aiguë au VIH (IAV) ;
- Examen clinique et entretien pour écarter toute contre-indication ;
- Consentement éclairé de l'usager et capacité à s'engager à utiliser efficacement la PrEP.

A FAIRE mais n'empêchant pas d'initier la PrEP le même jour que la visite initiale si cela n'est pas possible.

- Dosage de la créatinémie pour les personnes > 50 ans ou avec une comorbidité rénale (il peut être effectué au moment de l'initiation ou dans les 3 mois qui suivent l'initiation) ;
- Dépistage de l'hépatite B (il peut être effectué au moment de l'initiation ou dans les 3 mois qui suivent l'initiation) ;
- Dépistage de la Syphilis avec l'utilisation du test de dépistage VIH/Syphilis selon les recommandations nationales. Si le test combiné n'est pas disponible, faire le dépistage VIH seul (cf. plus haut obligatoire) ;
- Diagnostic et traitement des IST (si impossible lors de la visite d'initiation, essayer de le faire lors des visites de suivi) ;
- Remise de préservatifs et de lubrifiants.

Les expériences au niveau international montrent que les personnes qui demandent la PrEP sont généralement des personnes particulièrement exposées.

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

Dans le contexte de la Guinée et plus particulièrement de la phase d'introduction de la PrEP, des populations spécifiques ont été définies et ciblées pour la PrEP. Il s'agit des populations clés (et plus spécifiquement des professionnelles du sexe, des hommes ayant des relations sexuelles avec les hommes, des personnes transgenres, des usagers et usagères de drogues injectables) et leurs réseaux.

¹⁵ aligné avec l'âge légal de dépistage

Il sera important de s'assurer que les personnes appartenant au groupe des populations clés mais ne désirant pas le déclarer ou ne se reconnaissant pas comme population clé (ex : PS occasionnelles) puissent aussi avoir accès à la PrEP.

Pour les partenaires des populations clés vivant avec le VIH, si cette **personne n'a pas le VIH et sait que son/sa partenaire issu.e des populations clés vit avec le VIH, la PrEP orale peut être utilisée pour prévenir l'acquisition du VIH dès lors que la personne vivant avec le VIH n'est pas connue pour avoir une charge virale durablement supprimée¹⁶.**

Il est rappelé que la PrEP orale pour les partenaires de PvVIH doit être envisagée uniquement si :

- La PvVIH n'a pas une charge virale durablement supprimée (ou la charge virale n'est pas connue) ;
- Le/la partenaire séronégatif.ve n'est pas sûr.e de l'utilisation efficace du traitement 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/la partenaire séronégatif.ve est conscient.e des lacunes dans l'utilisation efficace 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 l'algorithme national en vigueur.

L'idéal est d'utiliser un test de dépistage rapide combiné du VIH et de la Syphilis (duo VIH/Syphilis ou First Response) au point de service conformément aux recommandations nationales en matière de dépistage des populations clés. Dans le cas où le test combiné VIH Syphilis n'est pas disponible le test de dépistage rapide du VIH (Determine) pourra être utilisé et à défaut un autotest dont la réalisation sera supervisée par le prestataire de santé.

S'il s'agit d'une personne ayant effectué au préalable un autotest à domicile et qui s'avère non réactif, il est nécessaire de refaire un test de dépistage au niveau du centre.

Le dépistage du VIH et l'initiation de la PrEP (si la personne est confirmée éligible) doivent être réalisés le même jour afin de réduire le temps que les usagers.ères passent au centre et optimiser les mécanismes de référencement.

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 récente au VIH (mais aussi lors des suivis trimestriels pour déceler 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.

¹⁶ 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.

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

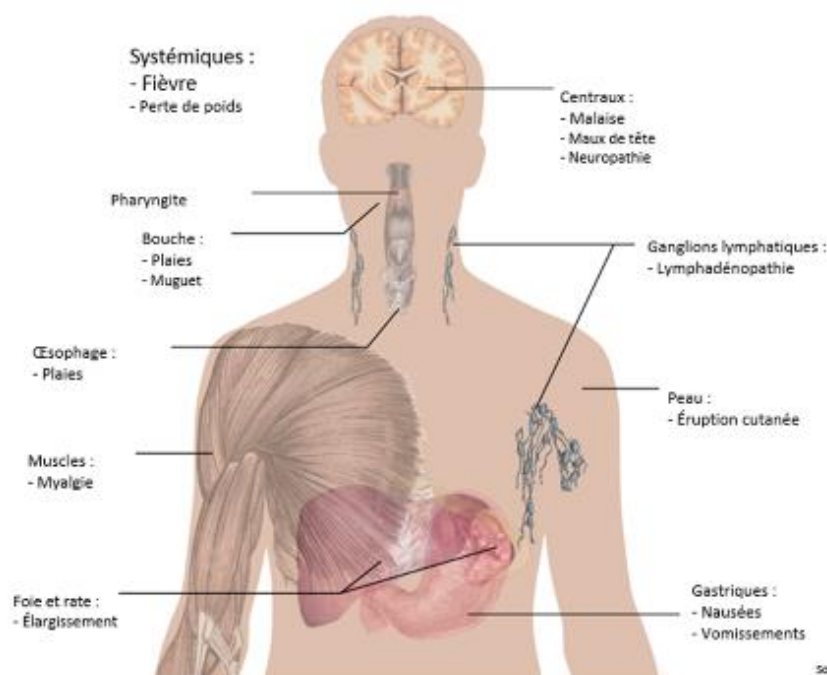
- Si le résultat du dépistage est négatif et si les autres critères d'éligibilité sont remplis, la PrEP pourra être offerte et initiée le même jour.
- Si le résultat du test rapide est positif à la visite d'initiation, Il ne faut pas mettre en place la PrEP orale et orientez la personne vers le service 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'initiation de la PrEP orale et suivez l'algorithme national jusqu'à ce que le résultat du test VIH soit définitif.

• Éligibilité 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. Elle se développe dans les deux à quatre semaines après la contamination par le VIH.

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

Pendant l'IAV, les anticorps peuvent être absents ou être inférieurs au niveau de détection, le résultat du dépistage rapide VIH peut alors être négatif.



Source : Medical Gallery of Mikael Häggström, 2014.

L'évaluation de l'IAV réduit la probabilité qu'une personne dont le VIH n'a pas été diagnostiqué commence un traitement antirétroviral qui ne serait pas totalement suppressif. Le fait de prescrire à une personne infectée 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

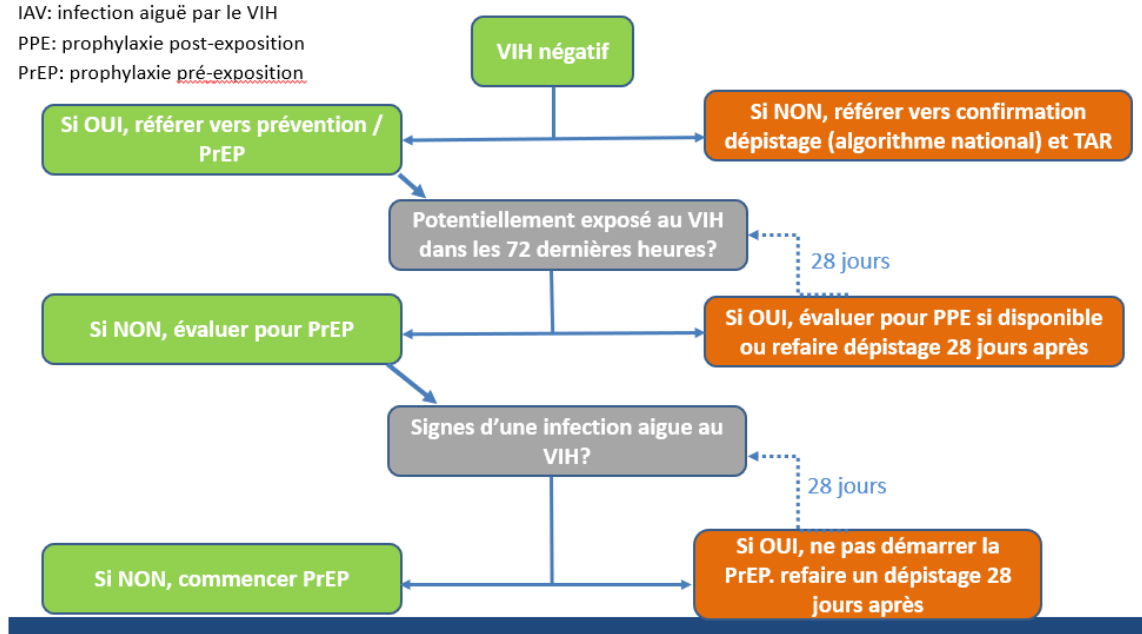
En l'absence de tests de l'ARN et de l'antigène du VIH, si la personne présente des symptômes d'IAV **et** a été exposée au VIH dans les 14 jours précédant le test, il faut différer la PrEP orale pendant quatre semaines, répéter le test sérologique du VIH et évaluer à nouveau les signes d'IAV avant de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

Dans le cas où il n'y a pas de signe/symptôme d'IAV mais que la personne a eu un rapport sexuel non protégé dans les 3 jours avant la consultation, il est recommandé d'effectuer un dépistage VIH, d'offrir la PPE (prophylaxie post exposition) si disponible et de ne pas initier la PrEP. La PrEP sera reportée de quatre semaines après avoir répété le dépistage du VIH et évalué à nouveau les signes d'IAV avant de pouvoir démarrer la PrEP. Dans le cas où la PPE a été initiée, la PrEP pourra prendre le relai immédiat de la PPE.

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 ou 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 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 considérée et sera abordée 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.ères 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**

Le dosage de la créatinémie n'est pas obligatoire mais peut être nécessaire (en fonction de certains critères, voir ci-dessous) à la visite d'initiation. Les résultats pourront être interprétés ultérieurement lors d'une visite de suivi pour la conduite à tenir.

Le dosage de créatinémie n'est donc pas un prérequis pour démarrer la PrEP le jour même.

En fonction du résultat, il sera toujours possible d'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.ère.**

Comme mentionné plus haut, la PrEP n'est pas indiquée si la clairance de la créatinine (CICR) est < 60 ml/min. Dans le cas d'une clairance connue et inférieure à 60ml/min, le médecin cherchera à comprendre la cause du dysfonctionnement rénal, apportera une réponse thérapeutique et réévaluera la clairance ultérieurement avant d'envisager la PrEP pour la personne.

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

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 pouvoir démarrer la PrEP orale.

Le dosage de la créatinémie est indiqué (pour les personnes de plus de 50 ans, comorbidité rénale) dans les trois premiers mois après l'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**

Le dépistage de l'hépatite B n'est pas prérequis 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.

La PrEP orale peut être proposée en toute sécurité aux personnes qui souffrent d'hépatite B aiguë.

Ainsi, l'initiation ne devrait pas être reportée pendant qu'on attend les résultats du test de dépistage de l'hépatite B.

Le dépistage de l'hépatite B permet d'informer le patient de son statut sérologique, de l'orienter en fonction du résultat et de comprendre l'importance de maintenir la PrEP.

Dans le cadre des normes et procédures applicables en Guinée, un dépistage rapide Ag HBs sera réalisé à l'initiation (avec un test de diagnostic rapide) afin de pouvoir informer et orienter l'utilisateur.ère. 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.ère de la PrEP (visite à 1 mois ou dans les 3 premiers mois).

Conduite à tenir suite au dépistage Ag HBs chez les utilisateurs.ères de PrEP :

- **En cas de résultat négatif, orienter la personne vers la vaccination si disponible**
- **En cas de résultat positif, une information claire sera apportée à l'utilisateur.ère sur l'effet de la PrEP sur le virus et les risques d'arrêt. Pour les personnes souhaitant arrêter la PrEP, elles doivent être orientées vers les services adaptés de prise en charge.**

- **Examen complémentaire à l'initiation : Dépistage des IST**

Le dépistage des ISTs n'est pas prérequis pour démarrer la PrEP et ne doit en aucun cas empêcher ou retarder le démarrage de la PrEP.

Cependant, il est recommandé d'effectuer une recherche d'IST 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.

Suivi clinique et biologique des usagers après l'initiation

Pour rappel, le calendrier des visites au CC/CSA 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 (3) mois par la suite.

En dehors des visites régulières de suivi, les utilisateurs.ères doivent également pouvoir consulter leurs prestataires en cas d'événements indésirables, d'effets secondaires ou de signes ou symptômes d'IAV. Le cas échéant, ils pourront aussi obtenir des conseils et du soutien de la part des pairs éducateurs qui seront mobilisés.

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.ères et des indications ;
- Des conseils et un soutien à l'utilisation efficace de la PrEP (voir chapitre suivant) ;
- Le renouvellement et la dispensation des ARVs ;
- La distribution de préservatifs et lubrifiant.
- La remise d'un kit d'ADVIH uniquement à la demande de l'utilisateur.ère

Un dossier de l'utilisateur et un registre (Annexe B et C) seront mis à disposition des prestataires pour le suivi des usagers.ères. 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 usagers.ères de la PrEP orale si l'observance pose problème. Il permet par ailleurs d'orienter les personnes devenues VIH+ vers les services de prise en charge.

Les conseils apportés aux usagers.ères doivent par ailleurs inclure des informations pour aider les usagers.ères de la PrEP orale à reconnaître les signes et symptômes d'IAV, symptômes qui doivent entraîner une visite au centre sans délai.

Il est ainsi primordial que le dépistage du VIH des usagers.ères 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).

Afin de renforcer le suivi de la séroconversion et promouvoir l'autonomie de l'utilisateur.ère, un kit d'autotest de dépistage du VIH pourrait être remis afin que l'utilisateur.ère PrEP puisse s'auto dépister entre deux visites au CC/CSA. Cette option ne sera proposée qu'à la demande de l'utilisateur.ère et/ou si la personne présente un risque très élevé et peut ne pas être en mesure d'adhérer à la prise d'une pilule quotidienne.

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.ères de PrEP orale après l'initiation se fait selon certains critères recommandés par l'OMS et présentés ci-dessous :

Population(s)	Suivi
<p>Personnes âgées de 49 ans et moins, sans comorbidités rénales</p>	<p>Si un dosage a été effectué (facultatif) et que le résultat du test de base suggère une perte au moins légère de la fonction rénale, il est suggéré d'effectuer des mesures de suivi tous les six à douze mois.</p>
<p>Personnes âgées de 50 ans et plus ; Personnes de tous âges présentant des comorbidités rénales ; Personnes dont la fonction rénale a déjà été mesurée et dont les résultats suggèrent une perte au moins légère de la fonction.</p>	<p>Effectuer des mesures de suivi tous les six à douze mois.</p>

- **Suivi clinique de l'usager.ère : effets secondaires et diagnostic des IST**

Au-delà des examens biologiques sus mentionnés, l'examen clinique permettra si possible 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.ère.

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'usager.ère. Le lien avec les conseils sur l'observance est donc primordial et les prestataires impliqués dans le soutien à l'observance seront formés afin de pouvoir soutenir l'usager.ère de manière adaptée.

Prescription des ARVs (TDF/3TC)

Le médecin prescrira le traitement et le pharmacien ou le responsable des stocks au niveau des CC/CSA distribueront les médicaments aux usagers.ères.

A la première visite, il sera donné 1 boîte de 30 comprimés à l'utilisateur démarré la PrEP quelque soit le schéma posologique retenu.

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 quelle que soit le schéma posologique retenu.

Lors des visites de suivi trimestriel, le médecin prescrira 3 boîtes moins le nombre de boîtes pleines disponibles à 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 utilisateurs de PrEP quelque soit le schéma posologique retenu :

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

Conseils et soutien aux utilisateurs de PrEP (à l'initiation et au cours du suivi)

L'efficacité de la PrEP orale est fortement liée à l'observance. En complément du suivi clinique régulier qui offrira l'opportunité d'aborder entre autres cet enjeu et de soutenir l'utilisateur vers une observance optimale et régulière, il est crucial que les conseils et le soutien aux utilisateurs soient permanents depuis la première visite d'initiation à la PrEP, tout au long du suivi, 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, éducateur pair, conseiller, infirmier...) est alors essentielle afin que chacun contribue au succès de l'offre, au suivi des utilisateurs et à l'efficacité pleine de la PrEP orale.

Particulièrement, dans le cadre du déploiement en Guinée, le lien entre les prestataires des CSA/CC et les pairs éducateurs pour le suivi et l'accompagnement sera crucial. Les PE affiliés aux CC et

CSA auront un rôle particulier de lien, de communication et de coordination entre l'utilisateur de PrEP et les prestataires des CC/CSA.

Afin de faciliter cette coordination et le suivi individualisé de chaque utilisateur, des réunions trimestrielles offriront l'opportunité aux équipes des CC/CSA et les PE de discuter de chaque utilisateur, de faire le point sur ses éventuelles difficultés (observance au traitement, respect des visites au centre, 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 utilisateur et de définir quel acteur sera responsable des actions définies.

En dehors des consultations dans les CSA/CC et des réunions trimestrielles de coordination, les prestataires et PE pourront également être en contact avec les utilisateurs par téléphone pour des rappels de rendez-vous, des conseils à distance ou pour signaler des difficultés rencontrées.

Principes généraux pour les conseils 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/celle-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 utilisateurs sur les conséquences de la non-observance par exemple.

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

Les conseils et l'accompagnement des utilisateurs 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 la 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 du schéma posologique retenu ;

- 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 et préoccupations de l'utilisateur ;
- 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, d'accompagner la définition du schéma posologique et de s'assurer que la personne sera en capacité de respecter ce schéma en termes 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 utilisateurs a été développée et sera mise à disposition des prestataires (Annexe D). Cette fiche reprend les éléments essentiels concernant la PrEP orale et doit leur permettre de répondre aux principales questions et préoccupations des potentiels utilisateurs et utilisatrices.

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 utilisateurs 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 potentiels effets indésirables (et les prendre en charge si nécessaire) ;
- Rappeler aux utilisateurs de la PrEP orale comment utiliser efficacement la PrEP orale (voir ci-dessous).

Le conseil et l'accompagnement spécifique à l'utilisation efficace de la PrEP par les utilisateurs

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 PE mais l'ensemble des prestataires peuvent jouer un rôle en restant à l'écoute des utilisateurs 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, les barrières liées à la distance et au transport pour se rendre au centre ou la qualité de la prise en charge et du soutien apporté par les prestataires de soins 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.ères de PrEP puissent influencer positivement l'observance en :

- Facilitant la connaissance et la compréhension précise des bénéfices, des inconvénients et des besoins en matière de médicaments (PrEP) ;
- Exprimant leur confiance dans l'efficacité de la PrEP orale ;
- Accompagnant les usagers.ères à se préparer et gérer les effets indésirables ;
- Offrant le soutien psychosocial ;
- Soutenant l'identification d'un programme routinier qui inclut la prise des comprimés ;
- Maintenant une ligne de communication ouverte et régulière avec les usagers.ères de la PrEP orale ;
- Travaillant avec les usagers.ères 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.ères de PrEP orale, une fiche pratique de messages clés concernant l'observance à l'attention des usagers.ères a été développée et sera mise à disposition des prestataires (Annexe E). 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.ères.

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

Facteurs 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 usagers.ères à reconnaître et gérer les effets indésirables	<p>Informar 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 PE
Programme routinier	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.

	Recommander ou fournir des outils d'observance du traitement : <ul style="list-style-type: none"> - Piluliers ; - Applications de téléphone, bipeur ou services de rappels par SMS.
Soutien du prestataire	Évaluer l'observance régulièrement. Demander au patient de s'auto-évaluer. Utiliser les technologies (rappels par SMS, applications de smartphones). Différents prestataires ou agents de santé peuvent aider le patient à observer son traitement (pharmacien, travailleurs pairs).
Soutien social	Discuter des aspects de la vie privée avec le patient sous PrEP. Proposer de rencontrer les partenaires ou la famille, si ces derniers soutiennent le patient.

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'usager.ère, de ses habitudes, de son niveau d'exposition au VIH 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.ères doivent idéalement 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 et de la possibilité de la reprendre ultérieurement.

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

- Choix et demande de l'usager.ère ;
- Test de dépistage du VIH positif (les usagers.ères 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) ;
- 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.ère à travers l'évaluation de l'éligibilité et le suivi clinique et biologique des usagers.ères 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 désagrégé par groupe de population cible

- Nombre de personnes recevant la PrEP au moins une fois sur une période donnée¹⁷
- Pourcentage de séroconversion (dépistage VIH+) au cours du suivi des usagers.ères de PrEP (nombre de séroconversion/nombre d'usagers PrEP)

Dans le cadre du déploiement dans les 6 régions en 2025, deux indicateurs additionnels sont proposés afin d'alimenter les stratégies de mise à l'échelle en 2026.

- Pourcentage de diagnostic IST parmi les usager.ères de PrEP (nombre d'IST diagnostiquées / nombre de consultations d'initiation et de suivi PrEP)
- Nombre d'arrêts PrEP désagrégé par motif (choix de l'usager, séroconversion toxicité, à l'initiative de l'usager.ère, perdus de vue, décédés) sur une période donnée.

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.ères 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 :

- Le dossier usagers (Annexe B) ;
- Le registre usagers (Annexe C) ;
- Le formulaire de rapport mensuel (Annexe F) ;

Le dossier et le registre des usager.ères de PrEP

Le dossier est individuel, complété avec le patient et archivé. Une fois rempli, certaines données doivent être enregistrées dans le registre des usager.ères qui regroupe l'ensemble des usagers.ères afin d'alimenter le remplissage des rapports mensuels.

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

Le prestataire doit poser des questions au patient afin de pouvoir remplir certaines sections du dossier 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.

Les données de ces deux outils permettent d'informer la structure de santé, l'organisation responsable du déploiement de la PrEP et le ministère de la Santé et de l'hygiène publique sur l'admissibilité à la PrEP, le respect des critères et processus par les prestataires, le taux d'acceptation par les usagers.ères et les principales raisons de refus de la PrEP, la prise en charge et le suivi des usagers (historique des éléments cliniques, biologiques ou autres (i.e.: observance).

Ces données alimenteront par ailleurs les indicateurs les principaux indicateurs de suivi et d'évaluation de la PrEP, d'avoir une meilleure idée sur l'expérience PrEP en Guinée, son efficacité, les enjeux possibles et ainsi d'améliorer l'offre de service aux usagers.

Ils permettent enfin d'étayer les efforts de sensibilisation et de promotion de la PrEP auprès des usagers.ères 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...)

¹⁷ WHO CONSOLIDATED GUIDELINES ON PERSON-CENTRED HIV STRATEGIC INFORMATION - 2022
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240055315>

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 en Guinée.

Il contient les indicateurs sélectionnés (cf plus haut) qui seront mesurés en remplissant tous les mois des tableaux de suivi mensuels simples à renseigner.

Le rapport sera rempli **à la fin de chaque mois**, en s'assurant que les registres 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.

ANNEXES

- A. Examens à réaliser pour l'initiation et le suivi PrEP**
- B. Dossier de l'utilisateur PrEP**
- C. Registre des utilisateurs PrEP**
- D. Fiche pratique et messages clés pour la PrEP orale**
- E. Fiche pratique pour le soutien à l'observance**
- F. Formulaire de rapport mensuel des activités de PrEP**