

## CONTEXTE

La trithérapie antirétrovirale a été introduite en Tunisie en octobre 2000 et a été accompagnée d'un suivi immuno-virologique pour tous les patients éligibles sur des critères clinico-biologiques. La prise en charge thérapeutique et le monitoring biologique spécialisé des PVVIH sont réalisés dans 4 pôles de prise en charge incluant 2 laboratoires de référence de virologie et d'immunologie. La recherche de mutations de résistance par séquençage est disponible depuis août 2009.

La prévalence de l'infection à VIH est faible : elle est d'environ 1 cas/10 000 habitants. Le nombre de nouveau cas varie de 50 à 70 cas/an. La transmission hétérosexuelle reste le principal mode de transmission (49 %) suivi de l'usage de drogue par voie injectable (30 %) et de la transmission sexuelle entre hommes (6 %). Les co-infections VIH-VHC et VIH-VHB sont fréquentes et constituent des facteurs importants de co-morbidité et de mortalité en raison de l'augmentation de l'espérance de vie des PVVIH traitées par des ARV. La séroprévalence de l'hépatite B est de l'ordre de 32,2 % des PVVIH et celle de l'hépatite C est de l'ordre de 30% des UDI.

Au mois de mai 2010, le nombre de PVVIH est de 1 063 cas vivants dont 379 sous traitement antirétroviral, avec une augmentation annuelle de nouveau cas traités d'environ 10 %. Les données récentes de résistance (2009-2010) concernant les malades traités montrent une fréquence élevée de résistance aux antirétroviraux avec, dans 68,3 %, une résistance à au moins une classe d'antirétroviraux.

Depuis le début de la trithérapie antirétrovirale, les protocoles de première intention prescrits dans les différents services de prise en charge font l'objet d'un accord professionnel au sein du comité de prise en charge médicale et psycho-sociale des PVVIH. Les professionnels de la prise en charge (infectiologues et biologistes hospitaliers) et les gestionnaires du Programme National de Lutte contre le Sida et les MST (PNLS/MST), incluant les pharmaciens, ont, à plusieurs reprises, souligné la nécessité d'organiser, d'harmoniser et de coordonner les prescriptions et la gestion des antirétroviraux, afin de garantir la continuité du traitement et la conformité des prescriptions avec les normes recommandées, la corrélation des besoins réels avec les prévisions estimées et les commandes effectuées au niveau central.

Les antirétroviraux sont acquis sur le budget de l'État (ministère de la Santé publique) depuis leur mise à disposition en Tunisie et la subvention du GFATM, introduite en 2007, a été l'occasion d'élargir le panel des régimes disponibles, en incluant de nouvelles molécules à acquérir sur le budget de la subvention.

Au cours des dernières années, certaines insuffisances ont été soulignées, notamment l'inadéquation entre les commandes, les prescriptions, les stocks d'antirétroviraux et les besoins thérapeutiques des patients. Ainsi, des recommandations nationales sur la prescription des antirétroviraux sont de plus en plus nécessaires.

En octobre 2009, les professionnels de la prise en charge et les gestionnaires, réunis lors de l'atelier national sur le counseling des ARV, réalisé avec l'appui de l'ONUSIDA et de l'OMS, ont exprimé le besoin de développer des recommandations nationales qui prennent en considération les particularités du contexte tunisien et les exigences internationales.

Au niveau international, l'OMS a actualisé en novembre 2009 les recommandations sur les prescriptions d'antirétroviraux et a incité les pays à adapter ces recommandations génériques à leur contexte national.

Ainsi, les autorités sanitaires tunisiennes ont exprimé le besoin de standardiser la stratégie du traitement antirétroviral dans les différents pôles de prise en charge de l'infection au VIH en Tunisie et un comité national a été chargé de la préparation d'un atelier dans le but d'élaborer des recommandations nationales sur la trithérapie antirétrovirale. Ce comité a réuni des représentants de la Société Tunisienne de Pathologie Infectieuse (STPI), de l'ONUSIDA, de la Direction des Soins de Santé de Base (DSSB), du comité national de prise en charge médicale et psychologique des PVVIH, du laboratoire de virologie de référence et de la Confédération Maghrébine de Lutte contre les IST (COMALI).

Les résultats attendus du processus d'élaboration des recommandations nationales sont :

- L'adéquation des prescriptions de trithérapie antirétrovirale aux données internationales récentes et à la situation épidémiologique de la résistance des souches chez les patients naïfs et chez les patients en situation d'échec.
- La conformité des prescriptions d'antirétroviraux à une approche de santé publique.
- L'harmonisation et la coordination de la gestion des antirétroviraux au niveau central et au niveau des quatre pôles de prise charge.

Le produit attendu est un document consensuel de synthèse des recommandations nationales de pratique clinique de la trithérapie antirétrovirale fondées sur une approche de santé publique, conciliant la situation de la résistance du VIH à l'échelle nationale et les recommandations internationales.

## **1- Partenaires du processus**

---

Société Tunisienne de Pathologie Infectieuse : Coordination scientifique et élaboration des recommandations.

Direction des Soins de Santé de Base : Pilotage scientifique.

ONUSIDA : Appui technique et financier.

OMS : Appui technique.

## **2- Comité scientifique**

---

M. Ben Mamou (ONUSIDA), T. Ben Chaâbane (Président du comité de prise en charge médicale et psychosociale des PVVIH), M. Chakroun (Président de la Société Tunisienne de Pathologie Infectieuse), Kh. Kheireddine (Coordinateur du programme d'appui au Fonds Mondial), B. Kilani (Président de la confédération Maghrébine de lutte contre les IST), A. Mâamouri (Coordinateur du programme national de lutte contre le sida et les MST ), A. Slim (chef du laboratoire de virologie de référence).

## **3- Membres des groupes de travail**

---

R. Abdelmalek (Tunis), L. Ammari (Tunis), A. Aouam (Monastir), A. Bahloul (Sfax), R. Battikh (Tunis), H. Ben Brahim (Monastir), T. Ben Châabane (Tunis), S. Membres des groupes de travail (Monastir), L. Berrajah (Sfax), A. Berriche (Tunis), M. Chakroun (Monastir), A. Ghoubontini (Tunis), O. Gloulou (Sousse), W. Hachfi (Sousse), M.A. Hadj Kacem (Tunis), B. Hammami (Sfax), Ch. Hasni (Tunis), Z. Hattab (Sousse), M. Jebal (Sfax), F. Jenhani (Tunis), A. Jlizi (Tunis), K. Jmal-Hammami (Sfax), N. Kaâbia (Sousse), F. Kamoun (Sfax), F. Kanoun (Tunis), B. Kilani (Tunis), M. Koubâa (Sfax), D. Lahiani (Sfax), A. Letaïef (Sousse), Ch. Loussaïef (Monastir), I. Mâaloul (Sfax), Ch. Marrakchi (Sfax), I. Mathlouthi (Sousse), L. Mihoub (Tunis), H. Tiouiri (Tunis), A. Slim (Tunis), J. Souissi (Mahdia), R. Tabka (Monastir), A. Toumi (Monastir).

## **4- Experts internationaux**

---

V. Bortolotti (OMS, Egypte), D. Salmon-Ceron (Hôpital Cochin, Paris), Tin Tin Sint (OMS, Genève).

## **5- Comité de lecture**

---

T. Ben Chaâbane, V. Bortolotti, M. Ben Jemâa, M. Ben Mamou, M. Chakroun, A. Letaief, A. Mâamouri, D. Salmon-Ceron, Tin Tin Sint, A. Slim, A. Zribi.

## **6- Coordination scientifique**

---

M. Chakroun

## **7- Remerciements**

---

A toutes les personnes vivant avec le VIH en Tunisie

A tous les contributeurs à cette première édition de recommandations de pratique clinique en matière de thérapie antirétrovirale, et en particulier :

- Moncef Sidhom, le Directeur des Soins de Santé de Base pour son appui-conseil qui nous a facilité la tâche.
- Ahmed Maamouri, pour le rôle joué tout au long de notre démarche et d'avoir facilité la mise en œuvre du processus.
- Faouzi Abid et Dhikrayet Gamara pour leur appui à la réalisation du document.
- Leila Mihoub et Olfa Chaabani, pour leur participation active aux débats qui ont conduits à la définition des objectifs et actions de consensus ici définis.
- Mohamed Chakroun, pour la qualité de son engagement et sa patiente persévérance à faire aboutir le processus.
- Hana Ben Fadhl et Sonia Ben Meriem, pour leur appui à la relecture et la finalisation du texte.
- Myriam Ben Mamou, pour son engagement et ses participations engagées et régulières à des discussions pour aboutir à la mise en œuvre du processus.
- Salma Layouni, Nadia Mohsni, Mounira Saddi, Raja Bennaceur et Imen Sliti pour leur appui à l'organisation des réunions et ateliers en rapport avec le présent document.

Au Secrétariat du Programme Commun des Nations Unies sur le sida (ONUSIDA) pour l'appui financier et technique au processus national de développement des recommandations nationales en matière de trithérapie antirétrovirale.

Au Fonds Mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme pour le financement de la publication de ces recommandations.

Nous ne saurons occulter le rôle joué par tous ceux et toutes celles qui, d'une manière ou d'une autre, ont permis la réalisation de ce document. Nous sommes reconnaissants à tous et à toutes pour le travail accompli.