

CADRE STRATÉGIQUE POUR L'AUTODÉPISTAGE DU VIH

UN GUIDE POUR LA PLANIFICATION, LA MISE EN PLACE ET L'INTENSIFICATION

OCTOBRE 2018

SERVICES DE DÉPISTAGE DU VIH



©U.S. Dept. of Housing and Urban Development

CADRE STRATÉGIQUE POUR L'AUTODÉPISTAGE DU VIH

**UN GUIDE POUR LA
PLANIFICATION,
LA MISE EN PLACE ET
L'INTENSIFICATION**

SERVICES DE DÉPISTAGE DU VIH

OCTOBRE 2018

Cadre stratégique pour l'autodépistage du VIH : un guide pour la planification, la mise en place et l'intensification
[HIV self-testing strategic framework: a guide for planning, introducing and scaling up]

ISBN : 978-92-4-251485-8

© Organisation mondiale de la Santé 2019

Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence Creative Commons Attribution – Pas d'utilisation commerciale – Partage dans les mêmes conditions 3.0 IGO (CC BY NC-SA 3.0 IGO ; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.fr>).

Aux termes de cette licence, vous pouvez copier, distribuer et adapter l'oeuvre à des fins non commerciales, pour autant que l'oeuvre soit citée de manière appropriée, comme il est indiqué ci dessous. Dans l'utilisation qui sera faite de l'oeuvre, quelle qu'elle soit, il ne devra pas être suggéré que l'OMS approuve une organisation, des produits ou des services particuliers.

L'utilisation de l'emblème de l'OMS est interdite. Si vous adaptez cette oeuvre, vous êtes tenu de diffuser toute nouvelle oeuvre sous la même licence Creative Commons ou sous une licence équivalente. Si vous traduisez cette oeuvre, il vous est demandé d'ajouter la clause de non responsabilité suivante à la citation suggérée : « La présente traduction n'a pas été établie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). L'OMS ne saurait être tenue pour responsable du contenu ou de l'exactitude de la présente traduction. L'édition originale anglaise est l'édition authentique qui fait foi ».

Toute médiation relative à un différend survenu dans le cadre de la licence sera menée conformément au Règlement de médiation de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle.

Citation suggérée. Cadre stratégique pour l'autodépistage du VIH : un guide pour la planification, la mise en place et l'intensification [HIV self-testing strategic framework: a guide for planning, introducing and scaling up]. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2019. Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Catalogage à la source. Disponible à l'adresse <http://apps.who.int/iris>.

Ventes, droits et licences. Pour acheter les publications de l'OMS, voir <http://apps.who.int/bookorders>. Pour soumettre une demande en vue d'un usage commercial ou une demande concernant les droits et licences, voir <http://www.who.int/about/licensing>.

Matériel attribué à des tiers. Si vous souhaitez réutiliser du matériel figurant dans la présente oeuvre qui est attribué à un tiers, tel que des tableaux, figures ou images, il vous appartient de déterminer si une permission doit être obtenue pour un tel usage et d'obtenir cette permission du titulaire du droit d'auteur. L'utilisateur s'expose seul au risque de plaintes résultant d'une infraction au droit d'auteur dont est titulaire un tiers sur un élément de la présente oeuvre.

Clause générale de non responsabilité. Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'OMS aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les traits discontinus formés d'une succession de points ou de tirets sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'OMS, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'OMS ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Nous remercions le Bureau régional de l'Organisation mondiale de la Santé pour l'Afrique pour la traduction de la présente publication en français.

TABLE DES MATIÈRES

Remerciements	v
Abréviations	vi
1.0 Introduction	1
1.1 Justification de la mise en place de l'autodépistage du VIH	1
1.2 Principes régissant la mise en œuvre de l'autodépistage du VIH	3
1.3 Objectifs du cadre stratégique pour l'autodépistage du VIH	5
2.0 Préparation en vue de la mise en œuvre de l'autodépistage du VIH	6
2.1 Analyse de la situation des services de dépistage du VIH	6
2.1.1 Intégration de l'autodépistage du VIH au sein des groupes de travail existants	11
2.2 Intégration de l'autodépistage du VIH dans les politiques et réglementations nationales	12
2.2.1 Enregistrement et réglementations nationales	13
2.2.2 Sélection et acquisition de produits destinés à l'autodépistage du VIH	13
2.2.3 Assurance de la qualité et surveillance des produits destinés à l'autodépistage du VIH après leur mise sur le marché	15
2.2.4 Identification et sélection des approches pour la prestation des services d'autodépistage du VIH	16
2.2.5 Principales considérations techniques et messages adressés aux fournisseurs, aux utilisateurs et aux communautés	18
2.2.6 Suivi du préjudice social	22
2.3 Élaboration et lancement des plans d'action	24
3.0 Mise en œuvre de l'autodépistage du VIH	25
3.1 Mise en œuvre de l'autodépistage différencié du VIH	25
3.1.1 Groupes prioritaires	26
3.1.2 Où peut-on mettre en place les services d'autodépistage du VIH ?	26
3.1.3 Qui peut procéder à l'autodépistage du VIH (mobilisation, distribution et orientation) ?	32
3.1.4 Quand peut-on procéder à l'autodépistage du VIH ?	33
3.1.5 Quels autres services et outils de soutien peuvent-ils être proposés autour de l'autodépistage du VIH ?	34
4.0 Surveillance afin d'optimiser l'autodépistage du VIH	36
4.1 Suivi systématique et établissement de rapports pour les programmes d'autodépistage du VIH	37
4.1.1 Surveillance de l'autodépistage du VIH au niveau national	37
4.1.2 Surveillance de l'autodépistage du VIH au niveau mondial	41
Références	43

Annexes	48
Annexe 1. Exemples de cas d'autodépistage du VIH	48
A 1.1 Le Zhuhai Xutong Voluntary Services Centre propose des services novateurs dans le domaine de l'autodépistage du VIH aux hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes	48
A. 1.2 A Hora É Agora (Le moment, c'est maintenant), Brésil	48
A. 1.3 Distribution des kits d'autodépistage du VIH par des prestataires non professionnels afin d'accroître le dépistage du VIH au sein des groupes clés en Ukraine	49
A. 1.4 Distribution communautaire de kits d'autodépistage du VIH aux hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes au Kenya	49
Annexe 2. Ressources nécessaires pour l'autodépistage du VIH	50
A. 2.1 Lignes directrices techniques et notes d'orientation	50
A. 2.2 Matériels et outils externes liés à la mise en œuvre de l'autodépistage du VIH	50
A. 2.3 Informations sur les produits destinés à l'autodépistage du VIH	50
Annexe 3. Suivi et évaluation avant et pendant la mise en œuvre de l'autodépistage du VIH	51
Annexe 4. Fiche de référence sur les indicateurs de l'autodépistage du VIH	54

REMERCIEMENTS

Le présent travail a été coordonné par Rachel Baggaley, Andrew Ball et Gottfried Hirsenschall, avec le soutien de Carmen Figueroa, Muhammad Jamil, Cheryl Johnson et Anita Sands.

Le financement a été assuré par Unitaid, la Fondation Bill et Melinda Gates, et l'Agence des États-Unis pour le développement international.

Le document a été édité par Jura Editorial Services.

Nous adressons nos remerciements au Groupe de travail technique sur l'autosurveillance du VIH qui a contribué à l'élaboration de ce cadre. Nous remercions également les divers partenaires qui ont partagé des exemples de cas et des photos, ainsi que tous les pairs examinateurs : **Morganne Ahmar** (Coalition Plus, Maroc), **Jared Baeten** (Université de Washington, États-Unis), **Taryn Baker** (Children's Investment Fund Foundation, Royaume-Uni), **Stephanie Behel** et **Amy Medley** (Centers for Disease Control and Prevention, États-Unis), **Elkin Bermudez Aza** (Médecins Sans Frontières, Pays-Bas), **José Boullosa Alonso Neto** et **Juliana Machado Givisiez** (Ministère de la Santé, Brésil), **Guillaume Breton** (Solthis, France), **Mohamed Chakroun** (Université de Monastir, Tunisie), **Thato Chidarikire** (ministère de la Santé, Afrique du Sud), **Lastone Chitembo** (Organisation mondiale de la Santé, Zambie), **Jennifer Cohn** (Elizabeth Glaser Pediatric AIDS Foundation, Suisse), **Elizabeth Corbett** (London School of Hygiene and Tropical Medicine, Malawi–Liverpool–Wellcome Trust, Malawi), **Marc d'Elbée**, **Katherine Fielding**, **Melissa Neuman**, **Brian Rice** et **Fern Terris-Prestholt** (London School of Hygiene and Tropical Medicine, Royaume-Uni), **Russell Dacombe**, **Miriam Taegtmeier** et **Victoria Watson** (Liverpool School of Tropical Medicine, Royaume-Uni), **Raquel De Boni** (Fiocruz, Brésil), **Maeve de Mello** et **Giovanni Ravasi** (Organisation panaméricaine de la Santé, États-Unis), **Meghan DiCarlo** (LINKAGES FHI 360, États-Unis), **Tom Ellman** (Médecins Sans Frontières, Afrique du Sud), **Fritz Fonkeng** (FIND, Cameroun), **Patricia Garcia** (Universidad Peruana Cayetano Heredia, Pérou), **Philippe Girault** (LINKAGES

FHI 360, Thaïlande), **Kimberly Green** et **Bao Vu** (PATH, Viet Nam), **Anna Grimsrud** (International AIDS Society, Afrique du Sud), **Kristina Grabbe** (Jhpiego, États-Unis), **Son Vo Hai** (Vietnam Authority of HIV/AIDS Control, Viet Nam), **Karin Hatzold** (Population Services International, Afrique du Sud), **Asha Hegde** (National AIDS Control Organization, Inde), **Anna Heard** (International Initiative for Impact Evaluation, États-Unis), **Heather Ingold**, **Ombeni Mwerinde**, **Anna Laura Ross** et **Sina Zintzmeyer** (Unitaid, Suisse), **Sarah Jenkins** et **Jorge Quevedo** (Clinton Health Access Initiative, Afrique du Sud), **Mehdi Karkouri** (Association de lutte contre le sida, Maroc), **Christine Kisia** (OMS, Kenya), **Etienne Kembou** (OMS, Cameroun), **Chonticha Kittinunvorakoon** (CDC, Thaïlande), **Hugues Lago** (Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique, Brazaville (République du Congo)), **Joseph Larmarange** (Institut de recherche pour le développement, France), **Joseph Lau** et **Johnson Wang** (Université de Hong Kong, Chine), **Nena Letini** (CDC, Brésil), **Sheri Lippman** (Université de Californie, San Francisco, États-Unis), **Peter MacPherson** (Liverpool School of Tropical Medicine, Malawi), **Tobias Masina**, **Reuben Mwenda** et **Khumbo Namachapa** (ministère de la Santé, Malawi), **Mohammad Majam** et **Lynne Wilkinson** (Wits Reproductive Health and HIV Institute, Afrique du Sud), **Busisiwe Msimanga-Radebe** (OMS, Afrique du Sud), **Mary Mugambi** (National AIDS and STI Control Programme, Kenya), **Peter Mugo** (Kenya Medical Research Institute, Kenya), **Wanjiru Mukoma** (LVCT Health, Kenya), **Sue Napierala** (Research Triangle Institute, États-Unis), **Jean Njab** (Population Council, Nigeria), **Van Nguyen** (OMS, Viet Nam), **Obinna Onyekwena** (Global Fund, Suisse), **Roger Peck** (PATH, États-Unis), **Andrew Phillips** (University College London, Royaume-Uni), **Evgeny Pisemsky** (Phoenix Plus, Russie), **Tanya Shewchuk** (Fondation Bill et Melinda Gates, États-Unis), **Geoffrey Taasi** (ministère de la Santé, Ouganda), **Joseph Tucker** (UNC Project China, Chine), et **Vincent Wong** (Agence des États-Unis pour le développement international, États-Unis).

ABRÉVIATIONS

ADC	Agent de distribution communautaire
ADVIH	Autodépistage du VIH
CMMV	Circoncision masculine médicale volontaire
DHS	Enquête démographique et de santé
DIV	Diagnostic in vitro
GAM	<i>Global AIDS Monitoring</i>
GTT	Groupe de travail technique
IBBS	Surveillance biologique et comportementale intégrée du VIH
IST	Infection sexuellement transmissible
MHRA	Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONUSIDA	Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida
PrEP	Prophylaxie pré-exposition
PRFI	Pays à revenu faible ou intermédiaire
PSI	Population Services International
Q&R	Questions-réponses
S&E	Suivi et évaluation
SDVIH	Services de dépistage du VIH
STAR	HIV Self-Testing Africa
TAR	Traitement antirétroviral
TASO	<i>AIDS Support Organization</i>
TDR	Test de diagnostic rapide

1.0 INTRODUCTION

1.1 JUSTIFICATION DE LA MISE EN PLACE DE L'AUTODÉPISTAGE DU VIH

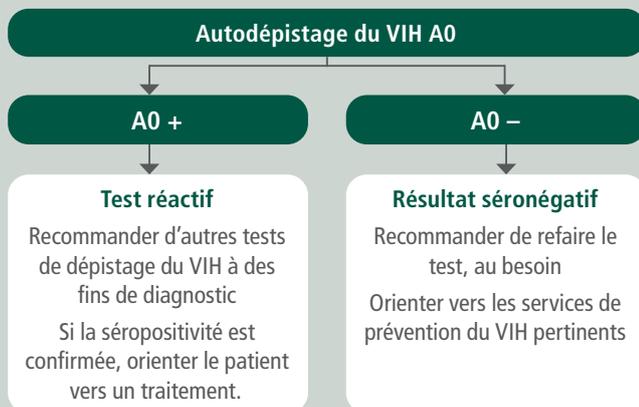
Les services de dépistage du VIH ont été considérablement intensifiés dans le monde entier. Entre 2010 et 2014, plus de 600 millions de personnes ont bénéficié de services de dépistage du VIH dans 122 pays à revenu faible ou intermédiaire (PRFI) (1). En 2017, on estimait que 75 % des personnes vivant avec le VIH à l'échelle mondiale connaissaient leur statut sérologique, une augmentation par rapport aux 67 % enregistrés en 2015 (2). Malgré ces progrès, 9,4 millions d'individus, soit 25 % de l'ensemble des personnes vivant avec le VIH, ignorent encore leur statut sérologique (2). La plupart des personnes qui ne bénéficient pas actuellement de l'intensification des services de dépistage du VIH sont des hommes, des jeunes (15-24 ans), ou appartiennent aux groupes clés¹ (2).

Des modélisations récentes donnent à penser que les cibles « 90-90-90 »² fixées à l'échelle mondiale ne seront pas atteintes

d'ici à 2020 si les efforts ne sont pas intensifiés et plus ciblés, et si les innovations ne sont pas utilisées de manière stratégique (3). L'autodépistage du VIH est une innovation susceptible d'atteindre des personnes qui, autrement, ne se feraient pas dépister (4, 5), car cette technique de dépistage s'avère discrète, pratique et valorisante. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) recommande de recourir à l'autodépistage du VIH en tant que démarche supplémentaire dans la prestation des services de dépistage (encadré 1) (5). Les données disponibles à ce jour ont souligné le rôle de l'autodépistage du VIH comme stratégie essentielle pour accroître le recours au dépistage et la fréquence des tests au sein des populations qui ne bénéficient pas des services existants, notamment les groupes clés, les hommes et les jeunes (15-24 ans) dans toutes les régions, plus particulièrement en Afrique orientale et australe (5).

ENCADRÉ 1. L'OMS RECOMMANDE L'AUTODÉPISTAGE DU VIH

L'autodépistage du VIH peut être proposé en tant que démarche supplémentaire qui vient compléter et créer une demande pour les services de dépistage existants.



A0 = Essai 0

pour tous les tests de dépistage du VIH, recommander clairement aux personnes exposées à un risque élevé et continu (les groupes clés, par exemple) de refaire le test au moins chaque année. Les personnes qui ont eu une exposition potentielle au VIH au cours des 6 à 12 semaines précédentes peuvent se trouver dans la « période de latence »³ et obtenir un résultat d'autotest non réactif. Ils devraient se faire dépister dans un établissement dans un délai de 14 jours. Dans le cas contraire, ils pourraient envisager de refaire un autodépistage dans ce même délai. Il est important que les messages soient soigneusement rédigés de manière à garantir un nouveau dépistage chez les personnes dépistées et à informer des services de prévention du VIH pertinents tels que les préservatifs, la réduction des risques, la circoncision masculine médicale volontaire et la prophylaxie pré-exposition.

Source: WHO (5).

L'autodépistage du VIH est un processus par lequel une personne prélève son propre échantillon (salivaire ou sanguin) au moyen d'un simple kit de test rapide. Elle peut ainsi effectuer le test et interpréter le résultat, généralement dans un cadre privé, seule ou en présence d'une personne de confiance.

Un résultat d'autotest réactif ne permet pas d'affirmer la séropositivité de l'individu. Tous les résultats réactifs doivent être suivis d'autres tests effectués par un prestataire formé, en commençant par le premier test prévu par l'algorithme national de dépistage du VIH validé.

Les résultats non réactifs doivent être considérés comme négatifs. Les messages diffusés sur la conduite à tenir après un résultat d'autotest non réactif doivent, comme c'est le cas

1 Selon l'OMS, les groupes clés comprennent : la population carcérale ou les personnes vivant dans d'autres structures fermées, les consommateurs de drogues injectables, les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes, les professionnel(le)s du sexe, et les personnes transgenres.

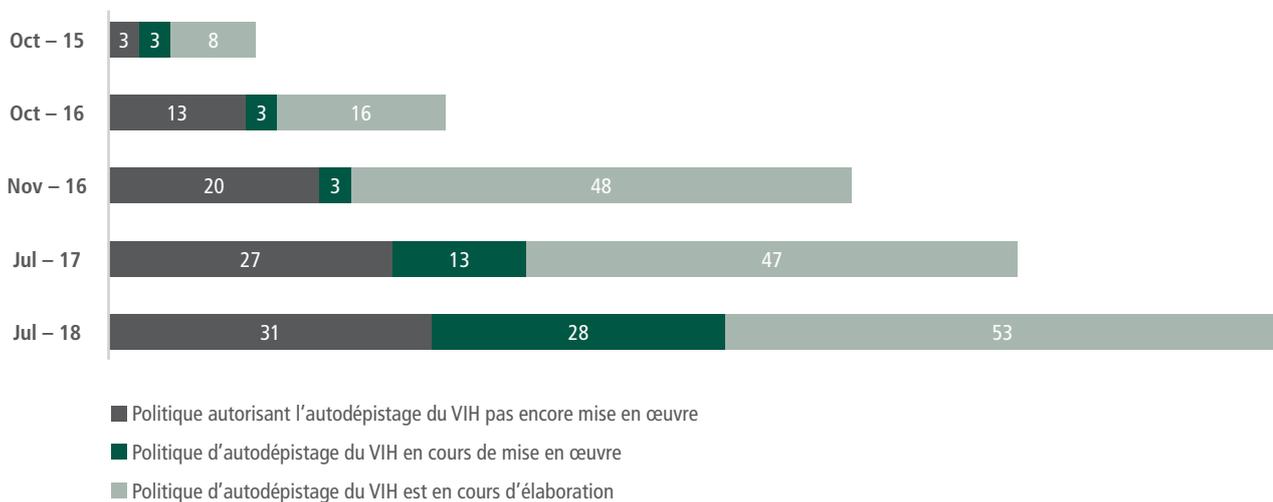
2 Cibles des Nations Unies : d'ici à 2020, 90 % de toutes les personnes vivant avec le VIH connaîtront leur statut sérologique, 90 % de toutes les personnes diagnostiquées avec une infection à VIH recevront un traitement antirétroviral (TAR) continu, et 90 % de toutes les personnes recevant une TAR bénéficieront d'une suppression de la charge virale.

3 La période de latence est le temps écoulé entre l'exposition potentielle à l'infection à VIH et le moment où le test donnera un résultat précis. Pendant la période de latence, une personne peut être infectée par le VIH et être contagieuse tout en restant séronégative. Selon le test utilisé, la période de latence peut aller d'environ quatre semaines à environ 12 semaines.

À l'échelle mondiale, de nombreux pays ont commencé à élaborer et à mettre en œuvre des politiques sur l'autodépistage du VIH (voir figure 1). D'ici fin 2018, on estime que les donateurs achèteront cinq millions de kits d'autodépistage du VIH au moins dans les PRFI (6), et que près de 20 millions de kits seront acheminés sur le marché mondial de l'autodépistage

du VIH d'ici à 2020. Malgré ces changements, la plupart des pays sont encore en phase d'élaboration des plans stratégiques, des règlements, des lignes directrices pour la mise en œuvre et des procédures opérationnelles normalisées nécessaires pour la transposition à grande échelle (6).

FIG. 1. NOMBRE DE PAYS DISPOSANT DE POLITIQUES SUR L'AUTODÉPISTAGE DU VIH 2015-2018 OU DONT LES POLITIQUES SONT EN COURS D'ÉLABORATION⁴



Source: Unitaïd (6).

⁴ À compter de juillet 2018 – Pays ayant mis en œuvre des politiques pour l'autodépistage du VIH (n=28) : Afrique du Sud, Allemagne, Autriche, Bélarus, Belgique, Brésil, eSwatini, Espagne, États-Unis, Finlande, France, Italie, Kenya, Lesotho, Luxembourg, Malte, Namibie, Nigéria, Ouganda, République islamique d'Iran, République de Moldova, Royaume-Uni, Pologne, Rwanda, Suisse, Viet Nam, Zambie et Zimbabwe. Pays disposant d'une politique favorable, mais n'ayant pas encore mis en œuvre l'autodépistage du VIH (n=31) : Arménie, Australie, Azerbaïdjan, Belize, Bénin, Bosnie-Herzégovine, Botswana, Burkina Faso, Burundi, Cambodge, Chine, Côte d'Ivoire, Éthiopie, Ghana, Haïti, Inde, Irlande, Lettonie, Malawi, Maurice, Mexique, Maroc, Monaco, Niger, Norvège, Pays-Bas, Ukraine, République démocratique populaire lao, République démocratique du Congo, République tchèque et République-Unie de Tanzanie. Pays dont les politiques sont en cours d'élaboration (n=53) : Afghanistan, Albanie, Algérie, Angola, Arabie Saoudite, Argentine, Bahamas, Cameroun, Canada, Cuba, Danemark, Fédération de Russie, Gabon, Géorgie, Guatemala, Guinée, Guinée-Bissau, Indonésie, Jamaïque, Kirghizistan, Libéria, Libye, Lituanie, Madagascar, Malaisie, Mali, Mongolie, Mozambique, Myanmar, Népal, Nouvelle-Zélande, Ouzbékistan, Pakistan, Papouasie-Nouvelle-Guinée, Paraguay, Pérou, Philippines, Portugal, République centrafricaine, Roumanie, Sénégal, Seychelles, Sierra Leone, Singapour, Somalie, Soudan, Soudan du Sud, Suriname, Tadjikistan, Tchad, Thaïlande, Togo et Uruguay.

1.2 PRINCIPES QUI RÉGISSENT LA MISE EN ŒUVRE DE L'AUTODÉPISTAGE DU VIH

D'après les analyses des coûts et du rapport coût-efficacité effectuées dans les PRFI, pour que tout test supplémentaire du VIH –notamment l'autotest – ait un impact, les efforts doivent se concentrer sur les populations faiblement couvertes par les services de dépistage et qui sont continuellement exposées au VIH (7-9). Dans certains pays où la première cible 90-90-90 (diagnostiquer 90 % de toutes les personnes vivant avec le VIH) a été effectivement ou quasiment atteinte, le diagnostic des quelques personnes vivant avec le VIH qui ne connaissent pas leur statut sérologique peut s'avérer difficile et coûteux. Dans d'autres pays où les progrès vers l'atteinte de la première cible sont plus lents, une révision majeure de l'approche de dépistage sera nécessaire pour améliorer l'efficacité et l'efficience du dépistage des personnes dont l'infection à VIH n'a pas été diagnostiquée.

Comme c'est le cas pour tout test supplémentaire de dépistage du VIH, il est recommandé que les approches utilisées pour mettre en place l'autodépistage se concentrent sur les points suivants :

1. atteindre le plus grand nombre possible de personnes vivant avec le VIH qui ne sont toujours pas diagnostiquées ;
2. accroître l'acceptabilité, l'équité et la demande en atteignant les « laissés-pour-compte », notamment les groupes clés ;
3. assurer la rentabilité économique (ou la neutralité financière) et une plus grande efficacité pour les systèmes de santé et les utilisateurs (notamment par un meilleur ciblage) ;
4. contribuer à l'atteinte des objectifs des programmes nationaux existants (notamment les cibles 90-90-90 et d'autres objectifs de prévention accélérée) ;
5. faciliter l'orientation vers le traitement pour les personnes séropositives et offrir une prévention adaptée aux personnes séronégatives.

L'autodépistage du VIH peut contribuer à combler les lacunes des programmes de lutte contre le VIH :

- **en améliorant l'accès et en atteignant les personnes à haut risque et vulnérables au VIH qui n'ont pas été dépistées.** On a constaté que l'autodépistage du VIH augmentait le recours au test et sa fréquence (4, 10, 11) et qu'il convenait à bon nombre de personnes qui ne bénéficient pas encore des services de dépistage existants (groupes clés, hommes et jeunes) (12-14).
- **en créant une demande dans le domaine de la prévention du VIH et en accroissant l'efficacité des**

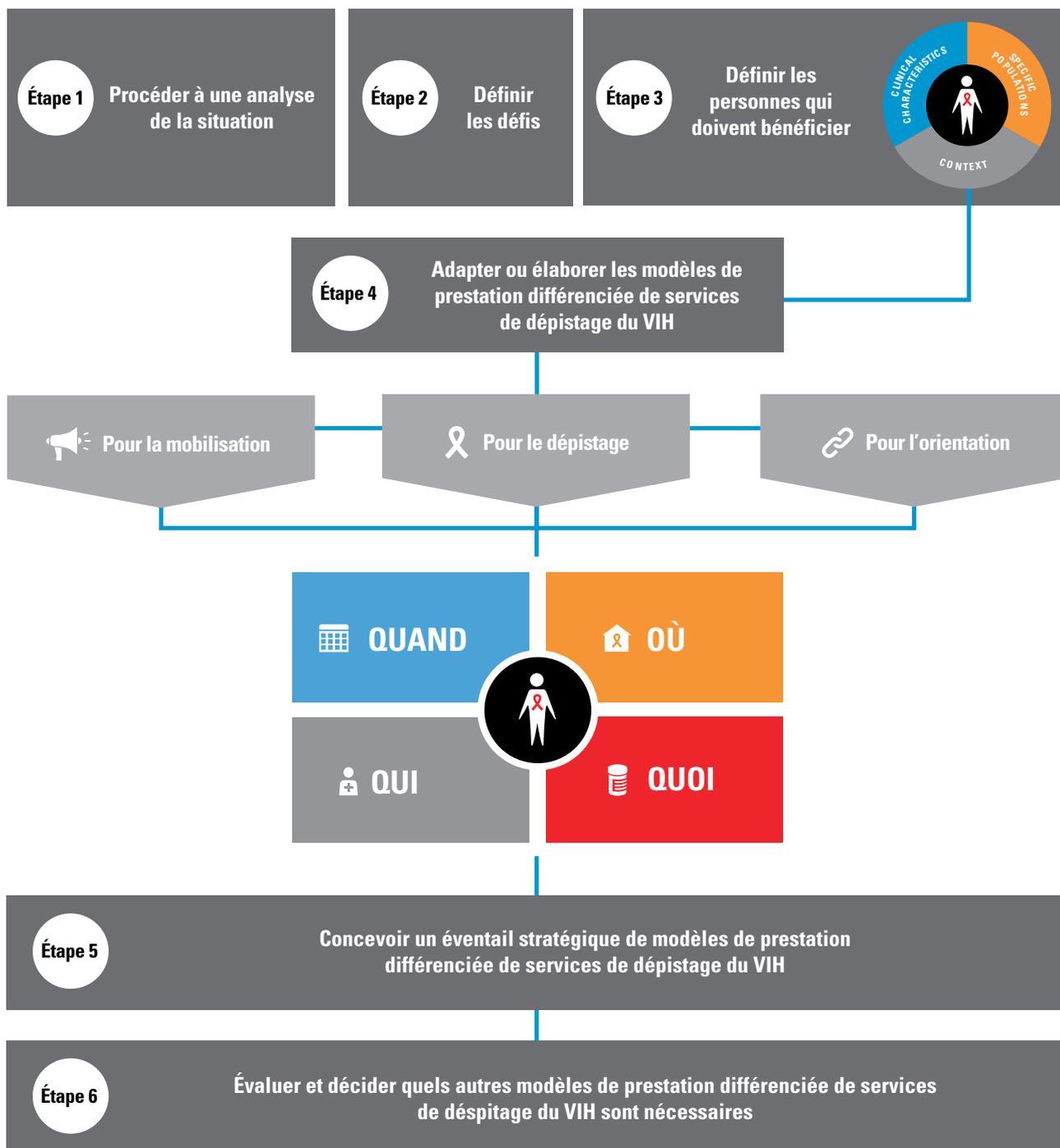
services pour les personnes séronégatives. Étant donné que la majorité des personnes ayant un résultat d'autotest négatif n'auront pas immédiatement besoin d'autres tests, l'autodépistage du VIH peut orienter les personnes séronégatives vers des services de prévention (préservatifs, réduction des risques, circoncision masculine médicale volontaire, prophylaxie pré-exposition, dépistage et traitement des infections sexuellement transmissibles) (5). Il est ainsi possible d'éviter des tests ou des visites inutiles dans les établissements, ce qui permet de gagner en temps et en ressources, tant pour les personnes séronégatives que pour le système de santé.

- en améliorant la couverture du dépistage par l'intégration de l'autodépistage dans les services cliniques où le dépistage est nécessaire, mais n'est pas effectué de manière systématique ou est mal pratiqué, notamment dans les dispensaires très fréquentés situés dans des zones fortement touchées par le VIH et dans les cliniques de traitement des IST ou de planification familiale. Proposer l'autodépistage du VIH aux patients qui attendent d'autres services cliniques maximise leur temps d'attente et leur permet d'avoir leurs résultats sur place et, le cas échéant, de subir des tests supplémentaires ou d'être mis sous traitement.
- **en facilitant le dépistage des partenaires.** Il a été établi que l'autodépistage du VIH facilite le test des partenaires et au sein des couples, et constitue donc une approche efficace, mais souvent sous-utilisée (5, 11). La fourniture des kits d'autodépistage du VIH aux personnes vivant avec le VIH ou fortement exposées afin qu'elles puissent proposer ce service à leurs partenaires ou aux membres de leur réseau social peut constituer un moyen très efficace et convenable d'atteindre les personnes vivant avec le VIH qui ignorent leur statut sérologique. L'autodépistage du VIH peut également permettre, si besoin est, d'étayer la transmission d'informations et de proposer des services de prévention du VIH aux couples sérodiscordants (lorsque l'un des partenaires est séropositif).

(Pour en savoir plus, se référer à la **section 3** sur la mise en œuvre de l'autodépistage du VIH et à l'**annexe 1** sur les exemples de cas d'autodépistage du VIH.)

De nombreux outils, à l'instar du cadre décisionnel élaboré par International AIDS Society, permettent d'identifier les lacunes programmatiques et de guider la mise en œuvre des programmes d'autodépistage du VIH dans le cadre de services de dépistage plus vastes (figure 2). SPECTRUM, le module en ligne destiné au dépistage du VIH, propose des services d'autodépistage et peut s'avérer utile.

FIG. 2. APPROCHE EN SIX ÉTAPES POUR DES SERVICES DE DÉPISTAGE DIFFÉRENCIÉ DU VIH



Source: IAS (15).

1.3 OBJECTIFS DU CADRE STRATÉGIQUE POUR L'AUTODÉPISTAGE DU VIH

Ce cadre pour l'autodépistage du VIH se veut un guide succinct à l'intention des pays et des responsables chargés de planifier, de démarrer ou d'intensifier la mise en œuvre des services d'autodépistage du VIH. Le cadre fournit des considérations essentielles pour :

1) la préparation à l'autodépistage du VIH ; 2) la mise en œuvre de l'autodépistage du VIH ; et 3) le suivi et l'optimisation de la mise en œuvre de l'autodépistage du VIH.

Dans la pratique, lors de la planification et de la mise en œuvre, bon nombre des étapes décrites dans ce cadre peuvent être suivies telles que présentées ou dans un ordre différent. Il est donc recommandé d'utiliser ce cadre avec souplesse et de l'adapter en fonction des contextes et des épidémies spécifiques.

Tous les programmes doivent avoir un point de départ, et il faut éviter que des systèmes imparfaits ou en cours d'évolution empêchent leur mise en œuvre ou découragent l'exploration de stratégies les mieux adaptées à chaque contexte.



2.0 PRÉPARATION EN VUE DE LA MISE EN ŒUVRE DE L'AUTODÉPISTAGE DU VIH

Lorsqu'on envisage de mettre en place des services d'autodépistage du VIH, il est important d'établir un plan qui guidera les plans de mise en œuvre, l'élaboration des politiques et la réglementation. La présente section résume les principales mesures à prendre en compte lors de la préparation à l'autodépistage du VIH, tout en évoluant vers une mise en œuvre complète :

- procéder à une analyse de la situation des services de dépistage du VIH ;
- élaborer une politique et une réglementation nationales en matière d'autodépistage du VIH ;
- sélectionner et acquérir les produits destinés à l'autodépistage du VIH ;
- identifier des approches pour la distribution des kits d'autodépistage du VIH ;
- identifier les principales considérations techniques et les messages adressés aux fournisseurs, aux utilisateurs et aux communautés ;
- mettre en place des systèmes d'assurance de la qualité ;
- suivre les effets indésirables et les préjudices sociaux ;
- finaliser les plans d'action et passer à la mise en œuvre.

2.1 ANALYSE DE LA SITUATION DES SERVICES DE DÉPISTAGE DU VIH

La conduite d'une analyse approfondie de la situation des services de dépistage du VIH est une étape fondamentale pour déterminer le moyen d'adapter les services existants ou d'instaurer de nouvelles approches de dépistage. Ces analyses varient, mais prévoient généralement un examen des données épidémiologiques nationales sur le VIH, des données programmatiques et des documents juridiques et politiques. Ce processus devrait être rapide et dirigé par le ministère de la Santé, en coordination avec les principales parties prenantes telles que les autres ministères, les communautés, les partenaires d'exécution, les donateurs, les travailleurs de la santé et les prestataires non professionnels ou communautaires.

Une analyse approfondie de la situation des services de dépistage du VIH existants permettra également de déterminer si des kits d'autodépistage du VIH sont déjà disponibles de façon informelle sous forme de produits non réglementés ou non homologués vendus par les pharmacies ou sur Internet. Une cartographie des parties prenantes peut être réalisée pour identifier les partenaires pertinents qui peuvent être impliqués dans la mise en place de l'autodépistage du VIH.

Des efforts devraient être accomplis pour renforcer le plaidoyer auprès des personnes susceptibles d'influencer la mise en œuvre des programmes et l'intensification subséquente. Les communautés locales, notamment le secteur confessionnel, doivent être activement impliquées dès le début dans les discussions et la planification de la mise en œuvre de l'autodépistage du VIH.

Les consultations sont essentielles pour le succès des services d'autodépistage du VIH. Elles offrent une tribune à travers laquelle les communautés et les groupes qui seront les plus susceptibles de recourir à l'autodépistage du VIH peuvent être entendus et impliqués dans des discussions sur les avantages et les risques potentiels du produit, ce qui est l'occasion de comprendre et d'examiner les préoccupations éventuelles, de partager des informations et des idées, et d'apprendre comment mettre en œuvre (ou ne pas mettre en œuvre) les services d'autodépistage du VIH.

Plus spécifiquement, l'analyse devrait examiner les progrès et les lacunes existantes dans les données épidémiologiques et programmatiques nationales et infranationales sur le VIH, y compris la couverture du dépistage du VIH, la fréquence des tests, la connaissance de la séropositivité des personnes vivant avec le VIH, le nombre de personnes séropositives (taux de séropositivité), l'orientation vers la prévention et le traitement, et les coûts du dépistage du VIH (ventilés par sexe, âge, groupe démographique, approche du dépistage et région). Les efforts actuellement accomplis pour créer une demande, les capacités, les ressources et les systèmes d'assurance qualité devraient également être examinés.

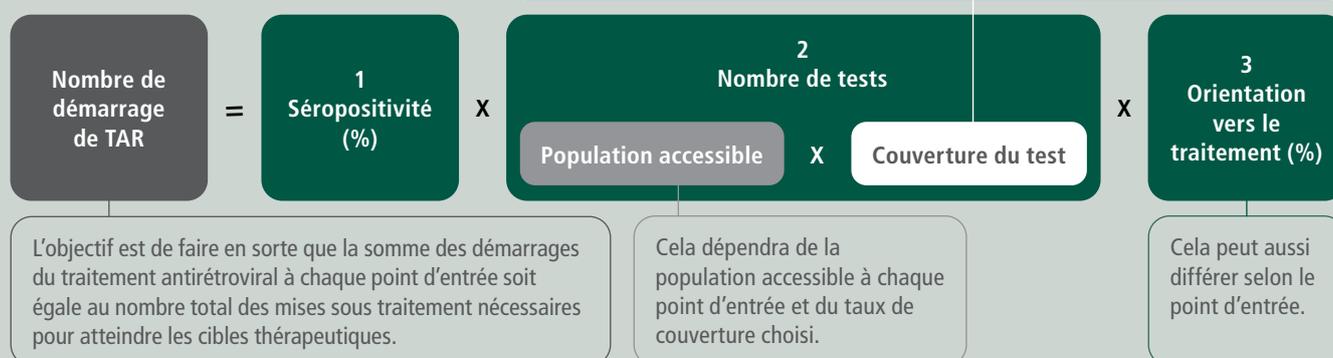
Les informations et les statistiques relatives aux projets et projets pilotes sur l'autodépistage du VIH antérieurs et en cours, tant au niveau national que mondial, devraient être passées en revue afin de recenser les pratiques optimales. Pour des ressources complémentaires, consulter les **annexes 1 et 2**.

ENCADRÉ 2. MISE EN PLACE DE L'AUTODÉPISTAGE DU VIH AU ZIMBABWE : ANALYSE DE LA SITUATION

Le Zimbabwe a effectivement étendu ses services de dépistage du VIH. Entre 2007 et 2015, le nombre de personnes dépistées est passé de 600 000 à 2,2 millions. En 2015, environ 74 % des personnes vivant avec le VIH connaissaient leur statut sérologique, 87 % des personnes vivant avec le VIH étaient sous traitement, et 87 % des personnes sous traitement avaient une charge virale indétectable. En raison de l'intensification substantielle des services de dépistage du VIH, la proportion de personnes séropositives est passée de 22,7 % en 2010 à 8,6 % en 2015. Malgré ces progrès, au cours de la même période, seuls 68 % des hommes et 50 % des jeunes vivant avec le VIH connaissaient leur statut sérologique. Pour atteindre ces groupes et d'autres personnes qui ignorent leur séropositivité, il est nécessaire de recourir à des approches de dépistage plus ciblées.

Pour combler ces lacunes, le ministère zimbabwéen de la Santé et de la Protection de l'enfance, avec l'appui de la Clinton Health Access Initiative, a évalué 19 approches (nouvelles et existantes) de dépistage du VIH. Les lois, politiques et réglementations nationales en matière d'autodépistage du VIH ont également été examinées, avec l'appui de Southern African AIDS Trust et de l'initiative HIV Self-Testing Africa (STAR). De multiples consultations avec les communautés et les travailleurs de la santé ont été organisées par STAR, et les contributions ont été transmises à un groupe de travail technique sur l'autodépistage du VIH.

'est à ce niveau que les objectifs sont fixés. Nous pouvons les ajuster dans le modèle pour voir dans quelle mesure ils modifient les mises sous traitement et les coûts totaux, et comment atteindre au mieux les objectifs fixés lors du démarrage du traitement.



Source: Ncube, G. Avril 2018

Grâce à ces processus, il a été établi que le dépistage du VIH pourrait être davantage optimisé en concentrant la sensibilisation mobile sur des sous-groupes et des régions géographiques spécifiques, en introduisant le dépistage des cas indicateurs chez les enfants et les partenaires sexuels des personnes vivant avec le VIH, et en intégrant de manière stratégique l'autodépistage du VIH dans ces services nouveaux et existants. En effet, l'autodépistage du VIH seul s'est avéré plus coûteux que les autres approches de dépistage du VIH.

À l'issue de l'analyse de la situation, le gouvernement zimbabwéen a décidé de recourir à l'autodépistage du VIH pour atteindre les hommes et les jeunes (âgés de 15 à 24 ans) dans les zones faiblement couvertes par les tests de dépistage. L'autodépistage du VIH est également assuré à travers les approches existantes afin d'optimiser le dépistage des cas indicateurs, ainsi que dans les établissements de santé dont la couverture en matière de dépistage n'est pas optimale. La distribution secondaire, c'est-à-dire la remise de kits d'autodépistage du VIH aux personnes vivant avec le VIH, ainsi qu'aux femmes enceintes et post-partum, afin qu'elles puissent les remettre à leurs partenaires de sexe masculin, compte parmi les stratégies fondamentales.

Cette analyse de la situation a éclairé la stratégie nationale 2017-2020 du Zimbabwe en matière de dépistage du VIH, qui s'est également inspirée d'autres rapports, consultations et expériences dans le domaine de l'autodépistage. Dans le cadre de cette stratégie de dépistage plus globale, les objectifs nationaux, les coûts estimatifs et le budget suivants ont été fixés pour les services d'autodépistage du VIH financés par l'État :

	2017	2018	2019	2020	Total
Nombre d'auto-tests obtenus (15 ans et plus)	186 622	220 968	551 827	827 299	1 786 716
Personnes diagnostiquées séropositives	4016	3559	7725	10 597	25 897
Coûts des produits	US\$ 646 007	US\$ 761 474	US\$ 1 898 317	US\$ 2 843 139	US\$ 6 148 937
Dépenses opérationnelles	US\$ 92 949	US\$ 110 163	US\$ 275 217	US\$ 412 694	US\$ 891 023
Coûts totaux	US\$ 738 956	US\$ 871 637	US\$ 2 173 534	US\$ 3 255 833	US\$ 7 039 960

Source: MOHCC (16), Sibande (17), Madanhire (18), SAT (19).

Lors d'une analyse de la situation des services de dépistage du VIH, il convient **d'identifier des sources de financement durables pour l'autodépistage du VIH dans les secteurs public et privé**, car cet aspect peut influencer sur les décisions liées à la mise en œuvre.

Dans le secteur public, les fonds gouvernementaux et des donateurs disponibles pour l'autodépistage du VIH rentrent généralement dans une enveloppe de financement plus large destinée aux services de dépistage du VIH. Il est donc important de recourir à des approches peu coûteuses et à fort impact pour la mise en œuvre de l'autodépistage du VIH, en mettant l'accent sur la fourniture des services appropriés aux populations qui en ont besoin dans des zones géographiques stratégiques (voir encadré 3). L'autodépistage du VIH devrait

ENCADRÉ 3. PRINCIPAUX FACTEURS QUI DÉTERMINENT L'IMPACT DE LA MISE EN ŒUVRE DE L'AUTODÉPISTAGE DU VIH/SIDA

- Prévalence du VIH non diagnostiqué au sein des populations et dans les zones géographiques prioritaires.
- Adoption de l'autodépistage du VIH par les groupes à haut risque et les personnes dont le VIH n'a pas été diagnostiqué.
- Adoption de l'autodépistage du VIH par les groupes à faible risque et les personnes qui reprennent le test, y compris les individus qui ont déjà été diagnostiqués séropositifs.
- Nombre de kits d'autodépistage distribués.
- Coût total de l'administration de l'autodépistage du VIH aux groupes et dans les zones géographiques prioritaires (par rapport au coût des méthodes de dépistage existantes ou alternatives).
- Capacité d'orienter les utilisateurs des kits d'autodépistage du VIH vers les méthodes de prévention telles que les préservatifs, la réduction des risques, la circoncision masculine médicale volontaire ou la prophylaxie pré-exposition.
- Capacité d'orienter les utilisateurs des kits d'autodépistage du VIH vers des tests supplémentaires à des fins de diagnostic et de traitement.
- Stratégie adoptée : disponibilité continue de kits d'autodépistage du VIH ou fourniture saisonnière de kits de dépistage du VIH pendant des périodes spécifiques et/ou à des populations ou des zones géographiques particulières.

être intégré dans les services existants, car ils sont plus susceptibles d'être rentables et durables. Les campagnes autonomes et le recours à des modèles à forte intensité de ressources pour la distribution de kits d'autodépistage du VIH ne s'avèreront probablement pas durables.

Il est possible d'utiliser les ressources du secteur privé pour la mise en œuvre des services d'autodépistage du VIH, notamment par l'intermédiaire des pharmacies et d'autres points de vente au détail, de l'Internet et des réseaux sociaux. Ces canaux peuvent être importants pour parvenir à l'envergure voulue. Bien que la vente de produits d'autodépistage du VIH par le secteur privé dans les PRFI ait été limitée jusqu'à présent, des prévisions récentes suggèrent qu'on assistera à une croissance significative de ce marché dans les pays à revenu intermédiaire d'ici à 2020 (6). En outre, dans plusieurs contextes, la mise en œuvre des services d'autodépistage du VIH par le secteur privé a catalysé l'élaboration de politiques et de réglementations nationales sur l'autodépistage du VIH, ainsi que la mise en œuvre par le secteur public (6).

Pour promouvoir le financement de l'autodépistage du VIH par l'intermédiaire du secteur privé, il faudra probablement déployer des efforts pour accroître la disponibilité et l'abordabilité des produits de qualité garantie, ainsi que la sensibilisation des consommateurs et la demande en produits d'autodépistage du VIH (6). Les pays peuvent juger utile d'envisager des mécanismes de financement public-privé tels que le marketing social soutenu par le secteur public ou les donateurs, les subventions, les rabais, les bons et les mesures incitatives ou rabais ciblés (5, 6). Il existe également d'importantes possibilités de partenariats public-privé par le truchement des programmes nationaux d'assurance maladie et de programmes sur le lieu de travail. Certains pays lancés dans la mise en œuvre des services d'autodépistage du VIH et qui disposent de programmes nationaux d'assurance maladie remboursent les personnes qui achètent des kits d'autodépistage du VIH dans le secteur privé.

En définitive, la stratégie la plus efficace pour obtenir des ressources consistera à rechercher de multiples modèles de financement durable pour l'autodépistage du VIH. Les pays peuvent envisager d'élaborer un argumentaire d'investissement simple en faveur des services de dépistage du VIH, ou un plan stratégique qui s'inscrit dans le cadre d'un modèle ou d'un plan d'investissement plus vaste en faveur de la lutte contre le VIH. Cette analyse et ce plan peuvent permettre aux ministères des finances ou aux bailleurs de fonds de prendre des décisions concernant le financement des services de dépistage du VIH, y compris de l'autodépistage. L'encadré 4 donne un exemple tiré de l'Afrique du Sud, où une analyse spécifique sur l'autodépistage du VIH a été entreprise pour éclairer l'achat de kits de dépistage du VIH.

ENCADRÉ 4. AFRIQUE DU SUD : ARGUMENTAIRE D'INVESTISSEMENT EN FAVEUR DE L'AUTODÉPISTAGE DU VIH⁵

L'appel d'offres national pour l'achat de kits de dépistage du VIH en Afrique du Sud expire en 2019. Afin d'orienter l'établissement du nouveau budget d'achat et le financement potentiel par les donateurs, une analyse des coûts et de l'impact a été lancée en mai 2018 en vue d'élaborer un argumentaire d'investissement préliminaire en faveur de l'autodépistage du VIH. L'analyse s'est concentrée sur la mise en œuvre de l'autodépistage du VIH par le biais de trois grands canaux de distribution (lieux de travail, milieux communautaires et établissements de santé) et a évalué les coûts totaux et différentiels liés à l'inclusion de l'autodépistage du VIH comme option de test. Le coût par kit d'autodépistage du VIH était basé sur les produits disponibles, dont le prix se situait entre US \$2 et US \$3,40. Cette analyse s'inscrit dans le cadre d'un argumentaire d'investissement national plus vaste. Les résultats de l'analyse, associés aux résultats programmatiques et aux données issues de l'orientation des patients, seront utilisés pour éclairer les approches de mise en œuvre et pour définir les volumes et coûts

potentiels des kits supplémentaires d'autodépistage du VIH.

Des trois approches évaluées, les résultats préliminaires suggèrent que l'autodépistage en établissement constitue le modèle de distribution le moins coûteux (voir tableau). Cette analyse préliminaire, ainsi que d'autres, suggère que la mise en œuvre des services d'autodépistage devrait très probablement se concentrer dans les six provinces où la prévalence du VIH est la plus élevée et parmi les populations âgées de 15 à 19 ans et de 30 à 44 ans, en particulier les hommes, qui sont les plus faiblement couverts par les services de dépistage.

Le ministère sud-africain de la Santé et ses partenaires continuent de travailler sur l'argumentaire d'investissement. Le document final devait être terminé en 2018 au plus tard. Les résultats de l'analyse serviront à orienter le budget d'achat de 2020 et l'appel d'offres relatif à l'autodépistage du VIH en Afrique du Sud, ainsi que les autres investissements des donateurs en faveur de l'autodépistage.

TABLEAU. COÛT ESTIMATIF DES KITS D'AUTODÉPISTAGE DU VIH DISTRIBUÉS, PAR CANAL DE DISTRIBUTION

Catégories de coût	Canal de distribution (en ZAR)		
	Communauté	Établissement	Lieu de travail
Kits de dépistage	26	26	26
Dépenses de capital			
Formation	1,20	0,71	0,24
Véhicules	8,42	-	1,68
Uniformes	1,17	-	0,23
Coûts récurrents			
Matériel d'information, d'éducation et de communication (exemple : dépliants, affiches)	0,66	0,65	0,64
Personnel	24,60	10,46	24,60
Fonctionnement des véhicules (carburant, par exemple)	10,58	-	2,12
Autre			
Réception	-	2,52 rands	-
Consommables	-	5,06 rands	-
Salle d'écoute	-	0,28 rands	-
Coût total	72,63 ZAR	45,67 ZAR	55,51 ZAR

Tous les coûts sont indiqués en rands sud-africains (ZAR), en utilisant le taux suivant : US\$ 1 = ZAR 13.

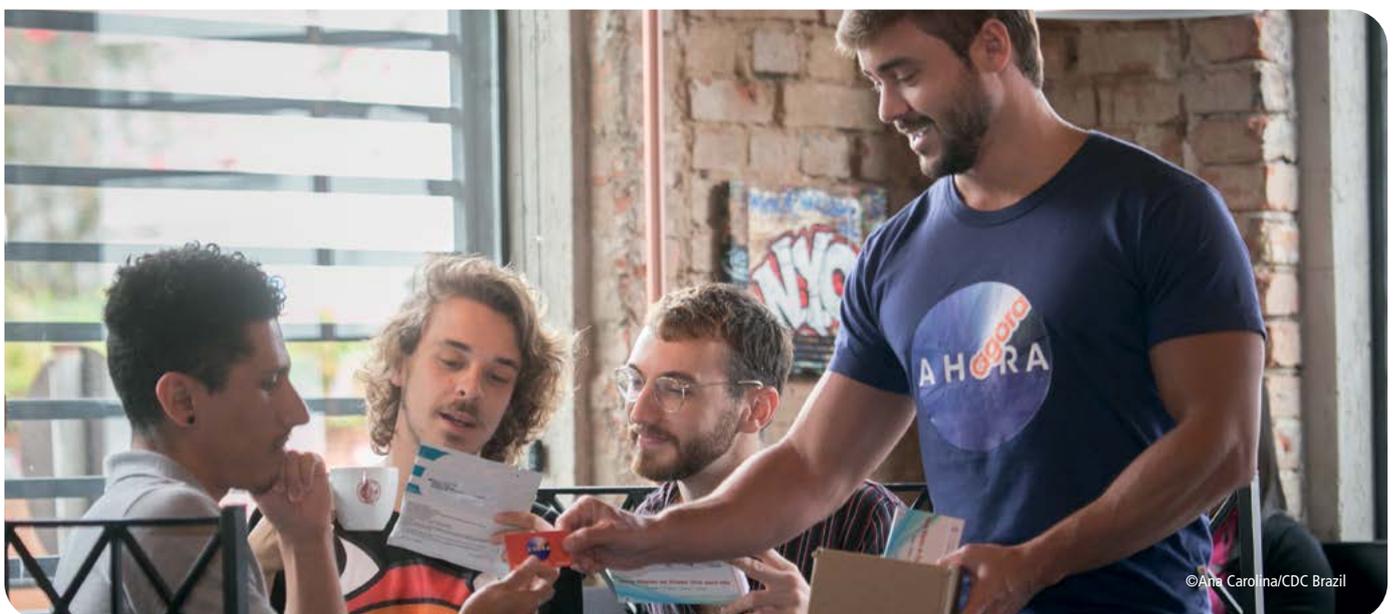
Source: NDOH (20).

⁵ En Afrique du Sud, le ministère la Santé parle d'autodépistage du VIH (*HIV self-screening*), terme défini dans le présent document. Ce terme est utilisé pour souligner le fait que tous les résultats réactifs doivent être suivis d'autres tests effectués par un prestataire formé, en commençant par le premier test de l'algorithme national de dépistage du VIH validé.

L'encadré 5 propose une liste de questions auxquelles les pays devraient répondre lorsqu'ils envisagent de mettre en œuvre ou d'intensifier les services d'autodépistage du VIH.

ENCADRÉ 5. QUESTIONS AUXQUELLES LES PAYS DEVRAIENT RÉPONDRE LORSQU'ILS ENVISAGENT DE METTRE EN PLACE L'AUTODÉPISTAGE DU VIH

- Votre analyse de la situation des services actuels de dépistage du VIH indique-t-elle que l'autodépistage du VIH serait bénéfique pour l'atteinte des objectifs nationaux en matière de dépistage du VIH ?
- Des ressources sont-elles disponibles, ou des mesures sont-elles actuellement prises pour mobiliser des ressources, pour soutenir la mise en œuvre de l'autodépistage du VIH, et pour transposer cette méthode à grande échelle ?
- Vos réseaux communautaires connaissent-ils et savent-ils à quoi renvoie l'autodépistage du VIH ? Sont-ils en faveur et engagés dans l'instauration de l'autodépistage du VIH ?
- Existe-t-il des services fiables de dépistage du VIH disponibles et accessibles au sein et en dehors des services de santé traditionnels pour proposer d'autres tests permettant de confirmer tout résultat d'autotest réactif (positif) ?
- Existe-t-il un traitement pour les personnes qui sont diagnostiquées séropositives ?
- Une prévention pertinente du VIH (préservatifs, la réduction des risques, circoncision masculine volontaire, prophylaxie post-exposition) est-elle disponible et accessible aux personnes dont le résultat de l'autotest est négatif ?
- Votre pays dispose-t-il de politiques claires et d'un cadre juridique pour prévenir le dépistage coercitif et obligatoire et lutter contre la stigmatisation et la discrimination, notamment dans les établissements de santé ?
- Existe-t-il des lois ou des politiques nationales régissant la commercialisation, la distribution et l'utilisation des kits d'autodépistage du VIH ?
- Êtes-vous en mesure de vous procurer des produits d'autodépistage du VIH de qualité garantie (préqualifiés par l'OMS, par exemple) ?
- Existe-t-il des systèmes d'assurance qualité qui garantissent la qualité du diagnostic in vitro, ainsi que des kits d'autodépistage du VIH ? Ou votre pays envisage-t-il d'adapter ou de développer de tels systèmes ?
- Disposez-vous d'un système de surveillance après la mise en marché pour le suivi des préjudices sociaux, des événements indésirables ou des plaintes ? Ou votre pays envisage-t-il de développer un tel système ?



2.1.1 Intégration de l'autodépistage du VIH au sein des groupes de travail existants

L'adaptation ou l'élaboration de politiques et de réglementations nationales en matière d'autodépistage du VIH devrait être envisagée par les **comités ou processus de planification** de la lutte contre le VIH pertinents. De nombreux pays ont sans doute déjà mis sur pied des groupes de travail sur le dépistage du VIH qui peuvent être mis à profit à cette fin. Dans de tels cas, les pays pourraient juger utile d'inclure l'autodépistage du VIH dans le mandat d'un groupe existant et/ou de créer un sous-groupe axé sur cet aspect.

Placé sous la direction du ministère de la Santé, le groupe peut être composé de responsables de la réglementation et de personnes identifiées et impliquées dans la cartographie des parties prenantes, notamment des représentants de la société civile et du monde universitaire, des partenaires d'exécution, des prestataires, y compris des travailleurs de la santé non professionnels et communautaires, des techniciens de laboratoire, des pharmaciens, des responsables des achats et de la chaîne logistique, des magasins médicaux centraux, des chercheurs, des donateurs concernés et des partenaires des Nations Unies (OMS et ONUSIDA, par exemple).

Ce groupe pourrait éclairer et orienter l'élaboration de politiques nationales, de plans stratégiques (y compris en matière de durabilité), de procédures opérationnelles normalisées, de lignes directrices, d'outils de surveillance et d'établissement de rapport, d'argumentaires d'investissement, de documents de communication, ainsi que formuler des avis sur le programme de recherche prioritaire. Après le lancement de la mise en œuvre, le groupe pourrait également : examiner régulièrement les données programmatiques, passer en revue les rapports sur la mauvaise utilisation ou la défaillance du produit, ou sur les préjudices sociaux ; fournir des mises à jour sur les recherches en cours ; organiser les consultations nécessaires pour maintenir l'engagement communautaire ; coordonner les partenaires et élargir la portée de l'autodépistage du VIH. Pour assurer l'efficacité du groupe, des ressources devraient être identifiées et budgétisées afin de soutenir ses activités.

ENCADRÉ 6. GROUPE DE TRAVAIL TECHNIQUE SUR L'AUTODÉPISTAGE DU VIH EN AFRIQUE DU SUD

En 2016, le ministère sud-africain de la Santé, avec l'appui de l'OMS et de ses partenaires, a constitué un groupe de travail technique officiel sur l'autodépistage au moment de passer des projets pilotes à un programme national plus vaste. La première tâche de ce groupe consistait à rédiger des lignes directrices nationales sur l'autodépistage du VIH et à collaborer avec la South African Pharmacy Council et la South African Healthcare Products Regulatory Authority sur la formulation de règlements sur l'autodépistage du VIH à l'intention des secteurs public et privé.

Au cours de ce processus, le groupe de travail technique a commencé à coordonner les activités des partenaires de mise en œuvre, à examiner les résultats des recherches et les données programmatiques, et à fournir des conseils relatifs aux messages et à la communication normalisée sur l'autodépistage du VIH. Des consultations avec diverses autres parties prenantes ont également eu lieu, notamment avec les communautés, les organisations non gouvernementales locales, les réseaux de personnes vivant avec le VIH et les groupes clés.

Les lignes directrices sur l'autodépistage du VIH ont maintenant été élaborées et diffusées. L'autodépistage du VIH devrait figurer en bonne place dans une campagne nationale visant à élargir les approches en matière de dépistage du VIH. Un argumentaire d'investissement en faveur de l'autodépistage du VIH visant à éclairer la stratégie et les objectifs nationaux est également en cours d'élaboration et devait être achevé en fin 2018.

À l'heure actuelle, le groupe de travail technique continue de se réunir et d'examiner les données programmatiques, ainsi que d'élaborer et de coordonner des messages et des documents nationaux normalisés sur l'autodépistage du VIH à l'intention des responsables de la mise en œuvre. À l'avenir, l'une des principales priorités du groupe est de travailler au renforcement de l'assurance de la qualité et de la surveillance des kits d'autodépistage après leur mise sur le marché.

2.2 INTÉGRATION DE L'AUTODÉPISTAGE DU VIH DANS LES POLITIQUES ET RÉGLEMENTATIONS NATIONALES

Les politiques et réglementations nationales en matière de santé sont essentielles pour promouvoir et soutenir la mise en œuvre systématique de bonnes pratiques et d'interventions fondées sur des données factuelles.

Les **lignes directrices nationales** sont souvent une condition préalable à l'élaboration de règlements, de même que la capacité de se procurer et d'importer des produits. Dans la plupart des situations, les efforts d'intensification et de mise en œuvre sont limités jusqu'à ce qu'une intervention soit incluse dans les lignes directrices nationales. Toutefois, dans certains pays, en dépit de l'existence d'une politique sur l'autodépistage du VIH, les produits ne sont pas enregistrés et peuvent être utilisés uniquement à des fins de recherche, ce qui empêche un déploiement à grande échelle de la méthode d'autodépistage du VIH.

Pour intensifier efficacement l'autodépistage du VIH et créer un impact, il est nécessaire d'élaborer, de diffuser et de mettre en œuvre des politiques et des réglementations claires et favorables, en particulier pour permettre l'accès à des produits de qualité garantie spécialement conçus pour l'autodépistage. La diffusion de ces politiques et réglementations dans le secteur de la santé et parmi les communautés, en particulier celles qui seront impliquées dans la mise en œuvre de l'autodépistage du VIH, devrait constituer une priorité. Des efforts doivent également être consentis pour réduire au minimum le temps écoulé entre l'élaboration des politiques relatives à l'autodépistage du VIH et la disponibilité des produits afin de ne pas retarder la mise en œuvre. L'encadré 7 met en lumière certains des aspects qui doivent être pris en compte lors de l'élaboration de politiques nationales sur l'autodépistage du VIH.

ENCADRÉ 7. QUELLES QUESTIONS RELATIVES À L'AUTODÉPISTAGE DU VIH DEVRAIENT-ELLES ÊTRE INCLUSES DANS LES POLITIQUES NATIONALES ?

- Définition claire de l'autodépistage du VIH.
- Groupes prioritaires et âge légal de consentement à l'autotest (conformément à la politique nationale).
- Stratégie et diagramme clairs sur l'autodépistage du VIH qui établissent un lien avec la stratégie, les politiques, les règlements et les lois nationales en matière de dépistage du VIH et qui indiquent que :
 - l'autodépistage du VIH est considéré comme un test de triage et ne peut aucunement remplacer le premier test prévu par l'algorithme de test national validé.
 - les résultats réactifs (positifs) à l'autotest doivent être suivis immédiatement d'autres tests prévus par l'algorithme de test national complet.
 - les résultats non réactifs (négatifs) à l'autotest doivent être considérés comme négatifs et il n'est pas nécessaire de procéder immédiatement à d'autres tests pour confirmer un diagnostic négatif, à moins qu'il ne s'agisse d'amorcer une prophylaxie pré-exposition (PrEP).
 - la reprise du test à la suite d'un résultat négatif à l'auto-test est nécessaire uniquement pour les personnes fortement exposées, notamment les groupes clés et les individus qui ont déclaré avoir été exposés au VIH au cours des 12 semaines précédentes.
- Modèles de distribution de kits d'autodépistage et objectifs de mise en œuvre clairs, y compris des stratégies pour faciliter l'orientation vers le traitement et la prévention.
- Paquet minimum de communication contenant des messages d'information clés à l'intention des personnes qui recourent à l'autodépistage et de la communauté.
- Exigences minimales en matière de formation, y compris les informations et messages clés, pour ceux qui distribuent officiellement les kits d'autodépistage du VIH, les travailleurs de la santé et les prestataires de services de dépistage.
- Normes et exigences minimales pour l'achat et la distribution de kits d'autodépistage du VIH dans les secteurs public et privé.
- Système d'assurance qualité et de surveillance après la mise sur le marché.
- Indicateurs et plan de suivi et d'évaluation, y compris le système d'enregistrement des plaintes, des effets indésirables et des cas de préjudice social.

2.2.1 Enregistrement et réglementations nationales

La mise au point d'une procédure d'enregistrement nationale claire et transparente en ce qui concerne l'autodépistage du VIH est importante. Les orientations et les outils fournis par l'OMS en vue de développer et de renforcer les systèmes de réglementation des dispositifs médicaux, y compris l'autodépistage du VIH, peuvent être utilisés et adaptés, en particulier l'outil mondial de référence (http://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/). Il est recommandé d'adopter une approche progressive en ce qui concerne l'élaboration de la réglementation et d'y inclure les éléments suivants :

- **Autorisation de mise sur le marché (enregistrement).** C'est la procédure par laquelle un kit de dépistage est mis sur le marché après que sa qualité, son innocuité et ses performances ont été évaluées. Les licences accordées selon cette procédure concernent les locaux, les installations, les établissements et/ou les entreprises de la chaîne d'approvisionnement, y compris, sans toutefois s'y limiter, les fabricants, les distributeurs, les grossistes, les importateurs et/ou les exportateurs.
- **Contrôles avant la commercialisation.** C'est le système par lequel l'autorité de réglementation évalue les dispositifs, les fabricants et les distributeurs avant qu'un dispositif ne soit mis sur le marché.
- **Contrôle du marché.** C'est le système qui permet de s'assurer que le produit d'un fabricant répond aux normes réglementaires nationales en matière de qualité, d'innocuité et d'efficacité.
- **Surveillance après commercialisation.** C'est le système par lequel le fabricant s'assure, une fois que le produit a été mis sur le marché, que la surveillance continue, afin d'identifier les plaintes potentielles, y compris concernant les effets indésirables, et de les traiter.
- **Surveillance/contrôle du marché.** Par ce système, les autorités nationales de réglementation mènent des enquêtes sur les produits déjà commercialisés, afin de s'assurer qu'ils continuent de répondre aux normes réglementaires nationales en matière de qualité, d'innocuité et de performance.

Afin d'accélérer la mise en œuvre de l'autodépistage du VIH, les pays devraient envisager de mettre en place une procédure réglementaire d'agrément accélérée, pour les produits destinés à l'autodépistage du VIH déjà approuvés par une autorité reconnue telle que l'OMS ou l'un des membres fondateurs du groupe de travail mondial sur l'harmonisation⁶. Si les procédures accélérées ne sont pas réalisables, les pays devraient envisager des approches provisoires permettant d'accéder à

l'autodépistage du VIH, comme faciliter l'importation de produits présélectionnés par l'OMS pour les programmes des donateurs ou appuyer la recherche opérationnelle avant que les systèmes de réglementation nationaux ne soient complètement développés.

Il est important que toutes les exigences nationales en matière de réglementation et d'enregistrement soient rendues publiques, afin que les fabricants, les partenaires de mise en œuvre et les autres parties prenantes soient informés des procédures à suivre et des produits destinés à l'autodépistage du VIH dont l'utilisation a été approuvée.

2.2.2 Sélection et achat de produits destinés à l'autodépistage du VIH

Il existe de nombreux produits destinés à l'autodépistage du VIH de qualité garantie, qu'il s'agisse de tests sanguins ou à base de fluides oraux, qui ont été présélectionnés par l'OMS, répondent aux exigences de la politique d'assurance de la qualité du Fonds mondial et/ou sont approuvés par l'un des membres fondateurs du groupe de travail mondial sur l'harmonisation des dispositifs médicaux. Plusieurs pays dotés d'autorités nationales de réglementation indiquent également que d'autres produits destinés à l'autodépistage du VIH approuvés et enregistrés sont disponibles sur le marché (6).

Lors de la sélection de produits destinés à l'autodépistage du VIH à des fins d'approvisionnement, il est recommandé que les programmes nationaux déterminent d'abord si une liste de produits destinés à l'autodépistage a été établie par les autorités nationales de réglementation compétentes. Si aucun produit n'a été répertorié ou si les produits répertoriés ne répondent pas aux normes minimales, les pays peuvent choisir parmi ceux répertoriés par l'OMS et le Fonds mondial. En sélectionnant des produits dans ces listes, les pays pourront s'abstenir de réaliser des évaluations de performance nationales, les évaluations de produits existantes pouvant être utilisées pour accélérer l'enregistrement et la mise des produits sur le marché à l'échelle nationale.

La liste des produits destinés à l'autodépistage du VIH pouvant être achetés est régulièrement mise à jour et les produits peuvent être identifiés en consultant ceux répertoriés aux adresses suivantes :

- Produits présélectionnés par l'OMS : http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pq-list/self-testing_public-report/en/
- Politique d'assurance de la qualité du Fonds mondial concernant les produits de diagnostic : <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/diagnostic-products/>

⁶ Le groupe de travail mondial sur l'harmonisation n'existe plus et a été remplacé par le Forum international des organismes de réglementation des dispositifs médicaux.

Des informations supplémentaires sur ces produits et sur d'autres produits en cours d'élaboration sont disponibles dans le rapport Unitaïd OMS de 2018 sur le marché et le paysage technologique des tests de diagnostic rapide du VIH destinés à l'auto-dépistage, à l'adresse suivante : <https://unitaid.org/assets/HIVST-landscape-report.pdf>.

Certains pays peuvent avoir tendance à adapter et reconditionner les tests de diagnostic rapide du VIH destinés à un usage professionnel, de manière à ce qu'ils puissent être utilisés à des fins d'autodépistage. Cette procédure n'est pas recommandée. Seuls les produits destinés à l'autodépistage du VIH accompagnés d'une garantie de qualité doivent être achetés et utilisés pour l'autodépistage.

L'utilisation de produits officiels conçus pour l'autodépistage et destinés à celui-ci est importante tant d'un point de vue réglementaire que programmatique. Du point de vue réglementaire, l'utilisation ou la vente d'un test de diagnostic

rapide du VIH destiné à un usage professionnel à des fins d'autodépistage sont considérées comme une utilisation en dehors des indications homologuées et non réglementée.

Du point de vue programmatique, des études ont démontré que le conditionnement, les accessoires et le mode d'emploi ont une incidence sur la capacité de l'utilisateur à effectuer le test et à interpréter les résultats correctement (21). De nombreuses études indépendantes menées par des fabricants et relatives à la mise en œuvre ont été réalisées afin de mettre au point des produits d'autodépistage du VIH de qualité garantie. Les programmes ne peuvent pas considérer qu'un test de diagnostic rapide du VIH destiné à un usage professionnel qui est utilisé à des fins d'autodépistage offre la même facilité d'utilisation et le même niveau de performance.

L'encadré 8 décrit les principaux points que les pays doivent prendre en considération lorsqu'ils décident des produits d'autodépistage du VIH qu'ils vont acheter.

ENCADRÉ 8. PRINCIPAUX FACTEURS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION LORSQUE VOUS SÉLECTIONNEZ DES PRODUITS DESTINÉS À L'AUTODÉPISTAGE DU VIH

- **Assurez vous que la qualité des produits est garantie.** Tous les produits d'autodépistage du VIH doivent avoir été évalués et approuvés par une autorité nationale reconnue et/ou un organisme international tel que l'OMS, le Fonds mondial ou un membre fondateur du groupe de travail mondial sur l'harmonisation des dispositifs médicaux. Cela permet de garantir que vous achetez des produits d'autodépistage du VIH de qualité, sans avoir à mener des études de validation nationales longues et coûteuses.
- **Choisissez des produits ayant des spécifications acceptables** (comme ceux qui ont été présélectionnés par l'OMS). Les produits d'autodépistage du VIH doivent être hautement sensibles et spécifiques ; simples à utiliser ; être munis des accessoires nécessaires (tels que des écouvillons et des pansements) ; fournir des résultats faciles à lire et interpréter et disponibles dans un court délai (une à vingt minutes après que le test ait été effectué) ; contenir des instructions graphiques claires et des outils d'aide, comme des informations sur ce qu'il faut faire et où il faut aller, une fois que le test d'autodépistage a été réalisé.

En fonction du milieu épidémiologique national du VIH et de la population visée, il peut également être important de déterminer ce que le test d'autodépistage peut déceler (par exemple, le VIH1, le VIH2 ou une combinaison du VIH1 et du VIH2).

Les produits qui contiennent des outils d'aide tels que des vidéos pédagogiques, des lignes d'assistance téléphonique, des sites Web et des informations d'orientation, doivent être privilégiés.

Un produit qui n'a pas une bonne stabilité (qui ne peut pas supporter un stockage dans des conditions sous optimales) ou qui n'est pas solide (qui ne peut pas supporter des erreurs d'utilisation courantes, par exemple) peut ne pas être idéal pour de l'autodépistage. Un test d'autodépistage qui ne peut pas être jeté dans le système d'élimination des déchets ordinaires ne représente pas non plus un bon choix.

- **Prévoyez acheter plusieurs sortes de kits d'autodépistage du VIH.** Cela est important si vous voulez disposer de solutions de rechange en cas de problèmes avec un produit ; tenir compte des préférences des utilisateurs et leur donner la possibilité de choisir. Étant donné que certains utilisateurs préfèrent les tests d'autodépistage oraux et d'autres, les tests sanguins, il convient de prendre des dispositions pour acheter et offrir les deux types de tests. Cela pourrait faciliter leur utilisation par différents utilisateurs et, par conséquent, avoir une incidence sur la mise en œuvre de l'autodépistage du VIH.

Offrir plusieurs choix aux utilisateurs au début du processus peut également être avantageux pour explorer le marché et planifier de futurs achats.

- **Coût unitaire d'un test d'autodépistage.** La plupart des achats du secteur public seront financés par les gouvernements et les donateurs, et un kit d'autodépistage du VIH à prix moindre pourrait être essentiel pour parvenir à intensifier l'autodépistage. En évaluant les coûts du secteur public, il est toutefois important de tenir compte du coût total de la prestation de services. Cela est particulièrement important si l'on compare le coût du test d'autodépistage du VIH à d'autres méthodes de dépistage, car le coût unitaire d'un kit d'autodépistage du VIH sera probablement supérieur

au coût unitaire d'un test de diagnostic rapide à usage professionnel. Cela dit, le fait que le coût unitaire soit plus élevé ne signifie pas toujours que l'autodépistage du VIH est plus coûteux que les méthodes de dépistage par test de diagnostic rapide du VIH à usage professionnel.

Le coût unitaire d'un test d'autodépistage est également important pour réussir la mise en œuvre dans le secteur privé. Plus le coût unitaire est élevé, plus la taxe sur la valeur ajoutée et le prix de vente au détail sont élevés, ce qui entraîne une hausse du coût pour le consommateur, qui pourrait à son tour entraîner une baisse de l'utilisation.

Si le coût d'un test d'autodépistage constitue un important facteur à prendre en considération, il ne doit cependant pas primer la qualité

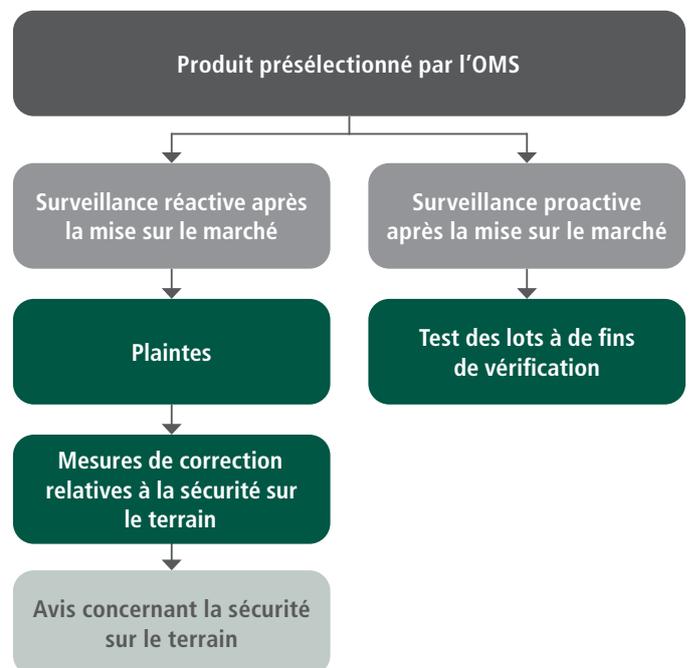
2.2.3 Assurance de la qualité et surveillance des produits destinés à l'autodépistage du VIH après leur mise sur le marché

Afin d'éviter des problèmes lors de la prestation de services d'autodépistage du VIH, il est recommandé que l'assurance de la qualité des produits d'autodépistage du VIH soit intégrée dans les processus existants de surveillance, d'évaluation et d'amélioration de la qualité. Il est important que le système de la chaîne d'approvisionnement veille à ce que les produits qui ne sont pas ou ne sont plus adaptés pour un autodépistage soient retirés du marché et renvoyés à leur fournisseur, en vue de leur destruction.

Une approche fondée sur le risque qui permette de valider les nouveaux lots de kits d'autodépistage du VIH qui pénètrent dans le pays peut être envisagée en vue de s'assurer que les produits répondent aux normes réglementaires et en matière de qualité nationales.

La surveillance des produits d'autodépistage du VIH après leur mise sur le marché peut être mise en œuvre par des approches réactives et actives (Figure 3). Les approches réactives, notamment l'utilisation des systèmes de notification des plaintes de l'OMS, peuvent être utilisées pour la formulation des plaintes relatives aux produits d'autodépistage du VIH, ainsi que pour contrôler systématiquement les avis de sécurité sur le terrain concernant les dispositifs de diagnostic in vitro de l'OMS relatifs aux produits d'autodépistage du VIH. En outre, un organisme gouvernemental autorisé peut effectuer, de façon périodique, une surveillance active après la commercialisation, afin d'évaluer la qualité et la performance des kits d'autodépistage du VIH utilisés.

FIGURE 3. SURVEILLANCE DES DISPOSITIFS DE DIAGNOSTIC IN VITRO APRÈS LEUR MISE SUR LE MARCHÉ



Source: WHO (22).

Les ressources suivantes peuvent être utilisées pour orienter et mettre en œuvre la surveillance des kits d'autodépistage du VIH après leur mise sur le marché.

- Avis de sécurité sur le terrain sur le terrain concernant les dispositifs de diagnostic in vitro de l'OMS : http://www.who.int/diagnostics_laboratory/procurement/complaints/en/
- Formulaire de plainte concernant les dispositifs de diagnostic in vitro de l'OMS et de notification des effets indésirables : http://www.who.int/diagnostics_laboratory/postmarket/en/
- Orientations de l'OMS concernant la surveillance post-commercialisation : <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255576/9789241509213-eng.pdf?sequence=1>

2.2.4 Identification et sélection des approches pour la prestation des services d'autodépistage du VIH

L'autodépistage du VIH peut être mis en œuvre de plusieurs manières (tableau 1). Partant de l'analyse de la situation des services de dépistage du VIH qui a été réalisée, la politique nationale devrait spécifier les approches prioritaires et indiquer de manière détaillée l'ensemble de services et d'outils d'aide minimums qui sont fournis. (Voir également la **Section 3.0** - Mise en œuvre de l'autodépistage du VIH.)

ENCADRÉ 9. SYSTÈME DE SURVEILLANCE PAR CARTE JAUNE APRÈS LA MISE SUR LE MARCHÉ

Le système de carte jaune est utilisé par la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) pour surveiller l'innocuité de tous les produits de santé au Royaume-Uni. Ce système permet de garantir que les produits offrent un niveau de sécurité acceptable pour les utilisateurs en recueillant des informations sur les problèmes suspectés, les produits contrefaits et les effets indésirables. Lorsqu'un problème ou un incident suspecté est signalé, la MHRA peut décider de réexaminer le produit concerné et, si nécessaire, de prendre des mesures visant à minimiser les risques, protéger la santé du public et maximiser les avantages pour les utilisateurs.

En 2017, ce système a permis à la MHRA de repérer un produit d'autodépistage du VIH non autorisé présent sur le marché et de saisir 114 des kits concernés, provenant de deux fournisseurs basés au Royaume-Uni. À la suite de cet incident, la MHRA a encouragé les consommateurs à rechercher sur les produits d'autodépistage du VIH, la marque CE requise pour tous les dispositifs médicaux autorisés au Royaume-Uni et à utiliser le système de carte jaune pour signaler les effets indésirables : <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>.

Source: MHRA (23), Siddique (24).

TABLEAU 1. APPROCHES RELATIVES À LA PRESTATION DE SERVICES D'AUTODÉPISTAGE DU VIH (MOBILISATION, DÉPISTAGE ET ORIENTATION)

	Mobilisation	Dépistage	Orientation
QUAND (le service d'autodépistage du VIH est-il fourni) ?	Quel est le meilleur moment de la journée et/ou la meilleure journée de la semaine pour organiser des activités de mobilisation ? À quelle fréquence la mobilisation doit-elle être faite ?	Quel est le meilleur moment de la journée et/ou la meilleure journée de la semaine pour effectuer un dépistage ? À quelle fréquence les dépistages doivent-ils être effectués ?	Quelle est la période optimale pour offrir une orientation et un suivi ?
OÙ (sont distribués les kits d'autodépistage du VIH) ?	À quel endroit les activités de mobilisation doivent-elles être concentrées ?	Quels sites devraient être prioritaires pour le dépistage (par exemple, les établissements de santé, les établissements autres que ceux du secteur de la santé, les collectivités) ?	À quel endroit les activités d'orientation doivent-elles avoir lieu (par exemple, dans les établissements de santé, les établissements autres que ceux du secteur de la santé, les collectivités) ?
QUI (distribue les kits d'autodépistage du VIH) ?	Qui organise les activités de mobilisation relatives à l'autodépistage du VIH ?	Qui distribue les kits d'autodépistage du VIH ?	... afin que des tests complémentaires puissent être effectués et/ou un traitement antirétroviral puisse être administré au cas où un test d'autodépistage est réactif ? Qui dirige les utilisateurs vers des services de prévention lorsqu'un test n'est pas réactif ?
QUELS (services et outils d'aide sont offerts) ?	Concernent-ils le dépistage du VIH uniquement ? Concernent-ils l'autodépistage du VIH accompagné d'autres services ?	Concernent-ils le dépistage du VIH uniquement ? Concernent-ils d'autres services de dépistage ?	Un suivi par envoi de messages SMS, par téléphone ou via la collectivité peut-il être utilisé pour orienter les utilisateurs vers la prévention ou pour les inciter à débiter un traitement antirétroviral par exemple ?

Source: adapté à partir d'un document de l'International Aids Society (15).

ENCADRÉ 10. ASPECTS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION LORS DU LANCEMENT DE LA MISE EN ŒUVRE DE L'AUTODÉPISTAGE DU VIH

- Des kits d'autodépistage du VIH peuvent déjà être disponibles sur Internet, dans des pharmacies privées et dans d'autres réseaux informels. Ce ne sont pas tous les kits d'autodépistage du VIH disponibles dans le pays qui sont de qualité garantie. Il est important d'informer et d'avertir les consommateurs sur la manière de reconnaître les tests d'autodépistage dont la qualité est garantie, en fournissant par exemple des conseils sur ce qu'ils doivent rechercher (marque, étiquettes et/ou indications concernant la date d'expiration et garantie concernant la qualité).
- Des tests d'autodépistage sanguins et oraux dont la qualité est garantie sont disponibles et peuvent être achetés (6). Lorsqu'ils sont utilisés correctement, ces deux types de tests sont sûrs et fiables (5, 21).
- Ce n'est pas tout le monde qui a besoin d'effectuer un autodépistage du VIH ou qui souhaite en effectuer un. Les autres services de dépistage offerts dans les collectivités ou des établissements par des agents de santé ou des prestataires non professionnels doivent continuer à être fournis et activement promus.
- **Les plans changent.** Prévoyez d'appliquer les leçons apprises rapidement et continuellement. Cherchez toujours à ajuster les programmes de manière à toucher le plus grand nombre de personnes vivant avec le VIH qui ne connaissent pas leur statut ni celui de leurs partenaires, en mettant l'accent sur les personnes les plus exposées.
- **Des craintes et des mythes entourent l'autodépistage du VIH,** qui doivent être rapidement dissipés, afin de faciliter sa mise en œuvre et son intensification. Il est important d'identifier les lieux où la mise en œuvre de l'autodépistage du VIH est soutenue et ceux où elle fait l'objet d'une résistance, afin de pouvoir surmonter les obstacles et d'obtenir l'adhésion et le soutien de parties prenantes.

2.2.5 Principales considérations techniques et messages adressés aux fournisseurs, aux utilisateurs et aux collectivités

Les pays devraient penser à adapter et élaborer des messages sur l'autodépistage du VIH à l'intention des fournisseurs, des collectivités et des utilisateurs. Ces messages peuvent être intégrés dans des outils ou des sessions d'information, ainsi que dans des matériels de formation ou de conseil. L'OMS a établi une liste de questions et de réponses sur l'autodépistage du VIH destinée aux collectivités, qui peut être adaptée au contexte national. Cette liste est disponible à l'adresse suivante : <http://www.who.int/hiv/pub/self-testing/hst-questions-answer/en/>.

Les questions suivantes devraient être examinées et, le cas échéant, adaptées afin de mieux répondre aux besoins, en fonction du public-cible et du contexte.

- L'autodépistage du VIH n'est pas recommandé chez des personnes qui vivent avec le VIH et sont sous traitement antirétroviral. L'autodépistage et d'une manière générale, la réalisation d'un nouveau test, devraient être déconseillés à ces personnes, car elles pourraient obtenir un résultat d'autodépistage faussement négatif. Cependant, l'on est conscient que de nombreuses personnes effectuent et effectueront un test d'autodépistage du VIH en dépit du fait qu'elles sont infectées par le VIH et suivent un traitement antirétroviral. Les messages suivants peuvent être utilisés/ adaptés et inclus dans les formations destinées aux prestataires et aux distributeurs, ainsi que dans les messages de conseil et les brochures d'information destinés aux collectivités et aux utilisateurs de tests d'autodépistage :
 - « Lorsque vous suivez un traitement antirétroviral, les résultats des tests de dépistage rapide du VIH, y compris d'autodépistage, peuvent ne pas être exacts. Un résultat négatif obtenu pendant que vous êtes sous traitement antirétroviral est probablement faux et vous ne devriez pas arrêter votre traitement antirétroviral ».
 - « Un résultat indiquant une charge virale indétectable signifie que le traitement antirétroviral réussit à contrôler le virus. Cela ne signifie pas que le virus est parti et que vous êtes guéri. Cela ne signifie pas que vous pouvez arrêter le traitement antirétroviral ».
 - « Il est important d'informer les personnes qui fournissent les tests de dépistage du VIH ou qui distribuent des tests d'autodépistage que vous suivez un traitement antirétroviral, car vous pourriez obtenir un résultat faussement négatif ».
 - « Adressez vous à un conseiller ou un agent de santé si vous avez des doutes ou des préoccupations concernant l'exactitude d'un diagnostic de séropositivité ».
 - À l'heure actuelle, l'autodépistage du VIH ne peut pas remplacer les visites trimestrielles initiales dans un centre de santé, ni les visites suivantes, pour des personnes qui commencent à suivre ou qui suivent déjà une prophylaxie avant exposition (PrEP). Toutefois, l'autodépistage du VIH peut être utile entre les visites trimestrielles effectuées dans un centre de santé, pour aider les personnes suivant une PrEP à adhérer au traitement (25). La distribution de tests d'autodépistage du VIH, par les partenaires ou via le réseau social de personnes suivant une PrEP, peut aussi être utile pour créer une demande de PrEP au sein des populations très exposées. (5).
- La réalisation potentielle de tests d'autodépistage du VIH dans un contexte où une PrEP est suivie constitue un important domaine de recherche pour le futur. Les programmes qui souhaitent étudier le rôle éventuel que joue l'autodépistage du VIH dans un contexte où une PrEP est suivie peuvent envisager de mener des recherches opérationnelles. Les lignes directrices suivantes sont importantes pour ceux qui élaborent des politiques concernant l'autodépistage du VIH et mettent en œuvre ou intensifient l'autodépistage du VIH :
- À moins d'être suivi d'un test de dépistage du VIH négatif effectué en laboratoire par un agent formé, un test d'autodépistage non réactif n'est pas suffisant pour démarrer une PrEP.
 - Dès l'instant où une personne suit une PrEP, l'autodépistage, surtout à l'aide de kits utilisant des prélèvements de fluides oraux, ne permet pas toujours de détecter une infection par le VIH de manière fiable.
 - Les visites trimestrielles effectuées dans un centre de santé par les personnes qui suivent une PrEP permettent non seulement de leur fournir des services de dépistage du VIH, mais aussi de santé sexuelle et reproductive, ainsi que des services de dépistage des infections sexuellement transmissibles et de l'hépatite virale.
 - L'obtention d'un résultat d'autodépistage réactif ne constitue pas une raison suffisante pour arrêter la PrEP. Les personnes qui suivent une PrEP et qui obtiennent un résultat d'autodépistage réactif doivent subir des examens complémentaires utilisant l'algorithme national validé complet, pour confirmer ce résultat.

- Les personnes qui suivent une PrEP doivent être informées des limites de l'autodépistage pendant qu'elles suivent la PrEP, afin qu'elles interprètent les résultats de tests d'autodépistage avec prudence et comprennent l'importance de continuer à effectuer leurs visites trimestrielles dans un centre de santé (26, 28).

Des informations supplémentaires sur la mise en œuvre de la PrEP sont disponibles dans l'outil de mise en œuvre de l'OMS, à l'adresse suivante : <http://www.who.int/hiv/pub/prep/prep-implementation-tool/> en /.

- Le VIH ne peut pas être transmis par la salive ou l'échange d'un baiser. Les kits d'autodépistage du VIH qui utilisent des échantillons de fluide oral ne détectent pas le virus du VIH, mais uniquement les anticorps anti VIH 1 et anti VIH 2 développés par le corps pour lutter contre le VIH. Il est important que les programmes qui utilisent des tests d'autodépistage à base de fluide oral expliquent cela aux utilisateurs, afin de combattre les mythes et les informations erronées concernant l'autodépistage du VIH.

Il peut également être utile d'expliquer que le fluide oral prélevé à l'aide d'un écouvillon buccal n'est pas de la salive, mais un échantillon qui se trouve dans les gencives supérieures. Par conséquent, les résultats d'un test oral ne sont pas valides si le test est effectué à l'aide d'un crachat ou de la salive.

- Informations concernant le stockage et l'élimination. Les produits destinés à l'autodépistage du VIH doivent être stockés conformément aux politiques nationales de gestion de la chaîne d'approvisionnement et aux instructions de stockage propres à chaque kit. La plupart des produits d'autodépistage du VIH dont la qualité est garantie ont une durée de conservation de 24 mois, à une température recommandée située entre 2° C et 30° C. (Pour plus d'information, consulter le rapport Unitaid OMS sur le marché et le paysage technologique à l'adresse suivante : <https://unitaid.org/assets/HIVST-landscape-report.pdf>.)

Lors de la distribution de kits d'autodépistage du VIH, il est important que les distributeurs communautaires donnent aux utilisateurs des indications générales sur le lieu où les tests doivent être stockés et l'endroit où la date d'expiration est mentionnée, afin que le kit soit utilisé avant sa date de péremption. Ils peuvent véhiculer des messages tels que « *Conservez le kit dans un lieu frais, à l'abri de la lumière.* » ou « *Assurez-vous de vérifier la date d'expiration indiquée sur le kit avant de l'utiliser. Si la date d'utilisation est passée, jetez le test.* »

Les kits d'autodépistage du VIH doivent être éliminés selon les instructions du fabricant. Le test doit pouvoir être jeté dans le système d'élimination des déchets ordinaires (5). Certains produits sont accompagnés de sacs opaques qui permettent aux utilisateurs de se débarrasser des kits usagés de manière confidentielle. Cela s'applique aux tests sanguins et à base de fluides oraux.

- **Lisez les résultats du test uniquement dans le temps de lecture suggéré.** Il convient d'informer les utilisateurs de tests d'autodépistage de la nécessité de jeter les kits une fois qu'ils ont interprété leurs résultats. Ils ne doivent pas relire les résultats après que le temps de lecture se soit écoulé, afin d'éviter toute interprétation erronée de leur état sérologique vis-à-vis du VIH (29).
- **Effectuer un autodépistage signifie que l'on se teste soi-même.** Les tests d'autodépistage du VIH sont destinés à des personnes qui souhaitent réaliser un test et découvrir leur statut VIH par elles-mêmes. Offrir un kit d'autodépistage à un partenaire sexuel, un ami ou un membre de la famille adulte et l'encourager à effectuer un autodépistage peut parfois être un bon moyen d'aider cette personne à découvrir son état sérologique vis-à-vis du VIH. Toutefois, il est important de ne jamais contraindre ni forcer personne à effectuer un autodépistage. L'utilisation forcée ou imposée d'un kit d'autodépistage du VIH ne doit jamais être soutenue ni encouragée et n'est pas considérée comme de l'autodépistage.

L'OMS ne recommande pas aux parents ni aux tuteurs d'utiliser le kit d'autodépistage du VIH pour tester leurs bébés ou leurs enfants. Chez les enfants de moins de 18 mois, le test d'autodépistage ne peut fournir un résultat exact, car les anticorps de la mère peuvent encore être présents dans le corps du nourrisson (30). Il est recommandé aux femmes vivant avec le VIH (qu'elles aient reçu un traitement visant à empêcher la transmission du virus à leur enfant lorsqu'elles étaient enceintes ou non) de demander, peu de temps après la naissance de leur enfant, qu'un test de dépistage soit effectué sur leur bébé dans un centre de santé communautaire ou un autre établissement de santé, et que des examens supplémentaires soient effectués, suivant les lignes directrices de l'OMS (30). Les enfants plus âgés n'ayant pas atteint l'âge du consentement et ayant besoin de subir un test de dépistage du VIH doivent subir un examen de dépistage traditionnel, réalisé par un prestataire qualifié, au sein d'un centre de santé communautaire ou d'un autre établissement de santé. Si un parent ou un tuteur craint qu'un enfant dont il a la garde ait été exposé au VIH, il doit consulter un agent de santé et demander qu'un test de dépistage du VIH soit réalisé par un prestataire qualifié.

Les adolescents ayant atteint l'âge du consentement à l'égard du dépistage du VIH doivent avoir accès à un autodépistage du VIH effectué selon une approche pertinente et bénéfique. Les parents ou tuteurs peuvent apporter un soutien bénéfique à l'adolescent, afin de faciliter son accès aux services de traitement du VIH, y compris de dépistage et d'autodépistage. Toutefois, il est primordial que les parents ou tuteurs n'essaient pas de lui forcer la main ou de l'obliger à effectuer un autodépistage et à leur faire part des résultats de son test.

Il est important que les enfants ou les adolescents dont le test d'autodépistage donne un résultat réactif soient, le plus tôt possible, orientés vers une clinique où ils pourront subir des examens complémentaires et recevoir un traitement.

- **Éviter les préjudices sociaux.** L'autodépistage ne doit jamais être imposé aux gens, que ce soit de manière délibérée ou accidentelle. Il est essentiel que les distributeurs de tests d'autodépistage du VIH et les collectivités comprennent bien ce message et que des mécanismes soient mis en place pour dénoncer, surveiller et signaler toute pratique d'autodépistage forcée ou imposée et pour accorder une réparation, le cas échéant.

Les données actuelles relatives à l'autodépistage du VIH montrent qu'il est très rare que des préjudices sociaux soient causés⁷. À ce jour, les études et les rapports sur la mise en œuvre des programmes indiquent qu'aucun suicide ni aucune automutilation n'ont été commis à la suite de la réalisation d'un test d'autodépistage (4, 5, 31).

Bien que de nombreuses personnes s'inquiètent des éventuels préjudices sociaux que pourrait causer la réalisation d'un test d'autodépistage du VIH, la plupart des préoccupations ne sont pas propres à l'autodépistage. Les gens peuvent éprouver de la tristesse, du stress ou se sentir déprimés après obtention d'un résultat positif au test de dépistage du VIH, que ce résultat soit obtenu à l'aide d'un kit d'autodépistage ou via un test réalisé par un prestataire dans un centre de santé communautaire ou un autre établissement de santé. Si les gens ne savent pas qu'ils sont séropositifs, ils ne peuvent pas bénéficier d'un traitement qui leur sauvera la vie ni éviter que le VIH ne continue de se répandre.

Il est important de sensibiliser la collectivité aux avantages du dépistage du VIH, y compris de l'autodépistage, et concernant l'orientation vers un traitement ou de la

prévention. Des messages soigneusement conçus sont essentiels pour les utilisateurs de tests d'autodépistage, en particulier ceux qui ont l'intention d'offrir un kit d'autodépistage du VIH à leur (s) partenaire (s) ou leurs contacts sociaux, afin de s'assurer que ces derniers n'ont pas le sentiment qu'on les oblige à effectuer un test, au cas où cela les exposerait à de la violence.

Les pays peuvent utiliser ou adapter les outils de dépistage existants destinés à lutter contre la violence entre partenaires intimes ou toute autre forme de préjudice social.

Âge de consentement : La plupart des pays ont des politiques qui indiquent l'âge auquel les adolescents peuvent avoir accès au dépistage du VIH sans le consentement de leurs parents. Cet âge varie en fonction des pays, mais se situe généralement entre 15 et 18 ans. Dans quelques pays, l'âge de consentement est 12 ou 13 ans.

Il est important que les adolescents et les jeunes qui ont atteint l'âge de consentement aient accès aux tests d'autodépistage du VIH et que des mesures de protection et de soutien suffisantes soient mises en place, telles que réaliser les tests d'autodépistage du VIH dans des centres communautaires, faire des démonstrations en personne, offrir des conseils et assurer un suivi.

Afin d'accélérer la mise en œuvre initiale, les politiques relatives à l'autodépistage du VIH devraient aligner l'âge du consentement à la réalisation d'un test d'autodépistage sur la politique et la réglementation nationales concernant l'âge du consentement relatif au dépistage du VIH en général. Par ailleurs, les collectivités, y compris les adolescents, devraient être associées aux discussions et aux décisions concernant la meilleure façon de mettre en œuvre l'autodépistage du VIH chez les plus jeunes.

En fonction du contexte, il est possible de se servir de l'autodépistage du VIH pour plaider en faveur de l'abaissement de l'âge du consentement à l'égard des tests de dépistage du VIH. Cela peut être nécessaire pour atteindre des objectifs plus larges en matière de dépistage du VIH, en particulier lorsque l'âge du consentement est jugé trop élevé.

- **Dépistage du partenaire.** L'autodépistage du VIH est efficace pour inciter les partenaires à effectuer un test de dépistage ensemble et à divulguer les résultats de leurs tests, ainsi que leur statut VIH (4). Afin de s'assurer

⁷ Parmi les préjudices sociaux signalés à la suite de la réalisation d'un test d'autodépistage du VIH, il y a des difficultés relationnelles et des ruptures de relations. Ces problèmes peuvent se résoudre avec le temps ou sont le reflet de problèmes relationnels sous-jacents. Comprendre les préjudices sociaux peut être complexe. Des situations qui au début peuvent être considérées comme des préjudices sociaux, peuvent avec le temps, offrir des avantages à long terme, tels que l'accès à un traitement antirétroviral et la prévention de la transmission du VIH à un partenaire sérodiscordant.

que l'autodépistage du partenaire est sûr et bénéfique, des informations sur la sérodiscordance VIH doivent être fournies et un message clair, selon lequel l'autodépistage forcé ou imposé est inacceptable, doit être diffusé.

Les personnes exposées aux abus d'un partenaire, en particulier les professionnels du sexe, devraient être informées des risques liés au fait de proposer un test d'autodépistage à un partenaire sexuel ou un client ou de pratiquer un autodépistage en sa compagnie, et amenées à les comprendre.

Pour certains utilisateurs, assister à une courte séance de formation contenant des exemples de messages sur la manière d'aborder la question du dépistage et de l'autodépistage du VIH avec leur (s) partenaire (s) peut s'avérer utile. Des outils et des ressources d'aide sont disponibles à l'**Annexe 2**.

- L'orientation vers des examens complémentaires, la prévention ou un traitement à la suite d'un autodépistage du VIH est essentielle et peut s'appuyer sur les stratégies nationales existantes. Un résultat d'autodépistage réactif (positif) ne peut à lui seul permettre d'établir un diagnostic de séropositivité. L'orientation vers des examens complémentaires et par la suite, si le diagnostic de séropositivité est confirmé, un traitement antirétroviral, est essentielle. Pour ceux dont le résultat du test d'autodépistage est non réactif (négatif), il est également nécessaire de les orienter vers le type de prévention approprié, comme l'utilisation de préservatifs, la réduction des préjugés, la circoncision masculine médicale volontaire ou la PrEP. L'orientation vers la prévention est particulièrement importante pour les personnes exposées à un risque permanent et élevé et qui ont besoin de refaire des examens de manière périodique, comme les groupes clés et leurs partenaires.

Les politiques nationales devraient prévoir des actions spécifiques, qui faciliteront l'orientation après la réalisation d'un test d'autodépistage du VIH ; telles que distribuer des cartes de recommandation ou de rendez vous, recourir à des pairs navigateurs⁸, effectuer un suivi communautaire, réaliser des évaluations ou débiter un traitement à domicile et offrir des services aux partenaires.

- **Les distributeurs officiels de kits d'autodépistage du VIH doivent être formés.** Les prestataires non professionnels, les pairs, les pharmaciens et les agents de santé qui ont suivi une formation peuvent servir de

distributeurs officiels des kits d'autodépistage du VIH. Les personnes ayant suivi une formation en vue de la distribution de kits d'autodépistage du VIH n'ont pas besoin d'être des conseillers formés ou qualifiés.

Des normes et des exigences minimums applicables à différents distributeurs devraient être définies et alignées sur les politiques nationales existantes. Certains pays pourraient déjà disposer de directives et de matériels de formation sur le dépistage rapide du VIH, lesquels pourraient être adaptés à l'autodépistage. Il est essentiel d'adapter toutes les formations aux stratégies spécifiques en matière d'autodépistage du VIH qui ont été adoptées, aux distributeurs de kits d'autodépistage du VIH et aux produits d'autodépistage du VIH utilisés.

Les distributeurs officiels de kits d'autodépistage du VIH doivent bien comprendre comment effectuer un test d'autodépistage, pouvoir faire des démonstrations sur la manière d'utiliser un kit et pouvoir expliquer comment interpréter des résultats. Les distributeurs officiels doivent aussi être capables de fournir des informations claires et exactes sur l'autodépistage du VIH avant, pendant et après l'autodépistage, et être prêts à conseiller les utilisateurs ou à les diriger vers des conseillers, le cas échéant.

Les distributeurs doivent également être formés sur la manière d'orienter les utilisateurs vers des examens de confirmation, les traitements antirétroviraux, les services de prévention, des conseillers et/ou des groupes de soutien et de faciliter cette orientation. En outre, les distributeurs doivent connaître la législation nationale en la matière (y compris l'âge légal du consentement en ce qui concerne l'autodépistage du VIH) et être conscients des questions liées au préjudice social.

La formation des distributeurs de tests d'autodépistage du VIH devrait également inclure des orientations sur la manière de déterminer quand un kit ne doit pas être proposé ou fourni. Les tests d'autodépistage du VIH ne devraient jamais être fournis à :

- Des personnes n'ayant pas atteint l'âge du consentement, sans la permission d'un parent ou d'un tuteur,
- Des personnes, y compris de jeunes adolescents, qui pourraient avoir besoin d'un soutien supplémentaire pour faire face à des résultats réactifs, d'être orientées vers des tests complémentaires et de suivre un traitement antirétroviral, si elles sont séropositives,

⁸ Le pair navigateur est une personne qui a une expérience en matière de services de dépistage et d'autodépistage du VIH et qui a suivi une formation pour guider les autres vers les services dont ils ont besoin, à la suite d'un dépistage ou d'un autodépistage standard du VIH.

- Des parents ou des tuteurs qui souhaitent effectuer un dépistage sur leur enfant,
- Des personnes qui souhaitent offrir un test à un (des) partenaire (s) en situation de vulnérabilité, qui pourraient subir des violences,
- Des lieux de travail où le caractère volontaire et confidentiel du dépistage ne peuvent être garantis (par exemple, lorsque des kits sont remis au propriétaire d'une maison close),
- Des personnes qui semblent être en état de grave détresse ou qui sont sous l'influence de substances telles que la drogue ou l'alcool, car cela pourrait nuire à leur jugement et à leur capacité d'effectuer le test et d'interpréter les résultats correctement.

ENCADRÉ 11. NORMES MINIMALES RELATIVES AUX FOURNISSEURS NON PROFESSIONNELS ET AUX PAIRS DISTRIBUTEURS DE KITS D'AUTODÉPISTAGE DU VIH

Selon le contexte, les critères suivants doivent être pris en compte lors de la sélection de personnes pouvant assurer la distribution de kits d'autodépistage du VIH dans la collectivité :

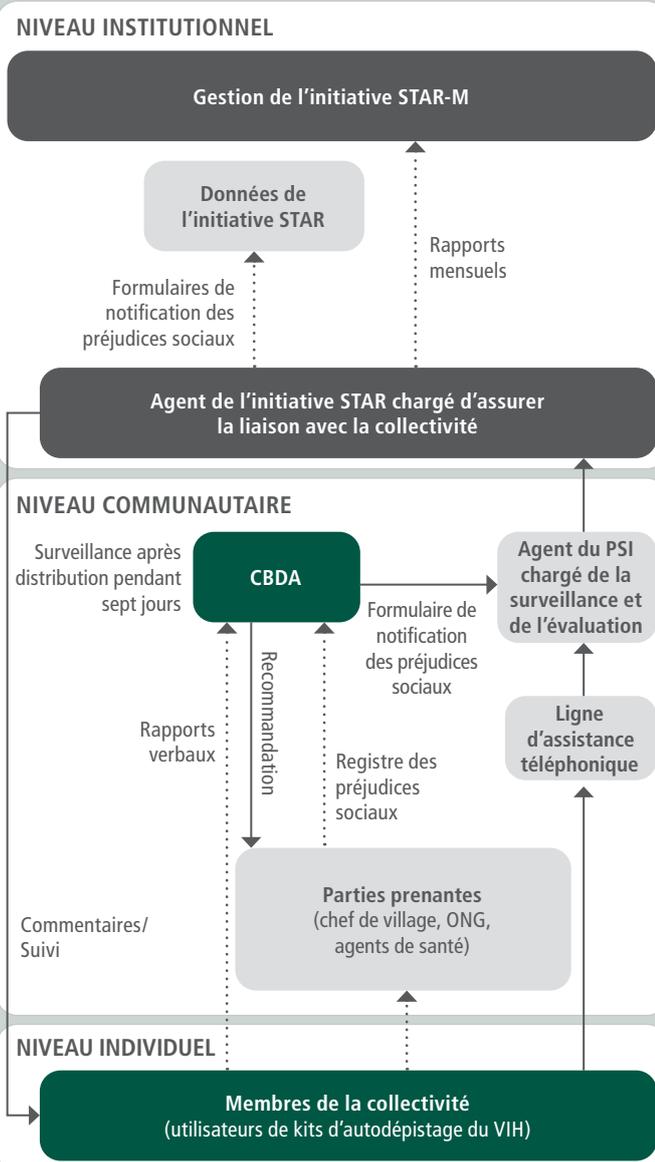
- Personne jouissant de la confiance de la collectivité locale ; elle a par exemple été recommandée ou désignée par des pairs, y compris les fournisseurs et les conseillers communautaires existants ;
- Personne représentant la communauté à laquelle l'activité de proximité est destinée, par exemple, les groupes clés, les hommes ou les jeunes ;
- Personne capable de réaliser le test d'autodépistage correctement et de démontrer de manière précise comment effectuer un autodépistage et interpréter des résultats ;
- Personne capable de fournir des informations exactes et un soutien supplémentaire en vue d'orienter efficacement les utilisateurs vers des tests de dépistage complémentaires et la prévention par exemple, au moyen de recommandations ou d'autres stratégies utilisées dans le pays ;
- Personne capable de lire et d'écrire ;
- Personne capable d'accomplir des tâches de surveillance et de notification.

2.2.6 Surveillance du préjudice social

L'autodépistage du VIH a toujours été considéré comme étant précis, sûr et efficace, lorsqu'il est utilisé correctement (5). Il est très rare que des préjudices sociaux soient causés à la suite d'un autodépistage du VIH. À ce jour, aucun cas de suicide ou d'automutilation survenu à la suite de la réalisation d'un test d'autodépistage du VIH n'a été rapporté dans le cadre d'essais ou de mises en œuvre de l'autodépistage du VIH à grande échelle (4). Les utilisateurs continuent de rapporter que l'autodépistage du VIH constitue l'une des méthodes de dépistage qu'ils préfèrent, affirmant que son caractère pratique et confidentiel empêche la stigmatisation et la discrimination, et les avantages de l'autodépistage l'emportent sur les risques éventuels (5, 12).

Même s'il est rare que l'autodépistage du VIH entraîne des préjudices, il demeure néanmoins important de prévenir et de limiter les risques éventuels, y compris la pratique abusive de l'autodépistage. Pour ce faire, des messages clairs et des systèmes de surveillance et de notification simples peuvent être mis en place. Des systèmes de notification gérés par la collectivité peuvent constituer une option viable dans de nombreux contextes (encadré 12). En plus des approches de surveillance après commercialisation mentionnées à la section 2.2.3, d'autres mécanismes tels que des enquêtes de satisfaction des utilisateurs systématiques, des outils accessibles par le Web et les médias sociaux, peuvent être utilisés pour signaler les effets indésirables et les préjudices sociaux.

ENCADRÉ 12. MISE EN OEUVRE DE LA SURVEILLANCE ET LA NOTIFICATION DES PRÉJUDICES SOCIAUX AU MALAWI



En 2015, l'autodépistage du VIH avait été mis en œuvre au sein de la population générale et parmi les professionnelles du sexe au Malawi, et incluait la surveillance active des préjudices sociaux au niveau des collectivités. Les structures communautaires préexistantes (telles que les chefs de village, la police, les agents de santé communautaire, les responsables religieux et les conseillers conjugaux) étaient utilisées pour identifier et notifier les préjudices liés à l'autodépistage du VIH.

Lors de la distribution des kits, les utilisateurs de tests d'autodépistage étaient encouragés à signaler tout préjudice social aux parties prenantes communautaires ou aux distributeurs communautaires directement. Les distributeurs communautaires effectuaient un suivi en vue de résoudre le problème et d'apporter un soutien lorsque cela était nécessaire. Ils rapportaient ensuite l'incident dans un registre des préjudices sociaux, lequel était transmis à l'agent du Population Services International (PSI), le partenaire local de mise en œuvre, chargé de la surveillance et de l'évaluation.

Une ligne d'assistance téléphonique avait également été mise à la disposition des utilisateurs de tests d'autodépistage. Les notifications de préjudice faites via cette ligne téléphonique étaient immédiatement envoyées au responsable de la surveillance et de l'évaluation du PSI, ainsi qu'à l'agent chargé d'assurer la liaison avec la collectivité de l'initiative pour l'autodépistage du VIH en Afrique (STAR), qui effectuait un suivi auprès des utilisateurs de tests d'autodépistage et leur apportait le soutien nécessaire. Les préjudices notifiés étaient consignés dans des rapports mensuels produits par l'agent chargé de la surveillance et de l'évaluation.

Même si les préjudices signalés étaient peu nombreux, quelques incidents avaient quand même été enregistrés. Il est encourageant de constater qu'aucun suicide ni aucune automutilation ne se sont produits lors de la mise en œuvre de l'autodépistage du VIH, et les populations ont continué à rapporter que les avantages de l'autodépistage du VIH l'emportaient sur les risques potentiels. Des mesures sont actuellement en train d'être prises pour adapter ce système à la mise en œuvre de l'autodépistage du VIH à une plus grande échelle au Malawi.

2.3 ÉLABORATION ET LANCEMENT DE PLANS D'ACTION

Une fois que les travaux de préparation en vue de la mise en œuvre de l'autodépistage du VIH sont terminés, il est important que des actions directes soient menées. L'encadré ci après fournit une liste d'éléments à prendre en compte lorsque vous vous préparez à passer de la phase de planification à la phase de mise en œuvre.

TABLEAU 13. ÉLÉMENTS À PRENDRE EN COMPTE AVANT DE METTRE EN ŒUVRE L'AUTODÉPISTAGE DU VIH

- ✓ L'analyse de la situation des services de dépistage du VIH, à savoir l'examen des lois, des politiques et des réglementations nationales ; la cartographie du groupe clé ; la cartographie des parties prenantes ; et un engagement clair de la collectivité, est terminée,
- ✓ Sous la direction du ministère de la Santé, définir les mandats, les rôles et les responsabilités des principales parties prenantes, comme les autorités de réglementation, par exemple,
- ✓ Des normes et des critères minimums relatifs aux produits d'autodépistage du VIH dans les secteurs public et privé ont été définis, ainsi que la procédure à suivre pour effectuer un enregistrement officiel au niveau national,
- ✓ Des kits d'autodépistage du VIH de qualité garantie ont été achetés pour préparer la mise en œuvre et l'intensification du dépistage,
- ✓ Des plans de mise en œuvre de l'autodépistage du VIH à court, moyen et long terme ; contenant des critères d'élaboration et de mise à jour des lois, des politiques et des réglementations nécessaires ; et indiquant l'âge de consentement pour la réalisation de tests d'autodépistage du VIH, ont été élaborés,
- ✓ Les approches et les stratégies qui seront utilisées pour faciliter l'orientation des utilisateurs vers des examens complémentaires, la prévention et un traitement après la réalisation d'un test d'autodépistage du VIH ; telles que distribuer des cartes de recommandation ou de rendez vous, recourir à des pairs navigateurs, effectuer un suivi communautaire, réaliser des évaluations ou débiter un traitement à domicile et offrir des services aux partenaires, ont été définies,
- ✓ Des messages harmonisés concernant l'autodépistage du VIH ont été inclus dans les plans stratégiques nationaux, les lignes directrices relatives au dépistage du VIH, les directives de mise en œuvre, les réglementations, les modes opératoires normalisés, les outils de travail, les outils de création de la demande et les matériels promotionnels,
- ✓ Les lignes directrices, les politiques, les réglementations et la procédure d'enregistrement nationale relative à l'autodépistage du VIH ont été publiées sur une plateforme facile d'accès et accessible au public, telle qu'Internet,
- ✓ La formation des publics concernés, à savoir les collectivités, les organismes de réglementation, les organismes nationaux, les partenaires de mise en œuvre, les distributeurs de kits d'autodépistage du VIH et les agents de santé ; sur les lignes directrices, les politiques et les réglementations, est terminée.

3.0 MISE EN OEUVRE DE L'AUTODÉPISTAGE DU VIH

3.1 MISE EN OEUVRE DE L'AUTODÉPISTAGE DIFFÉRENCIÉ

Comme pour tout test de dépistage du VIH additionnel, l'introduction de tests d'autodépistage du VIH doit se faire de manière stratégique et ciblée. Suivant les conclusions de l'analyse de la situation des services de dépistage du VIH, il est important d'évaluer et de choisir des approches qui permettront le plus efficacement d'atteindre les personnes qui ont besoin de subir un test de dépistage, de recevoir des soins préventifs ou de suivre un traitement à l'égard du VIH.

Les sections suivantes mentionnent des éléments à prendre en considération pour déterminer comment mettre en œuvre l'autodépistage du VIH de manière différenciée, y compris chez les groupes prioritaires ; où et quand distribuer les tests d'autodépistage du VIH ; qui peut distribuer des kits d'autodépistage du VIH (y compris mobiliser et orienter les utilisateurs) et quels autres services et outils d'aide peuvent être offerts.

TABLEAU 2. EXEMPLES DE GROUPES PRIORITAIRES POUR L'AUTODÉPISTAGE DU VIH

Groupes clés, en particulier les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes, les personnes qui s'injectent des drogues, les professionnels du sexe, les personnes transgenres et les prisonniers	Le taux de couverture du dépistage du VIH est démesurément bas au sein des groupes clés (32). Ces groupes peuvent accéder à l'autodépistage du VIH dans tous les établissements, car cela peut permettre d'augmenter le taux de couverture du dépistage, ainsi que la fréquence des dépistages du VIH, et la faire passer à un dépistage au moins par année, lequel sera suivi d'une orientation vers des soins préventifs ou un traitement (30).
Hommes	Les taux de couverture du dépistage du VIH et de connaissance de l'état sérologique vis-à-vis du VIH chez les hommes vivant avec le VIH sont nettement plus faibles que chez les femmes vivant avec le VIH à travers le monde (1, 2). Cette différence est due à de nombreux problèmes, comme le fait que les hommes se rendent moins souvent dans des établissements de santé et ont moins d'occasions de subir un test de dépistage du VIH. Des études ont démontré que l'autodépistage du VIH permet d'augmenter le taux de dépistage chez les hommes (4).
Adolescents et jeunes (de 15 à 24 ans)	Près d'un tiers des nouveaux cas d'infection par le VIH dans le monde sont enregistrés parmi les jeunes d'Afrique australe (2, 33). Les jeunes groupes clés sont particulièrement vulnérables et touchés par le VIH. Ces groupes de jeunes les plus touchés n'ont en grande partie pas été atteints par les services traditionnels de dépistage du VIH. L'autodépistage du VIH, lorsqu'il est offert via la collectivité ou des pairs, est considéré comme très acceptable et chaque fois qu'il a été offert, il a permis de toucher un grand nombre de jeunes (31, 34-38).
Couples et partenaires, y compris les partenaires de personnes vivant avec le VIH	Le dépistage du VIH chez les couples et les partenaires, y compris le dépistage chez des cas de référence et la notification assistée du statut VIH au partenaire, dans le but d'atteindre les partenaires sexuels et les partenaires d'injection de drogues de personnes vivant avec le VIH, est très utile mais peu pratiqué. (39, 40). Le dépistage du partenaire dans les cliniques de soins prénatals et de planification familiale peut être envisagé. Lorsqu'il est associé au dépistage de la violence entre partenaires intimes, l'autodépistage du VIH est un outil acceptable et efficace pour augmenter le taux de dépistage des partenaires et la divulgation des résultats, lorsque cela est utile (11, 41-45).
Autres groupes à haut risque, par exemple les personnes atteintes d'infections sexuellement transmissibles ou celles fréquentant des cliniques de planification familiale	Certains groupes chez qui le risque d'infection par le VIH est élevé et permanent, comme des personnes qui se rendent dans une clinique pour recevoir des services de planification familiale et/ou de dépistage d'infections sexuellement transmissibles, peuvent demeurer hors d'atteinte des services de dépistage du VIH existants. Lorsque l'autodépistage du VIH est intégré dans les services de proximité ou les établissements de santé, il peut permettre d'augmenter le taux de couverture du dépistage, de la prévention et du traitement du VIH chez ces groupes. Dans les milieux où la prévalence d'infections par le VIH est élevée, proposer un test d'autodépistage du VIH dans les cliniques de planification familiale et de santé reproductive peut présenter un avantage supplémentaire important, celui de permettre aux femmes de faire des choix éclairés concernant la contraception et une conception plus sûre.
Femmes enceintes ou venant d'accoucher vivant dans des milieux où la prévalence d'infections par le VIH est élevée	Dans les milieux où l'incidence et la prévalence d'infections par le VIH sont élevées, bien que refaire le test chez les femmes enceintes ou venant d'accoucher tout au long de la période d'allaitement soit recommandé et rentable (46), cela n'est généralement pas mis en œuvre de manière consistante et systématique. Il est également important de proposer un dépistage aux partenaires et d'encourager les hommes à effectuer un test pendant cette période. Proposer un test d'autodépistage du VIH pendant cette période où le risque d'infection par le VIH est accru a permis d'augmenter les tests de dépistage chez les couples et les partenaires (4). Des études sont en cours, qui évaluent le rôle que pourrait jouer l'autodépistage pour optimiser la réalisation de nouveaux tests de dépistage chez les femmes enceintes ou venant d'accoucher, ainsi que chez leurs partenaires (47).

3.1.1 Groupes prioritaires

Il est essentiel de différencier les services de dépistage du VIH pour pouvoir répondre aux besoins de certains groupes. L'autodépistage du VIH peut permettre d'augmenter la couverture et la fréquence du dépistage du VIH chez les groupes qui ne sont pas encore atteints. Des stratégies visant à mobiliser efficacement différents groupes, afin qu'ils effectuent des tests d'autodépistage et se rendent dans un centre de santé à des fins d'examen complémentaire, de prévention et de traitement après avoir effectué un autodépistage, doivent être envisagées.

L'analyse de la situation devrait permettre d'identifier clairement les groupes qui ont besoin de subir des tests supplémentaires et qui pourraient également bénéficier de l'autodépistage du VIH. Le tableau 2 présente certains groupes prioritaires qui pourraient bénéficier de l'autodépistage du VIH. En fonction du contexte national, il se peut que d'autres groupes propres au pays puissent également bénéficier de l'autodépistage du VIH.

3.1.2 Où peut-on mettre en œuvre l'autodépistage du VIH ?

L'autodépistage du VIH peut être proposé dans de nombreux milieux différents, en fonction de l'écart de couverture du dépistage du VIH, de la population à atteindre et du contexte épidémique. La mise en œuvre de l'autodépistage du VIH dans tous les milieux doit être ciblée et adaptée en utilisant des données épidémiologiques nationales et infranationales, par exemple en se concentrant sur les zones géographiques où la charge du VIH est élevée (appelées points névralgiques) et/ou où le taux de couverture du dépistage est faible au sein de la population ou de certains groupes de population (tableau 3).

Il est important de surveiller régulièrement la mise en œuvre de l'autodépistage du VIH afin d'optimiser davantage les approches programmatiques pour obtenir un impact et atteindre les objectifs nationaux en matière de dépistage.

Les kits d'autodépistage du VIH peuvent être distribués par les canaux suivants :

- **les communautés** : les kits d'autodépistage du VIH peuvent être distribués par des prestataires non professionnels formés, des pairs éducateurs ou des travailleurs communautaires. Selon le contexte, les kits d'autodépistage du VIH peuvent être distribués aux personnes à domicile (dans les zones à forte prévalence du VIH), dans les lieux communautaires ou par l'intermédiaire de services mobiles de sensibilisation (populations clés et points névralgiques dans les zones à forte ou à faible prévalence du VIH).
- **le lieu de travail ou les établissements d'enseignement** : Les kits d'autodépistage du VIH peuvent être offerts sur le lieu de travail ou dans les établissements d'enseignement dans le cadre d'initiatives de santé et de bien-être (dans les zones à forte prévalence du VIH). Un agent de santé ou un prestataire communautaire/homologue formé peut promouvoir l'autodépistage du VIH, ainsi que de nombreux autres services de santé - y compris la prévention, le traitement et la prise en charge de l'infection à VIH - auprès du personnel et des étudiants en âge de donner leur consentement. Sur les lieux de travail où il n'existe pas de programmes de bien-être, l'autodépistage du VIH peut être attrayant pour les employeurs et les employés, car il permet de gagner du temps enoffrant

TABLEAU 3 : CONTEXTES POTENTIELS POUR LA MISE EN ŒUVRE DE L'AUTODÉPISTAGE DU VIH

Populations prioritaires	Faible couverture du dépistage, charge du VIH élevée	Faible couverture du dépistage, faible charge du VIH	Couverture du dépistage élevée, charge du VIH élevée	Couverture de dépistage élevée, charge du VIH faible
Populations clés	✓	✓	✓	✓
Hommes	✓		✓	
Adolescents et jeunes (15 à 24 ans)	✓		✓	
Couples et partenaires	✓		✓	
Partenaires des personnes vivant avec le VIH	✓	✓	✓	✓
Personnes atteintes d'IST	✓	✓	✓	✓
Utilisateurs de la planification familiale	✓		✓	
Femmes enceintes et après l'accouchement	✓		✓	

un moyen rapide de se faire dépister sur place ou en privé, à domicile.

- **les établissements de santé** : les kits d'autodépistage du VIH peuvent être distribués par un prestataire formé (prestataire non professionnel, agent de santé, infirmière, médecin, etc.) dans un établissement de santé. Pour améliorer la couverture du dépistage, les volumes de dépistage et l'efficacité des services, dans certains contextes, les kits d'autodépistage du VIH peuvent également être distribués dans des zones privées pendant qu'une personne ou un couple attend d'autres services de santé (par exemple, dans des établissements à fort volume et à faible couverture du dépistage du VIH situés dans des milieux à forte prévalence du VIH ; ou dans des établissements de santé desservant des populations à haut risque comme les populations clés, des clients souffrant d'IST, des patients suspectés ou confirmés de tuberculose et des clients fréquentant des services de santé reproductive et de planification familiale).
- **les pharmacies** : les kits d'autodépistage du VIH peuvent être délivrés dans des pharmacies publiques ou privées, soit sans ordonnance par un membre du personnel formé, soit par l'intermédiaire d'un distributeur automatique. Un pharmacien qualifié, ou une infirmière offrant des services en pharmacie, peut également effectuer des tests complémentaires sur place pour confirmer le statut sérologique au VIH d'une personne ou l'orienter vers des services de dépistage complémentaire et, le cas échéant, de prévention et de traitement de l'infection à VIH.
- **Internet et réseaux sociaux** : les kits d'autodépistage du VIH peuvent être offerts au détail sur Internet ou par le biais des réseaux sociaux, y compris les applications de rencontre. Les particuliers peuvent acheter des kits d'autodépistage du VIH en payant le prix de détail plein ou en utilisant des bons, des coupons ou des remises. Les kits peuvent ensuite être envoyés à un endroit sûr pour être réceptionnés, par exemple une adresse personnelle, un bureau, une organisation communautaire ou une pharmacie.
- **les lieux de vente au détail (kiosques, distributeurs automatiques, etc.)** : les kits d'autodépistage du VIH peuvent être mis à disposition pendant les heures de travail ou à tout moment de la journée, à l'intérieur ou à l'extérieur de points de distribution tels que les pharmacies, les clubs libertins, les cliniques ou les hôpitaux, les lieux de travail et les établissements scolaires. Les kits peuvent être achetés en payant le prix de détail plein ou en utilisant des coupons, des bons ou des remises.

Dans tous les contextes, les approches qui permettent d'atteindre les populations clés et les partenaires des personnes vivant avec le VIH doivent être prioritaires. Dans la plupart des contextes, les approches d'autodépistage du VIH appliquées dans les établissements de santé ou dans les communautés peuvent être de bonnes options lorsque l'accent est mis sur les points névralgiques et les populations à haut risque non desservies par les services existants (encadré 14). Les kits d'autodépistage du VIH peuvent être mis à disposition sur Internet ou dans les pharmacies et autres points de vente au détail dans de nombreux contextes, indépendamment de la couverture du dépistage du VIH ou du contexte épidémique (encadré 15).

L'intégration de l'autodépistage du VIH dans les réseaux de centres d'accueil existants pour les populations clés (45, 50) et dans la sensibilisation sur Internet et par les réseaux sociaux (48, 51-55) a été couronnée de succès dans de nombreux contextes. En Afrique orientale et australe, les programmes sur le lieu de travail et à l'université, ainsi que les actions d'information communautaire à court terme ont été particulièrement utiles pour faciliter l'accès des hommes et des jeunes à l'autodépistage du VIH (encadré 16). Au Zimbabwe, l'autodépistage du VIH s'est avéré efficace pour accroître la couverture du dépistage du VIH dans les établissements de santé du secteur public, en particulier ceux qui se trouvent dans des zones où la charge du VIH est élevée, le taux de couverture du dépistage faible, les temps d'attente longs et le personnel insuffisant (encadré 17).

L'articulation avec le dépistage de confirmation et le traitement à la suite de l'autodépistage peut être facilitée lorsque les kits d'autodépistage du VIH sont distribués et/ou lorsque l'autodépistage du VIH est effectué. L'autodépistage du VIH peut également mettre les utilisateurs en relation avec les services de prévention, par exemple en orientant les populations clés et d'autres populations à haut risque vers la prophylaxie pré-exposition (5, 28). En Afrique orientale et australe, où la circoncision médicale volontaire est une intervention prioritaire du programme de lutte contre le VIH, l'autodépistage du VIH peut être un outil efficace pour accroître le recours au dépistage du VIH chez les hommes et leurs amis qui les accompagnent à la circoncision. L'autodépistage du VIH peut également permettre de surmonter un obstacle à la circoncision médicale volontaire en supprimant l'exigence du dépistage du VIH dans les établissements de santé, car les hommes peuvent subir cette opération en étant déjà au courant du résultat de leur test de dépistage (42).

Les moyens possibles d'accroître la mise en relation à la suite de l'autodépistage incluent :

- **les cartes d'orientation ou de rendez-vous.** La distribution de cartes d'orientation ou de rendez-vous ainsi que de kits d'autodépistage du VIH - avec des informations et des coordonnées permettant d'accéder à d'autres services de dépistage, de prévention et de traitement de l'infection à VIH - peut contribuer à faciliter cette mise en relation. Selon le contexte, ces cartes peuvent être incluses par les fabricants dans les kits d'autodépistage du VIH ou fournies comme matériel supplémentaire par les partenaires d'exécution.
- **la sensibilisation et le suivi communautaires.** Le suivi par des pairs ou des travailleurs communautaires formés peut être une stratégie utile pour faciliter l'articulation avec un dépistage complémentaire, la prévention et le traitement (42). Il peut s'agir d'offrir des tests de dépistage de confirmation, la prévention et le traitement communautaires pendant la distribution des kits d'autodépistage du VIH ou de façon ponctuelle (31, 56). Les travailleurs communautaires et les pairs intervenants-pivots peuvent également accompagner les personnes ayant un résultat d'autodépistage réactif pour qu'elles puissent subir un dépistage complémentaire et recevoir des soins dans un établissement de santé (48).
- **des conseils et des rappels par téléphone, par SMS ou par les réseaux sociaux.** Les conseils et les messages de suivi, ainsi que les rappels, peuvent être utilisés pour encourager les usagers de l'autodépistage à solliciter un dépistage complémentaire, la prévention et le traitement. Ces messages de suivi peuvent être intégrés dans diverses approches d'autodépistage du VIH, ainsi que dans les services de dépistage du VIH existants.
- **la rémunération ou les incitations financières.** De petites incitations offertes aux utilisateurs de l'autodépistage, telles que le remboursement des frais de transport et/ou une compensation financière pour le temps perdu pour se rendre dans une clinique afin d'y subir un dépistage complémentaire, peuvent être utiles, particulièrement pour les hommes (57, 58). Toutefois, les questions de faisabilité, d'équité et de viabilité doivent être prises en compte.

ENCADRÉ 14. UTILISATION DE L'AUTODÉPISTAGE POUR ATTEINDRE LES HOMMES QUI ONT DES RAPPORTS SEXUELS AVEC D'AUTRES HOMMES, LES PROFESSIONNELLES DU SEXE ET LES PERSONNES QUI S'INJECTENT DES DROGUES AU VIETNAM

En 2016, on estimait que 27 % des personnes vivant avec le VIH au Vietnam n'avaient pas été diagnostiquées, dont la majorité étaient des populations clés et leurs partenaires sexuels. Au cours de cette période, le taux de couverture du dépistage conventionnel du VIH est demeuré faible dans ces groupes, soit seulement 36 % des personnes qui s'injectent des drogues, 41 % des professionnelles du sexe et 43 % des hommes qui ont des rapports sexuels avec d'autres hommes qui ont effectué un dépistage du VIH. Pour atteindre la première des cibles 90-90-90, à savoir diagnostiquer 90 % des personnes vivant avec le VIH, le Gouvernement vietnamien a estimé que le taux de couverture du dépistage du VIH parmi les populations clés devait être porté à au moins 80 %.

Depuis janvier 2017, le dépistage du VIH par des prestataires non professionnels, l'autodépistage du VIH, le dépistage du partenaire du cas index et le dépistage rapide du virus de l'hépatite C et de la syphilis ont été mis en œuvre dans les provinces de Thai Nguyen et Can Tho. Des pairs éducateurs formés issus de populations clés ont dirigé et offert tous les services, y compris la distribution de kits d'autodépistage du VIH. La mobilisation en faveur de la promotion de l'autodépistage du VIH s'est faite par le biais des réseaux sociaux et des proches et comprenait des efforts pour

encourager les partenaires des personnes vivant avec le VIH à se faire dépister. Comme il s'agissait d'une initiative pilote, tout le programme d'autodépistage du VIH a été observé et soutenu par les pairs. Les données sur le recours au dépistage et la mise en relation ont été régulièrement recueillies dans des registres.

Entre janvier et décembre 2017, grâce à cette approche communautaire de l'autodépistage du VIH, 426 personnes se sont autodépistées et 7,7 % (33/426) ont été diagnostiquées séropositives au VIH ; 88,8 % (29/33) des personnes diagnostiquées séropositives au VIH ont reçu un traitement antirétroviral.

Après le succès de ce projet pilote et d'autres menés au Vietnam pendant cette période, le ministère de la Santé vietnamien s'est engagé à étendre l'autodépistage à l'échelle nationale, notamment par le libre accès (achat de kits d'autodépistage du VIH par Internet, les réseaux sociaux, le commerce de détail dans le secteur privé, etc.) des approches non observées. En avril 2018, le Gouvernement du Vietnam a officiellement approuvé et publié des directives nationales à l'appui de l'autodépistage du VIH.

Source: Nguyen (48).

ENCADRÉ 15. *SAFE BOX* - LES KITS D'AUTODÉPISTAGE DU VIH ATTEIGNENT LES HOMMES AYANT DES RAPPORTS SEXUELS AVEC D'AUTRES HOMMES ET LES TRANSGENRES EN RUSSIE

Dans le contexte de la stigmatisation et de la discrimination croissantes à l'égard des hommes qui ont des rapports sexuels avec d'autres hommes et des personnes transgenres en Russie, il est essentiel d'offrir des options pratiques, discrètes ou anonymes de dépistage du VIH et d'orientation. Le projet *Safe Box* a été lancé en 2017 dans cinq grandes villes (Moscou, Saint-Petersbourg, Ekaterinbourg, Omsk, Orel), où les hommes qui ont des rapports sexuels avec d'autres hommes et les transgenres peuvent accéder gratuitement à des kits d'autodépistage du VIH dans des organisations communautaires, des cliniques, des pharmacies privées, des clubs, des saunas, ainsi que via le système postal et des bénévoles. Les utilisateurs de l'autodépistage du VIH peuvent faire part de leurs commentaires et recevoir de l'aide par le biais d'une ligne d'assistance téléphonique gratuite, des réseaux sociaux ou du site Web du projet : <http://gaytest.info/>.

En 2017, plus de 10 000 kits d'autodépistage du VIH ont été distribués dans le cadre de ce projet. Alors que seuls 28 % des utilisateurs de l'autodépistage ont déclaré leurs résultats, 15 % d'entre eux ont eu un résultat réactif, ce qui suggère que le projet touche les hommes à haut risque qui ont des rapports sexuels avec d'autres hommes et les transgenres.

A ce jour, 230 personnes ont déclaré avoir subi des tests de dépistage complémentaires pour confirmer leur statut sérologique au VIH et 81 % d'entre elles ont été inscrites dans des centres de traitement locaux.

Les hommes qui ont des rapports sexuels avec d'autres hommes et les transgenres participant au projet *Safe Box* étaient initialement réticents à se rendre dans des organisations communautaires, même dans les grandes villes, préférant accéder à un kit d'autodépistage du VIH dans un endroit neutre comme une pharmacie, où ils n'avaient qu'à s'adresser à un pharmacien plutôt qu'à un représentant de la communauté. D'autres sites de distribution de kits d'autodépistage du VIH sont en cours de mise en place.

Les efforts de promotion du projet par le biais des réseaux sociaux et de sites Web favorables aux gays ont accru la demande d'autodépistage du VIH. Par exemple, en un mois d'utilisation de Hornet, une application de rencontre pour gays, pour les informer de la possibilité de s'autodépister, la couverture a augmenté de 25 %.

Source: Pisemsky (49).

ENCADRÉ 16. PROGRAMMES SUR LE LIEU DE TRAVAIL QUI INCLUENT L'AUTODÉPISTAGE DU VIH EN AFRIQUE DU SUD

De nombreuses approches sont en cours d'adoption pour mettre en œuvre l'autodépistage du VIH en Afrique du Sud. L'autodépistage du VIH sur le lieu de travail est à l'étude en tant que stratégie pour aider à réaliser les objectifs nationaux visant à atteindre un plus grand nombre d'hommes séropositifs au VIH qui ne connaissent pas leur état sérologique. Dans une première phase de cette stratégie, les secteurs d'activité à prédominance masculine - y compris les emplois formels et informels dans les mines, la construction, la sécurité, le pétrole et l'agriculture - ont été classés prioritaires dans trois provinces.

Entre janvier et juin 2018, 110 114 kits d'autodépistage du VIH ont été distribués, dont 66 % à des hommes. Près de la moitié (47 %) des kits d'autodépistage du VIH distribués l'ont été à des personnes qui ont déclaré ne pas avoir subi de test de dépistage au cours des 12 mois précédents ou ne jamais en avoir subi.

Les principaux enseignements tirés de cette première phase de l'autodépistage du VIH sur le lieu de travail sont les suivants :

- Il faut beaucoup de temps pour planifier, coordonner et négocier avec les entreprises la manière d'offrir l'autodépistage du VIH sur le lieu de travail.

- Il est important d'élaborer un plan complet d'engagement des parties prenantes et d'y inclure les syndicats.
- Les séances d'information sur l'autodépistage du VIH, y compris les démonstrations sur la façon de s'autodépister et les événements de distribution, doivent se dérouler dans la ou les langues des employés et doivent être planifiés de manière à ne pas affecter le déroulement du travail. Les horaires des travailleurs de quarts doivent être pris en considération.
- Les partenariats avec les services de santé publique et les programmes existants de bien-être sur le lieu de travail - y compris la cartographie des services de santé publique pour les entreprises - sont essentiels pour faciliter le recours au dépistage complémentaire ou de confirmation, à la prévention et au traitement.

Sur la base des enseignements tirés de cette première phase de la stratégie d'autodépistage du VIH sur le lieu de travail, la mise en œuvre est en cours afin d'atteindre encore plus d'hommes qui n'ont jamais effectué de test de dépistage.



©Kim Green/PATH Viet Nam



©Phoenix Plus



©MSF South Africa

ENCADRÉ 17. INTÉGRATION DE L'AUTODÉPISTAGE DU VIH DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ DU SECTEUR PUBLIC AU ZIMBABWE

En juin 2017, l'autodépistage du VIH a été introduit dans 43 cliniques et hôpitaux de district du Zimbabwe afin d'accroître la capacité de dépistage du VIH des établissements de santé du secteur public. L'autodépistage du VIH est offert comme solution de rechange aux services de dépistage du VIH délivrés par les prestataires aux patients qui ont accès à d'autres services de santé dans les unités de consultation externe. Les patients pouvant bénéficier de l'autodépistage du VIH, c'est-à-dire ceux qui ne se sont pas faits dépister récemment, qui ne connaissent pas leur statut sérologique et ne reçoivent pas encore de traitement antirétroviral, se voient offrir l'autodépistage du VIH en attendant de voir leur prestataire de soins.

Les démonstrations de l'autodépistage du VIH sont effectuées soit en personne par un conseiller non professionnel ou une infirmière, soit par le biais de vidéos projetées dans la salle d'attente. Deux ou trois cabines d'autodépistage du VIH sont installées dans le service de consultation externe pour offrir aux clients l'intimité nécessaire pour effectuer le test de dépistage sur place. À l'intérieur de chaque cabine, des informations écrites et picturales supplémentaires sur la façon d'effectuer le test et d'interpréter le résultat, ainsi qu'une horloge qui sert de minuterie pour avertir les utilisateurs lorsqu'ils peuvent lire les résultats du test, sont fournies. Les clients sont priés de présenter les résultats de leur autodépistage au prestataire. En cas de résultat réactif, le prestataire de soins propose un dépistage complémentaire sur place et, si la séropositivité au VIH est confirmée, le traitement antirétroviral est initié le jour même. Les personnes séronégatives sont informées des interventions de prévention telles que la circoncision médicale volontaire et la prophylaxie pré-exposition, ainsi que des comportements sexuels sans risque.

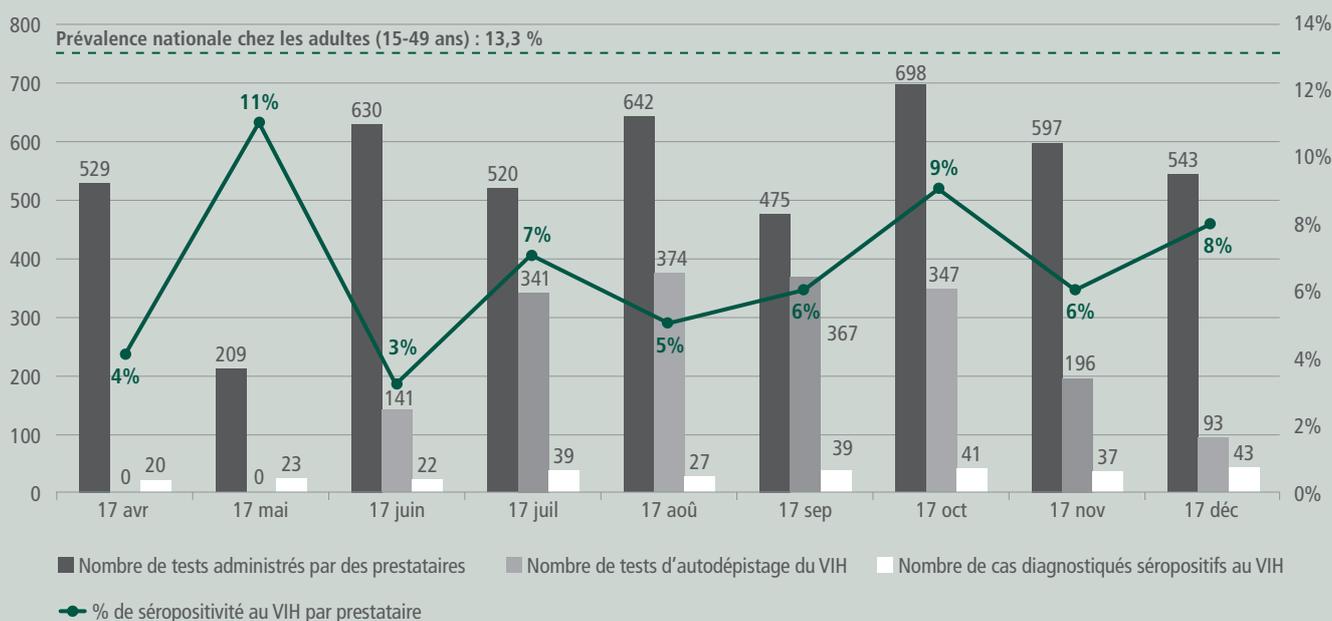
De juin à décembre 2017, à la suite de l'introduction de l'autodépistage du VIH dans les établissements de santé du secteur public, le nombre de patients ayant fait le test de dépistage du VIH au Zimbabwe a plus que doublé (voir graphique). Environ 30 % de toutes les personnes ayant fait le test de dépistage dans les établissements de santé ont opté pour l'autodépistage plutôt que pour le dépistage effectué à l'initiative du prestataire. Avant l'introduction de l'autodépistage du VIH, le taux de séropositivité au VIH se situait entre 3 % et 4 % dans les établissements de santé.

Entre juin et décembre 2017, pendant la mise en œuvre de l'autodépistage du VIH, le taux de séropositivité au VIH était constamment plus élevé qu'avant la mise à disposition de l'autodépistage du VIH. Le nombre de cas séropositifs au VIH identifiés a augmenté de 80 %, passant d'une moyenne mensuelle de 20 cas en avril 2017 à une moyenne de 43 cas en décembre 2017.

Dans l'ensemble, il est faisable et acceptable d'offrir l'autodépistage du VIH dans les établissements de santé du secteur public, tant pour les prestataires que pour les clients. L'autodépistage du VIH augmente la couverture du dépistage dans les établissements de santé et dégage du temps que les prestataires consacrent au dépistage des clients séronégatifs, qui peuvent être éliminés efficacement, ce qui permet aux prestataires de concentrer leur travail sur le dépistage de confirmation, le conseil et l'éducation des clients séropositifs au VIH, y compris l'initiation du traitement antirétroviral. Des efforts supplémentaires de la part du ministère de la Santé sont nécessaires pour s'assurer que les travailleurs de la santé ne considèrent pas que l'autodépistage du VIH constitue une entrave à leurs conditions professionnelles, surtout s'ils sont rémunérés en fonction de leur performance dans le dépistage et le conseil aux clients séropositifs au VIH.

AUTODÉPISTAGE DU VIH ET DÉPISTAGE ADMINISTRÉ PAR DES PRESTATAIRES DANS LES CLINIQUES ET LES HÔPITAUX DU SECTEUR PUBLIC AU ZIMBABWE, D'AVRIL À DÉCEMBRE 2017

n=6364 personnes ayant fait le test de dépistage, 4,6 % séropositives au VIH



3.1.3 Qui peut fournir l'autodépistage du VIH (mobilisation, distribution et mise en relation) ?

Les kits d'autodépistage du VIH peuvent être distribués par de nombreuses personnes, telles que des pairs formés, des travailleurs de la santé, des pharmaciens, ainsi que des personnes qui administrent directement des tests d'autodépistage à leurs réseaux sociaux, y compris leurs partenaires sexuels et d'injection de drogue.

Les travailleurs communautaires formés, les pairs et les pairs éducateurs se sont montrés efficaces dans les efforts de mobilisation et la distribution de kits d'autodépistage du VIH, ainsi que pour faciliter la mise en relation à travers les réseaux sociaux, les établissements de santé et la sensibilisation communautaire, en particulier parmi les populations clés, les hommes et les jeunes (48, 59-64). Bien que les agents de santé et les pharmaciens puissent également distribuer des kits d'autodépistage du VIH, des études indiquent qu'ils ont besoin d'une formation et d'informations supplémentaires sur l'autodépistage du VIH pour être en mesure de fournir un soutien adéquat et de faciliter le recours à un dépistage complémentaire, à la prévention et au traitement (18, 65, 66).

L'utilisation d'agents de mobilisation communautaire sélectionnés par la collectivité locale s'est avérée efficace pour assurer une bonne adoption de l'autodépistage du VIH et le recours à la circoncision médicale volontaire et au traitement antirétroviral en Afrique australe (42, 67, 68). Des agents de santé, des conseillers, des pairs et d'autres cadres formés peuvent également faciliter ces mises en relation en fournissant des informations et des conseils par le biais de services d'assistance téléphonique et de services de messagerie via Internet ou les réseaux sociaux (encadré 18) (63).

Toutes les approches en matière d'autodépistage du VIH peuvent inclure la distribution secondaire de tests d'autodépistage (parfois appelés « autodépistage fourni par le partenaire ») d'une personne à celles de son réseau social, y compris les partenaires sexuels ou d'injection de drogue. Pour mettre en œuvre efficacement cette approche, il est important que la distribution initiale de kits d'autodépistage du VIH inclue le dépistage de la violence du partenaire intime et des informations adéquates sur la manière de procéder à l'autodépistage, d'offrir et de démontrer un test d'autodépistage, ainsi que sur l'importance d'éviter les pratiques non coercitives.

La distribution secondaire de l'autodépistage du VIH, lorsqu'elle est effectuée de façon appropriée, peut accroître le recours au dépistage et contribuer à faciliter la mise en relation (4, 59-61, 64). Dans certains groupes de population, l'autodépistage du VIH par distribution secondaire peut également permettre aux individus de recevoir un soutien supplémentaire en se faisant dépister par un partenaire ou un pair en qui ils ont confiance (35, 43, 69). La distribution secondaire aux partenaires sexuels masculins des femmes enceintes et aux femmes après l'accouchement dans les milieux à forte prévalence, aux partenaires sexuels et aux réseaux sociaux des populations clés ainsi qu'aux partenaires des personnes vivant avec le VIH dans tous les milieux doit être encouragée (5).

Lorsque les kits d'autodépistage du VIH sont distribués directement à l'utilisateur par les détaillants ou les fabricants, via Internet par exemple, il est impératif que des instructions, des informations et une assistance suffisantes, ainsi que des coordonnées - telles que des lignes d'assistance téléphonique ou des sites Web - soient fournies avec le kit.

3.1.4 Quand l'autodépistage du VIH peut-il être administré ?

Il est important de mettre à disposition l'autodépistage du VIH à différents moments en fonction des besoins des populations à atteindre.

Il a été démontré que l'autodépistage du VIH est un outil efficace pour améliorer la fréquence du dépistage du VIH (4, 5). La fréquence à laquelle on refait le test de dépistage, y compris l'autodépistage du VIH, doit être déterminée par le risque de contracter le VIH. Refaire le test, au moins chaque année, est nécessaire dans les groupes à haut risque permanent, tels que les populations clés (30). La fourniture d'un accès à plusieurs kits d'autodépistage du VIH par an a aidé les hommes à risque élevé qui ont des rapports sexuels avec d'autres hommes à se faire dépister chaque trimestre en Australie et aux États-Unis (4, 70, 71). Les cibles de ces nouveaux tests de dépistage doivent être soigneusement examinées, car refaire le test n'est bénéfique que s'il existe des liens solides avec la prévention du VIH (pour ceux qui ont un résultat non réactif à l'autodépistage).

Plusieurs options d'accès ouvert (comme Internet, les réseaux sociaux et le commerce de détail du secteur privé) peuvent rendre l'autodépistage du VIH disponible 24 heures sur 24. Dans les établissements de santé, les établissements d'enseignement et les programmes sur le lieu de travail, l'autodépistage du VIH peut être accessible aux individus pendant les heures d'ouverture normales.

ENCADRÉ 18. ATTEINDRE LES PÊCHEURS EN OUGANDA PAR L'AUTODÉPISTAGE DU VIH ENTRE PAIRS GRÂCE AUX CONSEILS PAR TÉLÉPHONE ET À LA MISE EN RELATION AVEC LES SERVICES DE SOINS

En 2018, afin d'accroître le recours au dépistage du VIH et l'accès aux soins parmi les pêcheurs ougandais, l'organisation non gouvernementale locale TASO (*The AIDS Support Organization*) a commencé à offrir des kits d'autodépistage du VIH aux membres de ce groupe de population. Les clients experts de TASO ont mobilisé 19 pêcheurs (10 qui étaient séropositifs au VIH et sous traitement antirétroviral, et 9 qui n'avaient pas subi de test de dépistage depuis un an ou plus) et les ont formés sur la façon de distribuer l'autodépistage. Les pêcheurs ont reçu chacun cinq kits d'autodépistage du VIH, ainsi que des dépliants d'instructions à remettre aux autres pêcheurs. Les dépliants donnaient des informations sur ce qu'il faut faire après l'autodépistage, y compris comment contacter un conseiller dans un établissement de santé ou comment accéder à des conseils par téléphone.

Au cours de la phase initiale de mise en œuvre, 95 des 115 pêcheurs à qui un kit d'autodépistage du VIH a été offert l'ont accepté.

Environ 4 % (4/95) ont obtenu un résultat d'autodépistage réactif. L'un d'entre eux a indiqué à un conseiller par téléphone qu'il connaissait déjà son statut sérologique et suivait un traitement antirétroviral. Les trois autres ont appelé la ligne d'assistance téléphonique pour faire part de leur résultat et recevoir des conseils, après quoi ils ont bénéficié d'un test complémentaire dans un établissement de santé pour confirmer leur diagnostic de séropositivité au VIH et commencer leur traitement.

Les résultats de l'initiative de TASO suggèrent que le conseil par téléphone est acceptable pour les pêcheurs qui sont séropositifs au VIH et peut les encourager à effectuer des tests de dépistage complémentaires et à recevoir un traitement. D'autres services de conseil mobiles ou en ligne peuvent également être envisagés pour faciliter la mise en relation après l'autodépistage.

Source: Nanfuka (63).

La distribution active de l'autodépistage du VIH en milieu communautaire peut compléter d'autres services de dépistage du VIH en rendant les kits d'autodépistage disponibles pendant les heures non traditionnelles, notamment tard le soir et durant les week-ends, afin d'atteindre les hommes, les populations clés et les jeunes que les services existants ne desservent pas actuellement. Dans certains contextes, une stratégie communautaire d'autodépistage du VIH peut être mise en œuvre périodiquement en utilisant une approche de campagne, par exemple chaque année ou tous les trois à cinq ans (72).

La distribution secondaire peut également permettre aux individus d'offrir des kits d'autodépistage du VIH à leurs pairs et partenaires au moment qui leur convient. En raison de la diversité des moments où l'autodépistage du VIH peut être disponible, il est important que les services de soutien, y compris le conseil et l'orientation, qui sont offerts pendant ou après l'autodépistage, soient également accessibles à ces moments-là, par exemple par le biais de lignes d'assistance téléphonique.

3.1.5 Quels autres services et outils de soutien peuvent être offerts avec l'autodépistage du VIH ?

La mise en œuvre de l'autodépistage du VIH ne se limite pas à la distribution d'un kit de dépistage ; elle nécessite également la fourniture d'un ensemble de services comprenant des outils de création de la demande et de soutien. Selon la population et le contexte, différents types de stratégies de création de la demande et de soutien avant, pendant ou après l'autodépistage du VIH peuvent être nécessaires.

Stratégies de création de la demande. Plusieurs stratégies peuvent être utilisées pour accroître la demande d'autodépistage du VIH parmi différents groupes de population prioritaires. Dans un premier temps, bien que l'autodépistage du VIH soit distribué à l'aide de différentes approches, il est important d'en accroître la visibilité pour sensibiliser l'opinion publique. Toutefois, des efforts peuvent s'avérer nécessaires pour cibler la demande d'autodépistage du VIH afin d'éviter de nouveaux tests inutiles au sein des groupes à faible risque. Pour accroître la sensibilisation et la connaissance de l'autodépistage du VIH, les approches suivantes peuvent être utilisées :

- les médias (radio, télévision), les réseaux sociaux, les sites Internet et les documents imprimés ;
- les célébrités locales, les responsables politiques et les champions de l'autodépistage du VIH dans la communauté ;
- la sensibilisation et la participation communautaires, y compris les réunions de diffusion, les consultations et les événements spéciaux ;
- des pairs, des agents de santé et des leaders communautaires formés et dignes de confiance qui peuvent se mobiliser pour l'autodépistage du VIH, ainsi que pour d'autres services de santé, et distribuer des kits d'autodépistage du VIH ;
- la distribution secondaire de kits d'autodépistage du VIH, y compris par le biais de lettres d'invitation, afin de mobiliser les partenaires sexuels, les partenaires d'injection de drogues et les pairs pour se faire dépister.

Outils de support. Afin d'atteindre les adolescents et les jeunes, les candidats potentiels à un premier test de dépistage, les populations en milieu rural et celles ayant un faible niveau d'alphabétisation ou d'éducation, l'utilisation d'outils de soutien tels que des démonstrations en personne sera très probablement nécessaire.

La première fois qu'une personne fait un test d'autodépistage, elle peut avoir besoin de plus de soutien et d'information pour se familiariser avec le processus - avec moins de soutien à mesure que sa connaissance du sujet augmente et après qu'ils aient fait l'expérience de l'autodépistage. Les premières études de mise en œuvre ont révélé que les utilisateurs préféraient recevoir de l'aide lors de leur première expérience d'autodépistage (42, 73). En Afrique orientale et australe, en particulier dans les zones rurales à faible niveau d'alphabétisation et d'éducation, de brèves démonstrations en personne se sont révélées très importantes pour obtenir des résultats d'autodépistage corrects (17, 74). Les adolescents et les jeunes peuvent être intéressés par l'autodépistage du VIH et être capables de s'autodépister et d'interpréter correctement le résultat de l'analyse, mais ils peuvent préférer et avoir besoin de plus de soutien de la part d'un pair ou d'un conseiller qualifié.



Au début de la mise en œuvre de l'autodépistage du VIH, les programmes peuvent exiger que les bénéficiaires soient observés et soutenus intensément pendant le processus de dépistage. Cela s'explique principalement par les préoccupations initiales que les utilisateurs pourraient avoir, ainsi que par la nécessité de fournir suffisamment de données probantes pour éclairer la politique nationale et sa mise en œuvre. Ces approches, bien que potentiellement nécessaires, doivent être limitées dans le temps. Une fois que suffisamment de données factuelles ont été fournies, il est important que les programmes s'orientent vers la définition d'un ensemble minimal d'outils de soutien dans le cadre d'un modèle de mise en œuvre durable et systématique.

La liste suivante présente un ensemble d'outils de base possibles pour aider et soutenir les bénéficiaires de l'autodépistage :

- les démonstrations en personne (en tête-à-tête, avec des partenaires ou en groupe) ;
- des vidéos de démonstration (y compris des liens en ligne vers des vidéos) ;
- une ligne d'assistance téléphonique (peut être intégrée dans les services d'assistance téléphonique nationaux existants) ;
- des messages courts par téléphone, Internet et réseaux sociaux ;
- des informations éducatives à la radio, à la télévision, sur des dépliants, des brochures, Internet, les réseaux sociaux et les applications pour smartphones tablettes ;
- des informations et ressources locales, par exemple sur les services de conseil, les sites de dépistage, les centres de traitement et les lieux où accéder à des services de prévention du VIH tels que la circoncision médicale volontaire et la prophylaxie pré-exposition.

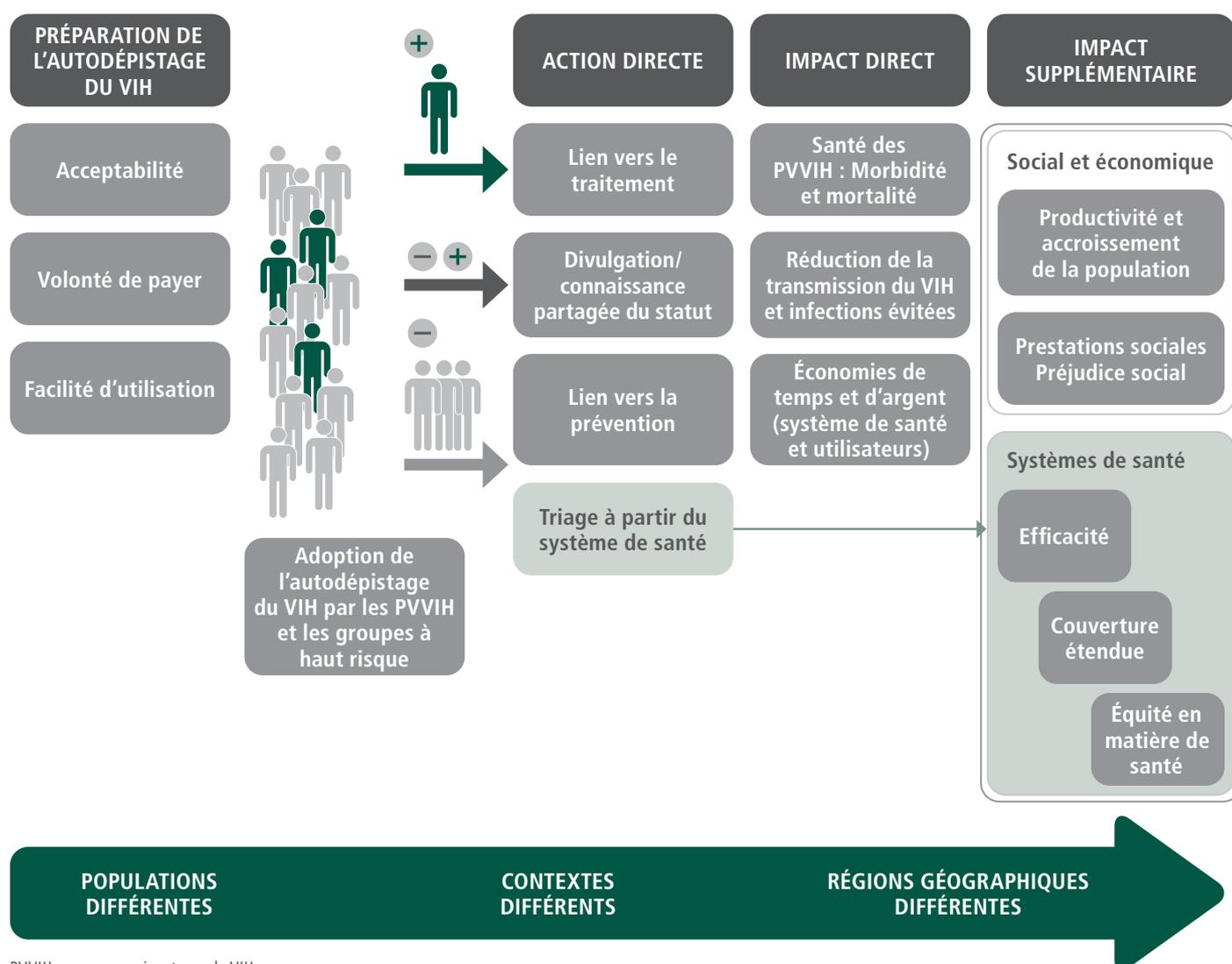
4.0 LE SUIVI COMME MOYEN D'OPTIMISER L'AUTODÉPISTAGE DU VIH

Tel qu'indiqué précédemment, le principal objectif de la mise en œuvre des services de dépistage du VIH, y compris l'autodépistage du VIH, est de contribuer à l'atteinte d'objectifs nationaux et mondiaux en matière de VIH tels que les cibles 90-90-90. En atteignant les personnes vivant avec le VIH qui ne connaissent pas leur statut sérologique et les groupes de population à haut risque permanent, l'autodépistage du VIH peut permettre d'établir des liens avec un dépistage complémentaire (pour un diagnostic précoce) et des services de prévention et de traitement du VIH. Par conséquent, la morbidité et la mortalité liées au VIH, y compris le nombre de nouvelles infections à VIH, peuvent être réduites, en particulier parmi les populations qui, autrement, n'auraient peut-être pas été atteintes. D'autres avantages indirects d'ordre social, économique et relatifs au

système de santé - tels que des économies potentielles de coûts et de temps et une plus grande équité - peuvent également apparaître (fig. 4).

Pour obtenir un impact, un ensemble minimum de données fiables est nécessaire pour guider et optimiser davantage la mise en œuvre de l'autodépistage du VIH. Les informations suivantes sont destinées aux personnes responsables du suivi des services de dépistage du VIH - y compris l'autodépistage du VIH - aux niveaux mondial, national et local. Étant donné que la mise en œuvre de l'autodépistage du VIH est encore nouvelle dans la plupart des contextes, des indicateurs et des orientations de suivi sont en cours d'expérimentation sur le terrain. Des directives et des outils plus détaillés pour le suivi et la notification de l'autodépistage du VIH seront fournis au début de 2019.

FIG. 4. CADRE D'IMPACT DE L'AUTODÉPISTAGE DU VIH



PVVIH : personnes vivant avec le VIH

*Cadre adapté sur la base d'une réunion entre la FBMG et UNITAID sur l'autodépistage du VIH en janvier 2017

4.1 SUIVI SYSTÉMATIQUE ET ÉTABLISSEMENT DE RAPPORTS POUR LES PROGRAMMES D'AUTODÉPISTAGE DU VIH

4.1.1 Suivi de l'autodépistage du VIH au niveau national

Avant de commencer la mise en œuvre de l'autodépistage du VIH, il est recommandé que les programmes procèdent à une évaluation de référence pour déterminer quelles populations bénéficieront le plus de l'autodépistage en utilisant les indicateurs systématiques existants pour le dépistage du VIH et la mise en relation avec la prévention et le traitement. Des directives et des fiches de référence détaillées sur ces indicateurs de dépistage systématique du VIH et de mise en relation sont disponibles dans le document de l'OMS intitulé *Lignes directrices unifiées sur les informations stratégiques relatives à l'infection à VIH dans le secteur de la santé* : <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/strategic-information-guidelines/fr/>. Tous les indicateurs de l'autodépistage du VIH sont résumés à l'**annexe 3**.

D'autres considérations pour guider les efforts programmatiques et l'établissement des objectifs initiaux sont présentées à la **section 2.1** sur la réalisation d'un état des lieux des services de dépistage du VIH.

Pendant la mise en œuvre de l'autodépistage du VIH, il est important d'intégrer le suivi de l'autodépistage du VIH dans les outils et approches utilisés pour surveiller les services de dépistage du VIH, tels que les registres de dépistage du VIH et de traitements antirétroviraux. Dans certains pays, la révision de ces registres de dépistage du VIH et de traitements antirétroviraux, par exemple par l'ajout d'une colonne supplémentaire, a été considérée comme un moyen simple de rationaliser le suivi et la notification de l'adoption de l'autodépistage, les résultats du dépistage et la mise en relation avec les services de traitement ou de prévention. Des questions sur l'autodépistage du VIH peuvent également être incluses dans des enquêtes spéciales, telles que les enquêtes démographiques et sanitaires (EDS) ou la surveillance bio-comportementale intégrée.

D'autres outils de suivi et de déclaration spécifiques à l'autodépistage du VIH seront parfois nécessaires. Des outils sur tablette ou sur papier peuvent être utilisés, en particulier pour recueillir des données sur les personnes qui reçoivent des kits d'autodépistage du VIH dans divers points de prestation de services. Par exemple, lors de la distribution de kits d'autodépistage, une carte de données de client (fig. 5) ou un registre d'autodépistage du VIH (fig. 6) peut être utilisé pour déterminer qui accède à l'autodépistage du VIH.

Lors de la collecte d'informations sur les indicateurs de l'autodépistage du VIH, il est important de tenir compte de la qualité des données. Il est recommandé de procéder à des examens trimestriels systématiques pour s'assurer de l'exactitude des données recueillies et pour optimiser davantage la mise en œuvre. Les considérations suivantes doivent être prises en compte lors du suivi de la mise en œuvre de l'autodépistage du VIH :

- La collecte de données sur la distribution de kits d'autodépistage du VIH, y compris sur les personnes qui les reçoivent, fournira des informations essentielles sur les populations cibles touchées, par exemple les populations clés, les hommes, les personnes se faisant dépister pour la première fois.
- Les reprises de test posent problème pour toutes les données sur le dépistage systématique du VIH. Étant donné que tous les résultats d'autodépistage réactifs doivent être suivis d'un test complémentaire, il est important de s'assurer que les chiffres estimés des tests de dépistage n'incluent pas de doublons lors du calcul du nombre total de personnes dépistées et diagnostiquées séropositives au VIH.
- Il se peut que certains bénéficiaires du test de dépistage aient déjà été diagnostiqués séropositifs au VIH et que d'autres soient déjà sous traitement antirétroviral. Par conséquent, il est important d'utiliser les systèmes de suivi existants pour mesurer le dépistage et l'autodépistage chez ces personnes, y compris lors de l'évaluation de toute donnée sur le recours aux soins, car il se peut que certains sujets soient déjà sous traitement.
- Les enquêtes menées par téléphone ou par le biais d'applications ou de SMS pourraient être des options réalisables dans certains contextes pour estimer la séropositivité au VIH et la mise en relation à la suite de l'autodépistage du VIH. Toutefois, cette approche nécessite d'autres expérimentations et recherches sur le terrain.
- Les premières études utilisaient des lectures tardives de kits d'autodépistage (après que la fenêtre de lecture du fabricant avait expiré) pour estimer la séropositivité au VIH. Cela ne doit plus être le cas, en particulier pour les tests de dépistage oraux à base de liquide, car des données probantes suggèrent que cette approche pourrait surestimer la séropositivité au VIH (29).

FIG. 5. EXEMPLE HIVST CLIENT DATA CARD FROM KENYA

Merci d'avoir pris cette décision audacieuse d'effectuer votre propre test de dépistage du VIH. Ces informations resteront anonymes et contribueront à améliorer les services d'autodépistage. Veuillez ne pas indiquer votre nom ou votre numéro de téléphone.

Âge (années) [_____]

Sexe : féminin [] masculin []

Avez-vous déjà subi un test de dépistage du VIH ?

Oui [] Non []

À quand remonte votre dernier test de dépistage du VIH ?

Jamais [] Trois mois [] Un an []

Moins d'un an [] Plus d'un an []

Quel type de kit d'autodépistage du VIH avez-vous acheté aujourd'hui ?

Oral [] Sanguin []



Quelle est la raison principale pour laquelle vous effectuez ce test de dépistage ?

(choisir une seule réponse) :

- comprendre la maladie/les symptômes que j'ai/ai eus ;
- recevoir des conseils du pharmacien/ de mon médecin ;
- j'ai peut-être récemment été exposé au VIH ;
- planifier l'avenir/prendre ma santé en main/ me marier ;
- j'ai été encouragé par mon partenaire sexuel ;
- cela fait plus d'un an que je ne me suis pas fait dépister ;
- autre raison (veuillez préciser) : _____

Source: NASCOP

FIG. 6. EXEMPLE DE REGISTRE DES DONNÉES SUR LES CLIENTS DE L'AUTODÉPISTAGE DU VIH

Nom du point de prestation de services					Type de point de prestation de services : public [<input type="checkbox"/>] privé [<input type="checkbox"/>] hôpital [<input type="checkbox"/>] clinique [<input type="checkbox"/>] pharmacie [<input type="checkbox"/>] lieu de conseil et de dépistage volontaire [<input type="checkbox"/>] Centre d'accueil [<input type="checkbox"/>] Autre/préciser _____							
Série	Date	Nom du client	Sexe	Âge	Situation de famille	Numéro de téléphone	Informations sur le kit			Orienté [O/N/SO]	Reçu HTS	Observations
					C/M/D/S/V		Nom	Numéro de lot	Date d'expiration			
							Résultat du test de dépistage : P/N/PC					

C/M/D/S/V : célibataire/marié/ divorcé/séparés/ veuf

P/N/PC : Positif/négatif/peu concluant

O/N/SO : Oui/non/sans objet

Source: NASCOP (75).

Le tableau 4 présente de façon détaillée les indicateurs nationaux qui peuvent être pris en compte pour le suivi et l'établissement de rapports systématiques sur la mise en œuvre de l'autodépistage du VIH.

TABLEAU 4 : INDICATEURS NATIONAUX DE SUIVI DE L'AUTODÉPISTAGE DU VIH

Statut	Indicateur	Numérateur (N)/ Dénominateur (D)	Méthode de mesure et enjeux	Source
Obligatoire 	Nombre de kits d'autodépistage du VIH distribués	N : nombre total de kits d'autodépistage du VIH distribués	Désagrégation par : tranche d'âge (10 à 14 ans, 15 à 19 ans, 20 à 49 ans, 50 ans et plus), sexe et population clé, si ces données sont collectées ; approche, par exemple : distribution communautaire, en établissement de santé, secondaire (partenaire clé, cas index, partenaire masculin) ; type de sites, par exemple : sensibilisation communautaire, porte-à-porte, mobile, lieu de travail, clinique prénatale, soins de santé primaires, service de consultation externe, clinique dédiée aux IST, clinique de planification familiale ; et autodépistage, dépistage effectué par le partenaire sexuel, autre. Voir annexe 3 pour la fiche de référence détaillée des indicateurs.	Déclaration effectuée par le sujet lui-même lors de la distribution des kits d'autodépistage du VIH (par exemple, à l'aide d'outils de collecte sur tablette ou sur papier) Adapté du guide de référence des indicateurs de suivi, d'évaluation et d'établissement de rapports du PEPFAR
Facultatif (également au niveau mondial)	Nombre de kits d'autodépistage du VIH individuels approuvés/enregistrés par un organisme autorisé au niveau national	N: nombre total de kits d'autodépistage du VIH individuels approuvés/enregistrés par un organisme autorisé au niveau national	Désagrégation entre test d'autodépistage oral et sanguin, préqualification de l'OMS et autres approbations	Registre national des diagnostics in vitro approuvés/réglementés Préqualification de l'OMS et listes du Fonds mondial
Facultatif	Nombre de sites distribuant des kits d'autodépistage du VIH	N : nombre total de sites distribuant des kits d'autodépistage du VIH	désagrégation par zone géographique, secteur privé et secteur public	Données du programme national Données du fabricant et du conseil pharmaceutique
Facultatif	Pourcentage de la population sensibilisée à l'autodépistage du VIH	N : nombre total de personnes déclarant avoir entendu parler de kits de dépistage que l'on peut utiliser pour déterminer son propre statut sérologique au VIH D : Population objet de l'enquête	Question : Avez-vous entendu parler de kits de dépistage que l'on peut utiliser pour déterminer son propre statut sérologique au VIH ? Désagrégation par tranche l'âge (10 à 14 ans, 15 à 19 ans, 20 à 49 ans, 50 ans et plus) et par sexe	Réponses fournies par les sujets eux-mêmes lors de l'enquête spéciale (EDS)

Statut	Indicateur	Numérateur (N)/ Dénominateur (D)	Méthode de mesure et enjeux	Source
Facultatif	Pourcentage de la population ayant déjà effectué un autodépistage	N : nombre total de personnes déclarant avoir effectué un autodépistage D : population objet de l'enquête	Question : Avez-vous déjà effectué un test de dépistage du VIH à l'aide d'un kit d'autodépistage ? Désagrégation par tranche d'âge (10 à 14 ans, 15 à 19 ans, 20 à 49 ans, 50 ans et plus) et par sexe	Réponses fournies par les sujets eux-mêmes lors de l'enquête spéciale (EDS)
Facultatif	Pourcentage de la population disposée à effectuer l'autodépistage s'il est disponible	N : nombre total de personnes déclarant qu'elles effectueraient l'autodépistage si elles en avaient l'occasion D : population objet de l'enquête	Question : Si un kit d'autodépistage au VIH était disponible, seriez-vous prêt à l'utiliser ? Désagrégation par tranche d'âge (10 à 14 ans, 15 à 19 ans, 20 à 49 ans, 50 ans et plus) et par sexe	Réponses fournies par les sujets eux-mêmes lors de l'enquête spéciale (EDS)
Facultatif	Pourcentage des personnes se présentant sur les sites de dépistage du VIH et ayant déclaré avoir déjà effectué un test d'autodépistage au cours des 12 derniers mois	N : nombre total de personnes déclarant avoir effectué le test d'autodépistage avant de se présenter au centre de dépistage du VIH au cours des 12 derniers mois D : nombre total de personnes s'étant présentées au test de dépistage du VIH au cours des 12 derniers mois	Désagrégation par tranche d'âge (10 à 14 ans, 15 à 19 ans, 20 à 49 ans, 50 ans et plus), sexe, population clé et résultat de l'autodépistage (réactif ou non réactif, si cette donnée a été recueillie)	Réponses fournies par les sujets eux-mêmes et documentés dans les registres de la clinique (par exemple, registre des tests de dépistage du VIH)
Facultatif	Pourcentage des personnes ayant effectué le test de dépistage au cours des 12 derniers mois et déclarant avoir utilisé l'autodépistage pour leur dernier test	N : nombre total de personnes déclarant avoir effectué un autodépistage comme dernier test au cours des 12 derniers mois D : nombre total de personnes déclarant avoir effectué un test de dépistage du VIH au cours des 12 derniers mois	Question : Pensez à la dernière fois que vous avez effectué un test de dépistage du VIH. Êtes-vous allé quelque part, quelqu'un est-il venu vous voir, ou avez-vous fait un test d'autodépistage du VIH ? Désagrégation par tranche d'âge (10 à 14 ans, 15 à 19 ans, 20 à 49 ans, 50 ans et plus), par sexe et, si cette information est recueillie, par population clé	Réponses fournies par les sujets eux-mêmes lors de l'enquête spéciale (IBBS)
Facultatif	Pourcentage des nouvelles initiations de traitement antirétroviral parmi les personnes diagnostiquées séropositives au VIH qui ont déclaré avoir effectué un autodépistage au cours des 12 derniers mois	N : nombre total de personnes qui indiquant avoir effectué un autodépistage, dont un diagnostic de séropositivité au VIH est documenté et qui ont commencé un traitement antirétroviral au cours des 12 derniers mois D : nombre total de nouveaux traitements antirétroviraux initiés au cours des 12 derniers mois	Désagrégation par tranche d'âge (10 à 14 ans, 15 à 19 ans, 20 à 49 ans, 50 ans et plus), par sexe et par population clé, le cas échéant	Test d'autodépistage déclaré par le sujet lui-même et documenté dans les registres de la clinique (par exemple, le registre des traitements antirétroviraux) dans les centres et les cliniques de traitement antirétroviral Note : il est important d'exclure les personnes ayant déjà été diagnostiquées séropositives au VIH qui recommencent un traitement antirétroviral

Statut	Indicateur	Numérateur (N)/ Dénominateur (D)	Méthode de mesure et enjeux	Source
Facultatif	Pourcentage des circoncisions parmi les personnes déclarant avoir effectué un test d'autodépistage au cours des 12 derniers mois	N : nombre total de personnes déclarant avoir effectué un test d'autodépistage et une circoncision médicale volontaire documentée au cours des 12 derniers mois D : nombre total de circoncisions au cours des 12 derniers mois	Désagrégation par tranche d'âge (10 à 14 ans, 15 à 19 ans, 20 à 49 ans, 50 ans et plus)	Test d'autodépistage déclaré par le sujet lui-même et documenté dans les registres de la clinique
Facultatif	Pourcentage d'initiation de la prophylaxie pré-exposition parmi les personnes déclarant avoir effectué un test d'autodépistage au cours des 12 derniers mois	N : nombre total de personnes déclarant avoir effectué un test d'autodépistage et dont l'amorçage de la prophylaxie pré-exposition a été documentée au cours des 12 derniers mois D : nombre total d'initiations de la prophylaxie pré-exposition au cours des 12 derniers mois	Désagrégation par tranche d'âge (10 à 14 ans, 15 à 19 ans, 20 à 49 ans, 50 ans et plus), par sexe et par population clé, si ces données sont recueillies	Test d'autodépistage déclaré par le sujet lui-même et documenté dans les registres de la clinique
Facultatif	Pourcentage des personnes ayant effectué le test d'autodépistage et déclarant l'avoir fait auprès d'une travailleuse du sexe avant d'avoir des rapports sexuels au cours des 12 derniers mois	N : nombre total de personnes déclarant avoir effectué un test d'autodépistage auprès d'une travailleuse du sexe avant d'avoir des rapports sexuels au cours des 12 derniers mois D : nombre total de personnes déclarant avoir effectué un test d'autodépistage au cours des 12 derniers mois	Question : Des kits de dépistage du VIH à domicile sont disponibles. Avez-vous déjà effectué un test de dépistage du VIH auprès d'une travailleuse du sexe avant d'avoir des rapports sexuels ? Désagrégation par tranche d'âge (10 à 14 ans, 15 à 19 ans, 20 à 49 ans, 50 ans et plus), par sexe et par population clé	Réponses fournies par le sujet lui-même lors de l'enquête spéciale (IBBS)

4.1.2 Suivi de l'autodépistage du VIH à l'échelle mondiale

Au niveau mondial, le suivi de l'autodépistage du VIH est effectué par le biais du système mondial de suivi du SIDA (GAM). Les indicateurs actuels se concentrent principalement sur le suivi des pays qui déclarent qu'ils : 1) mettent en œuvre l'autodépistage du VIH ; 2) ont une politique relative à l'autodépistage du VIH ; ou 3) élaborent une politique relative à l'autodépistage du VIH. Les rapports mondiaux sur ces indicateurs de politique sont mis à jour deux fois par an.

Pour plus d'informations sur les lignes directrices et les indicateurs du GAM, veuillez consulter la page suivante : http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2017-Global-AIDS-Monitoring_en.pdf.

En outre, l'OMS surveille le nombre de défaillances de produits et de plaintes concernant l'autodépistage du VIH, ainsi que le nombre de kits d'autodépistage du VIH qui sont enregistrés ou approuvés par un membre fondateur du groupe de travail mondial sur l'harmonisation, du programme de préqualification

de l'OMS ou du groupe d'experts du Fonds mondial et d'Unitaid chargés de l'examen des diagnostics. Des formulaires de l'OMS sont disponibles pour recueillir les plaintes relatives aux produits et aux manifestations indésirables causées par ces produits : http://www.who.int/diagnostics_laboratory/postmarket/en/.

du groupe de travail mondial sur l'harmonisation, du programme de préqualification de l'OMS ou du groupe d'experts du Fonds mondial et d'Unitaid chargés de l'examen des diagnostics. Des formulaires de l'OMS sont disponibles pour recueillir les plaintes relatives aux produits et aux manifestations indésirables causées par ces produits : http://www.who.int/diagnostics_laboratory/postmarket/en/.

Les données sur les défaillances de produits, les plaintes et les manifestations indésirables sont recueillies directement auprès des donateurs et des fabricants et validées par le Département OMS Médicaments essentiels et produits de santé. En outre, ces informations sont regroupées avec les données mondiales sur les politiques et la mise en œuvre de l'autodépistage du

VIH et les données d'approvisionnement des donateurs pour fournir une prévision annuelle concernant l'autodépistage du VIH - voir, par exemple, le rapport panoramique Unitaïd-OMS : <https://unitaid.org/assets/HIVST-landscape-report.pdf>. Le

tableau 5 présente de façon détaillée les indicateurs mondiaux en vigueur qui peuvent être pris en compte pour le suivi et l'établissement de rapports systématiques sur la mise en œuvre de l'autodépistage du VIH.

TABLEAU 5 : INDICATEURS MONDIAUX DE SUIVI DE L'AUTODÉPISTAGE DU VIH

Statut	Indicateur	Numérateur (N)/ Dénominateur (D)	Méthode de mesure et enjeux	Source
Obligatoire	Nombre de pays mettant en œuvre l'autodépistage du VIH	N : nombre total de pays déclarant qu'ils mettent en œuvre l'autodépistage du VIH	Question : Parmi les approches de dépistage du VIH suivantes, lesquelles sont utilisées dans votre pays (veuillez sélectionner toutes celles qui s'appliquent) : <ul style="list-style-type: none"> • le dépistage et le conseil à l'initiative du client ; • le dépistage et le conseil à l'initiative du prestataire de soins ; • le dépistage prénatal systématique ; • le dépistage et le conseil communautaires ; • le dépistage à domicile ; • le dépistage fourni par un prestataire non professionnel ; • l'autodépistage ; • la notification assistée du partenaire ; • d'autres tests de dépistage fondés sur des cas index (par exemple, la famille, les contacts au sein du réseau social) ? 	Rapports mondiaux via le système GAM
Obligatoire	Nombre de pays ayant inclus l'autodépistage du VIH dans une politique ou un plan national(e)	N : nombre total de pays qui ont inclus l'autodépistage du VIH dans une politique ou un plan national(e)	Question : Votre pays a-t-il adopté ou inclus l'autodépistage du VIH comme politique ou plan national(e) ?	Rapports mondiaux via le système GAM
Obligatoire	Nombre de pays qui prévoient d'inclure l'autodépistage du VIH dans une politique ou un plan national futur	N : nombre total de pays prévoyant d'inclure l'autodépistage du VIH dans leur politique ou plan national futur	Question : Si votre pays n'a pas de politique en matière d'autodépistage du VIH, envisage-t-il d'inclure l'autodépistage dans sa politique nationale à l'avenir ? Question : Si votre pays prévoit d'inclure l'autodépistage du VIH dans sa future politique, veuillez indiquer en quelle année cela sera fait : 2019, 2020, 2021, aucune année prévue ?	Rapports mondiaux via le système GAM
Facultatif (niveau national également)	Nombre de kits d'autodépistage du VIH individuels approuvés/enregistrés par un organisme autorisé au niveau national	N : nombre total de kits d'autodépistage du VIH individuels approuvés/enregistrés par un organisme autorisé au niveau national	Désagrégation par autodépistage oral et sanguin, préqualification de l'OMS et autres approbations	Registre national des diagnostics in vitro approuvés/réglémentés Préqualification de l'OMS et listes du Fonds mondial
Obligatoire	Nombre de défaillances de produits et/ou de manifestations indésirables liées à l'autodépistage du VIH	N : nombre total de défaillances de produits et/ou de manifestations indésirables liées à l'autodépistage du VIH signalées à l'OMS par les utilisateurs	Mesuré sur la base du nombre total de plaintes relatives à un produit d'autodépistage du VIH signalées à l'OMS.	Formulaires OMS de notification des plaintes concernant les diagnostics in vitro remplis par les utilisateurs et collectés et validés par le Département OMS Médicaments essentiels et produits de santé.

REFERENCES

1. Factsheet to the WHO consolidated guidelines on HIV testing services. Geneva: World Health Organization; 2015.
2. Global AIDS Update 2018: Miles to go: Closing gaps, breaking barriers, righting injustices. Geneva: Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2018.
3. Stover J, Bollinger L, Izazola J, Loures L, DeLay P, Ghys P. What is required to end the AIDS epidemic as a public health threat by 2030? The cost and impact of the fast-track approach. *PLoS ONE*. 2016;11(6):e0158253.
4. Johnson CC, Kennedy C, Fonner V, Siegfried N, Figueroa C, Dalal S, et al. Examining the effects of HIV self-testing compared to standard HIV testing services: a systematic review and meta-analysis. *J Int AIDS Soc*. 2017;20(1):21594.
5. Guidelines on HIV self-testing and partner notification: a supplement to the consolidated guidelines on HIV testing services. Geneva: World Health Organization; 2016.
6. Market and technology landscape on HIV rapid diagnostic tests for self-testing, 4th edition. Geneva: Unitaid; 2018.
7. Phillips A, Cambiano V, Bansi-Matharu L, Nakagawa F, Wilson D, Jani I, et al. Cost-of-testing-per-new-HIV-diagnosis as a metric for monitoring cost-effectiveness of testing programmes in low income settings in southern Africa: Health economic modelling analysis [poster]. 22nd International AIDS Conference, Amsterdam, Netherlands; 23–27 July 2018.
8. Johnson L, Meyer-Rath G, van Rensburg C, Govathson-Mandimika C, Kgowedi S, Jamieson L. Optimal HIV testing strategies to achieve high levels of HIV diagnosis in South Africa. Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, Boston, USA; 3–7 March 2018 (<http://www.croiwebcasts.org/console/player/37322?mediaType=slideVideo&>, accessed 3 October 2018).
9. Maheu-Giroux M, Vesga JF, Diabaté S, Alary M, Baral S, Diouf D, et al. Population-level impact of an accelerated HIV response plan to reach the UNAIDS 90–90–90 target in Côte d'Ivoire: insights from mathematical modelling. *PLoS Med*. 2017;14(6):e1002321.
10. Zhang C, Li X, Brecht M-L, Koniak-Griffin D. Can self-testing increase HIV testing among men who have sex with men: a systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE*. 2017;12(11):e0188890.
11. Oforjebe O, Shaba F, Balakasi K, Nyrienda M, Hoffman R, Dovel K, et al. Partner-delivered HIV self-testing increases the perceived acceptability of index partner testing among HIV-positive clients in Malawi [poster]. 22nd International AIDS Conference, Amsterdam, Netherlands; 23–27 July 2018.
12. Figueroa C, Johnson C, Verster A, Baggaley R. Attitudes and acceptability on HIV self-testing among key populations: a literature review. *AIDS Behav*. 2015;19(11):1949–65.
13. Krause J, Subklew-Sehume F, Kenyon C, Colebunders R. Acceptability of HIV self-testing: a systematic literature review. *BMC Public Health*. 2013;13(1):735.
14. Stevens DR, Vrana CJ, Dlin RE, Korte JE. A global review of HIV self-testing: themes and implications. *AIDS Behav*. 2018;22(2):497–512.
15. Differentiated service delivery for HIV: a decision framework for HIV testing services. Geneva: International AIDS Society; 2018.
16. HIV testing services strategy 2017–2020. Harare, Zimbabwe: Ministry of Health and Child Care; 2017.
17. Sibanda E. Usability and validity of oral fluid self-tests among intended users: experiences from Malawi, Zambia and Zimbabwe. 9th International AIDS Conference, Paris, France; 23–26 July 2017 (<http://programme.ias2017.org/Programme/Session/76>, accessed 3 October 2018).
18. Madanhire C, Sibanda E, Ruhode N, Hatzold K, Cowan F, Mavedzenge S. "Not without us..." - Views on the introduction of HIV self-testing among health care workers providing integrated HIV and sexual and reproductive health services. 21st International AIDS Conference, Durban, South Africa; 18–22 July 2016 (<http://programme.aids2016.org/Abstract/Abstract/6727>, accessed 3 October 2018).
19. Multi-jurisdiction review of the legal issues surrounding the distribution of HIV self-testing kits: regional report. Johannesburg: Southern African AIDS Trust; 2014.

20. Cost and impact of HIV self-screening (HIVSS) in South Africa (preliminary report). Pretoria: National Department of Health; 2018.
21. Figueroa C, Johnson C, Ford N, Sands A, Dalal S, Meurant R, et al. Reliability of HIV rapid diagnostic tests for self-testing compared with testing by health-care workers: a systematic review and meta-analysis. *Lancet HIV*. 2018;5(6):e277–e290.
22. Post-market surveillance of in vitro diagnostics. Geneva: World Health Organization; 2015.
23. Yellow card scheme United Kingdom [online database]. London: MHRA; 2017 (<https://yellowcard.mhra.gov.uk/> consulted 22 June 2017).
24. Siddique H. UK medicines agency seizes HIV home-test kits over false result risk. *The Guardian*. 22 August 2017 (<https://www.theguardian.com/society/2017/aug/22/uk-medicines-agency-seizes-hiv-home-test-kits-over-false-result-risk>, accessed 27 September 2018).
25. Ngure K, Heffron R, Mugo N, Irungu E, Njuguna N, Mwaniki L. Uptake of HIV self-testing among people receiving PrEP in Kenya. Research for HIV Prevention Conference, Cape Town, South Africa; 30 Oct–3 Nov 2014.
26. Curlin M, Gvetadze R, Leelawiwat W, Martin M, Rose C, Niska R, et al. Analysis of false-negative human immunodeficiency virus rapid tests performed on oral fluid in 3 international clinical research studies. *Clin Infect Dis*. 2017;64(12):1663–1669.
27. Public health approach to quality HIV testing in the context of antiretroviral drugs. Geneva: World Health Organization; 2017.
28. WHO implementation tool for pre-exposure prophylaxis of HIV infection. Geneva: World Health Organization; 2017.
29. Watson V, Dacombe R, Williams C, Edwards T, Mutombo N, Chilongosi R, et al. Determination of OraQuick® HIV self-test result stability with delayed visual re-reading: an external quality assurance analysis. 9th International AIDS Conference, Paris, France; 23–27 July 2017.
30. Consolidated guidelines on HIV testing services. Geneva: World Health Organization; 2015.
31. Choko AT, MacPherson P, Webb EL, Willey BA, Feasy H, Sambakunsi R, et al. Uptake, accuracy, safety, and linkage into care over two years of promoting annual self-testing for HIV in Blantyre, Malawi: a community-based prospective study. *PLoS Med*. 2015;12(9):e1001873.
32. Consolidated guidelines on HIV prevention, diagnosis, treatment and care for key populations. Geneva: World Health Organization; 2014.
33. Weigel R, Estill J, Egger M, Harries A, Makombe S, Tweya H, et al. Mortality and loss to follow-up in the first year of ART: Malawi National ART Programme. *AIDS*. 2012;26(3):10.1097/ QAD.0b013e32834ed814.
34. Indravudh PP, Sibanda EL, d'Elbee M, Kumwenda MK, Ringwald B, Maringwa G, et al. 'I will choose when to test, where I want to test': investigating young people's preferences for HIV self-testing in Malawi and Zimbabwe. *AIDS*. 2017;31(Suppl 3):S203–S212.
35. Paige M, Wilton L, Lucy D, Ortiz G, Nandi V, Koblin B, et al. An intervention to teach young MSM and transgender women of color how to HIV self-test with a friend: lessons learned in project TRUST [poster]. 22nd International AIDS Conference, Amsterdam, Netherlands; 23–27 July 2018.
36. Brown W, Carballo-Diéguez A, John RM, Schnall R. Information, motivation, and behavioral skills of high-risk young adults to use the HIV self-test. *AIDS Behav*. 2016;20(9):2000–9.
37. Frye V, Wilton L, Hirshfield S, Chiasson MA, Usher D, Lucy D, et al. "Just because it's out there, people aren't going to use it." HIV self-testing among young, black MSM, and transgender women. *AIDS Patient Care STDS*. 2015;29(11):617–24.
38. Scott H, Sheon N, Lightfoot M, Buchbinder S. Perceptions of oral home HIV self-testing among young black and latino men who have sex with men: a qualitative study. 142nd APHA Annual Meeting and Exposition, New Orleans, LA, 15–19 November 2014.
39. Guidance on couples HIV testing and counselling – including antiretroviral therapy for treatment and prevention in serodiscordant couples: recommendations for a public health approach. Geneva: World Health Organization; 2012.

40. Dalal S, Johnson C, Fonner V, Kennedy CE, Siegfried N, Figueroa C, et al. Improving HIV test uptake and case finding with assisted partner notification services. *AIDS*. 2017;31(13):1867–1876.
41. Gichangi A, Wambua J, Mutwiwa S, Njogu R, Bazant E, Wamicwe J, et al. Impact of HIV self-test distribution to male partners of ANC clients: results of a randomized controlled trial in Kenya. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2018 Aug 16. doi: 10.1097/QAI.0000000000001838.
42. Mutseta M. Impact of HIVST on uptake of HIV testing among unreached populations and those living with undiagnosed HIV: experiences from the STAR project in Malawi, Zambia and Zimbabwe. 9th International AIDS Conference, Paris, France; 23–26 July 2017 (<http://programme.ias2017.org/Programme/Session/76>, accessed 3 October 2018).
43. Masters SH, Agot K, Obonyo B, Napierala Mavedzenge S, Maman S, Thirumurthy H. Promoting partner testing and couples testing through secondary distribution of HIV self-tests: a randomized clinical trial. *PLoS Med*. 2016;13(11):e1002166.
44. Carballo-Diéguez A, Frasca T, Balan I, Ibitoye M, Dolezal C. Use of a rapid HIV home test to screen potential sexual partners prevents HIV exposure in a high-risk sample of MSM. *AIDS Behav*. 2012;16(7):1753–60.
45. Thirumurthy H, Masters S, Mavedzenge S, Maman S, Omanga E, Agot K. Promoting male partner HIV testing and safer sexual decision making through secondary distribution of self-tests by HIV-negative female sex workers and women receiving antenatal and post-partum care in Kenya: a cohort study. *Lancet HIV*. 2016;3(6):e266–e274.
46. Meisner J, Thomson K, Quinn C, Marum E, Barnabas R, Farid S, et al. Modelling the cost-effectiveness of repeat maternal HIV testing in Kenya and South Africa. 22nd International AIDS Conference, Amsterdam, Netherlands; 23–27 July 2018 (<http://programme.aids2018.org/Abstract/Abstract/6386>, accessed 3 October 2018).
47. Drake A. The final frontier for eMTCT: Acute HIV infection during and after pregnancy [video presentation]. 9th International Workshop on HIV Pediatrics, Paris, France, s; 21–22 July 2017 (<https://vimeo.com/233481878>, accessed 3 October 2018).
48. Nguyen V, Green K. Are we testing for 2030? Implementing and scaling-up innovative approaches to HIV testing and linkage to prevention and treatment in low- and middle-income countries. 22nd International AIDS Conference, Amsterdam, Netherlands; 23–27 July 2018 (<http://programme.aids2018.org/Programme/Session/1153>, accessed 3 October 2018).
49. Pisemskiy E. Effective promotion of HIV Self-testing among MSM in Russia in the context of growing stigma and discrimination. 22nd International AIDS Conference, Amsterdam, Netherlands; 23–27 July 2018 (<http://programme.aids2018.org/Abstract/Abstract/2107>, accessed 3 October 2018).
50. Maman S, Murray KR, Napierala Mavedzenge S, Oluoch L, Sijenje F, Agot K, et al. A qualitative study of secondary distribution of HIV self-test kits by female sex workers in Kenya. *PLoS ONE*. 2017;12(3):e0174629.
51. Wang Z, Lau JTF, Ip M, Ho SPY, Mo PKH, Latkin C, et al. A randomized controlled trial evaluating efficacy of promoting a home-based HIV self-testing with online counseling on increasing HIV testing among men who have sex with men. *AIDS Behav*. 2018;22(1):190–201.
52. Huang E, Marlin RW, Young SD, Medline A, Klausner JD. Using Grindr™, a smartphone social networking application, to increase HIV self-testing among black and latino men who have sex with men in Los Angeles, 2014. *AIDS Edu Prev*. 2016;28(4):341–350.
53. Huang E, Marlin R, Young S, Kwok J, Klausner J. A social media-based HIV self-test program to raise community-level serostatus awareness, Los Angeles. *Open Forum Infect Dis*. 2014;1(Suppl 1):S406–S407.
54. Merchant RC, Clark MA, Liu T, Rosenberger JG, Romanoff J, Bauermeister J, et al. Preferences for oral fluid rapid HIV self-testing among social media-using young black, hispanic, and white men-who-have-sex-with-men (YMSM): implications for future interventions. *Public Health*. 2017;145:7–19.
55. Green KE, Vu BN, Phan HTT, Tran MH, Ngo HV, Vo SH, et al. From conventional to disruptive: upturning the HIV testing status quo among men who have sex with men in Vietnam. *J Int AIDS Soc*. 2018;21(Suppl 5):e25127.

56. MacPherson P, Lalloo DG, Webb EL, Maheswaran H, Choko AT, Makombe SD, et al. Effect of optional home initiation of HIV care following HIV self-testing on antiretroviral therapy initiation among adults in Malawi: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2014;312(4):372–9.
57. Choko A, Kumwenda MK, Johnson CC, Sakala DW, Chikalipo MC, Fielding K, et al. Acceptability of woman-delivered HIV self-testing to the male partner: a qualitative study of antenatal clinic-linked participants in Blantyre, Malawi. *J Int AIDS Soc*. 2017;20(1):21610.
58. Choko AT, Corbett E, Stallard N, Maheswaran H, Lepine A, Johnson C, et al. A multi-arm trial of HIV self-testing and linkage incentives for men. 9th International AIDS Conference, Paris, France; 23–26 July 2017 (<http://programme.ias2017.org/Programme/Session/76>, accessed 3 October 2018).
59. Lippman SA, Lane T, Rabede O, Gilmore H, Chen YH, Mlotshwa N, et al. High acceptability and increased HIV-testing frequency after introduction of HIV self-testing and network distribution among South African MSM. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2018;77(3):279–287.
60. Ortblad K, Kibuuka Musoke D, Ngabirano T, Nakitende A, Magoola J, Kayiira P, et al. Direct provision versus facility collection of HIV self-tests among female sex workers in Uganda: a cluster-randomized controlled health systems trial. *PLoS Med*. 2017;14(11):e1002458.
61. van der Elst E, Shally M, Oduor C, Chirro O, Ibrahim F, Kombo B, et al. Peer-led oral HIV-self testing finds undiagnosed HIV among MSM in Malindi, Kenya [poster]. Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, Seattle, USA, 13–16 Feb 2017.
62. Cowan F. Designing safe, acceptable and appropriate HIVST interventions for female sex workers. 21st International AIDS Conference, Durban, South Africa; 22–26 July 2016 (<http://programme.aids2016.org/Programme/Session/45>, accessed 3 October 2018).
63. Nanfuka M, Choko A, Kisémba A, Birungi J, Helleringer S. Using m-counseling to increase linkage into care among HIV positive men who self test. A TASO Masindi experience [poster]. 22nd International AIDS Conference, Amsterdam, Netherlands; 23–27 July 2018.
64. Chanda MM, Ortblad KF, Mwale M, Chongo S, Kanchele C, Kamungoma N, et al. HIV self-testing among female sex workers in Zambia: a cluster randomized controlled trial. *PLoS Med*. 2017;14(11):e1002442.
65. Greacen T, Simon A, Troisoeufs A, Champenois K. Dispensing HIV self-tests in pharmacies in France: the pharmacists' point of view [poster]. 22nd International AIDS Conference, Amsterdam, Netherlands, 23–27 July 2018.
66. Nersesian P, Hülsmann M, Cloutier S, Chintalova-Dallas R. Assessment of over-the-counter HIV rapid test kits in Namibia. Arlington: USAID's AIDS Support and Technical Assistance Resources, AIDSTAR-One, Task Order 1; 2013.
67. Indravudh P, Fielding K, Neuman M, Chilongosi R, Mkandawire P, Nyondo E, et al. Increasing knowledge of HIV status and demand for ART using community-based HIV self-testing in rural communities: a cluster randomised trial in Malawi. 22nd International AIDS Conference, Amsterdam, Netherlands; 23–27 July 2018 (<http://programme.aids2018.org/Abstract/Abstract/7310>, accessed 3 October 2018).
68. Sibanda E, Neuman M, Tumushime M, Hatzold K, Watadzaushe C, Mutseta M, et al. Linkage to care after HIV self-testing in Zimbabwe: a cluster-randomised trial. Conference on Opportunistic Infections and Retroviruses, Boston, USA; 3–6 March 2018 (<http://www.croiwebcasts.org/console/player/37325?mediaType=slideVideo&>, accessed 3 October 2018).
69. Lippman S, Moran ME, Ventura A, Castillo L, Buchbinder S, Treves-Kagan S, et al. Home HIV testing among transgender women in San Francisco: a pilot feasibility and acceptability study. *AIDS Behav*. 2016 Apr;20(4):928–38.
70. Jamil MS, Prestage G, Fairley CK, Grulich AE, Smith KS, Chen M, et al. Effect of availability of HIV self-testing on HIV testing frequency in gay and bisexual men at high risk of infection (FORTH): a waiting-list randomised controlled trial. *Lancet HIV*. 2017; 4(6):e241–e250.

71. Katz DA, Golden MR, Hughes JP, Farquhar C, Stekler JD. HIV self-testing increases HIV testing frequency in high-risk men who have sex with men: a randomized controlled trial. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2018;78(5):505–12.
72. Cambiano V, Johnson C, Figueroa C, Revill P, Baggaley R, Corbett E, et al. Cost-effectiveness of different delivery approaches for HIV self-testing. Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections. Seattle, USA; 13–16 Feb 2017 (http://www.who.int/hiv/pub/vct/CROI2017_CostEffectiveness.pdf?ua=1, 3 October 2018).
73. Girault P. HIV self-testing: the latest science and country implementation. A webinar on HIV self-testing: the latest science and country implementation in action. Geneva: International AIDS Society, 20 March 2018 (<https://www.youtube.com/watch?v=xTAhkbAZABw>, accessed 3 October 2018).
74. Neuman M. Getting HIVST right: results from the STAR project clinical performance study in Zambia. 22nd International AIDS Conference, Durban, South Africa; 18–22 July 2016 (<http://programme.aids2016.org/Programme/Session/45>, accessed 3 October 2018).
75. HIV self-testing: an operational manual for the delivery of HIV self-testing services in Kenya. Nairobi, Kenya: National AIDS and STI Control Programme; 2017.
76. Grinsztejn B, de Boni R. A hora é agora - The time is now: HIVST to reach young men who have sex with men (MSM) in Brazil. 21st International AIDS Conference, Durban, South Africa; 18–22 July 2016 (<http://programme.aids2016.org/Programme/Session/45>, accessed 3 October 2018).
77. Lentini N. CDC-sponsored self-testing activities in Brazil. A webinar on HIV self-testing: the latest science and country implementation in action. Geneva: International AIDS Society; 20 March 2018 (<https://www.youtube.com/watch?v=xTAhkbAZABw>, accessed 3 October 2018).
78. Benzaken A. Brazilian response to HIV and Viral Hepatitis. World Health Organization; Department of HIV and Global Hepatitis Country Spotlight; Geneva, Switzerland; 22 June 2018.
79. Denisiuk, O. Testing and linking different key population groups in Ukraine. 22nd International AIDS Conference, Netherlands, Amsterdam; 23–27 July 2018 (<http://programme.aids2018.org/Programme/Session/1153>, accessed 3 October 2018).

ANNEXES

ANNEXE 1. EXEMPLES DE CAS D'AUTODÉPISTAGE DU VIH

A. 1.1 Chine : le Centre de services bénévoles de Zhuhai Xutong lance un service novateur d'autodépistage du VIH pour les hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes

Les faibles ressources consacrées au dépistage du VIH en Chine ne permettent pas à ces services d'avoir une portée suffisante au sein des communautés, en particulier chez les hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes ; en effet, ceux-ci se méfient souvent du système de santé et n'ont généralement pas les ressources appropriées pour accéder au dépistage dans le secteur privé. Le faible taux de dépistage du VIH chez les hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes fait obstacle à la réalisation de la première cible mondiale « 90-90-90 » dans le pays.

Depuis 2016, le Centre de services bénévoles de Zhuhai Xutong, une organisation communautaire de la ville de Zhuhai, propose un service d'autodépistage du VIH sur une plateforme en ligne. Le site Web, conçu pour les hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes, offre aux membres de cette communauté un canal de confiance, respectueux de la confidentialité des informations, qui leur permet de commander des kits d'autodépistage du VIH et de s'informer sur ce virus ainsi que sur les services de dépistage et de traitement disponibles. Les utilisateurs ont la possibilité de commander des kits d'autodépistage du VIH supplémentaires pour d'autres personnes de leur entourage.

De juillet 2016 à mars 2018, 3370 kits de ce type ont été distribués à 915 usagers ; 93 % de ces kits (3138/3370) ont par la suite été rendus par 1193 utilisateurs individuels. La majorité des personnes qui ont obtenu un résultat positif pour le VIH ont été aiguillées vers d'autres services de dépistage et de soins. Les utilisateurs de moins de 20 ans et ceux âgés de 20 à 39 ans ont déclaré préférer l'autodépistage aux services de dépistage standard du VIH.

Forts de cette expérience, le Centre chinois pour la maîtrise et la prévention des maladies et le Centre de services bénévoles de Zhuhai Xutong envisagent de mettre en place des services d'autodépistage du VIH à plus grande échelle et revoient la structure du programme de sorte à toucher davantage d'hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes.

A. 1.2 Brésil : A Hora É Agora (« Le temps est venu »)

En 2014, une plateforme Web (site de dépistage en ligne) a été mise au point pour permettre aux hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes à Curitiba (Brésil) de commander des kits d'autodépistage du VIH en ligne. Le service est anonyme et livre gratuitement des coffrets comprenant des préservatifs

et deux kits d'autodépistage du VIH. Les coffrets commandés sur le site Web peuvent être envoyés à l'adresse fournie par l'utilisateur ou être retirés dans une pharmacie locale.

Depuis le lancement du projet en 2014, 8800 kits d'autodépistage ont été livrés (en réponse aux 10 219 commandes passées sur le site Web) à des hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes à Curitiba, une ville où l'on estime que ce groupe de population représente 17 000 personnes. La décision de transmettre les résultats des tests par le biais du site Web est laissée à la discrétion des utilisateurs, car le projet préfère privilégier l'élargissement de l'accès à l'autodépistage du VIH, quitte à ne jamais connaître les résultats des tests effectués. Néanmoins, depuis 2014, 201 hommes qui ont eu des rapports sexuels avec des hommes ont signalé de leur propre initiative avoir obtenu un résultat positif après avoir effectué un test d'autodépistage du VIH.

A Hora É Agora propose également la conduite de tests de confirmation dans le cadre du réseau de santé publique, un service d'aiguillage vers des soins par l'intermédiaire de navigateurs du système de santé et une ligne téléphonique disponible 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 pour répondre aux questions et servir de cellule de soutien pour la gestion des crises.

À ce jour, 99 % des utilisateurs témoignent avoir eu une interaction positive avec le projet et affirment qu'ils recommanderont le site à leurs amis. Le principal regret de 96 % des utilisateurs concernant le site Web est qu'ils souhaiteraient pouvoir commander un plus grand nombre de kits de dépistage et le faire plus fréquemment.

Le succès de ce projet à Curitiba a permis de promouvoir davantage l'autodépistage du VIH au niveau national. En mai 2018, deux cliniques réservées aux hommes (une située dans un établissement de santé publique et une autre au principal point de rencontre des populations clés à Curitiba) offraient des services de dépistage du VIH, y compris l'autodépistage, suivis d'un traitement immédiat pour les personnes diagnostiquées séropositives, ainsi que le diagnostic et le traitement des IST et la vaccination contre le papillomavirus humain et le virus de l'hépatite B. En outre, en 2018, le système de santé publique brésilien, le Sistema Único de Saúde, a acquis 400 000 kits d'autodépistage du VIH, qui seront distribués aux populations clés, y compris les détenus, au cours de visites de prisons et de campagnes de distribution menées par des hommes de leur communauté, le but étant de créer une demande de services de prophylaxie pré-exposition (PrEP). Enfin, la distribution en ligne par A Hora É Agora sera renforcée à Curitiba et São Paulo.

Source: Grinsztejn (76); Lentini (77); Benzaken (78).

A. 1.3 Ukraine : distribution de kits d'autodépistage du VIH par des prestataires non spécialisés dans le but d'accroître le dépistage du VIH chez les populations clés

En Ukraine, les prestataires non spécialisés ne sont pas autorisés à fournir des services de dépistage du VIH. Comme l'épidémie de VIH dans le pays concerne principalement certaines populations clés, il convient d'adopter des approches à assise communautaire. Pour résoudre ce problème, un service d'auto-dépistage assisté du VIH est fourni avec le soutien de l'Alliance contre le sida (AIDS Alliance). Des membres de la communauté dignes de confiance sont formés à apporter une assistance directe à leurs pairs afin de leur permettre d'effectuer un test d'autodépistage du VIH, tout en leur distribuant gratuitement des seringues et des préservatifs. Ces prestataires non spécialisés peuvent orienter les patients ayant obtenu un résultat réactif à leur test d'autodépistage et assurer leur suivi afin de faciliter le processus de confirmation et de traitement.

De 2014 à 2017, à la suite de l'introduction de cette approche à assise communautaire, la couverture du dépistage du VIH chez les populations clés est passée de 40 % à 120 % (60 % des utilisateurs ont demandé un kit d'autodépistage deux fois par an). En 2015, plus de 149 000 consommateurs de drogues injectables ont effectué un test de dépistage du VIH grâce à cette approche d'autodépistage assisté ; ce chiffre représente une couverture de 67,5 % au sein de cette population, contre 66 481 en 2014, soit 31,6 %. Des solutions d'autodépistage non assisté du VIH sont à l'étude en vue de leur promotion à une plus grande échelle.

Source: Denisiuk (79).

A. 1.4 Kenya : distribution de kits d'autodépistage du VIH aux hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes par des membres de leur communauté

À Malindi (Kenya), six hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes ont participé à une formation durant laquelle ils ont appris à utiliser un kit d'autodépistage du VIH reposant sur le prélèvement d'un échantillon de salive ; l'accent a notamment été mis sur la nécessité de confirmer les résultats du test d'autodépistage et l'importance de la confidentialité

des informations. Ces hommes ont ensuite bénéficié d'un suivi attentif et d'un soutien au cours de leur mission, qui consistait à distribuer des kits d'autodépistage du VIH aux membres de leur communauté, en recevant quotidiennement des conseils sur la manière dont ils s'acquittaient de leur tâche. Amkeni, une organisation non gouvernementale locale dirigée par des hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes, a mobilisé des membres de la communauté pour qu'ils effectuent un test d'autodépistage dans le cadre de cette initiative. Étant donné qu'il s'agissait d'un projet pilote, tous les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes qui avaient pris un kit de dépistage du VIH ont été invités à revenir pour un test de dépistage supplémentaire.

De mars à juin 2016, les six hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes qui avaient été formés dans le cadre de ce programme ont distribué 337 kits d'autodépistage du VIH à des membres de leur communauté, ce qui représente une moyenne de quatre à cinq kits par semaine. La majorité des hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes qui ont effectué un test d'autodépistage du VIH étaient de jeunes adultes (âgés de 26 ans, écart interquartile : 23-32). Parmi les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes qui ont utilisé un kit d'autodépistage, 99,1 % (333/337) sont revenus pour un test supplémentaire et 8,7 % (29/333) d'entre eux se sont avérés séropositifs pour le VIH ; parmi ceux-ci, 88,8 % (24/29) ont commencé le traitement le jour même où leur séropositivité a été confirmée.

Cette initiative d'autodépistage a permis de diagnostiquer le VIH chez un plus grand nombre d'hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes que les autres approches à assise communautaire de dépistage du VIH employées précédemment qui faisaient appel à des membres de la communauté (8,7 % contre 3,5 % ; $P < 0,001$).

Les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes qui ont participé à cette initiative ont estimé que l'autodépistage du VIH était une méthode de dépistage acceptable. La confirmation des résultats réactifs par un prestataire issu de la communauté et le commencement immédiat du traitement antirétroviral qui s'ensuit, s'il est disponible, leur paraissait également être une solution acceptable et réalisable.

Source: van der List (61).

ANNEXE 2. RESSOURCES CONCERNANT L'AUTODÉPISTAGE DU VIH

2.1 LIGNES DIRECTRICES TECHNIQUES ET NOTES D'ORIENTATION

- OMS. Autodépistage : <https://www.who.int/hiv/topics/self-testing/fr/>
- OMS. Autodépistage du VIH – Questions et réponses : <https://www.youtube.com/watch?v=hBoVW15K06M>
- OMS. Autodépistage du VIH – Questions clés, réponses et messages pour les organisations communautaires : <https://www.who.int/hiv/pub/self-testing/hst-questions-answer/en/>
- OMS. Lignes directrices sur l'autodépistage du VIH et la notification aux partenaires : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272938/9789242549867-fre.pdf?ua=1>
- OMS. Autodépistage du VIH – Note d'orientation : <https://www.who.int/hiv/pub/vct/who-recommends-hiv-self-testing/fr/>
- OMS. Outil mondial de référence pour l'évaluation des systèmes de réglementation nationaux : http://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/
- OMS. Lignes directrices pour la surveillance post-commercialisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23512fr/s23512fr.pdf>
- OMS. Modèle mondial de cadre réglementaire pour les dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23213en/s23213en.pdf>
- OMS. Réglementation des dispositifs médicaux – Guide étape par étape : http://applications.emro.who.int/dsaf/EMROPUB_2017_fr_19701.pdf

2.2 RESSOURCES ET RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES EXTERNES

Les documents et outils de mise en œuvre externes concernant l'autodépistage du VIH présentés ci-dessous sont disponibles sur les sites Web suivants.

- Outils d'autodépistage du VIH : <https://aidsfree.usaid.gov/resources/hts-kb/>
- Plateforme de recherche et d'orientations politiques sur l'autodépistage du VIH : <http://hivst.org/>
- Prestation de services différenciée : <http://www.differentiatedcare.org/>
- Protocoles et outils STAR : <https://hivstar.lshtm.ac.uk/protocols/>
- Ressources de la Société pharmaceutique du Kenya : <http://www.besure.co.ke>
- OMS. Formulaire de plainte contre un DIV : http://www.who.int/diagnostics_laboratory/postmarket/en/
- PEPFAR. Guide pour le suivi, l'évaluation et la notification des indicateurs de référence : <https://datim.zendesk.com/hc/en-us/articles/360000084446-MER-2-0-Indicator-Reference-Guide->

2.3 INFORMATIONS SUR LES PRODUITS D'AUTODÉPISTAGE DU VIH

- OMS. Liste de préqualification : https://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pq-list/self-testing_public-report/en/
- Fonds mondial. Liste des dispositifs de diagnostic éligibles : <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/diagnostic-products/>
- Unitaïd. Tour d'horizon du marché et de la technologie de l'autodépistage du VIH : <https://unitaid.org/assets/HIVST-landscape-report.pdf>
- OMS. Avis de sécurité concernant l'utilisation d'un DIV : https://www.who.int/diagnostics_laboratory/procurement/complaints/en/
- OMS. Lignes directrices pour la surveillance post-commercialisation : http://www.who.int/diagnostics_laboratory/postmarket/en/

ANNEXE 3. SUIVI ET ÉVALUATION AVANT ET PENDANT LA MISE EN PLACE DE SERVICES D'AUTODÉPISTAGE DU VIH

Indicateur	Numérateur (N)/Dénominateur (D)	Pertinence pour le programme et interprétation	Méthode de mesure et questions
Pourcentage de la population ayant déjà effectué un test de dépistage du VIH	N : nombre de personnes ayant déclaré avoir déjà effectué un test de dépistage du VIH D : nombre de personnes interrogées Données ventilées par résultat de test, sexe et âge (<1, 1-4, 5-9, 10-14, 15-19, 20-49, +50 ans)	Mesure les tendances relatives à l'intensification des services de dépistage du VIH chez les nouveaux usagers	Résultats autodéclarés dans le cadre d'une enquête spéciale (EDS) Question : Je ne veux pas connaître le résultat, mais avez-vous déjà effectué un test de dépistage du VIH ?
Pourcentage de la population ayant effectué un test de dépistage du VIH au cours des 12 derniers mois	N : nombre de personnes qui ont effectué un test de dépistage du VIH et qui ont reçu leurs résultats au cours des 12 derniers mois D : s.o. À titre facultatif, on peut choisir comme dénominateur la taille de la population générale dans les épidémies généralisées ou la taille des populations clés et d'autres groupes prioritaires dans les épidémies concentrées et de faible niveau. Données ventilées par résultat de test, sexe, âge (<1, 1-4, 5-9, 10-14, 15-19, 20-49, +50 ans), population clé (le cas échéant), autres groupes cibles s'il y a lieu.	Mesure les tendances relatives à l'intensification des services de conseil et de dépistage du VIH	D&N : registres du programme (par ex., registres des services de dépistage du VIH) Ne compter que le premier test réalisé. Soustraire les tests complémentaires pour calculer le nombre d'usagers.
Nombre de personnes qui ont refait un test de dépistage du VIH au cours des 12 derniers mois	N : nombre de personnes qui ont recouru à un test et obtenu les résultats plus d'une fois au cours des 12 derniers mois. D : s.o. À titre facultatif, on peut choisir comme dénominateur la taille de la population générale dans les épidémies généralisées ou la taille des populations clés et d'autres groupes prioritaires dans les épidémies concentrées et de faible niveau. Données ventilées par sexe, âge (<1, 1-4, 5-9, 10-19, 20-49, +50 ans), population clé (le cas échéant) et autres groupes cibles s'il y a lieu. Répétition des tests : 1. dans les situations de risque continu ; 2. après un résultat incohérent ; 3. pour vérifier le diagnostic.	Définir le nombre d'utilisateurs ayant effectué plusieurs tests puis soustraire ce nombre au total des utilisateurs permet de déterminer le nombre de personnes ayant recouru à un test. Connaître les raisons qui poussent les utilisateurs à refaire un test peut permettre de définir les caractéristiques de ce comportement.	Registres du programme
Proportion des adultes séropositifs recevant des soins contre le VIH pour lesquels le statut du partenaire est connu	N : nombre d'adultes séropositifs ayant reçu des soins contre le VIH au cours des 12 derniers mois et pour lesquels le statut sérologique de leur partenaire sexuel est signalé dans leur dossier médical. D : nombre d'adultes séropositifs qui ont reçu des soins contre le VIH au cours des 12 derniers mois et qui ont un partenaire sexuel. Données ventilées par groupes de population d'intérêt particulier.	Mesure la capacité des programmes à recenser les partenaires sexuels des personnes recevant des soins contre le VIH qui sont à haut risque d'infection et à les soumettre à un test de dépistage pour : 1. Prévenir la transmission continue chez les couples sérodiscordants ; 2. Recenser les partenaires séropositifs afin de leur assurer l'accès à des services de soins.	N&D : registres du programme (par ex., dossiers médicaux des patients). Les données peuvent être recueillies au cours de l'examen annuel réalisé dans l'ensemble des établissements ou auprès d'un échantillon de sites sentinelles (aux fins d'une interprétation appropriée des résultats).

Indicateur	Numérateur (N)/Dénominateur (D)	Pertinence pour le programme et interprétation	Méthode de mesure et questions
<p>Pourcentage de personnes chez qui l'infection à VIH a été diagnostiquée</p>	<p>N : nombre de personnes chez qui le diagnostic de l'infection à VIH a été posé et qui ont reçu les résultats de leurs tests. D : nombre de personnes vivant avec le VIH Données ventilées par sexe, âge (<1, 1-4, 5-9, 10-19, 20-24, 25-49, +50 ans), populations clés et autres groupes cibles</p>	<p>Évalue l'efficacité des programmes de dépistage du VIH, s'agissant d'intervenir auprès des personnes séropositives</p> <p>Un examen plus approfondi, ayant pour objet de recenser les sous-groupes de population pour lesquels l'infection à VIH n'a pas été diagnostiquée, peut contribuer à l'adaptation des stratégies de dépistage en vue d'accroître et d'améliorer le diagnostic des cas d'infection.</p>	<p>Meilleure estimation fondée sur les sources de données suivantes (si disponibles) :</p> <ol style="list-style-type: none"> Données sur les établissements : N : nombre cumulé de nouveaux cas d'infection à VIH diagnostiqués moins les cas de décès ; D : estimation nationale du nombre de personnes vivant avec le VIH reposant sur des estimations modélisées cohérentes au niveau international (par ex., le Modèle sur l'impact du sida du Programme SPECTRUM). Enquêtes de population ayant pour objet de recueillir des données sur le statut sérologique VIH, comprenant une question visant à évaluer si les personnes interrogées connaissent leur statut sérologique. L'indicateur sera calculé comme suit : les personnes vivant avec le VIH qui déclarent connaître leur statut sérologique. Enquêtes de population qui recueillent des données sur le statut sérologique VIH sans poser de question visant à évaluer si les personnes interrogées connaissent leur statut sérologique. Établir une fourchette et un point médian plausibles reposant sur le plus haut pourcentage des sujets interrogés (séropositifs, s'étant soumis à un test de dépistage au cours des 12 derniers mois et ayant reçu leurs résultats), en situant le pourcentage de ceux qui reçoivent des soins à l'extrémité inférieure de la fourchette et celui de ceux qui ont déjà effectué un test à l'extrémité supérieure. D'autres enquêtes, données de programme connexes et estimations modélisées peuvent servir de sources de données supplémentaires pour l'élaboration et le recoupement des estimations.
<p>Pourcentage de personnes vivant avec le VIH qui connaissent leur statut et sont sous TAR</p>	<p>N : nombre de personnes vivant avec le VIH qui ont reçu des soins au cours des 12 derniers mois, (corroboré de manière indirecte par au moins l'un des éléments suivants : évaluation clinique ou détermination du stade clinique OMS, mesure du nombre des CD4, mesure de la charge virale ou traitement antirétroviral en cours) D : nombre de personnes vivant avec le VIH</p>	<p>Mesure la proportion de personnes vivant avec le VIH qui reçoivent des soins (services TAR et pré-TAR). Les tendances temporelles peuvent être suivies pour évaluer l'augmentation de la proportion de sujets recevant des soins. Il peut également être utile de comparer le nombre de sujets recevant des soins avec celui des personnes dont l'infection à VIH a été diagnostiquée.</p>	<p>N : registres du programme (par ex., registres pré-TAR et TAR, registres des visites). D : estimations de modélisation cohérentes à l'échelle internationale (par ex., le Modèle sur l'impact du sida du Programme SPECTRUM).</p>

Indicateur	Numérateur (N)/Dénominateur (D)	Pertinence pour le programme et interprétation	Méthode de mesure et questions
<p>Nombre et pourcentage de personnes chez qui l'infection à VIH a été récemment diagnostiquée, inscrites dans des centres de soins et recevant un traitement.</p> <p>LIEN.1a (indicateur privilégié) : nombre et pourcentage de personnes chez qui le diagnostic d'infection à VIH a été récemment posé et qui ont été orientées vers des soins (lien au niveau individuel)</p> <p>LIEN.1b (s'il n'est pas possible de mesurer le LIEN.1a) : nombre de personnes séropositives récemment inscrites et recevant des soins, et proportion par rapport au nombre de personnes présentant un résultat positif au test (mesure indirecte transversale de la présence d'un lien)</p>	<p>N : nombre de personnes récemment inscrites dans des services de soins contre le VIH et qui ont reçu des services cliniques de soins du VIH au cours des 12 derniers mois (corroboré de manière indirecte par au moins l'un des éléments suivants au cours de la période considérée : évaluation clinique (détermination du stade clinique OMS), mesure du nombre des CD4, mesure de la charge virale ou traitement antirétroviral en cours)</p> <p>D : nombre de personnes chez qui l'infection à VIH a été diagnostiquée au cours des 12 derniers mois. Ce nombre comprend les femmes enceintes et les sujets tuberculeux chez lesquels le diagnostic d'infection à VIH a été nouvellement posé.</p> <p>Données ventilées par âge (<1, 1-4, 5-14, 15-19, 20-49, +50 ans), TAR, sexe, populations clés, femmes enceintes, femmes allaitant au sein.</p>	<p>Donne des indications sur la capacité du programme à orienter les personnes diagnostiquées séropositives vers des soins</p> <p>Dans la mesure du possible, il faudrait mesurer l'orientation des individus vers des soins afin de déterminer avec précision le pourcentage de personnes récemment diagnostiquées séropositives qui ont été orientées vers des soins.</p> <p>S'il n'est actuellement pas possible de mesurer l'orientation des individus vers des soins, on peut comparer un numérateur et un dénominateur obtenus de manière transversale pour se faire une idée du lien entre le dépistage et l'orientation vers des soins contre le VIH (les personnes comptées pour le numérateur et le dénominateur n'étant pas les mêmes, ce chiffre est un ratio et non une proportion réelle).</p>	<p>N : registres du programme de soins contre l'infection à VIH, y compris les registres pré-TAR, les registres TAR, d'autres registres utilisés dans les établissements de soins (registres de dépistage du VIH, de soins prénatals, de prise en charge de la tuberculose, etc.) et les données de surveillance des cas.</p> <p>D : registres du programme (par ex., registres des tests de dépistage du VIH, registres de laboratoire, notification des cas).</p> <p>Assurer le suivi de l'orientation de chaque personne vers des soins moyennant l'enregistrement dans un registre de dépistage, la notification des cas ou l'utilisation de systèmes informatisés de suivi et d'évaluation qui établissent un lien entre les données sur le diagnostic de l'infection à VIH chez les patients et les données sur les soins (facilité par l'utilisation d'un numéro d'identification unique).</p> <p>Si cela n'est pas possible, essayer d'examiner l'existence de ce lien par une mesure indirecte transversale : comparer le nombre de personnes recevant depuis peu un traitement contre l'infection à VIH (y compris des antirétroviraux) avec le nombre de cas de diagnostics d'infection à VIH au cours de la période considérée (12 mois).</p> <p>Ce nombre comprend les femmes enceintes et les sujets tuberculeux chez lesquels le diagnostic d'infection à VIH a été posé.</p>
<p>Nombre de circoncisions masculines au cours des 12 derniers mois (le cas échéant)</p>	<p>N : nombre de circoncisions masculines médicales pratiquées au cours des 12 derniers mois conformément à la norme nationale.</p> <p>Données ventilées par âge (<1, 1-9, 10-14), 15-19, 20-24, 25-49, +50 ans), statut séropositif, méthode de circoncision masculine (chirurgicale, collier élastique de compression, collier de serrage)</p> <p>Facultatif : type et emplacement de l'établissement du prestataire</p>	<p>Le nombre total de circoncisions masculines pratiquées au fil du temps donne des indications sur les changements dans la prestation et/ou dans la demande de services.</p> <p>La comparaison des résultats actuels avec les valeurs précédentes montre où des services de circoncision masculine ont été récemment mis en place et où le volume de circoncisions masculines a changé.</p> <p>La ventilation du nombre de circoncisions masculines en fonction du statut VIH et de l'âge permet d'ajuster les données utilisées dans les modèles afin de déterminer l'impact des programmes de circoncision masculine sur l'incidence de l'infection à VIH et, si un pays a donné la priorité aux services ou fixé des cibles pour des tranches d'âge particulières, de déterminer si ces cibles ont été atteintes.</p> <p>La ventilation en fonction de l'âge peut aider à déterminer dans quelle mesure les stratégies en fonction de l'âge permettent d'accroître la demande.</p>	<p>Registres du programme, registres des circoncisions masculines médicales volontaires</p>

ANNEX 4. FICHE DE RÉFÉRENCE DES INDICATEURS RELATIFS À L'AUTODÉPISTAGE DU VIH

Description	Nombre de kits individuels d'autodépistage du VIH distribués	
Numérateur	Nombre de kits individuels d'autodépistage du VIH distribués	Cet indicateur vise à suivre l'évolution de la distribution des kits d'autodépistage du VIH dans un pays, au point de distribution le plus bas.
Dénominateur	s.o.	
Comment l'utiliser	<p>Suivre les approches visant à mettre en place des services d'autodépistage du VIH.</p> <p>Lorsqu'un sujet procède à un test d'autodépistage du VIH, il prélève son propre échantillon (salive ou sang), effectue un test de dépistage puis interprète les résultats. La procédure s'effectue souvent dans un cadre privé, seul ou avec une personne de confiance.</p> <p>Les kits d'autodépistage peuvent être distribués de diverses façons, selon les dispositions prévues par le programme national, la finalité étant de faciliter et d'améliorer l'accès aux services de dépistage du VIH et le recours aux tests là où les taux d'utilisation sont faibles et où le nombre de cas d'infection non diagnostiqués est élevé.</p> <p>Cet indicateur vise à suivre l'évolution de la distribution des kits d'autodépistage du VIH dans un pays au point de distribution le plus bas (c'est-à-dire entre le distributeur et le(s) utilisateur(s)/ visé(s)).</p>	
Comment recueillir les données	<p>La source de données suggérée est un registre ou un journal de bord consacré à l'autodépistage du VIH.</p> <p>S'il n'est pas possible de disposer d'un registre ou d'un journal de bord spécialement consacré à l'autodépistage du VIH, revoir les registres existants relatifs aux services de dépistage du VIH, les journaux de bord et les formulaires de notification déjà employés pour y ajouter des annotations très claires sur l'autodépistage. Veiller à ce que les informations sur l'autodépistage du VIH inscrites dans les registres des services de dépistage ne soient pas considérées et enregistrées comme s'il s'agissait d'un test de dépistage standard du VIH.</p> <p>Les données du numérateur doivent être calculées en comptant le nombre de kits individuels d'autodépistage du VIH distribués et NON le nombre de personnes recevant un kit. Une personne peut en effet recevoir plusieurs kits d'autodépistage (par exemple, un pour elle-même et un pour son (ses) partenaire(s)).</p> <p>Le nombre de kits d'autodépistage distribués devrait être calculé et signalé au point de distribution le plus bas. Le point de distribution le plus bas correspond à l'individu ou au site qui distribue des kits d'autodépistage et enregistre des données à des fins de surveillance, l'objectif étant d'éviter de compter un même kit deux fois aux différents niveaux supérieurs de la chaîne d'approvisionnement.</p> <p>La ventilation par type d'autodépistage donne des informations sur la proportion de kits distribués dans chaque modèle. Une ventilation plus poussée par « nombre de tests distribués à une personne par âge/sexe » et par « utilisateur du kit de dépistage distribué » peut fournir des informations sur les sous-groupes de population qui reçoivent des kits d'autodépistage du VIH et les personnes à qui les kits sont destinés (c'est-à-dire, soi-même, son partenaire sexuel ou autre).</p> <p>Les résultats peuvent aider les programmes gouvernementaux nationaux à évaluer l'efficacité des différentes approches de distribution pour atteindre les populations cibles. Ces données peuvent également servir à la projection des produits programmatiques (par exemple, les kits d'autodépistage) et des besoins des systèmes (par exemple, les ressources en personnel).</p> <p>Bien que cela soit facultatif, il est recommandé de consigner et de rapporter les informations sur l'utilisation réelle des kits d'autodépistage. Il s'agit notamment de savoir qui a utilisé le kit, de connaître les résultats de l'autodépistage et d'orienter l'utilisateur vers un nouveau test (si le résultat est réactif), en particulier en cas d'autodépistage sous assistance directe.</p>	
Niveau du rapport	Établissement et communauté	
Fréquence des rapports	Trimestrielle	
Comment vérifier la qualité des données	<p>Les données devraient être examinées régulièrement aux fins de la gestion des programmes, ainsi que pour suivre les progrès accomplis sur la voie de la réalisation des objectifs et pour repérer et corriger tout problème de qualité des données. Par exemple, le nombre de kits de dépistage distribués ne doit pas être supérieur au nombre de kits qu'un fournisseur doit recevoir au cours de la période visée. Il convient d'accorder une attention particulière au nombre de kits d'autodépistage distribués dans les pharmacies et en ligne.</p> <p>Il faut tout particulièrement veiller à ce que les données de l'autodépistage du VIH ne soient pas comptabilisées comme faisant partie des données relatives aux tests de dépistage standard du VIH.</p>	
Comment calculer le total annuel	Somme des résultats d'un trimestre à l'autre.	

Description	Nombre de kits individuels d'autodépistage du VIH distribués	
Éléments de données et ventilation		
Nombre de kits individuels d'autodépistage du VIH distribués	Approche de l'autodépistage du VIH	Approche telle que précisée par le programme national, par exemple, distribution communautaire, institutionnelle ou secondaire (partenaire clé, cas de référence ou partenaire masculin)
	Chaîne de distribution des kits d'autodépistage du VIH	Type de sites désignés par le programme national, par exemple, activités de sensibilisation communautaire, porte-à-porte, mobile, lieux de travail, cliniques prénatales, soins primaires, services ambulatoires, cliniques IST ou centres de planification familiale
	Nombre de kits d'autodépistage du VIH distribués à une personne selon l'âge et le sexe	10-14 H, 10-14 F, 15-19 H, 15-19 F, 20-24 H, 20-24 F, 25-29 H, 25-29 F, 30-34 H, 30-34 F, 35-39 H, 35-39 F, 40-49 H, 40-49 F, 50+ H, 50+ F
	Nombre de kits distribués aux populations clés [facultatif]	<ul style="list-style-type: none"> • Personnes qui s'injectent des drogues • Hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes • Personnes transgenres • Professionnels du sexe • Personnes incarcérées et vivant dans d'autres milieux fermés
	Utilisateur du kit de dépistage distribué	Soi-même, le partenaire sexuel ou une autre personne

Pour plus d'informations, veuillez contacter

Organisation mondiale de la Santé
Programme VIH/sida
Avenue Appia 20
1211 Genève 27
Suisse

E-mail: hiv-aids@who.int

www.who.int/hiv

ISBN 978-92-4-251485-8



9 789242 514858