



# Suivi biologique, la nouvelle urgence

***Afin de garantir le succès thérapeutique, il est indispensable de développer des solutions permettant de rendre le suivi biologique accessible dans les pays du Sud.***

**D**ans un contexte d'accès amélioré aux traitements antirétroviraux (ARV) dans les pays du Sud, de nouvelles problématiques émergent, notamment en termes de succès thérapeutique. Celui-ci passe par la disponibilité des traitements de 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> lignes (lire p. 30), mais également par l'accessibilité aux examens de suivi biologique.

Recommandée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour « *le suivi de la réponse au traitement ainsi que pour le diagnostic et la confirmation d'un échec thérapeutique* »<sup>1</sup>, la mesure de la charge virale reste cependant très peu disponible en Afrique, principalement en raison de son coût et du manque d'équipement des laboratoires, notamment en zone rurale. Ainsi, moins de 10 % des personnes vivant avec le VIH ont accès à ces tests dans les pays du Sud.

**Pour un contrôle accru du traitement.** Compte tenu des baisses actuelles des financements internationaux alloués à la lutte contre le VIH et du durcissement des contraintes budgétaires auxquels sont confrontés les pays subsahariens, les possibilités de réalisation de ces tests sont encore plus limitées. Pourtant, ce constat est posé en fonction des conditions actuelles d'accessibilité aux tests et non en fonction des perspectives d'évolution. Comme le soulignait la Pr<sup>esse</sup> Christine Rouzioux en 2014 (voir *Transversal* n° 70), « *la mesure de la charge virale est indispensable, car elle sert à maintenir le succès et non à définir l'échec* », contrairement au comptage de CD4, qui lorsqu'il révèle une baisse révèle également, tardivement, un échec thérapeutique. Les progrès accomplis ces dernières années en matière de dispensation d'ARV au Sud demandent pourtant un renforcement des efforts et un suivi accru, car si 9,7 millions de personnes bénéficiaient d'un traitement dans les pays à revenu faible et intermédiaire fin 2012, soit un taux 40 fois supérieur à celui de 2002<sup>2</sup>, 28,6 millions en avaient besoin fin 2013. Tout recul conduirait à une reprise des contaminations. Et pour contrôler l'efficacité du traitement, identifier les

échappements, préparer les changements de ligne, les tests de charge virale sont indispensables. Comme le souligne l'Onusida dans son rapport *Traitement 2015*, l'objectif de 15 millions de personnes sous traitement d'ici fin 2015 nécessite « *d'augmenter l'efficacité et l'efficace* ». Cela signifie réduire les coûts, donc « *déployer de manière efficace les technologies de pointe et les observations les plus récentes* » et notamment « *l'intégration rapide et l'augmentation des diagnostics CD4 sur les lieux de soins* », et l'accroissement des « *capacités de suivi de la charge virale* ».

Face à ces recommandations, le suivi clinique prôné par certains semble définitivement ne plus être la solution. Bien entendu, les soignants doivent le maîtriser afin de le poursuivre tant que d'autres options ne sont pas disponibles. Mais les efforts doivent être portés sur le développement de la charge virale. Le coût excessif étant le principal obstacle, l'ANRS, l'Inserm, le GIP Esther et l'Institut de recherche et de développement (IRD) ont conduit une étude visant à évaluer son impact économique réel (lire encadré p. 33).

**Projet OPP-ERA.** Le projet OPP-ERA (« OPP » pour « plateforme polyvalente ouverte ») est l'une de ces initiatives visant à apporter une réponse innovante et adaptée aux besoins des pays à faibles ressources afin de mesurer la charge virale en routine. Financé par Unitaid, avec un cofinancement France expertise internationale, GIP Esther, ANRS, Solthis et Sidaction, il a été lancé en 2013 dans quatre pays cibles : Burundi, Cameroun, Côte d'Ivoire et Guinée. Il vise à ouvrir le marché des technologies de charge virale, jusque-là peu concurrentiel, car détenu par deux entreprises. Le marché post-OPP-ERA devrait permettre de diminuer le coût du test à 10 dollars, grâce à l'augmentation du nombre de fournisseurs pour les extracteurs, pour les kits d'amplification et pour les réactifs d'extraction.

Né d'un test « maison » destiné aux chercheurs et mis au point par la Pr<sup>esse</sup> Christine Rouzioux, cet outil diagnostique

# Évaluer la rentabilité économique

Publiés en avril 2013, les résultats de l'évaluation économique associée à l'essai Stratall ANRS/Esther apportent des éléments déterminants. Réalisé entre 2006 et 2010 dans neuf hôpitaux de districts ruraux au Cameroun, l'essai Stratall a comparé des patients bénéficiant d'un suivi clinique exclusif trimestriel à des patients qui avaient en plus un suivi biologique incluant des mesures de la charge virale du VIH et des CD4 à l'initiation du traitement, puis tous les six mois. Les résultats démontrent que le suivi biologique devient « coût-efficace » au Cameroun selon les critères de l'OMS (coût par année de vie gagnée inférieur à trois fois le PIB par habitant) à partir d'un coût global des tests de charge virale et de comptage des CD4 inférieur à 69 dollars. Ces conclusions signifient que le Cameroun, où le PIB par habitant est de 1 200 dollars (au moment de l'étude), dispose de

niveau de richesse suffisant afin de financer une stratégie de suivi biologique à destination des personnes sous traitement. Autre conclusion, le suivi biologique des patients traités devient aussi coût-efficace que la mise sous traitement de nouveaux patients lorsque le prix des deux tests atteint 20 dollars. En parallèle, le prix des réactifs diminue, grâce à l'augmentation de la demande. Selon le Pr Éric Delaporte, de l'IRD, des baisses importantes de coût se sont produites et ces prix oscillaient au Cameroun entre 15 et 20 dollars lors de la publication des résultats de l'évaluation économique. La condition de rentabilité économique ayant été prouvée, sur des données réelles, dans un contexte décentralisé de prise en charge du VIH qui représente la réalité des soins en Afrique, il convient donc de ne pas y renoncer et de créer les conditions favorables pour y parvenir.

permet la quantification de nombreuses souches de VIH et a été commercialisé avec Biocentric, qui a accepté d'accompagner le projet. Faciles à installer et à utiliser, ces plateformes supportent tous les types de réactifs, sont également utilisables pour la tuberculose et l'hépatite B, et fonctionnent dans les laboratoires de petites et moyennes tailles. Il s'agit donc d'un format particulièrement adapté aux pays à ressources limitées et à la décentralisation des soins. La première phase de 18 000 tests dans les quatre pays sélectionnés a été réalisée avec une formation, un suivi et un contrôle de qualité continu.

**Exemple du Burundi.** Depuis août 2014, le centre Turiho de l'Association nationale de soutien aux séropositifs et aux malades du sida (ANSS) dispose ainsi grâce au projet OPP-ERA d'un équipement de mesure de la charge virale au sein de son laboratoire de Bujumbura (Burundi), après que celui-ci a été mis aux normes techniques nécessaires grâce à un financement de Sidaction. Pionnière de la lutte contre le sida au Burundi, l'ANSS, qui a une file active de 7 604 personnes, propose une prise en charge globale, aujourd'hui encore améliorée, et réalise 81 tests de charge virale par semaine pour les patients de l'association et d'autres structures associatives et publiques de prise en charge de Bujumbura.

La deuxième phase du projet permettra de réaliser 200 000 tests de charge virale et de diagnostic

chez les nourrissons, d'étendre l'utilisation de la plateforme vers la tuberculose et l'hépatite B, et de sélectionner de nouveaux sites bénéficiaires dans les pays cibles.

Pour assurer un développement large du projet OPP-ERA et améliorer globalement l'accès au suivi biologique, certains challenges devront toutefois être relevés, comme la professionnalisation des ressources humaines, aujourd'hui limitées en biologie moléculaire, la qualité des infrastructures sanitaires, pour certaines vieillissantes, l'accroissement des plateaux techniques et la budgétisation des mesures de charge virale. Des défis incontournables tant il y a urgence à mettre en place les outils biologiques de suivi, non seulement pour le VIH, mais aussi pour d'autres pathologies, afin de préserver le « capital thérapeutique » acquis ces dernières années. OPP-ERA, par son adaptation au marché du Sud, par son ouverture du marché à la concurrence, est le modèle de la solution à mettre en œuvre pour prendre en charge un maximum de patients. ●

<sup>1</sup> *Lignes directrices unifiées sur l'utilisation des antirétroviraux pour le traitement et la prévention de l'infection à VIH. Recommandations pour une approche de santé publique*, OMS, juin 2013.

<sup>2</sup> *Rapport Traitement 2015*, Onusida, 2012.