

# Surveillance active des résultats de santé maternelle et infantile chez les utilisatrices de la prophylaxie pré-exposition au VIH (PrEP) enceintes et allaitantes

EXEMPLE DE FORMULAIRE DE RAPPORT DE  
CAS



## Contexte

Bien que les données disponibles soient rassurantes quant à la sécurité de la prophylaxie préexposition (PrEP) pendant la grossesse et l'allaitement, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a recommandé une surveillance active supplémentaire des résultats pour la mère et le nourrisson pendant l'utilisation de la PrEP pendant la grossesse et l'allaitement. Cette recommandation, qui se trouve dans la note technique de l'OMS,<sup>1</sup> *Preventing HIV During Pregnancy and Breastfeeding in the Context of PrEP (prévention du VIH pendant la grossesse et l'allaitement dans le contexte de la PrEP)* conseille que la surveillance active de l'exposition à la PrEP pendant la grossesse et la période d'allaitement se concentre sur les trois domaines suivants :

1. Effets indésirables pour la mère : surveillance des toxicités limitant le traitement associées à la thérapie antirétrovirale chez les femmes enceintes, en particulier la mortalité.
2. Résultats indésirables à l'accouchement : Surveillance de la toxicité chez le fœtus in utero, se manifestant par des mortinaissances, des naissances prématurées, une insuffisance pondérale à la naissance, des anomalies congénitales majeures ou des décès précoces de nourrissons. Les issues défavorable à la naissance peuvent être surveillés de manière systématique en intégrant un indicateur supplémentaire dans le système national de suivi et d'évaluation.
3. Résultats indésirables pour les nourrissons et les enfants : surveillance des résultats de santé chez les nourrissons et les jeunes enfants exposés aux médicaments antirétroviraux (ARV) in utero ou par le biais du lait maternel, en particulier tout impact sur la croissance et le développement.

De manière plus générale, l'OMS a encouragé les pays à mettre en œuvre une surveillance active de la toxicité de l'utilisation des ARV, y compris pendant la grossesse et l'allaitement. L'outil de mise en œuvre de l'OMS [WHO Implementation Tool for Monitoring the Toxicity of New Antiretroviral and Antiviral Medicines in HIV and Viral Hepatitis Programmes](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255866/WHO-HIV-2017.09-eng.pdf) (outil de mise en œuvre de l'OMS sur la surveillance de la toxicité des nouveaux médicaments antirétroviraux et antiviraux dans les programmes de lutte contre le VIH et l'hépatite virale) fournit un cadre pour la surveillance de la pharmacovigilance dans le contexte des programmes de traitement nationaux.<sup>2</sup> Bien que ce cadre permette d'inclure les femmes enceintes, il n'inclut pas la surveillance de nombreux résultats importants pour la santé maternelle et infantile. Ainsi, pour

---

<sup>1</sup> <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255866/WHO-HIV-2017.09-eng.pdf>

<sup>2</sup> <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273053/9789241514231-eng.pdf>

produire des preuves supplémentaires sur la sécurité des médicaments pendant la grossesse, l'OMS a encouragé la participation au WHO central registry for epidemiological surveillance of drug safety during pregnancy (registre central de l'OMS pour la surveillance épidémiologique de la sécurité des médicaments pendant la grossesse). Le fait de disposer d'un registre central des grossesses permet à l'OMS de mettre en commun les données sur la sécurité recueillies par les registres locaux ou nationaux d'exposition pendant la grossesse ou par les programmes de surveillance de l'issue des naissances. La mise en commun de ces données sur la sécurité dans de nombreux pays facilite la détection précoce des signaux de sécurité et fournit des données probantes qui permettent d'établir des lignes directrices pour les patientes enceintes. Les pays, les projets de surveillance et les chercheurs peuvent contribuer aux données à ce registre.

## Exemple de formulaire de rapport de cas

L'exemple de formulaire de rapport de cas est conçu pour la collecte de données de surveillance active de la sécurité pour les utilisatrices de la PrEP VIH pendant la grossesse et/ou l'allaitement. Les données peuvent être collectées pour une surveillance locale (nationale) et/ou pour être soumises au registre central de l'OMS pour la surveillance épidémiologique de la sécurité des médicaments pendant la grossesse.

- **La section 1** de ce formulaire comprend des champs pour toutes les données nécessaires à la soumission électronique à l'OMS et doit être remplie selon les recommandations du [central pregnancy registry data dictionary](#) (dictionnaire de données du registre central des grossesses).<sup>3</sup>
- Les variables de la **Section 2** sont incluses pour répondre à la recommandation de la note technique de l'OMS *Preventing HIV During Pregnancy and Breastfeeding in the Context of PrEP* concernant la collecte des « résultats de santé chez les nourrissons et les jeunes enfants exposés aux médicaments ARV in utero ou par le biais du lait maternel, en particulier tout impact sur la croissance et le développement » Ces champs sont conçus pour compléter les données du registre central des grossesses d'un pays en saisissant des résultats supplémentaires au cours de la première année de vie du nourrisson.

---

<sup>3</sup> [https://www.who.int/tdr/research/tb\\_hiv/drug-safety-pregnancy/en/](https://www.who.int/tdr/research/tb_hiv/drug-safety-pregnancy/en/)

<b>SECTION 1 (COMPATIBLE AVEC LE REGISTRE CENTRAL DE L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ)</b>	
<b>IDENTIFICATEUR (ID de cas)</b>	
Numéro d'identification du cas	
<b>INFORMATION SUR L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ</b>	
Pays	
Nom de l'établissement de santé	
Identifiant du site	
<b>IDENTIFICATEURS DE LA MÈRE ET DU BÉBÉ</b>	
Numéro d'identification local de la mère	
Numéro d'identification local du bébé	
<b>INFORMATIONS SUR LA MÈRE ET LA FAMILLE</b>	
Date de naissance de la mère	
Age de la mère à l'accouchement	
taille de la mère	
Poids de la mère	
Nombre total d'accouchements précédents	
Maladies chroniques maternelles ou maladies pendant la grossesse	
Tension artérielle	
Famille avec anomalie congénitale	
<b>GROSSESSE</b>	
Dernière période menstruelle	
Date de l'issue de la grossesse	
Âge gestationnel à l'issue de la grossesse	
Méthode de calcul de l'âge gestationnel	
Présentation du fœtus	
Type d'accouchement	
Âge gestationnel à l'inscription	
<b>DONNÉES SUR LE FŒTUS/BÉBÉ</b>	

Résultat de la grossesse	
Sexe du nourrisson/fœtus mis au monde	
Taille du bébé à la naissance	
Poids du bébé à la naissance	
Circonférence crânienne du bébé à la naissance	
Résultats de l'examen de surface	
Anomalie congénitale détectée	
Statut VIH de l'enfant	
Décès de l'enfant	
Age au décès	
Autopsie post-mortem du bébé	
Caryotype	
<b>EXPOSITION : SUBSTANCES ET TRAITEMENTS MÉDICAUX</b>	
Alcool	
Tabac	
Drogues illicites/toxicomanie	
Nom du médicament	
Code du nom du médicament	
Dose	
Date de début et d'arrêt du médicament	
Trimestre d'exposition	

**SECTION 2 (VARIABLES SUPPLÉMENTAIRES RECOMMANDÉES PAR L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ)**

**STATUT DE L'ENFANT À L'ÂGE DE 1 MOIS**

Taille du bébé

Poids du bébé

Circonférence de la tête

Résultats de l'examen de surface

Statut VIH

Dépistage du développement

Décès de l' enfant

Age au décès

Autopsie post-mortem du bébé

**STATUT DU BÉBÉ À 3 MOIS**

Taille du bébé

Poids du bébé

Circonférence de la tête

Résultats de l'examen de surface

Statut VIH

Dépistage du développement

Décès de l' enfant

Age au décès

Autopsie post-mortem du bébé

**STATUT DU BÉBÉ À 6 MOIS**

Taille du bébé

Poids du bébé

Circonférence de la tête

Résultats de l'examen de surface

Statut VIH

Dépistage du développement

Décès de l' enfant

Age au décès	
Autopsie post-mortem du bébé	
<b>STATUT DU BÉBÉ À 12 MOIS</b>	
Taille du bébé	
Poids du bébé	
Circonférence de la tête	
Résultats de l'examen de surface	
Statut VIH	
Dépistage du développement	
Décès de l' enfant	
Age au décès	
Autopsie post-mortem du bébé	