



BOÎTE À OUTILS **PLAN 4 RING**

Modèle de directives pour l'anneau de PrEP



Ce document fait partie de la BOÎTE À OUTILS **PLAN 4 RING**, un ensemble de ressources et d'outils conçus pour aider à planifier l'introduction et la mise à l'échelle de l'anneau à la dapivirine.

Il est possible de télécharger la table des matières de la boîte à outils
détaillée ci-dessous sur www.prepwatch.org/plan4ring-toolkit.



Points à prendre en compte dans la
formulation relative à l'anneau de PrEP

PLANIFICATION

- Cadre pour son introduction
- Modèle d'analyse de la situation
- Modèle de directives
- Modèle d'analyse des scénarios de déploiement



DISTRIBUTION

- Modèle d'analyse des canaux de prestations de services
- Évaluations de la préparation des établissements
- Points à prendre en compte concernant la formation des
prestataires de soins de santé
- Modèle de protocole d'étude de mise en œuvre



PROMOTION

- Guide de conception pour la création de la demande
- Leçons tirées de la création de la demande

Points à prendre en compte pour le suivi et l'évaluation

Les ressources présentées dans cette boîte à outils ont été rendues possibles grâce au généreux soutien du peuple américain par l'intermédiaire de l'Agence américaine pour le développement international (USAID) et le Plan présidentiel d'urgence d'aide à la lutte contre le sida (PEPFAR), par le biais de plusieurs accords de coopération, notamment le Consortium OPTIONS (AID-OAA-A-15-00035), la Collaboration PROMISE (AID-OAA-A-15-00045) et la Collaboration CHOICE (#7200AA19CA00002 et #7200AA19CA00003). Le contenu relève de la responsabilité de ces projets et ne reflète pas nécessairement les opinions de l'USAID ou du gouvernement des États-Unis.

Modèle de directives pour l'anneau de PrEP

L'objectif de ce document est de proposer des **directives à adapter, qui s'alignent sur les conseils et les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour la mise en place de l'anneau vaginal mensuel à la dapivirine comme mesure de prophylaxie préexposition au VIH (PrEP)**. Dans le reste du document, l'anneau vaginal mensuel à la dapivirine sera simplement appelé « l'anneau de PrEP » ou « l'anneau ».

Présentation générale de l'anneau de PrEP pour la prévention du VIH	4
Conseils pour proposer l'anneau de PrEP	4
Efficacité de l'anneau de PrEP	5
Présentation de l'anneau de PrEP	6
Service de distribution optimal de l'anneau de PrEP	6
Initiation à l'anneau de PrEP	6
Identifier les patientes qui pourraient tirer profit de l'anneau de PrEP	6
Contre-indications à l'anneau de PrEP	8
Effets secondaires possibles de l'anneau de PrEP	8
Programmation de la visite d'initiation à l'anneau de PrEP et évaluation de la préparation	8
Insérer l'anneau de PrEP	12
Retirer l'anneau de PrEP	13
L'anneau de PrEP et autres interactions médicamenteuses	13
Visites de suivi pour les patientes qui utilisent l'anneau de PrEP	14
Arrêter et reprendre l'utilisation de l'anneau de PrEP	16
Passer de l'anneau de PrEP à la PrEP orale et inversement	16
Soutenir les utilisatrices actuelles et utilisatrices éventuelles de l'anneau de PrEP dans des situations spécifiques	17
Prise en charge de la séroconversion au VIH	17
Gestion des effets secondaires et des effets indésirables	17
Grossesse et allaitement	17
Education and Counseling for the PrEP Ring	18

Présentation générale de l'anneau de PrEP pour la prévention du VIH

La prophylaxie préexposition (PrEP) est l'utilisation préventive de médicaments antirétroviraux (ARV) destinés à réduire la probabilité d'infection au VIH chez les personnes séronégatives, en particulier celles qui sont considérées présenter un risque important de contracter le virus, ou pour les personnes qui demandent une PrEP, même si elles ne souhaitent pas en divulguer la raison.

Certaines personnes peuvent être à haut risque de contracter le VIH en raison de l'exposition possible de leurs partenaires au VIH et sur laquelle la personne qui demande une PrEP peut ne pas avoir de détails réels. Dans ce cas, il peut être justifié d'y accorder une attention particulière. La PrEP n'est pas efficace pour prévenir d'autres infections sexuellement transmissibles (IST) ou une grossesse.

L'anneau vaginal mensuel à la dapivirine (ci-après appelé « l'anneau de PrEP » ou « l'anneau ») est un produit de prévention du VIH à action prolongée développé spécifiquement pour les patientes qui ne peuvent pas ou ne veulent pas prendre de PrEP orale ou lorsque la PrEP orale n'est pas disponible. L'anneau n'a été étudié que pour la prévention du VIH chez les personnes ayant été déclarées de sexe féminin à la naissance, lors de rapports vaginaux réceptifs, et ne prévient pas l'infection au VIH par tout autre mode de transmission. L'anneau est en silicone souple contenant 25 mg d'un médicament antirétroviral (ARV) appelé dapivirine. Il est inséré dans le vagin et doit y rester pendant un mois. La dapivirine appartient à une classe d'ARV appelés inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) qui réduisent la capacité du VIH à se reproduire à l'intérieur d'une cellule saine. L'anneau délivre le médicament directement sur le site de l'infection potentielle pendant un mois, avec une faible absorption ailleurs dans le corps, limitant ainsi la probabilité d'effets secondaires systémiques. Les patientes peuvent insérer, retirer et remplacer l'anneau chaque mois par elles-mêmes ou avec l'aide d'un prestataire de soins de santé si elles le souhaitent.

Conseils pour proposer l'anneau de PrEP

rappports vaginaux réceptifs et qui ne peuvent pas ou ne veulent pas prendre de PrEP orale, ou lorsque la PrEP orale n'est pas disponible, en combinaison avec d'autres pratiques de prévention du VIH.

L'anneau doit être correctement inséré dans le vagin et conservé pendant un mois sans être retiré. Il doit être en place pendant au moins 24 heures pour une efficacité maximale.

Efficacité de l'anneau de PrEP

Deux essais contrôlés randomisés ont permis de démontrer cliniquement que l'anneau réduit l'infection au VIH-1 lors de rapports vaginaux : 35 % de réduction dans l'étude IPM-027/The Ring Study et 27 % de réduction dans l'étude MTN-020/ASPIRE. L'analyse des

sous-groupes par âge des données de l'étude The Ring et de l'étude ASPIRE n'a pas montré d'efficacité chez les femmes âgées de 18 à 21 ans, qui ont également fait preuve d'une faible adhésion à l'anneau au cours des essais. Ces essais n'ont révélé aucune différence notable entre le groupe ayant reçu le traitement et le groupe ayant reçu le placebo en ce qui concerne les résultats en matière de santé reproductive, y compris les IST et les événements indésirables liés à la grossesse, les effets sur le fœtus et/ou les nourrissons. Les résultats de deux études de prolongation

ouvertes ultérieures, DREAM et HOPE, ont mis en exergue une augmentation de l'adhésion à l'anneau et des profils de sécurité similaires, et les données de modélisation suggèrent une réduction encore plus importante de l'infection au VIH dans les deux études. Les résultats de l'une des études de prolongation ouvertes ont indiqué une réduction de 62 % de la transmission du VIH par rapport aux résultats de l'étude à un contrôle simulé. D'autres études sont en cours ou sont prévues en vue d'explorer la sécurité et l'acceptabilité et d'identifier des moyens de soutenir l'adhésion des jeunes femmes qui choisissent l'anneau pour la prévention du VIH. Cependant, avec le faible nombre de grossesses, des essais sont en cours



pour évaluer plus en détail la sécurité pendant la grossesse et l'allaitement (voir la section Soutenir les utilisatrices actuelles et utilisatrices éventuelles de l'anneau de PrEP dans des situations spécifiques).

Comme pour les autres formes de PrEP, l'anneau doit être associé à d'autres méthodes de prévention du VIH, notamment l'utilisation de préservatifs et de lubrifiants et un traitement pour le partenaire vivant avec le VIH dans le cas des personnes dans une relation sérodifférente.

Présentation de l'anneau de PrEP

L'anneau est un anneau souple en silicone blanc à insérer dans le vagin. Il n'est disponible que dans une seule taille et contient environ 25 mg de dapivirine INNTI.

Service de distribution optimal de l'anneau de PrEP

Le service optimal pour les patientes à qui l'anneau est prescrit est le même que pour celles à qui l'on prescrit la PrEP orale, à l'exception de la clairance de la créatinine et du dépistage de l'hépatite B. Le dépistage de l'hépatite B peut toujours faire partie des tests de dépistage, du diagnostic et du traitement des IST pour les patientes, mais les résultats du dépistage de l'hépatite B n'ont aucune incidence sur une utilisation efficace et sûre de l'anneau.

Initiation à l'anneau de PrEP

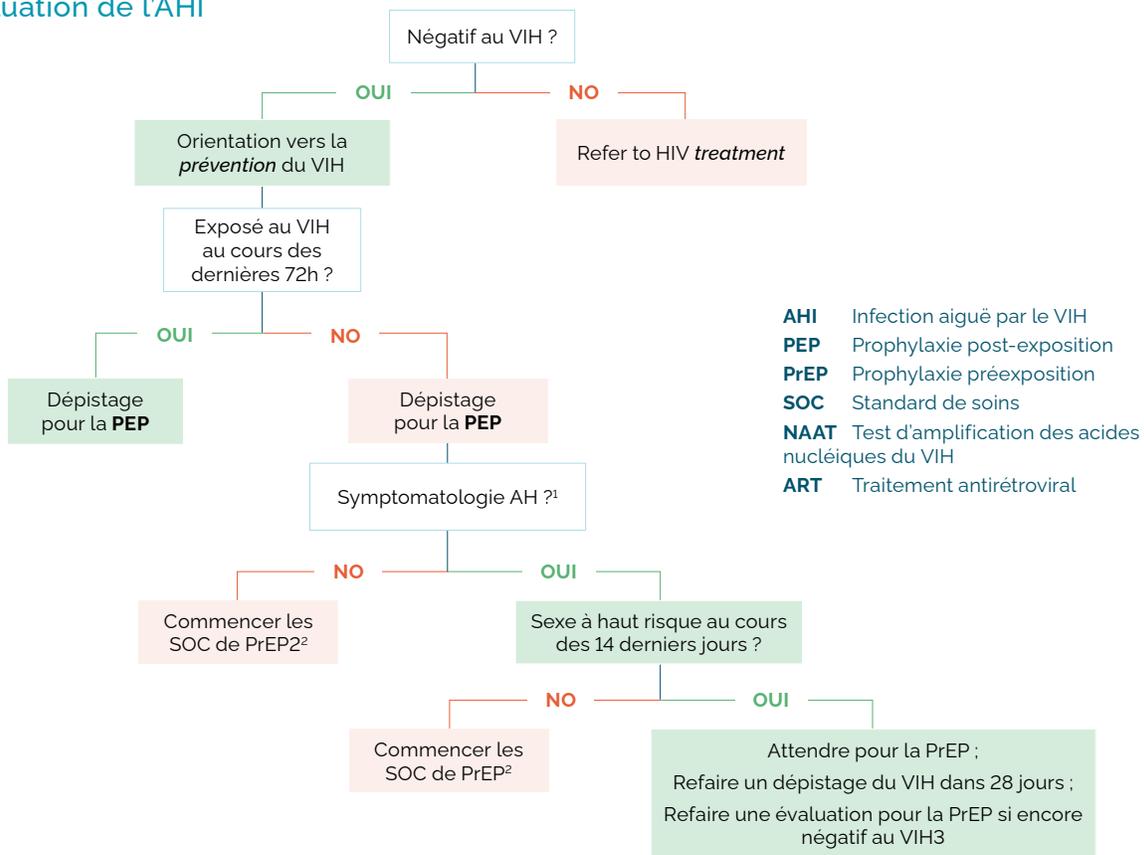
Identifier les patientes qui pourraient tirer profit de l'anneau de PrEP

La PrEP est à proposer aux personnes séronégatives qui présentent un risque important de contracter le VIH et pour qui il n'existe pas de contre-indications à la méthode qu'elles ont choisie. L'anneau pourrait être proposé comme option aux patientes qui souhaitent prévenir l'infection au VIH lors de rapports vaginaux réceptifs et qui ne peuvent pas ou ne veulent pas prendre de PrEP orale, ou lorsque la PrEP orale n'est pas disponible. Par exemple, l'anneau peut être une option pour une patiente qui oublie ou n'est pas en mesure de prendre des médicaments de manière régulière, qui n'arrive pas à avaler de gros comprimés ou qui ne peut pas prendre de PrEP orale en raison d'une utilisation simultanée de médicaments néphrotoxiques, ou pour une patiente qui n'a pas accès à la PrEP orale par l'intermédiaire de son prestataire privilégié.

Dans le cadre du counseling proposé avant ou après le test de dépistage du VIH, les questions d'évaluation comportementale peuvent aider à évaluer les expositions potentielles d'une personne au VIH dans un

contexte donné, mais elles ne doivent pas être utilisées pour rationner la PrEP ou comme seul critère pour déterminer si une personne peut en bénéficier. Les évaluations comportementales sont considérées comme des outils et ne devraient pas être obligatoires. Si une personne qui demande la PrEP ne présente pas de contre-indications, elle doit recevoir la méthode de son choix, indépendamment du fait qu'une évaluation comportementale soit réalisée ou de son résultat. **Il a été démontré que le fait de demander la PrEP est un indicateur de probabilité élevée de contracter le VIH.**

ORGANIGRAMME 1 Initiation à la PrEP (PrEP orale ou l'anneau) – Exposition au VIH et évaluation de l'AH1



Développé par Jhpiego en collaboration avec Jared Baeten (Université de Washington) et Rachel Baggeley (Organisation mondiale de la santé [OMS]).

⁰ Une réponse « NON » à la question « Exposé au VIH au cours des dernières 72h ? » signifie qu'il n'y a aucune exposition passée au VIH qui soit connue ou que l'exposition au VIH connue remonte à plus de 73 heures.

¹ Les signes et symptômes qui imitent une infection aiguë par le VIH (maux de gorge, fièvre, sueurs, ganglions gonflés, lésions buccales, maux de tête, éruptions cutanées, douleurs musculaires) sont généralement dus à des maladies autres que le VIH ; les prestataires doivent faire preuve de discernement pour déterminer si la symptomatologie est cohérente avec le VIH ou si une autre cause peut l'expliquer.

² Standard de soins de PrEP : voir le tableau 1 ci-dessous pour l'initiation à l'anneau.

³ Si le NAAT est disponible, la PrEP peut débuter avant 28 jours, à condition que le NAAT soit négatif. Le prestataire peut envisager un traitement antirétroviral entièrement suppressif dans l'intervalle de 28 jours s'il attend 28 jours pour refaire un test de dépistage du VIH.

Toutes les patientes dont le test de dépistage du VIH est négatif selon l'algorithme national de dépistage mais qui présentent un risque important de contracter le VIH doivent faire l'objet d'une évaluation de l'exposition au VIH au cours des dernières 72 heures et chez qui une AHI est exclue. Les patientes doivent recevoir un counseling sur les options de PrEP, y compris l'évaluation des contre-indications à ces options. Voir l' **organigramme 1** ci-dessous.

Contre-indications à l'anneau de PrEP

L'anneau ne doit pas être fourni aux personnes avec :

- Un test positif au VIH selon l'algorithme national de dépistage du VIH
- Une exposition connue au VIH au cours des dernières 72 heures (reporter la PrEP et envisager un counseling sur la PEP pour les patientes, même en l'absence de symptômes d'AHI)
- Des signes d'AHI (Encadré 1) ET une exposition potentielle au cours des 14 derniers jours
- Une incapacité à s'engager à utiliser efficacement l'anneau et à se rendre aux visites de suivi prévues
- Des allergies ou une hypersensibilité à la substance active ou à d'autres substances énumérées dans la fiche d'information du produit

Contrairement à la PrEP orale, une faible clairance de la créatinine et l'utilisation simultanée de médicaments néphrotoxiques ne sont pas des contre-indications à l'utilisation de l'anneau. Il faut noter que l'anneau ne peut prévenir l'infection au VIH que lors de rapports vaginaux réceptifs. D'autres méthodes de prévention du VIH doivent être utilisées pour prévenir l'infection par d'autres modes de transmission.

Effets secondaires possibles de l'anneau de PrEP

Les effets secondaires possibles liés à l'anneau sont généralement légers et comprennent une infection des voies urinaires (IVU), des pertes vaginales, des démangeaisons vulvaires et des douleurs pelviennes et abdominales basses. Ces effets secondaires surviennent généralement au cours du premier mois d'utilisation et disparaissent sans qu'il soit nécessaire de retirer l'anneau. Il faudrait conseiller aux utilisatrices de l'anneau de contacter leur prestataire de soins de santé si elles constatent des changements au niveau des voies urinaires ou de l'appareil reproducteur, car cela pourrait être le signe d'une IST ou d'une infection urinaire devant être traitée.

ENCADRÉ 1 :

Signes et symptômes de l'AHI

- Fièvre
- Ganglions lymphatiques gonflés
- Éruption cutanée
- Maux de tête
- Mal de gorge
- Douleurs
- Lésions buccales

Programmation de la visite d'initiation à l'anneau de PrEP et évaluation de la préparation

Comme pour la PrEP orale, l'initiation à l'anneau peut avoir lieu le même jour pour la plupart des patientes. Les étapes de la visite d'initiation pour les patientes qui commencent à utiliser l'anneau sont décrites dans le **tableau 1** ci-dessous.

TABLEAU 1. Initiation à l'anneau

EXIGÉES Étapes de l'initiation	ACTION
Test de dépistage du VIH (selon les directives nationales de dépistage du VIH)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il est suggéré d'effectuer un dépistage du VIH le même jour. <ul style="list-style-type: none"> ▫ Si le test est positif, la patiente ne doit pas recevoir de PrEP, mais doit être immédiatement mise sous ART ou orientée vers un traitement aux ART. ▫ Si le résultat n'est pas concluant, reportez l'utilisation de la PrEP et suivez l'algorithme national jusqu'à l'obtention d'un résultat concluant du test de dépistage du VIH. Offrez un counseling sur la manière de réduire ou de minimiser les expositions potentielles au VIH.
Évaluation de l'exposition récente au VIH	<p><i>Patientes exposées au VIH au cours des dernières 72 heures :</i> Si une patiente déclare avoir été exposée au VIH au cours des dernières 72 heures, déterminez si elle peut recevoir une PEP plutôt qu'une PrEP.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Expliquez aux patientes la différence entre la PEP, les méthodes biomédicales de prévention du VIH et les ART, et proposez un counseling sur la manière de réduire ou de minimiser les expositions potentielles au VIH. ▪ Après 28 jours de PEP, la patiente peut passer de la PEP à la PrEP sans interruption, si elle est séronégative et ne présente pas d'autres contre-indications. <p><i>Patientes présentant une éventuelle AHI :</i> Si la patiente présente des signes et des symptômes d'infection par le VIH et une exposition possible au VIH au cours des deux semaines précédentes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Différez l'utilisation de la PrEP. Offrez un counseling sur la manière de réduire ou de minimiser les expositions potentielles au VIH et effectuez un dépistage, un diagnostic et une prise en charge des IST. ▪ Répétez le test de dépistage du VIH après quatre semaines. S'il est négatif, commencez à utiliser la PrEP s'il n'y a pas d'autres contre-indications.

EXIGÉES

Étapes de l'initiation

ACTION

Counseling

- Évaluez si la patiente présente un risque important de contracter le VIH.
- Discutez du besoin de prévention et fournissez des préservatifs et des lubrifiants, et offrez un counseling sur la manière de réduire ou de minimiser les expositions potentielles au VIH.
- Discutez du souhait concernant les méthodes biomédicales de prévention du VIH et de la volonté et de la préférence pour la PrEP orale ou l'anneau en utilisant des messages pédagogiques et de counseling pour ces méthodes (voir le tableau 3 ci-dessous). Le prestataire et la patiente doivent déterminer ensemble si la PrEP orale ou l'anneau sont des méthodes appropriées pour cette dernière. Pour cela, ils doivent discuter de ses expositions potentielles au VIH et de sa volonté et de sa capacité à utiliser efficacement l'une ou l'autre méthode.
- Si la patiente souhaite utiliser l'anneau, dispensez tout message pédagogique et de counseling restant sur l'anneau et discutez-en (voir le **tableau 3** ci-dessous).
- Expliquez comment l'anneau est inséré et retiré.
- Déterminez si la patiente peut être enceinte, si elle allaite ou si elle en a l'intention (voir la section Soutenir les utilisatrices actuelles et utilisatrices éventuelles de l'anneau de PrEP dans des situations spécifiques ci-dessous).

Enquête sur la VBG/ VPI et intervention

- Déterminez le vécu de la patiente concernant la VBG, dont la VPI.
- Offrez une réponse appropriée à la VBG/VPI, y compris un soutien de première ligne et une orientation si nécessaire, et aidez les patientes à identifier des moyens de commencer et de poursuivre efficacement l'utilisation de l'anneau.
- Bien que l'anneau puisse être une option pour les patientes concernées par la VPI en raison de sa discrétion, les patientes qui préfèrent ne pas en parler à leur(s) partenaire(s) sexuel(s) doivent être informées de la possibilité que le partenaire peut sentir l'anneau pendant les rapports sexuels. Elles devraient recevoir une aide pour mettre en place un plan si cela devait se produire.

Les patientes victimes de VBG ou de VPI ne devraient pas être privées de l'anneau si elles peuvent l'utiliser efficacement.

EXIGÉES

Étapes de l'initiation

ACTION

Évaluation des contre-indications à l'utilisation de l'anneau.

Déterminer s'il existe des contre-indications à l'utilisation de l'anneau. S'il n'y en a pas, fournissez-lui un ou plusieurs anneaux, selon les de l'anneau préférences de la patiente.

Étapes d'initiation
RECOMMANDÉES
(si possible)

ACTION

Dépistage, test et traitement des autres IST

- Si possible, les patientes qui commencent à utiliser l'anneau doivent bénéficier d'un dépistage, de tests et d'un traitement pour d'autres IST conformément aux directives nationales. L'anneau doit rester en place pendant que la patiente suit un traitement contre les IST.
- S'il n'est pas possible d'effectuer un dépistage, gérez-en les symptômes conformément aux directives de traitement standard des IST.

Test de grossesse

- Un test de grossesse régulier est recommandé pour les patientes qui utilisent l'anneau.
- Si elles sont enceintes, elles doivent être orientées vers les soins prénatals et le counseling sur les options de grossesse (pour plus d'informations, voir la section Soutenir les utilisatrices actuelles et utilisatrices éventuelles de l'anneau de PrEP dans des situations spécifiques, ci-dessous).

Évaluation de l'état de santé mentale

- Déterminez s'il existe des problèmes de santé mentale, notamment la dépression et l'abus d'alcool ou d'autres substances, qui pourraient accroître l'exposition au VIH ou avoir une incidence sur l'adhésion à l'anneau.
- Mettez la patiente en relation pour un suivi des soins de santé mentale.

Les patientes avec des problèmes de santé mentale ne devraient pas être privées de l'anneau si elles peuvent l'utiliser efficacement.

Insérer l'anneau de PrEP

Les patientes peuvent avoir besoin de conseils et d'un soutien pour apprendre à utiliser l'anneau. Une fois qu'elles seront en confiance, elles pourront continuer à l'utiliser seules. Certaines patientes sont tout à fait à l'aise pour utiliser l'anneau seule, avec un soutien minimal. Cependant, pour les patientes qui le souhaitent, un prestataire de soins peut aider à insérer l'anneau ou à confirmer sa mise en place. Des instructions visuelles faciles à comprendre doivent être proposées lorsque l'anneau est fourni.

Étapes que doit suivre la patiente pour insérer l'anneau :

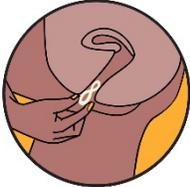
ÉTAPES	INSTRUCTIONS
	1. Mettez-vous dans une position confortable pour insérer l'anneau, par exemple accroupie, une jambe levée ou en position allongée. Si la patiente est aidée par un prestataire de soins, elle doit être allongée.
	2. Après vous être lavé les mains, prenez l'anneau entre le pouce et l'index en serrant les deux côtés de l'anneau de manière qu'il forme un « 8 ».
	3. Utilisez l'autre main pour séparer les plis de la peau autour du vagin. 4. Placez l'extrémité de l'anneau dans l'ouverture vaginale et poussez-le délicatement du doigt vers le haut dans le vagin.
	5. Poussez l'anneau aussi loin que possible vers le bas du dos. Si l'anneau n'est pas confortable, il n'est probablement pas inséré assez loin dans le vagin. Poussez-le du doigt aussi loin que possible dans le vagin.

**L'insertion de l'anneau doit être indolore. Si une patiente a des saignements ou ressent une gêne après l'insertion, elle doit contacter son prestataire de soins.*

Retirer l'anneau de PrEP

Les patientes peuvent retirer l'anneau sans l'aide d'un professionnel de santé. Cependant, pour les patientes qui le souhaitent, un prestataire de soins peut les aider à le retirer.

Étapes que doit suivre la patiente pour retirer l'anneau :

ÉTAPES	INSTRUCTIONS
	<ol style="list-style-type: none">1. Si la patiente retire elle-même l'anneau, elle doit se mettre dans une position confortable, par exemple accroupie, une jambe levée ou en position allongée. Si elle est aidée par un prestataire de soins, elle doit être allongée.
	<ol style="list-style-type: none">2. Après vous être lavé les mains, insérez un doigt dans le vagin et attrapez le bord de l'anneau.
	<ol style="list-style-type: none">3. Retirez délicatement l'anneau du vagin.

**Le retrait de l'anneau doit être indolore. Si une patiente a des saignements ou ressent une gêne après le retrait, elle doit contacter son prestataire de soins.*

L'anneau de PrEP et autres interactions médicamenteuses

Il n'existe aucune interaction connue entre la dapivirine et les hormones contraceptives, l'alcool ou les drogues récréatives. Si une utilisatrice de l'anneau pense que sa consommation d'alcool ou d'autres substances peut interférer avec une utilisation efficace de l'anneau, le prestataire devrait aborder et appuyer le changement de comportement et proposer des options de prévention supplémentaires, notamment des préservatifs et des lubrifiants.

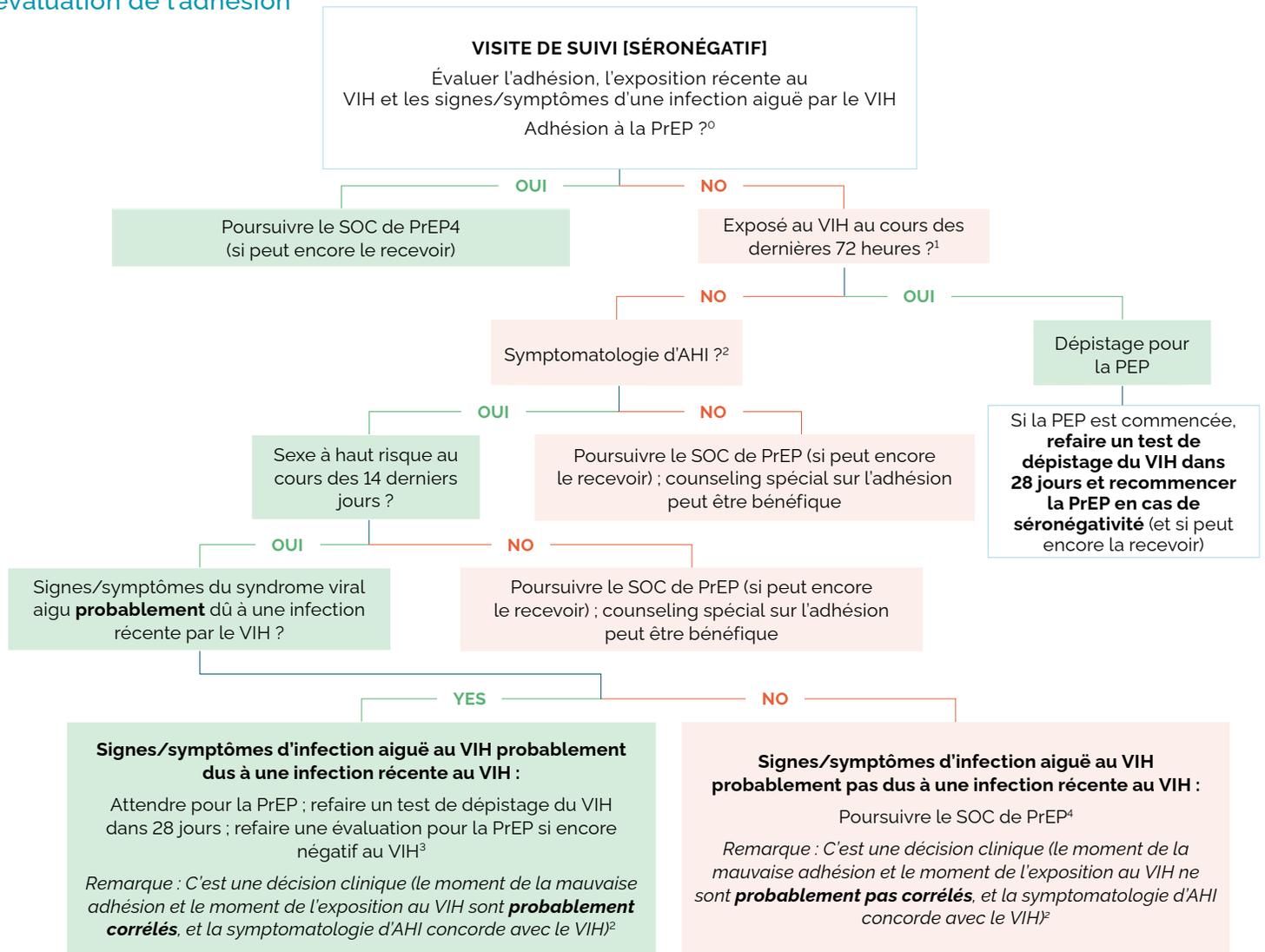
Visites de suivi pour les patientes qui utilisent l'anneau de PrEP

Comme pour les patientes qui prennent la PrEP orale, celles qui commencent à utiliser l'anneau peuvent souhaiter revenir après un mois pour recevoir un soutien et être rassurées sur les effets secondaires, discuter de toute difficulté d'adhésion à l'anneau et aborder toute autre préoccupation. Cependant, pour les nouvelles patientes qui ne souhaitent pas revenir après un mois, il est possible de commencer un programme de visites trimestrielles après leur visite initiale. Certaines utilisatrices de l'anneau peuvent préférer remettre les anneaux usagés au prestataire de soins ou au point de prestation de services. Les anneaux qui sont rendus doivent être mis au rebut conformément aux exigences locales. Dans la mesure du possible, les visites de suivi doivent être coordonnées avec les visites pour d'autres services afin de réduire le nombre de fois où une patiente doit se présenter pour recevoir des services.

TABLEAU 2. Composantes des visites de suivi pour l'anneau

PROCÉDURES	
Exigé	<ul style="list-style-type: none">▪ Dépistage du VIH et counseling▪ Examen de l'adhésion à l'anneau et counseling sur la manière de réduire ou de minimiser les expositions potentielles au VIH▪ Examen de l'exposition récente au VIH et des signes ou symptômes d'AHI▪ Counseling sur une utilisation efficace▪ Évaluation des effets secondaires et des effets indésirables (prise en charge si nécessaire)▪ Évaluation des contre-indications à l'utilisation de l'anneau▪ Counseling sur la prévention des IST et comment reconnaître les symptômes d'IST▪ Enquête et réponse à la VBG/VPI
Recommandé	<ul style="list-style-type: none">▪ Évaluation de l'état de santé mentale et des troubles liés à la consommation d'alcool ou d'autres substances▪ Dépistage, test et traitement d'autres IST▪ Test de grossesse

ORGANIGRAMME 2 : Suivi pour la PrEP (PrEP orale ou l'anneau) – Exposition au VIH, AHI et évaluation de l'adhésion



Développé par Jhpiego en collaboration avec Jared Baeten (Université de Washington) et Rachel Baggaley (Organisation mondiale de la santé IOMSI).

⁰ Si l'adhésion était si mauvaise qu'elle était équivalente à un arrêt de l'utilisation de la PrEP, reportez-vous à la visite d'initiation.

¹ Une réponse « NON » à la question « Exposé au VIH au cours des dernières 72 heures ? » signifie qu'il n'y a aucune exposition passée au VIH qui soit connue ou que l'exposition au VIH connue remonte à plus de 73 heures.

² Les signes et symptômes qui imitent une infection aiguë par le VIH (maux de gorge, fièvre, sueurs, ganglions gonflés, lésions buccales, maux de tête, éruptions cutanées, douleurs musculaires) sont généralement dus à des maladies autres que le VIH ; les prestataires doivent faire preuve de discernement pour déterminer si la symptomatologie est cohérente avec le VIH ou si une autre cause peut l'expliquer.

³ Si le NAAT est disponible, la PrEP peut débuter avant 28 jours, à condition que le NAAT soit négatif. Le prestataire peut envisager un traitement antirétroviral entièrement suppressif dans l'intervalle de 28 jours s'il attend 28 jours pour refaire un test de dépistage du VIH.

⁴ Standard de soins de PrEP : Voir le tableau 2 ci-dessous pour les visites de suivi pour l'anneau.

Arrêter et reprendre l'utilisation de l'anneau de PrEP

Les patientes peuvent décider d'arrêter et de reprendre l'utilisation de l'anneau pour un certain nombre de raisons : changements dans les relations ou les pratiques sexuelles, déménagement dans un nouvel endroit où différents problèmes d'intimité ou d'accès sont en jeu, tentative de grossesse ou changement d'option privilégiée de prévention du VIH.

Les patientes qui ont déjà utilisé l'anneau et qui décident de recommencer à l'utiliser doivent suivre les mêmes procédures que celles de la visite d'initiation décrites ci-avant.

Passer de l'anneau de PrEP à la PrEP orale et inversement

Les patientes peuvent passer de l'anneau à la PrEP orale et inversement. On ne connaît actuellement pas les schémas possibles d'utilisation des produits de prévention à base d'ARV ou on ne les comprend pas, et ils nécessitent donc un soutien et une évaluation minutieux.

Les données de sécurité sur l'utilisation simultanée de la PrEP orale et de l'anneau sont limitées. Bien que l'utilisation des deux produits ne soit pas susceptible d'être moins bien tolérée que lorsque les médicaments sont utilisés individuellement, des données supplémentaires sont nécessaires pour confirmer la sécurité et l'efficacité de l'utilisation simultanée de la PrEP orale et de l'anneau.

Certaines patientes peuvent décider d'utiliser l'anneau et la PrEP orale quotidienne en même temps. Cependant, rien n'indique que leur utilisation simultanée présente un avantage supplémentaire. Quel que soit le choix, l'adhésion au traitement est importante pour optimiser l'efficacité de l'un ou l'autre produit. En outre, l'utilisation irrégulière de l'un ou l'autre produit, ou des deux, serait inefficace pour prévenir le VIH. L'utilisation de l'anneau en combinaison avec d'autres options de prévention et l'utilisation intermittente de l'anneau doivent être étudiées plus en détail.

Soutenir les utilisatrices actuelles et utilisatrices éventuelles de l'anneau de PrEP dans des situations spécifiques

Prise en charge de la séroconversion au VIH

Si une patiente présente une séroconversion pendant l'utilisation de l'anneau ou après avoir commencé à l'utiliser :

- Arrêtez immédiatement l'utilisation de l'anneau.
- Confirmez les résultats à l'aide d'un test rapide en retestant un deuxième échantillon (selon l'algorithme de test national).
- Mettez immédiatement la patiente en relation avec les soins et commencez un traitement antirétroviral (conformément aux directives nationales pour les ART).
- Documentez la séroconversion et la raison possible (non-adhésion, arrêt de l'utilisation de l'anneau ou échec de l'anneau, c'est-à-dire infection malgré l'adhésion de la patiente à l'anneau).

Gestion des effets secondaires et des effets indésirables

- Tout effet secondaire doit être consigné dans le dossier de la patiente et dans les formulaires pertinents, conformément à la politique nationale, quelle que soit sa gravité.
- Remplissez le formulaire national des effets indésirables et signalez-les conformément aux procédures opérationnelles standard.
- Si l'utilisation de l'anneau doit être interrompue, enregistrez le résultat dans le dossier correspondant.

Grossesse et allaitement

Les données sont limitées (moins de 300 issues de grossesse) sur l'utilisation de l'anneau par des femmes enceintes, mais les premiers résultats d'un essai de sécurité en cours sur l'utilisation de l'anneau pendant la grossesse indiquent que les issues de grossesse défavorables et les complications étaient peu fréquentes chez les utilisatrices de l'anneau et, d'une manière générale, similaires aux taux observés dans la communauté d'étude environnante. Les études sur les animaux n'indiquent pas d'effets nocifs directs ou indirects en matière de toxicité pour la reproduction qui soient pertinents pour l'utilisation de l'anneau. Les prestataires et les patientes doivent prendre en compte les préférences de la patiente et sa capacité à utiliser efficacement les méthodes de prévention du VIH lorsqu'ils envisagent d'utiliser l'anneau ou une autre méthode de prévention du VIH, telle que la PrEP orale, pendant la grossesse.

Dans une étude clinique menée chez 16 mères séronégatives pour le VIH-1, mais qui n'allaitaient pas, il a été démontré que la dapivirine est excrétée à de très faibles niveaux dans le lait maternel. Comme les concentrations dans le lait sont restées faibles (<1420 pg/ml), l'exposition des nourrissons à la dapivirine devrait être faible (inférieure à 1µg/jour). On attend les résultats d'un essai récent sur l'utilisation de l'anneau pendant l'allaitement ; ils devraient être connus en 2022. Pour l'instant, on ne connaît pas l'impact potentiel de l'utilisation de l'anneau pendant l'allaitement. Lorsqu'ils doivent prendre des décisions concernant les méthodes de prévention du VIH, les prestataires et les patientes doivent tenir compte des avantages connus de l'allaitement pour les mères et les nourrissons et des risques associés aux substituts du lait maternel. Un processus de décision partagé devrait être suivi pour la sélection des options de prévention du VIH.

Un essai clinique visant à évaluer plus en détail la sécurité de l'utilisation de l'anneau pendant la grossesse est en cours.

Éducation et counseling pour l'anneau de PrEP

Le counseling sur l'adhésion pour les personnes qui utilisent l'anneau doit inclure des efforts pour s'assurer qu'elles sont à l'aise vis-à-vis d'un produit à insérer dans le vagin et qu'elles comprennent l'importance d'une utilisation correcte et régulière. Le **tableau 3** présente les principaux messages pédagogiques et de counseling spécifiques à l'anneau.

TABLEAU 3. Messages pédagogiques et de counseling destinés aux utilisatrices de l'anneau

SUJET	MESSAGES CLÉS
Utilisation efficace	<p>L'anneau doit rester en place pendant un mois sans être retiré et doit être remplacé par un nouvel anneau à la fin du mois écoulé. Il doit être en place pendant au moins 24 heures avant d'être considéré comme ayant une efficacité maximale. Il est recommandé d'avoir des pratiques sexuelles plus sûres, comme l'abstinence et les préservatifs et lubrifiants, jusqu'à ce que des niveaux adéquats de médicament aient été atteints. L'anneau ne prévient l'infection au VIH que lors de rapports vaginaux réceptifs.</p> <p>Certaines personnes ne doivent utiliser l'anneau qu'à certaines périodes de leur vie, alors que d'autres peuvent en avoir besoin en permanence. Vous devriez continuer à utiliser l'anneau aussi longtemps que vous pensez être à risque d'une exposition au VIH ou jusqu'à ce que d'autres méthodes de prévention du VIH vous conviennent et soient adaptées à votre vie.</p>

Partage de l'anneau

L'anneau ne peut pas être partagé avec d'autres personnes. Si d'autres personnes que vous connaissez sont intéressées par l'utilisation de l'anneau, elles peuvent venir ici.

Utilisation de l'anneau pendant les rapports sexuels

L'anneau n'interfère pas avec les rapports sexuels et doit être porté pendant les rapports. Il peut être utilisé avec des préservatifs (masculins et féminins). Même si cela est peu probable, il est possible que votre partenaire sente l'anneau pendant le rapport sexuel. Si cela se produit, vous devrez peut-être confirmer la position de l'anneau, car il sera peut-être nécessaire de le repousser plus profondément dans le vagin. L'anneau n'est pas dangereux pour votre partenaire, mais il ne l'empêche pas de contracter le VIH.

Utilisation de l'anneau avec des contraceptifs

L'anneau peut être utilisé avec la plupart des contraceptifs hormonaux et autres méthodes de barrière, y compris les préservatifs (masculins et féminins). L'utilisation de l'anneau avec d'autres anneaux vaginaux, comme les anneaux vaginaux contraceptifs ou les diaphragmes n'est pas recommandée.

Utilisation de l'anneau pendant la grossesse et l'allaitement

L'anneau n'empêche pas la grossesse. Veillez à utiliser une méthode de contraception pour éviter toute grossesse non désirée.
Les informations sur la sécurité de l'utilisation de l'anneau pendant la grossesse ou l'allaitement sont limitées. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou en avez l'intention, nous devons en parler.

Effets secondaires

Même s'ils sont peu fréquents, des effets secondaires sont possibles avec l'utilisation de l'anneau. Ces effets secondaires comprennent l'infection des voies urinaires, des pertes vaginales, des démangeaisons vulvaires et des douleurs pelviennes et abdominales basses. Ces effets secondaires surviennent généralement au cours du premier mois d'utilisation et disparaissent sans qu'il soit nécessaire de retirer l'anneau. Des changements au niveau des voies urinaires ou de l'appareil reproducteur peuvent être le signe d'une infection urinaire ou d'une infection sexuellement transmissible.
Vous devriez donc consulter un médecin dès que possible.

L'anneau et l'alcool ou d'autres drogues récréatives

Utiliser l'anneau lorsque vous consommez de l'alcool ou d'autres drogues récréatives ne vous fera aucun mal. Si vous pensez que votre consommation d'alcool ou d'autres substances peut vous empêcher d'utiliser efficacement l'anneau, nous devons en parler.

Pas de protection contre les IST autres que le VIH

L'anneau ne prévient pas les IST autres que le VIH. Dans la mesure du possible, utilisez un préservatif correctement chaque fois que vous avez des rapports sexuels pour prévenir les autres IST.



L'anneau et la menstruation

Pour être le plus efficace possible, l'anneau doit être porté pendant un mois, y compris pendant la menstruation. L'anneau ne couvre pas le col de l'utérus et n'interrompt pas l'écoulement des règles. Il n'y a aucun problème de sécurité lié à l'utilisation de tampons, de serviettes hygiéniques, de coupes menstruelles ou d'autres produits d'hygiène menstruelle pendant l'utilisation de l'anneau.

Si vous utilisez un tampon, veillez à ne pas retirer accidentellement l'anneau lors du retrait du tampon. Bien que cela soit peu probable, il est possible que l'anneau tombe. Si cela se produit dans un endroit propre, l'anneau doit être rincé à l'eau claire et remis en place. Si l'anneau tombe dans un endroit sale, il faut le remplacer par un nouvel anneau.

L'anneau et la douche vaginale

Rincer le vagin à l'eau pour le nettoyer (ou toute forme de douche vaginale) peut diluer la concentration de dapivirine dans le vagin. Les douches vaginales sont toujours déconseillées, y compris pendant l'utilisation de l'anneau, car elles peuvent avoir un impact négatif sur la santé du vagin.

Nettoyage de l'anneau

Il n'est absolument pas nécessaire de retirer l'anneau pour le nettoyer. Cependant, si vous le souhaitez, vous pouvez retirer l'anneau, le rincer uniquement à l'eau claire, puis le remettre en place immédiatement.

Réinsertion de l'anneau

Bien que cela soit peu probable, il est possible que l'anneau tombe. Dans ce cas, l'anneau doit être rincé à l'eau claire et remis en place. Si l'anneau tombe dans un endroit sale, il faut le remplacer par un nouvel anneau.

Conservation des anneaux

Les anneaux sont à conserver dans leur emballage d'origine, dans un endroit frais et sec, hors de portée des enfants et de tout animal domestique ou autre, et à l'abri de la lumière directe du soleil. Il n'est pas nécessaire de réfrigérer l'anneau et il peut être conservé en toute sécurité à une température d'environ 25 °C (ou 77 °F) pendant 5 ans.

Mise au rebut de l'anneau

Les anneaux usagés peuvent être placés dans l'emballage d'origine ou enveloppés dans un mouchoir en papier ou du papier toilette et jetés dans une poubelle, hors de portée des enfants. Vous pouvez aussi rendre l'anneau usagé à votre fournisseur de soins de santé ou à votre point de service si vous le souhaitez.



**Autres moyens
de réduire les
risques de
contracter le VIH**

Pour réduire votre risque de contracter le VIH :

Utilisez la PrEP orale

Adoptez des pratiques sexuelles plus sûres, notamment l'utilisation systématique du préservatif et de lubrifiant

Privilégiez les relations sexuelles sans pénétration, y compris la masturbation mutuelle

Faites-vous dépister, diagnostiquer et traiter pour d'autres IST

Assurez-vous qu'un partenaire séropositif dans une relation sérodifférente suit un traitement antirétroviral efficace depuis au moins six mois, que sa charge virale est indétectable et qu'il adhère au traitement ART

Soumettez-vous à une circoncision masculine médicale volontaire

Réduisez le nombre de partenaires sexuels

Accédez à des services de réduction des risques et de traitement de la toxicomanie

**Changer
d'options de
prévention
du VIH**

Rien n'empêche de commencer à utiliser l'anneau puis de décider plus tard d'utiliser une autre option de prévention du VIH, comme la PrEP orale. De nombreuses personnes passent d'une méthode à l'autre en fonction de l'évolution de leurs besoins. Je suis là pour vous aider à prendre la meilleure décision qui vous convienne.