

Guide de l'Activiste pour les Diagnostics du Virus de l'Hépatite C

Octobre 2019

À propos de Treatment Action Group

Treatment Action Group (TAG) est un think-tank indépendant, militant et communautaire qui lutte pour de meilleurs traitements, une meilleure prévention, des vaccins et des cures du VIH, de la tuberculose et de l'hépatite C (VHC).

TAG veille à ce que toutes les personnes vivant avec le VIH, la tuberculose (TB) ou le VHC reçoivent des traitements et des soins vitaux et de l'information. TAG est une organisation d'activistes scientifiques pour l'accès aux traitements qui travaille à élargir et à accélérer la recherche vitale et un engagement effectif des communautés auprès des institutions de recherche et politiques. TAG catalyse l'action collective de toutes les communautés affectées, des scientifiques et des décideurs et décideuses politiques dans le but de mettre fin au VIH, à la tuberculose et au VHC.

À propos du projet de TAG sur le virus de l'hépatite C

Le projet du TAG sur le VHC vise à améliorer l'accès à des traitements et à des diagnostics accessibles; ainsi que la recherche, les politiques et les programmes sur le VHC à un niveau local, étatique, national et mondial.

Le guide de l'activiste pour les diagnostics du virus de l'hépatite C (VHC) a été conçu et produit avec le soutien de la Fondation pour l'Innovation en matière de Nouveaux Diagnostics, FIND (en anglais, Foundation for Innovative New Diagnostics). FIND a également contribué à faciliter des ateliers au cours desquels les idées structurantes de ce guide ont été élaborées, a fourni un appui technique, a appuyé la rédaction du guide et permis sa publication.

Merci à nos contributeurs et contributrices, au conseil d'administration et au personnel de TAG, ainsi qu'aux généreux donateurs et généreuses donatrices de TAG, qui ont rendu ce travail possible. TAG remercie Chloé Forette, Constance Lau et Priyanka Patel pour avoir fourni le soutien à la recherche. L'examen par les pairs d'Sami Ben Younes, Emmanuel Fajardo, Annette Gaudino, Maka Gogia, Khaoula Hajarabi, Elena Ivanova, Erica Lessem, Ed Low, Sonjelle Shilton et Navneet Tewatia est grandement apprécié.

Rédaction par
Bryn Gay

Edition par
Katherine Gora

Design par
Donna Riddington

Illustrations additionnelles par
Luca Er Baghetta

Traduit de l'anglais par
Khaoula Hajarabi

www.treatmentactiongroup.org/hcv

© GUIDE DE L'ACTIVISTE POUR LES DIAGNOSTICS DU VIRUS DE L'HEPATITE C - 2019
Peut-être reproduit avec indication de la source pour des usages non-commerciaux.

Treatment Action Group, Broad Street, Suite 2503, New York, NY 10004, U.S.A.

Table des matières

1 Avant-propos

3 Introduction

6 Section 1. Fondamentaux sur les diagnostics

7 Liste des différents tests

13 Défis et lacunes dans le diagnostic:
Combien nous reste-t-il à franchir pour trouver le test idéal?

22 Section 2. Brève introduction aux recommandations de l'OMS pour les personnes vivant avec un VHC chronique

31 Section 3. Déterminer qui tester

31 Stratégies de dépistage: qui tester pour le VHC?

33 Diagnostic du VHC dans les populations clés

34 Il faut trouver les 'Millions Manquants'

36 Section 4. Réduire les étapes du diagnostic

36 Simplifier la voie du diagnostic

38 Décentralisation

39 Transfert des tâches

42 Section 5. Accès et obstacles aux diagnostics

- 42 Les déterminants sociaux de la santé: mettre fin à la stigmatisation, à la marginalisation et à la criminalisation
 - 43 Défis du système de santé
 - 47 Monopoles et obstacles liés aux licences
 - 49 Barrières tarifaires
-

51 Section 6. Leçons activistes

55 Annexes

- 55 Glossaire illustré des termes liés au diagnostic du VHC
 - 70 Exemple d'un formulaire d'évaluation d'un atelier sur le plaidoyer VHC
 - 73 Ressources suggérées pour la planification et la facilitation d'ateliers de plaidoyer sur le VHC
-

Avant-propos

Le diagnostic fait référence à la détection d'une maladie ou d'un problème de santé. L'accès à des soins médicaux abordables et de qualité, y compris aux services de diagnostic, est un droit humain. Toute personne a le droit de connaître son état de santé et de recevoir un traitement et des soins de qualité, y compris pour les maladies infectieuses comme l'hépatite C.

Le but de ce guide est de fournir des informations à vous ainsi qu'à votre communauté. Il tire parti du [Manuel de formation à l'usage des plaideur.se.s pour l'accès au traitement le virus de l'hépatite C et la coinfection avec le VIH](#), auquel vous pouvez vous référer pour en savoir plus sur la prévention et les derniers développements en matière de traitements et de soins pour la co-infection de l'hépatite C et du VIH. Ce guide de l'activiste pour les diagnostics du virus de l'hépatite C met l'accent sur la mise à jour des informations sur les étapes et les différentes technologies impliquées dans le diagnostic d'une personne atteinte de l'hépatite C. Il décrit les principaux obstacles à l'accès aux technologies et aux services liés aux tests de dépistage, similaires à ceux pour l'accès aux traitements abordables aux traitements.

Le diagnostic fait référence à la détection d'une maladie ou d'un problème de santé. L'accès à des soins médicaux abordables et de qualité, y compris aux services de diagnostic, est un droit humain. Toute personne a le droit de connaître son état de santé et de recevoir un traitement et des soins de qualité, y compris pour les maladies infectieuses comme l'hépatite C.

Le but de ce guide est de fournir des informations à vous ainsi qu'à votre communauté. Il tire parti du Manuel de formation à l'usage des *plaideur.se.s pour l'accès au traitement le virus de l'hépatite C et la coinfection avec le VIH, auquel vous pouvez vous référer pour en savoir plus sur la prévention et les derniers développements

en matière de traitements et de soins pour la co-infection de l'hépatite C et du VIH. Ce guide de l'activiste pour les diagnostics du virus de l'hépatite C met l'accent sur la mise à jour des informations sur les étapes et les différentes technologies impliquées dans le diagnostic d'une personne atteinte de l'hépatite C. Il décrit les principaux obstacles à l'accès aux technologies et aux services liés aux tests de dépistage, similaires à ceux pour l'accès aux traitements abordables aux traitements.

L'information ici est écrite par et pour les gens qui ne sont pas des spécialistes médicaux, à savoir des patient.e.s, des membres des communautés touchées par la maladie, des chercheurs et chercheuses, des éducateurs et éducatrices et les activistes de l'accès aux traitements.

TAG est composé d'activistes pour l'accès aux traitements qui ont dû se former sur l'hépatite C parce qu'il s'agissait d'un problème pour les membres de nos communautés.



TAG a conçu ce guide de l'activiste pour vous aider à débattre des barrières et utiliser les exercices de plaidoyer pour mettre en place des stratégies de campagnes et différentes actions pour les surmonter.

* Ce guide a été rédigé de sorte à ne pas faire de distinctions de genre entre les personnes. Ce style est connu comme l'écriture neutre ou inclusive. Ainsi, on utilise le point médian pour désigner à la fois les hommes et les femmes dans un seul mot. Par exemple, les Américains et les Américaines donnent: Américain.e.s.

Objectifs du guide

- Vulgariser la recherche scientifique sur les diagnostics du VHC afin d'améliorer les connaissances techniques des activistes sur les traitements et les membres de la communauté et sur ce qu'elles doivent faire pour mobiliser les communautés pour demander l'accès aux diagnostics;
- Renforcer la capacité des activistes à participer aux processus de planification et d'élaboration de politiques nationales d'élimination du VHC;
- Servir de ressource lorsque les activistes s'engagent sur le suivi et la surveillance de la qualité, de l'abordabilité et de l'accessibilité des services de dépistage et de soins du VHC dans la communauté;
- Proposer des exercices de plaidoyer pour aider les activistes à explorer différents moyens de surmonter les obstacles aux diagnostics.

Élaboration du guide

TAG a effectué une analyse documentaire afin d'approfondir les connaissances relatives aux fondamentaux du diagnostic du VHC, aux types de tests et aux plateformes technologiques, aux changements apportés aux recommandations internationales en matière de tests, et aux obstacles communs à l'accès aux services de test et de soins.

En 2019, TAG, en partenariat avec FIND, a développé un [programme de formation \(disponible ici\)](#) et a mené des activités de formation en plaidoyer pour l'accès aux tests diagnostiques avec des organisations partenaires en Malaisie (Positive Malaysian Treatment Access and Advocacy Group) et en Géorgie (Georgian Harm Reduction Network).

Ces organisations ont écouté les points de vue des membres des communautés de populations clés sur plusieurs sujets, y compris:

- Les concepts et les caractéristiques les plus pertinents en matière de diagnostics du VHC;
- Comment adapter les campagnes de sensibilisation et de dépistage pour atteindre les communautés clés affectées.
- Les préoccupations au sujet des patient.e.s perdu.e.s de vue pendant le suivi ou d'autres parties du processus de soins.
- Recommandations pour rendre le dépistage du VHC plus accessible au sein de leurs communautés.

Les questions et les commentaires reçus durant les formations ont permis d'adapter le programme de la formation et d'insister sur les informations les plus importantes et les plus pertinentes pour la communauté dans ce guide activiste.

Comment utiliser le guide

Ce guide encourage l'apprentissage participatif avec des discussions interactives. Il est organisé en six sections. Chaque section peut être présentée et partagée par un ou une paire-éducatrice en santé communautaire ou d'autres éducateurs ou éducatrices ayant une expérience avec des petits groupes de personnes pour des sessions de deux heures.

A la fin de chaque section, se déroulent des exercices de plaidoyer. Les exercices de plaidoyer discutent les points essentiels et les différentes actions. Les points de discussion ont pour but d'initier des conversations au sujet des questions principales soulevées dans chaque section. Les questions autour des actions ont pour objectif d'amorcer des conversations sur comment traduire les problématiques clés en thématiques de plaidoyer au sein de la communauté et de permettre aux participant.e.s de trouver collectivement des solutions.

Introduction

Aborder la question du 'burnout du diagnostic'

L'arrivée des antiviraux oraux à action directe (AAD) permet de guérir efficacement tous les génotypes du virus de l'hépatite C (VHC) en 2 à 3 mois. Pourtant, les monopoles, les licences, l'enregistrement et la fixation des prix restent des barrières pour certains pays à revenus intermédiaire ou à faibles revenus (PRI et PFR) où vivent les deux tiers de la population mondiale touchée par l'hépatite C et les personnes usagères de drogues.

À l'échelle mondiale, on estime à 71 millions le nombre de personnes qui sont atteintes du VHC chronique, mais depuis l'arrivée sur le marché du sofosbuvir en décembre 2013, moins de 5 millions de personnes ont été traitées¹. Chaque année, on estime à 400 000 le nombre de décès dans le monde liés au VHC².

Le faible taux de personnes traitées associé à la hausse fulgurante de nouvelles infections ainsi qu'aux taux élevés de mortalité font dérailler les efforts déployés pour atteindre les objectifs de l'OMS à l'horizon 2030.



Figure 1. Infections et décès liés au VHC et guérisons

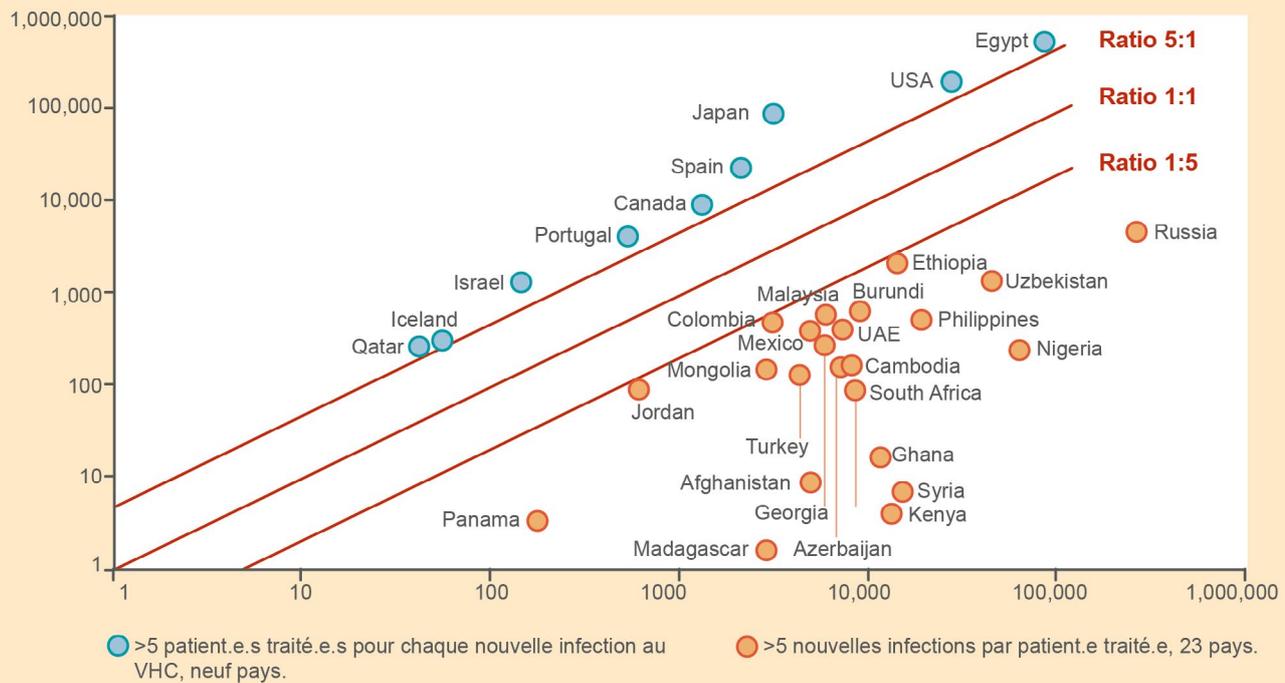
Le rythme annuel de croissance des nouvelles infections dépasse celui des cures.

Les estimations de 2016 montrent que nous sommes en retard par rapport aux objectifs de l'OMS en matière d'élimination de l'HCV d'ici 2030 (cf. figure 1). Le diagnostic des nouvelles infections est essentiel à la détection précoce et au traitement pour empêcher la transmission du virus. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a mis en place des objectifs globaux qui visent à éliminer les hépatites virales en tant que menace pour la santé publique d'ici 2030. Atteindre ces objectifs requiert:

- Une réduction de 90% de l'incidence;
- Une réduction de 65% de la mortalité;
- Le diagnostic de 90% des personnes infectées par l'hépatite C;
- Le traitement de 80% des personnes diagnostiquées³.

La disponibilité et la concurrence accrues des médicaments génériques ont conduit à une réduction des prix des AAD dans certains pays. Toutefois, même dans les pays qui ont accès aux traitements génériques à des prix abordables, la complexité et les prix élevés des tests diagnostiques constituent des barrières pour que les personnes connaissent leur statut au VHC.

Dans le monde entier, moins de 20 pour cent des personnes vivant avec le VHC ont été diagnostiquées; et parmi elles, moins de 5 pour cent sont des personnes vivant dans les PFR et PRI⁴. Dans les pays avec un taux élevé d'accès aux traitements chez les personnes atteintes du VHC, est constaté un phénomène de 'burnout diagnostique'. Cela arrive lorsque ces pays ne réussissent pas à diagnostiquer de nouvelles infections et que le nombre de patient.e.s diagnostiqué.e.s à traiter s'épuise.



Les pays qui pourront atteindre l'élimination d'ici 2030 sont ceux qui peuvent garder un ratio de cinq personnes traitées pour chaque nouvelle infection. Les pays les moins susceptibles d'atteindre l'objectif d'élimination sont ceux dont le ratio est d'une personne ou moins pour 5 nouvelles infections. Source: Hill A. et al. "The road to elimination of hepatitis C: analysis of SVR versus new infections in 91 countries." Poster présenté lors de l'AASLD, du 20 au 24 Octobre 2017 à Washington.

Figure 2. La route vers l'élimination.

Cela peut se produire parce que les personnes qui ont été traitées étaient principalement diagnostiquées à l'hôpital lorsqu'elles étaient très malades d'une infection chronique au VHC ou à un stade avancé de maladie du foie. Afin d'identifier plus de personnes qui ne présentent aucun symptôme et qui vivent en milieu semi-urbain ou rural, les pays doivent décentraliser les services de dépistage et de traitement. Si cette approche n'est pas modifiée, les infections au VHC continueront d'augmenter et nous ne parviendrons pas à traiter les nouvelles infections et prévenir les maladies hépatiques avancées et les décès liés aux maladies du foie causées par le VHC.

Hill A et al.⁵ ont modélisé les tendances des pays vers l'élimination du HCV en utilisant les taux de patients guéris et des nouvelles

infections. Les projections des pays avec des taux de guérison plus élevés que ceux des nouvelles infections (5:1 ou plus) estiment parvenir à l'élimination d'ici 2030 ou plus tôt (cf. figure 2).

Par exemple, dans le tableau 1, la modélisation prévoit que le Brésil, l'Espagne et le Portugal pourraient bientôt atteindre le stade où il n'y a plus de patientes et patients diagnostiqués disponibles à traiter. La modélisation démontre que les cures annuelles doivent dépasser les nouvelles infections afin que la courbe tende vers l'élimination. Toutefois, ce même échantillon de pays atteindra le 'burnout de diagnostiques' avant 2030, ce qui pourrait faire dérailler les efforts nationaux pour l'élimination du VHC.

Tableau 1. “Burn-out diagnostique” : résultats possibles, basés sur les données de 2016⁶

Pays	Epidémie du VHC	Diagnostics avant 2016 ⁷	Nouveaux diagnostics ⁸	Cures cumulées en 2016	Résultats
Brésil	1,8 million	235,000 (13 %)	10,000 (0.6 %)	43,000 (2.4 %)	Burnout Dx en 2025
Espagne	328,000	140,000 (43 %)	5500 (1.7 %)	25,000 (8 %)	Burnout Dx en 2022
Portugal	96,000	37,000 (39 %)	1300 (1.3 %)	4400 (4.6 %)	Burnout Dx en 2026

La modélisation suggère que les pays en voie d'atteindre les objectifs prévus pour 2030 sont ceux qui traitent plus de cinq patients pour chaque nouvelle infection diagnostiquée⁹.

Ce guide à l'intention des activistes pour l'accès aux diagnostics du virus de l'hépatite C (VHC) rassemble les informations principales sur le diagnostic du VHC pour aider les activistes à mieux comprendre la question du 'Burnout Diagnostique' et d'y réfléchir afin d'y trouver des solutions.

Les recommandations de l'OMS sur le VHC et la liste essentielle des tests diagnostiques sont brièvement examinés pour déterminer si les pays membres s'alignent sur les directives

mondiales. Par la suite, différentes stratégies de dépistages et les facteurs à prendre en considération pour les communautés affectées sont décrites. Ainsi, les activistes peuvent réfléchir aux façons d'améliorer l'inclusion des communautés affectées dans la planification nationale et à atteindre les millions de personnes dans le monde qui n'ont pas encore été diagnostiquées.

Il existe plusieurs modèles pour de réduction du nombre d'étapes avant de confirmer le diagnostic afin de commencer le traitement le plus tôt possible. Un de ces modèles serait l'intégration des soins liés au VHC dans les programmes de santé existants. Il y a plusieurs obstacles qui empêchent l'accès au traitement du VHC, en particulier dans les PRI et PFR, et les activistes sont chargé.e.s d'identifier les obstacles les plus problématiques dans leur contexte. La dernière section porte sur les principales recommandations et leçons pour les activistes.

¹ hepCoalition. Sofosbuvir turns 5 years old: The vast majority of people with chronic hepatitis C still have not been treated. 2018 December (cited 2019 September 10). Available from: https://hepcoalition.org/IMG/pdf/factsheet_sofosbuvir_5_anniversary-2.pdf.

² World Health Organization. Hepatitis C Fact Sheet. Geneva: WHO; 2019 July 9 (cited 2019 September 10). Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>.

³ World Health Organization. Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection. Geneva: WHO; 2018 July (cited 2019 June 10). Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273174/9789241550345-eng.pdf?ua=1>.

⁴ World Health Organization. Global report on access to hepatitis C treatment. Focus on overcoming barriers. Geneva: WHO; 2016 October (cited 2019 September 10). Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250625/WHO-HIV-2016.20-eng.pdf?sequence=1>.

⁵ Hill A, Nath S, Simmons B. The road to elimination of hepatitis C: analysis of cures versus new infections in 91 countries. J Virus Eradication.2017;3:117–23. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5518239/pdf/jve-3-117.pdf>.

⁶ Source: Hill A, Khan A, Nath S, and B Simmons. “The road to elimination of hepatitis C: analysis of SVR versus new infections in 91 countries.” Poster présenté lors de l'AASLD, du 20 au 24 Octobre 2017 à Washington.

⁷ Cumulative diagnoses up until the year 2016. Polaris database. Polaris Observatory [Internet]. Disponible sur: cdafound.org/Polaris-hepc-dashboard

⁸ New diagnoses in the year 2016. Polaris database. Polaris Observatory [Internet]. Disponible sur: cdafound.org/Polaris-hepc-dashboard

⁹ Hill A. Prices versus costs of medicines in the WHO Essential Medicines List. Presentation at: WHO, Geneva. 2018 February 26 (cited 2018 November 29). Disponible sur: <https://www.who.int/phi/1-AndrewHill.pdf>

Section 1

Fondamentaux sur les diagnostics

La première étape pour savoir si vous êtes infecté par le VHC est de faire des tests en laboratoire chez un ou une prestataire de santé. On peut vous demander de faire des tests qui peuvent déterminer:

- si vous avez déjà été infecté.e par le VHC;
- si vous êtes toujours infecté.e par le VHC;
- la quantité de VHC dans le sang;
- le sous-type du virus (génotype) que vous avez;
- si votre foie est endommagé;
- si vous avez été infecté.e par d'autres virus (comme le VIH ou le virus de l'hépatite B);
- si vous êtes infecté.e par le VHC et que vous avez des maladies sous-jacentes (comme le diabète, des troubles rénaux, etc.) ou une grossesse.

Le diagnostic de l'hépatite C se fait en deux étapes: le dépistage et le test virologique (également appelé test de confirmation).

Qu'est-ce que le dépistage?

Le dépistage vise à déterminer si une personne qui apparaît en bonne santé et ne présente aucun symptôme pourrait avoir une infection ou une maladie. Pour le VHC, le dépistage consiste à rechercher les anticorps que le corps produit en réaction au virus, au lieu de chercher le virus lui-même. Le VHC déclenche une réponse immunitaire et le système immunitaire crée des **anticorps** qui ciblent le VHC.

Que sont les anticorps?

Les anticorps sont des protéines en forme de Y fabriquées par le système immunitaire d'un individu. Ils font partie de la réponse du système immunitaire aux virus, aux bactéries, et d'autres substances nocives (appelées **antigènes**).

Les anticorps se fixent aux antigènes ou aux cellules infectées et les marquent pour que les autres cellules du système immunitaire puissent les trouver et les attaquer. Il faut près de six à 24 semaines pour qu'une personne produise les anticorps contre le VHC (souvent appelée **période de latence**). Les anticorps restent dans le corps d'une personne longtemps après la disparition de l'antigène qui a déclenché leur création (ce phénomène s'appelle la **mémoire immunologique**). Si le même antigène pénètre à nouveau dans le corps d'une personne, même des années plus tard, le système immunitaire s'en souviendra et produira des anticorps pour cibler l'antigène et le détruire. Une réponse immunitaire se déclenche lorsque le VHC pénètre la circulation sanguine d'une personne et le système immunitaire produit des anticorps ciblant le VHC. Parfois, le système immunitaire se débarrasse du VHC par lui-même (c'est ce qu'on appelle **l'élimination spontanée du virus**). L'OMS estime qu'environ 30 pour cent (entre 15 et 45 pour cent)¹⁰ de la population atteinte de l'hépatite C élimine spontanément le virus.

En général, une personne sur quatre éliminera spontanément le virus dans les six mois suivant l'infection¹¹.

Ceci est plus probable chez les jeunes (en particulier les femmes), les personnes qui n'ont pas le VIH, et les personnes qui sont nées avec des variations génétiques qui peuvent renforcer leur système immunitaire.

Même lorsqu'une personne s'est débarrassée du VHC ou a été guérie par le traitement, les anticorps restent dans le sang durant des années et parfois pour le reste de la vie.

Cela signifie que leurs tests pour les anticorps du VHC seront toujours positifs, même s'ils n'ont pas le virus dans le sang et ne risquent pas de tomber malade.

Les résultats des TROD peuvent prendre entre 5 et 20 minutes. Les AIE sont effectués en laboratoire et les résultats sont généralement disponibles en quelques jours. Les AIE sont effectués par lots de 96 tests et les laboratoires doivent attendre qu'il y ait un nombre suffisant d'échantillons pour effectuer les tests.

Bien que les TRODs qui utilisent du sang capillaire ou de la salive peuvent être utilisés pour les auto-tests, où les patients peuvent effectuer le test et interpréter les résultats eux-mêmes, ils ne sont pas encore disponibles sur le marché et n'ont pas encore de certifications pour cet usage.

Les tests à base d'échantillons prélevés sur les doigts ou de salive n'ont à ce jour été validés que pour une utilisation par les professionnels (tels que travailleurs et travailleuses en santé ayant reçu une formation).

Il existe, déjà sur le marché, plusieurs TROD multiplexes, qui sont des TROD qui utilisent le même échantillon et qui détectent simultanément des anticorps ciblant différentes maladies comme le VIH, l'hépatite B (VHB), le VHC et la syphilis. Cependant, ces tests n'ont pas été dûment certifiés (ou obtenus des statuts des autorités de régulation strictes [SRA]) et restent réservées à 'l'usage pour la recherche uniquement'. Ainsi, sont nécessaires davantage de recherches indépendantes pour déterminer leur qualité, leur utilité et la bonne combinaison de tests en fonction de la charge des maladies, en situation réelle.

Liste des différents tests¹²

Dépistage des anticorps

Le dépistage des anticorps implique soit un **test de diagnostic rapide (TROD)** qui utilise de la salive ou du sang prélevé dans les veines ou sur le doigt ou une **analyse immunoenzymatique (AIE)** qui utilise des échantillons de sang ou de plasma. Quand le dépistage des anticorps utilise le sang, il est également connu sous le nom de dépistage sérologique. Les TROD sont conçus pour les **points de service (PoC)**. Ces tests sont réalisés aux endroits et au moment où se trouvent les patient.e.s; comme les cliniques communautaires, les sites de réduction des risques, les prisons, etc.

Première étape. Test de détection des anticorps du VHC

Résultat positif

Il y a trois significations possibles:

1. La personne a été récemment infectée par le VHC; ou
2. La personne peut être atteinte de VHC chronique; ou
3. La personne a été infectée dans le passé, mais a éliminé le VHC et n'est plus infectée.

Cette personne a besoin d'un test de charge virale pour la confirmation.

Résultat négatif

Il y a trois significations possibles:

1. La personne n'a jamais été infectée par le VHC.
Cette personne n'a pas besoin d'un test de charge virale pour confirmation.
2. La personne peut avoir été récemment exposée au
3. VHC au cours des 2 dernières semaines; ou
Si la personne est séropositive au VIH, avec un taux de CD4 <200 cellules/mm³, ou a un système immunitaire affaibli.

La personne peut être atteinte par le VHC chronique.

Cette personne a besoin d'un test de charge virale pour confirmer.

Que signifie un test négatif pour les anticorps du VHC?

Un résultat négatif à un test de détection d'anticorps signifie habituellement que la personne n'a pas été infectée par le VHC, à moins qu'elle n'ait été infectée que très récemment, qu'elle ait un système immunitaire affaibli, ou qu'il y ait eu une erreur de test.

Le corps humain a besoin de six à 24 semaines (et parfois jusqu'à neuf mois) pour produire des anticorps. Les personnes dont le système immunitaire est affaibli (à cause d'une maladie ou de certains médicaments) ne sont pas toujours capables de produire des anticorps.

Cela peut se produire chez les personnes atteintes de maladies auto-immunes (lorsque le système immunitaire d'une personne attaque ses propres organes ou tissus), les personnes vivant avec le VIH ayant un taux de cellules CD4 inférieur à 200 cellules/mm³, et les personnes prenant des immunosuppresseurs.

Les erreurs de test (ou les résultats de faux négatifs) peuvent se produire lorsqu'un test diagnostique de mauvaise qualité est utilisé ou lorsque la personne qui administre le test commet une erreur dans la procédure.

Que signifie un test de détection d'anticorps anti-VHC positif?

Un résultat positif au test de détection des anticorps signifie que la personne a été infectée par l'hépatite C. Mais cela ne veut pas dire que

la personne a encore une infection de l'hépatite C active. Un test différent, pour chercher le VHC directement, est nécessaire pour confirmer le diagnostic.

Qu'est-ce qu'un test virologique (aussi connu sous le nom de tests de confirmation)?

Les tests virologiques confirmeront—ou infirmeront—si quelqu'un est atteint de l'hépatite C. Les tests virologiques, comme vous pouvez le deviner à partir du nom, cherchent directement le virus (ou des parties du virus).

Comment diagnostique-t-on une personne atteinte de l'hépatite C?

Il y a deux tests pour diagnostiquer une personne atteinte du VHC. L'un est le test de charge virale (appelé ARN du VHC ou TAN—test d'amplification de l'acide nucléique) qui est utilisé pour vérifier la présence du VHC dans le sang. L'autre est le test de l'antigène principal du VHC, détecte la protéine virale de l'hépatite C, qui peut être détectée dans le sang après un délai de deux semaines. Le test de dépistage de l'antigène nucléique du VHC (AgC) est disponible seulement dans les grands laboratoires, comme ceux des principaux hôpitaux. Si le résultat est indétectable et que la personne a eu des comportements à risque d'infection, des tests supplémentaires et un suivi médical doivent être menés.

Seconde étape. Confirmer le diagnostic

Résultat détectable

Il y a deux sens possibles:

- 1 La personne a été récemment infectée par le VHC; ou
- 2 Peut avoir un VHC chronique.

La personne doit être examinée pour être mise sous traitement du VHC.

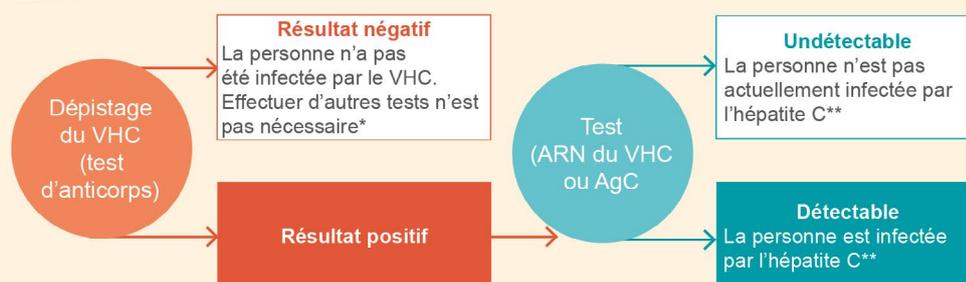
Résultat indétectable

Il y a deux sens possibles:

- 1 La personne n'a jamais été infectée par le VHC; ou
- 2 A été infectée par le passé, mais s'est débarrassée du VHC.

La personne doit être examinée pour des examens de suivi.

Retenons, il y a deux étapes de tests diagnostiques du VHC:



* Sauf s'il y a eu prise de risque récente (dans les 6 derniers mois) ou si la personne a un système immunitaire affaibli.

** Durant les 6 premiers mois de l'infection au VHC, la personne peut spontanément éliminer le virus. S'il y a eu prise de risque récente, il faut effectuer à nouveau le test de charge virale pour confirmer l'hépatite C chronique.

Tests de charge virale

Ces tests sont aussi connus sous le nom de tests d'ARN, de tests moléculaires ou de tests d'acides nucléiques. Une personne à risque doit se faire tester régulièrement. Si le résultat du test charge virale est également indétectable, cela signifie que le VHC a été éliminé. Afin de diagnostiquer les cas de réinfection, les tests d'ARN sont recommandés pour les personnes ayant fréquemment des comportements à risque ou les personnes pour lesquelles les résultats des tests montrent des anomalies au niveau des fonctions hépatiques. Les charges virales du VHC sont généralement bien plus élevées que celles du VIH, mais une charge virale plus élevée ne veut pas dire que le VHC est plus grave ou que les dommages sur le foie seront plus rapides.

Actuellement, les tests de charge virale sont plus susceptibles d'être utilisés que les tests d'antigènes. Il existe deux types de tests de charge virale:

- **Les tests qualitatifs** vérifient la présence du VHC dans le sang. Le résultat du test peut être positif (le virus est détectable) ou négatif (le virus est indétectable).
- **Les tests quantitatifs** mesurent la quantité du VHC dans le sang. Ces tests ne sont pas disponibles dans tous les pays et sont utilisés pendant la prise du traitement contre le VHC pour voir s'il fonctionne.

De nouvelles recherches donnent des indications aux fabricants d'outils de diagnostic du VHC dans les points de service quant à la **limite optimale de détection virémique qui est de 1300 UI/mL¹³**.

Ce seuil détecterait 97 pour cent des infections actives du VHC et minimiserait le nombre de faux négatifs.

Tests de l'antigène du VHC

L'antigène principal du VHC (antigène AgC du VHC) peut être détecté dans le sang plus tôt que dans les tests d'anticorps viraux—qui apparaissent deux semaines après l'infection. Le test d'antigène nucléique du VHC—basé sur les technologies d'analyse immunoenzymatique—est plus simple et moins coûteux que le test de charge virale. Cependant, il est moins sensible, ce qui signifie qu'il pourrait ne pas détecter certaines infections.

La plateforme diagnostique en milieu laboratoire d'antigène nucléique du VHC la plus courante, Abbott ARCHITECT i2000, est utilisée principalement dans les pays à revenus élevés et est moins présente dans les PRI et PFR. Cependant, nous avons besoin de la transparence des prix pour les tests de dépistage de l'antigène nucléique, de sorte à ce que les pays puissent comparer et négocier de manière plus agressive.

Les tests de l'antigène destinés aux points de service sont encore en cours de développement et ne seront pas disponibles dans les pays à ressources limitées dans un futur proche.

Le test de l'antigène principal comporte les caractéristiques suivantes:

- peut être utilisé avec le test de détection des anticorps du VHC pour détecter le VHC aigu.
- confirme l'infection chronique par le VHC—une infection qui peut durer des semaines, des mois ou le reste de la vie et causer plus de dégâts aux tissus et organes affectés.
- Moins sensible—ne détecte pas les faibles concentrations de VHC (seuil: 3000 UI/mL en fonction du génotype).

Il est peut-être possible d'utiliser l'antigène nucléique pour confirmer la guérison à la douzième semaine (ou une réponse virologique soutenue à la douzième semaine [RVS12]), mais il n'y a actuellement pas suffisamment de données pour pouvoir le confirmer.

Tests de génotypage du VHC

Il existe **six génotypes connus de l'hépatite C**; il existe également des sous-types. Il est possible d'être infecté par plus d'un génotype du VHC à la fois (appelé **infection mixte**). Les personnes qui sont déjà infectées par le VHC peuvent être infectées à nouveau (**réinfectées**) par le même génotype ou un génotype différent.

Maintenant qu'il existe des AAD qui traitent tous les génotypes (appelés **pangénotypiques**), **le génotypage du VHC est devenu inutile**. De ce fait, les recommandations de l'OMS en 2018 recommandent de supprimer les tests génotypiques si des AAD pangénotypiques sont utilisés.

	Undétectable, la limite la plus basse de détection varie; elle peut être aussi basse que <5 UI/mL*	Détectable, sous le seuil de la limite de quantification;	Détectable
Ce que dit le résultat →			
Ce que signifie le résultat →	L'hépatite C'a pas été détectée dans le sang (cela signifie que la personne a soit éliminé spontanément le virus ou qu'elle est guérie)	C'est la plus petite quantité de virus de l'hépatite C qu'un test peut mesurer	Le virus de l'hépatite C a été retrouvé dans le sang ; la quantité de virus est rapportée en unités internationales par millilitres (UI/mL). Une personne dont le test d'anticorps est positif et dont le test d'ARN du VHC est détectable a une infection à hépatite C chronique (à moins que l'infection soit récente)

*Unit of measurement (international units per milliliter)



Stadification de la maladie hépatique

L'évaluation de la maladie du foie est une partie importante pour comprendre les diagnostics du VHC et pour préparer l'initiation du traitement. Le type et la durée du traitement anti-VHC dépend du degré de dommages du foie.

Le traitement précoce du VHC est essentiel pour empêcher que le foie ne soit plus endommagé.

Les AAD peuvent guérir l'infection à VHC dans plus de 95 pour cent des cas chez les personnes sans cirrhose. Cependant, le VHC avec la cirrhose peut être plus difficile à guérir.

Les personnes atteintes de cirrhose peuvent avoir besoin de prendre de la ribavirine, ou d'être traitées pendant une plus longue période.

Si les personnes atteintes d'une infection à VHC et d'une cirrhose restent sans traitement leur cirrhose peut devenir **décompensée**, ce qui signifie l'insuffisance hépatique. De plus, les personnes atteintes du génotype 3 et de cirrhoses sont plus susceptibles d'avoir une **stéatose** (graisse dans le foie). Les traitements pangénotypiques sont efficaces pour ces affections, et les tests génotypiques du VHC ne sont plus nécessaires lorsqu'on utilise des AAD pangénotypiques.

Il existe deux types de **stadification** de la maladie hépatique pour évaluer l'étendue des dommages au foie avant de commencer traitement:

- **Invasive** (biopsie: prélèvement de sang ou de tissus avec une aiguille)—ces tests ne devraient plus être utilisés; et
- **Noninvasive** (imagerie par ultrasons ou biomarqueurs sanguins)—plus sûrs, moins coûteux, plus faciles à utiliser.

La cirrhose peut être évaluée sans biopsie du foie.

Le FibroScan ou FibroTest/ActiTest, qui examinent la dureté du foie à l'aide d'ondes sonores, sont des exemples de tests d'imagerie par ultrasons non invasifs qui sont effectués par des hépatologues.

Le FibroScan peut déterminer le niveau de dommages sur le foie et la dégénérescence des cellules hépatiques.

Les résultats du FibroTest/ActiTest peuvent nécessiter plus de temps car ils doivent être envoyés à la société BioPredictive pour analyse par son propre logiciel.

Le FibroScan est recommandé par les recommandations de l'OMS¹⁴, le FibroTest ne l'est pas.

FibroScan et FibroTest sont plus chers et ne sont pas largement disponibles dans la plupart des pays, en particulier dans les environnements à ressources limitées. Cependant, dans les cliniques géorgiennes de réduction des risques, les FibroScan portables ont été utilisés pour évaluer les maladies du foie chez les personnes usagères de drogues injectables; et ce après une formation et sous la supervision de professionnels de la santé¹⁵. Les examens ont été effectués dans les 5 minutes et les patients ont reçu les résultats immédiatement.

Le FibroScan a été utilisé comme un outil de prévention et d'examen non invasif pour faire participer les gens qui sont souvent exclus du système de santé. L'appareil a été utilisé sur les sites de réduction des risques et d'autres milieux communautaires, tels que le en tant que cliniques mobiles, pour éduquer à la santé du foie et les facteurs de risque, surveiller les maladies du foie et amener les personnes vers d'autres services de dépistage, de traitements, de soins et services sociaux.

Dans les régions aux ressources limitées, l'OMS recommande des tests de la fonction hépatique appelés **FIB-4** ou **APRI**, qui sont moins coûteux, pour l'évaluation de la santé du foie. Cependant, ces tests sanguins allongent le temps d'attente pour les résultats, ce qui retarde le traitement. Plus il y a de tests, plus il y a de coûts dans pour le diagnostic, le traitement et les soins d'une personne atteinte du VHC.

Tests de la fonction hépatique (TFH)

On vous demandera peut-être de passer des examens de la fonction hépatique pour vérifier les niveaux d'enzymes dans le foie. Les gens qui prennent des traitements antirétroviraux anti-VIH (ARV) ou traitements de la tuberculose (TB), qu'ils soient ou non co-infectés par le VHB ou VHC, devraient faire vérifier leurs enzymes hépatiques régulièrement car ces médicaments peuvent causer des dommages sur le foie.

Il existe plusieurs types d'enzymes:

- **Alanine aminotransférase (ALAT;** aussi appelée **transaminase glutamique pyruvique sérique [SGPT]**), qui est fabriquée dans le foie.

Si l'ALAT continue à augmenter dans le temps, cela peut être signe de progression de l'hépatite C. Les résultats d'ALAT ne donnent pas d'indication sur le degré d'avancement de la maladie hépatique.

- **L'aspartate aminotransférase (ASAT; ou transaminase glutamique oxaloacétique sérique [SGOT])** est une enzyme hépatique fabriquée par le cœur, les intestins et les muscles qui est mesurée pour évaluer la santé de votre foie.
- **La phosphatase alcaline (PAL)**, le gamma glutamyl transférase (GGT), la bilirubine, l'albumine et la prothrombine (PT) sont d'autres enzymes hépatiques importantes qui sont mesurées pour évaluer la santé du foie.

Tableau n°2. Comparaison du FibroScan et du FibroTest ¹⁶.

Caractéristiques	Fibroscan	Fibrotest
Prix	Prix de la plateforme: US\$300,000 Prix de la petite plateforme: US\$70,000 Minimum par test: US\$50 , généralement entre US\$60 et 80 .	Entre US\$59 et US\$100 dépendamment du pays, les résultats doivent être analysés par le logiciel BioPredictive.
Lieu d'usage	Généralement pour les cliniques et PoC. Pour un grand nombre de patients, il y aurait besoin de machines additionnelles. Peut être utilisé dans des lieux communautaires, pour atteindre les patientes et patients et leurs pairs; ainsi que rapprocher les patientes et patients des services.	Laboratoires d'hôpitaux.
Obtention des résultats	Fourni une imagerie détaillée.	Ce n'est pas une plateforme d'imagerie, elle fonctionne avec les résultats sanguins qui sont transférés à l'entreprise BioPredictive pour interprétation. Est reconnu comme meilleur que le FIB-4 ou l'APRI pour l'exactitude et la lecture des résultats. Requière une infrastructure fiable de transport.
Soins du ou de la patiente	Les patients et patientes doivent être adressés ou suivis dans un hôpital, surtout ceux et celles avec un diagnostic de cancer du foie.	Les patients et patientes doivent être adressés ou suivis dans un hôpital.
Inputs et maintenance	Pas besoin de réactifs, mais il faut prévoir la maintenance tous les 6 mois.	L'entreprise a un monopole sur le logiciel.

- L'un des tests de la fonction hépatique est le score **APRI**, ou rapport de l'aspartate aminotransférase sur la numération plaquettaire, qui est une formule utilisée pour déterminer le niveau de cirrhose.
- Le **FIB-4** est un autre test peu coûteux et non invasif. FIB-4 est un calcul pour déterminer la quantité de lésions hépatiques en utilisant l'âge du patient ou de la patiente, la numération plaquettaire, l'ASAT et l'ALAT.

Les autres éléments importants des tests de laboratoire

Il y a plusieurs termes clés concernant les laboratoires qu'il est important de connaître parce qu'ils peuvent influencer les décisions lors de la sélection des plateformes diagnostiques. Les coûts des plateformes qui nécessitent une maintenance fréquente ou des pièces de rechange coûteuses doivent être inclus dans les budgets de dépistage nationaux. Certaines machines peuvent faire gagner du temps en effectuant plusieurs tests différents en utilisant le même échantillon (ou **multiplexage**), et l'achat en larges volumes de ces tests peut être un moyen pour les gouvernements de négocier de meilleurs prix et d'économiser sur les coûts.

- Les tests pour le VHC nécessitent des **réactifs**, qui sont des ingrédients chimiques qui réagissent avec l'échantillon d'un patient. Ce processus nécessite la réfrigération des échantillons.
- Un contenant à réactifs pré-rempli à charger dans un dispositif de diagnostic est une **cartouche de réactif**. Chaque cartouche permet d'effectuer un test.
- Plusieurs laboratoires effectuent des tests pour des maladies multiples (**polyvalence**), ce qui signifie qu'ils utilisent une machine qui teste plus d'une infection, mais qui utilise des échantillons différents et pas toujours en même temps, comme la TB, le VIH, le VHB et le VHC.

NIVEAU D'AST

$$\text{APRI} = \frac{\text{AST (LIMITE SUPÉRIEURE DE LA NORMALE)}}{\text{TAUX DE PLAQUETTE (10⁹/L)}} \times 100$$

AGE (ANS) × ASAT (UI/L)

$$\text{FIB-4} = \frac{\text{AGE (ANS)} \times \text{ASAT (UI/L)}}{\text{NOMBRE DE PLAQUETTES (10⁹/L)} \times \sqrt{\text{ALT (UI/L)}}}$$

Défis et lacunes dans le diagnostic: Combien nous reste-t-il à franchir pour trouver le test idéal?



Maintenant que le traitement du VHC est plus simple, plus sûr et plus efficace, nous devons trouver un TROD plus simple et peu coûteux pour les PoC. Pour élargir le diagnostic, il faut s'éloigner quelque peu du modèle des laboratoires centralisés; le test du VHC devrait être offert plus facilement dans les PoC fréquentés par les communautés les plus touchées par le VHC, comme les sites de réduction des risques ou les cliniques de santé sexuelle. Dans certains contextes, et avec une formation appropriée du personnel et des ressources suffisantes, il pourrait être possible d'offrir des tests de dépistage des anticorps et de confirmation dans les pharmacies, où les personnes pourraient récupérer leur prescription d'AAD une fois qu'elles sont diagnostiquées et conseillées.

Le test VHC 'idéal'¹⁷:

- utilise soit l'acide ribonucléique (ARN) du VHC, soit le AgC à l'aide d'un échantillon de sang prélevé sur le doigt ou une goutte de sang séché (GSS);
- est précis, très sensible et très spécifique;
- (les deux sont plus proches de 100 pour cent);
- confirme le diagnostic en 20 minutes;

- coûte moins de US\$5 par test (y compris les réactifs);
- est sans instrument (ne nécessite pas d'équipement ou d'entretien); et
- permet à une personne d'initier un traitement AAD pangénomique immédiatement (c'est-à-dire après avoir effectué l'évaluation des maladies du foie et la recherche de toutes autres complications), puis revenir pour un test de guérison après 12 ou 24 semaines (RVS12 ou RVS24) après la fin du traitement.

Malheureusement, le test idéal ne sera pas disponible avant plusieurs années, et nous manquons de tests simples, abordables et dont la qualité est assurée dans les PRI et PFR. Entre temps, les différents types de tests existants et les plateformes de diagnostics prédominantes sur le marché présentent des avantages et des limites qu'il convient de prendre en considération.

Tests de dépistage

Tests de dépistage: tests sanguins de diagnostic rapide utilisant les anticorps¹⁸

Avantages

- Facilité d'utilisation (formation minimale qui permet le transfert de tâches)
- Fluide oral (salive), sang, sérum ou plasma (les échantillons de sang prélevés sur le doigt et de fluides oraux permettent la décentralisation du dépistage)
- Sans équipement (peut être utilisé dans les conditions des PoC avec une infrastructure de laboratoires/ d'électricité limitée)
- Bonne sensibilité et spécificité
- Résultats qualitatifs (oui/non)
- Obtention rapide des résultats (moins de 20 minutes)
- 1-2 ans de durée de conservation (si conservé correctement à température ambiante)

Limites

- Faible débit de rendu des résultats (cadence/rendement pour le traitement des résultats; nombre de tests qui peuvent être traités à un moment donné)
- Interprétation subjective (dépendante de l'interprétation de l'opérateur ou de l'opératrice), inadéquate pour les personnes ayant une faible quantité d'anticorps ou un système immunitaire affaibli (comme les PVVIH).
- Coût possiblement plus élevé (par rapport aux tests de laboratoires) selon les volumes
- Difficulté d'effectuer des activités de contrôle de qualité

Tests de dépistage: test d'analyse immuno-enzymatique¹⁹

Avantages

- Haute sensibilité
- Haute spécificité (~100 %)
- Haut débit de traitement des échantillons (adapté au traitement de grands volumes d'échantillons)
- Réduction possible des prix grâce aux volumes élevés
- Archivage informatique des résultats
- Bon rapport coût-efficacité pour un grand nombre d'échantillons
- Permet une surveillance plus facile des activités de contrôle de la qualité
- Le même équipement peut être utilisé pour le dépistage sérologique d'autres maladies telles que le VIH, le VHB, etc.

Limites

- Nécessite un système efficace de transport d'échantillons
- La chaîne du froid, dans laquelle la température est généralement contrôlée entre 2 °C et 8 °C (36 °F à 46 °F), est nécessaire pour les réactifs (ce qui n'est pas toujours possible dans certains PRI et PFR)
- Nécessite des équipements supplémentaires (pipettes de haute précision, centrifugeuses, etc.)
- Met plus de temps à délivrer les résultats
- Peut connaître des interférences avec les matrices d'échantillons: sang, plasma, échantillons prélevés sur les doigts
- Nécessite un personnel technique qualifié
- Nécessite l'entretien et la maintenance de l'équipement
- Les AIE effectuent habituellement les tests par lots de 96 échantillons, ce qui peut retarder le délai de rendu des résultats. Les industriels devraient pouvoir offrir différentes configurations en fonction des volumes, comme pour 12 ou 24 tests à la fois

Plateforme de test (de confirmation) de l'antigène nucléaire: Abbott ARCHITECT i2000^{20 21}

Avantages

- Effectue des tests d'antigènes nucléiques: bon pour les milieux traitants de grands volumes (100 tests par heure)
- Dépiste également le VIH et d'autres maladies; les activistes doivent s'assurer que la plateforme VIH a une licence pour son usage pour le VHC dans leur pays
- L'AgC est détecté dans le sang plus tôt qu'avec les tests de détection des anticorps viraux—deux semaines après l'infection
- Possibilité de réduire les prix grâce aux volumes élevés
- Permet une supervision plus facile des activités de contrôle de la qualité

Limites

- Ne peut pas utiliser un système de transport d'échantillons efficace
- N'est pas validé/certifié pour une utilisation avec des échantillons de gouttes de sang séché
- Ne permet pas de confirmer la guérison²²
- Moins sensible—il pourrait ne pas détecter certaines infections
- Nécessite de grands laboratoires capables de traiter de gros volumes
- Met plus de temps pour livrer les résultats
- VHC: US\$8 à 23 (~~€7-20~~) par test
- Nécessite un personnel technique qualifié
- Nécessite l'entretien et la maintenance de l'équipement

Plateformes de test d'ARN (de confirmation) : Abbott Realtime²³

Avantages

- Effectue des tests d'ARN, ce qui convient aux réglages à grand volume (93 tests par lot)
- Possible réduction des coûts compte tenu des volumes élevés
- Dépistage de plusieurs maladies à l'aide de différents échantillons (VIH, VHC, génotypage, mais les activistes doivent s'assurer que la plateforme VIH a une licence pour son usage VHC dans leur pays)
- Permet une supervision plus facile des activités de contrôle de la qualité

Limites

- Nécessite un système de transport d'échantillons efficace
- N'est pas validé/certifié pour une utilisation avec des échantillons de sang séché
- Met plus de temps pour fournir les résultats
- US\$11 à 23 par test (prix du Fonds mondial, qui varient en fonction du volume et de la durée de l'engagement)
- Nécessite un personnel technique qualifié
- Nécessite l'entretien et la maintenance de l'équipement (sauf si un contrat de location de d'équipement ou d'achat de réactifs a été négocié)

Plateformes de test d'ARN (de confirmation): Cepheid GeneXpert²⁴

Avantages

- Xpert Viral Load (VL) dispose d'un test de quantification de l'ARN (échantillons de plasma) et d'un prélèvement de sang sur le doigt (échantillons de sang total)
- Le test de quantification de l'ARN dispose du marquage de Conformité Européenne (CE) et les certifications de qualité préqualification (PQ) de l'OMS
- Xpert VL Fingertick est marqué CE et OMS PQ
- Xpert VL Fingertick convient aux personnes qui n'ont pas un accès facile aux veines (comme les personnes qui usagères de drogues injectables).
- La cartouche Xpert VL Fingertick permet de simplifier le prélèvement d'échantillons
- Xpert VL: très précis, simple à utiliser et facilite le transfert des tâches aux professionnels de la santé auxiliaires et la décentralisation du dépistage
- Xpert VL: résultats le jour même en 108 à 110 minutes; Xpert VL FS: en 60 minutes
- L'instrument GeneXpert dispose d'une gamme de tests étendue, ce qui signifie qu'il est possible d'intégrer le dépistage à d'autres programmes (ex.: tuberculose, VIH, HPV, VHB, etc.)
- Cepheid offre des prix préférentiels dans 145 PFR et PRI

Limites

- Xpert VL et tests fingerstick:
- Non disponibles dans de nombreux pays (non approuvés aux États-Unis d'Amérique)
 - Xpert VL: prix élevé des cartouches si les pays doivent payer en dollars étasuniens
 - Xpert VL et Fingertick: nécessite un incinérateur pour les biodéchets, qui ne sont pas toujours disponibles dans certains environnements de soins décentralisés
 - Alors que les tests Xpert VL et Fingertick sont simplifiés, le GeneXpert (y compris Edge) nécessite toujours une infrastructure de laboratoire (p. ex., électricité constante, climatisation) pour stocker les réactifs et assurer leur bon fonctionnement
 - Xpert VL: lors de l'utilisation de plasma, nécessite une centrifugeuse et des frais de transport pour les tests centralisés
 - Xpert VL: US\$17,000 par appareil plus US\$14,90 par test plus les marges bénéficiaires du distributeur²⁵; plus les coûts d'entretien et de services additionnels
 - Pas de tarification en fonction du volume: le prix par test est fixé quel que soit le volume

Plateformes de test d'ARN (de confirmation): Roche Cobas® Taqman^{26 27}

Avantages

- Effectue des tests d'ARN qualitatifs et quantitatifs: ce qui est adopté aux pour les grands volumes (93 tests par lot)
- Les prix des tests qualitatifs sont moins élevés que ceux des tests quantitatifs
- Possible réduction des prix en fonction des volumes élevés
- Le VHC fait partie du 'Global Access Program', dans le cadre duquel une 'réduction' du prix des tests est proposée à 85 PFR et PRI
- Système hautement automatisé
- Dépistage de maladies multiples (tuberculose, VIH, VHC, génotypage, etc.), mais les activistes doivent s'assurer que la plateforme VIH dispose d'une autorisation pour son usage VHC dans leur pays
- Permet une surveillance plus facile des activités de contrôle de la qualité

Limites

- La plate-forme Taqman est en cours de retrait progressif au profit des systèmes Cobas® 4800 et 6800
- Nécessite un système efficace de transport des échantillons
- N'est pas validé/certifié pour une utilisation avec des échantillons de gouttes de sang séché.
- Nécessite plus de temps pour les résultats
- Nécessite une grande infrastructure de laboratoires pour installer l'équipement.
- Nécessite du personnel technique qualifié malgré le fait qu'elle soit entièrement automatisée
- Nécessite l'entretien et la maintenance de l'équipement (sauf si un contrat de location de d'équipement ou d'achat de réactifs a été négocié)
- Manque de transparence dans la fixation des prix (les informations sur les prix différentiels ne sont pas accessibles au public)

Plateformes de test d'ARN (de confirmation): Genedrive HCV²⁸

Avantages

- Utilisable dans les points de service: système portable de petite taille (pèse 1 kilogramme)
- Les résultats sont qualitatifs (positifs ou détectables/négatifs ou indétectables)
- Détection en moins de 90 minutes, permettant un diagnostic le jour même
- Pour les établissements où le nombre de patients est faible (peu de patients/jour)
- Les réactifs peuvent être conservés à température ambiante (pas de réfrigération nécessaire)

Limites

- Coûts élevés par patient
- Prix: US\$5 000 par appareil; US\$25-35 par test
- Moins sensible que les méthodes de laboratoires: la limite inférieure de détection est supérieure à la valeur recommandée de 1000 UI/mL pour les tests de PoC (c.-à-d. 2362 UI/mL)
- Faible débit par appareil: 90 min/test
- Nécessite 30 µL plasma, ce qui pourrait être difficile à obtenir dans un contexte de PoC (cela demande aux phlébotomistes de prélever du sang pour obtenir du plasma et d'utiliser une centrifugeuse)
- Nécessite des étapes précises, à l'aide de micropipettes pour la préparation des échantillons/réactifs (non entièrement automatisé)
- Nécessite une alimentation électrique ininterrompue, qui peut ne pas être fiable dans certains PFR et PRI. La connectivité WiFi est optionnelle
- L'appareil n'est pas adapté pour tester plusieurs maladies multiples (seul un test de dépistage du VHC est disponible)

Test de confirmation des anticorps et de l'ARN: échantillons de goutte de sang séché²⁹

Avantages

- La GSS est une alternative aux échantillons de plasma: des échantillons de petits volumes sont prélevés au bout du doigt
- La GSS peut être utilisée à la place des TROD, par exemple dans des centres de réduction des risques ou en milieu carcéral
- Peut être utilisé pour détecter les anticorps du VHB/VHC, pour le dépistage de l'ARN du VHB/VHC³⁰, pour le génotypage et pour les tests de résistance au traitement.
- Utile pour le diagnostic précoce du VHC dans la transmission parent-nourisson et chez les enfants
- Peu coûteux
- Peut être utilisé dans des campagnes de dépistage à grande échelle
- Facilite la collecte décentralisée d'échantillons sur papier-filtre, qui peut être livré par la poste ou par coursier parce qu'il s'agit d'une matière non dangereuse
- Stable pour le transport à température ambiante
- Nécessite un faible niveau de formation et pourrait être effectué par les professionnels de la santé auxiliaires, les agents de santé communautaires, les pairs éducateurs.

Limites

- La GSS nécessite un système de transport solide pour livrer les échantillons aux laboratoires centraux. Par exemple, en Afrique du Sud et en Tanzanie, des coursiers à moto sont utilisés pour transporter les échantillons ainsi que pour délivrer les résultats des tests
- La GSS a une sensibilité analytique de l'ARN plus réduite que celle des échantillons de plasma et de sérum (en raison du faible volume de l'échantillon)
- Les résultats ne sont pas communiqués immédiatement au patient ou à la patiente
- Nécessité d'élaborer des normes de qualité pour la GSS
- La GSS est actuellement limitée à la recherche: les industriels n'ont pas encore demandé de 'statut d'autorité de régulation stricte' (SRA)
- Nécessite des études et ainsi qu'une validation supplémentaires pour étendre les tests de GSS dans les PRI et PFR, ce qui prendra du temps

Les technologies diagnostiques qui font actuellement l'objet de recherches et de développement en vue de trouver le test idéal sont résumées dans le rapport annuel du TAG sur les pipelines, disponible en anglais ici: [TAG 2019 Pipeline](#)

[Report](#) ^{31 32}

EXERCICE DE PLAIDOYER



Questions à débattre:

- Quels tests seraient les plus appropriés pour dépister les personnes de ma communauté?
- Un auto-test du VHC améliorerait-il le diagnostic dans ma communauté?
- Comment un test combiné VIH/VHC pourrait-il améliorer le diagnostic dans ma communauté?

Passer à l'action:

- Comment intégrer le dépistage du VHC dans l'infrastructure de laboratoire existante pour les plateformes multi-maladies?



-
- ¹⁰ Organisation Mondiale de la Santé. Fact Sheet sur l'hépatite C. Genève: OMS; 9 Juillet 2019 (cité le 18 Novembre 2019). Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>
- ¹¹ Micaleff JM, Kaldor JM, Dore GJ. Spontaneous viral clearance following acute hepatitis C infection: a systematic review of longitudinal studies. *J Viral Hepatol*. 2006;13:34–41. doi: [10.1111/j.1365-2893.2005.00651.x](https://doi.org/10.1111/j.1365-2893.2005.00651.x).
- ¹² Cette section est adaptée de : Manuel de formation à l'usage des plaideur.se.s pour l'accès au traitement. Le virus de l'hépatite C et la coinfection avec le VIH. New York: Treatment Action Group; 2018. Disponible sur: http://www.treatmentactiongroup.org/sites/default/files/HCV_curriculum_FINAL_FR_0.pdf
- ¹³ Freiman JM, Wang J, Easterbrook PJ, et al. Deriving the optimal limit of detection for an HCV point-of-care test for viraemic infection: Analysis of a global dataset. *J Hepatol*; 2019;71(1):6–70. doi:10.1016/j.jhep.2019.02.011.
- ¹⁴ World Health Organization. Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection. Geneva: WHO; 2018 July (cited 2019 June 10). Disponible sur: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273174/9789241550345-eng.pdf?ua=1>.
- ¹⁵ Médecins du monde. High prevalence of hepatitis C infection and important treatment needs among people who inject drugs in Tbilisi, Georgia. Results of a respondent driven sampling survey. Paris, France and Tbilisi, Georgia: MdM; 2013 June.
- ¹⁶ Londeix P. Diagnostic et suivi de l'hépatite virale C au Maroc: État des lieux, stratégies pour un accès universel Benchmark des analyses diagnostiques, d'évaluation de la fibrose et de suivi du traitement de l'hépatite virale C Casablanca et Paris: ALCS et Coalition PLUS; Mai 2018 May (cité le 18 Novembre 2019). Disponible sur: <https://www.alcs.ma/wp-content/uploads/2018/05/BENCHMARKFR.pdf>.
- ¹⁷ Ivanova Reipold E, P Easterbrook, and A Trianni, et al. Optimising diagnosis of viraemic hepatitis C infection: the development of a target product profile. *BMC Infect Dis*; 2017;17(Suppl 1):707. doi:10.1186/s12879-017-2770-5.
- ¹⁸ Chevaliez S and J-M Pawlotsky. New virological tools for screening, diagnosis and monitoring of hepatitis B and C in resource-limited settings. *J Hepatol*; 2018;69(4):916–26. doi:doi.org/10.1016/j.jhep.2018.05.017.
- ¹⁹ Ibid.
- ²⁰ Treatment Action Group. HCV Diagnostics: Pipeline Report 2018. New York: Treatment Action Group. Available from: <http://www.treatmentactiongroup.org/pipeline-report>.
- ²¹ Treatment Action Group. HCV Diagnostics: Pipeline Report 2018. New York: Treatment Action Group. Available from: <http://www.treatmentactiongroup.org/pipeline-report>.
- ²² European Association for the Study of the Liver. EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018. *J Hepatol*; 2018. doi:10.1016/j.jhep.2018.03.026.
- ²³ Ibid.
- ²⁴ Ibid.
- ²⁵ Médecins Sans Frontières (MSF). Putting HIV and HCV to the test: a product guide for point-of-care CD4 and laboratory-based and point-of-care virological HIV and HCV tests, 3rd edition. 2017 July (cited 2019 September 10). Available from: <https://msfaccess.org/putting-hiv-and-hcv-test-3rd-ed-2017>.
- ²⁶ Treatment Action Group. HCV Diagnostics: Pipeline Report 2018. New York: Treatment Action Group. Available from: <http://www.treatmentactiongroup.org/pipeline-report>.
- ²⁷ Ibid.
- ²⁸ Ibid.
- ²⁹ Table 2 in Feld, JJ. Hepatitis C virus diagnostics: the road to simplification. *Clin Liver Dis*; 2018;(12):125–9. doi:10.1002/cld.760.
- ³⁰ EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018 indicate that blood samples using DBS can be alternatives to taking samples from serum, veins, or plasma for detecting HCV antibodies. See European Association for the Study of the Liver. EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018. *J Hepatol*; 2018. doi: 10.1016/j.jhep.2018.03.026.
- ³¹ Treatment Action Group. HCV diagnostics: Pipeline Report 2018. New York: Treatment Action Group. <http://www.treatmentactiongroup.org/pipeline-report>.
- ³² Ibid.

Section 2

Brève introduction aux recommandations de l'OMS pour les personnes vivant avec un VHC chronique

Toute personne a le droit de connaître son état de santé et de recevoir un diagnostic précis et de qualité.

Il est important que vous compreniez ce qui est inclus dans les directives nationales sur l'hépatite et quels types de tests sont disponibles dans votre pays.

L'OMS fournit des conseils pour aider les pays à planifier des stratégies d'élimination du VHC, y compris pour adapter leurs directives nationales en matière de dépistage et de traitements.

En juillet 2018, l'OMS a mis à jour les recommandations pour aider les pays à revenus faibles et intermédiaires à planifier le dépistage, le diagnostic, le traitement et les soins des personnes atteintes d'hépatite C chronique³³.

L'OMS recommande de diagnostiquer l'hépatite C **en deux étapes**. Premièrement, pour identifier les personnes qui pourraient être infectées par le VHC, les prestataires de soins médicaux doivent prélever un échantillon de sang et utiliser soit un **test rapide d'orientation diagnostique** (TROD), soit un test de laboratoire qui peut détecter les anticorps, les antigènes ou une combinaison des deux, appelé **dosage ou analyse immunoenzymatique**.

Si une personne obtient un résultat positif à un test de détection des anticorps ou si l'on croit qu'elle a été exposée au virus, la seconde étape consiste à effectuer **un test de charge virale ou un test à d'antigène nucléocapsidique** pour confirmer l'infection active par le VHC.

Nouveautés et recommandations clés³⁴:

Dépistage

Toutes les personnes qui ont déjà fait partie d'une **population avec une prévalence élevée au VHC** doivent être dépistées à l'aide d'un test d'anticorps. Cela inclut les personnes usagères de drogues injectables (PUDI), les personnes vivant avec le VIH (PVVIH), les travailleurs et travailleuses du sexe, et les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH), entre autres.

- Les TROD sont recommandés pour les pays à ressources limitées, et peuvent être utilisés comme étapes initiales pour relier les personnes aux traitements et aux soins.
- Les TROD devraient être proposés dans les points de service dans les lieux communautaires.
- Dans la population générale et lieux **où la prévalence de l'hépatite C est supérieure ou à égale à deux pour cent ou à cinq pour cent, toutes et tous les adultes** devraient avoir accès et se voir proposer le test d'anticorps. Le seuil utilisé dépendra des caractéristiques du pays et du contexte épidémiologique.

Test de confirmation

- Toute personne **dont le test de détection des anticorps est positif doit faire un test de charge virale pour l'hépatite C** (également connu sous le nom de test d'ARN du VHC ou d'acide nucléique [TAN]) pour confirmer une infection active par le VHC.

- **Les tests qualitatifs** sont moins coûteux et tout aussi sensibles que les tests quantitatifs d'ARN. Ils peuvent représenter une option plus rentable pour permettre une augmentation de l'accès aux diagnostics.
 - **Les tests d'antigène nucléocapsidique** sont des tests de confirmation alternatifs à l'ARN/TAN, mais ils sont moins sensibles et peuvent ne pas détecter certaines infections. Les tests d'antigène nucléocapsidique sont plus simples à effectuer et devraient être moins coûteux que les méthodes moléculaires, mais ils ne sont actuellement disponibles que dans les grands laboratoires centraux. Les tests d'antigène dans les points de service ne seront pas disponibles dans les établissements à ressources limitées avant plusieurs années.
 - Le **test génotypique** du VHC **n'est pas nécessaire** avant de commencer le traitement par les AAD pangénotypiques. L'utilisation de ce test dépend de la disponibilité de traitements pangénotypiques dans vos pays.
 - Éviter les tests de charge virale en cours de traitement, en particulier lors de l'utilisation des AAD pangénotypiques. Les tests de charge virale sont principalement utilisés pour vérifier l'adhérence au traitement.
 - Un test de confirmation de la charge virale est toujours recommandé pour **vérifier la réponse virologique soutenue (RVS) à la 12^{ème} semaine** après la fin du traitement, mais les prestataires de soins devraient éliminer l'examen d'adhérence par charge virale à la 4^{ème} et 8^{ème} semaines.
- plaquettes et l'âge du patient. Par exemple, l'usage de l'indice du score APRI (rapport de l'aspartate aminotransférase sur la numération plaquettaire) ou du score FIB-4, est recommandé dans les pays à ressources limitées **plutôt que les biopsies du foie**.
- Les dommages sur le foie peuvent également être évalués par d'autres méthodes non invasives, comme ActiTest ou FibroTest, ou imagerie ultrasons avec FibroScan, mais on les trouve généralement dans les pays à revenus élevés.
 - Les états médicaux additionnels telles que la **comorbidité, la grossesse ou les interactions médicamenteuses** doivent également être examinés.
 - Les facteurs contribuant à éviter le risque d'infection par deux infections du foie en même temps sont: l'information sur la prévention des hépatites B et C, proposer la vaccination contre le VHB, y compris pour les PUDI.
 - Pour les personnes diagnostiquées avec une infection active par le VHC, les prestataires de soins devraient poser des **questions sur la consommation d'alcool** et conseiller les patientes et patients consommant de l'alcool de façon régulière ou excessive sur les mesures visant à réduire la consommation d'alcool, à prévenir d'autres dommages au foie, et comment s'occuper de la santé générale de leur foie.

Soins et évaluation du foie

- Surveiller les patientes et patients atteints de cirrhose pour déceler la présence d'un cancer hépatocellulaire (cancer du foie) tous les 6 mois avec des tests à ultrason ou avec des analyses sanguines d'alpha-fœtoprotéine (AFP).
- Pour s'assurer qu'il n'y a pas de cirrhose avant de commencer traitement, il est recommandé de procéder à des **examens non invasifs du foie** qui calculent les taux d'enzymes hépatiques, les

L'OMS a également publié la Liste modèle des dispositifs de diagnostic in vitro essentiels, qui complète la Liste modèle des médicaments essentiels. Cette liste n'est pas normative, mais sert à guider les pays dans la prise de décisions sur la sélection et la mise en œuvre de technologies diagnostiques nécessaires pour répondre à leurs besoins spécifiques en matière de santé publique (voir tableau n°3)³⁵.

Tout comme pour les médicaments, nous devons veiller à ce que les tests que nous utilisons soient précis, simples à utiliser, et de bonne qualité. Nous ne voulons pas rater une infection active ou donner à quelqu'un un faux diagnostic positif. Pour les TROD des anticorps anti-VHC, il existe plus de 72 tests sur le marché qui ont des degrés divers de qualité, de précision et de prix.

Sur 72 tests, 23 ont des fabricants qui ont fourni des renseignements sur les prix, indiquant une fourchette de US\$0,18 à 1,50 par test.

Il y a plusieurs façons pour les pays d'assurer la qualité des produits de diagnostic. Pour choisir un test optimal, examiner la **sensibilité** d'un test et sa **spécificité** sont des facteurs importants pour évaluer sa qualité. La sensibilité est le taux de vrais positifs, ou la capacité du test à correctement identifier les personnes atteintes du VHC.

Une sensibilité élevée, qui est la plus proche de 100 pour cent, permet d'éviter de rater le dépistage d'une infection par le VHC (c'est-à-dire, dire que quelqu'une personne n'est pas infectée alors qu'elle l'est).

La spécificité est le taux de vrais négatifs, c'est-à-dire la capacité du test à identifier correctement les personnes non infectées par le VHC.

Une spécificité élevée, la plus proche de 100 pour cent, renseigne sur la qualité d'un test pour éviter d'annoncer à une personne une infection qu'elle n'a pas.

L'une des normes réglementaires est le processus de préqualification (PQ) de l'OMS. La 'PQ OMS' évalue la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments, des principes pharmaceutiques actifs et des produits médicaux ainsi que la qualité des diagnostics in vitro, qui sont les plus adaptés à une utilisation dans les pays à revenus faibles ou intermédiaires.

Tableau n°3. Types de tests de l'hépatite C dans la liste modèle des dispositifs de diagnostic in vitro essentiels de l'OMS.

	Test diagnostique	But du test	Format de l'essai	Type de spécimen
Hépatite C	Anticorps du VHC (anti-VHC)	Dépistage de l'infection au VHC: nourrissons de moins de 18 mois, enfants, adolescents et adolescentes et adultes	TROD	Sang veineux total Plasma Sérum
			AIE (microplaques) Méthode manuelle	Sérum Plasma
			CLIA/ECL (analyseur automatisé)	Sérum Plasma
	Anticorps du VHC (anti-VHC) et antigène nucléocapsidique du VHC (AgC du VHC)	Dépistage de l'infection au VHC: nourrissons de moins de 18 mois, enfants, adolescents et adolescentes et adultes	AIE (microplaques) Méthode manuelle	Sérum Plasma
			CLIA/ECL (analyseur automatisé)	Sérum Plasma
Antigène nucléocapsidique du VHC (AgC du VHC)		TAN	Sérum Plasma	
ARN du VHC (quantitatif ou qualitatif)	Pour le diagnostic de l'infection virémique à VHC et le suivi de la réponse au traitement comme test de guérison	TAN	Sérum Plasma	

Il ne s'agit pas d'une liste normative, mais elle peut être utilisée comme référence pour aider les organismes d'approvisionnement internationaux (par ex. le Fonds mondial de lutte contre le sida, le paludisme et la tuberculose, UNICEF, UNITAID, etc.) et les pays, en particulier ceux à ressources limitées ou dont le cadre réglementaire national est lacunaire. La liste permet à ces pays d'approvisionner leurs programmes nationaux en médicaments et dispositifs médicaux qui répondent à des normes de qualité élevées; et d'éviter les doubles emplois sur les procédures d'approbation réglementaire. La PQ de l'OMS implique: qu'un fabricant soumette une demande de préqualification; un examen du dossier pour déterminer l'innocuité, la performance, la conception, et la fabrication d'un produit; une inspection sur le site de production pour vérifier la conformité aux normes internationales de gestion de la qualité; l'évaluation du produit en laboratoire; et le suivi post-commercialisation³⁶.

Les frais d'évaluation de PQ peuvent coûter entre US\$5 000 et 12 000 par produit plus une cotisation annuelle de US\$4000 pour maintenir les produits sur la liste de PQ de l'OMS³⁷.

Les petites entreprises ou celles dont le marché est plus restreint peuvent ne pas être incitées à se soumettre à ce processus.

Bien que le processus prenne idéalement moins d'une année³⁸, il peut y avoir de longues périodes d'échanges afin de clarifier et de recueillir des informations supplémentaires chez les fabricants, qui peuvent ajouter des mois au processus. Les fabricants qui attendent le processus de PQ de l'OMS risquent de perdre des ventes et des revenus, ce qui peut les amener à se retirer du processus ou à entrer sur le marché plus tard que prévu³⁹. Des ressources financières et humaines additionnelles ainsi que la rationalisation de l'examen des produits convenant aux PRI et PFR sont des recommandations à prendre en compte pour accélérer la PQ de l'OMS⁴⁰.

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et le marquage Conformité Européenne (marqué CE ou CE-IVD) servent également de normes réglementaires pour les dispositifs de diagnostic in vitro. Cependant, il y a peu de produits PQ et portant le marquage CE; et les pays qui achètent des dispositifs diagnostiques par l'intermédiaire du Fonds mondial sont limités à ceux-là.

Il n'y a qu'un seul test de charge virale PQ et marquage CE et un seul pour les tests d'antigène (voir Tableau n°4).

Tableau n°4. Tests préqualifiés et marqués CE: les défis à relever persistent^{41 42 43 44 45 46 47}

Test	Echantillon	Temps d'attente pour le résultat	Multiplexage	Prix ("départ usine" ou "franco transporteur")	Statut réglementaire	En cours d'évaluation pour la PQ OMS	Convient au PRI et PFR; Besoin de plaidoyer
Analyse immunoenzymatique							
INNOTEST® HCV Ab IV	Sérum	179 min	Oui (VIH et autres marqueurs)	AD	PQ OMS		Convient aux laboratoires centraux
	Plasma						
Score INNO-LIA® pour le VHC	Sérum	1 journée	Non	AD	PQ OMS Marquage CE		Usage de bandelette, mais nécessite le respect de la chaîne du froid et d'autres petits équipements
	Plasma						

Test	Echantillon laboratoires centraux	Temps d'attente pour le résultat	Multiplexage	Prix ("départ usine" ou "franco transporteur")	Statut réglementaire	En cours d'évaluation pour la PQ OMS	Convient au PRI et PFR; Besoin de plaider
Analyse immunoenzymatique							
Bioelisa HCV 4.0	Sérum Plasma	150 min	Oui	AD	PQ OMS Marquage CE		Convient aux laboratoires centraux
Murex anti-HCV 4.0	Sérum Plasma	120 min	Oui (VIH, VHB, VHE, entre autres)	AD	PQ OMS Marquage CE		Convient aux laboratoires centraux
Enzygnost Anti-HCV 4.0	Sérum Plasma	120 min	Oui (VHA, VHB)	AD	PQ OMS Marquage CE		Convient aux laboratoires centraux
Tests de dépistage rapide							
OraQuick HCV test	Oral, capillaire, sang veineux	20 min	Non	US\$8 (prix pour MSF); US\$12 par test	PQ OMS Marquage CE Homologué FDA		Le prix reste excessif pour les PRI et PFR
SD Bioline	10 µL de sang total, sérum, plasma	5-20 min	VIH	US\$1 à 2,40 par test	PQ OMS		
Intec Rapid anti-HCV	10 µL de sang total, sérum, plasma	15-20 min	Non	<US\$1 à 2,40 par test	PQ OMS Marquage CE		
Standard Q HCV Ab Test	10 µL de sang total, sérum, plasma	5 min	Non	AD		En cours d'évaluation pour la PQ OMS	
Premier Medical Corporation First Response® HCV Card Test	Sang total, sérum, plasma	AD	Non	US\$0,60 à 1 par test	Marquage CE		
ABON HCV Rapid Test Device	Sang total, sérum, plasma	AD	Non	AD		En cours d'évaluation pour la PQ OMS	

Test	Echantillon laboratoires centraux	Temps d'attente pour le résultat	Multiplexage	Prix ("départ usine" ou "franco transporteur")	Statut réglementaire	En cours d'évaluation pour la PQ OMS	Convient au PRI et PFR; Besoin de plaidoyer
Charge virale (ARN/TAN)							
Cepheid Xpert VL Assay (use with Cepheid GeneXpert)	Echantillons de plasma, peut être au PoC	Résultat le jour-même, en 108 à 110 min	VIH, TB	US\$17 000 par machine; US\$14,90 par test (pour tous les tests virologiques dans les PRI et PFR)	PQ OMS Marquage CE , pas d'homologation aux Etats-Unis d'homologation aux Etats-Unis		Peut être utilisé pour tous les génotypes; Il faut que les recommandations de l'OMS le qualifient de pangénotypique
Cepheid Xpert VL Fingerstick	100 µL de sang capillaire	Dans les 60 min	VIH	AD			Version modifiée du VL assay; Marquage CE mais pas d'homologation aux Etats-Unis
Genedrive HCV RNA	30 µL de plasma, sérum	90 min	Non	US\$5000 par machine; US\$25 à 35 par test	Marquage CE	En cours d'évaluation pour la PQ OMS	
RealTime HCV Viral Load	0,5 mL de plasma, 0,2 de sérum, GSS	AD	VIH	US\$11 à 23 par test; les prix du Fonds Mondial varient selon les quantités de tests ainsi que les durées d'engagement	Marquage CE pour les GSS VIH, et l'ARN du VHC dans le sérum et le plasma uniquement	En cours d'évaluation pour la PQ OMS	
Abbott Alinity m HCV assay RNA	Sérum, plasma	AD	Non	US\$50 par test	Marquage CE	En cours d'évaluation pour la PQ OMS	
Hologic Aptima HCV Quant	Sérum, plasma En laboratoire	AD	VIH	US\$10 à 15 par test; US\$12 prix forfaitaire pour la charge virale VHC	Marquage CE ; Homologué par la FDA		
Biocentric Generic HCV PCR assay	Sérum, plasma	AD	VIH	US\$23 par test; US\$13,50 à 17 (12 à 15 €) par tests (prix mis à jour qui devraient être pratiqués fin 2019)	Marquage CE		

Test	Echantillon laboratoires centraux	Temps d'attente pour le résultat	Multi-plexage	Prix ("départ usine" ou "franco transporteur")	Statut réglementaire	En cours d'évaluation pour la PQ OMS	Convient au PRI et PFR; Besoin de plaider
Roche Cobas Systèmes 6800/8800 (ARN du VHC)	Test en laboratoire, dans un contexte clinique traitant de gros volumes	Les premiers 96 résultats sont délivrés en <35 min, puis toutes les 90 min pour les 96 résultats suivants (Système Cobas 6800), et toutes les 30 min pour les 96 résultats suivants (Système Cobas 8800)	VIH	US\$35 à 45 par test; US \$3 % 40 000 à 475 000 par machine (dépendamment de la machine et des volumes)	Marquage CE; Homologué par la FDA		
Antigène nucléocapsidique							
Abbott ARCHITECT HCV Ag	Sérum, plasma	AD	Oui (VIH, VHA, VHB, entre autres)	US\$8 à 23 (7-20 €) par test; US\$100 000 par machine	PQ OMS Marquage CE		Convient aux laboratoires centraux
Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2	Sérum, plasma	AD	Oui (VIH, VHA, VHB, entre autres)	AD	Marquage CE	En cours d'évaluation pour la PQ OMS	Convient aux laboratoires centraux

Des processus rigoureux d'approbation réglementaire peuvent retarder l'entrée sur le marché des produits diagnostiques et créer des monopoles artificiels dans les pays qui attendent d'approuver d'autres plateformes et tests.

Le plaidoyer en faveur du diagnostic est vital pour assurer aux personnes l'accès à des diagnostics de haute qualité, simples et abordables dans leur pays. Une partie de ce plaidoyer doit s'assurer qu'il y ait de la concurrence sur le marché du diagnostic.

EXERCICE DE PLAIDOYER



Questions à débattre:

- Qu'est-ce qui est inclus dans nos directives nationales en matière de dépistage?
- En quoi diffèrent-elles des recommandations de l'OMS en matière de dépistage?
- Quels sont les tests disponibles dans notre système de santé?
- En quoi diffèrent-ils de la liste des dispositifs diagnostics essentiels de l'OMS?

Passer à l'action:

- Comment pouvons-nous changer et améliorer efficacement les directives de dépistage dans mon pays?
- Y a-t-il eu des campagnes pour élargir l'accès au diagnostic du VHC pour les communautés les plus affectées par le VHC dans mon pays ou ma région?
- Quels sont les moyens d'exiger des tests plus simples, non invasifs et plus abordables dans mon pays?



³³ World Health Organization. Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection. Geneva: WHO; 2018 July (cité le 25 novembre 2019). Disponible sur: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273174/9789241550345-eng.pdf?ua=1>.

³⁴ Voir également TREAT Asia/amFAR. Fact sheet: WHO guidelines for the screening, care, and treatment of persons with hepatitis C infection. Bangkok: TREAT Asia/amFAR; 2019 January 9 (cité le 25 novembre 2019). <https://www.amfar.org/who-factsheet2019/>.

³⁵ World Health Organization. Model list of essential in-vitro diagnostics, 2nd edition. Geneva: WHO; 2019 (cité le 25 novembre 2019). Disponible sur: https://www.who.int/medical_devices/publications/Standalone_document_v8.pdf?ua=1.

³⁶ Fajardo E. Hepatitis diagnostics: Landscape, pipeline, priorities and market. Presentation at: Global Health Diagnostics; 2018 June 13; McGill University, Montreal, Canada.

³⁷ WHO. Overview of prequalification of in vitro diagnostics. Geneva: WHO; 2018 (cité le 25 novembre 2019). Disponible sur: <https://www.who.int/medicines/regulation/prequalification/prequal-in-vitro-diagnostics/ivd-prequal-process/en/>.

³⁸ Ibid.

³⁹ Ibid.

⁴⁰ Morin S, Bazarova N, Jacon P, Vella S. The manufacturers' perspective on World Health Organization Prequalification of in vitro diagnostics. Clin Inf Dis. 2018 January 15;66(2):301–5. doi: 10.1093/cid/cix719.

⁴¹ Ibid.

⁴² Fajardo E. Hepatitis diagnostics: Landscape, pipeline, priorities and market. Presentation at: Global Health Diagnostics; 2018 June 13; McGill University, Montreal, Canada.

⁴³ World HCV Community Advisory Board. Forging a path to HCV elimination: Simpler tests and affordable generics. Report of the World Community Advisory Board on HCV Generics and Diagnostics. Bangkok, Thailand; 2017 July 18–20 (cité 2019 September 10). Disponible sur: https://www.hepcoalition.org/IMG/pdf/hcv_world_cab_report_2017.pdf.

⁴⁴ Les prix varient et dépendent des accords de licence et du volume dans lequel ils sont obtenus. L'information sur les prix présentée au tableau 4 provient des réunions du comité consultatif communautaire sur le VHC avec les entreprises de diagnostic et donne un point de repère général. Les prix s'entendent départ usine, ou lorsque le fournisseur doit prendre en charge les frais de transport, ou le prix franco transporteur, dans lequel la société prend en charge les frais de douane et de transport. Il est important que les entreprises fassent preuve de transparence en matière de prix et que les acheteurs.euses et les plaideurs.euses demandent aux entreprises ce qui est inclus dans le prix.

⁴⁵ Shilton S. Diagnostics for hepatitis C: where do we stand and what lies ahead? Presentation at: INHSU; 2019 September 12; Montreal, Canada.

⁴⁶ Ibid.

⁴⁷ Les prix varient et dépendent des accords de licence et du volume dans lequel ils sont obtenus. L'information sur les prix présentée au tableau 4 provient des réunions du comité consultatif communautaire sur le VHC avec les entreprises de diagnostic et donne un point de repère général. Les prix s'entendent départ usine, ou lorsque le fournisseur doit prendre en charge les frais de transport, ou le prix franco transporteur, dans lequel la société prend en charge les frais de douane et de transport. Il est important que les entreprises fassent preuve de transparence en matière de prix et que les acheteurs.euses et les plaideurs.euses demandent aux entreprises ce qui est inclus dans le prix.

Section 3

Déterminer qui tester

De nombreux facteurs déterminent quelles sont les personnes qui reçoivent les tests et les traitements y compris : l'intégration des stratégies de dépistage et de tests de l'OMS dans les plans nationaux, notamment l'épidémiologie, le financement, les ressources, et les priorités en matière de santé dans la planification nationale. Avant l'arrivée des AAD, les personnes atteintes par le VHC étaient traitées avec l'interféron pégylé, moins tolérable et moins efficace, ou n'avaient pas accès au traitement. Alors que les AAD sont de plus en plus largement disponibles dans les pays, les personnes déjà diagnostiquées sont traitées en priorité.

Pour améliorer le recours aux diagnostics, les recommandations de l'OMS mettent l'accent sur trois stratégies pour aider les pays à identifier de nouvelles infections actives⁴⁸:

Stratégie de dépistage	Contextes / Populations	Recommandations
Tests ciblés dans les populations les plus affectées (populations clés). Ces communautés sont considérées comme étant les plus touchées à cause de la stigmatisation, de la discrimination, de la criminalisation, de la marginalisation et de la vulnérabilité; aussi bien que de l'incidence et la prévalence élevées du VIH et du VHC et des obstacles considérables auxquels font face ces communautés quant à l'accès aux services de santé.	Les personnes usagères de drogues injectables, les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes, la population carcérale, les travailleurs et travailleuses du sexe, les peuples autochtones et les personnes co-infectées par le VIH et le VHC.	<ol style="list-style-type: none">1 Des tests de dépistage d'anticorps devraient être proposés gratuitement, et les adultes et adolescent.e.s provenant de communautés à forte séroprévalence du VHC, qui ont des antécédents d'exposition aux maladies infectieuses et/ou qui ont des comportements à risques, devraient être référés vers les services de prévention, de réduction des risques, de traitement, et de soins.2 Les adultes, les adolescent.e.s et les enfants soupçonnés d'être atteints d'hépatite virale chronique, à cause de symptômes, des marqueurs biologiques ou d'autres signes, devraient se voir proposés les tests.3 Les personnes qui présentent un risque continu d'infection par le VHC ou qui ont été ré-infectées devraient se voir proposer régulièrement des tests de dépistage du VHC en utilisant des tests de charge virale.4 Dans des études de FIND, le dépistage en une étape et les tests rapides de diagnostic des anticorps réduisent le nombre de patientes et patients qui peuvent être perdus de vue lors des visites de suivi.

Pourtant, le nombre de diagnostics de nouvelles infections actives reste à la traîne comparé au nombre de traitements déjà initiés.

Le burnout diagnostique et l'identification des dizaines de millions de personnes atteintes de nouvelles infections actives font partis des défis majeurs auxquels certains pays font face.

Stratégies de dépistage: qui tester pour le VHC?



Stratégie de dépistage	Contextes / Populations	Recommandations
Tests sur la population générale	Les milieux où la prévalence des anticorps du VHC est supérieure ou égale à 2 % ou 5 % (selon le contexte épidémiologique global)	<p>5 Dans des études de FIND, lorsque les patients et patientes passent des tests diagnostiques rapides, les résultats sont donnés lors de la même visite. Si un patient ou une patiente obtient un résultat positif aux anticorps, deux échantillons sont prélevés: un pour l'ARN et un pour la stadification hépatique. Les patient.e.s qui reviennent peuvent recevoir leurs résultats de l'ARN et de la stadification du foie au cours de la même visite, ils et elles sont ensuite évalués pour le traitement.</p> <p>1 Toutes et tous les adultes dans ces contextes devraient avoir accès et recevoir gratuitement des tests de détection des anticorps du VHC avec ainsi qu'aux services de prévention, de réduction des risques, de traitement et de soins.</p> <p>2 Ces pays peuvent se servir des tests de laboratoires et des tests dispensés dans les services communautaires existants, comme les cliniques du VIH et de santé sexuelle, de traitement de la tuberculose, les centres d'addictologie ou les centres de soins prénataux.</p> <p>3 Dans des études de FIND, le dépistage en une étape et les tests de diagnostic rapide des anticorps réduisent le nombre de patient.e.s qui peuvent être perdus de vue lors des visites de suivi.</p> <p>4 Dans des études de FIND, lorsque les patient.e.s passent des tests diagnostiques rapides, les résultats sont donnés lors de la même visite. Si un ou une patiente obtient un résultat positif aux anticorps, deux échantillons sont prélevés: un pour l'ARN et un pour la stadification hépatique. Les patient.e.s qui reviennent peuvent recevoir leurs résultats de l'ARN et de la stadification du foie au cours de la même visite, ils et elles sont ensuite évalué.e.s pour le traitement.</p>
Tests de cohortes de naissance	Des cohortes de naissance spécifiques, à risque plus élevés d'infections et de décès par rapport à la population générale, ont été identifiées. Ces risques incluent l'exposition des adultes plus âgé.e.s à des produits sanguins non testés ou à des injections de vaccin avec du matériel non stérilisé.	<p>1 Des tests de dépistage des anticorps devraient être proposés à toutes et tous les adultes qui font partie de ces cohortes de naissance.</p> <p>2 Dans des études de FIND, le dépistage en une étape et les tests de diagnostic rapide des anticorps réduisent le nombre de patient.e.s qui peuvent être perdu.e.s de vue lors des visites de suivi.</p> <p>3 Dans des études de FIND, lorsque les patientes et patients passent des tests diagnostiques rapides, les résultats sont rendus lors de la même visite. Si une ou un patient obtient un résultat positif aux anticorps, deux échantillons sont prélevés : un pour l'ARN et un pour la stadification hépatique. Les patients qui reviennent peuvent recevoir leurs résultats de l'ARN et de la stadification du foie au cours de la même visite, ils sont ensuite évalués pour le traitement.</p>

La construction de partenariats diversifiés et inclusifs entre les organismes gouvernementaux, le secteur privé, la société civile et les organisations de terrain, y compris la participation significative et active des membres de la communauté, joue un rôle important dans la sensibilisation, le dépistage et les tests de confirmation. Le diagnostic et l'évaluation des maladies du foie peuvent créer des liens au sein des membres de la communauté qui, autrement, pourraient être mal servi.e.s ou méfiant.e.s à l'égard du système de santé, y compris les services sociaux et de santé, dont la réduction des risques, la santé mentale, le logement et les services juridiques.

- Les personnes incarcérées
- Les travailleurs.e.s du sexe

La criminalisation de l'usage de drogues, du travail du sexe, de l'homosexualité et des identités transgenres et non conformes au genre dans la majorité des pays rendent le dépistage ciblé, fondé sur les facteurs à risques parmi les populations vulnérables et affectées extrêmement difficile. Dans ce contexte, les autorités sanitaires peuvent opter pour des dépistages de la population générale, par exemple pour les candidat.e.s au permis de conduire ou aux visas, où les personnes qui s'inscrivent dans les universités ou rejoignent l'armée. Cependant, cette approche peut manquer des infections et néglige les communautés les plus touchées par l'hépatite C.

Les différentes populations auront besoin de stratégies et d'activités de sensibilisation qui répondent à leurs besoins respectifs pour effectuer le dépistage du VHC. Une combinaison de dépistages ciblés dans les populations les plus touchées et de dépistages universels dans les milieux à prévalence élevée, comme les prisons, les sites de réduction des risques, les centres de prévention des overdoses et les centres pour migrants ou centres de détention, pourrait réduire la transmission et favoriser l'élimination. Nous devons explorer différentes approches qui fonctionnent pour différentes populations clés affectées parce qu'elles peuvent recevoir leurs soins dans des contextes ou milieux différents.

La thérapie de substitution aux opiacés (TSO) et/ou le traitement assisté par les médicaments (TAM) et les programmes d'échange de seringues (PES) offrent des services essentiels pour les personnes usagères de drogues. Les services de réduction des risques dans le cadre du VIH peuvent être développés pour s'étendre au VHC, pour ce faire, ces services doivent être élargies et adaptées en fonction de l'évolution de la consommation de drogues du pays. Les personnes qui consomment des stimulants, notamment les hommes ayants des rapports sexuels avec d'autres hommes, les utilisateurs et utilisatrices de drogues à but récréatif, les

Diagnostic du VHC dans les populations clés

Les personnes qui appartiennent à des groupes qui sont plus affectés par le VHC que la moyenne devraient être prioritaires dans les stratégies nationales de dépistage. Le dépistage et le test de ces groupes, là où ils et elles reçoivent leurs services de soins, pourraient également les relier à d'autres services essentiels de prévention, de santé sexuelle et de réduction des risques:

- Les personnes hémodialysées
- Les personnes ayant reçu une transfusion sanguine ou des produits sanguins qui n'ont peut-être pas fait l'objet d'un dépistage par les banques nationales de sang.
- Les professionnel.le.s de la santé exposé.e.s aux produits sanguins
- Les personnes vivant avec le VIH
- Les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes.
- Les personnes transgenre ou non-conformes au genre
- Les personnes usagères de drogues, dont les drogues injectables (et leurs partenaires sexuel.le.s)
- Les femmes en âge de procréer (en raison de l'absence de vaccin préventif et de prophylaxie pour prévenir la transmission du VHC du parent à l'enfant)

personnes qui pratiquent le 'chemse', et les travailleurs et travailleuses du sexe, peuvent avoir accès aux soins à travers les cliniques de santé sexuelle. Les personnes chargées du dépistage et du conseil doivent tenir compte des besoins spécifiques pour les personnes ayant des comportements à hauts risques, et enfin les personnes usagères de drogues et leurs partenaires sexuels devraient se voir offrir des services de santé complets, y compris le dépistage.

Les organisations qui travaillent avec des personnes non hétérosexuelles ou non conformes au genre, y compris les personnes transgenres, sont importantes pour la sensibilisation au VHC et pour les mettre en contact avec les services de dépistage.

Des discussions informelles sur le VHC menées en toute sécurité menées par des pairs, ainsi que le référencement vers d'autres services pourrait être plus appropriées, surtout dans les contextes avec une forte stigmatisation ou criminalisation.

Les leaders communautaires, comme les mentors ou les "mères ou pères de famille" pour les jeunes LGBTQ+, devraient faire partie des stratégies de sensibilisation et de dépistage. Ils et elles peuvent diffuser des informations exactes sur le VHC dans des communautés souvent négligées.

Les budgets de santé pour la population carcérale sont limités pour ce qui concerne l'ensemble des soins liés au VHC. Dans ce contexte, le dépistage du VHC 'avec option de refus' peut être proposé à tout le monde, ce qui donne aux personnes incarcérées le choix de ne pas faire le test de dépistage des anticorps. Le dépistage du VHC 'avec option de refus' peut relier les personnes à un test de confirmation, au traitement et aux soins à leur sortie de prison.

Les activistes sur les traitements doivent participer aux processus de planification afin de contribuer aux stratégies nationales et locales de dépistage. En attendant qu'un accès plus large et abordable aux AAD et aux diagnostics aux PoC soient assurés, les autorités sanitaires pourraient donner la priorité au dépistage dans les établissements de santé, comme les cliniques prénatales ou chez les personnes hospitalisés. Ensuite, les stratégies pourraient consister à passer à l'intensification du dépistage au niveau des populations clés à hauts risques, avant que le dépistage universel pour toutes et tous les adultes ne soit envisagé.

Il faut trouver les 'Millions Manquants'



Pour sensibiliser à la nécessité d'accroître le dépistage et le traitement, la World Hepatitis Alliance, une organisation mondiale de défense des droits des patients, a lancé la campagne mondiale 'Missing Millions' ou 'Millions manquants'⁴⁹. Les activistes pour le traitement du VHC de toutes les organisations de la société civile peuvent prendre part à cette campagne lors de la Journée mondiale des hépatites (le 28 juillet) ou lors de tout événement local lié à l'hépatite C.

Find The Missing Millions.

Les objectifs de la campagne sont les suivants:

1. Sensibiliser à l'importance d'augmenter les taux de diagnostics et la liaison avec les soins.
2. Encourager les personnes à se faire dépister.
3. Souligner la nécessité de politiques nationales en matière de dépistage, conformément aux recommandations de l'OMS.
4. Éduquer et informer un public plus large sur les hépatites virales, en mettant l'accent sur la prévention, le traitement et le dépistage.

EXERCICE DE PLAIDOYER

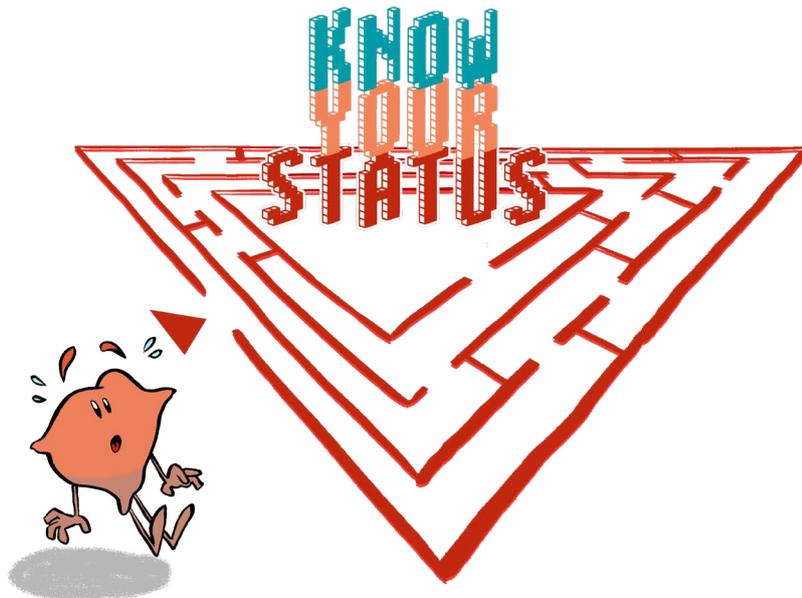


Questions à débattre:

- Savez-vous où les gens peuvent faire le test de dépistage du VHC dans votre communauté?
- Quelles questions les personnes devraient-elles poser à leur médecin pour connaître leur statut du VHC?
- Le médecin prend-il le temps d'expliquer les différents tests?
- Existe-t-il des lieux où des tests sont disponibles gratuitement? Sinon, combien coûtent les tests?

Passer à l'action:

- Que pouvons-nous faire pour faciliter l'accès au test du VHC?
- Que pouvons-nous faire pour augmenter l'accès aux tests plus chers?
- Quels sont des exemples d'endroits où les gens peuvent se faire tester mis à part les laboratoires ou les principaux hôpitaux?



⁴⁸ Adapté de : World Health Organization. Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection. Geneva: WHO; 2018 July (cité le 25 novembre 2019). Disponible sur: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273174/9789241550345-eng.pdf?ua=1>.

⁴⁹ Les outils, graphiques et messages de la campagne sont disponibles sur: <http://www.worldhepatitisalliance.org/missing-millions/>.

Section 4

Réduire les étapes du diagnostic



Avec des AAD pangénotypiques, l'objectif est de confirmer le diagnostic et de commencer le traitement le jour même.

Ce qui veut dire:

1. Pour chaque test d'anticorps positif (dépistage), on passe automatiquement à un test d'ARN (de confirmation). C'est ce qu'on appelle un test réflexe;
2. Un test de stadification hépatique, tel que le APRI, FIB-4, FibroScan, ou un autre test est effectué pour déterminer le niveau de cirrhose; et
3. Le traitement AAD approprié est fourni.

Lorsque les tests de dépistage des anticorps et de confirmation ne sont disponibles que dans les principaux laboratoires, ces derniers créent des obstacles de prix qui obligent les patient.e.s à prendre beaucoup de temps et parfois à parcourir de grandes distances afin d'y accéder.

Le dépistage décentralisé amène le dépistage aux points de services, comme les programmes d'échange de seringues ou les autres endroits où les personnes ont accès aux services, et qui peuvent retenir les gens pour qu'ils reçoivent les soins nécessaires⁵¹.

Le prélèvement d'échantillons dans des points de services décentralisés et leur envoi vers des laboratoires majeurs s'est également avéré efficace comme solution pour accroître les taux de diagnostics et référer les gens vers les soins nécessaires.

Les AAD sont sans dangers, efficaces, et faciles à administrer pour les prestataires non spécialistes, et l'OMS ne recommande plus la mesure de la charge virale et les contrôles d'observance aux quatrième et huitième semaines du traitement. Les lignes directrices nationales peuvent être mises à jour pour autoriser les médecins généralistes à prescrire les AAD au lieu des hépatologues et des infectiologues uniquement. Lorsque des diagnostics plus simples deviendront plus disponibles à travers le monde, les infrastructures du VIH, de santé sexuelle et de réduction des risques pourra être utilisée pour le dépistage du VHC. Cela crée des opportunités, avec les formations appropriées, pour élargir et transférer les tâches du diagnostic (comme l'administration d'analyses sanguines) des médecins et des infirmi.er.ère.s vers d'autres professionnel.le.s de la santé, comme les agents de santé communautaires et les éducateurs et éducatrices pair.e.s.

Le fait de ne compter que sur des tests et des traitements centralisés crée un effet de goulot et de pression permanente sur les ressources disponibles, sur le personnel et l'ensemble du système de santé. **L'ajout d'étapes dans la phase de diagnostics augmente les coûts.**

Simplifier la voie du diagnostic

Dans de nombreux contextes, en particulier ceux où il n'y a pas d'accès aux AAD pangénotypiques, les nombreuses étapes vers le diagnostic, le début du traitement et le test de guérison effectué à la douzième ou quatorzième semaine après le traitement, sont compliquées pour le patient et entraînent des perdu.e.s de vue lors des visites de suivi. Souvent, de nombreux et nombreuses patient.e.s issu.e.s de populations marginalisées qui effectuent un test de dépistage des anticorps du VHC ne reviennent pas pour un test de confirmation⁵⁰. Les tests centralisés, dans lesquels les cliniques et les petits laboratoires envoient des échantillons et comptent sur l'infrastructure des principaux laboratoires, ont certainement un rôle à jouer pour augmenter le nombre de personnes qui reçoivent un diagnostic du VHC et pour ensuite les référer aux soins nécessaires.

Étapes minimales pour le diagnostic^{52 53}

Les étapes pour le diagnostic pourraient être réduites en prélevant une quantité suffisante d'échantillon du patient ou de la patiente pour pouvoir demander automatiquement un test de confirmation (ARN ou AgC du VHC), également appelé **test réflexe**, pour le patient ou la patiente si le test aux anticorps est positif et l'échantillon est conservé correctement. Le même échantillon pourrait également être utilisé pour la stadification hépatique.

Pendant que le patient ou la patiente attend les résultats des tests de confirmation, un test de stadification hépatique, comme le FIB-4 ou l'APRI dans des établissements avec des ressources limitées, pourraient être effectués pour évaluer l'étendue des lésions hépatiques. Les patient.e.s dont le score FIB-4 est inférieur ou supérieur à 3,25 commenceraient le traitement. Les personnes avec un score FIB-4 supérieur à 3,25 devraient être évaluées pour une cirrhose ou d'autres complications hépatiques.

L'étendue des lésions hépatiques détermine la durée du traitement par les AAD⁵⁴. Dans les milieux avec des ressources limitées, la combinaison pangénotypique générique du sofosbuvir et du daclatasvir est un traitement économique et efficace. Dans le cas d'un régime pangénotypique, il n'est pas nécessaire de procéder aux tests génotypiques⁵⁵.

La confirmation peut se faire par des tests qualitatifs ("positifs"/ "négatifs") d'ARN, qui peuvent avoir une sensibilité réduite mais un temps de réponse plus court⁵⁶.

Les tests d'ARN pour confirmer que le patient a une réponse virologique soutenue doivent être effectués à la douzième semaine (ou à la vingt-quatrième semaine pour les patients atteints de cirrhose). Les patients qui n'obtiennent pas de RVS sont considérés comme en échec thérapeutique et doivent être évalués et référés vers d'autres traitements ou d'autres interventions médicales en cas d'insuffisance hépatique.

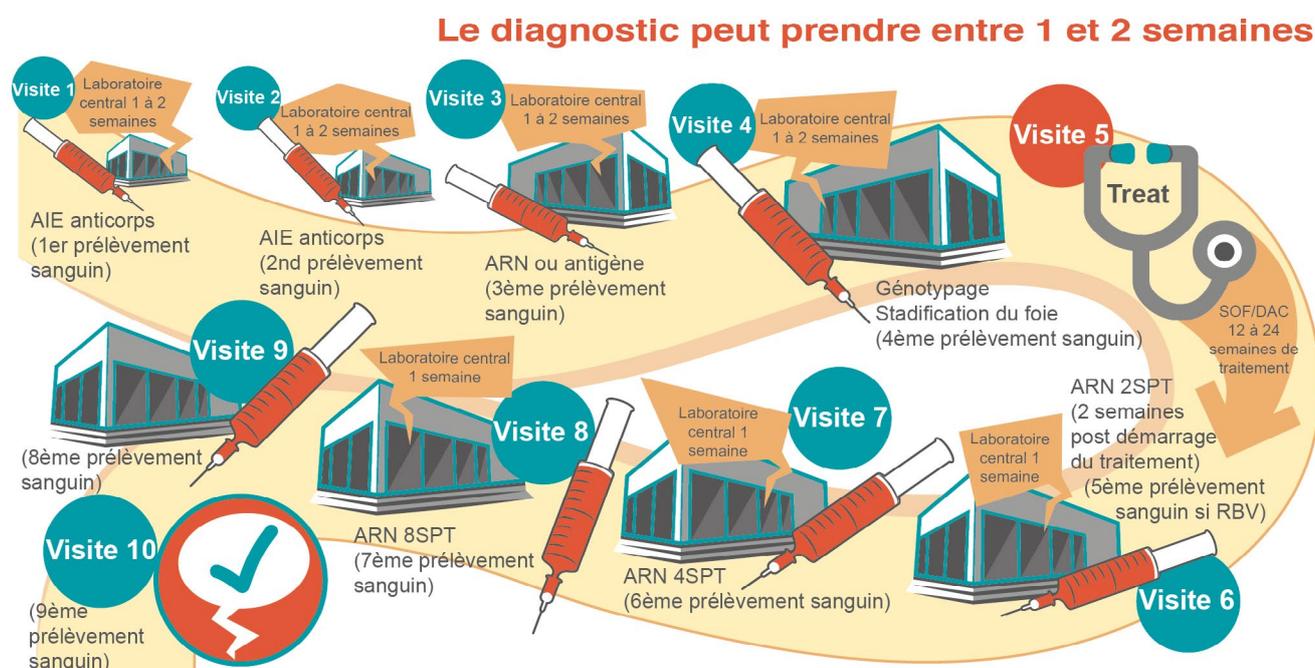
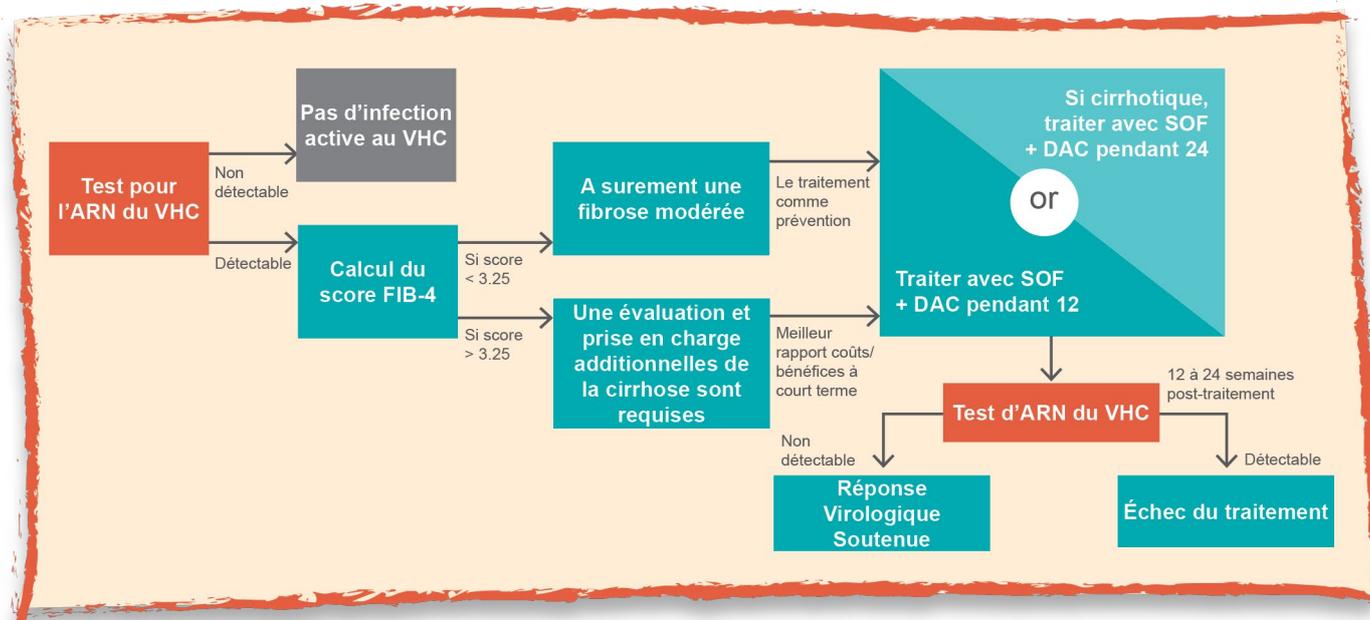


Figure 3. Exemple d'anciennes et complexes étapes diagnostiques⁵⁷



Dans les communautés ou les milieux où la prévalence du VHC est élevée, comme parmi les personnes usagères de drogues injectables ou la population carcérale, il pourrait être recommandé de sauter l'étape du dépistage des anticorps et de commencer directement par le test de confirmation, afin de prévenir la perte lors du suivi et d'augmenter le nombre de personnes qui commencent le traitement⁵⁸.

Dans les PRI et PFR, où les patient.e.s se voient obligé.e.s de rater journée de travail, trouver quelqu'un pour s'occuper de leurs enfants et de parcourir de longues distances, le nombre de visites peut être réduit et d'autres services peuvent être intégrés pour retenir les patient.e.s en cours de soins.

Par exemple:

Visite 1: les tests d'anticorps du VHC et d'ARN aux PoC peuvent être effectués en même temps que l'évaluation de la maladie hépatique, tel que APRI, FIB-4 ou FibroScan.

Visite 2: Le ou la patiente reçoit les résultats des tests, s'enregistre et est conseillé.e par un médecin ou un.e professionnel.le de la santé. La ou le patient reçoit aussi une ordonnance pour un AAD pangénotypique générique.

Visite 3: Test RVS12 si le ou la patiente a terminé le traitement.

Visites de suivi: pour les personnes qui pourraient avoir un risque de réinfection ou qui ont une maladie hépatique à un stade avancé, il faut procéder à des tests de dépistage et de surveillance du cancer du foie.

D'autres services, tels que le dépistage et la vaccination contre le VHA/VHB, le dépistage et le conseil en matière de VIH, les services de suivi de grossesse et la planification familiale, la prévention, les services de santé mentale et de réduction des risques ainsi que d'autres consultations pour les services de référence, pourraient être proposés afin que les cliniques deviennent des 'guichets uniques' où les patient.e.s peuvent recevoir des services complets en une seule visite.

Dans certaines études en situation réelle, comme au Cambodge⁵⁹, il a été démontré que la simplification des étapes de diagnostics augmente le nombre de patient.e.s qui sont dépisté.e.s, confirmé.e.s séropositif.ve.s au VHC et qui commencent le traitement. Au Cambodge, cette voie simplifiée et le modèle de soins a permis de maintenir la quasi-totalité des patient.e.s sous traitement jusqu'à ce qu'ils et elles soient testé.e.s pour la confirmation de la guérison à la douzième semaine.

Décentralisation



Après avoir défini l'épidémie nationale et déterminé qui tester dans la stratégie de dépistage nationale, les autorités sanitaires devraient planifier la décentralisation du diagnostic du VHC en fonction du coût, de la disponibilité, de la qualité et de l'infrastructure des laboratoires et du système de santé. La décentralisation rapproche le dépistage des personnes, où qu'elles reçoivent des services, et offre la possibilité d'établir des liens entre les patient.e.s et de les garder pour les soins.

Un certain nombre de modèles de soins sont à l'étude pour étendre la décentralisation. Dans les régions urbaines, les 'guichets uniques' sont des polycliniques qui offrent tous les services de dépistage et de traitement du VHC ou plusieurs services de soins de santé au sein de la même clinique. Les soins liés au VHC sont en train d'être intégrés aux programmes liés au VIH, à la santé sexuelle et à la planification familiale et leur intégration peut être envisagée pour étendre les soins liés au VHC dans régions rurales et éloignées. Dans les pays qui ont déjà des programmes de réduction des risques, le VHC est intégré aux centres de réduction des risques et aux cliniques mobiles qui desservent les personnes qui utilisent des drogues par injection. D'autres recherches sur la mise en œuvre du diagnostic soulignent le rôle des soins de santé primaires, des cliniques de santé communautaire, des programmes d'échange de seringues, des centres d'addictologie, centres de prévention des overdoses, des prisons, des refuges pour sans-abri, des centres pour jeunes, des pharmacies et des unités mobiles pour permettre le dépistage communautaire et lier les personnes aux traitements et aux soins.

Les modèles de la télé-médecine et du projet ECHO (en anglais, Extension for Community Health Outcomes, en français Extension des Résultats en matière de Santé Communautaire) sont d'autres moyens de remodeler la prestation des soins de santé, au-delà des hépatites virales, dans des milieux avec des ressources limitées, notamment les populations géographiquement isolées et mal desservies. Le modèle ECHO implique la formation des médecins, des assistant.e.s des médecins, des infirmier.ère.s, des pharmacienn.e.s et des éducateur.trice.s en matière du VHC, à l'aide de logiciels Web. Les connaissances cliniques sont transmises aux patient.e.s et aux médecins qui les traitent. Ces derniers sont responsables de la 'gestion des résultats de santé' des patient.e.s par l'entremise des cliniques 'téléECHO' afin de fournir une pratique fondée sur des cas d'études. Les données, les résultats en matière de santé et la rentabilité des programmes sont recueillis de façon centralisée, par exemple dans les villes

principales qui ont accès aux spécialistes et à plus de ressources. Cela diffère de la télé-médecine traditionnelle, où les spécialistes gèrent les patient.e.s à distance. Le modèle ECHO est un moyen de renforcer les capacités des médecins généralistes et d'autres professionnel.le.s de la santé, de compléter la décentralisation des tests diagnostiques et d'aider à améliorer la prise du traitement du VHC⁶⁰.

Transfert des tâches



La décentralisation du diagnostic du VHC implique un processus de formation intensive et de renforcement des capacités de divers professionnel.le.s de la santé. La formation médicale continue et l'éducation en santé communautaire doivent être incluses dans les programmes nationaux de lutte contre le VHC. Les lignes directrices pour le dépistage et le traitement doivent être simplifiées afin que la prestation des services puisse être transférée à d'autres professionnel.le.s de la santé (**transfert des tâches**) et rendue plus efficace⁶¹.

Le transfert des tâches doit être adapté aux besoins des pays et s'accompagner de stratégies visant à accroître le nombre de professionnel.le.s de la santé qualifiés grâce à l'élargissement des programmes d'éducation et de formation. Les personnes vivant avec le VIH ou le VHC ou qui sont plus affectées par ces maladies doivent être consultées et incluses dans la conception, le leadership et la prise de décisions dans le cadre de la réponse au VHC. Les changements de politique et de réglementation, tels que le transfert des tests de dépistage du VHC aux professionnel.le.s de la santé communautaire par le biais de formations, de systèmes de suivis simplifiés, la levée des restrictions sur les prescriptions pour les AAD et la standardisation des certificats médicaux requis pour l'administration des soins pour le VHC par d'autres professionnels de la santé doivent faire l'objet de procédures accélérées. Le mentorat clinique, le soutien et la supervision des professionnel.le.s de la santé doivent se faire régulièrement. Aussi, l'évaluation des compétences et du rendement doivent être prévues⁶².

Les personnes ayant une expérience vécue, comme les pairs éducateurs et éducatrices, jouent un rôle essentiel dans l'élargissement des diagnostics et l'augmentation du nombre de personnes guéries.

Ils et elles apportent une expertise, des connaissances et facilitent la mise en relation et encouragent les membres de leur communauté, qui peuvent se montrer méfiant.e.s vis-à-vis du système de santé, à faire appel services dans un environnement plus accueillant et communautaire.

Le transfert des tâches de dépistage vers les agent.e.s de santé communautaires et de pairs éducateur.trice.s, avec la formation et la rémunération appropriées, peut être un moyen efficace et économique d'aider au suivi et à la rétention des patients en cours de soins⁶³.

L'augmentation du recours aux diagnostics et la mise en œuvre d'une voie plus simple vers le diagnostic impliquent d'autres facteurs, tels que les ressources allouées pour la sensibilisation et l'engagement des communautés affectées de façon disproportionnée par le VHC.

La disponibilité et l'accès aux diagnostics dans les pays et la simplification des protocoles de traitement afin que les non-spécialistes puissent prescrire des AAD pangénotypiques font également partie de l'équation qui détermine le succès de la réponse face au VHC.



EXERCICE DE PLAIDOYER

Questions à débattre:

- Quelles étapes peut-on sauter ou minimiser pour simplifier la voie vers le diagnostic dans votre pays?
- Quelles sont les lignes directrices pour le contrôle de la charge virale?
- Quelles sont les lignes directrices pour les tests de génotypage?

Passer à l'action:

- Comment les membres de la communauté peuvent-ils et elles contribuer à réduire le nombre de patients et patientes perdus de vue lors du suivi?

⁵⁰ Feld JJ. Hepatitis C virus diagnostics: the road to simplification. Clin Liver Dis. 2018;12:125–9. doi:10.1002/cld.760.

⁵¹ Applegate TL, Fajardo E, Sacks JA. Hepatitis C virus diagnosis and the holy grail. Inf Dis Clin NA; 2018;32(2):425–45. doi:10.1016/j.idc.2018.02.010.

⁵² Adapté de Graham CS and Swan T. A path to eradication of hepatitis C in low- and middle-income countries. Antiviral Res. 2015 Jul;119:89–96. doi: 10.1016/j.antiviral.2015.01.004. Epub 2015 Jan 20.

⁵³ Dr Saeed Hamid's real-world protocol in Pakistan in Luhman N. The rocky road to viral hepatitis elimination: Approaches for simplified HCV diagnostics and screening algorithms: Thoughts about a public health approach for LMICs. Presentation at: 4th International HIV/ Viral Hepatitis Co-infection Meeting. Paris, France; 2017 July 22-23 (cité le 2 décembre 2019). Disponible sur: http://www.iasociety.org/Web/WebContent/File/3_D_1150-1215_Niklas_Luhmann.pdf.

⁵⁴ Pour plus d'informations sur les traitements du VHC : Treatment Action Group. HCV Fact Sheets. New York: Treatment Action Group. Disponible sur: <http://www.treatmentactiongroup.org/hcv/factsheets>.

⁵⁵ World Health Organization. Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection. Geneva:WHO; 2018 July (cité le 2 décembre 2019). Disponible sur: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273174/9789241550345-eng.pdf?ua=1>.

⁵⁶ Feld JJ. Hepatitis C virus diagnostics: the road to simplification. Clin Liver Dis. 2018;12:125–9. doi:10.1002/cld.760.

⁵⁷ Adapté de Applegate T, Asian Pacific Conference for the Study of the Liver 2018 in Gaudino A. The cost of diagnostics. Présentation à IINHSU; 2018 September 20; Cascais, Portugal.

⁵⁸ Scott N, Sacks-Davis R, Pedrana A, Doyle J, Thompson A, and M Hellard. Eliminating hepatitis C: The importance of frequent testing of people who inject drugs in high-prevalence settings. J Viral Hepatol. 2018 Dec;25(12):1472–80. doi: 10.1111/jvh.12975.

⁵⁹ Iwamoto M, Dousset J-P, Kimchamroeun S, et al. Identifying the optimal model of care for HCV in Cambodia. Présentation au World Hepatitis Summit; Sao Paulo, Brazil; 2017 November 1–3 (cité le 2 décembre 2019). Disponible sur: [http://www.worldhepatitisummit.org/docs/default-source/presentations/strategic-direction-5/identifying-the-optimal-care-model-for-hcv-care-in-cambodia-\(momoko-iwamoto\).pdf?sfvrsn=2](http://www.worldhepatitisummit.org/docs/default-source/presentations/strategic-direction-5/identifying-the-optimal-care-model-for-hcv-care-in-cambodia-(momoko-iwamoto).pdf?sfvrsn=2).

⁶⁰ Tan SS. Project ECHO model: one example of scaling up treatment. Presentation at: Hepatitis C virus diagnostics advocacy workshop; 2019 March 2; Penang, Malaysia.

⁶¹ Coalition PLUS. Mind the gap: HCV policies versus community experiences. Paris: Coalition PLUS; 2018 August (cité le 2 décembre 2019). Disponible sur: <http://www.coalitionplus.org/wordpress/wp-content/uploads/2019/03/FULL-REPORT-MTG.pdf>.

⁶² WHO. Task Shifting: Global recommendations and guidelines. Geneva: WHO; 2008 (cité le 2 décembre 2019). Disponible sur: <https://www.who.int/healthsystems/TTR-TaskShifting.pdf?ua=1>.

⁶³ Ibid.

Section 5

Accès et obstacles aux diagnostics

Les obstacles au diagnostic différent d'un pays à l'autre, et les militant.e.s peuvent identifier et discuter des stratégies pour surmonter les principaux obstacles en fonction des ressources disponibles et des contextes locaux.



Les déterminants sociaux de la santé: mettre fin à la stigmatisation, à la marginalisation et à la criminalisation

La santé est un droit humain. Le traitement et le diagnostic devraient être abordables et accessibles pour toutes et tous. Les inégalités en matière de santé découlent des conditions sociétales, connues sous le nom de 'déterminants sociaux de la santé'. Le statut économique, l'éducation, les conditions de logement, l'emploi et le travail décent, l'environnement et l'accès à des ressources naturelles propres, à un système juridique équitable et la question de savoir si les personnes sont traitées avec respect et dignité caractérisent les communautés inclusives, équitables et saines ainsi que la santé des personnes.

La stigmatisation, la discrimination, la marginalisation et la criminalisation des membres des communauté restent parmi

les obstacles les plus importants pour les personnes touchées par le VHC et créent une méfiance envers le système de santé. Soixante et onze pays ont criminalisé l'homosexualité, allant jusqu'à la peine de mort dans 13 de ces pays⁶⁴. Ce risque **rend l'accès aux services de prévention et de traitement du VIH, du VHC et d'autres IST presque impossible pour les gays, les HSH et les personnes non conformes au genre.**

La criminalisation du travail du sexe est omniprésente dans la majorité des pays, même les préservatifs peuvent être utilisés comme preuves dans les poursuites judiciaires. Cela stigmatise également les travailleur.euse.s du sexe et les empêche d'avoir accès aux soins de santé essentiels, aux services juridiques et autres services dont ils et elles pourraient avoir besoin⁶⁵.

La consommation de drogues est largement criminalisée. L'usage de drogues injectables est toujours présent dans 179 des 206 pays du monde⁶⁶. **La criminalisation des drogues n'a aucun effet dissuasif et ne constitue pas une stratégie de santé publique efficace pour enrayer l'épidémie mondiale de VHC.**

La prévalence du VHC est estimée à 52,3 % parmi les 15,6 millions de personnes qui s'injectent des drogues; cependant, moins de la moitié (86) des pays ont des programmes PESA et TSO de différents niveaux⁶⁷.

La Géorgie est le premier pays à s'être engagé dans un programme national d'élimination du VHC. Le pays a aussi des antécédents robustes quant aux programmes de réduction des risques; cependant les participant.e.s aux ateliers de plaidoyer pour le diagnostic ont cité plusieurs obstacles au dépistage et au traitement. Parmi les obstacles, on trouve les mythes et stéréotypes sur l'hépatite et les communautés clés affectées; la participation aux frais de diagnostic par le système national de santé et son financement durable; la dissuasion des membres de la

communauté d'accéder aux services; la stigmatisation intériorisée par les patient.e.s; la stigmatisation de la patientèle communautaire par le personnel médical; et l'absence de confidentialité chez les prestataires de services médicaux. Des ateliers sur les droits humains dans le but de sensibiliser les membres de la communauté sur les protections juridiques contre la discrimination sont des moyens de lutter contre ces obstacles systémiques en Géorgie⁶⁸. En Malaisie, le Ministère de la santé a établi un partenariat avec des organisations de la société civile afin d'élaborer des modules d'apprentissage sur la stigmatisation et la discrimination. Ces modules ont été intégrés dans le cadre de l'expansion et de la décentralisation des services liés au VHC, à des activités d'éducation à la santé communautaire⁶⁹.

Pour améliorer les déterminants sociaux de la santé, il faut décriminaliser les communautés les plus touchées par le VHC et réduire la stigmatisation et la discrimination. Cela peut se faire par la mise en œuvre et l'application de lois antidiscriminatoires et d'autres lois qui protègent les droits humains; l'élaboration de systèmes et de procédures pour suivre et combattre la stigmatisation et la discrimination; la formation, la sensibilisation et la sanction des professionnel.le.s de la santé si ils et elles discriminent ou refusent la prestation de services; la promotion des réformes au système judiciaire; et la création de services de santé communautaires avec des services de santé délivrés par les pairs⁷⁰.

- des tests plus abordables pour les laboratoires publics et privés;
- une couverture par les assurances des tests diagnostiques afin d'éliminer les frais restants à la charge du ou de la patiente; et
- le soutien social des patient.e.s afin qu'ils et elles puissent assurer leurs visites de suivi. Cela inclut le conseil en matière de prévention et de réduction des risques, l'emploi, le logement, l'aide juridique, l'aide au transport, les services de garde d'enfants ainsi que d'autres services sociaux.

Un engagement politique fort est nécessaire pour mettre le VHC à l'ordre du jour des agendas nationaux et internationaux en matière de santé. Il faut adopter des politiques et des lignes directrices nationales qui lèvent les restrictions sur le traitement et qui permettent aux médecins généralistes de prescrire le traitement dans le cadre de stratégies visant à accroître et à décentraliser le dépistage.

Le renforcement de la surveillance, du contrôle et de l'établissement de systèmes de 'reporting' devraient également faire partie des efforts visant à renforcer les systèmes de santé quant à la réponse au VHC. La qualité des données sur la prévalence du VHC, l'accès aux outils de prévention, la disponibilité et les prix des tests diagnostiques et des AAD, ainsi que les aspects inclus dans les plans nationaux de lutte contre le VHC varient considérablement d'un pays à l'autre. La surveillance communautaire de la cascade des soins liés au VHC, y compris le dépistage et le recours au traitement, est un élément essentiel du suivi des progrès vers l'atteinte des objectifs nationaux d'élimination: https://www.hepcoalition.org/IMG/pdf/factsheetmenu.v2_english.pdf (voir Figure 4, sur la page suivante).

Les tableaux de bord en ligne qui alimentent les indicateurs nationaux de santé offrent aux communautés affectées l'occasion de discuter des résultats et de fournir un retour à ce sujet, et de demander des comptes aux systèmes de santé et aux responsables officiels. Les tableaux de bord sont devenus des outils utiles et transparents pour la société civile dans la surveillance des réponses au VIH et au VHC.

Défis du système de santé

Des systèmes de santé plus forts requièrent:

- une meilleure compréhension des hépatites virales dans le grand public et les prestataires de services médicaux;
- des formations supplémentaires et une meilleure appréhension culturelle des prestataires de services médicaux des communautés affectées;
- des tests facilement accessibles;
- la simplification de l'approvisionnement;

Qui compte dans nos plans nationaux contre les hépatites ?

Les militants et les acteurs communautaires ont besoin de méthodes efficaces pour dialoguer avec les décideurs politiques sur la façon d'améliorer les objectifs nationaux en matière d'hépatites. N'oubliez pas de demander à votre ministère de la Santé lorsque vous évaluez les résultats de la cascade de soins :



A quoi ressemble l'épidémie dans notre pays? Comment prenez-vous en compte nos enjeux et les préoccupations des populations clés? Quelles données et sources fiables sont utilisées?



Quelles sont les opportunités pour renforcer l'éducation politique des patients, des personnes à risque et des membres de la communauté afin qu'ils puissent participer de manière significative au processus national d'élimination des hépatites?



Comment les personnes accèdent-elles à des informations fiables sur le virus de l'hépatite C? Comment les avancées nationales sur l'hépatite C sont-elles diffusées auprès des populations clés? Quels mécanismes sont en place pour permettre aux acteurs communautaires d'évaluer les résultats?



Qui peut accéder à des programmes abordables d'échange de seringues, de traitements de substitution aux opiacés et de prévention des overdoses?



Qui a accès à des tests de dépistage de l'hépatite C abordables? Combien les personnes doivent payer de leur poche?



Dans les campagnes de dépistage des anticorps de l'hépatite C, quel est le pourcentage de personnes qui a reçu un test de confirmation? Quel est le pourcentage de personnes qui a été diagnostiquée?



Où le test de dépistage de l'hépatite C est-il disponible? Quelles mesures ont été prises pour transférer le dépistage des hôpitaux vers d'autres lieux de soins?



Comment les personnes diagnostiquées porteuses de l'hépatite C sont-elles conseillées et reliées à un traitement abordable? Est-ce que des versions génériques d'antiviraux à action directe de haute qualité sont disponibles? Combien les personnes doivent-elles payer de leur poche?



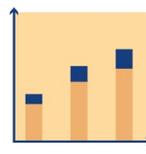
Combien de personnes ont été traitées avec des antiviraux à action directe? Combien de personnes ont obtenu une réponse virologique soutenue?



Combien de personnes s'impliquent dans la prévention des hépatites après le traitement?



Combien de personnes font l'objet d'un suivi post-traitement pour les lésions hépatiques et le cancer du foie?



Combien de réinfections ont été diagnostiquées et traitées?



Comment finançons-nous la réponse aux hépatites virales? Quel est le budget national pour les hépatites virales? Qu'est-ce qui est inclus dans le budget dédié aux hépatites virales?



Quelles réformes politiques, formations, actions de sensibilisation et autres mesures ont été prises pour créer un environnement favorable aux communautés stigmatisées et marginalisées afin qu'elles puissent accéder aux soins de santé essentiels et aux autres services?



Figure 4. Qui est pris en compte dans nos plans nationaux de lutte contre les hépatites?

Les tableaux de bord en ligne qui alimentent les indicateurs nationaux de santé offrent aux communautés affectées l'occasion de discuter des résultats et de fournir des retours à ce sujet, et de demander des comptes aux systèmes de santé et aux responsables publics. Les tableaux de bord sont devenus des outils utiles et transparents pour la société civile dans la surveillance des réponses au VIH et au VHC.

[MapCrowd](#) est une plateforme de 'crowdsourcing' conçue pour collecter et publier les informations les plus à jour concernant le VHC au niveau des pays.

MapCrowd⁷¹ offre un accès gratuit aux données nationales, régionales et internationales et permet aux utilisateurs et utilisatrices de faire des comparaisons visuelles entre les pays à l'aide de graphiques, de tableaux et de cartes interactifs. Les contributeur.trice.s nationaux.ales qui collectent les données doivent établir des relations et interagir avec les autorités en matière de santé. Le processus consistant en des questions précises sur les diagnostics, la disponibilité et le prix des traitements est une tactique de plaidoyer en soi, dans la mesure où elle provoque une réponse publique.

EXERCICE DE PLAIDOYER



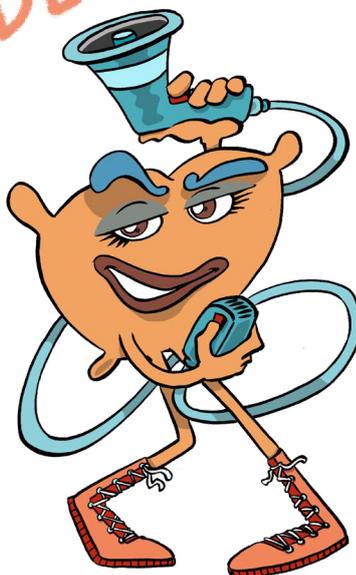
Questions à discussion:

- Quels sont les trois obstacles principaux à l'accès au diagnostic dans votre communauté?
- Les membres de votre communauté ont-ils et elles accès aux tests diagnostiques sans discrimination?
- Comment les prestataires de soins de santé traitent-ils et elles les membres de votre communauté lorsqu'ils et elles effectuent les tests de dépistage du VHC?

Passer à l'action:

- Quelles mesures sont nécessaires pour lever les restrictions pour le traitement dans votre pays?
- Comment pouvons-nous garantir le soutien social et l'aide aux personnes qui cherchent à se faire dépister pour le VHC?
- Quelles sont les approches qui peuvent réduire le nombre de patients et patientes perdues de vue entre les visites de dépistage et de tests de confirmation?

FIN DES
DESCRIMINATIONS!





Monopoles et obstacles liés aux licences

Il y a peu d'industriels du diagnostic avec des plateformes TAN qui peuvent confirmer le diagnostic du VHC. Abbott, Roche et Cepheid sont les prestataires principaux qui possèdent des tests d'antigènes et de charge virale pour les PoC, et le fait de n'avoir qu'une ou deux entreprises dans un pays crée une situation de monopole qui leur permet de fixer des prix élevés sur la vente de leurs plateformes ainsi que sur les kits d'essais/consommables nécessaires. Ils peuvent également ajouter des frais élevés pour l'entretien de l'équipement, les réparations ainsi que les réactifs et cartouches spécifiques requis. Leurs propres cartouches peuvent ne fonctionner qu'avec leurs plateformes, ce qui oblige les pays à payer le prix qu'ils demandent.

Certaines plateformes peuvent être disponibles pour diagnostiquer uniquement des maladies spécifiques, comme le VIH ou la tuberculose, selon la manière dont elles sont fournies et financées par les bailleurs. Abbott, Cepheid et Roche disposent de plateformes multiplexes, mais les licences exclusives ne permettent aux pays d'effectuer que des tests VIH, VHC ou TB. Au lieu de cela, les pays pourraient renégocier leurs accords afin d'ouvrir les plateformes pour le test de charge virale du VHB ou du VHC.

L'achat de larges volumes de tests peut aider à négocier des prix plus bas.

En outre, les pays pourraient envisager l'adoption de contrats de licences ouvertes. La société BLINK a mis au point une plateforme diagnostique polyvalente et à licence ouverte (actuellement au stade du prototype précoce). Elle a mis au point un test d'ARN du VHC pour les PoC qui peut donner des résultats en moins de 20 minutes⁷². N'importe quel développeur ou développeuse peut produire son propre test pour n'importe quel diagnostic moléculaire puis utiliser (ou 'louer') la technologie BLINK pour l'exécution des réactions chimiques nécessaires pour diagnostiquer la maladie. Cela va de pair avec une prestation de services plus intégrés et pourrait réduire les coûts de

diagnostic si plusieurs tests pouvaient être groupés lors de l'approvisionnement. BLINK a également réduits les prix en minimisant les coûts de conception en réduisant la complexité et le nombre de composants et de pièces jetables, et en augmentant la recyclabilité des consommables en plastique⁷³.

Ces économies de coûts peuvent être transférées au produit final afin de réduire les prix.

Le développement d'outils de diagnostic et des médicaments dépend de fonds publics et philanthropiques pour investir dans les étapes plus précoces et plus risquées. Pourtant, une fois que les technologies s'avèrent viables, elles peuvent être acquises par des entreprises privées plus larges et voir leurs profits privatisés par l'intermédiaire de brevets ou de licences exclusives. C'est le cas, par exemple pour FibroScan et FibroTest/ActiTest, qui ont été développés par des instituts de recherche publics français et des universités. Les entreprises ont ensuite fixé des prix élevés, ce qui rend ces technologies inaccessibles pour de nombreux PFR et PRI⁷⁴. Puisque ces dispositifs ne sont pas largement disponibles dans les PFR et PRI, ces pays peuvent utiliser le FIB-4 et le test de fonctionnement du foie APRI pour évaluer les dégâts causés sur le foie, mais ils nécessitent des analyses de laboratoire et peuvent ajouter des étapes et du temps supplémentaires avant que le ou la patient.e ne soit diagnostiqué.e et initie le traitement.

Les militant.e.s peuvent contester les monopoles et l'octroi de licences en exigeant que les médicaments et les diagnostics qui ont été développés grâce à des financements public restent abordables et accessibles à tous ceux qui en ont besoin. Les institutions publiques peuvent préparer l'octroi de licences qui exigent le paiement de redevances pour les l'utilisation des technologies qu'elles ont financées; ces revenus peuvent aider à soutenir ces institutions. Le plaidoyer en des étudiants par l'intermédiaire des Universities Allied for Essential Medicines (Universités Alliées pour les Médicaments Essentiels) a adopté un cadre d'accès global aux licences dans les universités

au Canada⁷⁵. Ce cadre de référence œuvre en faveur de la transparence et l'octroi de licences de manière équitable pour les médicaments afin de d'accroître l'accès dans les PRI et PFR. Des approches similaires peuvent être utilisées pour l'octroi de licences ouvertes aux technologies liées aux tests diagnostiques.

Les militant.e.s peuvent également tirer profit de la connaissances des diagnostics qui ont été approuvés par les autorités régulatrices nationales et inscrits sur les listes des tests diagnostiques essentiels. En exigeant des diagnostics plus simples et abordables dans les PoC, les militant.e.s peuvent aider à casser les monopoles dans leurs pays.

EXERCICE DE PLAIDOYER

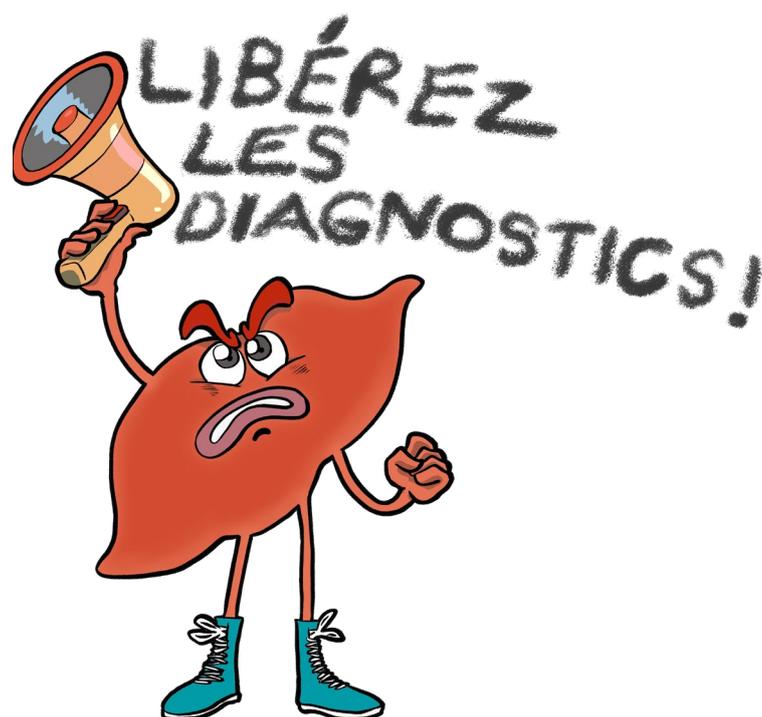


Questions à discussions:

- Quels sont les accords de licences pour les diagnostics disponibles dans votre pays?
- Quels autres accords ou flexibilités sont disponibles pour élargir l'accès aux technologies diagnostiques?

Étapes d'action:

- Quelles sont les mesures nécessaires pour empêcher la création de monopoles sur les technologies diagnostiques dans votre pays?
- Quels sont les partenaires et campagnes qui peuvent guider nos efforts en faveur des plateformes à licences ouvertes?





Barrières tarifaires

Les prix des plateformes de diagnostics peuvent s'élever à des dizaines de milliers de dollars et peuvent être hors de portée pour les PRI et PFR. Les machines achetées par l'intermédiaire de bailleurs internationaux nécessitent quand même des cartouches, des réactifs ainsi qu'un entretien coûteux, et seules les maladies qui rentrent dans le cadre des projets financés par les bailleurs peuvent être couvertes.

Les marges bénéficiaires des distributeurs, les taxes sur la valeur ajoutée et les frais de douane constituent des obstacles supplémentaires. Les distributeurs locaux peuvent appliquer des majorations supplémentaires, ce qui entraîne une augmentation du prix final des tests.

En supprimant les taxes sur la valeur ajoutée et les frais de douane pour les tests diagnostiques essentiels visant à lutter contre les maladies infectieuses et en plafonnant les marges bénéficiaires des distributeurs, on pourrait contrôler les prix et réduire les coûts des tests⁷⁶. Cela pourrait aider les budgets de santé et permettre de couvrir plus de frais liés aux diagnostics.

Une enquête⁷⁷ menée auprès d'agent.e.s de santé communautaires en Inde, en Indonésie, en Malaisie, au Maroc et en Thaïlande a mis en évidence les immenses barrières aux soins qui résultent des frais restants à la charge des patient.e.s, autant dans le secteur privé que public.

Le manque de personnel qualifié pour le dépistage du VHC et les longues listes d'attente pour le dépistage ou le traitement entraînent une attente plus longue pour les patient.e.s.⁷⁸ Les patient.e.s s'absentent souvent du travail à chaque étape du processus de diagnostic, ce qui entraîne une perte de temps et de revenus qui devrait être analysée au sein du coût global pour la prise en charge.

La pression des militant.e.s est nécessaire pour convaincre les gouvernements de financer le diagnostic du VHC et de fournir des tests gratuits et simplifiés pour toutes et tous.

La transparence sur les prix des tests diagnostiques et les remises basées sur l'achat de gros volumes offertes par les entreprises à différents pays sont nécessaires pour informer les négociations gouvernementales et les décisions d'achat. D'après les données fournies par les militant.e.s nationaux, le prix des tests de dépistage du VHC peut varier entre 15 et 30 \$US par test (dans le secteur public) et entre 60 et 200 \$US par test (dans le secteur privé) selon le produit et le pays.⁷⁹

La figure 5 donne une fourchette des prix des tests, en fonction de la voie de diagnostic et des tests disponibles dans les pays.

Test	Prix
Test rapide d'orientation diagnostique	1 \$US
Test de confirmation d'une infection active Test d'Amplification Nucléique (TAN)	15 à 200 \$US
Test d'évaluation de la fibrose APRI ou FIB-4	0,83 à 3,70 \$US
FibroScan	0 à 200 \$US
FibroTest	50 \$US
Test pour évaluer l'efficacité du traitement Test d'Amplification Nucléique (TAN)	15 à 200 \$US
Génotypage	10 à 350 \$US
Moyenne du total des prix des tests nécessaires pour confirmer le diagnostic et la guérison du VHC	44 à 951 \$US

Figure 5. Fourchettes des prix de tests diagnostiques du VHC dans le cadre d'un usage standard⁸⁰.

EXERCICE DE PLAIDOYER



Questions à discussions:

- Quels sont les frais restants à la charge des patient.e.s pour les tests diagnostiques dans votre pays?
- Quels sont les tests couverts par les systèmes d'assurances nationaux?

Étapes d'action:

- Comment pouvons-nous utiliser les informations sur les prix des tests diagnostiques des pays similaires au nôtre pour faire pression sur notre gouvernement pendant les processus de négociations et d'approvisionnements?
- Quelles sont certaines des approches qui peuvent réduire le nombre de patient.e.s perdu.e.s de vue entre les visites de dépistage et les tests de confirmation?

⁶⁴ International Treatment Preparedness Coalition-Global. Activist toolkit on PrEP. Johannesburg: ITPC Global; 2018 February (cité le 2 décembre 2019). Disponible sur: <http://itpcglobal.org/wp-content/uploads/2018/02/ITPC-PrEP-Toolkit-English.pdf>.

⁶⁵ Ibid.

⁶⁶ Harm Reduction International. Global state of harm reduction 2018. London: HRI; 2018 December ((cité le 2 décembre 2019). Disponible sur <https://www.hri.global/files/2019/02/05/global-state-harm-reduction-2018.pdf>.

⁶⁷ Degenhardt L, Peacock A, Colledge S, et al. Global prevalence of injecting drug use and sociodemographic characteristics and prevalence of HIV, HBV, and HCV in people who inject drugs: a multistage systematic review. *Lancet Global Health*. 2017;5(12):1192–207.

⁶⁸ hepCoalition. Hepatitis C treatment and diagnostics advocacy in Georgia. Workshop summary report. Tbilisi, Georgia; 2019 May 13–15 (cité le 2 décembre 2019). Disponible sur https://hepcoalition.org/IMG/pdf/georgia_summary_report_hepatitis_c_treatment_and_diagnostics_advocacy_final.pdf.

⁶⁹ hepCoalition. Hepatitis C virus diagnostics advocacy workshop. Summary report. Penang, Malaysia; 2019 March 1–3 (cité le 2 décembre 2019). Disponible sur: https://hepcoalition.org/IMG/pdf/malaysia_summary_report_hcv_diagnostics_advocacy_workshop.pdf.

⁷⁰ International Treatment Preparedness Coalition-Global. Activist toolkit on PrEP. Johannesburg: ITPC Global; 2018 February (cité le 2 décembre 2019). Disponible sur: <http://itpcglobal.org/wp-content/uploads/2018/02/ITPC-PrEP-Toolkit-English.pdf>.

⁷¹ Développé par le Treatment Action Group (TAG) et Médecins du Monde (MdM), www.mapcrowd.org.

⁷² Treatment Action Group. HCV diagnostics: Pipeline Report 2019. New York: Treatment Action Group. (cité le 2 décembre 2019). Disponible sur: <http://www.treatmentactiongroup.org/pipeline-report>.

⁷³ Ivanova, Elena (FIND, Geneva). Communication personnelle avec Bryn Gay et Annette Gaudino (Treatment Action Group, New York, NY) 2019 August 19.

⁷⁴ Londeix P. Diagnostic et suivi de l'hépatite virale C au Maroc: État des lieux, stratégies pour un accès universel Benchmark des analyses diagnostiques, d'évaluation de la fibrose et de suivi du traitement de l'hépatite virale C Casablanca et Paris: ALCS et Coalition PLUS; Mai 2018 May (cité le 2 décembre 2019). Disponible sur: <https://www.alcs.ma/wp-content/uploads/2018/05/BENCHMARKFR.pdf>.

⁷⁵ Universities Allied for Essential Medicines University of McGill chapter. Affordable, life-saving medicines for all: McGill adopts Global Access Licensing Principles for research conducted on campus. Press release; 2019 May 23 (cited 2019 September 10). Available from: <https://uaem.org/cms/assets/uploads/2019/05/Press-Release-McGill-GALF.pdf>.

⁷⁶ World HCV Community Advisory Board. Forging a path to HCV elimination: Simpler tests and affordable generics. Report of the World Community Advisory Board on HCV Generics and Diagnostics. Bangkok, Thailand; 2017 July 18–20 (cité le 2 décembre 2019). Disponible sur: https://www.hepcoalition.org/IMG/pdf/hcv_world_cab_report_2017.pdf.

⁷⁷ Coalition PLUS. Mind the gap: HCV policies versus community experiences. Paris: Coalition PLUS; 2018 August (cité le 2 décembre 2019). Disponible sur: <http://www.coalitionplus.org/wordpress/wp-content/uploads/2019/03/FULL-REPORT-MTG.pdf>.

⁷⁸ Ibid.

⁷⁹ hepCoalition. Have a heart, save my liver! Fact sheet; 2019 February 13 (cité le 2 décembre 2019). Disponible sur: <https://www.hepcoalition.org/advocate/campaigns/have-a-heart-save-my-liver/article/have-a-heart-save-my-liver-454>.

⁸⁰ Ibid.

Section 6

Leçons activistes

Les voix des communautés et des personnes vivant avec le VHC doivent être centrés sur les efforts d'élimination du VHC

Au-delà de la sensibilisation de la population générale, il est essentiel de travailler sur la dissémination des connaissances sur le traitement et les diagnostics pour s'assurer que les communautés, et plus particulièrement celles les plus affectées puissent être représentées et participer de façon significative à la planification nationale d'élimination et aux politiques. L'implication des communautés doit leur offrir la possibilité de travailler aux stratégies pour surmonter les barrières aux diagnostics, d'être consultées régulièrement, et pour qu'elles puissent donner des retours quant aux mécanismes afin d'améliorer l'implémentation des plans nationaux du VHC.

Évaluer l'épidémie du VHC dans le pays et adapter la réponse au VHC pour les communautés disproportionnellement touchées

Les communautés doivent être impliquées dès le début, ainsi qu'à toutes les phases du développement de la stratégie nationale de réponse au VHC. Elles peuvent identifier des opportunités pour l'intégration de la prise en charge du VHC à d'autres services existants et les types de formations et d'activités de renforcement des capacités pour les agent.e.s communautaires de santé ainsi que pour les pair.e.s éducateur.trice.s. Les programmes conçus et conduits par des pair.e.s sont plus efficaces pour établir et maintenir des liens avec des communautés négligées et ayant un inéquitable accès aux traitements et aux soins. Les services diagnostics décentralisés ainsi que les programmes conduits par les pair.e.s ont besoin d'outils de diagnostics simplifiés, tels que la charge virale par des échantillons

par prélèvement au doigt ou par goutte de sang séché⁸¹.

Décriminaliser les communautés les plus affectées et déstigmatiser le VIH/VHC

La réalisation des objectifs mondiaux et nationaux ne pourra être effective sans des réformes politiques importantes pour décriminaliser les principales communautés affectées, y compris les personnes qui consomment ou s'injectent des drogues, les HSH, les personnes transgenres ou non conformes à un genre, les travailleur.euse.s du sexe, les immigré.e.s et les migrant.e.s. Cela comprend également des réformes des politiques en matière de drogues afin que l'usage personnel, la possession et les infractions mineures liées à la drogue ne soient pas criminalisés et n'entraînent pas d'incarcération. Les services de réduction des risques doivent être élargis pour que les personnes qui consomment ou qui s'injectent des drogues aient accès à du matériel stérile d'injection et de consommation, au traitement des troubles liés à l'addiction, et à d'autres services comme les services de santé mentale et sociaux. L'accès aux programmes d'échange de seringues et d'aiguilles (PESA) et aux traitements de substitution aux opiacés (TSO) pendant la prise d'AAD peut prévenir la réinfection et la transmission ultérieure du VHC.

Apprendre de l'activisme et de la réponse au VIH

Nous avons une cure efficace contre l'hépatite C. Si nous ne pouvons pas entièrement greffer la réponse au VHC au VIH et à ses ressources déjà limitées, il est possible de tirer profit pour la lutte contre le VHC des infrastructures de réduction des risques et des ressources du VIH. De nombreuses plateformes diagnostiques, équipements de laboratoires, formations médicales et activités d'éducation et de sensibilisation communautaires peuvent être utilisées pour la réponse au VHC.

Les échantillons de sang prélevés au cours

RÉCUPÉRONS NOS DIAGNOSTICS



d'une visite peuvent être analysés pour de multiples maladies: VIH, VHB, VHC, ainsi que d'autres IST. De larges campagnes de sensibilisation, de dépistage ("Connaissez Votre Statut") et de messages de prévention peuvent être intégrés à la fois aux luttes contre le VIH et le VHC. Certes, il faudrait augmenter le nombre d'agent.e.s de santé communautaires et de pairs éducateurs et éducatrices et les former, mais cette approche peut se révéler rentable et efficace pour retenir les patient.e.s dans les services de soins.

Nous pouvons apprendre de l'activisme contre le VIH en déployant de nombreuses stratégies d'accès aux médicaments, telles que les oppositions aux brevets et l'octroi de **licences obligatoires** (LO), afin de permettre l'accès à des AAD génériques.

Faites quelque chose!

Il n'y a pas de temps à perdre! Même si un pays est loin des objectifs de l'OMS en matière de VHC d'ici 2030, il pourrait utiliser les objectifs de 2020 comme des jalons dans sa stratégie nationale. De multiples stratégies peuvent être mises en place par les ministères de la santé dans les pays, telles que des campagnes de sensibilisation, l'organisation de formations médicales pour les communautés; tandis que les agences gouvernementales peuvent travailler sur la régulation et les processus de mise sur le marché pour faciliter un plus grand accès aux tests diagnostiques et aux AAD. De plus, les programmes de santé doivent pouvoir retenir les personnes recevant des soins en attendant qu'elles initient un traitement. Dans des cadres telles que les prisons, qui n'ont peut-être pas accès aux AAD, les personnes chez qui on a diagnostiqué le VHC ou qui connaissent leur statut doivent, une fois sorties de prison, être référées aux services

de traitements et de soins. Le manque d'accès aux AAD dans le secteur public ou l'attente d'une arrivée inattendue de fonds ne sont pas des excuses pour différer la planification et la mise en œuvre d'une réponse au VHC. Le fait de simplement réunir les différentes parties prenantes au niveau local peut déjà être une puissante première étape sur le chemin de l'élimination du VHC.

"Récupérons nos diagnostics"⁸²

Les tests de diagnostic développés grâce à des fonds publics (recettes fiscales) et à des financements philanthropiques doivent être considérés comme des biens publics et être abordables et accessibles pour chaque patient.e et chaque pays. FibroScan et FibroTest/ActiTest ont été développés par des instituts de recherche publics et des universités françaises mais sont brevetés et sous licence exclusive. Les barrières liées aux brevets et aux licences permettent la fixation de prix exorbitants, ce qui rend ces technologies d'évaluation des maladies du foie qui sont plus simples et plus faciles à utiliser inabornables pour de nombreux PRI et PFR. Les scores FIB-4 et APRI peuvent toujours être effectués dans des milieux aux ressources limitées et sont recommandés par l'OMS, mais ils nécessitent des analyses sanguines en laboratoire et peuvent ajouter des étapes et du temps supplémentaires au diagnostic. Des plateformes de diagnostic ouvertes pour la charge virale, comme pour le VIH, le VHB et le VHC, peuvent générer de la concurrence et faire baisser les prix des tests. Les pays peuvent regrouper les tests et acheter des produits de diagnostic en grands volumes. Cela peut aider à négocier les prix et à réduire les coûts des soins de santé.

Le plaidoyer pour le financement provoque et permet d'initier le dialogue avec les décideurs et décideuses politiques

Les groupes de patient.e.s ne devraient pas être mis en concurrence pour l'accès aux financements. Il y a toujours de l'argent dans le budget et c'est le rôle des activistes de

faire du bruit pour que la santé, l'accès aux tests diagnostiques et aux traitements soient prioritaires, plutôt qu'à la criminalisation de nos communautés. Le plaidoyer budgétaire implique que les cibles de plaidoyer dans les pays se situent dans les ministères des finances et de la santé et que des questions techniques spécifiques sur les dépenses et à l'allocation dans les cycles budgétaires, tels qu'au VIH/VHC et la réduction des risques. Plusieurs arguments peuvent être efficaces, par exemple : un traitement précoce peut permettre d'économiser les coûts des soins de santé à long terme; l'augmentation et la rémunération équitable des pairs éducateurs et éducatrices peut permettre d'employer des travailleurs.euse.s de la santé compétent.e.s et expérimenté.e.s tout en maintenant les soins des patient.e.s des principales communautés affectées, etc. Divers outils pour aider les militant.e.s communautaires à préparer leur plaidoyer budgétaire sont disponibles auprès d'organisations comme l'Eurasian Harm Reduction Association⁸³.

Le plaidoyer ciblant les bailleurs doit être intensifié pour assurer le financement de la monoinfection du VHC - nous vivons une période critique dans l'histoire qui déterminera si nous ouvrirons la voie à l'élimination ou si nous laisserons tomber des dizaines de millions de personnes atteintes d'hépatite C.

Les représentant.e.s de la société civile siégeant aux conseils d'administration des organismes multilatéraux et auprès de l'Instance de Coordinations Nationales (CCM) du Fonds Mondial peuvent faire part de leurs préoccupations et proposer des stratégies pour élargir l'accès aux diagnostics et aux traitements.

Messages clés et exigences:

- Dépénaliser les drogues et mettre fin à la guerre contre les usagères et usagers de drogues!
- Le dépistage universel des anticorps doit être utilisé dans les milieux à forte prévalence.
- Dans les populations à forte prévalence, telles que les personnes usagères de drogues injectables ou incarcérées, il pourrait être possible de sauter les tests d'anticorps et de commencer directement par les tests de confirmation, puis commencer le traitement une fois le diagnostic du VHC est confirmé.
- Sauter l'étape du génotypage si les AAD pangénomiques sont utilisés.
- Supprimer les tests de charge virale du VHC avant la semaine 12 du traitement pour confirmer la RVS. Les AAD atteignent la RVS chez plus de 95 % des patient.e.s et la surveillance de la charge virale peut être ignorée.
- Traitez tout le monde ! Des réinfections se produiront et doivent être prises en compte dans les réponses nationales. Les gens doivent pouvoir recevoir des traitements indépendamment du fait qu'ils aient été réinfectés ou pas.
- Les 'guichets uniques' peuvent offrir une gamme de services différents: dépistage et tests du VIH, du VHB et du VHC, ainsi que leurs traitements; des services de réduction des risques; et la référence vers des services de santé mentale et d'autres services sociaux.
- Intégrer la vaccination contre le VHB et les services de santé sexuelle pour les HSH et les PUDI.
- Les programmes élaborés et dirigés par des pair.e.s constituent une partie importante pour l'atteinte des objectifs nationaux en matière d'élimination du VHC. Ils et elles doivent pouvoir être formés en continu, déléguer les tâches des soins du VHC, et d'avoir des programmes de jumelage pour orienter les pair.e.s vers les services nécessaires.
- Le logement et l'emploi font partie des soins.
- Les services de réduction des risques sensibles aux questions de genre doivent prendre en charge la violence entre partenaires, la santé des enfants, le counselling et des programmes d'aide juridique pour les femmes et les personnes non conformes au genre qui utilisent des drogues.

- Les budgets nationaux de lutte contre le VHC doivent faire des estimations du test et du traitement des populations disproportionnellement affectées par le VHC, comme les personnes qui s'injectent des drogues, les personnes incarcérées et les HSH.
- Les tableaux de bord nationaux sur le VHC peuvent être des outils transparents et participatifs permettant aux communautés d'être impliquées dans le suivi de la cascade des soins liés au VHC et dans la mise en œuvre des plans nationaux d'élimination.

⁸¹ Applegate T. We can diagnose: what now? Experiences in HCV diagnostic implementation research: an Australian perspective. Presentation at: Global Health Diagnostics; 2018 June 13; McGill University, Montreal, Canada.

⁸² Inspired by Universities Allied for Essential Medicines' Take Back Our Meds campaign: <https://uaem.org/our-work/campaigns/tbom/>

⁸³ Eurasian Harm Reduction Association. Budget advocacy: a guide for community activists. 2018 October 17 (cited 2019 September 10). Available from: <https://harmreductioneurasia.org/budget-advocacy-guide/>

Annexes

Glossaire illustré des termes liés au diagnostic du VHC

AAD

Antiviraux à Action Directe. Il s'agit de traitements oraux, très efficaces pour traiter l'hépatite C, généralement en 8 ou 12 semaines. Les personnes atteintes de cirrhose ou d'autres affections peuvent avoir besoin d'être traitées plus longtemps pour obtenir une réponse virologique soutenue ou lorsque le virus est indétectable. Les AAD permettent d'obtenir une réponse virologique soutenue chez plus de 95 % des patients, et les schémas thérapeutiques les plus récents traitent tous les génotypes du virus avec des résultats similaires.

AASLD/IDSA

Association Américaine pour l'étude du foie/ Société Américaine des Maladies Infectieuses (en anglais American Association for the Study of Liver Diseases/Infectious Diseases Society of America).

Abbott ARCHITECT i2000



VHC en utilisant l'antigène nucléocapsidique ou une partie de la protéine virale du VHC. Il peut être utilisé pour des volumes élevés, comme 100 tests par heure, et peut dépister plusieurs

maladies à la fois. Il fonctionne dans de grands laboratoires centraux. Il n'y a actuellement aucun test d'antigène nucléocapsidique disponible au niveau des points de service.

Abbott m-Pima™ Analyser



Plateforme de diagnostic mobile qui fonctionne avec une cartouche entièrement intégrée pour traiter les échantillons de sang total et de plasma. Son temps d'exécution est de moins de 70 minutes, elle est utilisée au niveau des points de service (à savoir au moment et à l'endroit où les soins sont prodigués au patient ou à la patiente). La plateforme permet d'effectuer le test de dépistage précoce du VIH chez les nourrissons et les tests de charge virale du VIH. Aujourd'hui, une cartouche capable de détecter le VHC est en développement pour être utilisée sur cette plateforme.

Abbott RealTime HCV Viral Load



Test de confirmation de la charge virale du VHC, à l'aide d'échantillons de plasma ou de sang. Des études 'hors indications' montrent la possibilité d'utiliser des échantillons de taches de sang séché dans des milieux aux ressources

limitées, ce qui pourrait être une méthode de dépistage alternative pour les personnes usagères de drogues dont les veines sont peu accessibles.

ActiTest

Test non-invasif du foie qui permet de déterminer le degré d'avancement de l'inflammation, des lésions et de la cicatrisation du foie. Cependant, ce test n'est pas largement disponible en dehors des pays à revenu élevé. Ce test doit être analysé à l'aide des services diagnostiques BioPredictive.

Le test a été développé grâce à un financement public français, puis une licence exclusive a été accordée à BioPredictive.

AD

Absence de données.

AgC

Antigène nucléocapsidique du VHC - la protéine virale du VHC, que l'on retrouve dans la circulation sanguine dans un délai de deux semaines après l'infection. Ce type de test de confirmation détecte si une personne est actuellement infectée avec le virus.

AIE

Analyse immuno-enzymatique. C'est un test utilisé en laboratoire qui détecte les anticorps dans un échantillon de sang.

ALAT; SGPT

L'Alanine AminoTransférase (ALAT) ou transaminase glutamiquepyruvique sérique (SGPT) sont des enzymes hépatiques qui sont mesurées pour évaluer la santé de votre foie.

Anticorps

Chez une personne, il s'agit du composant du système immunitaire qui réagit aux virus, bactéries, and autres substances nocives.

APRI

$$\text{APRI} = \frac{\text{NIVEAU D'AST (AST (LIMITE SUPÉRIEURE DE LA NORMALE))}}{\text{TAUX DE PLAQUETTE (10⁹/L)}} \times 100$$

Le score APRI est l'indice du rapport de l'aspartate aminotransférase (ASAT) sur la numération plaquettaire, c'est une formule utilisée pour déterminer le degré d'avancement d'une cirrhose.

ARN qualitatif

Test de charge virale qui vérifie la présence de matériel génétique d'ARN, tel que celui provenant du VHC, dans la circulation sanguine. Le résultat du test est soit positif (le virus est détectable) ou négatif (aucun virus ne peut être détecté).

ARN quantitatif

Test de charge virale qui mesure la quantité de matériel génétique d'ARN, tel que celui provenant du VHC, dans la circulation sanguine. Ces tests, ne sont pas disponibles dans tous les pays, et ils sont également utilisés pour le suivi de la réponse au traitement du VHC.

ARV

Médicaments Antirétroviraux. Dans le contexte du VIH, ces médicaments freinent la réplication virale en empêchant le virus de se reproduire.

ASAT; SGOT

Aspartate aminotransférase ou transaminase glutamique oxaloacétique sérique est une enzyme hépatique fabriquée par le cœur, les intestins et les muscles qui est mesurée pour évaluer la santé de votre foie.

Autotest VHC



C'est un test de sang simple d'usage, qu'une personne peut utiliser pour se tester elle-même pour le VHC, dont l'accès devrait se généraliser en 2020.

BLINK One



Plateforme de diagnostic portable à cartouche qui permet d'effectuer plusieurs tests à la fois, y compris l'ARN du VHC, en moins de 20 minutes. Le modèle commercial de licence ouverte permet à tout développeur de concevoir des tests pour le diagnostic d'un large éventail de maladies infectieuses.

Bloelisa HCV 4.0

Test d'essai immunoenzymatique du VHC préqualifié par l'OMS, qui utilise des échantillons de sang ou de plasma pour détecter la présence d'anticorps.

Burn-out diagnostique

C'est un phénomène qui se manifeste dans les pays qui traitent principalement des patient.e.s dont on connaît l'affection par le VHC, et qui ne parviennent pas à diagnostiquer de nouvelles infections.

Cela conduit à une situation où les pays seront à court de patient.e.s diagnostiqué.e.s à traiter, la transmission du VHC continuera de proliférer, de nouvelles infections ne seront pas diagnostiquées ce qui engendrera des maladies hépatiques avancées et des décès qui y sont liés.

Cartouche de réactif



Récipient contenant des réactifs préremplis à charger à l'intérieur d'un appareil de test diagnostique.

CD4

Cluster de différenciation 4. C'est un type de protéine que l'on retrouve dans différentes cellules immunitaires, dont les lymphocytes T, un type de globules blancs dans le corps qui combat les infections. Le VIH infecte les cellules CD4 et les utilise pour répliquer le virus.

Le test de numération des CD4 calcule le nombre total de globules blancs et la proportion de cellules CD4 positives. La numération des cellules CD4 positives est utilisée pour évaluer la santé du système immunitaire et pour le suivi de la réponse au traitement antirétroviral du VIH. Si le nombre de CD4 descend en dessous de 200 cellules par millionième de litre, la personne est exposée au risque d'infections opportunistes.

Les recommandations actuelles de traitement de l'OMS indiquent que les personnes devraient démarrer leur traitement dès le moment où elles sont diagnostiquées, quelle que soit leur nombre de CD4+. Cela améliore la santé de la

personne vivant avec le VIH et aide à réduire la quantité de virus dans le sang (charge virale) ainsi que dans les autres fluides corporels à des niveaux indétectables, ce qui prévient sa transmission.

CDC

Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (en anglais, Centers for Disease Control and Prevention). Agence étasunienne qui développe et implémente des programmes de prévention et de contrôle, ainsi que des activités de santé environnementale, de sensibilisation et d'éducation à la santé.

CDF

Combinaison à Dose Fixe. C'est une forme posologique unique contenant deux médicaments ou plus, en capsule ou comprimé.

CHC

Carcinome Hépatocellulaire. C'est le cancer du foie, qui se déclare le plus souvent chez les personnes qui ont des maladies hépatiques chroniques.

Chemsex

Mot valise anglais venant de 'chemical' et 'sex' signifiant sexe sous drogues, aussi appelé 'party-n-play'. Il s'agit d'un ensemble de pratiques pouvant être qualifiées de sous-culture chez certains hommes gay et les HSH, consistant à prendre une combinaison de drogues pour faciliter les rapports sexuels avec de multiples partenaires et avec une fréquence plus soutenue. Le Chemsex peut inclure la pratique du sexe sans préservatif et augmenter les risques de contracter une infection au VIH, VHC et autres infections sexuellement transmissibles.

Cirrhose

Ultime stade de remplacement des tissus sains du foie par des tissus de fibrose hépatique qui peut conduire à une insuffisance hépatique.

CLIA

Amendements pour l'amélioration des laboratoires cliniques (en anglais, Clinical Laboratory Improvement Amendments). La réglementation fédérale étasunienne qui établit la qualité pour les essais en laboratoire.

COBAS® TaqMan®



Plateforme diagnostique d'amplification des acides nucléiques développée par Roche qui utilise l'ARN pour confirmer la présence du VIH-1 (type de VIH le plus courant) et des charges virales du VHC.

Communauté

Une forme d'auto-organisation d'un groupe de personnes avec une ou plusieurs caractéristiques qui unissent les personnes qui vivent dans des endroits à proximité, favorisent les relations entre elles, et partagent une culture et des valeurs dans le cadre de ces relations. Une communauté peut être définie par les critères suivants: les personnes, l'emplacement, et la relation.

DAC

Daclatasvir (aussi abrégé en DCV), c'est un antiviral à action directe qui est pris en combinaison avec le Sofosbuvir, une fois par jour avec ou sans nourriture pour 12 à 24 semaines.

Débit de rendu des diagnostics

Taux de production, ou quantité de tests qui peuvent être effectués à l'aide d'un système de diagnostic à la fois.

EASL

Association Européenne d'Etude du Foie (en anglais, European Association for the Study of the Liver).

EDL

Liste des tests diagnostiques essentiels (en anglais, Essential Diagnostics List). Ce sont des recommandations et directives de l'OMS relatives aux tests et dispositifs médicaux nécessaires pour diagnostiquer les affections les plus courantes ainsi qu'un certain nombre de maladies prioritaires mondiales.

L'EDL aide les pays à choisir le type et catégorie de tests diagnostiques en fonction de leur épidémiologie, stratégie de dépistage, ressources humaines, infrastructures pour les soins de santé et les laboratoires.

Essai

Test diagnostique effectué pour déterminer la présence d'une maladie infectieuse (dosage qualitatif) et, le cas échéant, la quantité (dosage quantitatif).

FIB-4

$$\text{FIB-4} = \frac{\text{AGE (ANS)} \times \text{ASAT (UI/L)}}{\text{NOMBRE DE PLAQUETTES (109/L)} \times \sqrt{\text{ALT (UI/L)}}}$$

La formule pour calculer le score FIB-4 est le rapport de l'ASAT multiplié par l'âge sur la numération plaquettaire multipliée par la racine de l'ALAT.

Les unités dans lesquelles sont exprimées ces variables sont : pour l'âge les années, pour l'ALAT et l'ASAT les unités internationales, et pour la numération plaquettaire 10 puissance neuf par litre.

FibroScan



Un appareil à ultrasons pour le foie qui mesure la dureté du foie, les cicatrices et les dommages ainsi que l'accumulation de graisse dans le foie.

FibroTest

Un test sanguin non invasif qui peut mesurer le degré de lésions hépatiques chez une personne; dont les résultats doivent être analysés par le logiciel BioPredictive.

g/dL

Grammes par décilitre. C'est une unité de mesure d'un volume de fluide, utilisé dans les tests médicaux.

g/L

Grammes par litre. C'est une unité de mesure d'un volume de fluide, utilisé dans les tests médicaux.

G/P

Glecaprevir et pibrentasvir. C'est un AAD, pris une fois par jour en trois comprimés avec de la nourriture, et qui traite tous les génotypes du VHC, et ce en 8 semaines pour les personnes sans cirrhose, et 12 ou 16 semaines pour celles avec une cirrhose compensée ou d'autres complications. Elle a été approuvée par la FDA pour les enfants, adolescent-e-s de 12 ans et plus pesant au moins 44 kilogrammes.

Genedrive



Test de confirmation portable au point de service, utilisant le plasma pour la détection de l'ARN du VHC. Il est conçu pour une utilisation dans des environnements à faibles ressources et donne des résultats en 90 minutes.

GeneXpert



Une plateforme de tests diagnostiques développée par Cepheid qui permet d'effectuer des tests pour de multiples maladies, y compris le VIH, le VHB, le VHC et la tuberculose, en utilisant différentes cartouches. La charge virale du VHC Xpert confirme le diagnostic à l'aide de l'ARN.

Génotype

En abrégé 'GT'. Il s'agit de différents sous-types du VHC, ou une façon de classer le VHC dans des catégories basées sur des gènes similaires. Le VHC a six génotypes, que l'on nomme de 1 à 6. Il existe également des sous-types étiquetés avec des lettres, par exemple, les génotypes 1a et 1b.

Les génotypes réagissent différemment aux médicaments qui traitent et guérissent le

VHC, mais les AAD pangénotypiques (tous les génotypes) ont des taux de RVS semblables pour tous les génotypes.

Génotype CC du gène IL28B

Le gène IL28B est impliqué dans la réponse immunitaire à certains virus, dont le VHC. Il existe trois sous-types de IL28B (génotypes): CC, CT, et TT. Les personnes ayant le génotype CC ont une réponse immunitaire plus forte à l'infection par le VHC que les personnes ayant le génotype CT ou TT. À l'ère du traitement par interféron pégylé, le génotype IL28B a déterminé le type et parfois la durée du traitement par le VHC.

GGT

Gamma glutamyl transférase, une importante enzyme hépatique mesurée pour évaluer la santé de votre foie.

GSS

Goutte de sang séché - échantillon de sang obtenu par prélèvement sur le doigt ou le talon, qui est conservé et séché sur du papier filtre. Le DBS peut être facilement expédié d'un site de test à distance à un laboratoire pour son analyse.

HSH

Gays, bisexuels, et autres hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes.

IgHB

Immunoglobulines anti-hépatite B. C'est une injection utilisée pour immuniser à l'infection à l'hépatite B dans les 24 heures suivant l'exposition au virus.

IHT

Insuffisance Hépatique Terminale. C'est une insuffisance hépatique chronique, résultant souvent d'une cirrhose.

Infection aïgue

Lorsqu'une personne a une infection aiguë de courte durée, cela peut se manifester par peu voire aucun symptômes. Une infection aiguë par le VHC peut entraîner une inflammation du foie.

Infection Chronique

Infection durant plusieurs semaines, mois ou à vie, et causant des dégâts importants sur les tissus et les organes.

Infection mixte

C'est une infection par plus d'un génotype du VHC. Elle est plus fréquente chez les personnes qui ont reçu des produits sanguins ou une transfusion sanguine il y a de nombreuses années ou dans un endroit où l'approvisionnement en sang n'a pas été testé au VHC, les personnes sous dialyse rénale, ou les personnes qui s'injectent des drogues avec du matériel partagé et non stérilisé.

INHSU

Symposium International sur le traitement de l'hépatite C chez les personnes usagères de drogues. En anglais, International Symposium on Hepatitis Care in Substance Users.

INNOTEST® HCV Ab IV



Une analyse immunoenzymatique préqualifié par l'OMS (test de quatrième génération) développé par Fujirebio, pour détecter les anticorps du VHC pour les génotypes 1a, 1b, 2 et 3a du VHC sur des échantillons de sang ou de plasma.

IST

Infection Sexuellement Transmissible.

L

Litre.

LED

Ledipasvir - un antiviral à action directe qui est pris quotidiennement avec le sofosbuvir en un seul comprimé avec ou sans nourriture, pendant 8 à 24 semaines. Il est utilisé pour les personnes de génotype 1, 4, 5 et 6 âgées de plus de 12 ans.

LGBTQ+

Lesbienne, gay, personnes bisexuelles, transgenres, queer, personnes en questionnement, et autres. C'est un acronyme qui englobe un éventail d'identités sexuelles et de genre, mais qui n'est pas exhaustif étant donné que la terminologie évolue et change.

Limite de détection

En chimie, c'est la plus petite quantité d'un micro-organisme ou d'un matériel génétique provenant d'un virus dans un échantillon qui peut être détecté de façon fiable dans des conditions optimales. La limite de détection est une étape pour déterminer la sensibilité d'un test.

LO

Licence obligatoire. Elle est accordée par un organisme administratif ou judiciaire gouvernemental à un tiers pour fabriquer ou utiliser un produit breveté, tel qu'un médicament ou d'un diagnostic, sans le consentement du titulaire du brevet. Une LO est une stratégie efficace pour permettre la concurrence par les génériques et réduire le prix des médicaments brevetés. Le titulaire du brevet est rémunéré, par exemple sous forme de redevances, aussi appelées royalties.

LV

Licence volontaire. C'est lorsqu'un titulaire de brevet permet à une autre société pharmaceutique de fabriquer une version générique de son médicament ou d'un diagnostic. Le titulaire du brevet fixe les conditions et peut recevoir une redevance ou des royalties. En effet, les licences volontaires permettent aux détenteurs de brevets/entreprises de marques de contrôler le marché en limitant les pays qui sont autorisés à produire et à vendre des génériques. Les pays qui ne sont pas inclus dans les accords de licence doivent acheter des médicaments plus coûteux aux laboratoires de princeps. Les licences volontaires peuvent également inclure d'autres restrictions, comme le nombre de personnes qui peuvent être traitées, si les médicaments peuvent être coformulés et quels fournisseurs doivent être utilisés pour les ingrédients pharmaceutiques actifs nécessaires à la fabrication du médicament.

Marquage CE

Conformité Européenne - marque de certification qui atteste de la conformité des produits aux normes de sécurité, santé et protection de l'environnement dans l'Espace économique européen.

MAT/OST

Traitements de substitution aux opiacés, qui consistent en la prise de médicaments comme la buprénorphine, la méthadone et la naltrexone, souvent associés au counseling et à la thérapie comportementale pour traiter les troubles liés à l'utilisation des opioïdes, aussi appelés TSO.

mg

Milligramme—unité de mesure du poids, comme celui d'un ingrédient dans un comprimé.

mg/dL

Milligramme par décilitre—unité de mesure de la densité, telle que celle la glycémie dans le sang.

mm3

Millimètres cubes. C'est une unité de mesure du volume, utilisée dans les tests médicaux.

Mmol/L

Micromoles par litre. C'est une unité de mesure du volume pour les fluides, utilisée dans les tests médicaux.

Molbio TrueNAT™ HCV test



Test de charge virale portable qui confirme l'infection au VHC en environ 35 minutes.

MRC

Maladie rénale chronique. C'est une affection où la capacité des reins à filtrer les déchets nocifs et l'excès de fluides dans le sang se détériore avec le temps.

Multiplexage

Dépistage de plus d'une infection à la fois sur un seul dispositif, comme le VIH, le VHB et le VHC.

Murex anti-HCV 4.0

Un test préqualifié par l'OMS (de quatrième génération) développé par DiaSorin, qui détecte les anticorps du VHC sur des échantillons de sang ou de plasma.

NFS

Numération de la Formule Sanguine (aussi connue sous l'acronyme FSC, Formule Sanguine Complète). C'est une mesure du nombre de globules rouges et blancs ainsi que des plaquettes dans le sang.

NHANES

L'enquête nationale sur la Santé et la Nutrition (en anglais, National Health and Nutrition Examination Survey). C'est une enquête menée par le CDC pour évaluer l'état nutritionnel et l'état de santé, y compris l'épidémiologie de l'hépatite chez les adultes et les enfants aux États-Unis. Les limites de l'enquête sont l'exclusion des sans-abris, des personnes incarcérées, des résidents de foyers de soins, des personnes vivant dans les réserves amérindiennes ou du personnel militaire actif, et elle ne présentait pas une grande diversité géographique. Les informations sur les membres d'autres groupes culturels et ethniques ont été classées dans la catégorie 'autres'.

OMS

Organisation mondiale de la santé.

OraQuick® HCV Test



Un test préqualifié par l'OMS utilisé pour détecter le VHC sur des échantillons de sang capillaire ou veineux.

PAL

Phosphatase alcaline, une importante enzyme hépatique qui est mesurée pour évaluer la santé de votre foie.

Pangénotypique

Ce sont les traitements AAD qui peuvent guérir efficacement tous les génotypes du VHC à des taux presque identiques.

PCR

Réaction en chaîne de la polymérase (en anglais, Polymerase Chain Reaction). C'est le processus au cours d'un test d'amplification d'acide nucléique où, pour détecter le matériel génétique, tel que l'ARN du VHC, sont réalisées de multiples copies de l'ARN du VHC que l'on souhaite détecter. La PCR de l'ARN du VHC détermine la quantité de virus (ou charge virale) présente dans le sang.

PEG-INF

Interféron pégylé ou peg-interféron. C'est un schéma thérapeutique ancien, nécessitant des injections régulières, combinées à des doses orales de ribavirine, entre 12 et 48 semaines. Il n'est plus recommandé par l'OMS, l'AASLD/IDSA ou l'EASL. Certaines prisons et certains pays qui n'ont pas accès à des antiviraux à action directe utilisent encore de l'interféron pégylé.

PESA

Programmes d'échange de seringues et d'aiguilles.

PFR et PRI

Pays à faible revenu et pays à revenu intermédiaire.

PI

Propriété intellectuelle. Cela renvoie à la notion de la propriété d'une idée ou d'un modèle, dans lequel la personne ou l'entité qui a développé cette idée ou ce modèle se voit accorder un droit exclusif sur celui-ci pendant un certain temps, généralement 20 ans dans le cadre des accords internationaux, durant lesquels personne ne peut copier ou réutiliser l'idée ou le modèle sans l'autorisation du propriétaire (sauf pour certaines 'flexibilités').

Les formes courantes de propriété intellectuelle comprennent les brevets, droits d'auteur, marques de commerce, marques industrielles, les droits sur les dessins et modèles, les indications géographiques, et les secrets commerciaux. En droit international, certains mécanismes juridiques, tels que les licences obligatoires et les oppositions aux brevets, existent pour obtenir un accès et permettre aux fabricants de réaliser des progrès technologiques. Dans le cas des médicaments, il s'agit de créer des versions moins chères, en versions génériques.

PoC



Tests de dépistage aux points de service (l'abréviation vient de l'anglais, point of-care test). Il s'agit du dépistage effectué sur les lieux de soin, tels que les cliniques communautaires, les lieux de services de réduction des risques, et les prisons.

Polyvalence

Qualité d'une machine qui peut effectuer différents tests, mais en utilisant un échantillon différent et pas toujours en même temps.

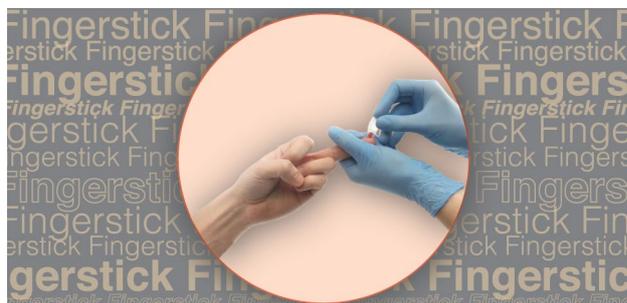
PQ OMS

Préqualification de l'Organisation Mondiale de la Santé. C'est un processus mené par l'OMS à l'aide de normes unifiées pour évaluer la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments, des ingrédients pharmaceutiques actifs, des produits médicaux et des laboratoires de contrôle qualité. Il ne s'agit pas d'une liste coercitive; cette norme est là plutôt pour aider les pays à envisager l'achat de médicaments et d'instruments médicaux qui répondent à des normes de qualité élevées pour leurs programmes nationaux.

PRE

Pays à Revenus Élevés.

Prélèvement au bout du doigt et capillaire



On parle également de piqûre au bout du doigt ou fingerstick. C'est une méthode de prélèvement d'une petite quantité de sang en utilisant une lancette ou un instrument pointu en forme d'aiguille.

PRI

Pays à Revenus Intermédiaires.

PUDI

Personnes usagères de drogues injectables. Il est préférable d'utiliser l'expression complète plutôt que l'abréviation.

PVIH

Personnes vivant avec le VIH. Il est préférable d'utiliser l'expression complète plutôt que l'abréviation.

R&D

Recherche et développement.

RBV

Ribavirine. C'est un traitement oral pour l'hépatite C, administré sous forme de comprimés ou capsules, deux fois par jour. La dose dépend du poids de la personne. La ribavirine peut augmenter les taux de guérison chez les personnes atteintes de cirrhose et est parfois combiné aux AAD, bien qu'il cause des effets secondaires, comme l'anémie, l'insomnie, la fatigue, l'irritabilité, et la dépression. La ribavirine n'est pas recommandée pour les hommes et les femmes qui planifient une grossesse car elle provoque des malformations congénitales. Les partenaires masculins des femmes planifiant de tomber enceintes ou qui allaitent doivent utiliser des préservatifs pendant six mois après la fin du traitement du VHC.

Réactif



Ingrédients chimiques qui sont ajoutés pour tester l'échantillon d'un patient afin de voir si une réaction se produit. Un changement de couleur, d'intensité lumineuse ou toute autre différence peut survenir. Le changement est mesuré par rapport à un changement connu ou à un contrôle, puis calculé pour le résultat du test.

Réinfection

C'est le cas d'une personne qui a été traitée avec succès, comme dans le cas du VHC, qui est à nouveau infectée. Le dépistage de l'ARN du VHC est recommandé pour les personnes ayant des comportements fréquents qui peuvent les exposer à un risque d'infection par le VHC. L'accès à du matériel d'injection stérile, aux TSO et à des services complets de prévention et de réduction des risques est nécessaire pour prévenir la réinfection.

RVD

Ravidasvir (également abrégé en RAV) est un AAD. Il est pris avec le sofosbuvir en tant que schéma thérapeutique générique qui fait l'objet d'essais cliniques et qui peut être utilisé pour traiter tous les patients atteints de tous les géotypes. Il est pris une fois par jour pendant 12 semaines, ou 24 semaines pour les personnes atteintes de cirrhose compensée.

RVS

Réponse virologique soutenue. C'est lorsqu'une personne n'a plus de VHC détectable après avoir fini son traitement.

SAMBA II



Test de charge virale rapide aux points de services utilisant le TAN sur des échantillons de sang, développé par Diagnostics for the Real World.

Score INNO-LIA® pour le VHC



Un immunoessai préqualifié par l'OMS développé par Fujirebio, utilisant du sang et du plasma pour détecter les anticorps du VHC en moins de 30 minutes.

SD BIOLINE HCV



Un test d'anticorps préqualifié par l'OMS, qui détecte les anticorps du VHC sur des échantillons de sang ou de plasma.

Sensibilité

Taux de vrais positifs. C'est la capacité d'un test à identifier correctement les personnes atteintes d'une infection, comme le VHC. Une sensibilité élevée—la plus proche de 100 %—aide à éviter de rater une infection à VHC et détermine la qualité d'un test.

Sérum

Partie claire et aqueuse du sang qui se sépare lorsque le sang coagule ou est centrifugé (secoué à grande vitesse).

SI

Système international d'unités.

SOF

Sofosbuvir. C'est un AAD anti-VHC qui doit être pris avec d'autres médicaments. En association avec d'autres AAD, il peut traiter tous les génotypes chez les patients de 18 ans et plus. Le sofosbuvir avec ou sans ribavirine peut être utilisé pour traiter les génotypes 2 et 3 chez les patients de 12-17 ans (Recommandations OMS 2018). Le Sofosbuvir est pris une fois par jour, avec ou sans nourriture, pendant 12 à 24 semaines, selon les lésions hépatiques, d'autres problèmes de santé et les précédents de traitement.

Spécificité

Taux de vrais négatifs. C'est la capacité du test à correctement identifier les personnes non infectées par le VHC. Une haute spécificité—la plus proche de 100 %—permet d'éviter d'annoncer à une personne qu'elle est infectée alors qu'elle ne l'est pas, et détermine la qualité d'un test.

SRA

Autorité de régulation stricte (en anglais, Stringent Regulatory Authority). Politique d'assurance de la qualité visant à garantir le respect de certaines exigences dans une installation de fabrication de médicaments ou de dispositifs médicaux. Il s'agit notamment d'une liste de pays ayant une autorité nationale de réglementation des médicaments qui sont membres, observateurs ou associés à la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain (ICH). Les SRA s'alignent sur la Politique d'assurance qualité du Fonds mondial pour les produits pharmaceutiques qui est entrée en vigueur le 1er juillet 2009.

Stéatose

Accumulation de graisse dans le foie; parfois appelé foie gras.

TAG

Treatment Action Group.

TAN

Test d'amplification de l'acide nucléique. C'est un processus de laboratoire utilisé pour détecter le matériel génétique, comme l'ARN du VHC. Le TAN utilise des réactions chimiques répétées (réaction en chaîne par polymérase) pour faire de multiples copies de l'ARN du VHC qu'on essaie de détecter. Ainsi, il est plus facile de détecter des dizaines de milliers de copies d'un gène que seulement quelques copies.

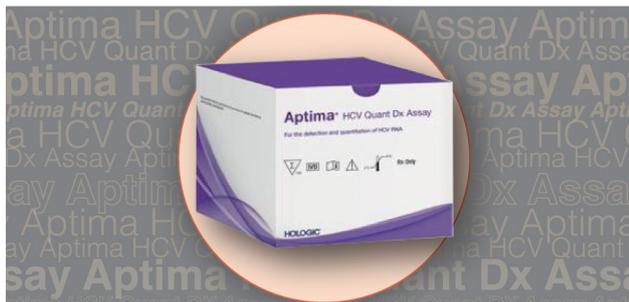
TAR

Traitement antirétroviral - il s'agit d'une combinaison de médicaments antirétroviraux qui freine la réplication virale et arrête la progression du VIH.

TB

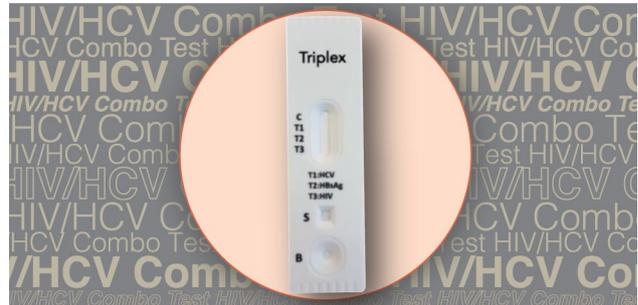
Tuberculose.

Test Aptima™ HCV Quant Dx



Test homologué pour la confirmation d'une infection active au VHC et le suivi de la charge virale, au moyen d'échantillons de sang ou de plasma. Ce test est effectué sur la plateforme de diagnostic Hologic Panther.

Test combiné VIH-VHC



Test sanguin de diagnostic rapide qui permet d'effectuer simultanément des tests de dépistage du VHC et du VIH.

Test invasif

Tout examen médical nécessitant l'introduction d'un instrument dans le corps, telle qu'une biopsie du foie.

Test non invasif

Test médical qui ne nécessite pas l'insertion d'un instrument médical dans le corps, comme l'échographie.

Test réflexe

Lorsque des tests supplémentaires sont automatiquement réalisés après un résultat de test spécifique. Dans le cas du VHC, si le test de détection des anticorps est positif, des tests de confirmation (ARN du VHC ou antigène nucléocapsidique) suivraient automatiquement.

Tests sérologiques

Aussi connus sous les noms de tests de dépistage ou d'anticorps. Ils sont généralement utilisés comme première étape d'une stratégie de test en raison de leurs prix relativement bas. Ces tests détectent les anticorps ou un antigène viral, et les personnes qui peuvent avoir une infection active. Ils peuvent être réalisés à l'aide de tests de diagnostic rapide ou d'immunoessais enzymatiques en laboratoire.

Tests virologiques

Également connu sous le nom de tests de confirmation. Ils utilisent les TAN pour détecter le matériel génétique (ADN ou ARN) d'un virus et déterminer si l'infection est active et pour décider si un patient doit démarrer un traitement. Il est également utilisé pour confirmer une réponse virologique soutenue (pour le VHC) ou une élimination du virus (pour le VHB).

TFH

Tests de la fonction hépatique. C'est un ensemble de tests sanguins utilisés pour détecter, évaluer, et suivre l'évolution de lésions ou de maladies hépatiques.

TP

Temps de Prothrombine, c'est la mesure du temps que met le sang à coaguler.

TROD

Tests Rapides d'Orientation Diagnostique. Tests d'anticorps conçus pour un usage aux points de service.

UI/mL

Unités Internationales par millilitres. Un calcul peu coûteux et non invasif pour déterminer la quantité de cicatrices hépatiques en utilisant l'âge du patient, la numération plaquettaire, l'ASAT et l'ALAT.

VEL

Velpatasvir est un AAD. Il est pris avec le sofosbuvir en combinaison à dose fixe qui traite tous les génotypes du VHC, une fois par jour, avec ou sans nourriture, pendant 12 semaines. Les personnes qui ont une cirrhose avancée (ou décompensée) devront ajouter de la ribavirine deux fois par jour.

VHA

Virus de l'hépatite A. C'est un virus très contagieux qui infecte le foie lorsqu'il y a contamination par des matières fécales à partir d'aliments ou d'eau contaminés, d'une mauvaise hygiène ou de rapports sexuels non protégés avec des contacts bouche à anus. Le VHA peut être prévenu par la vaccination.

Le VHA non traité peut entraîner de graves lésions hépatiques et le cancer du foie.

VHB

Virus de l'hépatite B. C'est un virus très contagieux qui infecte le foie et qui est transmis par le sang, le sperme et les sécrétions vaginales.

Vous pouvez vous protéger contre l'hépatite B en vous faisant vacciner ou en vous faisant faire une injection de IgBH dans les 24 heures suivant votre exposition.

VHC

Virus de l'hépatite C. C'est un virus qui se transmet par le sang, bien que de petites quantités aient été trouvées dans le sperme et les sécrétions vaginales. Ce virus cause l'hépatite C, une infection du foie qui cause de l'inflammation et des lésions tissulaires. Il n'existe pas de vaccin préventif, mais les AAD par voie orale peuvent maintenant guérir efficacement le VHC.

VHD

Virus de l'Hépatite D. C'est un virus qui cause l'hépatite D, une infection du foie qui ne peut se produire que chez les gens déjà infecté par le VHB. Le VHD se transmet la plupart du temps à travers des fluides corporels d'un parent à un enfant pendant la naissance.

VHE

Virus de l'hépatite E. C'est un virus qui cause l'hépatite E, une maladie du foie causée par la consommation d'eau ou d'aliments contaminés ou par ingestion d'eau ou d'aliments viande animale insuffisamment cuite qui a été infectée avec VHE.

VHG

Virus de l'hépatite G, aussi appelé virus C de l'hépatite GB (HGBV-C). Il ne rend pas les gens malades et ne cause pas de dommages au foie.

Le VHG est transmis par le sang. D'autres voies de transmission du virus sont : le sang et les produits sanguins contaminés, l'usage de drogue, de matériel d'injection ou de tatouage sans stérilisation.

VIH

Virus de l'immunodéficience humaine - virus qui affaiblit le système immunitaire et finit par entraîner le Syndrome d'ImmunoDéficience Acquise (SIDA).

Exemple d'un formulaire d'évaluation d'un atelier sur le plaidoyer VHC

Instructions: Veuillez encercler les bonnes réponses.

1. Il existe _____ types d'hépatites virales.

- A. Un seul
- B. Quatre
- C. Cinq
- D. Six

Réponse: D

2. Vous pouvez contracter l'hépatite C par:

- A. Du matériel de tatouage ou de piercing non stérilisé.
- B. Le partage d'ustensiles de cuisine ou de verres avec une personne atteinte de l'hépatite C.
- C. Le partage de seringues non stérilisées avec quelqu'un qui s'injecte des drogues.
- D. La réception d'un don du sang ou de produits sanguins qui n'ont pas été testés.
- E. Avoir des relations sexuelles anales sans préservatif et sans lubrifiant avec une personne atteinte de l'hépatite C.

Réponse: Tous sauf B.

3. Encerclez les éléments qui peuvent causer des lésions hépatiques plus rapides en raison de l'hépatite C.

- A. Vivre avec le VIH.
- B. La coïnfection par les hépatites B et C.
- C. La consommation excessive d'alcool.
- D. Avoir un excès de graisse dans le foie.
- E. Le nombre d'années d'infection par l'hépatite C.

Réponse: Tous

4. Lequel des énoncés suivants est correct?

- A. La majorité des personnes infectées par le VHC n'auront pas d'infection persistante.
- B. Les personnes atteintes d'une infection aiguë du VHC ne présentent souvent aucun symptôme.
- C. Une fois que le VHC est éliminé de l'organisme, les anticorps anti-VHC disparaissent habituellement et ne donnent plus de résultat positif lors du test de dépistage.
- D. Les personnes co-infectées par le VIH et le VHC ont une progression plus lente de la maladie hépatique.

Réponse: B

5. Encerclez l'affirmation fautive concernant les antiviraux à action directe (AAD).

- A. Les AAD sont des médicaments oraux, pris une ou deux fois par jour.
- B. Les AAD ont des taux de guérison élevés, atteignant parfois plus de 95 % de réponse virologique soutenue.
- C. Les AAD peuvent guérir efficacement les personnes atteintes du VHC en 8 à 12 semaines.
- D. Les AAD sont efficaces contre la plupart ou la totalité des génotypes du VHC.
- E. Les AAD ont de nombreux effets indésirables intolérables.

Réponse: E

6. Lequel des traitements suivants n'est PAS un traitement de l'hépatite C qui fonctionne pour tous les génotypes du virus?

- A. Sofosbuvir et ledipasvir
- B. Sofosbuvir et daclatasvir
- C. Sofosbuvir et velpatasvir
- D. Glecaprevir et pibrentasvir

Réponse: A

7. Vous ne pouvez pas être traité.e à nouveau pour l'hépatite C si vous avez été réinfecté.e.

- A. Vrai
- B. Faux

Réponse: Faux

8. Les personnes usagères de drogues n'atteignent pas les mêmes taux de guérison que celles qui n'en utilisent pas.

- A. Vrai
- B. Faux

Réponse: Faux

9. Que signifie un résultat positif à un test de détection des anticorps du VHC? Encerclez la réponse correcte.

- A. La personne peut avoir été exposée récemment.
- B. La personne peut avoir une hépatite C chronique.
- C. La personne peut avoir eu l'hépatite C dans le passé, mais avoir éliminé le virus.
- D. La personne a besoin d'un test de confirmation par la charge virale.

Réponse: Tous

10. Encerclez toutes les étapes nécessaires pour diagnostiquer l'hépatite C et pour l'initiation au traitement.

- A. Test de dépistage des anticorps
- B. Test de confirmation par la charge virale
- C. Biopsie du foie
- D. Évaluation des dommages du foie
- E. Tests de la fonction hépatique

Réponse: Tous, sauf C

Ressources suggérées pour la planification et la facilitation d'ateliers de plaidoyer sur le VHC

Anti-Oppression Resource and Training Alliance. Facilitation for democratic process: Making meetings awesome for everyone. 2017 June. <http://aorta.coop/wp-content/uploads/2017/06/AO-Facilitation-Resource-Sheet.pdf>

Eurasian Harm Reduction Association. Budget advocacy: a guide for community activists. 2018 October 17. <https://harmreductioneurasia.org/budget-advocacy-guide/>

International HIV/AIDS Alliance. A facilitators' guide to participatory workshops with NGOs/CBOs responding to HIV/AIDS. 2001. www.lupinworks.com/roche/workshops/Participatory_Workshops.pdf

Kaner S, Lind L, Toldi C, Fisk S, and D Berger. Facilitator's guide to participatory decision-making, 3rd edition. San Francisco, CA: John Wiley & Sons, Inc; 2014.

TREAT Asia/amFAR. Fact sheet: WHO guidelines for the screening, care, and treatment of persons with hepatitis C infection. Bangkok: TREAT Asia/amFAR; 2019 January 9. <https://www.amfar.org/who-factsheet2019/>

Treatment Action Group. Updated training manual for treatment advocates: Hepatitis C virus & coinfection with HIV. New York: Treatment Action Group; 2018 February 1. <http://www.treatmentactiongroup.org/content/updated-training-manual-hcv-coinfection-hiv>

Treatment Action Group. HCV Fact Sheets. New York: Treatment Action Group. <http://www.treatmentactiongroup.org/hcv/factsheets>