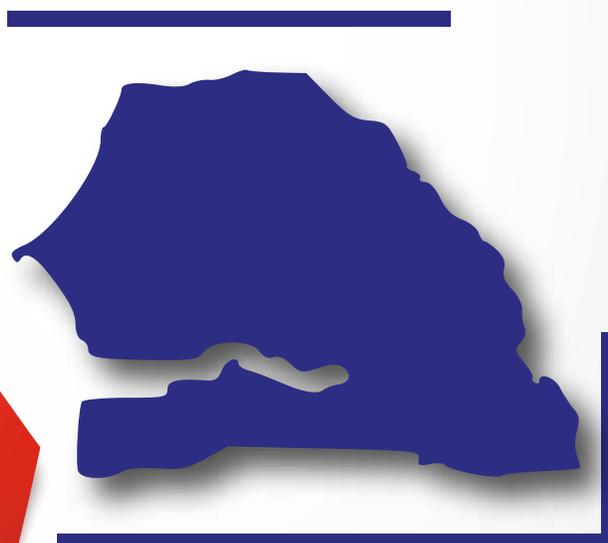




République du Sénégal  
**Ministère de la Santé  
et de l'Action Sociale**



# GUIDE PRATIQUE DE L'AUTODÉPISTAGE DU VIH (ADVIH) AU SÉNÉGAL



## Ont contribué à la rédaction de ce document :

Professeur Cheikh Tidiane	<b>NDOUR</b>
Professeur Halimatou	<b>NDIAYE DIOP</b>
Dr Papa Alassane	<b>DIAW</b>
Mme Anne	<b>BEKELYNCK</b>
Dr Bintou	<b>SYLLA</b>
Dr Fatou	<b>FALL DIOP</b>
Dr Alassane Moussa	<b>NIANG</b>
Dr Abdou Khoudia	<b>DIOP</b>
Dr Mouhamed	<b>COULIBALY</b>
Dr Ndèye Bineta	<b>NDIAYE COULIBALY</b>
Dr Karim	<b>DIOP</b>
Dr Khady Diatou	<b>COULIBALY</b>
Dr Cheikh	<b>CISSÉ</b>
Dr Papa Amadou Niang	<b>DIALLO</b>
Dr Sanata	<b>DIALLO</b>
Dr Ndella	<b>DIAKHATE</b>
Dr Rahmatoulahi	<b>NDIAYE</b>
Dr Moussa	<b>BA</b>
Dr Aïssatou	<b>BOUSSO</b>
Dr Aminata	<b>DIA</b>
Dr Khalil	<b>TOURE</b>
Mme Khady	<b>GUEYE</b>
M. Ibrahima	<b>GAYE</b>
M. Papa Alioune	<b>GUEYE</b>
M. Baidy	<b>DIENG</b>
M. Omar	<b>KHOUMA</b>
M. Serigne Cheikh	<b>NDIAYE</b>
M. Ibrahima	<b>NDIAYE</b>
Mme Awa Cheikh	<b>MBAYE</b>
Mme Mariama	<b>DIOUF</b>
Mme Maguette	<b>DIALLO</b>
Mme Yassine	<b>DIOP</b>
Mme Marie Louise	<b>GUEYE</b>
M. Moustapha	<b>MBODJ</b>

# Table des matières

---

Avant-propos	5
Définitions des termes principaux	6
Abréviations et acronymes	8
<b>1. INTRODUCTION</b>	<b>9</b>
1.1 Contexte	9
1.2 Aperçu de l'ADVIH	10
1.2.1 Avantages de l'ADVIH	10
1.2.2 Risques, limites et inquiétudes	11
1.3 Objectifs du guide d'utilisation	11
1.4 Public cible	12
1.5 Principes directeurs	12
<b>2. APPROCHES DE L'ADVIH</b>	<b>13</b>
2.1 Intégration de l'ADVIH dans le dispositif national de dépistage du VIH	13
2.2 Populations prioritaires/cibles	14
2.2.1 Dans le cadre de la dispensation gratuite des kits d'ADVIH	14
2.2.2 Dans le cadre de la vente en pharmacie	17
2.2.3 Âge légal	17
2.3 Canaux de dispensation des ADVIH	18
2.3.1 Modèles de dispensation	18
2.3.2 Dispensation gratuite	19
2.4 Stratégies pour faciliter le lien vers la confirmation, les services de prévention et de soins	24
<b>3. MODALITES D'UTILISATION DE L'ADVIH</b>	<b>25</b>
3.1 Contenu du kit de l'ADVIH	25
3.2 Précautions à prendre avant l'utilisation de l'ADVIH	27
3.2.1 Précautions générales	26
3.2.2 Précautions relatives à l'utilisation de l'ADVIH oral	28
3.2.3 Précautions relatives à l'utilisation de l'ADVIH sanguin	28
3.2.4 Les limites de l'ADVIH	28
3.3 Procédure d'utilisation de l'ADVIH	29
3.4 Interprétation des résultats	29
3.5 Conduite(s) à tenir après le test	31
<b>4. FORMATION DES AGENTS DISPENSATEURS</b>	<b>32</b>
4.1 Standards minimums de formation et modules	32
4.1.1 Identification des agents dispensateurs	32
4.1.2 Éléments minimums de la formation	32
4.1.3 Qualités de l'agent dispensateur	33
4.2 Messages clés pour les agents dispensateurs	33

<b>5.</b>	<b>SENSIBILISATION ET COMMUNICATION AUPRES DES USAGERS ET DES COMMUNAUTES</b>	<b>34</b>
5.1	Standards minimums de communication et de sensibilisation	34
5.2	Messages clés pour les usagers et la communauté	35
<b>6.</b>	<b>APPROVISIONNEMENT ET DISTRIBUTION</b>	<b>36</b>
6.1	Secteur public	36
6.2	Secteur privé	36
<b>7.</b>	<b>ASSURANCE QUALITE ET SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION</b>	<b>38</b>
7.1	Considérations générales	38
7.2	<b>Contrôle Qualité et surveillance post-commercialisation des Kits d'ADVIH</b>	<b>38</b>
7.2.1	Critères pour la sélection des kits d'ADVIH	38
7.2.2	Validation en laboratoire dans le pays	39
7.2.3	Autorisation d'importation par les services compétents	39
7.2.4	Validation lot par lot	39
7.2.5	Surveillance après la mise sur le marché	39
7.3	<b>Contrôle qualité et surveillance post-commercialisation du processus de l'ADVIH</b>	<b>40</b>
7.3.1	Les différentes étapes	40
7.3.2	Renforcement des capacités et sensibilisation sur l'ADVIH	40
7.3.3	Disponibilité d'instructions d'utilisation	40
7.3.4	Infection, prévention et contrôle	40
7.3.5	Orientation et liens	40
<b>8.</b>	<b>SUIVI &amp; EVALUATION</b>	<b>41</b>
8.1	Recueil et collecte des données de routine	41
8.2	Supervision	42
8.3	Évaluation	42
8.3.1	Indicateurs de suivi direct	42
8.3.2	Mesure de l'impact indirect de l'ADVIH	43
8.3.3	Triangulation des données	43
8.4	<b>Autres systèmes pour le suivi, les plaintes, les effets secondaires et les cas de préjudice social</b>	<b>44</b>
8.4.1	Considérations générales	44
8.4.2	Outils de suivi et de notification des incidents	44
	<b>REFERENCES</b>	<b>45</b>
	Liste des figures	46
	Liste des tableaux	46
	Annexes	46



## PREFACE

L'intensification actuelle de l'offre de service de dépistage au Sénégal s'inscrit dans une volonté politique d'assurer l'accessibilité des services de dépistage de qualité sécurisés du VIH à tous les niveaux et pour toutes les populations.

Depuis l'engagement du Sénégal à atteindre les trois 90 en 2015, de réels progrès ont été enregistrés à propos du dépistage (1er 90).

Ainsi, de 53% en 2015, le nombre de personnes vivant avec le VIH qui connaissent leur statut est passé à 69% en 2016, puis 71% en 2017, 72% en 2018 et 80% en 2019. Toutefois, des gaps persistent et se sont accrus concernant les populations clés et vulnérables. C'est pourquoi le Sénégal a adopté la stratégie de l'auto dépistage du VIH pour toucher ces cibles.

Le Ministère de la Santé et de l'Action Sociale a ainsi décidé d'élaborer ce présent guide, pour aider les acteurs de notre pays à s'approprier cette stratégie innovante de dépistage du VIH. Ce document, réalisé grâce à l'appui de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et du projet AutoTest VIH, Libre d'Accéder à la connaissance de son Statut (ATLAS), à qui j'adresse mes remerciements, se veut pratique pour une utilisation optimale de ces autotests.

J'encourage tous les prestataires de santé, les acteurs du conseil et dépistage du VIH (CDV) et nos partenaires communautaires intervenant dans le dépistage, à en faire un bon usage.



**Monsieur Abdoulaye Diouf SARR**

**Ministre de la Santé et de l'Action Sociale**



**Abdoulaye Diouf SARR**

## DÉFINITIONS DES TERMES PRINCIPAUX

**Autodépistage du VIH (ADVIH)** : processus par lequel une personne prélève son propre échantillon (fluide oral ou sang), effectue un test, puis interprète les résultats, souvent dans un cadre privé, seule ou avec une personne de confiance.

**Autodépistage du VIH (ADVIH) avec assistance directe** : situation dans laquelle une personne souhaitant effectuer un ADVIH bénéficie d'une démonstration en personne de la part d'un prestataire formé ou d'un pair, avant ou pendant le test, lui expliquant comment réaliser le test, comment interpréter les résultats et la conduite à tenir en fonction de chaque résultat.

**Autodépistage du VIH (ADVIH) sans assistance directe** : ADVIH réalisé à l'aide d'un kit d'ADVIH contenant une notice d'utilisation émise par le fabricant, ainsi que d'autres outils de supports complémentaires, tels que des brochures, vidéos de démonstration ou ligne d'assistance téléphonique.

**Cas index** : cas zéro ou cas source à partir duquel on recherche les sujets contacts (partenaires sexuels, partenaire de drogue injectable et enfants biologiques) d'une personne infectée par le VIH.

**Dispensation** : Ensemble des actes qu'un professionnel de santé ou un éducateur pair formé effectue dans le contexte de la délivrance de kits d'ADVIH, afin d'apporter un ensemble d'informations et de conseils pertinents.

**Populations clés** : groupes définis comme particulièrement exposés à un risque accru d'infection à VIH, indépendamment du type d'épidémie ou du contexte local. Les groupes suivants sont considérés comme des populations clés : hommes qui ont des rapports sexuels avec d'autres hommes (HSH), consommateurs de drogues injectables (CDI), personnes vivant en milieu carcéral ou dans d'autres structures fermées, professionnel(le)s du sexe (PS) et personnes transgenres<sup>1</sup>.

**Algorithme de dépistage** : combinaison et séquence d'épreuves spécifiques utilisées dans le cadre des stratégies de dépistage du VIH.

**Épidémie concentrée** : situation dans laquelle l'infection à VIH s'est propagée rapidement au sein d'une sous-population donnée (p. ex. hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes, professionnel(le)s du sexe, consommateurs de drogues injectables), mais n'est pas bien établie dans la population générale. Ce type d'épidémie est révélateur de la présence de réseaux actifs de personnes ayant des comportements à haut risque au sein de la sous-population concernée.

**Fenêtre sérologique** : période allant du moment où l'infection à VIH a lieu jusqu'au moment où les anticorps anti-VIH-1/2 sont détectés par des épreuves sérologiques, marquant la fin de la séroconversion.

---

<sup>1</sup> Personnes dont l'identité de genre et/ou l'expression de leur genre diffère des normes sociales par rapport à leur genre à la naissance

**Mineur(e) émancipé(e)** : personne qui n'est pas légalement adulte mais qui, parce qu'elle est mariée, est la mère/le père d'un enfant ou n'est plus à la charge de ses parents, peut ne pas avoir besoin d'une autorisation parentale pour des services de prévention ou de santé.

**Préjudice ou préjudice social** : toute cause, intentionnelle ou non, de souffrance physique, économique, psychologique ou psychosociale, auto-infligée ou infligée par une autre personne ou une institution, avant, pendant ou après un test de dépistage du VIH.

**Prestataire communautaire** : toute personne qui exerce des fonctions liées à la prestation de soins de santé et qui a été formée à la prestation de ces services, mais ne possède pas de certificat professionnel ou para professionnel formel.

**Sensibilité** : probabilité qu'un test/un algorithme de dépistage du VIH parvienne correctement à identifier tous les échantillons contenant des anticorps anti-VIH-1/2 et/ou l'antigène p24 du VIH-1.

**Services de notification aux partenaires** : peut aussi être désigné par le terme de démarche du partage de statut ; processus volontaire dans le cadre duquel un(e) prestataire de soins formé(e) demande à une personne ayant reçu un diagnostic d'infection à VIH de lui donner des informations sur ses partenaires sexuels et/ou ses partenaires d'injection de drogue, puis, si le patient séropositif y consent, propose un dépistage du VIH à ces partenaires. La notification aux partenaires peut être effectuée selon une approche passive ou une approche assistée.

**Spécificité** : probabilité qu'un test/un algorithme de dépistage parvienne correctement à identifier tous les échantillons ne contenant pas d'anticorps anti-VIH-1/2 ou d'antigène p24 du VIH-1.

**Test de diagnostic rapide** : dispositif médical de diagnostic *in vitro*, fondé sur l'immunochromatographie ou l'immunofiltration, permettant de détecter, dans le cadre du dépistage du VIH, les anticorps dirigés contre le VIH-1/2 ou l'antigène p24-1 du VIH.

**Valeur prédictive négative** : Lors du dépistage du VIH, la probabilité, lorsqu'un test est non réactif, que l'échantillon testé ne contienne effectivement pas d'anticorps anti-VIH.

**Valeur prédictive positive** : Lors du dépistage du VIH, la probabilité, lorsqu'un test est réactif, que l'échantillon testé contienne réellement des anticorps anti-VIH.

## ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES

<b>ADVIH</b>	Autodépistage du VIH
<b>ARV</b>	Antirétroviral
<b>ATLAS</b>	AutoTest VIH, Libre d'Accéder à la connaissance de son Statut
<b>CDI</b>	Consommateur de Drogue Injectable
<b>CDIP</b>	Conseil et Dépistage à l'Initiative du Prestataire
<b>CEPIAD</b>	Centre de Prise en Charge Intégrée des Addictions de Dakar
<b>CNLS</b>	Conseil National de Lutte contre le Sida
<b>DL</b>	Direction des Laboratoires
<b>DLSI</b>	Division de Lutte contre le Sida et les IST
<b>EDS</b>	Enquête Démographique et de Santé
<b>FDA</b>	Food and Drug Administration
<b>HSH</b>	Hommes ayant des relations Sexuelles avec des Hommes
<b>IBBS</b>	Surveillance Bio-Comportementale Intégrée (Integrated HIV/STI Biological and Behavioral surveillance)
<b>IHS</b>	Institut d'Hygiène Sociale
<b>IRD</b>	Institut de Recherche et Développement
<b>IRSESSEF</b>	Institut de Recherche en Santé de Surveillance Epidémiologique et de Formation
<b>IST</b>	Infection Sexuellement Transmissible
<b>LBV</b>	Laboratoire de Bactério-Virologie
<b>MSAS</b>	Ministère de la Santé et de l'Action Sociale
<b>OMS</b>	Organisation Mondiale de la Santé
<b>ONG</b>	Organisation Non Gouvernementale
<b>ONUSIDA</b>	Programme commun des Nations unies sur le VIH/sida
<b>PNA</b>	Pharmacie Nationale d'Approvisionnement
<b>PrEP</b>	Prophylaxie Pré-Exposition
<b>PRA</b>	Pharmacie Régionale d'Approvisionnement
<b>PS</b>	Professionnelle du Sexe
<b>PSN</b>	Plan Stratégique National
<b>PTA</b>	Pavillon de Traitement Ambulatoire
<b>PvVIH</b>	Personnes Vivant avec le VIH
<b>Sida</b>	Syndrome d'Immunodéficience Acquis
<b>Solthis</b>	Solidarité Thérapeutique et Initiatives pour la Santé
<b>STAR</b>	HIV Self-Testing Africa
<b>TasP</b>	Traitement comme Prévention (Treatment as Prevention)
<b>TROD</b>	Test Rapide d'Orientation Diagnostique
<b>USAID</b>	Agence des États-Unis pour le Développement International
<b>UTA</b>	Unité de Traitement Ambulatoire
<b>VIH</b>	Virus de l'Immunodéficience Humaine



# 1. INTRODUCTION

## 1.1 Contexte

Les chefs d'État africains se sont engagés à l'Assemblée générale des Nations unies en septembre 2015 à l'élimination de l'épidémie du VIH/SIDA en 2030. Ce rendez-vous passe par des objectifs intermédiaires : l'atteinte des « 3\*90 » en 2020, c'est-à-dire dépister 90% des personnes vivant avec le VIH, mettre 90% des personnes dépistées sous traitement anti rétroviral (ARV) et avoir une charge virale indétectable chez 90% des personnes sous ARV, objectifs auxquels le Sénégal a souscrit comme toute la communauté internationale.

Le Sénégal a une épidémie concentrée avec une prévalence nationale de 0,5% dans la population générale (EDSC 2017), 27,6% chez les hommes ayant de rapports sexuels avec des hommes (HSH) (ECHSH 2017), 5,8% chez les professionnelles du sexe (PS) (ENSC 2019) et 5,2% chez les consommateurs de drogue injectable (CDI) (UDSEN 2011).

L'objectif des 3\*90 est encore loin d'être atteint et d'importants efforts restent à fournir. Fin 2018, suivant la cascade de soins, seules 72% des PvVIH connaissaient leur statut, 64% étaient sous traitement, et 49% avaient une charge virale contrôlée (GAM 2018). Au Sénégal, le recours au dépistage est particulièrement faible dans certaines populations clés, où la forte stigmatisation, voire l'illégalité et la criminalisation pour les HSH, constituent un important obstacle, conduisant à un fort risque de transmission.

Le conseil et dépistage volontaire du VIH (CDV) classique représente un moyen d'accès déterminant et essentiel dans la prévention et le traitement du VIH. Pour renforcer ce dispositif de dépistage, l'OMS a publié des recommandations concernant des approches novatrices de dépistage du VIH comme le dépistage démedicalisé (OMS 2015) et particulièrement l'utilisation de l'autodépistage du VIH (ADVIH) (OMS 2016). En 2018, le Sénégal a révisé son document de Politique, Normes et Protocole du dépistage du VIH en y intégrant l'utilisation des autotests (DLSI/MSAS 2018), afin de renforcer son dispositif de dépistage en ciblant particulièrement les groupes à haut risque : les HSH, les PS, les CDI, les partenaires des PvVIH ainsi que les patients atteints d'IST.

C'est dans ce cadre que les autorités nationales de la riposte contre le VIH ont décidé d'élaborer un guide d'utilisation de l'ADVIH en garantissant le respect de la loi VIH/sida (n°2010 du 9 avril 2010) dans ses aspects de confidentialité, de consentement éclairé et d'élimination de toutes formes de discrimination et de stigmatisation.

En complémentarité avec la Stratégie nationale sur l'ADVIH au Sénégal, ce guide d'utilisation pratique de l'ADVIH au Sénégal permet d'encadrer la mise en œuvre pratique de sa dispensation.

## 1.2 Aperçu de l'ADVIH

L'autodépistage du VIH (ADVIH) est un processus par lequel l'utilisateur prélève lui-même un échantillon (fluide oral ou sang), effectue le test pour le VIH, puis interprète seul son résultat (ou avec une personne de confiance), souvent dans un cadre privé (OMS 2016). L'ADVIH est un test de triage et ne suffit pas à établir un diagnostic de séropositivité. Un résultat d'autotest réactif devrait donc être confirmé au laboratoire. Il est conseillé à une personne dont le résultat est non réactif de refaire le test si elle a été exposée au VIH au cours des trois mois précédents ou si elle est exposée à un risque continu d'exposition au VIH.

### 1.2.1 Avantages de l'ADVIH

L'ADVIH est conçu comme une stratégie de dépistage du VIH additionnelle et complémentaire des approches classiques en structures de santé ou à base communautaire. Elle a le potentiel d'améliorer l'accès à la connaissance du statut sérologique au VIH et favoriser l'utilisation des services de prévention, de soins et de traitement.

#### Avantages de l'autotest de dépistage du VIH (ADVIH) :

- **Rapide** : donne le résultat en 20 minutes
- **Précis** : pour des tests de qualité et régulés et lorsqu'ils sont fournis avec des instructions adéquates
- **Pratique dans sa réalisation** : pas besoin de se déplacer vers une structure de dépistage du VIH
- Favorise l'**autonomisation** (« empowerment ») des usagers
- **Discrétion** : réduit la peur de la stigmatisation
- Forte **acceptabilité** de la population générale et des populations clés
- Permet de **créer la demande** pour le dépistage VIH chez les populations qui n'ont pas accès aux services actuels
- Réduit les **coûts** pour les usagers

## 1.2.2 Risques, limites et inquiétudes

**Cependant, il est nécessaire de bien encadrer l'utilisation des ADVIH, afin de répondre aux risques et limites, qu'ils soient réels ou perçus :**

- **La capacité des utilisateurs** à bien utiliser l'ADVIH et à interpréter les résultats.
- **Le risque d'une liaison avec les services de soins insuffisante**, notamment en raison de l'absence de counseling post-test, qui pourrait réduire l'utilité de l'ADVIH si les individus positifs n'initient pas de traitement antirétroviral.  
*\* Des études montrent que le référencement vers les services de soins est équivalent entre les stratégies d'ADVIH et les stratégies de dépistage classiques. Cependant, il nécessite d'être amélioré, notamment via un accompagnement adapté.*
- **Les risques de préjudices sociaux** causés par l'ADVIH, tels que le dépistage coercitif, la discrimination, les violences interpersonnelles, voire le suicide.  
*\* Bien que les données actuellement disponibles suggèrent qu'il n'y a pas de préjudice important associé à l'ADVIH, les programmes doivent accompagner et encadrer au mieux la dispensation de l'ADVIH, afin de réduire au maximum ce type de risques.*
- Dans le cadre de l'ADVIH oral, **le risque de confusion des messages de prévention**, entre l'absence de transmission par voie salivaire et la possibilité de détecter le virus par voie orale.

Comme il est recommandé pour tous les services de dépistage, les programmes doivent envisager des **approches contextuelles spécifiques**, afin que la mise en œuvre de l'ADVIH se fasse de manière **éthique, sûre et acceptable**.

La mise en place de **systèmes actifs de surveillance et de communication de l'information** sont importants pour atténuer les risques liés aux préjudices sociaux, ainsi que pour faciliter la liaison avec les services de soins et de prévention suite à l'utilisation d'un ADVIH, en particulier parmi les populations clés, qui peuvent être moins enclines à accéder aux services classiques par crainte de la stigmatisation.

## 1.3 Objectifs du guide d'utilisation

Le guide d'utilisation sur l'ADVIH a été rédigé conformément au document de Politique, Normes et Protocole du dépistage du VIH (dans sa version révisée de 2018 intégrant l'ADVIH) et à la Stratégie nationale sur l'ADVIH au Sénégal (2020).

Il fournit le cadre dans lequel l'ADVIH peut être mis en œuvre de manière sûre, efficace et précise.

**Les objectifs spécifiques de ce guide d'utilisation sont les suivants :**

1. Définir les grandes lignes des approches programmatiques de l'ADVIH (populations prioritaires, canaux de dispensation)
2. Décrire de manière détaillée le contenu des kits d'ADVIH
3. Décrire l'ensemble des étapes de l'utilisation des kits d'ADVIH (avant, pendant et après)

4. Définir les stratégies de communication (types de support, messages clés) et les standards minimums de formation
5. Décrire de manière détaillée les circuits d'approvisionnement et de distribution de l'ADVIH, la démarche d'assurance qualité et de surveillance post-commercialisation et le plan de suivi & évaluation

#### **1.4 Public cible**

Le public cible de ce guide d'utilisation est le suivant :

- Responsables du Conseil National de Lutte contre le VIH/sida (CNLS) et des Programmes nationaux et régionaux en charge de la riposte au VIH
- Prestataires de services et chargés de programme impliqués dans les services de prévention, de soins et de traitement du VIH
- Responsables de la mise en œuvre des services de dépistage du VIH dans les secteurs public et privé, y compris les ONG nationales et internationales, la société civile et les organisations communautaires
- Fabricants, vendeurs et distributeurs de kits de test

#### **1.5 Principes directeurs**

Toutes les formes de dépistage du VIH, y compris l'ADVIH, devraient adhérer :

- À la règle des « 5C » de l'OMS, à savoir : le consentement, la confidentialité, le conseil (allé-gé selon les recommandations sur le dépistage de l'OMS en 2019), le résultat correct des tests et la connexion aux services de santé. Ces principes directeurs se trouvent dans le Document de Politique, Normes et Protocole du dépistage du VIH du Sénégal de 2018.
- À la Loi n° 2010-03 du 9 avril 2010 relative au VIH SIDA, qui encadre notamment le dépistage du VIH.

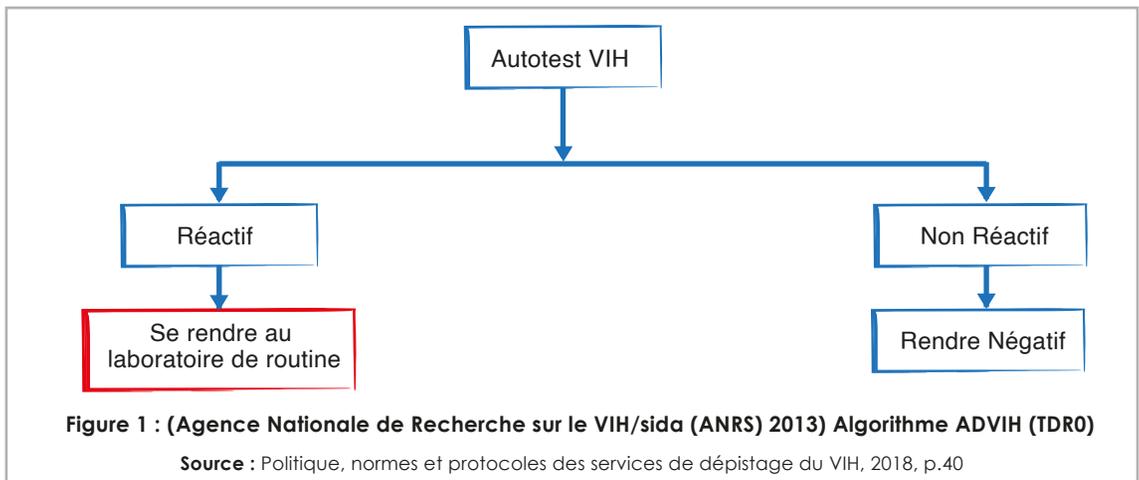


## 2. APPROCHES DE L'ADVIH

### 2.1 Intégration de l'ADVIH dans le dispositif national de dépistage du VIH

L'ADVIH est un **test de triage**, ce qui signifie qu'il **ne délivre pas de diagnostic définitif de séropositivité au VIH**. Les personnes ayant obtenu un résultat réactif doivent faire l'objet d'une confirmation dans un laboratoire selon l'algorithme national de dépistage en vigueur.

L'ADVIH est intégré dans l'algorithme national tel que défini dans le document *Politique, Normes et Protocole des Services de Dépistage (DLSI/MSAS, 2018)*.



**Dans le cas où l'individu doit se rendre au laboratoire de routine (ou autre service habilité) pour confirmer le résultat, la procédure telle que définie par l'algorithme national à trois tests sera suivie (cf. Politique, normes et protocoles des services de dépistage du VIH, 2018).**

**Les laboratoires de routine** font référence aux laboratoires des centres de soins. Les usagers ayant obtenu un test réactif doivent se rapprocher de **l'équipe de prise en charge d'une structure de confirmation**, à savoir des travailleurs sociaux, médiateurs, prestataires de soins (infirmiers, sages-femmes, pharmaciens, médecins) ou du personnel de laboratoire habilité.

**Pour les conduites à tenir en fonction de chaque résultat, se référer à la section « 3.5 Conduite(s) à tenir après le test ».**

## 2.2 Populations prioritaires/cibles

L'ADVIH est dispensé suivant deux modalités : la dispensation gratuite dans les secteurs public et communautaire et la vente dans le secteur privé.

### 2.2.1 Dans le cadre de la dispensation gratuite des kits d'ADVIH

#### Cadre réglementaire et considérations générales

- **Le Plan stratégique national 2018-2022** recommande le développement et la systématisation du dépistage à l'initiative du soignant ou du prestataire pour certains groupes : patients ayant des signes et symptômes, ayant une tuberculose, une Infection Sexuellement Transmissible (IST), femmes enceintes, populations clés (Professionnelles du Sexe (PS), Hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH), Consommateurs de Drogue Injectables (CDI) et prisonniers).
- Le document de **Politique, Normes et Protocoles des services de dépistage du VIH** (DLSI/MSAS 2018) préconise que l'ADVIH cible en priorité **les populations clés**, à savoir les HSH, les PS et les CDI, en raison de leur contexte épidémiologique et de leurs difficultés d'accès aux services de santé, tout en laissant la **possibilité d'inclure d'autres populations vulnérables**.
- **La Loi n° 2010-03 du 9 avril 2010 relative au VIH/sida** fixe notamment l'âge légal du dépistage du VIH à 15 ans.

L'ADVIH est une bonne option **pour des populations à haut risque qui n'ont pas ou peu accès aux services de dépistage du VIH existants**.

L'ADVIH présente **des spécificités** (coût de l'intrant plus élevé, autonomie de l'utilisateur) qu'il faut prendre en considération dans l'identification des populations prioritaires.

**L'ADVIH ne doit en aucun cas se substituer aux stratégies de dépistage existantes en structures de santé ou communautaires.**

Les populations cibles identifiées sont distinguées en cibles prioritaires et cibles secondaires. **Une priorisation des populations est effectuée par le programme national en fonction des ressources disponibles.**

## Cibles prioritaires

- ▶ **Les populations clés (PS, HSH, CDI, transgenres)**, avec un focus opéré sur les **populations clés difficiles à atteindre, appelées également « périphériques »**, et que l'ADVIH permet de toucher, notamment à travers les pair(e)s.
  - **Pour les PS**, l'accent est mis sur les PS clandestines (PSC) et/ou occasionnelles, qui ont moins accès aux services de santé et qui sont plus vulnérables.
  - **Pour les HSH**, l'accent est mis sur les HSH cachés, notamment ceux qui ne se reconnaissent pas dans une « identité homosexuelle », ou les HSH ayants une bonne position socio-économique et peu atteints par les offres communautaires. Les jeunes HSH sont aussi particulièrement ciblés. Les HSH non cachés sont également ciblés, permettant notamment de faciliter l'acceptabilité de l'ADVIH dans cette sous population.
  - **Pour les CDI**, l'accent est mis sur les CDI cachés, notamment les jeunes peu impliqués et les femmes qui sont plus infectées et plus difficiles à atteindre.
  - **Pour les transgenres**, c'est une population en exploration. Une étude est en cours et permettra de les identifier ainsi que leurs facteurs de vulnérabilité.
  
- ▶ **Les partenaires sexuel(le)s des populations clés (HSH, PS et CDI)**
  - **Pour les PS**, il s'agit de leurs partenaires stables (non monnayés) ou de leurs clients (réguliers ou non). Les stratégies déployées doivent tenir compte du contexte et du type de relations qui existent entre les PS et leurs clients. Une dispensation secondaire par la PS peut être proposée pour les clients réguliers envers qui une confiance a pu être instaurée (cf. infra). Pour les clients non réguliers, une proposition secondaire peut être faite au cas par cas, afin de prévenir tout risque de préjudice social ; d'autres stratégies de dispensation primaire peuvent être élaborées, afin de cibler directement les clients (et atteindre les clients non réguliers).
  - **Pour les HSH**, il s'agit de leurs partenaires réguliers (féminins et/ou masculins). Des stratégies adaptées doivent être développées afin de lever toute crainte de dévoilement ou de suspicion de leurs pratiques sexuelles avec des hommes.
  - **Pour les CDI**, il s'agit de leurs partenaires sexuels(le)s et partenaires d'injection.
  
- ▶ **Les partenaires sexuel(le)s des personnes vivant avec le VIH (PvVIH).**

Cette proposition doit être au mieux accompagnée du partage du statut sérologique au partenaire. Celui-ci ne doit pas être obligatoire et doit être déterminé en fonction de la volonté du patient et de sa situation personnelle. Les **membres de la famille des PvVIH** qui ont un risque d'infection peuvent également être ciblés.
  
- ▶ **Les patients des consultations IST et leurs partenaires sexuel(le)s.**

**Tableau 1** Populations prioritaires de l'ADVIH au Sénégal en fonction de leur accessibilité

Types de population	+visibles	– visibles
Patient IST	Patient IST	Partenaires de patients IST
PvVIH	NA	Partenaires de patients PvVIH
Populations clés	HSH visibles	HSH cachés (pairs et partenaires sexuels masculins)
	PS officielle (PSO)	PSC et occasionnelles (paires)
	CDI	CDI cachés (pair(e)s)
		Partenaires sexuel(le)s (masculins et féminins)
		Partenaires sexuel (le)s (clients, partenaires réguliers)
		Partenaires sexuel(le)s

### Cibles secondaires

Avec le temps, selon les besoins et sur décision des autorités compétentes, les populations en contexte de vulnérabilité telles que définies dans le PSN 2018-2022 pourront être ciblées, à savoir :

- **Les militaires et policiers**
- **Les orpailleurs**
- **Les camionneurs**
- **Les personnes handicapées physiques** (handicap moteur, sourds-muets, troubles de la communication), pour qui l'accès aux structures de santé est difficile et pour qui la présence d'un accompagnant nuit à leur autonomie.

**Les personnes qui fréquentent les sites touristiques (guides, vendeurs ambulants, etc.) et marchés hebdomadaires (« louma ») pourront également être ciblées.**

**NB 1 : l'ADVIH apparaît peu adapté aux personnes aveugles ou avec une déficience mentale, dans la mesure où il est recommandé qu'il soit utilisé de manière autonome.**

**NB 2 : l'ADVIH n'est pas adapté au contexte des prisons, en raison des conditions non appropriées et du manque de confidentialité.**

### 2.2.2 Dans le cadre de la vente en pharmacie

Les kits d'ADVIH pourront être disponibles auprès de la **population générale** dans le cadre de leur vente libre en **pharmacie**, suivant les circuits réglementés par les autorités nationales compétentes qui seront définis.

Les discussions doivent être engagées avec les différentes parties prenantes afin de mettre en place les dispositions préalables et nécessaires en termes de formation, de matériels et d'encadrement réglementaire, juridique et technique.

### 2.2.3 Âge légal

Les kits d'ADVIH doivent être dispensés uniquement aux personnes ayant l'âge légal requis pour réaliser un dépistage du VIH pour soi-même, soit 15 ans au Sénégal selon la Loi n° 2010-03 du 9 avril 2010 relative au VIH/sida et le *Document de Politique, Normes et Protocole du dépistage du VIH du Sénégal* de 2018, ou selon la réglementation en vigueur.

Une dérogation de l'âge légal pourrait être faite pour les « mineurs émancipés ».



## 2.3 Canaux de dispensation des ADVIH

### 2.3.1 Modèles de dispensation

Les modèles de dispensation des kits d'ADVIH sont divers. Le choix d'une des stratégies doit être défini en fonction du contexte, des populations ciblées – notamment des personnes difficiles à atteindre – ainsi que de la logique d'intégration et de complémentarité de l'ADVIH avec les autres stratégies de dépistage, telles que le conseil et dépistage à l'initiative du prestataire (CDIP) ou le dépistage à base communautaire (dépistage démedicalisé).

#### Dispensation des kits d'ADVIH avec assistance directe ou sans assistance directe

La dispensation de l'ADVIH peut être effectuée suivant deux modalités :

- **Avec assistance directe** : situation dans laquelle une personne souhaitant effectuer un autotest de dépistage du VIH bénéficie d'une démonstration en personne de la part d'un prestataire ou d'un pair formé, avant ou pendant le test, lui expliquant comment réaliser le test, comment interpréter les résultats et la conduite à tenir en fonction de chaque résultat.
- **Sans assistance directe** : ADVIH réalisé à l'aide d'un kit contenant une notice d'utilisation émise par le fabricant et insérée dans le kit, ainsi que d'autres outils de supports complémentaires, tels que des brochures contenant des illustrations et du texte, vidéos de démonstration, ligne d'assistance téléphonique, boîtes à images ou application mobile sur l'ADVIH.

Les supports de communication oraux, visuels ou en langue des signes sont réalisés/traduits/sous-titrés en français et/ou en wolof ou toute autre langue locale selon les contextes ; les supports de communication écrits sont rédigés en français.



**Tableau 2 :** Outils d'aide à l'autodépistage du VIH (ADVIH) au Sénégal, avec assistance directe ou sans assistance directe

Outils d'aide	Assistance directe	Sans assistance directe
Séance d'information en personne, démonstration individuelle ou en groupe illustrant la bonne manière d'utiliser le kit et d'interpréter les résultats	X	
Démonstrations visuelles ou via les médias sociaux sur internet illustrant la bonne manière d'utiliser le kit et d'interpréter les résultats, traduites en français, wolof, ou toute autre langue locale selon les contextes	X	X
Assistance en personne pendant la réalisation du test	X	
Instructions d'utilisation : - Brochures contenant des informations sur les services locaux de dépistage et de traitement de l'infection à VIH et leurs coordonnées : structures de santé, permanence téléphonique, etc., avec des illustrations/texte - Boîtes à images - Instructions sur support multimédia - Application sur l'ADVIH au Sénégal	X	X
Aide à distance par téléphone	X	X

Source : adapté des « Lignes directrices sur l'autodépistage et la notification aux partenaires » de l'OMS (2016)

## 2.3.2 Dispensation gratuite

### Dispensation primaire et secondaire

Pour chacun des canaux, la dispensation peut être primaire ou secondaire, à l'exception des sites de prise en charge des PvVIH où elle est exclusivement secondaire.

**La dispensation primaire** d'un kit d'ADVIH est directement effectuée par un agent dispensateur formé (professionnel de santé, assistant social, pair éducateur, travailleur communautaire, pharmacien, etc.) auprès d'un usager.

- Le test peut être réalisé **avec assistance directe** ou **sans assistance directe**, en fonction de la volonté de chaque usager. En effet, certains groupes de population (en raison de leur faible niveau d'instruction notamment) peuvent avoir besoin d'une assistance directe sous la forme de démonstrations et d'explications fournies en personne avant, pendant et après la réalisation du test.

- L'agent dispensateur formé** doit fournir des informations relatives à la réalisation de l'ADVIH, à l'interprétation des résultats et à la conduite à adopter, à minima avant la réalisation du test, et éventuellement pendant et/ou après la réalisation du test en fonction de la volonté de l'usager.

**La dispensation d'ADVIH ne doit pas se substituer à l'offre de dépistage existante, notamment dans les structures de santé où une proposition de test classique est préférable, dans la mesure où il est disponible.**

**La dispensation secondaire** d'un kit d'ADVIH est effectuée par une personne relais qui a reçu un ou plusieurs kits dans le cadre d'une dispensation primaire et qui le(s) distribue auprès de « contact(s) secondaire(s) » qui peu(ven)t être un(e) partenaire sexuel(le), un(e) pair(e), un(e) partenaire de drogue injectable, ou un membre de la famille.

- La personne relais reçoit au préalable les formations/conseils et outils nécessaires afin d'être capable de dispenser l'ADVIH.
- La personne relais fournit ensuite le kit d'ADVIH au sein duquel se trouvent la notice du fournisseur. Elle peut également effectuer une démonstration, partager une vidéo de démonstration via les réseaux sociaux ou avec le lien internet, ainsi que le numéro de la ligne d'écoute téléphonique gratuite et anonyme (800 00 30 30).
- Une notice complémentaire validée au Sénégal peut être mise à la disposition des utilisateurs.
- Le test est effectué par l'utilisateur de manière autonome.

**En raison du contexte d'épidémie de type concentrée au Sénégal et de la difficulté à atteindre les populations clés « périphériques » et autres populations vulnérables avec les stratégies existantes, la dispensation « secondaire » est privilégiée.**

### Stratégie fixe ou avancée

**La dispensation des kits d'ADVIH peut se faire dans le cadre d'une stratégie fixe ou avancée.**

**Stratégie fixe d'ADVIH :** la dispensation est effectuée à partir d'établissements ou d'autres postes fixes pour une utilisation ultérieure ou à l'intérieur des institutions. Des tests peuvent être remis à des clients séropositifs ou séronégatifs pour une dispensation secondaire.

**Dans les structures publiques de santé :**

▪ **Les consultations pour PvVIH :** le professionnel de santé propose au patient infecté par le VIH de dispenser un kit d'ADVIH à son (ses) partenaire(s) sexuel(s) et/ou aux membres de la famille non atteints par les services de dépistage classiques, dans la limite de l'âge en vigueur (dispensation secondaire). Il peut accompagner les PvVIH à partager leur statut avec leur(s) partenaire(s), comme condition préalable et facilitante à la proposition d'un ADVIH. Pour autant, le partage du statut ne doit pas être obligatoire, en raison des situations de vulnérabilité de certaines PvVIH, et en particulier des femmes (**Figure 2**).

▪ **Les consultations IST :** le personnel de santé propose un dépistage du VIH classique aux personnes diagnostiquées avec une IST et, en cas de refus, leur propose un ADVIH, comme offre alternative. Il propose également un ADVIH pour le/les partenaire(s) sexuel(s) non atteints par les services de dépistage classiques (dispensation secondaire) (**Figure 3**).

▪ **Les consultations dédiées aux populations clés ou vulnérables** dans les centres de prise en charge (par exemple : DLSI, IHS, CEPIAD, UTA, PTA, etc.)

- Dans les sièges d'organisations à base communautaire.
- Dans les structures de santé d'institutions (casernes militaire, brigades de police, université, entreprises privées, etc.)

**Stratégie avancée (ou mobile) de dépistage :** la dispensation est effectuée auprès des populations cibles et/ou secondaires auprès des partenaires sexuel(le)s, pair(e)s, partenaires de drogue injectable, membres de la famille. L'intégration aux programmes de tests communautaires existants peut améliorer l'efficacité et optimiser les ressources (Figure 3).

- Lieux de prostitution pour les PS
- Lieux de sociabilité ou de rencontre pour les HSH
- Lieux de fréquentation pour les CDI
- Lieux pertinents pour les autres populations vulnérables

### Modalités de mise en œuvre : circuits des stratégies de dispensation

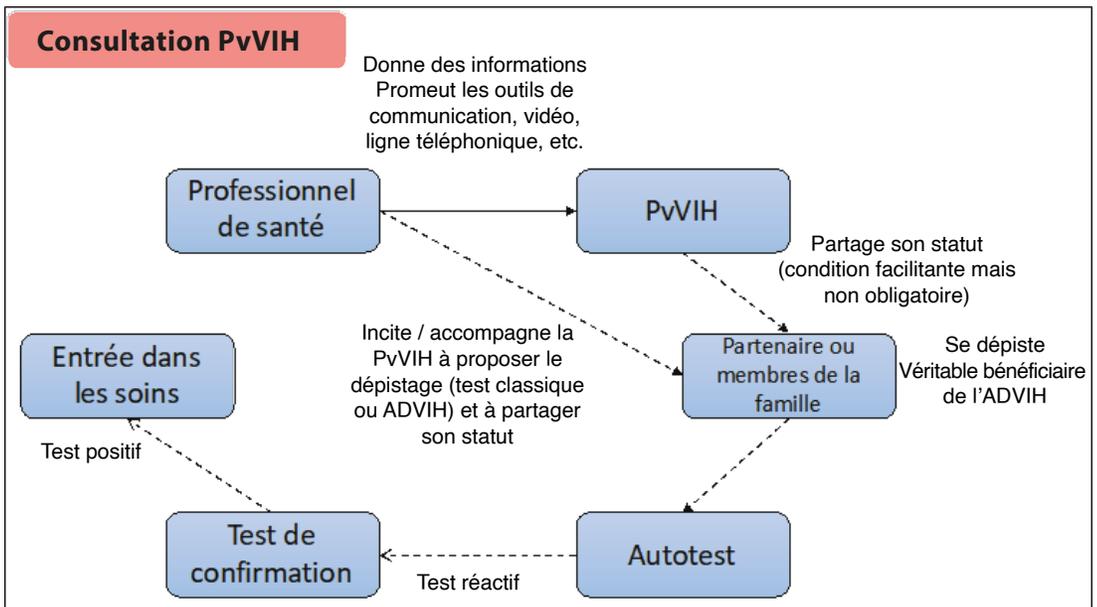


Figure 2 : Stratégie de dispensation des ADVIH en consultation PvVIH

## Consultation IST

Propose un dépistage VIH classique et incite au dépistage du partenaire.  
En cas de refus, propose un ou des kit(s) d'ADVIH pour le patient et/ou son/ses partenaire(s)

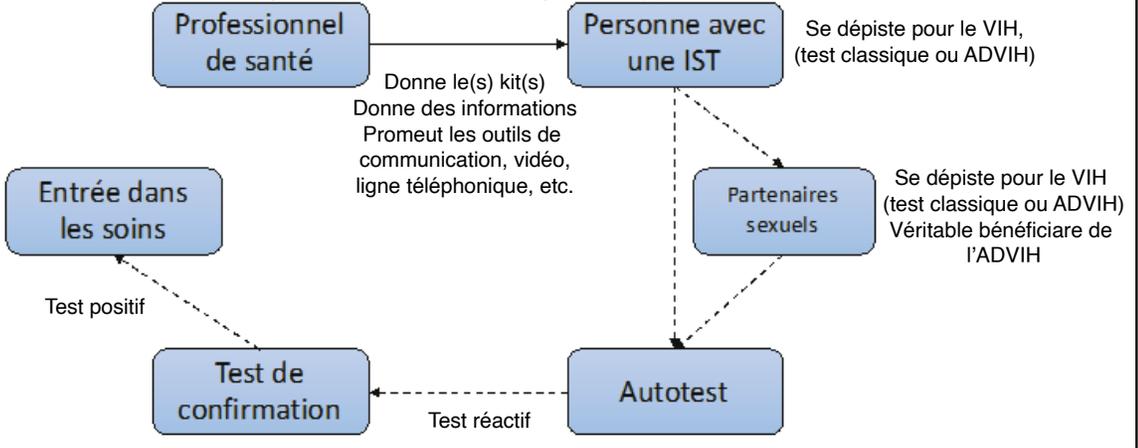


Figure 3 : Stratégie de dispensation de l'ADVIH en consultation IST

## Stratégie avancée

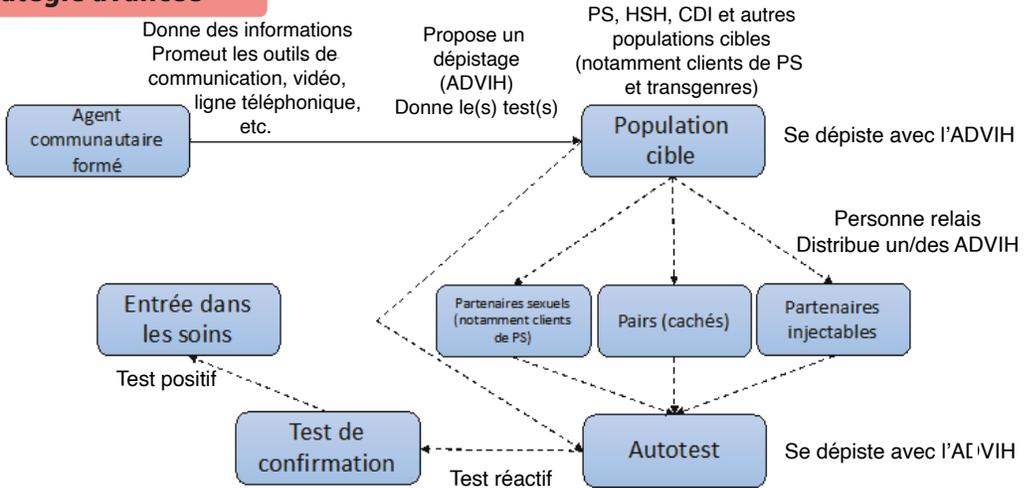


Figure 4 : Stratégie de dispensation des kits d'ADVIH en stratégie avancée

## Dispensation dans le secteur privé

### - *Officines privées*

Les kits d'ADVIH pourront être vendus dans les pharmacies privées, suivant la réglementation en vigueur qui devra définir les modalités de mise en œuvre (qualité des kits d'ADVIH disponibles, prix encadrés pour garantir leur accessibilité au plus grand nombre, formation du personnel de pharmacie, etc.).

Un projet pilote auprès d'un nombre limité de pharmacies pourrait être mis en place, afin d'identifier les conditions de l'introduction des autotests en pharmacies, notamment le rôle du pharmacien dans le conseil et la promotion du lien vers la confirmation.

### - *Cliniques et cabinets privés*

Les kits d'ADVIH pourront être dispensés dans des cliniques et cabinets privés, suivant un encadrement du programme national.

## Récapitulatif des stratégies de dispensation de l'ADVIH au Sénégal

**Tableau 3 : Stratégies de dispensation de l'autodépistage (ADVIH) au Sénégal**

	Type de structure	Point d'entrée	Dispensation primaire	Dispensation secondaire
<b>Stratégies fixes de dépistage</b>	Structures de santé publiques	Consultations IST	•	•
		Consultations PvVIH	•	•
		Consultations dédiées aux populations clés ou vulnérables	•	•
		Consultations HSH, PS et CDI	•	•
	Cliniques communautaires	Consultations HSH, PS et CDI	•	•
	Institutions (casernes militaires, brigades de police, université, d'entreprises privées, etc.)	Centres de santé/infirmes	•	•
<b>Stratégies avancées de dépistage</b>	Organisation à base communautaire (PS)	Lieux de prostitution (PS)	•	•
	Organisation à base communautaire (HSH)	Lieux de sociabilité ou de rencontre (HSH)	•	•
	Organisation à base communautaire (CDI)	Lieux de fréquentation (CDI)	•	•
	Autre organisation à base communautaire	Lieux pertinents pour les autres populations vulnérables	•	•
<b>Structure privée</b>	Pharmacies privées	Conseils santé	• (vente)	• (vente)
	Cliniques et cabinets privés	Consultations	• (vente)	• (vente)

## 2.4 Stratégies pour faciliter le lien vers la confirmation, les services de prévention et de soins

Afin de favoriser la mise en relation vers le dépistage de confirmation en cas de résultat réactif et les services de prévention et de soins, il existe différentes stratégies.

### Dans le cas de la dispensation primaire

**Les agents dispensateurs formés** peuvent fournir (avant ou après) des conseils et une orientation vers un dépistage additionnel ou vers d'autres services, notamment les services de prévention, de soins et de traitement de l'infection à VIH. Ils sont invités à se mettre à disposition des usagers (partage de numéro de téléphone, consultation, rencontre ultérieure, ligne verte) pour les assister dans la conduite à tenir suite au résultat obtenu. Pour les utilisateurs d'ADVIH qui ont eu un résultat réactif et qui ont informé **volontairement** des agents dispensateurs, ces derniers peuvent apporter un soutien psycho-social et un accompagnement pour faciliter le lien vers les services chargés de réaliser un test de confirmation. Pour autant, **les agents dispensateurs ne doivent pas chercher à connaître le résultat des utilisateurs si ceux-ci ne souhaitent pas le communiquer.**

### Dans tous les cas

- **La notice d'utilisation du fabricant doit être disponible dans le kit.**
- **Des brochures complémentaires peuvent être mises à disposition** dans le kit, adaptées au contexte national, traduites en français et contenant une liste des principaux sites de dépistage du VIH, le numéro de la ligne gratuite d'écoute téléphonique, l'âge légal du dépistage, le lien vers la vidéo de démonstration et les conduites à tenir en fonction de chaque résultat (réactif, non réactif, test invalide).
- **La ligne d'écoute téléphonique anonyme et gratuite (800 00 30 30).** Les utilisateurs peuvent appeler avant ou après l'utilisation de l'ADVIH, afin de bénéficier d'une aide psychosociale et/ou technique. Cette ligne d'écoute leur permet d'obtenir des informations sur la réalisation et l'interprétation des résultats du test, ainsi que sur la conduite à tenir en fonction de chaque résultat, des conseils de prévention et des contacts de services de dépistage du VIH et d'autres services VIH. Elle peut également donner des services non médicaux, comme des programmes d'aide juridique ou d'aide aux victimes de violences.

**NB : Les écoutants doivent inviter les usagers ayant obtenu un test réactif à se rapprocher de l'équipe de prise en charge d'une structure de confirmation.**

- **Une vidéo de démonstration en ligne**, partageable sur les réseaux sociaux, disponible en français, wolof ou toute autre langue locale selon le contexte, informant de la manière de réaliser le test et des différentes conduites à tenir en fonction de chaque résultat.



## 3. MODALITÉS D'UTILISATION DE L'ADVIH

### 3.1 Contenu du kit de l'ADVIH

L'ADVIH doit être effectué avec un kit validé au niveau national.

L'ADVIH est un dispositif médical de diagnostic in vitro (DIV) qui est utilisé pour le dépistage des anticorps dirigés contre le VIH-1 et le VIH-2 dans le fluide oral ou le sang. Ce test est destiné à détecter les anticorps anti-VIH-1 et 2 chez les personnes infectées.

#### Contenu du kit :

- Le kit tel que proposé par le fabricant, dont le contenu dépend du type de test (oral/sanguin) et peut varier selon chaque fabricant, contient généralement :
  - **Pour un test oral**, une pochette contenant un autotest à usage unique, un absorbeur d'humidité ou dessicant (à jeter), un flacon de solution de révélation, un support de test et un mode d'emploi.
  - **Pour un test sanguin**, une pochette contenant un autotest à usage unique, un flacon de diluant, un autopiqueur ou vaccinostyle, et un absorbeur d'humidité ou dessicant (à jeter), un support de test, une lingette désinfectante, une compresse et un mode d'emploi.

**NB 1 : articles nécessaires mais non fournis : minuteur (horloge, montre ou dispositif de chronométrage équivalent)**

**NB 2 : la pochette peut servir d'emballage à déchets après le test. Toutefois, la gestion les déchets biologiques doit respecter la politique nationale en matière de gestion des déchets du programme national.**

## Exemples de contenus de kits

### a) Test oral



Contenu de la pochette

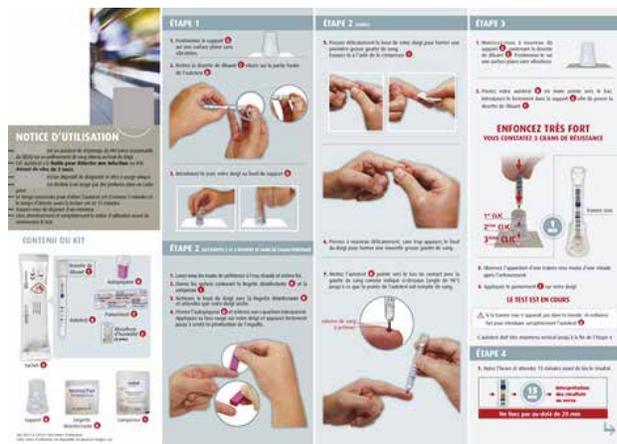


Notice d'information

### b) Test sanguin



Contenu de la pochette



Notice du fabricant

• **Une brochure additionnelle peut être fournie dans le kit.** Elle est adaptée au contexte sénégalais, traduite en français, avec des diagrammes illustrés, afin de faciliter l'utilisation et l'interprétation correcte des résultats ainsi que le référencement vers les services de dépistage et de prise en charge. Elle pourrait être éventuellement intégrée dans le kit dans le cadre d'un reconditionnement. A minima, elle doit contenir les informations suivantes :

- Le numéro de la ligne d'écoute téléphonique gratuite et anonyme (800 00 30 30)
- Une liste des principaux centres de dépistage et de prise en charge de l'infection à VIH
- Le lien vers la vidéo de démonstration (traduite en français, en wolof ou toute autre langue locale suivant le contexte)
- Les conduites à tenir en fonction de chaque résultat (réactif, non réactif) et test invalide.
- L'âge légal
- La gestion des déchets
- Les précautions à prendre pour bien réaliser son test
- L'avertissement pour les personnes sous ARV (traitement ou PrEP)

## 3.2 Précautions à prendre avant l'utilisation de l'ADVIH

Avant l'utilisation des kits d'ADVIH, des précautions sont à prendre par les usagers, afin de garantir une bonne fiabilité du test.

Certaines précautions sont communes à l'ensemble des tests, d'autres sont spécifiques aux kits d'ADVIH oraux ou aux kits d'ADVIH sanguins.

Pour tout test, l'individu doit se référer prioritairement à la notice du fabricant.

### 3.2.1 Précautions générales

#### Conservation de l'autotest

- Conservez l'autotest dans son emballage d'origine, dans un endroit frais et sec, suivant la plage de températures indiquées par le fabricant (généralement entre 2 et 30°C, à l'abri des rayons du soleil).

**Une conservation en dehors des conditions indiquées peut entraîner des résultats erronés.**

- Conservez l'autotest et ses accessoires hors de la portée des enfants, les composants inclus dans le kit peuvent présenter un danger en cas d'ingestion.

#### Vérification de l'état de l'autotest

- Ne pas utiliser l'autotest après la date de péremption.
- Ne pas utiliser l'autotest si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si l'un des articles contenus dans l'emballage est manquant, cassé ou ouvert.

**N'ouvrez l'emballage qu'au moment où vous êtes prêt à effectuer le test.**

- Ne pas utiliser le kit s'il a été exposé à des produits de nettoyage ménagers (tels que l'eau de Javel).
- Ne pas réutiliser un test usagé : l'autotest est à usage unique.

#### Conditions et précautions concernant l'utilisateur

- Ne pas utiliser l'autotest si vous êtes sous antirétroviraux (traitement ou PrEP)
- L'autotest doit être utilisé au moins trois mois après le dernier risque d'exposition pour donner un résultat fiable.
- L'autotest est uniquement destiné à l'autodiagnostic du VIH pour un usage privé, il ne peut en aucun cas être utilisé pour un autre diagnostic ou un autre usage.
- La plupart des gens se sentent un peu nerveux lorsqu'ils font un test de dépistage du VIH. Si vous ressentez une très grande nervosité vis-à-vis de ce test, vous pouvez attendre d'être un peu plus calme ou faire réaliser le test par un prestataire de santé ou un agent communautaire.

## Contexte de réalisation de l'ADVIH

- Installez-vous dans un endroit calme et discret, à l'abri des passages, en vous assurant que vous ne pourrez pas être dérangé durant toute la durée de réalisation du test.
  - **Tous les points de dispensation /vente doivent disposer d'un espace séparé et privé, notamment pour les tests directement assistés.**
- Vérifiez que la température est conforme à la plage de températures indiquée par le fabricant du test. Généralement, le test doit être effectué à des températures comprises entre 15° et 37°C.
- Vérifiez que vous disposez d'un éclairage suffisant pour pouvoir lire le résultat du test.

**NB : Dans la mesure où au Sénégal, les températures de certaines régions peuvent dépasser 30°, les acteurs communautaires doivent être mis dans des conditions adéquates pour la conservation et le transport (2° à 30°C) et la réalisation (15° à 37°C).**

### 3.2.2 Précautions relatives à l'utilisation de l'ADVIH oral

- Ne pas manger, ni boire, ni mastiquer un chewing gum pendant au moins 15 minutes avant de commencer le test ;
- Ne pas se brosser les dents ou utiliser des produits de nettoyage de la bouche pendant au moins 30 minutes avant de commencer le test ;
- Retirer tout ce que vous avez dans la bouche, tel que prothèses dentaires ou tout autre produit recouvrant votre gencive avant le prélèvement des fluides oraux.

### 3.2.3 Précautions relatives à l'utilisation de l'ADVIH sanguin

- Se laver les mains avec de l'eau et du savon et se masser l'extrémité du doigt.
- À défaut, désinfectez-vous proprement les mains et massez-vous l'extrémité du doigt.
- L'eau chaude et le massage ont pour effet d'améliorer la circulation sanguine à l'extrémité des doigts.

### 3.2.4 Les limites de l'ADVIH

- Les enfants de moins de 12 ans (en raison de l'absence de données sur l'utilisation de l'ADVIH pour les moins de 12 ans)
- Si vous suivez un traitement du VIH (ARV), vous risquez d'obtenir un résultat faux.
- Si vous êtes positif au VHB, au VHC ou au HTLV (I/II), vous risquez d'obtenir un résultat faux positif.
- Si vous êtes dans un état d'immunodépression profonde, il est possible d'obtenir un faux négatif.
- Dans le cas d'une infection au VIH avec un variant rare, il est possible d'obtenir un faux négatif.
- Dans le cas des tests oraux, le saignement buccal peut entraîner un résultat incorrect.
- Les données cliniques n'ont pas été recueillies pour démontrer les performances de l'autotest du VIH chez les personnes qui reçoivent une PrEP (prophylaxie pré-exposition).

- L'autotest du VIH peut ne pas détecter les infections au VIH récentes ayant débuté au cours des 3 derniers mois après une exposition.
- Dans le cas d'un résultat réactif, l'intensité de la ligne de test n'est pas nécessairement égale au taux d'anticorps dans l'échantillon.
- Les résultats réactifs doivent être confirmés dans un laboratoire de routine.

### 3.3 Procédure d'utilisation de l'ADVIH

Afin de garantir une utilisation correcte des autotests, les usagers doivent **se référer systématiquement à la notice d'information** élaborée par les fabricants disponible à l'intérieur des kits, ainsi **qu'aux brochures complémentaires insérées dans le sachet contenant les kits, aux vidéos de démonstration** adaptées à chaque type et marque d'autotest et à la **ligne d'écoute téléphonique gratuite**. Plus spécifiquement, ils doivent :

- Tenir compte de l'ensemble des précautions et recommandations définies par le fabricant et la brochure complémentaire.
- Respecter les différentes étapes de réalisation du test.

**Pour l'ADVIH oral**, le test doit être utilisé uniquement avec le fluide gingival. Le prélèvement ne doit pas être fait sur la langue (salive). Le test ne doit pas être fait avec du sérum, du plasma, du lait maternel, du sperme, des urines, des sécrétions vaginales ou de la sueur.

**Pour les ADVIH sanguins**, l'autotest doit être utilisé uniquement avec du sang capillaire fraîchement prélevé selon la technique indiquée et ne doit pas être utilisé sur du sérum ou du plasma.

#### Gestion des déchets

**Pour l'ADVIH oral et sanguin**, l'ensemble des éléments du kits est à jeter à la poubelle après avoir refermé le tube de révélation et rangé tous les déchets dans le sachet d'emballage.

**Pour l'ADVIH sanguin**, le même procédé est utilisé. Cependant, l'autopiqueur ou vaccinostyle usagé est considéré comme un déchet biomédical. Afin de réduire le risque de blessure avec les dispositifs usagés, il devra être fourni dans le kit un emballage spécial sécurisé dans lequel il devra être jeté. Il serait préférable d'utiliser des aiguilles dans un dispositif auto-rétractable sécurisé.

### 3.4 Interprétation des résultats

La lecture du résultat se fait **dans la plage de temps** indiquée par le fabricant.

Pour cela, il s'agit d'analyser les deux bandes du test<sup>2</sup> :

- La bande de contrôle (généralement appelée « C ») qui indique que le test s'est déroulé correctement.
- La bande de test (généralement appelée « T ») qui indique la réactivité ou non du test.

Il existe différents cas de figure :

2. A noter que cette procédure est fondée sur les tests d'immuno-chromatographie. Des mises à jour pourraient être apportées au cas où d'autres catégories de test seraient disponibles.

## # TEST REACTIF

### Scénario 1 : Présence de deux traits complets, qu'ils soient visibles ou à peine visibles

- La présence de deux traits complets, même à peine visibles, signifie que le test est réactif ; **la personne est probablement séropositive.**
- Une confirmation de la séropositivité par un laboratoire de routine est nécessaire.



## # TEST NON RÉACTIF

### Scénario 2 : Un trait en face du « C » et pas de trait en face du « T »

- Un trait en face du « C » et pas de trait en face du « T » indiquent que le test n'est pas réactif ; **la personne est très probablement séronégative.**
- S'il s'est écoulé moins de 3 mois depuis la dernière conduite à risque, il faut attendre que les **3 mois soient passés pour faire un nouveau test.**



## # TEST INVALIDE

### Scénario 3 : Un fond rouge obscurcit le test

- Un fond rouge qui obscurcit le test indique que le test ne marche pas : il est invalide et doit être refait.
- L'utilisateur doit se procurer un autre autotest ou se rendre dans un centre de dépistage.



#### Scénario 4 : Pas de trait en face du « C »,

- Indique que le test ne marche pas : il est invalide et doit être refait.
- L'utilisateur doit se procurer un autre autotest ou se rendre dans un centre de dépistage.



#### Mise en garde

*Il peut exister des résultats faux positifs ou faux négatifs : voir « 3.2.4. Les limites de l'ADVIH ».*

### 3.5 Conduite(s) à tenir après le test

- **En cas de test réactif**, l'individu doit être systématiquement référé vers une structure de confirmation. Si le résultat réactif est confirmé, le patient doit être orienté vers des services de prise en charge.
- **En cas de test non réactif :**
  - Dans tous les cas, les individus sont invités à se rendre dans des services de prévention adaptés à leur situation, pour garder un statut négatif.
  - Si l'individu est susceptible d'avoir été exposé au VIH (prise de risque) entre les 6 et 12 semaines précédentes, il devra effectuer un nouveau test, trois mois après la prise de risque.
  - Si l'individu appartient à un groupe à haut risque (populations clés), il devra lui être conseillé d'effectuer un dépistage tous les trois mois.
- **En cas de test invalide**, l'individu doit refaire le test.

Dans tous les cas, les individus sont invités à éviter toute exposition à un risque élevé, telles que :

- Avoir des rapports sexuels (vaginaux, oraux ou anaux) avec de multiples partenaires.
- Avoir des rapports sexuels (vaginaux, oraux ou anaux) non protégés.
- Avoir des rapports sexuels avec une personne séropositive ou dont vous ne connaissez pas le statut VIH.
- Partager des aiguilles ou des seringues dans le cas de la consommation de drogues par voie injectable.
- Avoir été diagnostiqué ou traité pour l'hépatite, la tuberculose ou une maladie sexuellement transmissible telle que la syphilis.



## 4. FORMATION DES AGENTS DISPENSATEURS

### 4.1 Standards minimums de formation et modules

Chaque agent dispensateur doit être formé.

#### 4.1.1 Identification des agents dispensateurs

Les agents dispensateurs comprennent : le personnel médico-social (médecins, infirmiers, sages-femmes, travailleurs sociaux, pharmaciens) des services de santé prioritaires (IST, prise en charge VIH), les agents communautaires (pairs éducateurs, personnel associatif) et le personnel de pharmacie chargés de la dispensation primaire des tests.

#### 4.1.2 Éléments minimums de la formation

Ils devront recevoir une formation sur l'intégration de l'autotest dans les cadres existants pour les services de dépistage du VIH ainsi que sur l'utilisation correcte des kits d'ADVIH, l'interprétation correcte des résultats et sur la nécessité du référencement vers les services de dépistage (pour une confirmation), de prévention, de soins et de traitement du VIH.

**Cette formation comprend les 4 modules validés au niveau national :**

- 1) Généralités sur le VIH
- 2) Organisation du dépistage du VIH au Sénégal / Contexte de l'ADVIH
- 3) Réalisation de l'ADVIH
- 4) Dispensation de l'ADVIH

A la fin de la formation, les agents dispensateurs devront mieux comprendre l'importance de l'ADVIH dans les programmes de dépistage et mieux maîtriser leur utilisation. Notamment :

- Expliquer les prérequis sur le VIH (épidémiologie, histoire naturelle, modes de transmission et de prévention).
- Expliquer le cadre légal du VIH et l'ADVIH dans les politiques et les stratégies nationales.
- Expliquer les concepts clés du dépistage (« 5C »).
- Expliquer les supports disponibles pour la dispensation de kits d'ADVIH.
- Identifier les messages clés, les questions fréquentes et leurs réponses autour de l'ADVIH.
- Utiliser un autotest et en faire la démonstration.
- Interpréter les résultats et orienter l'utilisateur vers les services adaptés.
- Dispenser l'autotest aux usagers avec les différents supports disponibles.
- Référer les individus avec un dépistage réactif après les avoir informés de l'existence des services de confirmation, de prévention et de soins.
- Accompagner les individus à la notification au partenaire.
- Être tolérant et sensible aux enjeux de stigmatisation et de discrimination vis-à-vis des populations clés.

### 4.1.3 Qualités de l'agent dispensateur

La qualité de la dispensation joue un rôle crucial afin de s'assurer que la personne, qui dans la grande majorité effectuera son test sans assistance directe.

Les qualités de l'agent dispensateur sont les suivantes :

- L'écoute (regarder la personne dans les yeux, encourager la personne à parler, communication non verbale)
- L'empathie (être attentif aux signaux non verbaux)
- L'authenticité (être honnête, être soi-même, être à l'aise)
- L'acceptation inconditionnelle de l'autre (zéro jugement, être attentionné, ne pas contredire)
- La qualité de la présence (être concentré, poser des questions ouvertes, reformuler les propos)

### 4.2 Messages clés pour les agents dispensateurs

Il s'agira d'insister notamment sur :

- Les avantages de l'ADVIH (confidentialité, fiabilité).
- Test oral (et non « salivaire ») et absence de transmission du VIH par la salive.
- Fiabilité des tests oraux (puisque'il est aujourd'hui généralement intégré par la population que le virus ne se transmet pas par la salive).
- Les lieux de dispensation.
- Les deux modalités de dispensation (avec assistance directe / sans assistance directe) avec leurs outils de soutiens respectifs).
- Les outils de soutien complémentaires (brochures additionnelles, vidéo de démonstration, ligne téléphonique, etc.).
- Les instructions générales sur l'utilisation du kit.
- La manipulation et la conservation des kits avant l'utilisation.
- L'interprétation correcte des résultats, avec les trois possibilités (résultat réactif et non réactif et test invalide).
- La conduite à tenir en fonction de chaque résultat, notamment la nécessité du référencement vers les services de confirmation en cas de test réactif, ainsi que des services de soins et de traitement.
- Que faire du kit usagé.
- Les obligations éthiques et légales, telles que celles de ne pas soumettre un tiers à un test de dépistage sans son consentement.
- Messages positifs sur le VIH aujourd'hui et les bénéfices des traitements pour les personnes séropositives (TasP et leurs partenaires sexuels).
- Les avantages de partager son statut sérologique avec son partenaire.
- Promouvoir systématiquement la ligne verte dans l'accompagnement des usagers d'autotest.
- L'accompagnement sans « tracking » systématique et obligatoire.
- Intégrer l'ADVIH sanguin.



## 5. SENSIBILISATION ET COMMUNICATION AUPRÈS DES USAGERS ET DES COMMUNAUTÉS

### 5.1 Standards minimums de communication et de sensibilisation

Des stratégies de communication et de sensibilisation seront mises en place afin d'accroître la demande de l'utilisation des kits d'ADVIH (sans pour autant créer une demande en population générale), favoriser une bonne utilisation des kits et une interprétation correcte des résultats et encourager le lien vers des services de confirmation et de prise en charge.

Les stratégies de sensibilisation et de communication se déclineront sur deux niveaux :

#### **Auprès des populations cibles de l'ADVIH, des stratégies adaptées à leurs spécificités :**

- Promotion ciblée de l'ADVIH avec des outils tels que des **affiches, flyers ou des vidéos** faisant la promotion de l'ADVIH dans les salles d'attentes des consultations IST et PvVIH, des cliniques dédiées aux populations clés, les sièges d'ONG communautaires.
- **Promotion ciblée de la vidéo de démonstration de l'ADVIH** (français et wolof ou toute autre langue locale selon le contexte), disponible sur Youtube et partageable par des applications (Whatsapp, Xender, etc.) informant de la manière de réaliser le test et des différentes conduites à tenir en fonction de chaque résultat.
- **Promotion de la ligne téléphonique d'écoute gratuite et anonyme (800 00 30 30)** comme stratégie de support aux usagers et de référencement vers les services de confirmation

#### **Auprès de la population générale :**

- Promotion du dépistage du VIH (incluant les cibles de l'ADVIH)
- Diffusion de messages positifs sur la vie aujourd'hui avec le VIH et sur les bénéfices des traitements ARV pour les personnes séropositives (TasP : traitement comme prévention) et leurs partenaires sexuels.

## 5.2 Messages clés pour les usagers et la communauté

### • Les avantages de l'ADVIH

- L'ADVIH est **rapide** : donne le résultat en 20 minutes.
- L'ADVIH est **précis** : pour des tests de qualité et régulés et lorsqu'ils sont fournis avec des instructions adéquates.
- L'ADVIH est **pratique** pour sa réalisation : pas besoin de se déplacer au centre de santé.
- L'ADVIH est **discret** : réduit la peur de la stigmatisation.

### • Les précautions à prendre et les limites de l'ADVIH

- Le kit doit être conservé suivant les conditions indiquées par le fabricant.
- Le kit doit être réalisé suivant la procédure indiquée par le fabricant.
- L'interprétation correcte des résultats, avec les trois possibilités (résultat réactif et non réactif et test invalide).
- L'ADVIH ne peut pas être utilisé dans certaines situations (enfants de moins de 12ans, personnes sous traitement ARV ou PrEP).
- Le résultat de l'ADVIH est à considérer avec précaution dans le cas d'un risque d'exposition récente (< 12 semaines).
- Le test est à **usage unique** et ne peut pas être réutilisé. Il est important de ne pas le conserver.
- Jeter le test à la poubelle après avoir lu le résultat car avec le temps, le résultat peut changer (souvent de négatif à positif) et indiquer un résultat faux.

### • Appui à la réalisation de l'ADVIH

- La conduite à tenir en fonction de chaque résultat, notamment la nécessité du référencement vers les services de confirmation en cas de test réactif, ainsi que des services de soins et de traitement.
- Les lieux de services de confirmation et de prise en charge.
- Les outils d'aide à la réalisation et de soutien : promotion de la ligne téléphonique gratuite et de la vidéo de démonstration.

### • Considérations éthiques

- Il est interdit de soumettre à un tiers un test de dépistage sans son consentement.

### • Éléments pour susciter son adhésion

- Des messages positifs sur la vie aujourd'hui avec le VIH et sur les bénéfices des traitements ARV pour les personnes séropositives et leurs partenaires sexuels (avantage du TasP).
- Les avantages de partager son statut sérologique avec son partenaire.



## 6. APPROVISIONNEMENT ET DISTRIBUTION

### 6.1 Secteur public

L'approvisionnement et la distribution des kits d'ADVIH sont effectués suivant la réglementation en vigueur au Sénégal.

Il existe deux circuits d'approvisionnement en réactifs, notamment pour les autotests, sur la base des besoins exprimés par une institution nationale ou internationale :

- Acquisition d'intrants par la Pharmacie nationale d'approvisionnement (PNA) qui lance un appel d'offre avec les spécifications techniques. Après dépouillement et sélection du fournisseur, la PNA achète les intrants.
- Achat des intrants par une institution nationale ou internationale (CNLS, ONG, etc.) qui se charge de la réception et les confie à la PNA.

Dans les deux cas, la PNA se charge de réceptionner, de stocker et de distribuer les intrants aux niveaux des hôpitaux, districts et autres sites de dépistage du VIH au travers des Pharmacies Régionales d'Approvisionnement (PRA).

L'enlèvement des produits au niveau des PRA se fait sur présentation d'un bon validé par les institutions ou organismes propriétaires.

Dans le cadre d'une stratégie nationale d'utilisation des autotests, la première option d'approvisionnement est recommandée.

### 6.2 Secteur privé

Pour que la Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (PNA) puisse gérer l'approvisionnement des kits d'ADVIH pour les structures privées (officines, cliniques et cabinets), une autorisation préalable du Ministère de la Santé et de l'Action sociale (MSAS) pour l'intégration des autotests dans la liste des produits essentiels est nécessaire.

L'approvisionnement et la distribution des kits d'ADVIH passent par des distributeurs agréés. Après acquisition des produits, la PNA peut procéder à leur distribution auprès des distributeurs agréés qui, à leur tour, se chargent de l'acheminement au niveau des officines privées. Les modalités d'obtention, d'achats ou de ventes des kits d'autotests à différents niveaux seront déterminées par le ministère de la santé à travers le CNLS et la DLSI et en collaboration avec les bailleurs.

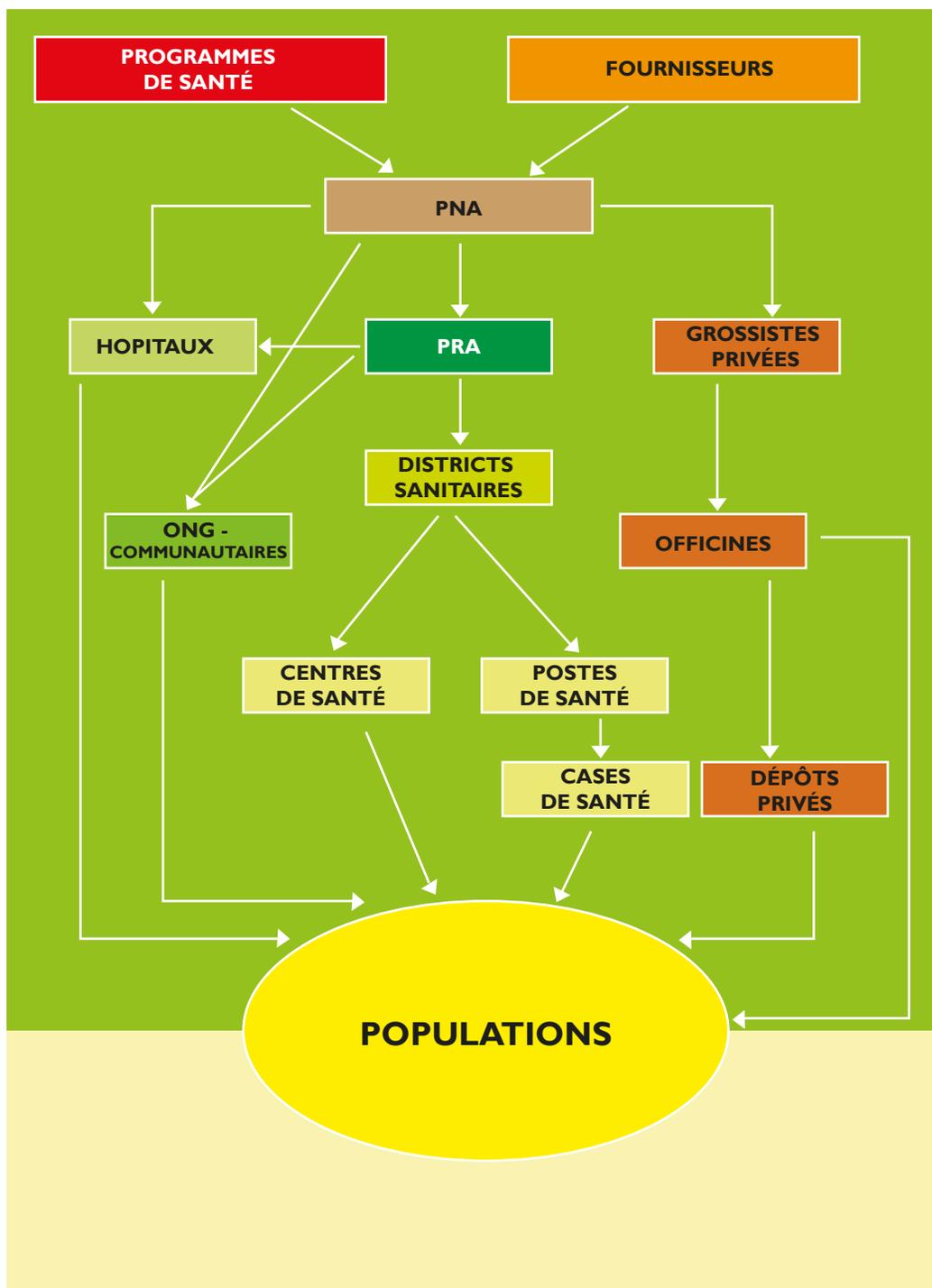


Figure 6 : Chaîne d'approvisionnement des médicaments et intrants au Sénégal

Source : PNA Sénégal

## 7. ASSURANCE QUALITÉ ET SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION

### 7.1 Considérations générales

L'assurance qualité débute depuis la réception des kits d'ADVIH jusqu'à l'obtention des résultats. Il s'agit de tout système ou méthode mis en place pour assurer la qualité des produits de dépistage et la fiabilité des résultats issus des tests réalisés.

Le contrôle qualité représente l'ensemble des procédures visant à surveiller les méthodes et les résultats de dépistage afin de garantir l'efficacité des systèmes de dépistage. Ces procédures consistent notamment à tester des produits de contrôle, à consigner les résultats, à les analyser pour identifier les sources d'erreurs éventuelles et à évaluer et consigner toute mesure corrective prise suite à cette analyse.

Le contrôle de la qualité et le suivi post commercialisation des kits d'ADVIH peuvent servir comme système d'assurance de la qualité du produit du test et du processus de l'ADVIH.

- À la réception des intrants, le contrôle (physique et technique) est sous la responsabilité de la PNA et des PRA, en collaboration avec les services techniques habilités et choisis au niveau national, afin de vérifier la qualité des nouveaux lots.
- Après leur distribution, au niveau des sites, le contrôle est sous la responsabilité de la DLSI en collaboration avec les services techniques nationaux habilités qui vont définir les modalités.

Tous les contrôles effectués sur les produits doivent être analysés et documentés, de même que les retours éventuels d'informations sur les tests effectués afin de mettre en place les actions correctives nécessaires si opportunes.

### 7.2 Contrôle qualité et surveillance post-commercialisation des kits d'ADVIH

#### 7.2.1 Critères pour la sélection des kits d'ADVIH

Les critères à prendre en considération lors du choix des kits d'ADVIH sont les suivants (tableau 4) :

**Tableau 4 : Critères pour la sélection des kits d'ADVIH (oral ou sanguin) au Sénégal**

Critères	Caractéristiques désirées
Sensibilité	Plus de 99%* (selon l'évaluation technique du Sénégal)
Spécificité	Plus de 99%* (selon l'évaluation technique du Sénégal)
Conditionnement	Sous forme de Kit avec tout le nécessaire pour réaliser et interpréter le test
Utilisation	Ne devrait pas requérir d'équipement supplémentaire pour l'utilisation
	Ne devrait requérir une formation particulière pour l'utilisation
	Simple d'utilisation (fourni avec une notice explicative imagée)
	L'interprétation des résultats doit être simple et ne devrait pas requérir d'équipements supplémentaires, de formation ou d'étude particulière
Rapidité du test (temps pour le résultat)	Entre 15 et 20mn
Conditions de stockage	2-30 degrés Celsius
Durée de vie	Plus de 18 mois
Prix	Les kits devraient être à un prix abordable pour garantir leur accessibilité

\*Compte tenu de l'expérience récente de l'évaluation des ADVIH au Sénégal, il est préférable de considérer les seuils de sensibilité et de spécificité de ce document de Stratégie nationale, plutôt que ceux contenus dans le document de **Politique, normes et protocoles des services de dépistage du VIH, 2018**. Ces dispositions correspondent à celles définies au niveau international

## 7.2.2 Validation en laboratoire dans le pays

Tout kit d'ADVIH doit faire l'objet d'une validation en laboratoire dans le pays pour s'assurer qu'il satisfait aux caractéristiques définies au niveau national pour l'utilisation d'un test. Seuls les kits validés par l'un des organismes suivants - OMS, FDA, CEE, Fonds Mondial ou autre organisation reconnue au niveau international - peuvent faire l'objet d'une validation nationale.

Les kits doivent être validés par un des laboratoires de référence nationale selon une méthodologie déterminée et sur demande du fabricant ou du Programme national. Une fois validé un rapport doit être émis et partagé avec le fabricant et les autorités compétentes.

## 7.2.3 Autorisation d'importation par les services compétents

Tout kit d'ADVIH validé doit obtenir une autorisation temporaire d'importation auprès de la Direction des Laboratoires (DL) ou autres services réglementaires nationaux compétents avant introduction dans le pays. Un certain nombre de documents contenant les informations suivantes sont requis : fabricant, destinataire, prix, quantité, numéro de lot, date de fabrication, date de péremption et toute autre information utile.

## 7.2.4 Validation lot par lot

Tout acheteur (bailleurs, PNA) doit veiller à ce que tous les nouveaux lots de kits d'ADVIH entrant dans le pays soient évalués pour s'assurer que les produits livrés répondent aux critères de qualité et de performance. Seuls les lots dont les résultats sont satisfaisants devraient être distribués.

Les contrôles des lots des tests sont effectués :

- A la réception des kits par la Pharmacie nationale d'approvisionnement (PNA) en collaboration avec un laboratoire de référence : Laboratoire de bactériovirologie (LBV), Le Dantec ou IRESSEF ou autre institution habilitée.
- Pendant la conservation, le monitoring de la température et de l'humidité des locaux est effectué. À chaque fois que les conditions de conservation ne sont pas respectées, un contrôle d'un échantillon de 3 à 5 tests doit être réalisé par un laboratoire de référence chaque fois que les conditions de conservation ne sont pas respectées.
- Après la réalisation du test, vérifier les conditions de validité du test avant la lecture définitive et l'interprétation des résultats.

## 7.2.5 Surveillance après la mise sur le marché

La surveillance après la mise sur le marché est effectuée périodiquement par un organisme national autorisé afin d'évaluer la qualité et le rendement des kits utilisés, conformément aux normes établies.

La surveillance peut se faire sous forme de supervision sur les sites de dispensation pour contrôler les conditions de stockage et la validité des kits et adapter les mises à jour en cas de réactovigilance. La fiche de réacto-vigilance peut être utilisée afin de faire remonter tout incident.

## 7.3 Contrôle qualité et surveillance post-commercialisation du processus de l'ADVIH

### 7.3.1 Les différentes étapes

L'assurance qualité du processus de l'ADVIH requiert différentes actions :

- S'assurer que le client a reçu le bon kit.
- S'assurer que le test donne de bons résultats.
- S'assurer que les besoins et les attentes des usagers et des communautés sont satisfaits en termes de dépistage du VIH.
- S'assurer que les bonnes informations ont été données et ont été comprises.
- Décrire comment le processus d'ADVIH et les mécanismes d'appui à la prestation de services peuvent être améliorés.
- S'assurer de la disponibilité des services de confirmation des tests réactifs ou douteux.

### 7.3.2 Renforcement des capacités et sensibilisation sur l'ADVIH

Tous les agents dispensateurs de kits d'ADVIH devraient être informés sur les standards de formation sur l'ADVIH (cf. « 4. Formation des agents dispensateurs »). Cela comprend le renforcement des capacités et des connaissances sur la façon d'effectuer les tests ainsi que le référencement des usagers vers des services de dépistage complémentaires, avec un soutien adapté à l'utilisateur.

### 7.3.3 Disponibilité d'instructions d'utilisation

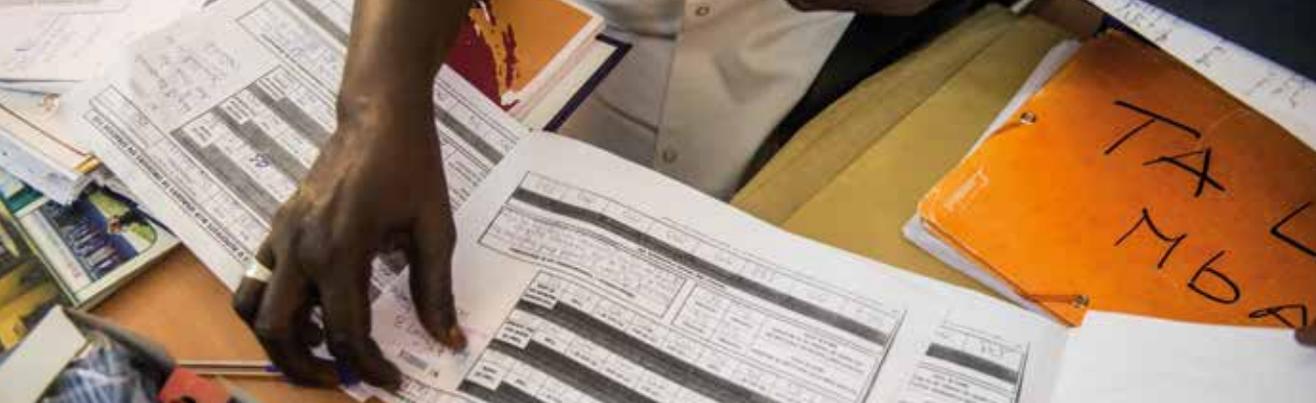
L'information sur l'ADVIH (y compris mais sans s'y limiter) sur la façon d'effectuer un ADVIH et l'interprétation des résultats, devrait être facilement accessible à tous les usagers, avec des images pour les populations non alphabétisées. Tous les usagers devraient également être informés de la nécessité de confirmer tout résultat de test réactif conformément à l'algorithme national de test du VIH.

### 7.3.4 Infection, prévention et contrôle

Dans le cas de l'ADVIH sanguin, bien qu'il ait été démontré que le risque de transmission du VIH par le biais de l'autotest est minime, les usagers devraient être informés des bonnes pratiques en matière de prévention et de gestion des déchets pour minimiser les risques de contamination.

### 7.3.5 Orientation et liens

L'information sur le référencement vers les services appropriés en matière de VIH devrait être mise à la disposition de tous les usagers. Dans l'éventualité d'un résultat réactif à l'autotest du VIH, les usagers doivent être informés de l'endroit où un test de confirmation peut être effectué. Un répertoire de référence devrait être disponible pour le dépistage de confirmation du VIH et d'autres services.



## 8. SUIVI & ÉVALUATION

Cette section décrit les exigences en matière de suivi et d'évaluation (S&E) pour informer de l'adoption et de l'utilisation de l'ADVIH.

Pour pouvoir suivre les résultats des programmes d'ADVIH mis en place, il sera nécessaire d'adapter le dispositif de suivi & évaluation des services de dépistage du VIH tel que décrit dans le document **Politique, normes et protocoles des services de dépistage du VIH (2018)**, ainsi que le Guide de Suivi & Évaluation (CNLS), afin d'y inclure l'ADVIH.

Le dispositif est constitué :

- Du recueil et de la collecte des données de routine
- De la supervision
- De l'évaluation (interne et externe)

### 8.1 Recueil et collecte des données de routine

Les agents dispensateurs des kits d'ADVIH, les gestionnaires de données ou de pharmacie doivent utiliser des outils de standards nationaux et institutionnels spécifiques pour recueillir et collecter les données sur l'utilisation de l'ADVIH.

Ces données sont recueillies dans les outils de collecte primaires spécifiques :

- **Le carnet de dispensation** des kits d'ADVIH.
- **La fiche de dispensation mensuelle** des kits d'ADVIH (pour les communautaires ou les structures de santé).
- **La fiche de stock des kits** d'ADVIH.

En complément, les prestataires doivent renseigner les informations sur l'ADVIH dans la colonne « porte d'entrée » du **registre de laboratoire**.

Ces données sont recueillies sur tous les sites de dispensation par l'agent dispensateur ou le gestionnaire de pharmacie/de données. Elles sont ensuite agrégées et acheminées selon le circuit de remontée des données et la périodicité précisés dans les lignes directrices nationales.

Les données agrégées doivent être vérifiées et validées avant acheminement. Elles doivent également faire l'objet d'une analyse à tous les niveaux pour orienter les prochaines planifications de dépistage.

## 8.2 Supervision

La supervision des services d'ADVIH suit les principes du document de Politique, normes et procédures (2018), suivant lesquels une supervision systématique et régulière est garante de la qualité des services fournis et des données produites par les services de dépistage. Elle est basée sur les normes et protocoles et doit aider le prestataire à améliorer ses compétences pour délivrer des services de qualité. Celle-ci est réalisée par des superviseurs appartenant à des structures de niveaux supérieurs (Poste/Centre de Santé, District, Région et niveau central).

La supervision de l'ADVIH est intégrée à la supervision des services de dépistage du VIH (SDV). Elle comprend la supervision des activités de dispensation et la supervision technique et organisationnelle.

La supervision du dépistage du VIH (incluant l'ADVIH) est réalisée par une équipe pluridisciplinaire où toutes les compétences des différentes activités du dépistage du VIH sont représentées.

La périodicité de la supervision est fonction du niveau :

- Semestriel au niveau national
- Trimestriel au niveau régional
- Mensuel au niveau local (district)

## 8.3 Évaluation

L'évaluation est basée sur l'analyse des indicateurs de suivi direct et de mesures de l'impact indirect de l'ADVIH.

Ces données peuvent être obtenues à partir :

- De la supervision (incluant l'ADVIH)
- De l'analyse des outils de collecte primaire (carnet de dispensation des ADVIH, fiche de dispensation mensuelle d'ADVIH, fiche de stock ADVIH, registre de laboratoire)
- De rapports de synthèse de dépistage VIH - incluant les registres de laboratoire qui renseignent sur l'utilisation d'un ADVIH avant le test de confirmation au laboratoire - validés et transmis périodiquement par les régions médicales et les hôpitaux.
- Des résultats de recherches ou d'enquêtes
- De résultats d'enquêtes de satisfaction périodiques

### 8.3.1 Indicateurs de suivi direct

Au minimum, l'indicateur du nombre de kits individuels d'ADVIH distribués doit être communiqué au niveau national, tel que préconisé par l'OMS. Cet indicateur pourra être désagrégé par canal de dispensation, sexe, âge et site.

Autres indicateurs :

- Le nombre de personnes reçues au niveau des sites de confirmation suite à un ADVIH réactif.
- Le nombre de personnes reçues au niveau des sites de confirmation suite à un ADVIH réactif et confirmées positives au VIH

Documenter le nombre de kits d'ADVIH dispensés permet de suivre la dispensation des kits d'ADVIH à l'échelle la plus proche (dispensation primaire ou secondaire).

En complément, le nombre de personnes reçues au niveau des sites de confirmation suite à un ADVIH réactif pourra être documenté (à noter qu'il sera informatif et non représentatif).

#### **Il est important de :**

- S'assurer que l'ADVIH n'est pas comptabilisé comme partie des données de dépistage standard
- Comptabiliser le nombre de kits dispensés et non le nombre de personnes ayant reçu des kits (une même personne pourra être relais de dispensation)
- Les informations sur l'utilisation/résultat du test n'est pas obligatoire. Il peut être intéressant de collecter ces données **lorsque cela est possible**, telles que l'utilisateur final de l'ADVIH, le résultat du test et le lien vers la confirmation/soins. Dans la mesure où l'un des principaux avantages des ADVIH réside dans sa confidentialité, notamment pour les populations stigmatisées, **la recherche d'indicateurs de manière systématique, tels que la déclaration d'utilisation de l'ADVIH et le résultat du test, pourrait être contre-productive.**

**Le respect de la confidentialité devra toujours primer sur l'obtention d'indicateurs d'efficacité auprès des usagers de l'ADVIH.**

Les indicateurs ADVIH sont intégrés dans les systèmes d'information sanitaire (SIS) nationaux (DHIS2). L'analyse se fait en complémentarité avec les indicateurs nationaux VIH et de dépistage, notamment avec les indicateurs relatifs aux 3 \*90 et ceux des résultats de dépistage.

### **8.3.2 Mesure de l'impact indirect de l'ADVIH**

Comme moyen de mesure indirecte, des questions sur l'ADVIH peuvent également être incluses dans des enquêtes spéciales, telles que les enquêtes démographiques et sanitaires (EDS) ou la surveillance bio-comportementale intégrée (IBBS).

### **8.3.3 Triangulation des données**

Des approches pragmatiques et la triangulation des données disponibles - par exemple, l'utilisation des données du programme, des données de couverture antirétrovirale et des résultats d'enquêtes spéciales – permettent de surveiller efficacement les résultats, d'évaluer l'impact de l'autodépistage du VIH, d'examiner les progrès accomplis et d'ajuster la prestation des services en conséquence.

## 8.4 Autres systèmes pour le suivi, les plaintes, les effets secondaires et les cas de préjudice social

### 8.4.1 Considérations générales

Le Programme national va suivre et documenter les éventuels préjudices sociaux ou conséquences négatives qui pourraient survenir lors de l'utilisation des kits d'ADVIH, afin de mettre en place des mesures correctives, le cas échéant.

**Les préjudices sociaux** concernent : une souffrance physique, économique, psychologique ou psychosociale, auto-infligée ou infligée par une autre personne (partenaire intime, entourage, personnel de santé) ou une institution (structures de santé, école, entreprise...), qu'elle soit intentionnelle ou non et endurée avant, pendant ou après l'utilisation d'un ADVIH.

Il peut s'agir :

- D'être battu par un partenaire ou un parent.
- D'une violence sexuelle, y compris le viol par le partenaire.
- D'une intimidation au travail, à l'école ou ailleurs.
- D'une violence verbale, psychologique ou émotionnelle.
- De formes extrêmes de discrimination.
- De dissolution du mariage.

**Tous les efforts nécessaires doivent être déployés pour prévenir, contrôler et atténuer ces risques.**

### 8.4.2 Outils de suivi et de notification des incidents

- Suivi et analyse du registre de réception et d'enregistrement des appels et demandes d'informations sur l'ADVIH de la ligne téléphonique gratuite et anonyme, afin d'identifier les erreurs d'interprétation des tests, les conséquences négatives ou les préjudices sociaux.
- **Adaptation ou création de systèmes de surveillance à base communautaire, d'enquêtes menées auprès des groupes cibles, d'évaluations de l'impact sanitaire et d'enquêtes comportementales**, en y intégrant l'ADVIH, afin de recueillir des données, non seulement sur le recours aux tests pour le VIH mais aussi sur le mode de dépistage utilisé – et l'utilisation de l'ADVIH - afin de pouvoir évaluer la couverture de l'ADVIH et la proportion de diagnostics obtenus par l'ADVIH, et enregistrer les cas de préjudices sociaux et de conséquences négatives.
- Adaptation des systèmes de post-commercialisation existants, telle que la fiche de réactio-vigilance
- **Des enquêtes et outils sur internet et sur téléphone mobile** peuvent être utilisés pour encourager les utilisateurs à partager leurs expériences, y compris les échecs rencontrés avec les kits d'autotest et le préjudice social ou les conséquences négatives.

# RÉFÉRENCES

Conseil National de Lutte contre le sida du Sénégal (2017). Enquête combinée chez les hommes ayant des rapports sexuels avec les hommes (HSH) au Sénégal. Dakar : CNLS.

Agence Nationale de la Statistique et de la Démographie (ANSD) [Sénégal], et ICF. 2018. Sénégal : Enquête Démographique et de Santé Continue (EDS-Continue 2017). Rockville, Maryland, USA : ANSD et ICF.

Agence Nationale de Recherche sur le Sida et les hépatites virales (2014). Étude ANRS 12243 Enquête de prévalence et de pratiques à risque d'infection à VIH, VHB et VHC chez les Usagers de drogues dans la région de Dakar : Rapport Projet UDSEN. Dakar : ANRS.

Conseil National de Lutte contre le sida du Sénégal (2018). Plan Stratégique de Lutte contre le Sida 2018- 2022. Dakar : CNLS.

Conseil National de Lutte contre le sida du Sénégal (2019) « Global AIDS Monitoring (GAM) 2018 ».

Conseil National de Lutte contre le sida du Sénégal (2017). Enquête combinée chez les hommes ayant des rapports sexuels avec les hommes (HSH) au Sénégal (ECHSH). Dakar : CNLS.

Division de la Lutte contre le VIH/sida du Sénégal/ Ministère de la Santé et de l'Actions Sociale (2018). Politique, Normes et Protocole du dépistage du VIH. Dakar : DLSI/MSAS

Onusida (2014). 90–90–90 - An ambitious treatment target to help end the AIDS epidemic ». Geneva : Onusida

Organisation mondiale de la santé (OMS) (2019). Consolidated guidelines on HIV testing services for a changing epidemic. Genève : OMS

Organisation mondiale de la santé (OMS) (2018). Cadre stratégique pour l'autodépistage du VIH: un guide pour la planification, la mise en place et l'intensification. Genève : 2018

Organisation mondiale de la santé (OMS) (2016). Lignes directrices sur l'autodépistage du VIH et la notification aux partenaires. Genève : OMS

Organisation mondiale de la santé (OMS) (2015). Lignes directrices unifiées sur les services de dépistage du VIH. Genève : OMS

## Liste des figures

Figure (Agence Nationale de Recherche sur le VIH/sida (ANRS) 2013) Algorithme ADVIH (TDR0)	16
Figure 2 Stratégie de dispensation des ADVIH en consultation PvVIH	22
Figure 3 Stratégie de dispensation de l'ADVIH en consultation IST	23
Figure 4 Stratégie de dispensation des kits d'ADVIH en stratégie avancée	23
Figure 6 Chaîne d'approvisionnement des médicaments et intrants au Sénégal	37

## Liste des tableaux

Tableau 1 Populations prioritaires de l'ADVIH au Sénégal	17
Tableau 2 Outils d'aide à l'autodépistage du VIH (ADVIH) au Sénégal, avec assistance directe ou sans assistance	19
Tableau 3 Canaux de dispensation de l'autodépistage (ADVIH) au Sénégal	23
Tableau 4 Critères pour la sélection des kits d'ADVIH (oral ou sanguin) au Sénégal	37

## Annexes

Exemple de fiche de dispensation mensuelle d'ADVIH
Exemple de rapport mensuel

# ANNEXES



Autotest VIH, Libre d'Accéder à la connaissance de son Statut

## Rapport mensuel d'activités des associations

### Informations générales

Pays :	
Région:	
District sanitaire :	
ONG :	
Association :	
Sites/Antenne/sous antenne :	
Mois du rapport :	
Responsable du rapport :	

### Description des activités réalisées et Quantité d'autotests distribuée durant le mois

Type d'activités	# activités par cible				# personnes touchées				# autotests dispensés			
	TS	HSB	UD	Total	TS	HSB	UD	Total	TS	HSB	UD	Total
Causerie												
VAD												
Groupe de parole / auto support												
Sortie nocturne												
Soirées												
Référence pour prise en charge												
Autres :												

### Gestion des stocks

Stock disponible au début du mois	Quantité reçu au cours du mois	Quantité sortie au cours de mois	Stock disponible à la fin du mois

Le site a-t-il connu une rupture au cours de la période ? : Oui  Non

**NB** : Ce rapport doit parvenir au responsable M&E de ATLAS au plus tard le 05 de chaque mois suivant la mise en œuvre

Nombre de jours de rupture en kits d'autotest : .....

Appréciations générales sur les activités du mois écoulé

Points forts :	Points faibles :
Observations :	Recommandations :

Nom et Prénom du Point focal suivi-évaluation :

Signature

Nom et Prénom du Responsable de l'ONG :

Signature/cachet :

**NB :** Ce rapport doit parvenir au responsable M&E de ATLAS au plus tard le 05 de chaque mois suivant la mise en œuvre

## FICHE DE DISPENSATION MENSUELLE D'AUTOTESTS AUX PS EN STRATEGIE FIXE

Pays	Région	District	Site dédié	Mois	Année	Responsable de la collecte	Responsable de la structure

### Nombre de PS reçu en consultation pour IST au niveau de la clinique selon l'âge et le sexe dans le mois

FEMMES				Total PS suivis
	25-49 ans	50 ans et +		
< 24 ans			<b>Total</b>	

### Nombre d'Autotests distribués aux PS en stratégie fixe par la clinique selon l'âge et le sexe

FEMMES				Total autotests distribués aux PS suivis
	25-49 ans	50 ans et +		
< 24 ans			<b>Total</b>	

<b>Nombre total de PS reçu en consultation par le site dans le mois</b>	Femmes
<b>Nombre total d'autotests reçus par les PS suivis au niveau du site dans le mois</b>	Femmes



# STOP SIDA

---

Division de Lutte contre le Sida et les IST - Rue 1 x Blaise Diagne

Tél : (221) 33 822.90 45

Fax : (221) 33 821 02 83 - B.P : 7381 Dakar

Email Secrétaire : [dlsi.secretariat@gmail.com](mailto:dlsi.secretariat@gmail.com)

[divisionsida-ist.sn](http://divisionsida-ist.sn)