

L'Initiative sénégalaise d'accès aux médicaments antirétroviraux

Analyses
économiques,
sociales,
comportementales
et médicales

anRS

Agence nationale
de recherches sur le sida



COLLECTION
SCIENCES SOCIALES,
ET SIDA

**L'Initiative sénégalaise
d'accès aux médicaments
antirétroviraux**

Analyses économiques, sociales,
comportementales et médicales

Conception : Éditions EDK
10, Villa d'Orléans, 75014 Paris
Tél. : 01 40 64 27 49

ISBN : 2-84254-076-X

COLLECTION
SCIENCES SOCIALES
ET SIDA

L'Initiative sénégalaise d'accès aux médicaments antirétroviraux

Analyses économiques, sociales,
comportementales et médicales

OCTOBRE 2002

Sous la direction de

*Alice Desclaux
Isabelle Lanièce
Ibra Ndoye
Bernard Taverner*

anRS

Agence nationale
de recherches sur le sida

ANRS - Collection sciences sociales et sida, Paris, 2002
ISBN : 2-910143-20-1
ISSN : 1262-4837

Réalisation : service information scientifique et communication, ANRS
101, rue de Tolbiac, 75013 Paris
Tél. : 01 53 94 60 00

Les articles de cet ouvrage sont publiés sous la seule responsabilité de leurs auteurs.

Sommaire

AVANT-PROPOS	
<i>Michel Kazatchkine</i>	XI
Présentation de l'ouvrage.....	1
Présentation de l'Initiative sénégalaise d'accès aux antirétroviraux <i>Ndoye I., Taverne B., Desclaux A., Lanièce I., Egrot M., Delaporte E., Sow P.S., Mboup S., Sylla O., Ciss M.</i>	5
L'ISAARV dans le contexte international. Chronogramme	20
Partie I. L'accès au traitement	
I.1 Modalités de sélection et profil social des patients <i>Lanièce I., Desclaux A., Sylla O., Taverne B., Ciss M.</i>	25
I.2 Accessibilité financière de l'ISAARV et impact microéconomique pour les patients <i>Lanièce I., Desclaux A., Sylla O., Taverne B., Ciss M.</i>	41
I.3 Coûts directs du suivi médical à la charge des patients hors antirétroviraux <i>Canestri A., Taverne B., Thiam S., Laurent C., Ndir A., Schiemann R., Landman R.</i>	55
I.4 Le système d'approvisionnement et de financement des médicaments antirétroviraux <i>Ciss M., Vinard P., Diop K.</i>	67

I.5 La solidarité familiale dans la prise en charge des patients : réalités, mythes et limites <i>Sow K., Desclaux A.</i>	79
--	----

Partie II. L'observance des traitements antirétroviraux et ses déterminants

II.1 L'observance des traitements antirétroviraux et ses déterminants. Analyse quantitative <i>Lanièce I., Desclaux A., Ciss M., Diop K., Ndiaye B.</i>	97
II.2 L'observance des traitements antirétroviraux et ses déterminants. Analyse qualitative <i>Sow K., Desclaux A.</i>	109
II.3 Le dispositif d'appui à l'observance de l'ISAARV <i>Desclaux A., Sylla O., Lanièce I., Mbodj F., Ciss M., Diop K.</i>	119
II.4 L'adhésion au traitement antirétroviral <i>Sow K., Desclaux A.</i>	129

Partie III. L'efficacité et l'impact du traitement

III.1 Efficacité et tolérance du traitement antirétroviral dans le contexte de l'Initiative sénégalaise d'accès aux antirétroviraux <i>Laurent C., Ngom Gueye N.F., Diakhaté N., Gueye P.M., Diouf M., Lanièce I., Touré Kane N.C., Ndir A., Abraham B., Liégeois F., Awa Faye M., Mboup S., Delaporte E., Ndoye I., Sow P.S.</i>	143
III.2 Faible taux de survenue de souches VIH-1 résistantes aux ARV chez des patients sous traitement antirétroviral au Sénégal <i>Touré Kane N.C., Vergne L., Laurent C., Diakhaté N., Ngom Gueye N.F., Gueye P.M., Diouf M., Sow P.S., Faye M.A., Liégeois F., Ndir A., Peeters M., Ndoye I., Mboup S., Delaporte E.</i>	157
III.3 Vivre avec un traitement antirétroviral au Sénégal <i>Sow K., Desclaux A.</i>	169
III.4 Accompagnement et soins psychologiques pour les patients sous traitement antirétroviral au Sénégal <i>Bronsard G., Boissy L., Sylla O.</i>	179

Partie IV. L'impact du programme dans le système de soins

IV.1 L'impact des traitements antirétroviraux dans le paysage associatif sénégalais de lutte contre le sida

Mbodj F., Taverne B. 195

IV.2 La protection sociale et la prise en charge des coûts liés au sida

Laborde-Balen G., Taverne B. 207

IV.3 La circulation des médicaments antirétroviraux au Sénégal

Egrot M., Taverne B., Ciss M., Ndoye I...... 221

Conclusion

Bilan de l'ISAARV (1998-2001)

Lanièce I., Desclaux A., Taverne B., Delaporte E., Ciss M., Sow P.S., Sylla O...... 233

Perspectives

Ndoye I., Lanièce I., Desclaux A., Taverne B., Delaporte E., Ciss M., Sow P.S., Sylla O...... 243

Liste des sigles..... 251

Liste des figures 252

Liste des tableaux 254

Acteurs de l'ISAARV 255

Présentation des auteurs 259

Remerciements

Les auteurs de cet ouvrage adressent leurs sincères remerciements aux responsables et aux acteurs de l'ISAARV appartenant au système sanitaire et social, ainsi qu'aux patients, à leurs familles et aux membres des associations, qui ont bien voulu consacrer du temps à cette enquête. Nos remerciements vont également à Mélanie Heard pour son travail d'édition scientifique. Nous remercions enfin l'Union européenne et l'Institut de recherche pour le développement qui ont financé une partie de ces travaux.

Avant-propos

L'accès aux soins est au centre des préoccupations des pays en développement et de la communauté internationale.

Le Sénégal s'est engagé très tôt dans des programmes de prévention du VIH/sida, de traitement, d'information et de recherche. L'engagement politique du Sénégal et la mobilisation de tous les acteurs de prévention et de santé ont contribué à ce que ce pays ait conservé, depuis le début de l'épidémie, une faible prévalence.

Avec la mise en place de l'Initiative sénégalaise d'accès aux antirétroviraux (ISAARV), en 1998, le Sénégal est le premier pays d'Afrique à proposer une prise en charge thérapeutique à travers un programme public, témoignant d'un engagement gouvernemental sans précédent sur le continent.

Dès le début de l'Initiative, l'ANRS a soutenu des programmes de recherche pour l'évaluer. Un suivi scientifique multidisciplinaire a ainsi été réalisé par des équipes alliant des chercheurs du Nord et du Sud, en étroite collaboration avec les responsables sénégalais de la politique de lutte contre le VIH/sida, afin de mettre sur pied les modalités d'un élargissement de l'accès aux soins des personnes vivant avec le VIH/sida.

Plus qu'une évaluation, il s'est agi d'un réel accompagnement, les résultats de la recherche étant directement utilisés pour améliorer les interventions. L'ensemble des dimensions de l'accès au traitement est pour la première fois évalué : biologiques, cliniques, économiques, sociales et comportementales, à travers notamment l'analyse de l'observance aux traitements. Sur cette question, les enquêtes réalisées remettent en cause les présupposés sur la capacité des patients africains à suivre rigoureusement leur traitement sur une longue durée. Les causes de l'inobservance sont à rechercher beaucoup moins dans les comportements des patients, que dans l'organisation du système de soins et dans les prix des médicaments antirétroviraux, encore beaucoup trop élevés.

J'aimerais remercier les responsables sénégalais de l'ISAARV, les patients, les médecins et toutes les personnes qui ont bien voulu répondre aux enquêtes.

Je tiens également à remercier tous les chercheurs qui, sous la responsabilité d'Alice Desclaux, d'Isabelle Lanièce, d'Ibra Ndoye et de Bernard Taverne, ont réalisé ce travail considérable.

L'ANRS avait déjà évalué sur le plan économique, social et comportemental, l'Initiative ivoirienne d'accès aux ARV. L'expérience du Sénégal, comme celle de la Côte d'Ivoire, de l'Ouganda - évaluée par le CDC - et du Chili sont sans aucun doute essentielles pour aider à construire les démarches d'accès aux traitements du VIH/sida dans les pays du Sud.

Michel Kazatchkine
Directeur de l'ANRS

Présentation de l'ouvrage

Cet ouvrage présente l'analyse des premiers résultats de l'Initiative sénégalaise d'accès aux antirétroviraux (ISAARV) et de son évolution durant ses trois premières années. Il comporte, après une présentation générale de l'ISAARV (Ibra Ndoye *et al.*), quatre parties traitant des questions primordiales que sont l'accès au traitement, l'observance, l'efficacité thérapeutique et l'impact de ce programme de prise en charge sur le système de soins sénégalais.

Partie I. L'accès au traitement

La première partie analyse la participation financière des patients et son impact sur l'accès au traitement, selon une approche micro-économique et socio-anthropologique.

Dans les chapitres I.1 et I.2, Isabelle Lanièce *et al.* décrivent les modalités de participation financière des patients à l'achat des médicaments antirétroviraux (ARV), l'impact de cette participation sur le processus de sélection des malades, et le profil social des 170 premiers patients de l'ISAARV. L'évolution du montant demandé aux patients est exposée et mise en parallèle avec la réduction des prix pratiquée par les industriels des médicaments. Une analyse quantitative précise l'impact micro-économique du traitement ARV sur les dépenses courantes des patients.

Lors de leur prise en charge médicale, outre l'achat des ARV, les patients infectés par le VIH doivent faire face à diverses dépenses. Dans le chapitre I.3, Ana Canestri *et al.* présentent une évaluation des dépenses hors médicaments supportées par les 120 premiers patients de l'ISAARV. Ces dépenses peuvent mettre en cause la capacité des individus à suivre les conseils médicaux ou à respecter les prescriptions qui leur sont proposées.

La régularité des approvisionnements en médicaments est un élément essentiel pour la réussite d'un programme tel que l'ISAARV. Il s'agit à la fois de gérer la régularité des financements et d'éviter toute rupture de stocks. Dans le chapitre I.4, Mounirou Ciss *et al.* décrivent les procédures d'approvisionnement en médicaments antirétroviraux, les modes de financement de l'ISAARV, et l'impact économique de la réduction des prix des médicaments.

Pour faire face à l'ensemble des dépenses de santé auxquelles ils sont confrontés, les patients n'ont bien souvent d'autres recours que de solliciter leur famille. Dans le chapitre I.5, Khoudia Sow *et al.* étudient d'un point de vue anthropologique les formes de solidarité mises en œuvre pour des patients infectés par le VIH, et montrent quelles sont les limites de la solidarité familiale face à une affection dont la prise en charge est onéreuse et doit être pérenne.

Partie II. L'observance des traitements antirétroviraux et ses déterminants

L'observance des traitements ARV fait l'objet de plusieurs chapitres, car la crainte que les patients africains ne parviennent à maintenir un niveau d'observance suffisant pour assurer l'efficacité des traitements a longtemps alimenté les réticences à l'utilisation des ARV en Afrique.

Des analyses quantitatives de l'observance ont été menées auprès de 164 patients par Isabelle Lanièce *et al.*, sur une période de deux ans, et sont présentées dans le chapitre II.1. Outre l'observance moyenne et l'évolution de l'observance dans le temps, les analyses ont concerné les facteurs que constituent les différences de régime thérapeutique et le coût à la charge du patient. Les motifs d'observance déclarés par les patients au cours d'entretiens mensuels assurés dans le cadre de la dispensation ont également été explorés. Les auteurs discutent les résultats ainsi que les aspects méthodologiques de l'étude de l'observance dans les pays du Sud.

Parallèlement, des analyses qualitatives de l'observance ont été menées sur une période de trois ans, qui sont présentées dans le chapitre II.2 de Khoudia Sow *et al.* Ces analyses reposent sur une série d'entretiens répétés et d'observations auprès d'une trentaine de patients. Pour comprendre les difficultés et les limites que rencontrent les patients dans leur traitement, l'analyse doit prendre en compte d'une part les conditions de l'observance, d'autre part ses étapes successives, de la phase d'intégration, passant par l'acceptation et l'appropriation, à la phase d'entretien. À chacune de ces phases correspondent des difficultés et des contraintes spécifiques, qui sont surmontées grâce, notamment, à diverses relations sociales, construites autour de l'observance.

Dans le chapitre II.3, Alice Desclaux *et al.* décrivent et analysent le dispositif d'appui à l'observance mis en place dans le cadre de l'ISAARV. Défini puis adapté de manière pragmatique, ce dispositif est examiné sur le plan de ses acquis et de ses limites, puis de l'impact sur l'observance de chacune des mesures qui le composent et de facteurs transversaux, tels que les aspects liés à l'organisation institutionnelle, à la dimension du programme, et à la répartition des rôles entre secteur associatif, médical et social. Cette analyse sera utile aux responsables sanitaires qui souhaitent, dans des contextes similaires, mettre en place un dispositif d'appui à l'observance qui ne nécessite pas d'investissements importants en personnel.

Le chapitre II.4, de Khoudia Sow *et al.*, porte sur l'adhésion au traitement antirétroviral, c'est-à-dire sur les perceptions des patients concernant les traitements, leur efficacité et l'intérêt qu'ils présentent pour leur propre cas. L'adhésion *a priori*, qui dépend des représentations sociales des ARV, est modulée, lorsque le traitement est mis en place, par la perception corporelle des effets désirés ou indésirables. La perception des conditions de l'efficacité et des effets négatifs est détaillée dans ce chapitre : toxicité, épuisement, effets secondaires, améliorations vécues comme gênantes.

En confrontant l'observance et l'adhésion, les perceptions et les pratiques, les mesures d'appui et leurs limites, les représentations et leurs ambivalences, les chapitres II.2 à II.4 permettent de comprendre les scores d'observance élevés obtenus dans le cadre de l'ISAARV et présentés dans le chapitre II.1.

Partie III. L'efficacité et l'impact du traitement antirétroviral

L'efficacité clinique et biologique des traitements ARV dans un contexte économique, social et sanitaire précaire, chez des patients dépistés et traités à un stade avancé de la maladie, et infectés par des souches non-B du VIH-1, représentait une inconnue majeure pour les scientifiques et les décideurs de santé publique, alors que les ARV ont été élaborés, testés et validés à partir de souches occidentales (VIH-1 de sous-type B). Dans le chapitre III.1, Christian Laurent *et al.* décrivent la réponse virologique, immunologique et clinique, ainsi que les événements indésirables survenus au cours du traitement, et analysent les facteurs associés à la mortalité.

Avec la diffusion de plus en plus importante des ARV en Afrique, le contrôle de l'émergence des souches résistantes aux ARV représente un enjeu majeur de santé publique. Dans le chapitre III.2, Coumba Touré Kane *et al.* estiment la prévalence des virus résistants aux ARV, décrivent leur profil de mutations et analysent les facteurs associés à l'émergence de ces souches chez les patients suivis dans l'ISAARV. Ces résultats montrent que la trithérapie et une bonne prise en charge des patients peuvent retarder l'émergence de souches résistantes.

Dans le chapitre III.3, Khoudia Sow *et al.* analysent l'impact du traitement antirétroviral sur la vie quotidienne des patients sénégalais. Au-delà d'une amélioration de la qualité de vie perçue par les patients, le traitement modifie la vie de couple, en retentissant sur la communication, le partage de la souffrance, la sexualité et le désir d'enfant. Il modifie également les relations entre l'individu et sa famille, du fait notamment de changements de priorités, et peut conduire à la création de nouveaux réseaux sociaux par les patients. Ces évolutions contribuent à l'individualisation, composante majeure des changements sociaux contemporains dans les métropoles africaines.

Bien que la dépression soit l'un des rares facteurs d'inobservance décrits par de nombreuses enquêtes, l'état de santé mentale des patients et leurs besoins en matière d'accompagnement psychologique n'avaient pas encore fait l'objet d'études en Afrique. Guillaume Bronsard *et al.* présentent, dans le chapitre III.4, une analyse des troubles non somatiques des patients, associés ou non au fait d'être porteurs du VIH, souvent ravivés par la mise sous traitement. Cette analyse, basée sur une enquête par questionnaires et sur l'étude de cas cliniques, conduit à la proposition d'un dispositif d'accompagnement psychologique susceptible d'être intégré dans le dispositif de soins.

Partie IV. L'impact du programme sur le système de soins

La question de savoir si l'ISAARV a eu un impact sur le système de soins sénégalais a conduit à l'étude de trois secteurs : le secteur associatif, le domaine de la protection sociale, et la circulation, commerciale ou non, des médicaments antirétroviraux au Sénégal.

Dans le chapitre IV.1, Fatou Mbodj *et al.* décrivent et analysent le paysage associatif sénégalais, en retraçant la création successive des principales associations de lutte contre le sida, des ONG qui interviennent dans la prise en charge et des associations d'auto-support de personnes vivant avec le VIH (PvVIH). Ils examinent le rôle que ces associations ont joué dans le cadre de l'ISAARV, leurs

discours et leurs attitudes face au traitement antirétroviral, puis l'impact de l'Initiative sur le profil de leurs membres et sur leurs activités.

Les systèmes de protection sociale peuvent-ils être mobilisés pour assurer la prise en charge des traitements ARV ? Gabrièle Laborde-Balen *et al.* analysent dans le chapitre IV.2 les capacités et les limites du dispositif de protection sociale sénégalais, en étudiant le régime des fonctionnaires, les mutuelles de santé, les Instituts de prévoyance maladie (IPM) et les assurances privées. Les capacités financières de ces organismes ne sont pas seules en cause : l'implication dépend également, entre autres, des compétences de l'organisme et de son personnel en matière de VIH, de la gestion de la confidentialité au sein de l'institution, des procédures de remboursement et des stratégies des employeurs et des patients. Les nombreux aspects détaillés dans ce chapitre doivent être nécessairement pris en compte pour que ce dispositif joue son rôle auprès des patients vivant avec le VIH.

La mise en place d'un programme national d'accès aux ARV fait-elle disparaître les circuits d'approvisionnement préexistants ? Marc Egrot *et al.* ont analysé l'évolution de ces circuits. Dans le chapitre IV.3, ils explorent l'impact de l'ISAARV sur l'activité des grossistes et des officines privées, les circuits et l'importance des dons interpersonnels et interassociatifs, nationaux et internationaux. Ils observent également l'apparition des ARV sur le marché informel du médicament. Ces observations minutieuses leur permettent d'analyser les relations entre ces différents secteurs et l'ISAARV.

Pour conclure cet ouvrage, l'avant-dernier chapitre propose une analyse des succès et des limites de l'ISAARV d'un point de vue de santé publique. Ce bilan s'intéresse à l'accessibilité du traitement antirétroviral, à la disponibilité de ressources humaines qualifiées, de médicaments et de réactifs biologiques, à l'efficacité de la prise en charge et à son impact en terme de santé publique, à l'acceptabilité de la prise en charge, à la pérennité du programme et aux aspects opérationnels de son fonctionnement.

Enfin, un dernier chapitre propose, en guise de perspectives, d'organiser l'accès aux ARV et la prise en charge des PvVIH dans les structures sanitaires périphériques, de définir des procédures d'accès transparents, coût-efficaces et équitables, pour permettre l'accès à des patients souvent très démunis, d'adapter l'organigramme à l'augmentation du nombre de sites, et de développer la recherche à visée évaluatrice au stade du *scaling-up*.

Présentation de l'Initiative sénégalaise d'accès aux antirétroviraux

I. NDOYE, B. TAVERNE, A. DESCLAUX, I. LANIÈCE, M. EGROT, E. DELAPORTE,
P.S. SOW, S. MBOUP, O. SYLLA, M. CISS

En 1998, le Sénégal est le premier pays d'Afrique sub-saharienne à mettre en place un programme public de distribution de médicaments antirétroviraux (ARV) sur la base d'un engagement gouvernemental, en créant « l'Initiative sénégalaise d'accès aux ARV (ISAARV) ». La même année, deux autres pays africains – l'Ouganda et la Côte-d'Ivoire – s'engageaient également dans la mise à disposition des ARV, mais dans le cadre spécifique de « l'Initiative Onusida pour un meilleur accès aux médicaments », avec l'appui technique de l'Onusida.

À cette époque, la mise en place d'un programme gouvernemental d'accès aux ARV témoigne de l'attention qui est accordée au Sénégal à la lutte contre l'infection par le VIH. Elle traduit une volonté politique forte, guidée par la reconnaissance internationale des travaux de virologie sénégalais, et par « *la réussite du Sénégal dans le domaine de la prévention* » attestée au plan international sur le constat de la stabilité de la prévalence [8].

En 1998, l'initiation d'un tel programme relevait pourtant du défi : le coût des médicaments était extrêmement élevé par rapport aux ressources de l'État et de la population ; le consensus international préconisait dans les pays du Sud la prévention plutôt que le traitement du sida ; aucune institution internationale n'acceptait de financer des traitements. Quatre ans plus tard, alors que la nécessité de favoriser l'accès aux ARV dans les pays du Sud est internationalement reconnue¹, et à la lumière des résultats obtenus, le pari de l'ISAARV peut être considéré comme une vision prémonitoire.

Afin de saisir le caractère innovant de l'ISAARV, un rappel à grands traits du contexte international qui prévalait lors de sa création est nécessaire ; ce rappel permettra d'explicitier les enjeux de santé publique liés à un programme d'accès aux ARV pour un pays du Sud. Une description de la situation épidémiologique et sanitaire du pays précédera l'exposé des principes stratégiques retenus ; suivront la présentation de l'organisation générale et des grandes lignes du fonctionnement de l'ISAARV, puis l'analyse de son évolution entre 1998 et avril 2002.

¹ Cf. United Nations, Resolution adopted by the General Assembly, August 2001, A/RES/S-26/2, 18 p.

Historique

La situation dans le contexte international et les enjeux

L'annonce de l'efficacité des multithérapies antirétrovirales utilisant les anti-protéases, en 1996, lors de la X^e Conférence internationale de Vancouver, a suscité chez certains groupes associatifs, responsables de santé publique, et scientifiques, une prise de conscience militante en faveur de la diffusion de ces progrès thérapeutiques en Afrique. À l'époque, ceci relevait du défi face au scepticisme international qui considérait cette proposition comme irréaliste.

En Afrique, cet engagement s'est manifesté notamment par l'organisation d'une consultation scientifique internationale à Dakar en septembre 1997. Cette consultation a permis de définir les pré-requis à la diffusion de traitements antirétroviraux, et de préciser les protocoles thérapeutiques optimaux [3]². Par la suite, au cours de la Conférence internationale sur le sida et les MST d'Abidjan en décembre 1997, quelques chefs d'État ont apporté un appui politique à cette démarche en annonçant la mise en œuvre prochaine de programmes de traitements antirétroviraux dans plusieurs pays africains. Cette annonce fut loin de recueillir l'assentiment général.

La mise en place de programmes d'accès aux ARV soulevait un certain nombre de problèmes de santé publique, liés notamment (1) à l'insuffisance des connaissances scientifiques d'alors concernant l'efficacité de ces thérapies à long terme et dans les contextes sanitaires des pays du Sud, (2) à la complexité de traitements devant *a priori* être poursuivis à vie et exigeant un suivi médical lourd, (3) à la nécessité d'un bon niveau de développement des infrastructures sanitaires pour la mise en œuvre de ces traitements, (4) ainsi qu'au coût élevé des médicaments. Comme tout autre programme sanitaire, les programmes d'accès aux ARV devaient faire la preuve qu'ils pouvaient souscrire aux quatre exigences de santé publique que sont : l'équité, un rapport coût-efficacité optimal, l'accessibilité et l'acceptabilité pour les populations concernées, et la pérennité.

Pour les décideurs et les bailleurs de fonds, le premier obstacle identifié concernait le coût de tels programmes, par rapport au budget des États africains [6, 7]³. Selon certains économistes, le traitement par les ARV serait susceptible d'engloutir la totalité du budget de la santé de certains États. Cet argument était parfois présenté pour invalider à lui seul toute réflexion sur le développement de programmes de traitement. Par ailleurs, dans le contexte des années 1990 où le fonctionnement des systèmes de santé en Afrique n'est envisagé que dans le cadre de « *la participation des populations aux frais de santé* », et celui du « *recouvrement des coûts* » généralisé sous le label « *Initiative de Bamako* », il était jugé indispensable que les patients participent à l'achat de leur traitement antirétroviral. Mais il était évident que très peu de personnes pourraient s'acquitter des sommes nécessaires (entre 7 000 et 10 000 \$US par personne et par an). Ceci mettait en question l'équité et la pérennité des programmes, introduisant le risque que l'effort d'équité Nord-Sud ne provoque en définitive l'accroissement des inégalités entre catégories sociales dans les pays du Sud.

² Voir [3], avec le soutien de ANRS, CISMA, IAS, IMEA, OMS, ONUSIDA, ORSTOM, PNLS/MST de Côte-d'Ivoire, PNLS/MST du Sénégal, SAA, Secrétariat d'État à la Coopération Française, Union européenne.

³ En 1998, le rapport entre le coût du traitement antirétroviral par habitant et le PNB par habitant (dans l'hypothèse où tous les patients du pays concerné justiciables d'un traitement seraient effectivement sous multithérapie ARV, ces traitements étant payés par la collectivité nationale) est estimé à 12,9 % en Afrique de l'ouest, alors qu'il est inférieur à 0,1 % en Europe de l'Ouest ([7] p. 2206). Voir aussi [6].

Pour les cliniciens, le risque d'échec de ces traitements semblait élevé, du fait notamment des difficultés d'observance, comme le montraient les publications scientifiques concernant les pays développés parues en 1997⁴. Il paraissait donc indispensable que le suivi médical soit soutenu. La réponse médicale à l'apparition d'un échappement ou d'effets secondaires devait être rapide. L'observance des multithérapies antirétrovirales s'est imposée comme une question essentielle, plus que pour tout autre traitement.

Pour les épidémiologistes et les virologues, les difficultés d'observance, les prescriptions inadéquates par des professionnels de santé insuffisamment formés, et la circulation non contrôlée d'ARV sur le marché informel du médicament représentaient un risque important d'apparition de résistances virales. Ils redoutaient que la mise en place d'un programme d'accès aux ARV favorise des usages inappropriés aux conséquences virologiques graves.

Les responsables de santé publique craignaient également que la mise en place de tels programmes ne se fasse au détriment d'autres programmes concernant notamment la prévention du VIH, le dépistage, ou la prise en charge des infections opportunistes. L'accessibilité du dépistage VIH et du traitement des infections opportunistes était considérée par certains auteurs comme un pré-requis nécessaire avant la mise en place d'un programme d'accès aux ARV.

Enfin, les industriels des médicaments affichaient une position ostensiblement neutre, trop soucieux d'éviter des polémiques sur le prix des médicaments qui rejalliraient inmanquablement sur leur tarification dans les pays du Nord.

Ces différentes craintes correspondaient à de réels enjeux de santé publique. De plus, ces questions devaient être envisagées dans un contexte rapidement évolutif, susceptible d'être modifié par l'apparition de nouveaux traitements moins onéreux ou par la mise en évidence d'une moindre efficacité à long terme des ARV disponibles [5].

Face à ces difficultés annoncées, l'attitude la plus prudente consistait sans aucun doute à différer la création de programmes d'accès aux ARV, ainsi que le recommandaient les principales institutions internationales rappelant que la prévention était la seule solution envisageable, parce que coût-efficace, pour les pays du Sud. À l'inverse, d'autres acteurs de la lutte contre le sida avançaient que la mise en place d'un programme d'accès aux ARV aurait un effet de « remise à niveau » du dépistage, de la prévention et du traitement des infections opportunistes.

Au moment de l'engagement du Programme national de lutte contre le sida sénégalais (PNLS) dans l'ISAARV, les choix stratégiques furent déterminés par la volonté de mettre en place un dispositif capable d'éviter les écueils mentionnés ci-dessus.

Indicateurs épidémiologiques de l'infection par le VIH, objectifs et moyens du PNLS

Depuis le début de l'épidémie, le Sénégal connaît une prévalence faible, inférieure à 2 % chez les adultes, et qui ne montre pas de tendance à la hausse⁵. Cette situation est en partie imputable à la précocité et à la pertinence des efforts

⁴ Voir les nombreuses communications présentées lors de la Conférence internationale de Genève, et [9].

⁵ Conseil national de lutte contre le sida, République du Sénégal, « Plan stratégique 2002-2006 de lutte contre le sida ».

de prévention mis en œuvre au plan national à travers une réponse élargie et multisectorielle, qui ont permis notamment d'accroître sensiblement l'usage des préservatifs lors des rapports sexuels hors mariage, et de renforcer la prise en charge des infections sexuellement transmissibles⁶.

Estimation du nombre de personnes infectées par le VIH/sida fin 2000

Adultes	80 000
Femmes	35 000
Enfants (- de 15 ans)	3 000
Prévalence adulte	1,4 %
Nouvelles infections	5 500
Orphelins	20 000
Décès	5 000
Décès cumulés	30 000

Source : Bull. Epi. HIV du Comité national de lutte contre le sida du Sénégal, n° 8, décembre 2000

En 1998, le PNLS se donne les quatre objectifs suivants : (1) renforcer les efforts de prévention (mobilisation communautaire, prévention de la transmission sanguine, prise en charge renforcée des infections sexuellement transmissibles, prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant) ; (2) améliorer la prise en charge des personnes infectées par le VIH ; (3) surveiller l'évolution de l'épidémie et évaluer l'impact des interventions ; (4) développer les recherches opérationnelles.

Bilan d'exécution budgétaire du PNLS de 1998 à 2001, en millions de FCFA

	1998	1999	2000	2001
- État (total)	375	460	525	1 290
- Partenaires au développement	1 165	2 430	1 997	2 156
- ISAARV (État)	250	250	300	600
- % de la part de l'État	66 %	54 %	57 %	46 %

Source : PNLS 2002.

Les actes fondateurs

Début 1998, le PNLS met en place un programme d'intervention concernant la multithérapie antirétrovirale, intitulé « Initiative gouvernementale de traitement par les antirétroviraux ». Ce programme, mis en œuvre grâce à un crédit gouvernemental de 250 millions de FCFA, est destiné à la prise en charge des traitements médicamenteux et du suivi clinique et biologique de 50 patients pour l'année 1998. Le PNLS a créé plusieurs organes administratifs qui gèrent l'Initiative. Outre le PNLS, sont associés à ce programme : le ministère de la Santé, les trois services de soins sélectionnés pour la prise en charge des patients (Service des maladies infectieuses du CHU de Fann, Centre de traitement ambulatoire dépendant de ce service, Service de médecine de l'Hôpital Principal), ainsi que le Projet Sidak (IMEA/IRD/ANRS/Coopération française) pour l'accompagnement technique et le suivi scientifique du programme.

⁶ Acting early to prevent AIDS : The case of Senegal. Best Practices, UNAIDS/99.34E.

Principaux indicateurs socio-démographiques et de santé du Sénégal

Démographie

Population (estimation 2000)	9 200 000
% de la population de moins de 20 ans	57 %

Niveau de santé

Taux de mortalité infantile	63,5 pour 1000
Taux de mortalité infanto-juvénile	143 pour 1000
Espérance de vie à la naissance*	53 ans
Indice Synthétique de Fécondité	5,2 enfants/femme

Économie

PIB moyen par habitant (1996-1998)**	545 \$US
Taux de pauvreté 65 % des individus avec un seuil à 392 FCFA/jour et par équiv. adulte	

Source : Ministère de la santé, Direction des études, de la recherche et de la formation, « Enquête sénégalaise sur les indicateurs de santé 1999 », juin 2000

* Epidemiological Fact Sheets on HIV and STI, Senegal, 2000, UNAIDS

** République du Sénégal, « Troisième conférence des Nations unies sur les pays les moins avancés : mémoire présenté par le Sénégal », février 2001.

Les différents programmes de recherche associés à l'ISAARV financés par l'ANRS, l'IRD, le MAE et l'UE

- Évaluation et accompagnement de la multithérapie antirétrovirale chez les patients VIH-1 du Sénégal (1999-2000), Projet ANRS 1215
- Essai ANRS 1204/IMEA 011 : ddl/3TC/Efavirenz en prise unique quotidienne (1999-2001)
- Essai ANRS 1206/IMEA 012 : Évaluation de la tolérance et de l'efficacité d'un premier traitement antirétroviral combinant Zeritè[®] 40 en prise bi-quotidienne et Videx[®], Stocrin[®] en prise unique quotidienne (2000-2002)
- Étude multicentrique sur les accidents d'exposition au sang (2000-2002), Projet ANRS 1224
- Aspects sociaux, observance et impact de l'ISAARV sur le système médical (1999-2001), Projet ANRS 1216
- La circulation des ARV au Sénégal, approche anthropologique (2000-2002), Projet ANRS 1242

La stratégie choisie est celle de la mise en place d'un programme pilote, de taille relativement modeste par rapport aux équivalents ougandais ou ivoirien, et susceptible d'être étendu, dans un second temps, si les résultats obtenus auprès des premiers patients inclus démontrent la faisabilité, l'accessibilité, l'acceptabilité et l'efficacité d'un tel programme. Cette stratégie correspond à la Recommandation 17 du Consensus de Dakar-Abidjan⁷. Le caractère innovant et expérimental de l'Initiative sénégalaise, associé à la volonté de mettre en place des traitements le plus rapidement possible pour les patients qui les attendaient, a favorisé une approche pragmatique dans l'élaboration de ce programme.

⁷ « L'introduction planifiée des antirétroviraux en Afrique nécessite de réaliser une phase pilote dans plusieurs pays, ce qui permettra de préciser, dans les conditions du terrain, les modalités de leur utilisation et de fournir les données pour l'élaboration de directives nationales ». Les traitements antirétroviraux dans la prise en charge thérapeutique de l'infection par le VIH en Afrique sub-saharienne : Déclaration de consensus de Dakar-Abidjan, 1997, 3 p.

L'accessibilité économique du programme a d'emblée été considérée comme un enjeu majeur. Dans un souci d'équité et de justice sociale, un système de subvention des traitements antirétroviraux a été mis en place, afin d'éviter une sélection des patients sur la base de leur capacité à payer les médicaments. Le montant de la subvention accordée à chaque patient est défini en fonction de ses ressources.

Si le cadre initial, concernant notamment les protocoles thérapeutiques et les modalités de suivi clinique et biologique, a été défini sur la base des recommandations internationales, et a fait l'objet d'une présentation dans plusieurs documents de référence [1, 10], c'est de façon pragmatique, au fur et à mesure de l'apparition « sur le terrain » de cas particuliers, de questions d'éthique et de difficultés⁹, que les modalités d'accès et les aspects sociaux du programme ont été précisés.

Le plateau technique disponible à Dakar et les compétences des institutions de recherche offraient des conditions favorables au développement d'un tel projet. Néanmoins, la démarche était audacieuse et, en 1998, le PNLS comptait principalement sur une réduction à venir des tarifs des traitements pour permettre la pérennisation du projet au-delà des trois années initialement prévues. Si l'appui scientifique apporté au projet-pilote par des institutions de recherche était simultané à la mise en œuvre du projet, l'appui financier par les bailleurs de fonds internationaux n'a été obtenu qu'ultérieurement.

Principaux indicateurs du système de santé au Sénégal

Ressources en infrastructure (1999)

Ratio population/hôpital	1 hôpital pour 545 800
Ratio population/centre de santé	1 centre de santé pour 175 000
Ratio population/poste de santé	1 poste de santé pour 11 500

Ressources humaines (1999)

Ratio population/médecin	1 médecin pour 17 000
Ratio population/infirmier	1 infirmier pour 8 700
Ratio femmes en âge de procréer/sage-femme	1 sage-femme pour 4 600

Ressources financières (2001)

Budget de fonctionnement de la santé	25,5 milliards FCFA
Poids des dépenses de santé dans le budget de l'État	8,24 %

Sources de financement de la santé

État	53 %
Partenaires	30 %
Population	11 %
Collectivités locales	6 %

Source : Conseil national de lutte contre le sida, République du Sénégal, « Plan stratégique 2002-2006 de lutte contre le sida ».

Organisation générale

Organisation institutionnelle

Née d'une volonté gouvernementale, l'ISAARV a été confiée au Comité national de lutte contre le sida (CNLS) pour sa mise en œuvre. Au lieu de créer une

⁹ Ces aspects ont été décrits au cours d'une pré-enquête réalisée en novembre 1998, après trois mois de mise en œuvre du programme [4].

institution spécifique ou de confier le projet à des experts, la stratégie retenue par les gestionnaires de l'ISAARV a consisté à impliquer dans la définition du programme et dans sa planification les praticiens qui exécuteraient le programme (médecins, biologistes, virologistes, pharmaciens, assistants sociaux), ainsi que des représentants de la société civile, et des PvVIH. La plupart de ces acteurs appartenaient aux groupes clinique-counselling, épidémiologique, éthique et juridique du CNLS.

Cette stratégie d'implication était dictée par des contraintes budgétaires, et répondait à deux exigences fonctionnelles : ajuster au mieux le projet et ses procédures aux difficultés qui émergeraient dans la pratique, et adapter les modalités de la prise en charge, au fur et à mesure de l'évolution des connaissances scientifiques, des molécules disponibles, et des tarifs des traitements, dans un contexte rapidement évolutif.

L'organisation institutionnelle de l'ISAARV

Elle repose sur quatre comités mis en place à cet effet.

Un premier comité définit les orientations du projet et devient l'organe de contrôle et de suivi de l'Initiative. Les différents aspects relevant de l'organisation, de la gestion des ressources et du personnel, les mises au point sur les aspects virologiques, bio-cliniques, de santé publique, sociaux, sur l'état des stocks de médicaments et réactifs, sur les négociations concernant les achats de médicaments ou de réactifs, sont exposés au cours de ses réunions mensuelles. Les décisions sont prises de manière collégiale, après discussion et accord entre les membres de ce comité.

Dès le début des inclusions, ce comité, devenu Comité d'éligibilité (CE), est également chargé de statuer sur le recrutement des patients. Ce comité comprend statutairement une vingtaine de personnes (médecins, biologistes, pharmaciens, représentants de l'Ordre des médecins, de l'Ordre des pharmaciens et de l'Ordre des chirurgiens dentistes, religieux, juriste, représentant du ministère des finances, PvVIH, travailleur social, représentant des ONG, représentants des partenaires, représentant du ministère de la santé publique et de l'action sociale, psychologue/psychiatre, représentant de la Primature). Par la suite, ce comité sera également chargé du suivi des patients, mais le qualificatif de Comité d'Éligibilité et de Suivi, plus exact, n'a pas remplacé officiellement la première dénomination.

Un Comité médical technique (CMT) définit et révisé périodiquement les aspects médicaux du programme (critères d'inclusion, protocoles thérapeutiques, suivi des événements indésirables, etc.). Lors de ses réunions mensuelles, il examine les dossiers médicaux des patients qui vont être proposés pour un traitement et se prononce sur la justesse de la combinaison thérapeutique choisie par le clinicien. Ce comité rassemble les médecins prescripteurs, les biologistes et les pharmaciens.

Un Comité technique pour les aspects sociaux (CTAS) est chargé de définir les options concernant les aspects non médicaux de l'accès au projet, et l'appui à l'observance. Il coordonne les enquêtes sociales réalisées auprès des patients proposés pour un traitement. Il est composé de professionnels de santé du PNLS (pharmacien, psychiatre...) et de travailleurs sociaux.

Un Comité de gestion et d'approvisionnement en médicaments et réactifs (CGAMR) est chargé de gérer, outre l'approvisionnement en molécules, l'organisation des sites de dispensations, et les relations avec les grossistes qui importaient des médicaments avant la mise en place de l'ISAARV.

Enfin, une structure indépendante, sous la forme d'une fondation devant permettre de collecter des fonds privés destinés au programme était prévue, mais n'a pas encore vu le jour.

Organisation fonctionnelle

L'ISAARV a été conçue pour être accessible à toute personne nécessitant un traitement antirétroviral, quel que soit sa nationalité ou son statut socio-économique, à condition que cette personne réside au Sénégal. Ainsi, dès le départ, le critère de la nationalité, porteur d'enjeux politiques sensibles, a été écarté au profit du lieu de résidence. Cette décision a été dictée par le souci d'assurer un suivi médical optimal du patient – suivi jugé impossible pour un patient résidant à l'étranger – et d'éviter un « effet d'appel » de malades de pays voisins prêts à venir au Sénégal pour acheter des médicaments moins chers que ceux accessibles dans leur pays.

Critères et filières de recrutement

Les critères médicaux d'initiation du traitement ont été choisis sur la base du consensus de Dakar de 1997, révisé en octobre 2000⁹. Ainsi, pour les patients adultes, seuls pris en charge au cours de la première année de l'ISAARV, les critères retenus sont les suivants :

- patient adulte asymptomatique ayant un taux de CD4 inférieur à 350/mm³ avec une charge virale supérieure à 10 000 copies/ml,
- ou patient symptomatique stade B avec un taux de CD4 inférieur à 350/mm³ et stade C (classification CDC 1993). Un indice de Karnofsky inférieur à 70 et la présence de certains signes cliniques sont des critères d'exclusion.

De même, les critères de mise sous traitement et les protocoles choisis pour la prise en charge des enfants, la prévention de la transmission mère-enfant et le traitement prophylactique des accidents d'exposition au sang, initiés respectivement en juin et juillet 2000, ont été calqués sur les recommandations internationales adaptées aux pays du Sud, ajustés en fonction des molécules disponibles au Sénégal, et révisés en octobre 2000¹⁰.

Procédures d'accès et itinéraires des patients

Les patients sont recrutés et traités dans un premier temps par trois services : le service de maladies infectieuses du CHU de Fann, le centre de traitement ambulatoire qui en dépend, et le service de médecine interne de l'Hôpital Principal. Les patients sont sélectionnés par les médecins de l'un des trois sites sur la base de critères immuno-virologiques et cliniques (cf. *supra*). Après examen du dossier clinique du patient par le CMT, le patient est l'objet d'une enquête sociale d'inclusion réalisée par un assistant social. Cette enquête a pour but d'apprécier le niveau des ressources économiques du patient, la qualité du support social (familial, relationnel) dont il bénéficie, et d'identifier la présence d'autres personnes infectées par le VIH dans l'unité domestique. Elle permet également de vérifier la bonne compréhension par le patient des contraintes d'une trithérapie. Les ressources considérées comprennent à la fois les salaires et revenus propres, et les ressources complémentaires (assurance sociale, prise en charge par l'employeur, solidarité familiale). Les résultats de cette enquête sont étudiés au sein du CTAS, puis l'ensemble du dossier (bioclinique et social),

⁹ Afrique. Traitements antirétroviraux chez les personnes infectées par le VIH. Recommandations actualisées, octobre 2000. ANRS, IMEA, IRD. Société africaine contre le sida, Onusida, PNLS-Sénégal, PNLS-Côte d'Ivoire, IAS (Éd. ANRS, versions française et anglaise).

¹⁰ Cf. note 9.

présenté de manière anonyme afin de garantir un avis équitable, est discuté par le CE qui va avaliser la décision de traitement et définir le montant de la participation financière qui sera demandée au patient, en conformité avec une grille de tarification (*voir tableau 1, p. 28*).

Lors d'une consultation suivante, le médecin informe le patient de la décision du CE ; si le montant de la participation qui lui est demandé lui paraît accessible, le patient est inclus dans le programme après avoir pris connaissance d'une lettre d'information et signé un consentement éclairé.

Le suivi clinique et paraclinique des traitements antirétroviraux est pris en charge par le programme et ne coûte donc rien au patient. En revanche, le traitement des affections intercurrentes et les éventuels examens biologiques associés, sont à la charge des patients, selon des modalités variables en fonction des sites de prise en charge.

Par la suite, la question de l'accessibilité économique du programme se pose chaque mois, lorsque le patient doit payer son traitement. Par ailleurs, les frais complémentaires (transport pour les consultations, certains examens complémentaires, etc.) ne sont pas tous pris en charge par l'Initiative.

Suivi médical et psychosocial

Le suivi médical des patients est assuré au cours de consultations médicales à J1, J7, J14, J30, puis mensuelles, s'appuyant sur un cahier de suivi bioclinique. Au cours de chaque consultation, le médecin rédige une ordonnance dont il garde un double. Le patient se rend alors à la pharmacie où s'effectue la dispensation pendant laquelle un conseil en matière d'observance est réalisé par le pharmacien qui complète à cette occasion un cahier de suivi de l'observance. Le patient s'acquitte du montant de sa participation financière auprès du pharmacien.

Le suivi social des patients devait comprendre plusieurs rencontres, qui n'ont pas pu être toutes réalisées au-delà des 100 premiers patients inclus. Les patients ont accès à des groupes de parole et à des groupes d'information, qui ont lieu mensuellement sur l'un des sites. L'intervention sociale a essentiellement consisté en un appui à l'observance dans le cadre des groupes de parole et d'information, outre les enquêtes socio-économiques exigées par le dispositif d'accès à l'ISAARV. Ces séances n'ont cependant pas été suffisamment régulières et nombreuses pour que tous les patients puissent en bénéficier. S'étant peu impliquées dans l'appui à l'observance, les associations d'appui aux PvVIH n'ont développé des groupes de parole qu'après la fin du projet-pilote.

L'ensemble du dispositif garantit l'anonymat du patient et la confidentialité autour de son traitement par l'utilisation d'un code. La correspondance entre le code et le nom du patient n'est connue que par le médecin et le travailleur social.

Plusieurs difficultés sont apparues au cours des premiers mois de fonctionnement, essentiellement liées aux aspects économiques : proportion élevée de refus de patients appartenant aux catégories socio-économiques de faible niveau de ressources, arrêt du traitement au bout de quelques mois. Ces difficultés mettaient en cause les modalités de réalisation de l'enquête sociale initiale qui ont pu induire une surestimation des capacités financières des patients ; elles ont conduit à rediscuter la stratégie initiale concernant les patients démunis et l'équité du programme. Par ailleurs, les mesures d'accompagnement proposées

n'ont pas toutes pu être mises en place pour plusieurs raisons, tenant essentiellement à la charge de travail des personnels engagés dans le programme (notamment des assistants sociaux), qui sont des personnels des services de soin publics et ne disposent pas de temps supplémentaire pour mener les activités liées au programme.

Évolution

Du projet pilote au programme national

À la suite de la Conférence internationale de Durban, qui a marqué un tournant dans la mobilisation des institutions du Nord pour l'accès aux traitements au Sud, le CNLS projette l'extension de l'ISAARV. Cette extension comprend dans un premier temps l'inclusion des patients issus des deux essais cliniques¹¹ et des patients du programme de prévention de la transmission mère-enfant, puis l'inclusion de nouveaux patients, et la décentralisation par l'ouverture de nouveaux sites d'inclusion. Ce développement de l'ISAARV, défini dans le plan d'action 2000-2003 en septembre 2000¹², est rendu possible par une baisse des prix des ARV d'environ 75 %, annoncée le 23 octobre 2000 et effective pour les patients en novembre 2000.

Ce développement n'est pas indépendant de l'évolution du contexte économique et stratégique international. Les difficultés du programme d'accès aux ARV d'Abidjan (concernant les procédures et délais d'inclusion des patients) et ses faibles résultats en matière d'efficacité des traitements (liés notamment aux bithérapies utilisées initialement et à la fréquence des interruptions de traitement pour des raisons économiques [2] ; les autres programmes d'accès aux ARV dans les pays africains (Ouganda, Kenya) laissent le montant des traitements à la charge financière des patients ; de nouveaux programmes sont en cours d'élaboration, mais n'ont pas encore obtenu de résultats effectifs. Aussi le programme-pilote sénégalais est-il considéré au plan international comme un succès. L'Onusida encourage la diffusion de cette expérience. À partir de 2000, des missions sont organisées pour que les promoteurs de programmes d'accès aux ARV d'autres pays ouest-africains profitent de l'expérience sénégalaise. Fin 2000, l'ISAARV est valorisée et promue dans les pays voisins, du fait du caractère relativement unique de cette expérience, alors qu'elle ne concerne encore que 166 patients.

L'extension de l'ISAARV annoncée fin 2000 répond donc simultanément à une stratégie nationale propre au CNLS, et aux attentes au plan international, tout en tirant profit des résultats des négociations avec les firmes pharmaceutiques. L'extension de l'ISAARV et d'un dispositif de suivi et d'appui suffisant, le maintien d'une observance acceptable, et l'amélioration de l'équité dans l'accès aux ARV constituent les défis de la seconde phase de l'ISAARV. On sait désormais que l'utilisation des ARV est faisable dans des centres pilotes, hôpitaux universitaires spécialisés et compétents en matière de recherche clinique. L'étape suivante consiste à mettre en place l'accès aux ARV dans des services de soin non universitaires, susceptibles d'accueillir un plus grand nombre de patients : comme le souligne alors P. Piot, « *avant de traiter les dizaines de millions de malades*

¹¹ ANRS 1204/IMEA 011 et ANRS 1206/IMEA 012.

¹² Ministère de la Santé/PNLS, 2000. ISAARV. Plan d'action 2000-2003. Rapport. Dakar, septembre 2000, 31 p.

africains touchés, il faut commencer par des milliers »¹³. En termes de faisabilité, le défi n'est pas moins important qu'à la première phase.

Évolution du dispositif

Fin 2000, le passage de la phase pilote à la phase d'extension de l'ISAARV est annoncé par le CNLS, qui présente son plan d'action 2000-2003. Quelques éléments du dispositif initial sont revus et précisés, mais l'extension de l'ISAARV ne remet pas en question le dispositif décrit précédemment.

Les quatre organes de gestion définis au cours de la première phase voient leurs compétences confirmées. Leur composition est élargie aux professionnels des services nouvellement inclus.

L'extension du programme concerne en premier lieu la ville de Dakar, qui voit l'ouverture de nouveaux sites de prescription et de dispensation. Dans un premier temps, un site est ouvert à l'Institut d'hygiène sociale pour les patients adultes ; l'Hôpital Albert Royer, le service de pédiatrie de l'Hôpital Principal et la consultation pédiatrique du centre de santé de Guediawaye sont ensuite impliqués dans la prise en charge des enfants ; les maternités de l'Hôpital Principal, du CHU Le Dantec et du centre de santé de Guediawaye sont chargées de la prise en charge des femmes enceintes. Le protocole de prise en charge des femmes enceintes et des enfants, défini par le Fonds de solidarité thérapeutique internationale dans le cadre du programme de Prévention de la transmission de la mère à l'enfant (PTME), est mis en œuvre.

Il est prévu d'étendre le dispositif aux dix régions du Sénégal. Le 1^{er} décembre 2001, un premier site décentralisé est ouvert à Kaolack, les neuf autres doivent l'être au cours des années suivantes. Le nombre de médecins prescripteurs d'ARV de l'ISAARV est passé de 9 en 1998, à 24 début 2002.

Les protocoles thérapeutiques au moment de l'extension de l'ISAARV

Adultes

Les protocoles thérapeutiques des adultes ont été révisés. Les bithérapies ne sont plus indiquées. Les critères biologiques d'inclusion n'ont pas été changés, mais allégés : la charge virale n'est plus indispensable.

En première intention, les trithérapies comportant 2 IN + 1 INN ou 2 IN + 1 IP sont considérées comme ayant une efficacité comparable. Les combinaisons incluant 1 INN présentent un intérêt particulier car elles paraissent s'accompagner d'une meilleure observance.

Le choix de l'association d'IN parmi les 4 produits disponibles fin 2000 (zidovudine, didanosine, lamivudine et stavudine) tient compte des interactions (à ce titre, la combinaison zidovudine-stavudine est la seule déconseillée) et des effets secondaires (neurotoxicité, anémie...).

Un traitement de seconde ligne est discuté en cas d'échec virologique chez des patients observants ou en cas d'intolérance marquée du traitement ; il tient compte des effets secondaires, des mutations majeures éventuellement mises en évidence par génotypage et des résistances croisées attendues.

¹³ « Un fonds unique contre le sida ». *Libération*, jeudi 26 avril 2001, p. 19.

En cas d'interruption du traitement antirétroviral, le même schéma est réintroduit si l'interruption a concerné l'ensemble des molécules de la combinaison thérapeutique. En cas de situation de mono- ou bithérapie de fait, la poursuite de ces molécules est discutée en fonction des résultats de la charge virale et des recherches de mutation virale si ces dernières sont possibles.

Une attention particulière est accordée aux interactions médicamenteuses susceptibles de se produire avec les traitements des affections opportunistes, en particulier avec le traitement antituberculeux.

Il a été recommandé de traiter les patients VIH-2 suivant les mêmes critères d'inclusion, avec une multithérapie comprenant 2 IN + 1 IP ; les INN sont exclus pour cause de résistance naturelle.

Enfants

Lorsque l'ISAARV a été étendue aux enfants en juillet 2000 les critères retenus ont été :

- tout enfant symptomatique au stade B ou C, quel que soit le taux de CD4,
- les enfants de plus de 12 mois asymptomatiques ou paucisymptomatiques (N ou A) ayant un taux de CD4 inférieur à 15 %,
- les nourrissons de moins de 12 mois dont le diagnostic d'infection par le VIH a été affirmé sur la positivité de 2 PCR ; en pratique, il s'agit essentiellement des enfants suivis dans le programme TME et le statut VIH est fixé avant le 4ème mois d'âge.

Il convient de noter que la mesure de la charge virale n'intervient donc pas dans l'initiation du traitement.

Femmes enceintes

Pour les femmes enceintes, dans le cadre de la prévention de la transmission de la mère à l'enfant, le protocole choisi est le suivant : traitement par l'AZT oral à partir de la 34-36^e semaine d'aménorrhée et par l'AZT *per os* toutes les 3 heures pendant l'accouchement (ou intraveineux si besoin), suivi du traitement du nouveau-né pendant 6 jours. Un traitement alternatif est proposé par névirapine, pour les femmes au moment de l'accouchement, et pour le nouveau-né lorsque la mère n'a pu prendre de l'AZT en temps voulu.

Accidents avec exposition au sang

Enfin, un réseau de déclaration et de prise en charge des accidents avec exposition au sang pour les professionnels de santé a été mis en place, accompagné par une large diffusion d'informations sur ce dispositif dans les centres de santé. Une trithérapie préventive pendant un mois peut être proposée en fonction d'un protocole précis évaluant le risque de transmission.

L'accès et le suivi au cours de la deuxième phase

Le circuit du patient est le même qu'au cours de la première phase de l'ISAARV, mais l'accès a été transformé par la mise en œuvre de la nouvelle tarification et la mise à disposition de nouveaux traitements (suite à l'objectif d'accélération des inclusions). Des outils allégés de suivi ont été finalisés en novembre 2001 pour le suivi clinique et en janvier 2002 pour le suivi psychosocial.

Évolution du nombre de patients inclus

Au cours des 39 premiers mois de fonctionnement de l'ISAARV, le rythme d'inclusion a varié selon les procédures d'accès au traitement (figure 1).

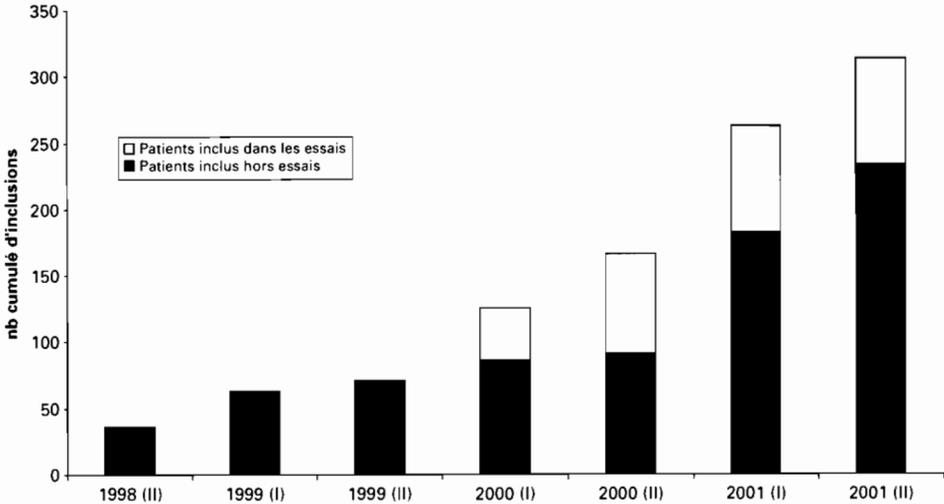


Figure 1.

Recrutement au cours des 39 premiers mois de l'ISAARV (août 1998 à octobre 2001).

La réduction des prix des ARV sur le marché international a joué un rôle déterminant dans l'accélération des mises sous traitement : les traitements sont devenus plus abordables pour les patients, et disponibles en plus grande quantité pour le programme. Ainsi, au cours des 27 mois de l'ISAARV qui ont précédé la réduction des tarifs, les trois quarts des inclusions hors essais thérapeutiques ont eu lieu pendant les 12 premiers mois, puis le rythme d'inclusion s'est ralenti. Dès l'application de la nouvelle tarification, une accélération du rythme de recrutement s'est produite et s'est maintenue au cours de l'année 2001 : le nombre d'inclusions mensuelles a été multiplié par trois sur les douze mois qui ont suivi la baisse des prix.

La prise en charge « hors programme »

Le secteur biomédical

Avant la mise en place de l'ISAARV, quelques patients bénéficiaient déjà de thérapies antirétrovirales. Les rares personnes qui avaient les capacités financières d'effectuer des voyages à l'étranger se faisaient suivre par un médecin exerçant dans un pays du Nord. À Dakar, une vingtaine de patients parvenaient à payer mensuellement les 80 000 à 320 000 FCFA¹⁴ nécessaires à l'achat du traitement prescrit par des médecins déjà impliqués dans la prise en charge du sida. Les médicaments étaient achetés auprès de trois grossistes, dans quelques officines privées, ou obtenus grâce à des dons.

¹⁴ De la monothérapie « améliorée » (Videx[®], Hydréa[®], Chloroquine) qui fut prescrite par quelques cliniciens au début de l'accès aux ARV, à la trithérapie avec antiprotéase.

Certains de ces patients ont intégré l'ISAARV à sa création ou dans les années suivantes. D'autres ont conservé leur mode de prise en charge initial, dès lors qualifié « hors programme », parce qu'ils savaient ne pas pouvoir bénéficier de la subvention de l'État du fait de leur niveau économique relativement élevé, à cause de leur résidence hors du Sénégal, dans un souci de discrétion, ou plus rarement par méconnaissance des critères d'accès à l'ISAARV. De 2000 à 2002, le nombre de ces patients oscille entre 20 et 30 personnes. Durant la même période, l'effectif de l'ISAARV passe de 80 en avril 2000 à 450 en avril 2002. La stabilité de la taille de l'effectif « hors programme » s'accompagne donc d'une baisse importante de la représentation de ces patients parmi les patients approvisionnés en ARV par l'intermédiaire du dispositif mis en place par l'ISAARV (de 25-30 % en 2000 à moins de 7 % en 2002).

Les médecins prescripteurs des patients « hors programme » sont des cliniciens de l'ISAARV, des médecins d'entreprise, et quelques médecins libéraux :

- Les plus nombreux (7) sont les médecins de l'ISAARV, alors investis depuis plusieurs années dans les traitements de l'infection à VIH ; leur réputation est grande et leurs consultations attirent de nombreux patients.
- La médecine d'entreprise fournit un autre cadre institutionnel dans lequel des patients sous ARV sont pris en charge. Les médecins de sept grandes entreprises de Dakar ont suivi une formation sur le sida en 2000. Début 2002, quatre médecins d'entreprises se sont réellement investis dans cette activité. Certains patients viennent de pays dans lesquels ces entreprises sont implantées (RCA, Tchad, Mali, etc.) et les autres résident au Sénégal ; certains de ces patients ont été intégrés à l'ISAARV. Les médecins d'entreprise prescripteurs d'ARV connaissent bien les cliniciens de l'ISAARV, ils échangent des informations sur la base d'un réseau informel.
- Quelques médecins exerçant en secteur privé consacrent une part de leur activité médicale au sida. Les quelques médecins libéraux qui prescrivent des sérologies VIH réfèrent les patients vers l'ISAARV en cas de séropositivité. Début 2002, seuls deux prescrivent couramment des ARV, un troisième ne le fait que de manière ponctuelle.

Le secteur des médecines traditionnelles et néo-traditionnelles

En plus de la prise en charge biomédicale, la plupart des patients ont également recours aux médecines traditionnelles et néo-traditionnelles. Cette offre de soins est très diversifiée, elle ne doit pas être méconnue mais ne sera pas abordée ici. Un programme de recherche spécifique s'intéresse à ce thème, qui fera l'objet de publications spécifiques.

Conclusion

L'ISAARV a présenté un caractère profondément innovant et pionnier parmi les premiers programmes d'introduction des ARV en Afrique. En 1998, ce programme est né de la vision conjointe des politiques et des décideurs de santé publique tandis que la dynamique associative jouait un rôle marginal lors de son lancement. Son développement a été progressif, orienté par le *monitoring* apporté par les différents projets de recherche opérationnels accompagnateurs et intégrant de nouveaux moyens au fur et à mesure de l'engagement de nouveaux partenaires opérationnels (FSTI, UE, IDA, ESTHER et le Fonds global

pour le sida, le paludisme et la tuberculose). Les industries pharmaceutiques ont également consenti très tôt à appliquer des prix préférentiels pour l'Initiative, puis ont renouvelé des réductions de prix dans le sillage de l'Initiative Access de l'Onusida.

Expérience pilote globalement réussie, l'ISAARV s'est transformée dans sa troisième année en un programme de santé publique de large échelle ayant des objectifs de traitement de plusieurs milliers de malades dans toutes les capitales régionales du Sénégal à l'horizon de 2006. Le maintien d'une prise en charge de qualité dans des contextes moins favorables représente l'enjeu de cette deuxième phase de l'ISAARV.

Références bibliographiques

1. Anonyme. Le point sur la stratégie d'accessibilité et de disponibilité des antirétroviraux au Sénégal. Dakar, octobre 1998, 20 p.
2. Chronologie de l'Initiative Onusida/ministère de la Santé publique d'accès aux traitements antirétroviraux pour les personnes vivant avec le VIH/sida en Côte-d'Ivoire. In : Msellati P, Vidal L, Moatti JP (sous la direction de). *L'accès aux traitements du VIH/sida en Côte d'Ivoire. Aspects économiques, sociaux et comportementaux*. Paris : ANRS, 2000 : 63-85.
3. Coulaud JP (sous la direction de). Initiative internationale : place des antirétroviraux dans la prise en charge des personnes infectées par le VIH en Afrique. Paris : Rapport ANRS-IMEA, 1997 : 74 p.
4. Desclaux A. Évaluation et accompagnement de la multithérapie antirétrovirale chez les patients VIH-1 du Sénégal. Aspects sociaux et observance. PNLS Sénégal-ORSTOM-IMEA : Rapport, 1998 : 46 p.
5. Farmer P. Social scientists and the new tuberculosis. *Soc Sci Med* 1997 ; 44 (3) : 347-58.
6. Forsythe S. The affordability of antiretroviral therapy in developing countries : what policymakers need to know. *AIDS* 1998 ; 12 (suppl 2) : S11-8.
7. Hogg RS, Weber AE, Craib KJP, Anis AH, O'Shaughnessy MV, Schecheter MT, Montaner JSG. One world, one hope : the cost of providing antiretroviral therapy to all nations. *AIDS* 1998 ; 12 : 2203-9.
8. Méda N, Ndoye I, M'Boup S, Wade A, Ndiaye S, Niang C, Sarr F, Diop I, Caraël M. Low and stable HIV infection rates in Senegal : natural course of the epidemic or evidence for success of prevention ? *AIDS* 1999 ; 13 : 1397-405.
9. Morin M, Souville M, Moatti JP. L'observance des traitements antirétroviraux. In : Coulaud JP, Vachon F, Vildé JL, eds. *Actualité des traitements antirétroviraux*. Journées de l'Hôpital Claude Bernard. Paris : EDK, 1997 : 101-5.
10. Ndoye I, Sow SP, Seck K. Atelier sur la disponibilité et l'accessibilité des antirétroviraux pour le traitement des personnes vivant avec le VIH/sida au Sénégal. Dakar : Rapport, 29 novembre 1997, non paginé.

L'ISAARV dans le contexte international.

Chronogramme

		Contexte international	PNLS/ISAARV
1996	Juillet	XI ^e Conférence internationale sur le sida à Vancouver (Canada). Mise en évidence de l'efficacité des ARV et plaidoyer pour leur utilisation au Sud	
1997		Élaboration de recommandations concernant l'usage des ARV en Afrique	
	Juin	Annonce de l'Initiative Onusida dans quatre sites pilotes (Ouganda, Côte-d'Ivoire, Chili, Vietnam)	
	Septembre		L'Atelier de Dakar développe les recommandations pour l'utilisation des ARV en Afrique
	Novembre	Lancement officiel de la phase pilote de l'Initiative Onusida	
	Décembre	X ^e CISMA à Abidjan, Annonces d'engagements publics de chefs d'État Création du FSTI	Présentation des recommandations de Dakar à la CISMA (Abidjan)
1998			Élaboration du programme sénégalais d'accès aux ARV Définition du protocole de suivi clinique et biologique
	Juin	XII ^e Conférence internationale sur le sida à Genève (Suisse).	
	Août	Début du recrutement à Abidjan dans le cadre de l'Initiative Onusida	Début des inclusions Appui méthodologique
	Octobre		Mission d'évaluation des aspects sociaux Définition de mesures d'accompagnement social

1999	Juin	Suspension des inclusions dans le cadre de l'Initiative Onusida à Abidjan	
	Novembre	XI ^e CISMA à Lusaka (Zambie) Reprise des inclusions dans le cadre de l'Initiative Onusida à Abidjan	Présentation de l'ISAARV à Lusaka
2000	Janvier		Début des inclusions d'ANRS 1204/IMEA 011 Présentation de l'ISAARV au colloque ECI (<i>Enhancing Care Initiative</i>)
	Mai	Lancement de l'Initiative d'accélération de l'accès aux ARV (ACCESS) par la Banque mondiale, l'OMS, le FNUAP, l'UNICEF, l'ONUSIDA.	Début du programme PTME du FSTI
	Juin	Annonce de la baisse des prix des ARV au Sud par cinq laboratoires Atelier de Paris	
	Juillet	XIII ^e Conférence internationale sur le sida à Durban (Afrique du Sud)	Présentation des résultats de l'ISAARV à Durban
	Octobre	Dans le cadre d'ACCESS, accords de tarification avec quatre laboratoires, concernant, pour l'Afrique, le Sénégal, le Rwanda et l'Ouganda Atelier pour la révision des recommandations de Dakar sur le plan clinique Valorisation de l'ISAARV par l'ONUSIDA et la Banque mondiale dans d'autres pays africains	Première réduction des tarifs de l'ISAARV Début des inclusions d'ANRS 1206/IMEA 012 Élaboration du plan d'action de l'ISAARV 2000-2003 et annonce de son extension
	Janvier		Réunion sur la décentralisation de l'ISAARV sur 5 régions en 2001
2001	Février	CIPLA propose une trithérapie pour 600 \$ (420 000 FCFA) par an aux gouvernements du Sud	Mise en place d'outils allégés de suivi des aspects sociaux Ouverture d'un deuxième site de dispensation (IHS)
	Avril	Fin du procès de Prétoria Atelier OMC-OMS sur l'accessibilité financière des ARV	
	Juin	Session extraordinaire de l'Assemblée générale des Nations unies à New York pour la définition d'une stratégie globale de lutte contre le sida	

Analyse de l'Initiative sénégalaise d'accès aux médicaments antirétroviraux

	Octobre		Atelier international à Dakar sur les aspects sociaux des ARV (Atelier de Gorée)
	Décembre	XII ^e CISMA à Ouagadougou (Burkina Faso) ; Recommandations de Gorée 2001, aspects sociaux, place des ARV dans la prise en charge des PvVIH en Afrique	Présentation des résultats de l'ISAARV à Ouagadougou Annonce de la décentralisation de l'accès aux ARV

Partie I

L'accès au traitement

Chapitre I.1

Modalités de sélection et profil social des patients

I. LANIÈCE, A. DESCLAUX, O. SYLLA, B. TAVERNE, M. CISS

Il est établi que toute offre de soins est assortie d'une sélection *passive* des patients, plus ou moins explicite, qui dépend du niveau d'information des populations, de leur contact avec un programme de dépistage ou de diagnostic, de leurs habitudes thérapeutiques, des tarifs pratiqués, etc.

En 1998, l'accès aux médicaments antirétroviraux (ARV) en Afrique était particulièrement limité, du fait du coût exorbitant des traitements au regard des ressources des patients et des États. Se donnant pour mission de rendre accessible le traitement antirétroviral à toute personne le justifiant médicalement, l'ISAARV a veillé dès son début à assurer le caractère équitable du processus d'inclusion des patients. L'objectif de justice sociale poursuivi par le programme dans un contexte de ressources limitées, a conduit à la mise en place d'un mécanisme de financement basé sur deux principes : la participation financière des patients à l'achat des ARV, et l'attribution d'une subvention gouvernementale afin d'éviter que la capacité financière des patients ne devienne le premier critère de sélection. Le nombre de traitements disponibles étant de ce fait limité par le budget alloué par le gouvernement, un processus de sélection en deux étapes a été défini, basé sur la validation de l'indication médicale et sur la définition du tarif à la charge du patient au *pro rata* de ses revenus.

Les objectifs de ce chapitre sont, d'une part, de présenter le dispositif d'éligibilité mis en place, incluant les procédures et modalités d'accès, ainsi que les adaptations qu'il a subies au fur et à mesure de l'évolution de l'ISAARV, puis, d'autre part, de décrire les caractéristiques sociales, économiques et démographiques des patients au moment de l'inclusion et pendant la durée du traitement.

Méthodes et populations d'étude

L'étude des procédures d'accès aux ARV a été conduite de manière rétrospective sur les 15 premiers mois de fonctionnement de l'ISAARV, puis de façon prospective pendant les 24 mois suivants. La collecte d'informations a eu lieu à partir de différentes sources : la participation aux réunions du Comité technique pour les aspects sociaux (CTAS) et à celles du Comité d'éligibilité (CE) ou l'étude des procès-verbaux de ces réunions, ainsi que des entretiens conduits avec les médecins, les pharmaciens, les travailleurs sociaux et les gestionnaires impliqués dans l'ISAARV.

La description du profil démographique, social et économique des patients inclus a été réalisée à partir d'une étude quantitative prospective. Des entretiens individuels ont été conduits par les assistants sociaux des trois sites de suivi clinique

au cours de la période d'étude (novembre 1999 à octobre 2001) sur la base d'un questionnaire. L'enquête sociale initiale a eu lieu soit en préinclusion pour les patients nouvellement inclus au cours de la période, soit en cours de traitement pour les patients ayant initié leur traitement antérieurement. Deux enquêtes ultérieures ont été conduites à un intervalle de 6 mois. Les procédures d'enquêtes (questionnaire et acteurs) ont été identiques, que les patients participent ou non à un essai clinique. Le questionnaire comprenait principalement des questions fermées. Il a été élaboré par les membres du CTAS dont sont membres les enquêteurs. La supervision de la collecte de données a été réalisée par une sociologue et une épidémiologiste. Les données ont été saisies et analysées avec le logiciel Épi Info version 6.04cfr. L'analyse a été le plus souvent descriptive ; les sous-groupes de la cohorte ont été comparés par le test de Kruskal Wallis pour les variables quantitatives et le test de Chi 2 pour les variables qualitatives.

L'analyse des procédures d'accès s'est intéressée à l'ensemble des patients adultes inclus en dehors d'un contexte d'essai clinique, du lancement de l'ISAARV (août 1998) à la fin de la période d'étude (octobre 2001), soit 232 patients. L'étude détaillée de la situation sociale des patients a été réalisée auprès des 180 premiers patients adultes inclus dans l'ISAARV, encore en cours de suivi pendant la période d'étude (de novembre 1999 à octobre 2001), soit 170 personnes.

Procédures d'accès à l'ISAARV et modalités de tarification

Les modalités et critères d'accès sur le plan social ont été établis dans le but de favoriser l'accès aux traitements ARV aux plus défavorisés, tout en voulant ajuster l'aide gouvernementale aux ressources du patient et de son entourage familial. Ce souci d'équité et de contrôle a engendré une procédure d'allocation des subventions centralisée et complexe.

Depuis l'origine de l'ISAARV, les modalités d'accès au traitement comprennent deux sélections successives (cf. Présentation de l'ISAARV). À l'issue de la première étape examinant les critères biologiques et cliniques, se déroule la seconde étape évaluant l'aptitude du patient à l'observance du traitement, dont sa capacité à assurer son achat régulier (cf. *figure 2*). Il n'a jamais existé de critère social d'exclusion du programme, en dehors d'une obligation de résidence au Sénégal. En miroir, les critères sociaux d'inclusion sont restés flous, afin de ne pas constituer un obstacle à une mise sous traitement.

Tout patient adulte proposé au recrutement dans l'ISAARV et ayant été sélectionné par le Comité médical technique (CMT), est soumis à une enquête sociale devant fournir les éléments objectifs permettant d'apprécier ses capacités d'observance et son aptitude à payer les ARV, ainsi que le tarif qu'il pourra supporter. Une fois ce dossier social constitué par l'assistant social de chaque site, le CTAS a la charge d'en examiner les éléments et de proposer un montant de contribution mensuelle du patient à l'achat des ARV. Ensuite, chaque dossier social, assorti des propositions du CTAS, est soumis à la délibération du CE, qui fixe le montant mensuel que le patient devra payer pour l'achat de ses ARV. Cette étape d'évaluation de la disponibilité financière du patient est considérée par tous les acteurs comme essentielle, car elle décide de l'éligibilité du patient

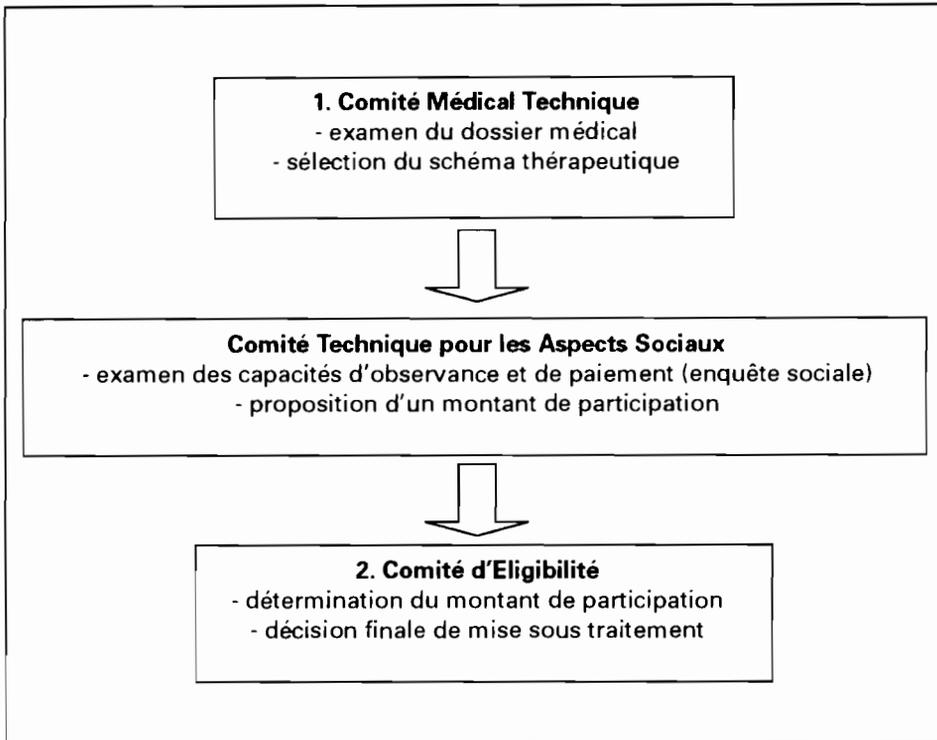


Figure 2.

Circuit de prise de décision pour l'inclusion d'un candidat à la multithérapie antirétrovirale.

(selon son aptitude à payer le minimum requis) et conditionne en partie son adhésion au traitement (selon l'acceptabilité, dans la durée, de la nouvelle charge financière). La participation demandée à chaque patient est définie à partir d'un ensemble d'éléments sociaux et économiques recueillis au cours de l'enquête sociale (cf. « méthodes et populations d'étude »), mais il n'existe pas d'indicateurs ou de critères simples, monofactoriels, connus de tous et objectivables dans l'enquête sociale, qui conduiraient systématiquement à l'attribution d'un niveau de participation, permettant ainsi une décision rapide. Seule l'exemption du paiement du traitement est accordée de façon systématique – et donc rapide – au personnel de santé et aux membres actifs du Réseau national de PvVIH, qui bénéficient de la gratuité depuis le lancement de l'ISAARV.

La tarification au cours des 39 premiers mois de l'ISAARV

La définition des niveaux de contribution des patients est fixée et éventuellement revue par le Comité de gestion et d'approvisionnement en médicaments et en réactifs. En 1998, plusieurs grilles de tarification ont été établies, correspondant aux diverses combinaisons thérapeutiques : les grilles concernant les bithérapies comportaient quatre niveaux de subvention, et celles des trithérapies sept niveaux. En dehors des niveaux correspondant aux montants les plus élevés, les niveaux étaient quasi identiques pour les différents schémas thérapeutiques. Les ARV proposés dans le cadre de l'ISAARV ne comprennent que des spécia-

Tableau 1.
Tarifs pratiqués dans l'ISAARV au cours des trois premières années de fonctionnement

Périodes de l'ISAARV	Août 1998 à octobre 2000	Novembre 2000	Février 2001	Juillet 2001
Catégories de tarification (FCFA)	198 000	100 000	100 000	
	150 000		60 000	60 000
	64 000	60 000	40 000	40 000
	50 000	20 000	20 000	20 000
	40 000		10 000	10 000
	20 000	5 000	5 000	5 000
	0*	0	0	0
Coût minimum d'une trithérapie	320 000	100 000	100 000	60 000

* L'exemption de contribution financière était réservée, à cette époque, au personnel de santé et aux militants des associations de lutte contre le sida.

lités depuis l'origine du programme. Les catégories de tarification ont été modifiées pour plusieurs motifs, dont le principal est la réduction des tarifs des ARV sur le marché international. Les autres modifications ont résulté d'adaptations pragmatiques au vu des situations rencontrées lors des premiers 27 mois de fonctionnement, à savoir les difficultés de certains patients à payer les traitements, et certaines contraintes opérationnelles de gestion. L'évolution des catégories de tarification pour les trithérapies est récapitulée dans le *tableau 1*. L'évolution des coûts d'achat des ARV est présentée en détail au chapitre I.4.

Les changements majeurs ont eu lieu en novembre 2000, à la suite de la baisse des prix des ARV, négociée par le Sénégal et l'Onusida avec quatre firmes pharmaceutiques en octobre 2000. La répercussion sur la tarification pour les patients a été immédiate, concernant :

- le montant maximum, qui s'est aligné sur le coût d'achat moyen d'une trithérapie sur le marché international,
- le montant minimum, avec l'introduction d'une subvention intégrale du traitement pour les patients les plus démunis,
- la réduction du nombre des catégories intermédiaires (4 au lieu de 5 antérieurement) et la création de niveaux correspondant à des tarifs inférieurs au niveau minimum antérieur.

À l'occasion de la révision des tarifs de novembre 2000, les modalités de gestion se sont allégées grâce à un changement dans le mode de calcul des tarifs pour les patients. Antérieurement, les tarifs correspondaient à un pourcentage du coût des molécules pour l'ISAARV ; ils changeaient donc en fonction du type de traitement et de la posologie. Ainsi, un patient qui, reprenant du poids, dépassait 60 kg, devait ajouter une prise à son traitement journalier antérieur et en consé-

quence payer plus cher. Il pouvait en être de même pour un patient qui changeait de médicament, y compris dans la même catégorie thérapeutique.

À partir de novembre 2000, un forfait invariant en fonction du schéma thérapeutique (bi ou trithérapie) a été établi. Par ailleurs, pour les patients inclus avant le mois de novembre 2000, la baisse des prix s'est traduite immédiatement par la réduction d'un facteur 4 de leurs montants de participation¹.

Modalités de tarification

L'étude des dossiers par les comités s'effectue dans un ordre précis : CMT, CTAS puis CE. L'examen des critères médicaux est conduit avant celui des critères sociaux ; l'enquête sociale ne concerne que les patients retenus au niveau du CMT, afin de ne pas susciter de faux espoirs. Le rythme d'enchaînement des différents comités conditionne les opportunités de conclure l'éligibilité des patients dans des délais acceptables. Entre la réunion du CMT et celle du CE doivent être conduites les enquêtes sociales des patients sélectionnés sur le plan bioclinique, et une réunion du CTAS. Un enchaînement trop rapproché des réunions ne permet pas toujours la constitution de l'ensemble des dossiers sociaux et leur examen par le CTAS, en particulier du fait de l'augmentation du nombre de patients candidats depuis début 2001. En moyenne, le CMT et le CE se réunissaient tous les deux mois avant la baisse du coût des ARV à la fin de l'année 2000. À partir de la révision des tarifs qui s'est accompagnée de la volonté d'accélérer le nombre d'inclusions, les deux comités se sont réunis sur un rythme quasi mensuel. Avant novembre 2000, les réunions du CE ont parfois été espacées de plusieurs mois à cause de ruptures en réactifs biologiques pour la quantification de la charge virale ou la numération des CD4 nécessaires au bilan de préinclusion. Le nombre de traitements disponibles était également limité. Ainsi au cours du deuxième semestre de l'année 1999, les inclusions ont été rares (huit nouveaux patients initiant un traitement) et l'attente des patients sélectionnés en amont des comités a souvent été longue, nécessitant parfois la reconduction d'un bilan biologique coûteux. Ainsi, la tenue des réunions des comités a constitué un mode de régulation « passive » des inclusions selon les capacités opérationnelles du programme.

Les derniers cas (n° 4 à 7) illustrent la lourdeur du dispositif et la difficulté d'apprécier les capacités financières des patients. Ils montrent aussi que les modalités d'accès et de tarification peuvent, dans leur mise en pratique, justifier une non inclusion sur des critères sociaux, que l'évolution de la maladie transforme en abandon thérapeutique létal. Ces histoires de cas concernent des situations relativement rares mais significatives des insuffisances du dispositif. Ceci illustre toute l'importance des procédures et modalités de décision, qui peuvent aboutir, dans leur exercice quotidien, à des résultats opposés aux principes dont ils sont censés assurer l'application.

Nous reviendrons au chapitre I.2 sur la question de l'accessibilité financière des ARV dans le cadre de l'ISAARV, ainsi que sur son évolution dans un contexte de réduction des coûts des ARV et de changement d'échelle du programme.

¹ Cette réduction a été appliquée de manière générale sans réexamen des situations individuelles, sur la base d'une translation d'un niveau de participation antérieur à une nouvelle catégorie de tarif inférieur. Par exemple, tous les patients inclus au niveau minimal antérieur (20 000 FCFA) ont vu leur participation fixée à 5 000 FCFA.

Présentation de cas

Les modalités et le processus d'inclusion sont illustrés ci-dessous par des descriptions de cas qui concernent les 27 premiers mois de fonctionnement de l'ISAARV.

– Cas n° 1 : homme de 36 ans, cordonnier, célibataire sans enfant, ayant des revenus mensuels de l'ordre de 90 000 FCFA grâce à une activité de vente de boissons. L'indication médicale de multithérapie antirétrovirale a été retenue au CMT de décembre 1999. L'enquête sociale a été conduite en février 2000 et le dossier a été examiné par le CE en avril 2000. L'application du tarif minimum (montant proche de 21 000 FCFA par mois) a été demandé par l'assistant social et accordé par le CE. Ce patient débutera son traitement en août 2000.

– Cas n° 2 : femme de 56 ans, veuve avec deux enfants à charge, sans profession, résidant à 120 kilomètres de Dakar. Son dossier médical a été retenu lors du CMT de février 2000. L'enquête sociale s'est déroulée le même mois et son dossier a été présenté au CE d'avril 2000. Une sœur juriste s'est engagée à assurer le règlement régulier du tarif minimum afin de permettre le traitement de cette patiente sans revenus. Le CE a attribué le tarif minimum et la patiente a débuté son traitement en mai 2000, avec une contribution mensuelle de 21 000 FCFA.

– Cas n° 3 : femme de 55 ans, veuve, n'ayant plus d'enfant à charge. Sans profession et sans revenus, elle est soutenue matériellement et moralement pour sa prise en charge thérapeutique par son neveu étudiant en médecine, informé de son infection. L'indication de traitement antirétroviral a été posée lors du CMT de novembre 2000 et son cas a été présenté au CE en février 2001. Un montant de 5 000 FCFA a été retenu au titre de sa participation mensuelle au coût du traitement. Le traitement a été initié en février 2001.

– Cas n° 4 : femme de 43 ans, divorcée, ayant six de ses neuf enfants à charge, ayant interrompu ses activités de « petit » commerce depuis 12 mois pour raisons de santé. Son ex-mari ne lui apporte aucune aide financière en dehors de la mise à disposition d'une pièce pour se loger. Les trois grands enfants soutiennent la famille. L'indication médicale de mise sous traitement a été retenue au CMT de novembre 1999. Son dossier a été ensuite présenté au CE de décembre 1999. Elle ne dispose d'aucun moyen personnel, mais un ami entrepreneur s'est engagé à lui acheter ses ARV, après lui avoir déjà manifesté un soutien financier lors d'une hospitalisation récente. Sa situation économique étant jugée très précaire, un complément d'enquête est demandé à l'assistant social afin de s'assurer de la « qualité » de l'engagement de la tierce personne. Après dépôt par celle-ci d'une lettre d'engagement, le CE de janvier 2000 lui propose le tarif minimum de 20 350 FCFA. Son traitement ARV débutera fin janvier 2000.

– Cas n° 5 et 6 : couple (homme de 42 ans, commerçant de bois et femme de 33 ans, sans emploi) ayant sept enfants à charge, tous deux retenus comme candidats à une trithérapie avec antiprotéase au CMT de novembre 1999. Connaissant le niveau de participation minimum requis (21 000 FCFA), l'homme, bien que moins atteint cliniquement, souhaite tout de même se traiter en premier, en attendant des ressources complémentaires pour la prise en charge du traitement de son épouse. Face à cette situation, un complément d'enquête sociale est demandé pour approfondir les informations sur les conditions de vie et les ressources de cette famille. Leurs dossiers sont présentés une nouvelle fois lors du CE de janvier 2000, à la suite d'une visite au domicile. L'homme s'engage à prendre en charge le coût des deux traitements avec le bénéfice de la subvention maximale (le traitement reviendra à 42 000 FCFA au total pour des revenus domestiques déclarés de 150 000 FCFA). L'homme commencera son traitement en février 2000 alors que sa conjointe décédera avant l'initiation du traitement.

– Cas n° 7 : homme de 38 ans, marié, gérant d'une caisse de Crédit Mutuel à Pikine (département de Dakar). L'indication médicale a été posée lors du CMT d'avril 2000

et son dossier est présenté au CE de mai 2000. Son salaire est de 100 000 FCFA par mois et ses charges de 80 000 FCFA. La validité de l'enquête sociale est remise en cause, en particulier les informations concernant le montant du salaire, qui paraissent décalées par rapport à sa fonction. De plus, ce patient a une dette de 235 000 FCFA envers un hôpital de la place, qu'il s'est engagé à rembourser sur un an. Ce patient, à un stade avancé de la maladie, est jugé non solvable et son inclusion est refusée. Il ne pourra pas non plus être recruté dans les essais du fait de son faible niveau de CD4 ($4/\text{mm}^3$) et décédera en juillet 2000.

Profil social des patients de l'ISAARV

Entre novembre 1999 et octobre 2001, des essais thérapeutiques (ANRS 1204/IMEA 011 et ANRS 1206/IMEA 012) se sont déroulés au sein de l'ISAARV. La cohorte de patients éligibles pour le suivi social s'est trouvée constituée de trois sous-groupes de patients (ceux inclus dans chacun des deux essais et les autres), présentant certains caractères distinctifs : le coût du traitement à la charge du patient, l'existence d'un traitement antirétroviral antérieur, la durée de suivi, le schéma thérapeutique, et certains critères immunovirologiques à l'inclusion. Ces caractères sont résumés dans le *tableau 2*.

Participation aux enquêtes sociales

Parmi les 170 patients éligibles pour l'enquête sociale initiale (cf. « méthodes et populations d'étude »), 47 % ont été inclus dans le cadre d'essais thérapeutiques. Au cours des 24 mois d'observation, 17 décès (10 %) et 4 abandons (2,3 %) ont été notés. Parmi les 90 patients inclus en dehors des essais, 55 étaient déjà sous traitement au début de l'étude, 35 ont été nouvellement inclus, dont 21 avant la réduction des tarifs effective en novembre 2000 et 14 après celle-ci. Les 80 patients des essais précités ont été sélectionnés et inclus au cours de la période de l'étude. Six patients sur les 170 éligibles n'ont pas participé à l'étude du fait d'un décès précoce (4 patients), d'un abandon précoce (1 patient) ou d'un refus de participer (1 patient). Le taux de participation pour l'enquête initiale s'établit donc à 96,4 %.

Pour les enquêtes de suivi prévues à un intervalle semestriel : 156 patients étaient éligibles pour une deuxième enquête ; 150 enquêtes ont pu être réalisées (taux de participation : 96 %). 114 patients étaient éligibles pour une troisième enquête ; 109 patients y ont participé (95 %). Les taux de participation au sein des trois différents groupes de patients n'ont pas été inférieurs à 92 %. Les 150 deuxièmes enquêtes ont été réalisées en moyenne à 11 mois de traitement (médiane 8 mois), en moyenne à 16 mois pour les patients suivis hors essai et à 7 mois pour les patients des essais. L'intervalle moyen entre les deux premières enquêtes a été de 7 mois. Les 109 troisièmes enquêtes ont été conduites en moyenne à 19 mois de traitement (médiane 16 mois), en moyenne à 24 mois pour les patients suivis hors essai et à 13 mois pour les patients des essais. L'intervalle moyen entre la première et la troisième enquête a été de 14 mois.

Les critères sociaux n'étaient pas supposés intervenir dans le processus de sélection des patients dans l'essai. Cependant, les essais offraient la possibilité d'un traitement gratuit pendant 18 mois, susceptible d'être proposé aux personnes

Tableau 2.
Critères d'inclusion et profil immuno-virologique à J0 des 3 principales sous-populations parmi les 170 patients adultes éligibles dans l'étude

	90 patients recevant une bithérapie ou une trithérapie avec IP ou INN	40 patients sous trithérapie avec INN Essai thérapeutique ANRS 1204/IMEA 011 [2]	40 patients sous trithérapie avec INN Essai thérapeutique ANRS 1206/IMEA 012 [3]
Sexe ratio	1	1	1,3
Âge moyen ± écart-type	39 ans ± 9 ans	37 ± 8 ans	36 ± 7 ans
Proportion de patients naïfs	91,1 % (82/90)	100 %	100 %
Traitement d'intention	– 8 bithérapies avec 2 IN (8,9 %) – 80 trithérapies avec 2 IN et 1 IP (88,9 %) – 2 trithérapies avec 2 IN et 1 INN (2,2 %)	40 trithérapies avec 2 IN et 1 INN	40 trithérapies avec 2 IN et 1 INN
Coût du traitement à la charge du patient à l'inclusion	Valeur médiane : 20 850 FCFA Moyenne : 24 753 FCFA Étendue : 0 à 198 000 FCFA	Médicaments délivrés gratuitement	Médicaments délivrés gratuitement
Période d'inclusion	Août 1998 à février 2001	Janvier à mai 2000	Octobre 2000 à avril 2001
Durée moyenne de suivi au moment de l'enquête sociale initiale (± écart-type)	8,9 mois ± 7,6 mois (médiane : 11 mois)	0,4 mois ± 1,1 mois (médiane : 0 mois)	1 ± 1,09 mois (médiane : 1 mois)
Critères d'inclusion immunologiques et virologiques	CD4 < 350/mm ³ CV > 10 ⁵ copies/ml si patient stade A CV indifférente si stades B ou C	50 < CD4 < 350 / mm ³ CV > 30 000 copies/ml	CD4 < 350/mm ³ CV > 30 000 copies/ml
Charge virale moyenne à J0 ± écart-type log ₁₀ * (étendue)	4,75 ± 0,78 (2,7 - 5,9) (n = 82)	5,4 ± 0,4 (4,5 - 5,9)	5,54 ± 0,4
Type de VIH	VIH-1 : 84 (93,3 %) VIH-2 : 4 (4,4 %) VIH-1 + 2 : 2 (2,2 %)	VIH-1 : 100 %	VIH-1 : 100 %
Numération moyenne des CD4 à J0 ± écart-type (étendue)	155 ± 144 (1 - 622)	163 ± 75 (48 - 347)	133 ± 92
Stade clinique à l'inclusion (CDC 1993)	Stade A : 5,5 % Stade B : 30 % Stade C : 64,5 %	Stade A : 15 % Stade B : 40 % Stade C : 45 %	Stade A : 0 % Stade B : 47,5 % Stade C : 52,5 %

* « log₁₀ » traduit l'expression, en échelle logarithmique décimale, de la valeur de la charge virale.

les plus démunies. Un intérêt particulier a donc été accordé dans cette étude à la comparaison des trois sous-populations sur le plan socio-économique.

Caractéristiques socio-démographiques des patients

Âge, sexe, nationalité

Le recrutement s'est révélé équilibré dans les deux sexes pour chaque catégorie de patients ; les femmes sont en moyenne plus jeunes que les hommes (six ans de différence en moyenne) et les femmes incluses dans les essais semblent plus jeunes que celles suivies en dehors des essais (quatre ans de différence en moyenne). 94,5 % des patients sont de nationalité sénégalaise. Cinq patients sont originaires d'un autre pays d'Afrique de l'Ouest et quatre d'Afrique Centrale.

Niveau d'instruction

Un tiers des patients n'a jamais fréquenté l'école moderne et 44 % des patients ont eu accès à l'enseignement secondaire et au-delà (158 répondants sur 164 enquêtés). Il n'existe pas de différence de niveau d'instruction entre les sexes à l'examen de l'ensemble des 158 patients. Certaines tendances distinguent les patients suivis dans les essais de ceux suivis hors essai : les femmes incluses dans les essais paraissent avoir eu un accès plus limité à l'école que celles incluses hors essai (44 % de celles incluses dans les essais n'ont pas fréquenté l'école *versus* 26 % de celles incluses hors essai) et l'accès à l'éducation semble plus fréquent pour les hommes parmi les patients des essais (35 % de non scolarisés chez les hommes *versus* 44 % chez les femmes). Les femmes incluses dans l'ISAARV semblent avoir bénéficié d'un plus large accès à l'école que la moyenne des femmes sénégalaises² tandis que les patients masculins présentent un profil de scolarisation proche de celui de la population générale dakaroise [1]³.

Statut matrimonial et nombre d'enfants

Parmi l'ensemble des personnes enquêtées, la plupart (48 %) sont mariées ou vivent en union maritale, 33 % sont en situation de famille monoparentale (suite à une séparation, un divorce ou un veuvage) et 19 % sont célibataires. Cependant, le profil matrimonial paraît très différent selon les sexes, avec 62 % des hommes vivant en union (*versus* 33 % des femmes) et 51 % des femmes vivant en famille monoparentale (*versus* 15 % des hommes). C'est plus précisément la situation de veuvage qui semble concerner différemment les deux sexes : 2,5 % des hommes sont veufs alors que 31 % des femmes le sont. Le veuvage plus fréquent chez les femmes s'observe dans toutes les tranches d'âge en population sénégalaise du fait probablement de la fréquence des mariages polygames et

² ESIS 1999, *idem*. Comparées aux femmes issues de la population générale sénégalaise du groupe d'âge 25 à 29 ans (groupe présentant un taux d'accès à l'école supérieur à celui des femmes plus âgées), les femmes de notre échantillon ont eu un accès plus fréquent à l'école, en particulier à l'enseignement de second degré ou supérieur (12,4 % *versus* 41,2 %).

³ Voir [1]. La comparaison du niveau d'instruction entre un échantillon masculin de la population générale dakaroise et les hommes de notre échantillon ne met pas en évidence de différence significative : jamais scolarisés : 35 % *versus* 32,1 %, fréquentation de l'école primaire : 32,5 % *versus* 20,5 %, de l'enseignement de second degré : 25 % *versus* 32 % et de l'enseignement supérieur : 7,5 % *versus* 15,4 % ($p = 0,16$).

d'une différence d'âge marquée entre conjoints⁴. Dans notre échantillon, il paraît encore plus marqué, du fait de l'impact du VIH sur la famille. Le profil matrimonial paraît comparable chez les patients des essais et chez ceux suivis hors essai. Parmi les 76 patients mariés, 29 sont en union polygame (30 % des hommes et 51 % des femmes) tandis que 47 sont en union monogame.

6 % des patients rapportent une évolution de leur situation lors des enquêtes répétées. Les événements ont été les suivants : 4 cas de décès de conjoint, 2 cas de remariage (dont 1 cas de lévirat), 3 cas de divorce et 1 cas de rapprochement d'époux séparés. En moyenne, les patients ont 3 enfants vivants. 22 % des patients n'ont pas d'enfant et 1,2 % d'entre eux en ont plus de 10. Les personnes veuves, comme les personnes mariées ont entre 3 et 4 enfants en moyenne alors que les personnes divorcées ou séparées en ont entre 2 et 3. La charge d'enfants est donc importante pour les familles monoparentales. 3 % des répondants aux enquêtes successives ont déclaré un changement dans leur descendance : 4 naissances et 1 décès ont été signalés.

Composition de l'unité domestique

Les patients appartiennent à des unités domestiques larges : 10 personnes, en moyenne, vivent sous le même toit (n = 163). Parmi elles, 1,5 personnes ont des revenus. Au sein de ces unités domestiques associant fréquemment les ascendants ou les frères et sœurs, les patients interrogés ne sont chefs de famille que pour un tiers d'entre eux. Le statut de chef de famille semble échoir plus souvent aux hommes qu'aux femmes : près de la moitié des patients masculins (39/80) sont chefs de famille tandis qu'un quart des patientes (21/84) le sont. Cette composition et cette structuration se rapprochent de celles décrites pour l'ensemble de la population sénégalaise⁵. La composition des foyers paraît connaître de fréquents remodelages (évolution mentionnée par 43 % des patients lors des enquêtes successives) accompagnés de la redistribution de la charge de chef de famille (20 % des foyers concernés par un changement à 14 mois d'intervalle).

Lieu de résidence et habitat

80 % des patients résident dans la région de Dakar, où sont encore exclusivement situés, en décembre 2001, les sites de prise en charge et de dispensation ; un patient sur cinq en est éloigné de plus de 50 kilomètres. La mobilité géographique des patients semble importante, puisqu'elle concerne 16 % des patients lors des enquêtes répétées. Les déménagements toutefois se déroulent en grande majorité au sein d'une même région administrative. Pour le logement, les patients sont largement dépendants d'autres membres de la famille : plus de la moitié d'entre eux (54 %) est hébergée à titre gracieux. L'accession à la propriété est moins fréquente pour les patients des essais, qui sont plus souvent hébergés sans contrepartie (cf. *tableau 3*). Un habitat plus rustique (en « baraque ») semble également concerner plutôt les patients inclus dans les essais que ceux suivis hors essai.

⁴ Voir [1]. Au sein d'un échantillon de la population générale dakaroise de 1 965 personnes âgées de 41 à 60 ans, 0,7 % des hommes étaient veufs tandis que 22,5 % des femmes appartenant à la même tranche d'âge étaient veuves.

⁵ ESIS 1999, *idem*. En milieu urbain, les ménages comprenaient en moyenne 8,5 personnes, alors qu'en zone rurale, ils comprenaient en moyenne 10 personnes.

L'accès aux services de base (eau et électricité) paraît meilleur que celui de la majorité de la population urbaine sénégalaise⁶, de même que l'accès à certaines commodités (téléphone, télévision, réfrigérateur, voiture) ; les foyers des patients semblent donc refléter une situation socio-économique plus favorisée que celle de la moyenne de la population urbaine sénégalaise⁷. Il n'existe pas de différence marquée entre les patients des essais et ceux hors essai concernant l'accès aux services essentiels et à certains biens, hormis en ce qui concerne la possession de la télévision (cf. *tableau 3*).

De manière générale enfin, la vie se déroule dans un espace réduit et s'organise selon des règles de vie en collectivité. Cette situation pose parfois des difficultés aux patients sur le plan de la gestion du traitement (horaires de repas, confidentialité, espace personnel de stockage des médicaments) et de la maladie dans l'univers familial.

Situation professionnelle

Au moment de l'enquête initiale, 44 % des 164 patients interrogés sont sans activité rémunérée (sans emploi ou étudiant), et un patient sur trois travaille dans le secteur privé informel. L'inactivité semble trois fois plus fréquente chez les femmes que chez les hommes ($p < 0,001$).

Parmi les 164 patients, seuls 17 % sont titulaires d'un emploi. Près d'un patient sur trois a signalé un changement d'activité consécutif à l'altération de son état de santé ($n = 152$). La majorité des patients (81 %) est en congé maladie ou en cessation d'activités.

Lors des enquêtes répétées, près de 20 % des patients sont concernés par un changement de leur situation professionnelle. Dans 57 % des cas, l'évolution se fait dans un sens favorable avec une reprise d'activités, une formation, une promotion ou une amélioration des résultats. Dans les autres cas, les changements sont plus hasardeux voire franchement défavorables.

Revenus mensuels du patient

Les revenus découlent de la situation professionnelle : 44 % des patients ($n = 71/161$ répondants) n'ont aucun revenu et 37 % gagnent entre 4 000 et 100 000 FCFA par mois. Les revenus mensuels personnels sont, en moyenne, de 60 000 FCFA, avec une valeur médiane de 15 000 FCFA. Le revenu mensuel maximal déclaré est de 1 000 000 FCFA. Les patients en activité suivis hors essai paraissent avoir des revenus supérieurs à ceux des patients actifs inclus dans les essais, cette tendance étant plus marquée chez les femmes que chez les hommes. Les patients de l'essai ANRS 1206/IMEA 012 semblent avoir des revenus personnels particulièrement bas, comparativement aux patients hors essai et à ceux de l'essai ANRS 1204/IMEA 011 ($p < 0,01$) en raison d'un taux de

⁶ ESIS 1999, *idem*. La comparaison de l'accès aux services essentiels entre les ménages urbains enquêtés dans le cadre de l'Enquête sénégalaise sur les indicateurs de santé et les foyers des patients de l'ISAARV fait apparaître un raccordement plus fréquent au réseau électrique pour les derniers (72,8 % *versus* 90,9 %) ainsi qu'un accès plus fréquent à l'eau courante (65,7 % *versus* 85,4 %).

⁷ ESIS 1999, *idem*. La possession de certains biens de commodité semble plus fréquente au sein des foyers des patients de l'ISAARV qu'au sein d'un échantillon de la population générale urbaine sénégalaise enquêtée en 1999 ; ainsi pour la télévision (74,4 % *versus* 50,8 %), le réfrigérateur (53,9 % *versus* 32,1 %), le téléphone (52,4 % *versus* 22,9 %) et la voiture (20,1 % *versus* 11,1 %).

chômage plus élevé ou d'emplois moins rémunérateurs (cf. *tableau 3*). Les hommes gagnent en moyenne 55 000 FCFA de plus que les femmes ($p < 0,001$), en raison notamment d'un plus fort taux d'inactivité chez les femmes ; évalués parmi les actifs, les revenus paraissent en réalité équivalents entre les sexes.

Lors de la deuxième enquête, un tiers des patients estime avoir connu un changement de leurs revenus. Cependant, la traduction monétaire de ces fluctuations est faible : elle est en moyenne de 1 800 FCFA pour l'ensemble des patients. Lors de la troisième enquête, 28 % signalent des modifications de revenus. Les revenus semblent avoir baissé en moyenne de 6 000 FCFA, à 7 mois d'intervalle. En conclusion, chez les patients suivis pendant un an, les revenus n'ont pas changé de manière significative, mettant en évidence la fragilité durable des patients au sein d'un marché de l'emploi difficile, ainsi que l'impact très relatif du mieux-être physique sur les capacités de génération de ressources.

Protection sociale (assurance maladie)

Parmi 160 répondants (sur 164 attendus), 19 % des patients bénéficient d'un système collectif de protection sociale qui prend plus ou moins en charge leurs frais médicaux. 78 % des patients n'ont aucune couverture sociale (soit 75 % des hommes et 82 % des femmes) et 1,8 %, affiliés à la Sécurité sociale, n'ont pas de couverture du risque maladie. Sur les 12 mois de suivi, l'accès à la protection sociale n'a pas évolué. Aucun patient ne bénéficie de remboursement des antirétroviraux par un organisme tiers ayant vocation maladie.

Caractéristiques relatives à l'infection par le VIH

Deux aspects sont abordés ici : l'itinéraire thérapeutique et la situation de la famille en matière d'infection par le VIH.

Aspects de l'itinéraire thérapeutique des patients

Le diagnostic d'infection par le VIH était connu à l'époque de la mise sous traitement depuis moins de 12 mois pour plus de 54 % des patients, et depuis moins de 18 mois pour 64 % des patients ($n = 161$ sur 164 répondants). Les circonstances du diagnostic sont majoritairement l'altération de l'état de santé du patient ou de son conjoint éventuel, soulignant le caractère tardif du dépistage qui a le plus souvent été réalisé à l'hôpital. Le médecin est la personne la plus souvent impliquée dans l'annonce de l'infection par le VIH. Au cours de leur parcours thérapeutique, 20 % des patients ont participé à un projet de recherche et font figure de patients polyenquêtés, participant ou ayant participé à un projet de recherche en dehors de ceux accompagnant l'introduction de la multithérapie. La prise d'ARV antérieure à l'inclusion dans l'ISAARV est rare : 8 % des patients (13/164) étaient non naïfs au moment de leur inclusion, soit 13 des 86 patients inclus hors essai.

En raison d'un diagnostic souvent tardif de la maladie, la moitié des patients a appris sa séropositivité au cours de l'année précédant le traitement, et a dû modifier en conséquence la perception de son état de santé, voire mettre en cause certains comportements et projets de vie, compte tenu notamment du pronostic incertain, avec de lourdes implications sur sa vie privée. Au-delà du bouleversement existentiel de la séropositivité, et des difficultés rencontrées dans la gestion de la maladie avec l'entourage, les patients doivent également se préparer à introduire et intégrer la trithérapie dans leur quotidien.

Situation familiale concernant l'infection par le VIH

Lors de l'enquête initiale, 35 % des foyers ont, ou ont eu, la charge d'une deuxième personne infectée par le VIH (n = 147). 22 % des patients ont vécu le décès d'un proche touché par le VIH (conjoint, co-épouse ou enfant) et 22 % ont un proche infecté par le VIH (conjoint, co-épouse, sœur, ami, enfant). Toutefois, la situation est probablement sous-estimée car un tiers des personnes mariées ignore le statut sérologique de leur partenaire sexuel légitime. En témoigne la découverte secondaire fréquente de nouveaux cas : l'identification d'un nouveau cas familial est rapportée par 5 % des patients lors de la deuxième enquête et de nouveau 5 % des enquêtés lors de la troisième enquête. Ces nouveaux dépistés sont des conjoints et de jeunes enfants.

Les informations socio-démographiques concernant les trois principales catégories sont rassemblées dans le *tableau 3*.

Discussion et conclusion

Tandis que les procédures administratives d'accès à l'ISAARV restaient les mêmes en dépit de l'augmentation du nombre d'inclusions, la tarification des ARV a subi de profondes modifications au cours des trois premières années de fonctionnement du programme. Fondée sur un principe de justice sociale, l'ISAARV a mis en place une première échelle de tarifs procurant une subvention maximale (d'origine gouvernementale) couvrant jusqu'à 96 % du coût d'achat des ARV. En novembre 2000, le niveau de cette subvention maximale a été porté à 100 %. Ce faible écart apparent se traduit en termes absolus par une baisse du minimum de contribution requis de l'ordre de 20 000 FCFA par mois (soit plus de la moitié du salaire minimum sénégalais), ce qui est considérable à l'échelle des ressources des patients. Nous développerons plus largement ce rôle de « régulation » des inclusions, potentiellement joué par le niveau de tarification minimum, dans le chapitre suivant.

Du fait de l'évolution de la tarification et de possibilités d'initiation d'un traitement gratuit en participant à un essai thérapeutique, différentes « filières » d'accès se sont télescopées ou succédées, induisant des différences d'accessibilité financière du traitement au cours des trois premières années. Le profil social des patients inclus reflète en partie ces différences liées aux modalités d'inclusion. Les principaux éléments du profil socio-démographique des patients soulignent leur vulnérabilité économique du fait de la faiblesse de leurs revenus, de la précarité de leur situation professionnelle et de leur degré élevé de dépendance vis-à-vis de leurs proches (pour le logement et souvent pour l'ensemble de leurs frais de vie). Les revenus personnels sont nuls pour 44 % des patients et souvent peu élevés et irréguliers pour la plupart des autres. Ils n'ont pas enregistré de changement significatif pour les patients suivis sur une durée de 12 mois. Les patients appartiennent en général à de larges unités domestiques au sein desquelles ils ne sont chefs de famille que pour un tiers d'entre eux. Dans ces foyers, une ou deux personnes en moyenne ont des revenus, pourvoyant aux besoins d'environ huit autres. La charge d'enfants (trois enfants vivants en moyenne) est importante pour les patients non célibataires. La vie dans des unités domestiques comptant un grand nombre d'individus avec des rythmes collectifs imposés souvent par des tiers peut rendre difficile la gestion discrète de la maladie et du traitement antirétroviral. Le lourd impact familial de l'infection par le VIH se fait

Tableau 3.
Caractéristiques socio-démographiques des 164 patients suivis hors essai et dans chacun des essais évalués lors de l'enquête initiale de novembre 1999 à octobre 2001

	Patients hors essai (n = 86)	Essai ANRS 1204 (n = 40)	Essai ANRS 1206 (n = 38)	p (1 versus 2 + 3)
Sexe ratio	0,95	1	0,9	0,9 (n = 164)
Âge moyen (écart-type)	40,4 (9)	36,4 (8)	36 (7)	< 10 ⁻² (n = 164)
Scolarisation en primaire ou au-delà	72,3 %	63,2 %	56,8 %	0,1 (n = 158)
Pourcentage d'inactifs	40,7 %	37,5 %	60,5 %	0,38 (n = 164)
Pourcentage d'employés dans le secteur formel public ou privé	29,1 %	27,5 %	13,2 %	0,27 (n = 164)
Moyenne des revenus des patients (FCFA)	72 892	70 756	19 000	0,06 (n = 161)
Patient étant chef de ménage	45,3 %	32,5 %	21,1 %	0,02 (n = 164)
Patient veuf ou séparé ou divorcé	31,4 %	30,0 %	42,1 %	0,6 (n = 164)
Patient marié	50,0 %	45,0 %	44,7 %	0,6 (n = 164)
Taille moyenne de l'unité domestique (personnes)	9,9	10,3	9,7	0,8 (n = 163)
Patient propriétaire de son logement	30,2 %	10,0 %	10,5 %	< 10 ⁻² (n = 164)
Logement ayant l'électricité	93 %	92,5 %	84 %	0,41 (n = 164)
Logement ayant l'eau	86 %	87,5 %	81,6 %	0,96 (n = 164)
Logement ayant la TV	81,4 %	72,5 %	60,5 %	0,03 (n = 164)
Patient bénéficiant d'une assurance maladie	18,6 %	22,5 %	18,4 %	0,91 (n = 164)
Délai entre annonce de la séropositivité et mise sous ARV (médiane)	221 jours	337 jours	299 jours	0,17 (n = 160)
Confidentialité partagée	19,8 %	41 %	23,7 %	0,09 (n = 163)
Existence de proches infectés (vivants ou décédés)	40,7 %	30,0 %	28,9 %	0,18 (n = 164)

sentir à travers le fort taux de veuvage (en particulier pour les femmes), le nombre important de patients en arrêt d'activités et la forte proportion de foyers (un quart) ayant plus d'une personne infectée à prendre en charge. Seul un patient sur cinq bénéficie d'une assurance maladie ; elle n'est de toute façon pas mobilisée pour la prise en charge des antirétroviraux, de peur d'une indiscretion sur l'infection. Le diagnostic de l'infection par le VIH est souvent tardif, établi dans la moitié des cas dans les 12 mois précédant l'initiation du traitement. Cet enchaînement rapide suggère que d'énormes efforts psychologiques sont demandés à

des patients par ailleurs souvent physiquement éprouvés pour la gestion de l'annonce de la séropositivité, puis pour l'adaptation du traitement au contexte familial.

Notre échantillon de patients de l'ISAARV semble se distinguer de la population urbaine sénégalaise par les traits suivants : un meilleur accès à l'instruction pour les femmes, un meilleur accès aux services de base (eau, électricité), la possession plus fréquente de biens de confort (téléphone, réfrigérateur, télévision, voiture). Ces éléments suggèrent une situation socioéconomique globalement plus favorisée que celle de la moyenne de la population sénégalaise. Nous verrons au chapitre 1.2 que sur le plan des ressources financières disponibles au niveau domestique, cet écart ne se manifeste pas. À l'intérieur de notre échantillon, deux sous-groupes paraissent présenter une situation de vulnérabilité socioéconomique :

- les patients inclus dans les essais, en particulier ceux participant à l'essai ANRS 1206 : ils ont moins été scolarisés, présentent un plus fort taux d'inactifs et des revenus beaucoup plus faibles. Le logement paraît moins équipé. Le patient semble plus souvent en situation de dépendance (par rapport au chef de famille et pour le logement) ;
- les femmes : elles vivent plus fréquemment que les hommes une situation de veuvage et de non emploi. Elles sont moins souvent chefs des unités domestiques et sont donc fréquemment dans une position de dépendance pour les moyens financiers. Toute prise de décision, en particulier liée à l'initiation du traitement antirétroviral, peut devoir être soumise à l'accord du chef de famille, compromettant éventuellement le secret entourant l'infection.

En complément des aspects présentés ici, le chapitre suivant mettra l'accent sur la sélection opérée sur le plan social par les différentes filières d'inclusion, et sur l'impact microéconomique du coût du traitement antirétroviral.

Références bibliographiques

1. Gomes do E. Santo Eugênia. Étude sur l'équité dans l'accès aux soins de santé et les déterminants socio-économiques des recours aux soins dans la région de Dakar. Ministère de la Santé, Fonds des Nations unies pour l'Enfance, Service de Coopération et d'Action Culturelle de Dakar, décembre 2000.
2. Landman R, Schieman R, Thiam S, *et al.* Once a day HAART regimen in treatment naïve HIV-1 infected adults in Senegal : ANRS 1204/IMEA 011 study. *XIth international conference on Aids and STDs in Africa*. Ouagadougou, 9-13th December 2001, poster 10PT3-211.
3. Landman R, Canestri A, Thiam S, *et al.* First evaluation of d4T, ddI and EFZ in anti-retroviral naïve patients in Senegal : ANRS 1206/IMEA 012 study. *XIth international conference on Aids and STDs in Africa*. Ouagadougou, 9-13th December 2001, poster 11PT3-234.

Chapitre I.2

Accessibilité financière de l'ISAARV et impact microéconomique pour les patients

I. LANIÈCE, A. DESCLAUX, O. SYLLA, B. TAVERNE, M. CISS

Le coût de la multithérapie antirétrovirale est l'un des freins majeurs à sa large accessibilité en Afrique. Les premiers programmes pilotes de mise à disposition des ARV en Afrique (Ouganda, Côte d'Ivoire et Sénégal), mis en place en 1998, ont adopté des options différentes vis-à-vis du financement des médicaments : l'Ouganda a laissé l'intégralité du coût du traitement à la charge du patient, la Côte d'Ivoire s'est engagée dans la subvention d'une bithérapie laissant le coût de l'antiprotéase à la charge du patient, tandis que le Sénégal s'orientait vers différents niveaux de subvention de multithérapie [12].

Il s'est avéré qu'en Ouganda et en Côte d'Ivoire, le coût à la charge des patients a été un obstacle à l'accès au traitement, et la première cause de son interruption. Au Sénégal, l'évolution et la diversité des filières d'accès aux ARV au cours des trois premières années de fonctionnement de l'ISAARV offrent l'opportunité d'étudier la relation entre le coût des ARV et le profil social des patients inclus.

Ce chapitre procède à l'évaluation de l'impact des critères économiques sur le recrutement et le suivi du traitement. L'accessibilité financière du programme est discutée en évaluant le coût des traitements pour les patients, l'impact des procédures de sélection sur le profil social des patients inclus, et les aspects opérationnels des procédures en place. L'effort financier familial consenti pour l'achat du traitement sera également abordé, afin d'estimer le retentissement microéconomique du coût des ARV.

L'accessibilité financière est évaluée sur les 39 premiers mois de fonctionnement de l'ISAARV tandis que les informations d'ordre microéconomique proviennent des enquêtes sociales répétées conduites de novembre 1999 à octobre 2001.

Accessibilité financière de l'ISAARV

De 1998 à octobre 2001, on peut distinguer trois filières différentes d'accès aux ARV du point de vue financier : 1) les premiers patients inclus en dehors des essais et relevant de la tarification initiale, 2/ les patients inclus dans les deux essais pour lesquels la gratuité du traitement était assurée pour les premiers 18 mois et 3/ les patients inclus après novembre 2000 dans le contexte de tarifs révisés à la baisse (cf. chapitre I.1). Nous envisagerons tout d'abord la répartition des patients au sein des différentes catégories de tarification selon la filière considérée.

Niveaux de participation financière des patients à l'inclusion et évolution

La tarification a connu un changement majeur en novembre 2000, suite aux réductions négociées avec les industries pharmaceutiques sous l'égide de l'Onusida (cf. chapitre I.1).

Comme on l'observe sur la *figure 3*, les tarifs minimums ont été demandés pour une majorité des patients inclus à une période donnée de l'ISAARV. Ainsi jusqu'en octobre 2000, lorsqu'une subvention à 100 % n'était accordée qu'à une catégorie définie de patients¹, la plupart des participations se sont établies proches du tarif minimum (21 000 FCFA/mois). Le même phénomène a été observé après la baisse des tarifs en novembre 2000 lorsque le tarif minimum a été réduit à 5 000 FCFA par mois et qu'un accès gratuit est devenu possible pour les plus démunis. Le nombre d'attributions de subventions à 100 % a alors augmenté (passant de 11 % à 42 % des participations accordées à J0) et la moitié des patients ont été inclus à des tarifs inférieurs à 20 000 FCFA/mois.

Face à cette profonde modification dans le profil des tarifs, il s'agit de savoir si l'évolution des procédures d'accès s'est accompagnée d'un changement dans le profil social des patients inclus.

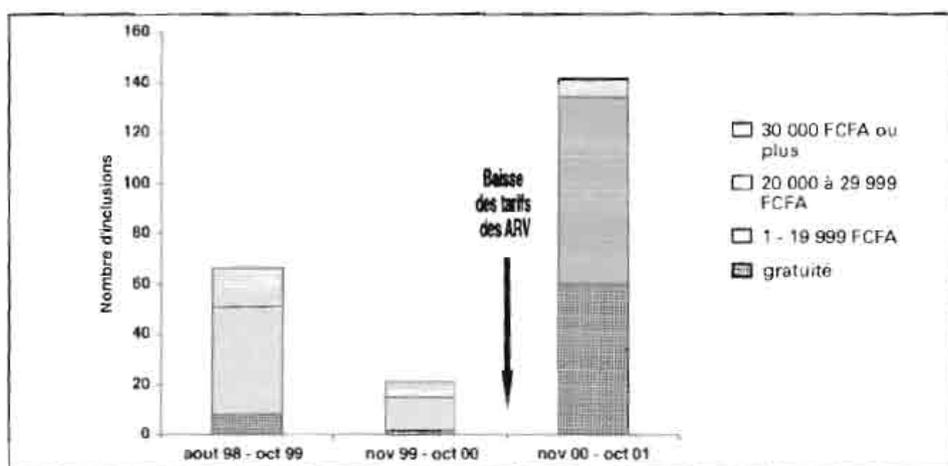


Figure 3.

Évolution du nombre d'inclusions dans chaque catégorie de participation financière en fonction de la période du programme.

Évolution du profil socio-économique des patients inclus

Le profil socio-économique des patients inclus a progressivement évolué au cours des différentes phases de l'ISAARV.

Sur la *figure 4*, on remarque que les revenus personnels des patients (valeur moyenne) semblent inférieurs chez les patients inclus dans les filières offrant une prise en charge intégrale du coût du traitement (essais cliniques) et chez ceux inclus après la révision des tarifs à la baisse ($p < 10^{-4}$). Ces résultats traduisent une ouverture de l'accès vers des personnes à faibles revenus dans les

¹ Personnel de santé et militants associatifs.

essais et dans les suites de la baisse des tarifs. L'inclusion des quatre sous-groupes s'est déroulée selon un processus chronologique, évoquant l'inclusion initiale de patients plus nantis puis celle de patients plus défavorisés.

Il est probable que le tarif minimum initial (21 000 FCFA, soit plus de la moitié du salaire minimum sénégalais²) était trop élevé pour les plus démunis. Bien que le profil social des patients non inclus n'ait pas été étudié, il semble que les médecins et les assistants sociaux opéraient une sélection implicite en amont des comités de l'ISAARV en fonction des capacités financières des patients et des opportunités d'accès pour les plus défavorisés. Ce processus est resté peu quantifié, mais il a été rapporté par les médecins. Ces derniers ont tous vécu des cas douloureux de refus de dossiers pour des raisons économiques pendant les premiers mois de l'ISAARV [3]³. En dehors des situations d'urgence thérapeutique, ils ont alors choisi de n'introduire la proposition de traitement qu'auprès de patients présentant le moins de risque d'être rejetés, afin d'éviter de susciter de faux espoirs. Lorsque des opportunités d'un accès gratuit, ou à coût très réduit, se sont présentées, elles ont permis un indéniable élargissement de l'accès sur le plan social.

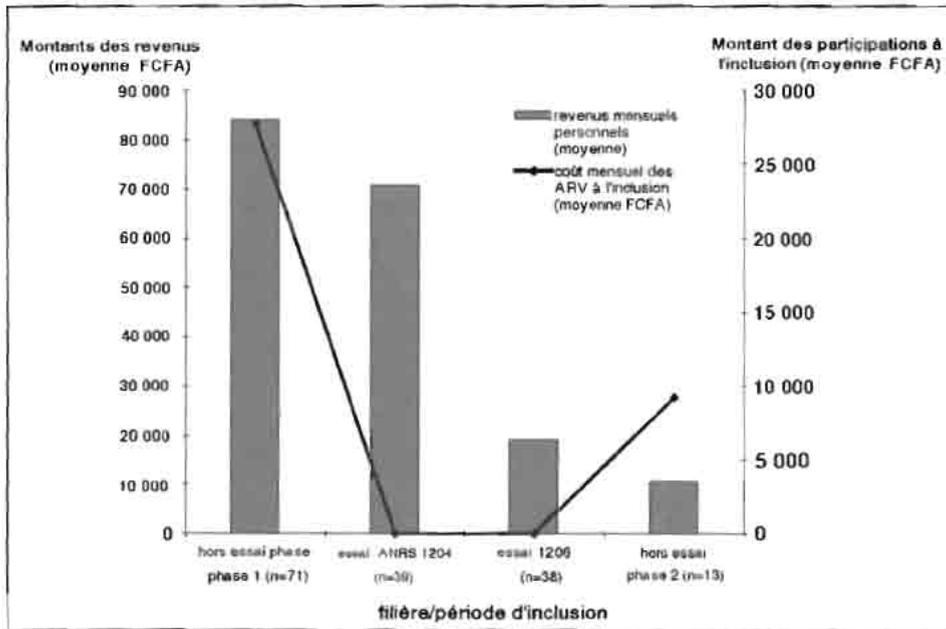


Figure 4.
Profil des revenus personnels et des participations financières à J0 de 164 patients selon la filière d'inclusion et la tarification.

² 36 250 FCFA par mois en décembre 2000

³ Au cours des trois premiers mois de fonctionnement de l'ISAARV, l'assistant social de Fann estimait que trois candidats sur quatre ne pouvaient pas payer le montant minimum requis et n'étaient donc pas inclus pour des raisons purement financières (dans [3]).

Limites du dispositif d'attribution de subvention

Le tarif minimum comme élément clé pour un accès équitable

De novembre 1999 à octobre 2000, 8 % des patients candidats au traitement présentés en Comité d'éligibilité (CE) ont été rejetés pour cause d'incapacité financière et orientés, pour certains d'entre eux, vers les essais thérapeutiques de l'ANRS. Ce pourcentage reste faible, compte tenu des ressources financières attendues, et souligne la part probablement importante de patients exclus d'une proposition de traitement à l'époque de la tarification la plus élevée. Grâce aux essais, puis, après novembre 2000, grâce à la baisse des prix et aux possibilités élargies de gratuité, l'inclusion de patients à faibles revenus a pu être étendue. Le principe initial d'une participation financière au *pro rata* des revenus s'est traduit dans les faits par l'inclusion de patients jugés aptes à verser au moins le tarif minimum en vigueur. La baisse de ce seuil minimum a joué un rôle majeur pour réduire les inégalités dans l'accès et favoriser l'équité.

Dispositions en cas d'incapacité à payer pour les patients sous traitement

Une fois sous traitement, de nombreux patients (près du quart d'entre eux) se sont trouvés dans l'incapacité de payer leurs médicaments du fait d'une surestimation de leurs ressources lors de l'inclusion, ou de la précarisation de leurs revenus durant le traitement.

Le programme a alors apporté des réponses au cas par cas, souvent tardives et secondaires à une interruption de traitement. En cas de difficultés financières, la procédure retenue est la réévaluation de la participation financière par le CE après actualisation du dossier social et son réexamen par le Comité technique pour les aspects sociaux (CTAS). Près d'un quart des patients inclus en dehors des essais et suivis de novembre 1999 à octobre 2001, ont eu recours à une révision à la baisse du montant de leur participation financière initiale. D'autres mesures ont été mises en œuvre de façon exceptionnelle : le parrainage par un particulier ou l'exonération temporaire de participation.

Limites opérationnelles des procédures de subvention

Si le mécanisme de subventions en vigueur atténue fortement la charge financière des traitements ARV pour les patients, le dispositif en place se heurte aux cinq contraintes suivantes.

- La lourdeur et la lenteur du processus : l'enquête sociale nécessite un entretien individuel avec un assistant social d'environ une heure. Les éléments de cette enquête font l'objet d'un examen par deux comités successifs (CTAS et CE) réunissant entre 10 et 30 personnes. La mise sous traitement, suspendue à la tenue de ces réunions, peut être retardée de plusieurs mois.
- Le caractère intrusif et subjectif des données recueillies : l'enquête s'intéresse aux ressources du patient, à celles de son environnement, aux dépenses et aux charges familiales. Les enquêtes de ce type sont reconnues comme imprécises et très subjectives par les économistes lorsqu'elles concernent, comme en milieu africain, une large proportion de personnes non salariées ou travaillant dans le secteur informel. Par ailleurs, les réponses des patients ont été parfois biaisées, certains surestimant leurs ressources, consciemment ou non, car leur solvabilité paraissait conditionner l'accès au traitement. De plus, ce type d'enquête est perçu comme intrusif, spécialement dans un contexte d'accès aux soins.

– Le manque de transparence des critères d'attribution des différents niveaux de subventions entraîne une subjectivité des montants attribués et un défaut de compréhension de la filière de la part des bénéficiaires. Aucune directive du programme n'a été donnée pour établir une correspondance entre profil social (à partir des données de l'enquête) et niveau de participation. Pour chaque cas, les membres du CE confrontent leurs points de vue sur les capacités du patient à payer tel ou tel montant. Des divergences se manifestent pouvant provoquer une perte de temps et des tensions. Ces discussions entraînent les acteurs dans des rôles de comptables, d'inquisiteurs ou de justiciers, parfois à l'opposé de leurs positions de soignants ou de travailleurs sociaux. Ces mises au point sont moins fréquentes depuis la révision de la tarification à la baisse.

Les cas suivants illustrent le jeu de la subjectivité et l'absence de reproductibilité en matière d'attribution du montant de participation.

– **Cas n° 1** : homme de 33 ans, célibataire, sans enfant, apprenti bijoutier, présenté en CE en octobre 1999. L'assistant social demande une participation minimale de 21 000 FCFA pour ce jeune patient ne générant pas de revenu (en phase d'apprentissage). L'enquête sociale est jugée inconsistante par certains membres du CE car ne présentant pas certaines pièces susceptibles de décrire les revenus du patient et le niveau de vie familial (bulletin de salaire, facture de téléphone...). De plus, ce patient étant issu d'une famille de bijoutiers, il a été considéré comme appartenant à un milieu de nantis susceptibles de participer financièrement à l'achat du traitement. Ce préjugé ainsi que la contestation des données de l'enquête sociale ont été retenus comme arguments pour diminuer la subvention demandée par le médecin et l'assistant social et pour établir la participation initiale à 47 000 FCFA. Le patient a débuté son traitement en novembre 1999. Dès le deuxième mois de traitement, il n'a pas pu renouveler son traitement par manque de moyens financiers (il s'était présenté avec 20 000 FCFA seulement). La demande de réduction de sa participation n'a pu être introduite en CE qu'au mois de mai 2000 et la participation minimale lui sera alors accordée.

– **Cas n° 2** : femme de 27 ans, veuve sans enfant, sans emploi, à la charge de ses parents (père soudeur et mère assurant un « petit » commerce), se déclarant prête à payer 5 000 FCFA. Bien que disposant de moyens très limités, cette personne se verra attribuer une participation de 5 000 FCFA / mois.

– **Cas n° 3** : femme de 27 ans, célibataire, sans emploi, hébergée sans contrepartie par son oncle, ne disposant pas de revenus ni de soutien financier. Une subvention de 100 % lui sera accordée.

Les cas n° 2 et 3 ont été examinés au cours du CE de novembre 2000, ces deux dossiers présentant des similitudes en termes de dépendance financière totale conduisant à une décision différente du fait de la déclaration d'une des patientes sur ses capacités à honorer un certain engagement financier. L'interprétation de cette déclaration de la patiente prête à discussion : est-ce pour augmenter sa chance d'être traitée que la jeune femme fait preuve de bonne volonté, est-ce en relation avec une réelle capacité à payer, a-t-elle bien anticipé l'ensemble des coûts inhérents au traitement ? L'écart entre les deux sommes peut paraître faible, cependant, comme charge récurrente, un montant de 5 000 FCFA par mois peut compromettre, pour les plus démunis, la prise en charge d'autres coûts directs récurrents nécessaires aux soins (déplacement, consultation...).

– Le coût global du dispositif est élevé (mobilisation d'un nombre important d'acteurs, risque d'irrégularités de traitement susceptibles d'entraîner des

rebonds viraux voire l'apparition d'une résistance virale nécessitant des bilans biologiques coûteux) au regard du maigre bénéfice pour le programme. Les estimations de recouvrement des coûts conduites à différentes périodes de l'ISAARV sont faibles (de l'ordre de 10 % d'août 1998 à octobre 2000 et de 5 % au cours des 12 mois suivants). Le principe d'une investigation lourde conduite sur chaque patient, alors que la majorité d'entre eux ne peut pas supporter à long terme une ponction financière, même minime, n'est pas coût-efficace.

– Les réponses apportées aux patients en difficulté de paiement sont lentes et s'accompagnent fréquemment d'une interruption de traitement (cf. cas n° 1).

Adaptation des modalités d'inclusion au changement d'échelle du programme

L'accélération du nombre d'inclusions au niveau des seuls sites de Dakar au cours de l'année 2001 a clairement montré les limites des procédures actuelles qui paraissent trop complexes, trop centralisées (la décision d'inclusion devrait être prise au niveau de chaque site de suivi clinique) et pas assez transparentes pour une application généralisée dans des contextes moins dotés en personnel. Une simplification de la tarification actuelle (qui comprend 6 niveaux de participation), ainsi que la définition claire de critères permettant l'attribution d'un montant, sont nécessaires pour une application équitable des subventions et pour un allègement du dispositif. Le maintien d'un accès large à une subvention à 100 % paraît indispensable pour que de nombreux patients puissent soutenir un approvisionnement régulier en médicaments. D'autre part, il est nécessaire que la mission des travailleurs sociaux se dégage d'une tâche prédominante d'évaluation des ressources, afin de se recentrer sur le suivi psychosocial du patient sous traitement, et notamment sur l'adhésion au traitement et le vécu de la maladie.

La réflexion sur une simplification des tarifs actuellement en vigueur doit prendre en compte l'effort financier, souvent familial, fourni par les patients pour l'achat des ARV, en gardant à l'esprit que la multithérapie antirétrovirale ne constitue pas l'unique dépense engagée dans le cadre de la prise en charge de l'infection par le VIH.

Impact microéconomique du coût des ARV

Les études économiques se sont souvent heurtées à des difficultés pour estimer les ressources et les charges financières des unités domestiques et pour identifier les plus démunis. L'estimation des dépenses des ménages semble un indicateur plus fiable que celle des revenus pour appréhender les flux monétaires dans l'unité domestique [7]. Dans le contexte de l'ISAARV, la description de l'ensemble des revenus ou des dépenses domestiques est parfois incomplète, du fait de l'impossibilité d'interroger l'ensemble des adultes des ménages, pour des raisons de confidentialité.

Ressources financières mensuelles de l'unité domestique

Les ressources financières du foyer ont deux origines : les revenus des membres permanents du foyer, et les aides financières apportées par des personnes extérieures à l'unité domestique. Elles sont souvent difficiles à évaluer lorsque plu-

siieurs personnes ont des revenus au sein d'une grande famille ou lorsque la personne interrogée, n'ayant aucun gain, ne participe pas à la gestion financière de la maison.

Le montant total des ressources financières de l'unité domestique a été estimé pour 126 foyers sur 164 lors de l'enquête sociale initiale. Ce montant global (revenus + aides extérieures) atteint en moyenne 151 000 FCFA (médiane : 138 000 FCFA). Le montant des revenus mensuels de l'unité domestique est en moyenne de 148 000 FCFA (médiane à 130 000 FCFA). 8 % des unités domestiques (10/126) n'auraient aucun revenu. Les revenus semblent plus élevés pour les patients inclus hors essai que pour ceux inclus dans les essais ($p < 10^{-2}$).

Une aide extérieure complète les revenus des membres de la famille dans près de 40 % des cas. Pour 58 répondants parmi les 63 bénéficiaires, elle se monte en moyenne à 50 000 FCFA (médiane : 37 000 FCFA). Les revenus domestiques générés par les résidents des foyers sont plus bas chez ceux recevant une aide extérieure que ceux n'en recevant pas ($p < 0,01$). Cette aide provient de la famille dans 75 % des cas, de relations dans 10 % des cas et d'organisations non gouvernementales dans 5 % des cas. L'aide familiale provient d'un membre de la famille travaillant à l'extérieur du pays dans 50 % des cas. Les patients font souvent état de cet appui pour valoriser leurs capacités financières. Cependant, bien qu'appréciable et parfois unique source de revenus, cet appoint financier peut ne pas être régulier ni aisément mobilisable sur la durée par le patient. Il induit également un état de dépendance susceptible de peser sur les relations avec la tierce personne et peut avoir à se négocier au prix d'une confidentialité partagée plus ou moins risquée.

Montant mensuel disponible par individu au sein de l'unité domestique

Les ressources financières mensuelles disponibles par individu permanent au sein de l'unité domestique ont été estimées en divisant l'ensemble des ressources financières mensuelles de l'unité domestique (revenus + aides extérieures) par le nombre de personnes vivant sous le même toit. Elles ont pu être évaluées pour 126 foyers de patients lors de l'enquête sociale initiale. Ces ressources mensuelles par individu se monteraient en moyenne à 24 000 FCFA (médiane : 13 000 FCFA). La valeur médiane, qui représente mieux les capacités financières de la majorité des individus que la valeur moyenne, semble moins élevée chez les patients des essais (11 500 FCFA) que chez les patients hors essai (16 500 FCFA).

Évaluation des dépenses domestiques

Difficiles à estimer par les individus ne participant pas à la gestion financière du foyer, les dépenses mensuelles de l'unité domestique ont été évaluées pour 126 foyers (sur 164 attendus). 28 % des patients ne participent pas financièrement aux dépenses domestiques. Elles sont en moyenne de 144 000 FCFA (médiane : 95 000 FCFA, écart-type : 150 000 FCFA). Elles semblent inférieures dans les foyers des patients suivis dans les essais que dans ceux des patients suivis hors essais ($p < 10^{-2}$). La dépense mensuelle par individu se monterait en moyenne à 23 000 FCFA (médiane : 11 000 FCFA) pour ces mêmes unités domestiques.

Principaux postes de dépenses au niveau de l'unité domestique

Pour 72 foyers (40 hors essai, 32 dans les essais), les principaux postes de dépenses ont été documentés. Pour un montant total de dépenses de 145 500 FCFA en moyenne, l'alimentation absorbe près de la moitié des ressources (cf. *figure 5*). La dépense mensuelle par tête est en moyenne de 17 000 FCFA (médiane : 10 500 FCFA).

Les ressources mensuelles par tête n'ont pu être estimées que pour 67 des 72 unités domestiques ; elles atteignent en moyenne 17 700 FCFA (médiane : 11 500 FCFA).

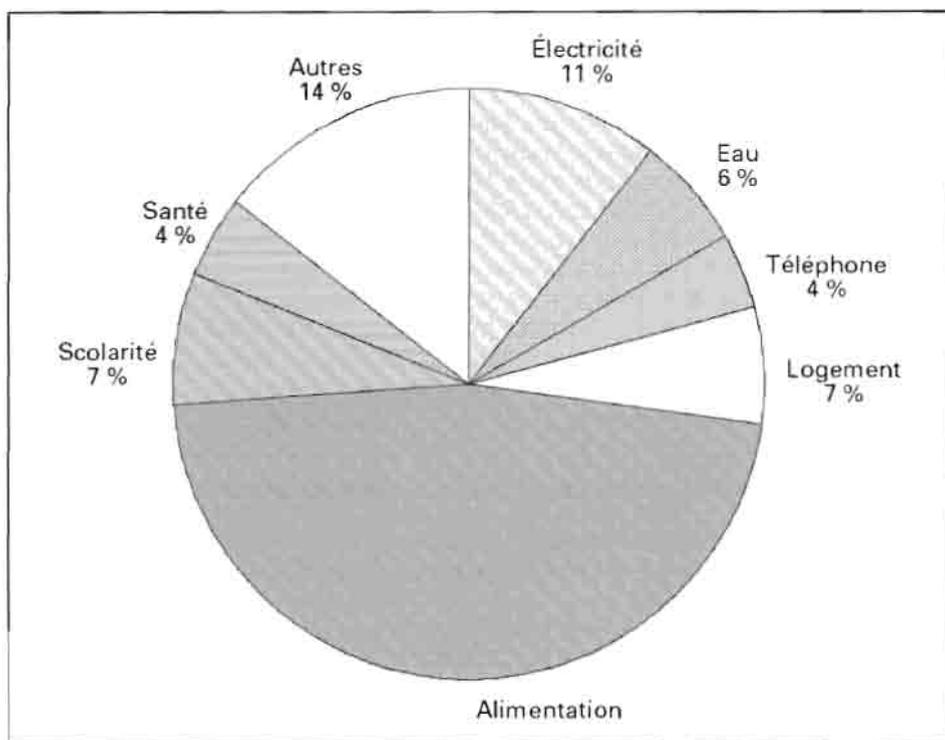


Figure 5.
Distribution des dépenses domestiques chez 72 patients recevant des antirétroviraux.

Comparaison de la situation socio-économique des patients de l'ISAARV à celle de la population générale sénégalaise

Chez 126 foyers sur 164, on constate, en considérant la dépense mensuelle moyenne par tête (22 600 FCFA) ou les ressources mensuelles moyennes par tête (23 600 FCFA) déclarées lors de l'enquête initiale, que 69 % (sur la base des ressources par tête) et 70 % (sur la base des dépenses par tête) des ménages vivent en dessous du seuil de pauvreté, tel qu'établi par le Programme des Nations unies pour le développement (moins de 1 US\$ disponible par personne et par jour, soit moins de 21 600 FCFA [1\$ = 720 FCFA × 30 jours] disponible par mois et par tête). La distribution des dépenses mensuelles par tête dans la

cohorte de patients paraît proche de celle de l'ensemble de la population dakaroise, connue grâce à une large enquête sur l'équité et l'accès aux soins [7]. Ce constat établi à partir des déclarations touchant aux dépenses est différent de celui établi au chapitre I.1, qui relevait que la cohorte de patients semblait plus favorisée que la moyenne de la population urbaine sénégalaise, sur des indicateurs de niveau d'instruction et d'équipement du logement en particulier. Il est possible que l'impact de la maladie sur l'emploi (cessation d'activités, disparition de certains actifs) explique cette discordance entre un environnement marqué par une relative aisance passée mais des capacités financières immédiates diminuées. On peut également s'interroger sur l'exactitude des données recueillies dans un domaine aussi sensible que l'évaluation des ressources.

Évaluation de l'impact du coût des ARV sur la famille

Part des ARV dans les revenus globaux de l'unité domestique

Très peu de patients bénéficient d'une protection sociale couvrant le risque de maladie (cf. chapitre I.1). De plus, aucun des bénéficiaires d'une assurance maladie recevant ses ARV dans le cadre de l'ISAARV n'a jusqu'à ce jour mis en jeu un système de recouvrement du montant acquitté, le plus souvent par peur d'une rupture de confidentialité lors de la procédure administrative. Le coût du traitement ARV est donc prélevé sur le budget familial et on peut en évaluer la charge à différentes périodes de l'ISAARV :

- lors de l'enquête initiale, parmi les 77 patients payant leur traitement, 66 ont précisé le montant des revenus de l'unité domestique. La multithérapie représentait en moyenne 32 % du budget domestique, avec une valeur médiane située à 16 %. Pour les patients participant au coût de leur traitement, les médicaments antirétroviraux étaient donc une dépense additionnelle très importante, souvent le deuxième poste de dépenses après l'alimentation ;
- lors des enquêtes suivantes, ce pourcentage passe de 35 % en moyenne chez les patients sous le coup de la tarification initiale à 6 % après application des tarifs réduits en novembre 2000.

Le changement de tarification a donc grandement soulagé la pression financière exercée sur le milieu familial pour assurer la continuité du traitement.

Efforts de mobilisation financière pour l'achat des ARV

Du fait d'une grande proportion de patients sans revenus personnels et de la faiblesse des ressources collectives (cf. somme mensuelle disponible par tête au sein de la famille), de nombreux patients se sont tournés vers des tiers pour financer leur traitement. Ces soutiens relèvent d'une mobilisation d'individus (le plus souvent des parents) plus que de la mise en jeu d'organismes ou d'institutions.

Lors de l'enquête initiale, 86 des 163 patients (soit 53 %) bénéficient du soutien financier d'un tiers spécifiquement pour l'achat des ARV et la prise en charge des frais médicaux liés à l'infection par le VIH. Les femmes paraissent mobiliser plus souvent une telle aide (64 % des patientes *versus* 41 % des patients masculins, $p < 0,01$). Dans 90 % des cas, l'aide provient d'un membre de la parenté. Les 86 patients répondants ont cité : un frère ou une sœur dans 45 % des cas, le conjoint dans 15 % des cas, le père ou la mère dans 12 % des cas et un autre parent dans 18 % des cas. Rares sont les situations où un organisme privé

apporte un soutien : un patient bénéficie d'une aide d'une organisation non gouvernementale (l'Association pour les femmes africaines face au sida, AFAFSI/SWAA) et un autre d'un parrainage par une entreprise privée. Dans les deux cas, ce tiers prend en charge le montant des ARV à la charge du patient (et non le coût de revient du traitement), soit une somme mensuelle comprise entre 21 et 25 000 FCFA. Le montant de l'aide espérée ou perçue par les patients est d'une valeur moyenne de 20 000 FCFA (n = 65), proche du niveau minimum de la tarification en vigueur à l'époque.

Au cours des 12 mois de suivi, le pourcentage de patients mobilisant une aide s'établit entre 20 et 30 %, les femmes étant deux fois plus concernées que les hommes. Près du quart de ces bénéficiaires signalent des fluctuations de cet appui, le plus souvent à la baisse. L'effort des tiers semble s'épuiser au fil du temps. Les appuis par des ONG ou des entreprises restent anecdotiques et ont touché 3 % des patients (deux ONG prennent en charge le montant de participation de trois patients, et deux patients sont soutenus par une contribution de leurs entreprises).

Expression de difficultés économiques pour l'achat du traitement

Lors de la première enquête sociale de suivi de patients sous traitement, 18 % d'entre eux (28/150) ont fait état de problèmes financiers (7 % des patients de l'essai et 30 % de ceux suivis en dehors de l'essai). Les raisons en étaient un endettement, une baisse de revenus, un retard dans la perception d'un soutien extérieur ou des salaires, des dépenses pour d'autres médicaments nécessaires au traitement des infections opportunistes ou la priorité donnée à d'autres postes de dépenses.

Lors de la seconde enquête, 12 % des patients (13/109) signalent des difficultés persistantes pour leur prise en charge (4 % des patients de l'essai et 17 % des patients suivis en dehors de l'essai) en dépit des baisses de tarifs mises en œuvre. Il est fréquemment rapporté que le médecin prescripteur soit sollicité pour avancer le montant du coût du transport du fait de la charge de l'ensemble des dépenses liées à la prise en charge de l'infection (cf. chapitre I.3), ou que le pharmacien fasse l'avance des médicaments afin d'éviter une rupture d'approvisionnement.

Discussion et conclusion

Les enquêtes sociales réalisées sur un échantillon de malades ont mis en évidence la faiblesse et la précarité des revenus des unités domestiques. L'évolution du profil socio-économique de la cohorte de l'ISAARV suggère un recrutement différé ou secondaire de personnes économiquement vulnérables, en fonction des opportunités de tarifs réduits voire nuls. La prise en charge de l'infection par le VIH, en particulier des ARV, s'est révélée être un défi permanent à l'échelle des patients, mobilisant souvent pour l'occasion les ressources d'autres membres de la famille. Cette solidarité familiale s'érode avec le temps, exposant le patient à des révélations forcées de son infection. Cette dépendance du patient vis-à-vis de son entourage doit inciter à ne considérer que les revenus personnels de l'individu malade pour définir une charge financière récurrente acceptable à son niveau. Du fait des fréquentes défaillances des capacités financières des patients ou de leur entourage, des mécanismes de réponse rapides sont néces-

saires afin de pallier aux difficultés financières avant l'interruption du traitement antirétroviral. L'influence négative du montant de la participation sur l'observance thérapeutique est évoquée au chapitre II.1. Cette observation n'est pas spécifique au Sénégal : dans d'autres pays comme le Kenya, l'Ouganda, le Burkina Faso ou la Côte d'Ivoire, les capacités financières des patients se sont révélées un obstacle majeur à la poursuite du traitement à un rythme adéquat [5, 6, 11].

Le programme sénégalais s'est distingué, au sein des premières expériences africaines de mise à disposition des ARV, par un dispositif soucieux de favoriser l'équité, offrant une trithérapie antirétrovirale aux tarifs les plus bas de toute l'Afrique. Les responsables du programme ont adapté la tarification et fait évoluer les subventions de manière pragmatique et rapide, en fonction des prix préférentiels consentis suite à l'initiative des Nations unies, et en fonction des difficultés financières exprimées par les patients. C'est de la richesse de ces interactions que découle la nouvelle tarification, qui a eu l'audace de proposer des niveaux minimaux adaptés aux moyens de la plupart des personnes infectées par le VIH en Afrique (la subvention à 100 % en particulier). Ainsi que certains auteurs l'ont souligné [8, 10], la mise à disposition d'ARV à un tarif abordable ne résout pas la question de la prise en charge des personnes infectées par le VIH, qui ne peut s'inscrire que dans un renforcement du système de santé afin d'assurer une utilisation optimale de ces traitements. Cependant, le coût du traitement reste un obstacle indéniable pour les patients de nombreux pays du Sud, requérant un effort international à l'appui des engagements des États et du secteur privé.

Le prix du traitement pour le patient est un point crucial de l'équité des programmes car il conditionne l'accès aux capacités financières du patient [1, 9]. Dans un contexte de rareté des traitements subventionnés, la procédure d'octroi de la subvention peut être un facteur de régulation des inclusions, ainsi que cela a été évoqué en Côte d'Ivoire où près du tiers des non-prescriptions chez les candidats au traitement sont dues à l'attente d'une subvention [4]. L'inégalité dans l'accès aux soins est alors patente. La totale gratuité du traitement ARV est apparue comme l'élément manquant dans l'échelle de subventions mise en place par l'Initiative ivoirienne, écartant de fait les populations les plus démunies [15]. Il faut à nouveau souligner le caractère innovant de l'introduction de la gratuité dans la tarification sénégalaise, dans un contexte de politique de santé prônant un recouvrement partiel des coûts dans l'esprit de l'Initiative de Bamako. L'ISAARV a su composer avec ce modèle dominant, considérer l'expérience des premiers patients comme base de réflexion et appliquer au traitement du sida certains principes retenus pour la prise en charge d'autres maladies endémiques (tuberculose, lèpre...), à savoir la garantie d'un accès universel au traitement du point de vue social.

Du point de vue opérationnel, certains aspects des procédures d'accès dans l'ISAARV méritent d'être revus dans un souci de simplification, de reproductibilité, de transparence et de coût-efficacité. Les contraintes actuelles pèseront de plus en plus lourd du fait de la décentralisation croissante de la prise en charge. La proportion de patients nouvellement inclus bénéficiant d'une subvention à 100 % n'a fait que croître depuis la mise en œuvre de la nouvelle tarification : de près de la moitié en 2001 à plus de 90 % début 2002. Au vu de la faiblesse des sommes recueillies, on peut s'interroger sur la pertinence du maintien d'un paiement pour l'achat des antirétroviraux, qui nécessite un dispositif d'un coût non négligeable [13].

Références bibliographiques

1. Bi Gosse Trazie, Bissagnene E, Eholie S, Aka KK, Monnet D, Kadio A. Suivi de la dispensation des traitements antirétroviraux en zone tropicale : exemple du service de maladies infectieuses d'Abidjan. *XIIth international conference on Aids and STDs in Africa*, Ouagadougou 9-13th December 2001, abstract book p278, poster 12PT3-268.
2. Delaunay K, Vidal L, Msellatti P, Moatti JP. La mise sous traitement antirétroviral dans l'Initiative : l'explicite et l'implicite d'un processus de sélection. In : Msellatti P, Vidal L, Moatti JP (sous la direction de). *L'accès aux traitements du VIH/Sida en Côte d'Ivoire. Évaluation de l'Initiative Onusida/ministère de la Santé Publique. Aspects économiques, sociaux et comportementaux*. Collection Sciences Sociales et Sida. Paris : ANRS, 2001 : 87-113.
3. Desclaux A. Évaluation et accompagnement de la multithérapie antirétrovirale chez les patients VIH-1 du Sénégal. Aspects sociaux et observance. *Pré-enquête*, PNLS Sénégal-ORSTOM-IMEA. Rapport novembre 1998, 46 p.
4. Diomandé F, Fampou C, Bahrouan C, Maurice C, Nkengasong JN, Hanson D, *et al.* Antiretroviral therapy in Côte d'Ivoire : program evaluation of the UNAIDS/ministry of Health drug access initiative, August 1998-August 2000. *XIIth international conference on Aids and STDs in Africa*, Ouagadougou 9-13th December 2001, abstract book p245, oral communication 12DT5-2.
5. Drabo YJ, Minoungou S, Ouedraogo M, Bambara M, Bonkougou K, Diallo I. Traitements par les ARV : à propos de 45 patients suivis à Ouagadougou. *XIIth international conference on Aids and STDs in Africa*, Ouagadougou 9-13th December 2001, abstract book p168, poster 11PT3-233.
6. Eholié SP, Bissagnene E, Koffi S, Konan-Kolo R. Évaluation de la trithérapie antirétrovirale à Abidjan (RCI) : bilan de 24 mois de prescription. *XIIth international conference on Aids and STDs in Africa*, Ouagadougou 9-13th December 2001, abstract book p25, oral communication 10DT3-2.
7. Gomes do E. Santo Eugênia. Étude sur l'équité dans l'accès aux soins de santé et les déterminants socio-économiques des recours aux soins dans la région de Dakar. Ministère de la Santé, Fonds des Nations Unies pour l'Enfance, Service de Coopération et d'Action Culturelle de Dakar, décembre 2000.
8. Harries AD, Nyangulu DS, Hargreaves NJ, Kaluwa O, Salaniponi FM. Preventing antiretroviral anarchy in sub-saharan Africa. *Lancet* 2001 ; 358 : 410-4.
9. Hatungimana JB, Ndayishimiye F. Politique d'accès aux médicaments antirétroviraux au Burundi. *XIIth international conference on Aids and STDs in Africa*, Ouagadougou 9-13th December 2001, abstract book p371, poster 13PT2-171.
10. Kallings LO, Vella S. Access to HIV/AIDS care and treatment in the South of the world. *AIDS* 2001 ; 15 : IAS1-IAS3.
11. Macharia D. Reasons for modifying antiretroviral therapy in the private sector in Kenya. *XIIth international conference on Aids and STDs in Africa*, Ouagadougou 9-13th December 2001, abstract book p26, oral communication 10DT3-4.

12. Msellatti P, Vidal L, Moatti JP (sous la direction de). *L'accès aux traitements du VIH/Sida en Côte d'Ivoire. Évaluation de l'Initiative Onusida/ministère de la Santé Publique. Aspects économiques, sociaux et comportementaux*. Collection Sciences Sociales et Sida. Paris : ANRS, 2001 : 336 p.
13. Taverne B. Gratuité des médicaments : une exigence de justice... et d'efficacité. Place des antirétroviraux dans la prise en charge des personnes infectées par le VIH en Afrique. Aspects sciences de l'homme et de la société. Atelier de Gorée, octobre 2001, p. 36-37.

Chapitre I.3

Coûts directs du suivi médical à la charge des patients hors antirétroviraux

A. CANESTRI, B. TAVERNE, S. THIAM, C. LAURENT, A. NDIR, R. SCHIEMANN, R. LANDMAN

L'analyse des coûts de la prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH dans les pays du Sud est le plus souvent abordée à travers l'évaluation des charges pour des structures de soins [7], ou du rapport coût-efficacité pour le système de santé, que représentent les différentes stratégies de prévention, de traitements des infections opportunistes et de traitements par les ARV [1, 2].

En raison du très faible nombre de programmes d'accès aux ARV en Afrique, il existe peu d'études publiées fournissant des données sur les prix des molécules antirétrovirales et des réactifs de laboratoire, ou sur le coût total par patient de la mise en place d'un programme de traitement. De même, il n'existe pratiquement pas d'étude qui ait exploré le domaine des coûts directs supportés par les patients infectés par le VIH, dans le cadre de leur prise en charge thérapeutique avec des ARV.

Si le prix des ARV focalise l'attention, à juste titre, à cause de son niveau élevé, le coût de la prise en charge médicale ne se limite pas à celui de ces seules molécules. Les patients doivent faire face à de nombreuses autres dépenses que les économistes répartissent habituellement entre coûts directs et coûts indirects des soins. Les coûts directs sont liés aux consultations médicales, aux moyens diagnostiques, aux traitements, aux hospitalisations et aux déplacements ; les coûts indirects sont liés à l'entretien des réseaux de solidarité, à la perte de temps pour le malade et les proches qui s'en occupent, aux pertes de productivité, aux soins domestiques, etc. À l'échelle des individus, l'influence de ces coûts sur les recours thérapeutiques, à travers la mobilisation de ressources qu'ils nécessitent, a été clairement démontrée pour différentes affections et dans plusieurs pays africains [8, 13, 14].

Les programmes de recherche accompagnant la mise en place de l'ISAARV ont constitué une opportunité pour quantifier les coûts directs à la charge des patients. Une première évaluation a été réalisée à travers une enquête par questionnaires permettant de recueillir les déclarations des patients sur leurs dépenses ; les principaux résultats sont présentés dans le chapitre I.2. Parallèlement à cette enquête nous avons pu réaliser, sur un sous-ensemble de patients, une évaluation des coûts directs liés au diagnostic et au traitement des infections opportunistes et des pathologies intercurrentes survenues lors des neuf premiers mois suivant leur mise sous trithérapie.

Population et méthode

Cent trente-huit patients provenant de trois groupes différents ont participé à cette enquête : les 58 premiers patients inclus dans l'ISAARV, les 40 patients de l'essai clinique ANRS 1204/IMEA 011, et les 40 patients de l'essai clinique ANRS 1206/IMEA 012¹.

Ces trois groupes diffèrent par les caractéristiques immunocliniques des patients à l'inclusion : 72 % des patients du groupe ISAARV, 52 % du groupe ANRS 1204/IMEA 011 et 45 % du groupe ANRS 1206/IMEA 012 sont au stade clinique C de la classification CDC de la maladie. Aucun des patients des groupes ISAARV et ANRS 1206/IMEA 012 n'est au stade A, tandis que 15 % des patients du groupe ANRS 1204/IMEA 011 sont classés dans ce stade. La médiane des CD4 à l'inclusion est sensiblement plus haute pour les patients du groupe ANRS 1204/IMEA 011 : 185, contre 121 (ANRS 1206/IMEA 012) et 108 (ISAARV).

Partant du principe que le suivi médical a été le même pour les trois groupes, on a estimé les coûts pour l'ensemble des 138 patients en fonction de leur stade clinique et du nombre de CD4 à l'inclusion. Pendant les 18 mois de suivi des patients des groupes ANRS 1204/IMEA 011 et ANRS 1206/IMEA 012, les médecins chargés de l'étude ont enregistré pour chaque patient la nature et le nombre des événements pathologiques ayant nécessité une prescription, le nom, la posologie et la durée des traitements prescrits, les examens complémentaires et les consultations de médecins spécialistes requis, ainsi que les hospitalisations (durée, motifs). Pour les 58 patients du groupe ISAARV, seules les informations concernant la nature et le nombre des événements pathologiques ayant nécessité une prescription ont été enregistrées, ainsi que le nom, la posologie et la durée des traitements prescrits ; toutefois ces informations manquent pour 4 patients ; enfin, les informations sur les examens complémentaires, les consultations médicales et les hospitalisations n'étaient pas enregistrées. L'évaluation des coûts des prescriptions a donc pu être calculée sur un effectif de 134 patients, et celle des autres coûts directs sur les 80 patients des deux essais thérapeutiques.

Le coût des médicaments a été estimé à partir des prix en vigueur à la pharmacie du CHU de Fann – qui pratique des tarifs préférentiels à travers la vente de médicaments génériques – et des prix de vente dans une officine privée pour les produits non disponibles à Fann². Le coût de la chimioprophylaxie par le cotrimoxazole est inclus ; en revanche, les traitements antituberculeux ne sont pas pris en compte, en raison de leur gratuité au Sénégal. Le coût des examens complémentaires a été calculé à partir des tarifs pratiqués dans les laboratoires des structures hospitalières ; le coût du suivi immuno-virologique (CD4 et charge virale) et celui de la tolérance biologique du traitement (numération sanguine et biochimie sanguine) n'ont pas été comptabilisés, car ils sont intégralement pris

¹ Ces essais avaient pour objectif d'évaluer l'acceptabilité, l'efficacité et la tolérance d'une trithérapie associant didanosine, lamivudine, efavirenz en prise quotidienne unique pour le premier essai et didanosine en gélules, stavudine, efavirenz en prise biquotidienne pour le deuxième essai ; cf. [10, 11].

² Nous exprimons notre gratitude à l'égard de Mme le Docteur Brigitte Soarez, propriétaire de la Pharmacie Actuel, av. Cheikh Anta Diop à Dakar, qui a eu l'amabilité de nous fournir la liste des prix des médicaments commercialisés dans les officines privées.

en charge par l'ISAARV. Enfin, le coût des hospitalisations correspond aux dépenses effectivement engagées par les patients.

Au total, l'estimation à laquelle nous parvenons constitue un coût théorique, qui ne correspond pas aux dépenses réellement engagées par les patients. En effet, le coût des prescriptions a été calculé au comprimé près, en faisant l'hypothèse que le patient respecte strictement la posologie et la durée de prescription. De plus, dans un grand nombre de cas, les médicaments ont été donnés par les prescripteurs, soit dans le cadre de l'essai, soit à partir de dons ; enfin certaines prescriptions ont pu ne pas être suivies par les patients.

L'analyse a été faite en utilisant un logiciel de statistiques, *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS 11.0 for Windows, Chicago, USA). Les coûts mensuels moyens individuels par groupe de patients, classés en fonction du stade de la maladie ou du nombre de CD4, ont été comparés grâce au test de Kruskal-Wallis. Le test du *chi* (X^2) a été utilisé pour comparer la distribution des patients par classes de coût. Le test de Wilcoxon pour séries appariées a permis la comparaison des coûts mensuels moyens des patients sur deux périodes de temps (J0-M3 et M4-M9), et le test d'homogénéité a révélé la distribution par classes de coûts entre ces deux périodes.

Résultats

Coûts des prescriptions médicales hors ARV

À l'initiation de la trithérapie antirétrovirale, 4 % des patients appartiennent au stade A de la classification CDC, 38 % au stade B et 58 % au stade C. Trente trois % ont un taux de CD4 inférieur à 200 par mm³, et 67 % un taux supérieur à 200 par mm³.

Sur la période des neuf mois suivant la mise sous trithérapie, la médiane des coûts mensuels des prescriptions hors ARV pour les 134 patients est de 2 500 FCFA (écart interquartiles [EIQ] 900-5 500 FCFA) (tableau 4).

Tableau 4.
Coûts mensuels des médicaments hors ARV pendant les neuf premiers mois de traitement en fonction du stade clinique et du nombre de CD4 à l'inclusion (en FCFA)

	Classement par stade CDC			Classement par taux de CD4		Total
	Stade A	Stade B	Stade C	CD4 > 200	CD4 < 200	
Effectif n (%)	6 (4,5)	51 (38,0)	77 (57,5)	44 (32,8)	90 (67,2)	134 (100)
Classes n (%) en FCFA						
< 1 000	5 (83,3)	17 (33,3)	13 (16,9)	16 (36,4)	19 (21,1)	35 (26,1)
1 000 à 5 000	1 (16,7)	26 (51,0)	36 (46,8)	19 (43,1)	44 (48,9)	63 (47,0)
> 5 000	0 (0)	8 (15,7)	28 (36,4)	9 (20,5)	27 (30,0)	36 (26,9)
<i>p</i>		< 0,001		0,147		
Événements pathologiques nb médian (EIQ)	3 (2-7)	5 (4-7)	6 (4-9)	6 (4-12)	5 (3-9)	6 (4-8)
<i>p</i>		0,035		0,068		

Les coûts mensuels moyens sont significativement différents ($p < 0,0001$) selon le stade de la maladie (classification CDC) à l'inclusion. Pour les patients du stade A, la médiane est à 600 FCFA par mois (EIQ : 300 - 1 200) ; elle est de 1 900 FCFA par mois pour les patients du stade B (EIQ : 900 - 3 200), et atteint 3 500 FCFA par mois pour les patients du stade C (EIQ : 1 300 - 7 500). Le maximum dépensé est de 2 400 FCFA par mois pour les patients du stade A, 13 000 FCFA par mois pour ceux du stade B et 27 500 FCFA par mois pour ceux du stade C (figure 6).

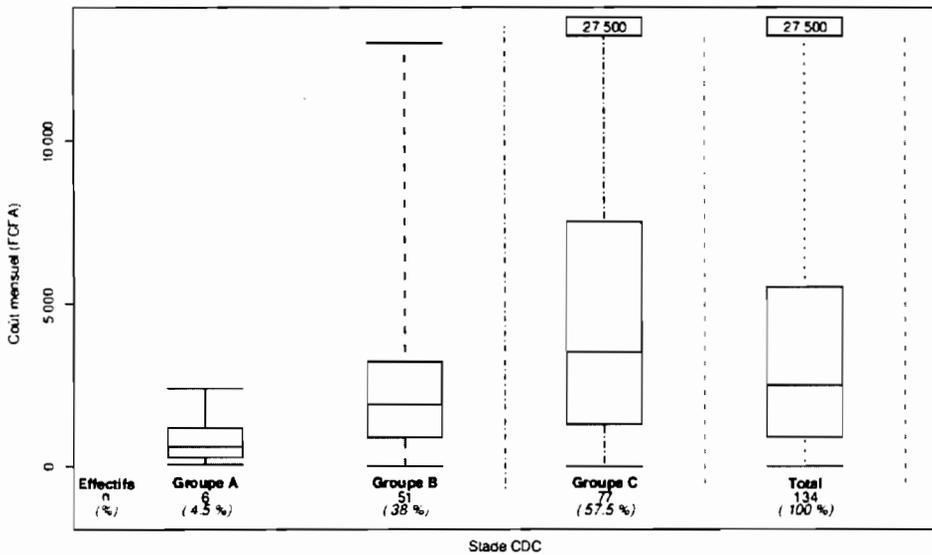


Figure 6. Coûts mensuels moyens, selon le stade de la maladie (classification CDC), sur une période de neuf mois après la mise sous trithérapie antirétrovirale (en FCFA).

De même, les coûts mensuels moyens apparaissent significativement différents ($p < 0,001$) selon le nombre des CD4 lors de la mise sous traitement : la médiane du coût mensuel moyen pour les patients ayant plus de 200 CD4/mm³ est de 1 800 FCFA par mois (EIQ : 800 - 4 100), alors qu'elle est de 2 900 FCFA par mois (EIQ : 1 100 - 6 100) pour les patients ayant moins de 200 CD4/mm³. Le maximum des dépenses est de 19 000 FCFA pour les patients ayant plus de 200 CD4/mm³ et de 27 500 FCFA pour les patients ayant moins de 200 CD4/mm³ (figure 7).

Pour 83 % des patients du stade A, le coût mensuel moyen est inférieur à 1 000 FCFA, tandis que pour 17 %, 51 % et 47 % des patients du stade A, B et C, il est compris entre 1 000 et 5 000 FCFA. Aucun des patients du stade A, 16 % des patients du stade B et 36 % des patients du stade C, dépensent plus de 5 000 FCFA par mois. La distribution par classes de coût est significativement différente entre les trois stades ($p < 0,001$).

La différence observée dans les coûts en fonction du stade clinique de la maladie se retrouve pour la fréquence des événements pathologiques : 3 événements

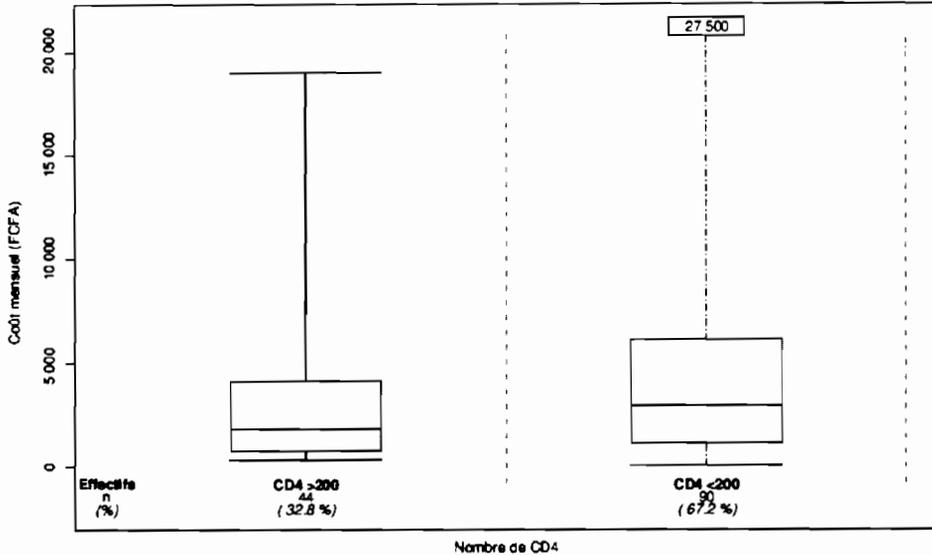


Figure 7.

Coûts mensuels moyens, selon le taux de CD4 à l'inclusion, sur une période de neuf mois après la mise sous trithérapie antirétrovirale (en FCFA).

pathologiques par patient et par mois pour le stade A (valeur médiane, EIQ : 2 - 7), 5 pour le stade B (médiane, EIQ : 4 - 7) et 6 pour le stade C (médiane, EIQ : 4 - 9) ($p = 0,035$). À l'inverse, la différence est non significative ($p = 0,068$) si l'on considère le taux de CD4.

Variations des coûts entre les trois premiers mois de mise sous traitement et les six mois suivants

Les coûts liés aux prescriptions médicales diminuent significativement entre les trois premiers mois de mise sous traitement et les six mois suivants ($p < 0,0001$). La médiane passe ainsi de 2 800 FCFA par mois (EIQ : 1 000 - 7 500) pour la première période, à 1 100 FCFA par mois (EIQ : 1 000 - 7 500) (figure 8).

Le pourcentage de patients dépensant moins de 1 000 FCFA par mois passe de 22 à 48 %, celui des patients dépensant entre 1 000 et 5 000 FCFA de 38 à 29 % et celui des patients dépensant plus de 5 000 FCFA par mois de 40 à 23 %. Cette diminution des coûts est accompagnée d'une baisse non significative du nombre des événements pathologiques (tableau 5).

La diminution des événements pathologiques concerne principalement la baisse des infections opportunistes (tableau 6). Il n'y a plus que 2 épisodes de candidoses génitales (rapportés à une période de trois mois) sur la deuxième période de suivi contre 13 sur la première période ; 2 herpès génitaux contre 7 ; 4 candidoses orales contre 21.

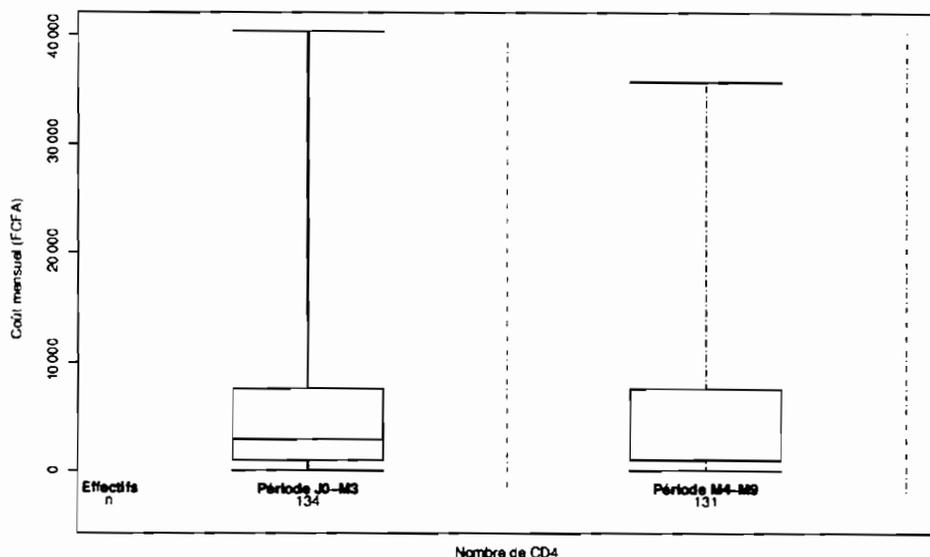


Figure 8.
Coûts mensuels moyens, selon la période J0-M3 et M4-M9
après la mise sous trithérapie antirétrovirale (en FCFA).

Tableau 5.
Variations des coûts mensuels et de la fréquence des événements pathologiques
entre les trois premiers mois de traitement et les six suivants
pour l'ensemble des patients (en FCFA)

		J0-M3	M4-M9	p
Répartition selon les catégories des coûts mensuels des prescriptions hors ARV n (%)	< 1 000 FCFA	30 (22,4)	62 (48,0)	0,203*
	1 000 à 5 000 FCFA	51 (38,0)	37 (28,7)	
	> 5 000 FCFA	53 (39,6)	30 (23,3)	
Fréquence des événements pathologiques par patient (nb médian [EIQ])		3 (2-5)	3 (2-4)	0,123

* test d'homogénéité marginale

Coûts des examens complémentaires, consultations chez les spécialistes et hospitalisations

Les coûts liés aux examens complémentaires, aux consultations chez les spécialistes et aux hospitalisations, ne sont pas très élevés si l'on considère l'ensemble des patients des essais cliniques pendant les neuf mois de suivi : 1 200 FCFA par mois et par patient (tableau 7). Les valeurs moyennes sont peu représentatives compte tenu du faible nombre d'événements. Seuls 9 patients ont été hospitalisés dans le premier essai et 8 dans le deuxième, mais les coûts à la charge des patients sont élevés (jusqu'à 252 000 FCFA pour 16 jours). De même, pour un épisode de diarrhée aiguë fébrile, un patient peut dépenser jusqu'à

Tableau 6.

Nombre moyen d'événements pathologiques ($\times 100$) par patient selon les périodes (J0 à M3 et M4 à M9) rapporté à une durée standard de 3 mois

Période	J0-M3 n ($\times 100$)	M4-M9 n ($\times 100$)
Allergies cutanées	7	1
Prurigo	13	4
Surinfections, impétiginisation, abcès	13	6
Dermatomycoses	7	5
Gale	1	0
Herpès zona	5	2
Dermite séborrhéique	3	1
Onyxis	1	1
Total dermatologie	50	21
Candidose génitale	13	2
Herpès génital	7	2
Cervicites	7	4
Ulcération génitale	2	0
Ulcération anale	1	1
Total gynécologie	31	9
Bronchites et pneumopathies	33	15
Candidose orale	21	4
Diarrhée et parasitoses intestinales	19	8
Syndrome palustre	14	13
Anémies	15	6
Neuropathies	11	10
Angines, Otites, Sinusites	5	2
Traitement adjuvant tuberculose	4	0
Céphalées, vertiges	4	1
Syndrome grippal	7	7
Kaposi	0	1
Mycobactérie atypique	1	0
Pneumocystoses	1	0
Cryptococcose	1	0
Fatigue, Anxiété	7	1
Autres	13	8
Total	314	142

10 000 FCFA pour les examens complémentaires (coproculture, examen parasitologique des selles, frottis sanguin et goutte épaisse pour la recherche de plasmodium et numération sanguine) (*tableau 8*).

Discussion

Les informations utilisées dans notre étude rétrospective avaient été initialement collectées dans une perspective clinique – afin de permettre l'analyse et l'interprétation de l'efficacité et de la tolérance bioclinique des traitements, et non dans une perspective d'analyse socio-économique. Aussi certaines informations n'ont-elles pas été enregistrées de manière suffisamment précise pour permettre une évaluation économique ; par exemple, le détail des hospitalisations et des

Tableau 7.
**Coûts des examens complémentaires, des consultations spécialisées
 et des hospitalisations pour les 80 patients des essais thérapeutiques
 sur les neuf mois de suivi (en FCFA)**

	Dépense totale sur 9 mois	Nombre de patients ayant eu au moins un événement	Dépense mensuelle pour les patients concernés	Dépense mensuelle pour 80 patients
Examens complémentaires et consultations spécialisées	658 800	56	1 300	900
Hospitalisations	220 000	17	1 400	300
Total	878 800	73	1 300	1 200

Tableau 8.
Coûts des principaux examens complémentaires (en FCFA)

Imagerie médicale		Bactériologie/Parasitologie	
Scanner abdominal	41 000	Examen parasito selles	1 500
Échographie abdominale ou gynécologique	10 000	Recherche de mycobactéries	2 000
Électrocardiogramme	5 000	Frottis goutte épaisse	1 500
Radio du rachis	5 000	ECBU	3 000
Radio du thorax	3 000	Coproculture	3 000
Examens biologiques		Hospitalisation	
Biochimie sanguine	3 000	CHU de Fann (jour)	1 000 à 2 500
Numération formule sanguine	2 500	Hôpital Principal (jour)	15 800 à 21 800
Test de grossesse	2 000	Consultations spécialisées	2 000 à 15 000

examens complémentaires n'a pu être retrouvé pour les 58 premiers patients de l'ISAARV. Par ailleurs, il est possible que l'enregistrement des informations sur les examens complémentaires et sur le traitement des infections opportunistes ne soit pas exhaustif ; cette perte d'information a pu conduire à sous-estimer les coûts annoncés.

Par ailleurs, nous avons fait l'hypothèse d'un suivi médical de niveau et de qualité équivalents pour les trois sous-populations participant à l'enquête. Or, les 58 premiers patients de l'ISAARV étaient suivis sur trois sites différents, par des cliniciens multiples et variables, tandis que les patients des deux autres groupes étaient suivis dans deux de ces sites, et toujours par les trois mêmes cliniciens. Il est établi que les essais cliniques offrent un suivi médical habituellement meilleur que celui des consultations courantes, en raison d'un investissement particulier des patients, de protocoles plus standardisés, d'examens plus fréquents, et d'une charge de travail différente pour les médecins. Cependant, le contexte particulier du démarrage de l'ISAARV a eu tendance à rapprocher les conditions et les modalités de suivi des patients de celles des essais. En effet, les 58 premiers patients de l'ISAARV, comme ceux des essais, ont présenté une forte adhésion à leur suivi médical, certains patients vivant cela comme une chance inégalable. Les cliniciens se sont également très largement investis dans le suivi

de ces malades, et les fréquentes réunions de travail autour du Comité médical technique ont permis une homogénéisation du suivi des patients. Pour les trois groupes, les consultations médicales mensuelles étaient gratuites, et un grand nombre de médicaments des infections opportunistes ont été fournis aux patients par les cliniciens eux-mêmes, à partir des dons de médicaments dont ils disposaient. Certains choix de spécialités pharmaceutiques ont été ajustés aux médicaments disponibles en stock. Les médicaments choisis n'étaient donc pas nécessairement les moins chers, ou des produits génériques. On peut supposer que ce contexte favorable a majoré la demande de soins, et donc le nombre des prescriptions, conduisant ainsi à surestimer les coûts. Mais, à l'inverse, cette facilité d'accès a probablement permis des diagnostics plus précoces pour certaines affections graves, dont le coût de prise en charge a finalement pu être réduit. Nous ne pouvons évaluer l'ampleur de ces biais.

Cette étude est limitée à l'estimation des coûts à la charge des patients, elle n'aborde pas les coûts des soins pour le système de santé. De plus, nous n'avons pu évaluer les coûts de transports – trop difficiles à estimer à Dakar, à cause de la diversité des moyens de transport (transport en commun, taxis) et de l'écart important des tarifs – ni l'ensemble des coûts indirects.

Cette étude révèle que pendant les neuf premiers mois de traitement par les ARV, les patients doivent faire face à des coûts, hors achat des ARV, compris entre 5 000 et 10 000 FCFA par mois (6 800 FCFA par mois pendant les trois premiers mois ; en moyenne 5 200 FCFA par mois pendant les 9 mois). Ces coûts doivent être considérés comme les coûts moyens minimum auxquels sont confrontés les malades ; ils correspondent aux coûts du diagnostic et du traitement des infections opportunistes, les médicaments représentant environ 80 % de ces coûts.

La part des examens complémentaires paraît peu importante dans cette estimation des coûts. Cela tient à ce que, pour un grand nombre d'affections, les diagnostics cliniques ne sont pas confirmés par des examens complémentaires (imagerie médicale ou laboratoire), trop onéreux, inaccessibles dans le pays, ou d'un usage exceptionnel ; l'impossibilité de l'accès à un certain nombre de prestations médicales entraîne de fait une diminution des coûts.

À ce jour, nous ne connaissons qu'une seule autre étude réalisée en Afrique permettant une comparaison des coûts directs à la charge des patients : elle a porté sur le coût direct de la prise en charge de la première année de vie d'enfants infectés par le VIH, nés de mère séropositive, à Abidjan en 1996 et 1997 [12]. Le coût mensuel direct (n'incluant pas les coûts de transport) est estimé à 12 600 FCFA par enfant. Bien que cette valeur soit proche de nos estimations, aucune conclusion ne peut en être tirée car les populations sont trop différentes.

L'impact des infections opportunistes sur le coût direct de la prise en charge, et la corrélation entre le stade évolutif de l'infection à VIH et les coûts des traitements ont été décrits dans diverses études pour les pays du Nord [4, 5]. Dans notre enquête, les différences observées concernant les coûts sont dues au nombre et au type d'infections opportunistes ou de pathologies intercurrentes. Les coûts inférieurs à 1 000 FCFA par mois correspondent au traitement prophylactique par cotrimoxazole en générique (990 FCFA par mois) ou à celui d'une candidose génitale par Nystatine[®] ovules (700 FCFA par mois). Plus de la moitié des coûts compris entre 1 000 et 5 000 FCFA/mois correspondent au traitement d'une candidose buccale par du Triflucan[®] en comprimés. Le traitement de l'her-

pès, d'une pneumopathie à germes résistants ou d'infections opportunistes plus rares (mycobactéries atypiques ou maladie de Kaposi) sont parmi les plus onéreux (*tableau 9*). L'augmentation des coûts de manière proportionnelle à l'aggravation de la maladie confirme la nécessité de traiter les patients avant que le déficit immunitaire ne soit majeur – tout en respectant les seuils de CD4 recommandés pour la mise sous ARV – afin de prévenir la survenue d'infections opportunistes et de réduire ainsi les coûts directs et indirects de la maladie.

Tableau 9.
Coûts des 12 prescriptions les plus chères (en FCFA)

Médicament	Prescription	Prix boîte	Prix du traitement	Indication
Triflucan ¹ 50	1 cp/j × 8 j	18 476	21 115	Candidose orale
Zovirax ² 200	6 cp/j × 10 j	15 800	37 920	Herpes génital
Bléomycine ¹ 15	-	15 000	-	Kaposi
Nizoral 200	1 cp/j × 10 j	11 500	11 500	Candidose orale
Augmentin ¹ 500	3 cp/j × 10 j	9 371	23 428	Pneumopathie
Clarytine ¹	1 cp/j × 16 j	5 648	6 025	Allergie cutanée
Lamisil ¹ crème	2 tubes	4 600	9 200	Dermatomycose
Mucomyst ¹	3 sc/j × 7 j	4 595	3 217	Pneumopathie
Quinine 500	3 cp/j × 3 j	3 142	9 426	Paludisme
Erythro ¹ 500	2 cp/j × 10 j	3 087	5 145	Pneumopathie
Vitamines	3 cp/j × 30 j	2 952	5 314	Asthénie
Bactrim Forte ¹	1 cp/j × 30 j	2 543	7 629	Prophylaxie

Certaines des pathologies présentées par les patients sont liées au contexte épidémiologique africain. Ainsi, le paludisme, les parasitoses digestives ou certaines diarrhées bactériennes ne sont pas nécessairement liées au VIH, mais sont spécifiques du contexte épidémiologique local. Nous avons fait le choix de ne pas exclure ces maladies du calcul des coûts. En effet, dans un certain nombre de cas, ces pathologies constituent des infections opportunistes spécifiques à l'Afrique, même s'il est difficile d'en faire un diagnostic précis (diarrhées). De plus, pour d'autres infections parasitaires, qui ne sont habituellement pas considérées comme des infections opportunistes tel le paludisme, des études récentes montrent les interactions étroites avec le VIH ; ainsi le risque de paludisme grave est multiplié par deux pour les patients VIH+ [3, 9]. Au final, même si ces pathologies ne sont pas liées directement au VIH, elles doivent être prises en compte car elles influent sur l'état général de santé des patients et sur leur observance.

Le coût du traitement des infections opportunistes est peu élevé par rapport à celui des ARV³ : il est de 7 % dans notre étude. Si cela est exact dans un certain nombre de situations, notamment lorsqu'il est possible d'employer des médicaments génériques, cette affirmation ne peut être généralisée. Un certain nombre de médicaments spécifiques au traitement d'infections opportunistes sont presque aussi onéreux que les ARV (*tableau 8*) ; de plus, certains de ces médicaments ne sont actuellement pas disponibles en Afrique. L'amélioration de l'accessibilité des ARV ne doit pas conduire à délaissier celle des traitements des

³ Cf. The National Alliance of State and Territorial AIDS Directors. Annual Report – April 2002. www.atdn.org/access/adap.

infections opportunistes. Des stratégies de réduction des prix des médicaments pour ces maladies doivent être impérativement développées.

Afin de limiter l'impact de ces coûts sur la capacité d'observance thérapeutique des patients et sur l'efficacité de la mise sous trithérapie, il serait souhaitable d'envisager leur intégration avec celui des ARV dans le cadre de subvention de la prise en charge médicale.

Les coûts directs à la charge des patients pourraient être jugés peu élevés, voire minimes, en comparaison des prix des ARV, ou avec le coût total de la prise en charge pour le système de santé. En réalité, pour apprécier l'impact qu'ils peuvent avoir sur les patients, il est nécessaire de les mettre en relation avec les ressources de ces derniers. Dans la région de Dakar, 60 % de la population n'a pas d'emploi fixe ni de revenu régulier, 60 % des personnes vivent en dépensant moins de 15 500 FCFA par personne et par mois pour assurer l'ensemble des besoins (logement, habillement, nourriture, santé, etc.), et 83 % de la population n'a pas de protection sociale permettant un remboursement même partiel des dépenses de santé [6]. Aussi comprendra-t-on, au regard du niveau de vie de la population, qu'un grand nombre de malades puissent avoir des difficultés à assumer l'ensemble des coûts du traitement. Par ailleurs, il faut considérer que la mise sous traitement intervient dans une histoire individuelle, qui a souvent débuté plusieurs années auparavant, jalonnée d'altérations de l'état de santé, de multiples consultations médicales, d'achats de médicaments, et donc de nombreuses dépenses⁴. Enfin, le caractère non limité dans le temps des dépenses liées à la prise en charge constitue aussi un élément de déséquilibre à long terme qui peut rejaillir sur la capacité de l'individu à respecter les prescriptions et conseils médicaux qui lui sont proposés, et restreindre son accès aux structures de santé.

Références bibliographiques

1. Beck EJ, Miners AH, Tolley K. The cost of HIV treatment and care, a global review. *Pharmacoeconomics* 2001 ; 19 (1) : 13-39.
2. Creese A, Floyd K, Alban A, Guinness L. Cost-effectiveness of HIV/AIDS interventions in Africa : a systematic review of the evidence. *Lancet* 2002 ; 359 : 1635-42.
3. Declish S, Clerici M, Okwey, *et al.* Investigating the association between HIV and malaria in sub-Saharan Africa. XIV International AIDS Conference, 2002, abstract ThPeC7607.
4. Decock RC, Depoorter AM, De Graeve D, Colebunders R. Direct costs of health care for HIV/AIDS patients in Belgium. *AIDS Care* 2001 ; 13 (6) : 721-31.

⁴ Ceci, dans la majorité des cas, bien avant que le diagnostic d'infection par le VIH ne soit établi.

5. Garattini L, Tediosi F, Di Cintio E, Yin D, Parazzini F on behalf of the gruppo di Studio ARCA. Resource utilization and hospital cost of HIV/AIDS care in Italy in the era of highly active antiretroviral therapy. *AIDS Care* 2001 ; 13 (6) : 773-41.
6. Gomes (do ES) E. *Étude sur l'équité dans l'accès aux soins de santé et les déterminants socio-économiques des recours aux soins dans la région de Dakar*. Ministère de la Santé, FNUAP, Service de coopération et d'action culturelle, 2000.
7. Guinness L, Arthur G, Bhatt SM *et al*. Costs of hospital care for HIV-positive and HIV-negative patients at Kenyatta National Hospital, Nairobi, Kenya. *AIDS* 2002 ; 16 : 901-8.
8. Haddad S, Fournier P. Quality, cost and utilization of health services in developing countries. A longitudinal study in Zaïre. *Soc Sci Med* 1995 ; 40 (6) : 743-53.
9. Kublin JG, Jere CS, Miller WC, *et al*. Malaria infection elevates HIV-1 viral load, XIV International AIDS Conference, 2002, abstract WeOrC1375.
10. Landman R, Thiam S, Canestri A *et al*. Long-term evaluation (15 months) of ddl, 3TC and efavirenz once-daily regimen in naïve patients in Senegal : ANRS 1204/IMEA 011 Study. *9th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections*, 24-28 february 2002. Seattle, Washington, abstract 458-W.
11. Landman R, Canestri A, Thiam S *et al*. First evaluation of d4T, ddl, and efavirenz in antiretroviral-naïve patients in Senegal : ANRS 1206/IMEA 012 Study. *9th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections*, 24-28 february 2002. Seattle, Washington, abstract 459-W.
12. Leroy V, Giraudon I, Viho I *et al*. Medical care costs of children born to HIV-infected mothers, in Abidjan, Cote d'Ivoire 1996-1997. DITRAME study group (ANRS 049a clinical trial). *AIDS* 2000 ; 14 (8) : 1076-8.
13. Sauerborn R, Adams A, Hien M. Household strategies to cope with economic costs of illness. *Soc Sci Med* 1996 ; 43 (3) : 291-301.
14. Wallman S, Baker M. Which resources pay for treatment ? A model for estimating the informal economy of health. *Soc Sci Med* 1996 ; 42 (5) : 671-9.

Chapitre I.4

Le système d'approvisionnement et de financement des médicaments antirétroviraux

M. CISS, P. VINARD, K. DIOP

Les autorités sanitaires de nombreux pays africains s'interrogent sur l'importance des moyens budgétaires nécessaires pour financer les traitements des personnes atteintes par le VIH/sida. Les techniques de gestion de ces ressources et leur intégration dans l'organisation des services de santé deviennent aussi une préoccupation grandissante. Parallèlement à l'analyse microéconomique des stratégies des patients, l'évaluation de l'ISAARV a porté sur l'économie d'ensemble du projet afin de mesurer sa place dans la politique sanitaire du pays.

Un système d'information a donc été mis en place pour suivre les approvisionnements en ARV et l'ensemble des financements obtenus. Les différents aspects de la gestion de l'Initiative sont intégrés dans l'organisation de plusieurs structures sanitaires, il est donc utile d'en dégager la répartition des rôles. L'analyse de cette organisation d'ensemble est essentielle à l'heure où la prise en charge se développe de manière décentralisée au Sénégal et où d'autres projets similaires prennent forme en Afrique. Il est aussi intéressant de retrouver, à travers le cas particulier du Sénégal, l'impact concret de l'évolution du contexte international et en particulier du marché mondial des ARV.

Un système évolutif et intégré

En trois ans de fonctionnement, les circuits d'approvisionnement et les mécanismes de financement de l'ISAARV ont beaucoup évolué en raison du démarrage de nouvelles activités, de l'extension de la prise en charge, et des nouvelles contraintes extérieures. La *figure 9* illustre l'organisation du circuit des ARV et des flux financiers en décembre 2001.

Cette structure s'est construite de manière très pragmatique. Néanmoins certains principes d'organisation ont toujours été respectés. L'ensemble de l'approvisionnement est resté centralisé dans la pharmacie de l'hôpital de Fann en utilisant le même système de fiches de stock que pour les autres produits. Ce passage obligatoire permet un meilleur contrôle de l'approvisionnement de plusieurs structures (Institut d'hygiène sociale, Hôpital pour enfants A. Royer...) et de programmes différents (Transmission de la mère à l'enfant, Accident d'exposition au sang). La pharmacie de Fann approvisionne aussi, depuis novembre 2001, l'hôpital de région de Kaolack dans le cadre de la décentralisation du programme. Si l'on valorise l'ensemble de ces approvisionnements à prix courant, leur importance respective est très différente (*figure 10*).

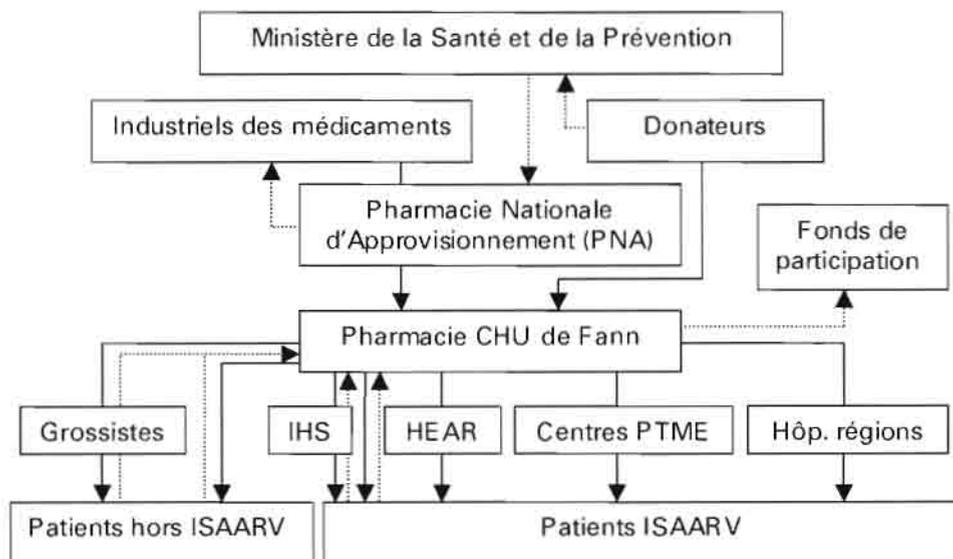


Figure 9.
Organisation du circuit des ARV et des flux financiers.

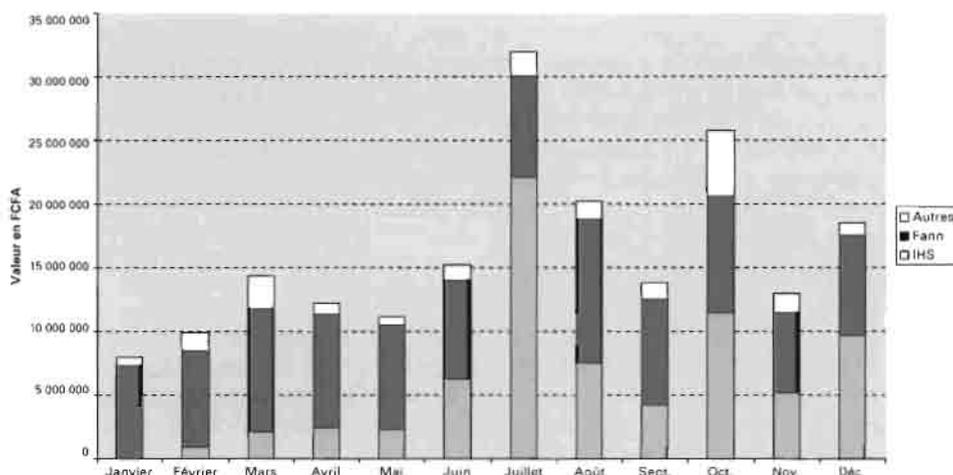


Figure 10.
Valeur des approvisionnements en ARV pour l'année 2001.

La majorité des produits (52 % de la valeur totale des produits pour 2001) est dispensée directement aux patients par la pharmacie de Fann. La dispensation a également été confiée à l'Institut d'hygiène sociale (IHS) en février 2001, et s'est développée à partir de juillet 2001 (36 % pour 2001). L'IHS est géré comme une annexe de la pharmacie de Fann. Il dispose désormais de presque autant d'ARV et prend en charge plus de 60 patients. Les variations mensuelles sont liées à la constitution de stocks dans ces différentes structures et programmes.

Les autres lieux de dispensation occupent une part réduite, soit 12 % du total pour 2001 (figure 11).

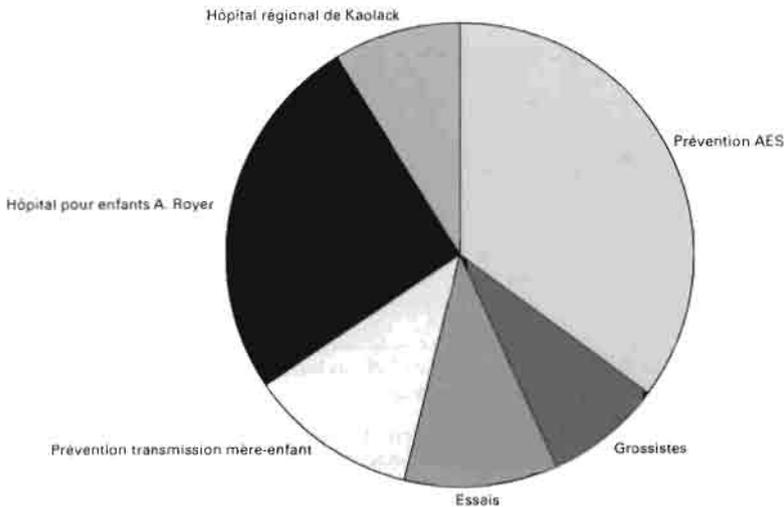


Figure 11.
Répartition des approvisionnements en ARV pour les lieux de dispensation autres que la pharmacie de Fann en 2001.

L'hôpital A. Royer (HEAR) reçoit 3 % des approvisionnements pour une dizaine d'enfants. Un pourcentage similaire est reçu par le traitement des Accidents et Expositions au Sang (AES). Les approvisionnements du programme de prévention de la transmission mère-enfant (TME) ne dépassent pas actuellement 1 % du total des ARV pour quelques dizaines de femmes. Les essais thérapeutiques (ANRS 1204/IMEA 011 et ANRS 1206/IMEA 012) reçoivent les ARV directement de la part des industriels des médicaments, et font l'objet d'une gestion séparée¹.

Quelques grossistes vendent des ARV à un nombre très limité de patients pris en charge dans le secteur privé en dehors du programme, mais sous le contrôle de l'ISAARV qui enregistre les quantités distribuées aux grossistes. Après l'obtention des baisses de prix des ARV en octobre 2000, la place de la pharmacie de Fann dans le dispositif de distribution a encore été renforcée. Afin que tous les patients puissent bénéficier des nouveaux tarifs, la pharmacie de Fann a approvisionné elle-même les grossistes en ARV. Ceux-ci ont donc tout de suite répercuté les baisses de prix ; les pertes financières sur les anciens stocks ont été compensées par l'ISAARV en lots supplémentaires. Depuis juillet 2001, les ventes des grossistes ont beaucoup diminué, et de plus en plus de patients « hors programme » ont été servis directement à la pharmacie de Fann.

Tous les mouvements financiers passent aussi par la pharmacie de Fann où ils font l'objet d'une comptabilité distincte. Les recettes proviennent de trois sources (IHS, programme de Fann et hors programme) car les autres dispensations sont gratuites. Les fonds collectés sont reversés périodiquement dans un compte bancaire spécifique à l'ISAARV.

¹ Il en est de même avec l'essai « Care program » (Pharma Access International) qui a débuté en 2002.

L'ensemble de ces mouvements (en produit et en argent) est enregistré (tableau 10).

Tableau 10.
Outils d'enregistrement des mouvements des ARV et des flux monétaires

	Nature de l'outil	Contenu	Usage
1	Ordonnances	Prescriptions	Établies par les médecins et copies conservées par le pharmacien Spécifique ISAARV
2	Ticket modérateur	Prix à payer établi par l'enquête sociale et la décision du comité d'éligibilité	Base du paiement à la pharmacie Spécifique ISAARV
3	Dossier individuel du malade	Regroupe les ordonnances et le ticket modérateur	Suivi des prescriptions Spécifique ISAARV
4	Cahier de délivrance	Date, n° du patient, prescription, montant payé, début et fin de traitement	Spécifique ISAARV
5	Cahier d'observance	Une page par patient avec double	Spécifique ISAARV 2 ^e feuillet (double) envoyé au projet de recherche
6	Agenda	Rendez-vous des patients	Spécifique ISAARV
7	Récapitulatif des factures de la PNA	Date, objet et montant des factures	Commun à toute la pharmacie
8	Fiche de stock par produit	Entrées, sorties, stock, date de péremption	Commun à toute la pharmacie
9	Fiche hebdomadaire de recettes	Date, n° patient, montant payé	Copie de la fiche de recettes remise avec le versement à la banque Commun à toute la pharmacie
10	Relevé mensuel de Banque		Spécifique ISAARV
11	État des stocks en fin de mois	Produits, stocks en début de mois, sortie par lieux de distribution, stock en fin de mois	Commun à toute la pharmacie
12	Suivi des ARV délivrés hors programme	Date, produit, patient, montant payé	Spécifique ISAARV

Certains documents sont communs avec les autres services de l'hôpital de Fann. D'autres ont été créés spécifiquement pour l'Initiative. Ce système est assez lourd à tenir régulièrement à jour, mais il permet un bon suivi des activités. Des correspondances (entre mouvements de stocks et recettes en particulier) sont nécessaires. Un travail de simplification se met en place au fur et à mesure du développement de l'ISAARV.

L'approvisionnement en médicaments

Les achats d'ARV par la Pharmacie nationale d'approvisionnement (PNA) auprès des industriels des médicaments sont l'objet de négociations avec la Direction du Programme national de lutte contre le sida (PNLS). Ces décisions ne sont pas soumises aux règles d'appel d'offre utilisées normalement par la PNA. Seule la gestion de l'approvisionnement en aval, c'est-à-dire à l'intérieur du Sénégal, a été analysée ici, mais les commandes à l'étranger correspondent presque toujours à des factures de la PNA à la pharmacie de Fann.

La totalité des achats effectués par la PNA s'élève à 732 millions FCFA depuis le début de l'Initiative, en août 1998. Ce montant ne couvre, en dehors des ARV, que les commandes de fluconazole pour environ 18 millions FCFA au total (figure 12).

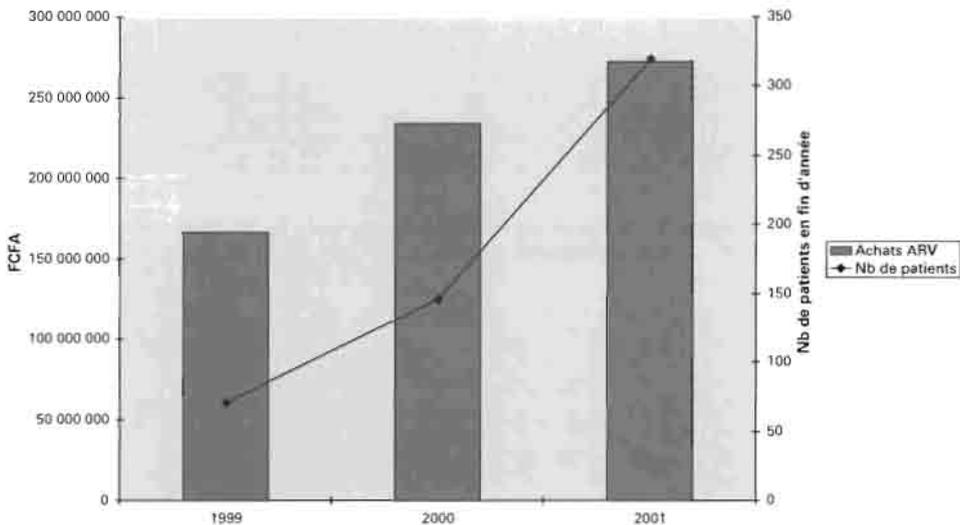


Figure 12.
Valeurs des achats d'ARV par la pharmacie de Fann (1999-2001).

Les achats d'ARV s'élevaient donc à 166 millions FCFA en 1999, 234 millions FCFA en 2000 et ont augmenté jusqu'à 272 millions de FCFA en 2001. La progression s'est néanmoins ralentie (+ 40 % en 2000, + 16 % en 2001). La baisse des prix des ARV a donc été un peu plus que compensée par une augmentation en volume des achats. Le maintien de l'effort financier a permis une progression rapide du nombre de patients qui a plus que doublé chaque année.

Les commandes sont fréquentes (deux ou trois par mois) et leur montant variable (maximum 117 millions de FCFA, minimum 128 000 FCFA). Les stocks sont réduits à Fann et à la PNA car, en période de baisse de prix, il ne serait pas judicieux de faire des achats importants. Néanmoins les contraintes budgétaires dans un financement essentiellement public, expliquent souvent d'importants achats en fin d'année. Progressivement un système de commandes plus régulières se met en place. Pendant ces trois années, aucune rupture de stock n'a été signalée. Les réunions régulières de suivi des besoins, avec présentation de l'état des stocks (outil n° 10, cf. tableau 10), ont toujours permis de donner l'alerte à temps.

La PNA facture intégralement au compte de l'ISAARV les prix d'achat payés aux fournisseurs. On peut ainsi analyser l'évolution des prix de certains produits selon les factures reçues par la pharmacie de Fann (*figures 13 et 14*).

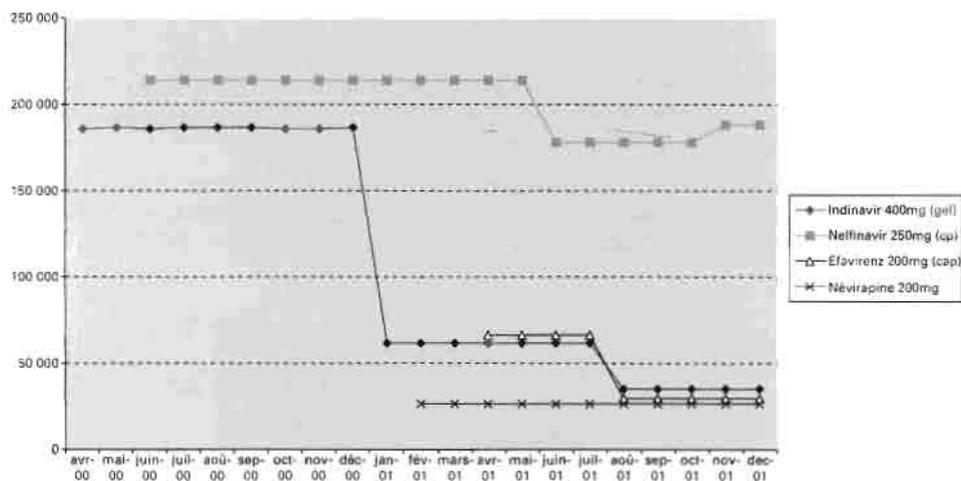


Figure 13.
Évolution des prix unitaires facturés par la PNA, inhibiteurs non nucléosidiques (INN) et inhibiteurs de la protéase (IP).

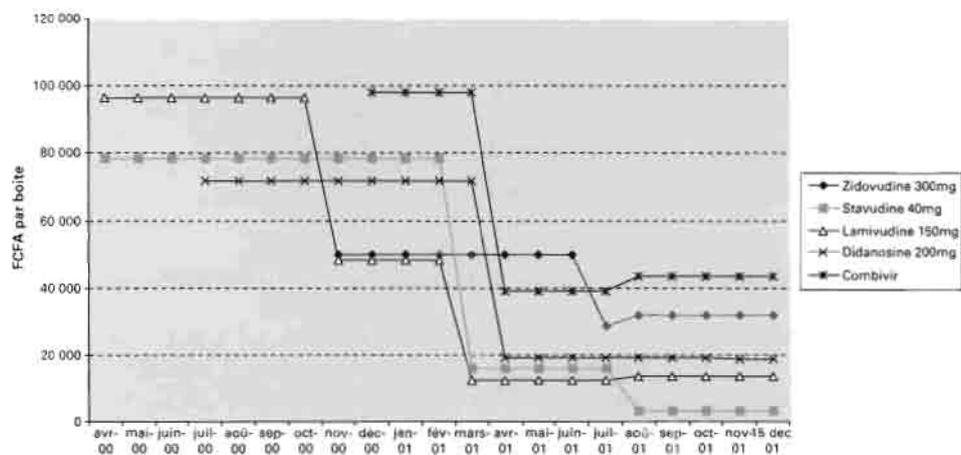


Figure 14.
Évolution des prix unitaires facturés par la PNA, inhibiteurs nucléosidiques (IN).

Dès le début du projet, l'approvisionnement en ARV se faisait à prix préférentiels et l'impact des réductions de prix apparaît donc moins nettement. Les principales baisses de prix annoncées par les industriels des médicaments en mai 2000, négociées avec les autorités sénégalaises en octobre 2000, n'apparaissent effectivement qu'en mars et avril 2001. Les tarifs facturés aux patients ont, eux, été ajustés dès novembre 2000.

Les baisses de prix se sont faites presque toujours en plusieurs étapes à partir d'octobre 2000 et certaines ont eu lieu encore en août 2001. Elles sont parfois relativement modestes. Certains prix ont légèrement augmenté en raison des variations de change. Les plus fortes baisses de prix concernent les IN qui ont en moyenne chuté de 60 % en deux mois. Depuis avril 2001, ils se stabilisent entre 31 800 FCFA et 3 000 FCFA par boîtes. Les écarts entre les prix des différents produits demeurent donc importants. Pour les INN et les IP, qui peuvent être nettement plus chers, les écarts sont encore plus grands. Certains comme le nelfinavir n'ont pas connu de semblable chute des prix. Ce dernier coûte toujours près de 190 000 FCFA alors que le prix des autres produits se stabilise autour de 30 000 FCFA par boîte.

Tableau 11.
Coûts de 30 protocoles thérapeutiques (décembre 2001)

	Patients de plus de 60 kg	Total FCFA		Patients de moins de 60 kg	Total FCFA
1	Stavudine 40 + Lamivudine + Efavirenz	45 946	16	Stavudine 30 + Didanosine + Névirapine	47 921
2	Stavudine 40 + Didanosine + Efavirenz	51 240	17	Stavudine 30 + Lamivudine + Névirapine	42 627
3	Stavudine 40 + Lamivudine + Névirapine	42 996	18	Stavudine 30 + Didanosine + Efavirenz	50 871
4	Stavudine 40 + Didanosine + Névirapine	48 290	19	Stavudine 30 + Lamivudine + Efavirenz	45 577
5	Stavudine 40 + Lamivudine + Indinavir	51 846	20	Stavudine 30 + Didanosine + Indinavir	47 374
6	Stavudine 40 + Didanosine + Indinavir	57 140	21	Stavudine 30 + Lamivudine + Indinavir	51 477
7	Didanosine + Lamivudine + Efavirenz	61 644	22	Didanosine + Lamivudine + Efavirenz	52 247
8	Lamivudine + Zidovudine + Didanosine	62 094	23	Lamivudine + Zidovudine + Didanosine	52 697
9	Lamivudine + Zidovudine + Névirapine	69 700	24	Lamivudine + Zidovudine + Névirapine	69 700
10	Lamivudine + Zidovudine + Efavirenz	72 650	25	Lamivudine + Zidovudine + Efavirenz	72 650
11	Lamivudine + Zidovudine + Indinavir	78 550	26	Lamivudine + Zidovudine + Indinavir	78 550
12	Zidovudine + Didanosine + Névirapine	76 994	27	Zidovudine + Didanosine + Névirapine	67 597
13	Zidovudine + Didanosine + Efavirenz	79 944	28	Zidovudine + Didanosine + Efavirenz	70 547
14	Zidovudine + Lamivudine + Indinavir	80 550	29	Zidovudine + Didanosine + Indinavir	76 447
15	Zidovudine + Didanosine + Indinavir	85 844	30	Zidovudine + Lamivudine + Indinavir	80 550

L'impact des baisses des prix varie suivant l'importance de l'utilisation d'un produit par rapport à un autre. Trente protocoles ont été analysés (tableau 11).

Les coûts du traitement sont très sensibles à certains produits qui n'ont pas ou qui ont peu baissé. Les prix sont fixés par boîte ; chaque boîte correspond environ à un mois de traitement. On peut donc estimer l'évolution des coûts mensuels d'une sélection de 7 types de traitement en appliquant les différentes structures de prix aux protocoles choisis selon les valeurs extrêmes (figure 15).

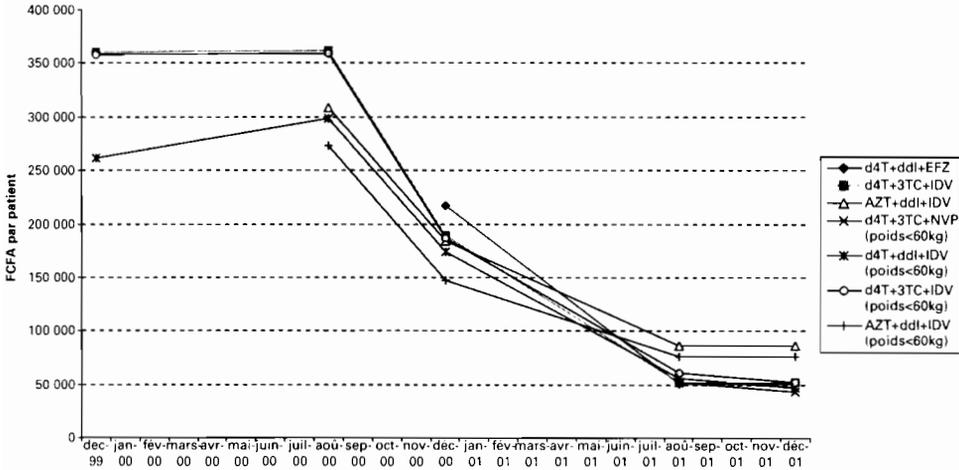


Figure 15.
Évolution du coût mensuel de 7 protocoles thérapeutiques entre décembre 1999 et décembre 2001.

Les coûts moyens des traitements mensuels ont beaucoup diminué (326 000 FCFA en décembre 1999, 175 000 FCFA en décembre 2000, 62 000 FCFA en décembre 2001). L'éventail des coûts suivant les protocoles demeure important. Sur la même période, les traitements les moins chers sont passés de 261 430 à 42 627 FCFA et les traitements les plus chers de 360 730 à 85 844 FCFA. Plus de la moitié des traitements dépasse encore 60 000 FCFA. Le classement des produits selon les coûts s'est modifié avec les différentes variations des prix, ce qui rend plus difficiles les choix selon des critères économiques.

Le financement

La description et l'analyse des participations financières demandées aux patients lors de l'initiation du traitement ont été présentées au chapitre 2. Les sommes réellement déboursées étudiées ici, permettent de prendre en compte les difficultés de paiement et de mesurer les ressources finalement récoltées par le projet. Dans la plupart des cas, les patients reçoivent leur traitement une fois par mois mais certains effectuent un paiement pour deux mois de traitement (surtout parmi ceux « hors programme »). Les données détaillées n'ont pu être recueillies qu'à partir de novembre 2000 au moment où un système de tarification forfaitaire a été mis en place (figure 16).

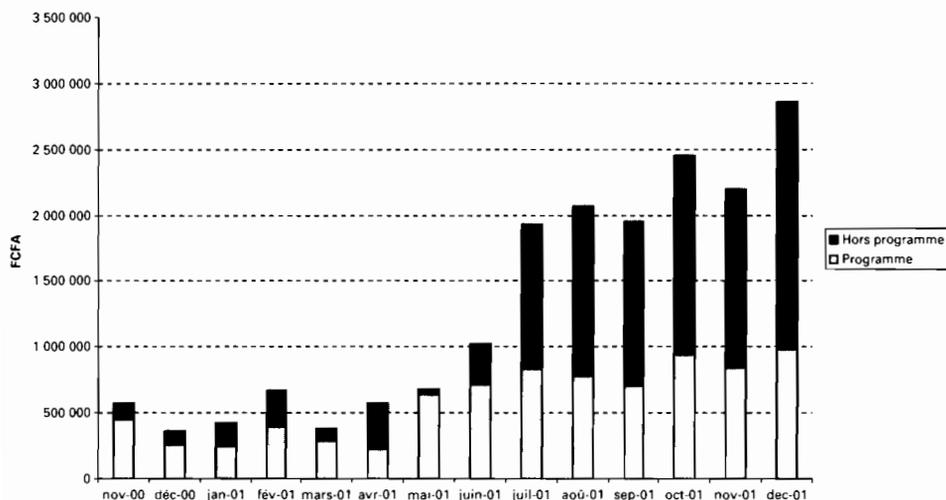


Figure 16.
Évolution des recettes ARV enregistrées à la pharmacie de Fann
de novembre 2000 à décembre 2001.

Jusqu'en mars 2001, les recettes provenant des ventes d'ARV étaient relativement stables et dépassaient rarement les 500 000 FCFA par mois. Elles ont alors rapidement progressé pour dépasser les 2 millions FCFA par mois à partir de juillet 2001. Au total, depuis le début de l'Initiative, près de 51 millions de FCFA ont été ainsi récoltés.

Ce montant est bloqué jusqu'à maintenant dans un compte en banque spécifique et n'a jamais été utilisé. Le problème de l'affectation de ces fonds se posera de plus en plus avec l'extension du programme et sa décentralisation. Ce montant ne correspond en fait qu'à deux mois d'approvisionnement actuel de l'ISAARV en ARV.

Les recettes provenant des patients du programme

Depuis le début de l'année 2001, les recettes issues de la contribution des patients du programme ont augmenté, suivant en cela l'augmentation du nombre de patients. Ces recettes se stabilisent à partir de juillet 2001 au-dessous de 1 million de FCFA par mois alors que le nombre de paiements continue d'augmenter. Le montant moyen des paiements a donc baissé de 6 500 FCFA jusqu'à 4 500 FCFA en fin 2001 ; 42 % des fournitures d'ARV se font sans paiement, 44 % des paiements correspondent à la catégorie fixée à 5 000 FCFA et seulement 7 % à celle de 10 000 FCFA. Il n'y a que quelques paiements, souvent irréguliers, de plus de 20 000 FCFA. Dans la pratique, on constate ainsi que le principe de modulation des tarifs en fonction des revenus s'avère de moins en moins opérationnel du fait des faibles capacités de participation de la plupart des patients.

La progression des ventes hors programme

La croissance des recettes totales s'explique donc surtout par l'augmentation des ventes « hors programme » qui rapportent, à partir de juillet 2001, deux fois

plus de recettes mensuelles que le programme lui-même. Le total cumulé des paiements hors programme sur l'année 2001 est de 9,2 millions de FCFA. Le nombre de paiements « hors programme » a également progressé très rapidement pour atteindre 23 en moyenne sur les six derniers mois. Les montants moyens des paiements, après avoir beaucoup varié, se stabilisent (*figure 17*).

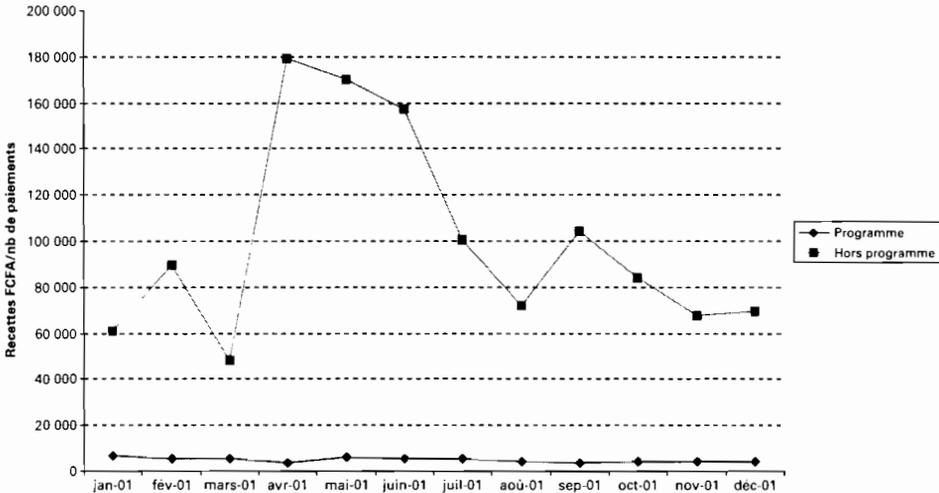


Figure 17.
Moyenne des paiements pour l'achat d'ARV enregistrés à la pharmacie de Fann.

Les paiements élevés, qui correspondaient en fait à plusieurs mois de traitement, sont devenus rares. En décembre 2001, la moyenne des paiements est de 69 500 FCFA, ce qui demeure encore quinze fois plus élevé que la moyenne des paiements du programme.

En éliminant les paiements partiels ou effectués pour plusieurs mois de traitements, on peut estimer la fréquence des différents protocoles dont les coûts ont été évalués précédemment (*figure 18*).

Les protocoles les moins chers ne sont pas les plus fréquemment prescrits par les médecins même pour les patients qui payent la totalité des traitements. Le suivi financier ne permet pas de mesurer l'observance des patients « hors programme » et donc de vérifier si ces patients parviennent à maintenir cet effort financier sur la durée.

Un système à deux vitesses se met ainsi progressivement en place : un service presque gratuit est offert dans le cadre des programmes et un autre, avec un suivi privé, est limité aux plus aisés. Jusqu'à maintenant, les deux services sont gérés et soutenus financièrement par l'État. L'avenir devra déterminer la place du secteur privé et celle de la pharmacie de Fann dans ce dispositif si cette tendance se confirme.

Les donations encore limitées et un financement essentiellement public

Les dons en nature sont parfois effectués par des institutions et des particuliers. Ils sont peu nombreux, les quantités sont faibles ; il s'agit souvent de produits d'usage limité et parfois proches de la date de péremption. La fourniture gratuite

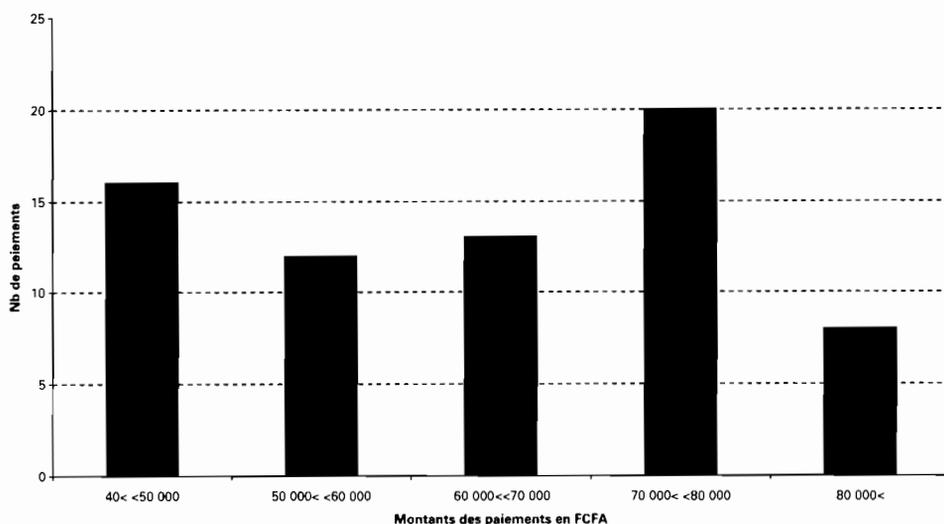


Figure 18.

Nombre de paiements hors programme en 2001 en fonction des sommes versées.

de la névirapine se met progressivement en place dans le cadre du programme PTME. Valorisés aux prix pratiqués par la PNA, ces dons s'élèvent à 12,6 millions de FCFA depuis le début de l'Initiative (1,7 % des approvisionnements). En revanche, les fournitures d'ARV pour les essais thérapeutiques sont importantes (de l'ordre de 100 millions FCFA pour les deux essais ANRS-IMEA). La plupart de ces patients sont ensuite pris en charge par le programme principal de l'ISAARV. L'aide internationale, qui passe par le budget de l'État, n'a pu être comptabilisée séparément ici.

Certains financements venant de coopérations bilatérales sont versés directement à la PNA. Certains laboratoires pharmaceutiques financent aussi des commandes par une subvention à ce compte. Le *tableau 12* détaille la façon le compte de la PNA est crédité pour le PNLs.

Tableau 12.

Détail du compte de la Pharmacie nationale d'approvisionnement, de 1998 à 2001 (en FCFA)

	Budget de l'État	Autres bailleurs
1998	200 000 000	
1999	316 865 000	
2000	253 809 000	4 493 000
2001	585 102 000	10 706 000

Ce financement est destiné à l'ensemble du PNLs et couvre donc non seulement les approvisionnements de la pharmacie de Fann mais aussi les stocks d'ARV de la PNA (valorisés à 81,9 millions de FCFA en décembre 2001), les achats de

produits de laboratoire et de quelques médicaments pour lutter contre les maladies opportunistes.

L'État est donc le financeur principal de l'ISAARV pour l'achat de médicaments comme pour la prise en charge des salaires et des dépenses de fonctionnement, qui relèvent du budget du Ministère. Dans les engagements pour l'année 2002, l'effort budgétaire public s'est maintenu et les nouvelles promesses des bailleurs devraient encore accroître les moyens mis en œuvre pour la prise en charge des patients VIH/sida.

Conclusion

Seul le financement des ARV a été analysé dans cette étude. La prise en charge d'un patient VIH/sida engage aussi d'autres coûts qui nécessitent la mobilisation d'autres ressources publiques, mais occasionnent également d'autres dépenses pour les patients et leurs familles. Néanmoins la progression du coût total des ARV a été maîtrisée alors que le nombre de patients a connu une forte croissance. Ce résultat a été possible moins grâce à une participation grandissante de la population qu'à cause d'une baisse des prix unitaires, du choix de protocoles thérapeutiques judicieux et du maintien d'un financement public.

L'Initiative sénégalaise a aussi développé un système de gestion qui va encore évoluer face aux nouvelles demandes. L'approvisionnement en ARV peut se faire de manière intégrée dans les structures publiques en place et peut être l'occasion d'améliorer les outils de gestion des services destinés aux personnes infectées et même à l'ensemble des malades. Le suivi des recettes provenant des paiements des patients de l'ISAARV met en évidence les limites des tarifications habituelles pour les maladies graves et longues. La prise en charge du VIH/sida peut donc apporter une contribution utile pour adapter les systèmes de financement de la santé mis en place depuis plus d'une dizaine d'années en Afrique.

Chapitre I.5

La solidarité familiale dans la prise en charge des patients : réalités, mythes et limites

K. SOW, A. DESCLAUX

Pour faire face au coût élevé des traitements antirétroviraux, les programmes d'accès aux ARV en Afrique proposent de s'appuyer sur la participation financière des patients et de faire appel aux familles. Le recours à la solidarité familiale était d'ailleurs conseillé comme réponse partielle ou totale face aux besoins des personnes infectées par le VIH bien avant que l'on évoque les traitements ARV. En 1994, les difficultés de la prise en charge du sida conduisaient l'OMS à déclarer : « *les familles dont les liens s'appuient sur l'amour, la confiance, le ressourcement et l'ouverture sont les mieux placées pour protéger les membres de l'infection et apporter compassion, soins et soutiens à ceux qui sont infectés par le VIH ou malades du sida* » [5]. La prise en charge communautaire fait désormais l'objet de toute une rhétorique des organismes internationaux, qui considèrent les familles comme les « ressources humaines » sans lesquelles l'épidémie de VIH ne pourrait être gérée.

Au Sénégal, les contraintes financières et sociales liées à l'accès aux ARV ont conduit certains patients à demander de l'aide à leurs familles pour être inclus dans l'ISAARV. De plus, la prise du traitement nécessite des réaménagements, voire un appui, impliquant l'entourage. Or, avoir recours à la famille pour un traitement coûteux, dans un contexte de précarité, concernant une maladie chargée de représentations péjoratives, n'est pas sans conséquences.

L'objectif de ce travail est d'analyser la nature, la fonction et l'impact de la « solidarité familiale » dans l'accès au traitement antirétroviral et son suivi. Quelles sont les formes de soutien mises en œuvre par les familles pour aider les patients à avoir accès au traitement ? Quelles sont les normes sociales qui régissent la solidarité ? Le soutien est-il gratuit ou exige-t-il une contrepartie ? Quelles personnes s'impliquent auprès d'un patient sous traitement ? Quel est l'impact de l'accès des patients au traitement antirétroviral sur la solidarité familiale ?

La solidarité familiale en Afrique

La solidarité, comprise comme soutien à la fois matériel et moral aux personnes concernées, suppose un lien entre des personnes ayant des intérêts communs, des rapports familiaux ou un sentiment d'appartenance collective. Les sociétés africaines traditionnelles ont souvent été reconnues pour leur solidarité communautaire, voire leur collectivisme, considéré comme une forme de « socialisme naturel ». Cette solidarité semble actuellement remise en question pour des raisons économiques, alors que « *la réalité africaine contemporaine [...] à l'épreuve*

de la crise, [...] se caractérise par la précarisation et la problématisation des solidarités communautaires, dans un climat de contradiction et de tensions accrues... » ([3], p. 53). Les familles africaines ont-elles encore les moyens d'être solidaires ? Si la solidarité s'exprimant par un soutien économique doit faire face à des limites, d'autres formes de solidarité se maintiennent-elles face à la crise ?

Un autre facteur d'érosion des solidarités traditionnelles est le processus d'individualisation actuellement à l'œuvre en Afrique, concomitant du développement de l'État moderne et de l'extension du capitalisme, entretenu par divers facteurs sociaux ([3], p. 85)¹. Les situations africaines contemporaines ne sont pas caractérisées par une alternative entre l'individualisme et le communautarisme, mais par des compromis entre ces deux tendances, qui prennent des formes très variables. Le domaine de la santé a ceci de particulier que la solidarité, en particulier familiale, y est valorisée, voire sollicitée, par les institutions modernes. Les malades font-ils toujours appel au soutien familial, ou préfèrent-ils gérer seuls leur maladie ?

La notion de solidarité est une notion complexe qui peut inclure ou exclure la réciprocité de l'échange entre les partenaires : derrière le terme « solidarité », on voit apparaître deux sous-notions : la solidarité comme altruisme (don sans contre partie) et la solidarité comme interaction réciprocaire ou stratégique (don-contre-don). À la suite de M. Mauss, les ethnologues ont montré qu'un don était toujours suivi d'un contre-don différé, de nature identique ou différente de celle du don initial, et que cette séquence don-contre-don était l'un des éléments constitutifs de l'ordre social dans les sociétés traditionnelles [4]. Ces traits observés au niveau macrosocial ne s'appliquent pas systématiquement au niveau microsociale, où peuvent exister des cas de refus, d'auto-exclusion ou d'exclusion, et un individu peut ne trouver aucun soutien dans son entourage.

Dans le domaine de la santé, la relation de solidarité s'instaure lorsque la famille prend conscience qu'un des membres doit faire face à une altération de son état de santé, dont la prise en charge nécessite un investissement collectif. Invoquer la maladie est un moyen *a priori* légitime pour solliciter l'aide familiale. Il faut pour cela que le demandeur ne soit pas considéré comme responsable de sa propre atteinte, et qu'il se voit reconnu le statut de malade [1]. L'accession au statut de malade est un processus social qui repose notamment sur la cessation d'activité et sur l'évaluation des symptômes par l'entourage. Ce statut implique l'incapacité à remplir les rôles sociaux et familiaux habituels, et permet de bénéficier de droits et avantages différents selon les sociétés et les groupes sociaux.

Toute l'importance du rôle des parents et de leurs représentants dans la reconnaissance du mal, dans la mise en place d'un itinéraire de soin et dans la réalisation du traitement, a été décrite par Janzen, qui qualifie les proches de « *groupe organisateur de la thérapie* » [2]. Cependant, l'intervention de l'entourage a plus souvent été analysée en termes de ressource, voire d'exercice d'un pouvoir, que de solidarité, ce qui implique que les conditions du soutien et l'existence d'un contre-don ont rarement été étudiées. De plus, les travaux des ethnologues sur la prise en charge familiale des malades en Afrique portent essen-

¹ A. Marie cite la domination de la « raison graphique » sur les traditions orales permettant l'émergence d'un esprit critique, l'urbanisation favorisant le cosmopolitisme et ouvrant des opportunités aux individus, le développement des médias qui court-circuitent les relais de communication traditionnels, etc. ([3], p. 85).

tiellement sur des maladies aiguës, ou sur des pathologies chroniques ou des handicaps que le traitement ne parvient pas à amender, ce qui implique qu'ils n'abordent pas la notion d'épuisement de la solidarité, ni les aspects relatifs au maintien du statut de malade, importants dans le cas du sida.

Traditionnellement, la famille élargie est valorisée au Sénégal. A. Sylla montre que chez les Wolof, l'ethnie majoritaire, la morale sociale est guidée par le souci permanent de rendre la famille à la fois « *large et solidaire* » [6]. Ces valeurs sont actuellement remises en cause sous l'effet de la nucléarisation des ménages et de la pauvreté². Le recours à la famille pour une aide concernant le traitement ARV s'inscrit dans cette tension entre des valeurs collectives et des contraintes matérielles qui vont à l'encontre de ces valeurs.

Enquête

Pour explorer ces thèmes, des entretiens semi-directifs répétés, des entretiens de groupe, et des observations participantes dans les lieux de soin, les familles et les groupes de parole, ont été effectués auprès de 26 patients infectés par le VIH, entre juillet 1999 et juillet 2001. L'immersion dans les conditions de vie des patients, la reconstitution du diagramme de parenté et des réseaux de solidarité, ont permis l'analyse de divers aspects de la prise en charge familiale. La répétition des entretiens au cours des deux années a permis de suivre les changements survenus dans la vie des personnes que nous avons interrogées. Les thèmes explorés ont été : l'histoire de la personne, l'historique de la maladie, l'histoire des relations avec l'entourage, la gestion de la confidentialité, les aspects financiers, les diverses formes de soutiens, les relations sociales, le contexte thérapeutique de la prescription d'ARV et les facteurs associés à l'observance. Il ne nous a pas été possible, pour des motifs liés aux modalités d'inclusion dans l'ISAARV, de rencontrer des patients non-inclus qui auraient pu permettre une analyse comparative des résultats. Les principales caractéristiques des personnes interrogées sont présentées dans le *tableau 13*.

Les formes de soutien aux patients

Toutes les personnes interrogées ont été soutenues par leur famille lors d'épisodes de maladie au cours de leur itinéraire thérapeutique. Cette aide a pris la forme d'un soutien matériel, comprenant le soutien économique et d'autres formes de soutien (hébergement, aide alimentaire), d'un soutien pour l'accès aux soins, d'un soutien moral et psychologique et/ou d'un soutien pour l'observance et les soins. Le soutien à l'observance est discuté dans le chapitre II.3.

² Dans la région de Dakar, la taille des ménages est passée de 9,2 individus en 1991 à 7 individus en 2001. La diminution de la taille des ménages semble liée à la précarité des conditions de vie des populations. La pauvreté s'est accrue : le taux de personnes vivant en dessous du seuil minimal au Sénégal est passé de 46,4 % à 50,7 % entre 1991 et 1998. La précarité augmente avec la taille du ménage : l'incidence de la pauvreté passe de 28,1 % pour les ménages de moins de quatre personnes à 57,5 % chez les ménages de 5 à 9 personnes. Direction de la Prévision et de la statistique, Ministère de l'Économie, des Finances et du Plan, 1991. Enquête sur les Priorités (E. Gomes do Santo, 2000). Étude sur l'équité dans l'accès aux soins de santé et les déterminants socio-économiques des recours de soins dans la région de Dakar. Ministère de la Santé, Fonds des Nations unies pour l'Enfance, Service de Coopération et d'Action Culturelle de Dakar, décembre 2000.

Tableau 13.
Principales caractéristiques sociales des patients interrogés

	Âge	Sexe	Statut matrimonial	Profession	Résidence	Partage de l'information	Soutien matériel
Bachir	44	M	polygame	cadre supérieur	maison individuelle	conjoint	autosuffisant
Awa	40	F	veuve	secrétaire	familiale	famille	frères et sœurs (4)
Ndeye	38	F	mariée	ménagère	familiale	conjoint	époux (1)
Sophie	30	F	célibataire	transitaire	familiale	aucun	autosuffisant
Amie	28	F	célibataire	commerce informel	familiale	aucun	refus de sollicitation
Astou	28	F	mariée	commerce informel	chambre de location	famille et époux	conjoint et beaux-frères (3)
David	27	F	célibataire	chômage	familiale	famille et amis	refus de la famille
Kiné	32	F	mariée	ménagère	maison individuelle	époux	époux (1)
Salif	30	M	célibataire	chômage	chambre de location	cousin médecin	demi-frères (3)
Eladj	46	M	divorcé	chauffeur	chambre de location	aucun	refus de sollicitation
François	27	M	divorcé	commerçant	familiale	famille	demi-frère (2)
Laye	43	M	marié	chômage	familiale	oncle	demi-frère, épouse et fils (3)
Pape	48	M	marié	chômage	appartement de location	beau-frère	beau-frère
Anna	36	F	veuve	ménagère	chambre de location	famille	grande sœur, frères (2)
Jérôme	39	M	veuf	enseignant	maison individuelle	conjoint	épouse
Chérif	31	M	célibataire	chômage	familiale	famille	grandes sœurs (3)
Oumy	43	F	veuve	chômage	familiale	famille	aucun
Oumar	43	M	divorcé	ouvrier	familiale	aucun	autosuffisant
Marie	32	F	divorcée	chômage	familiale	ami	sœur, beau-frère (2)
Ibra	45	M	marié	chômage	familiale	amis	père
Sophie	26	F	mariée	chômage	familiale	conjoint	mère, beau-père (2)
Fifi	26	F	mariée	commerçante	chambre de location	mari	conjoint
Djeïnaba	27	F	mariée	chômage	familiale	mari	mère, sœurs, et beaux-frères (5)
Charles	49	M	marié	chômage	familiale	famille et amis	conjoint
Hamet	45	M	marié	tailleur	chambre de location	conjoint	frères (2)

Le soutien matériel

En 1998, au début de l'ISAARV, une participation financière, calculée sur la base des revenus propres des patients et de l'engagement des proches, était requise. Seuls 11 patients parmi les 26 ont négocié un soutien familial régulier spécifiquement pour le paiement du traitement antirétroviral. Pour ces patients, le soutien financier a concerné les frais de participation à l'achat des traitements antirétroviraux, l'achat d'autres médicaments pour les affections opportunistes, les bilans biologiques à la charge des patients, les frais de transport... La majorité des autres patients ont sollicité la famille pour un soutien occasionnel concernant les frais liés à leur état de santé. Le nombre de personnes de la famille impliquées dans un soutien varie de 1 à 5. La plupart des patients vivent dans des conditions de précarité socio-économique consécutive à leur cessation d'activité professionnelle du fait de l'altération de leur santé³. Les dispositifs d'aide sociale en cas de maladie ou de chômage étant très limités, la majorité de ces patients dépendent totalement de leur entourage sur le plan financier.

Les autres formes de soutien matériel ont concerné l'hébergement temporaire ou prolongé pour faciliter les démarches hospitalières, l'alimentation, l'habillement, le remboursement de dettes contractées par les patients, les loisirs et les cotisations lors des cérémonies familiales ou religieuses. La solidarité peut également englober la prise en charge par la famille des obligations sociales des patients concernant divers frais de logement, de nourriture, de scolarité ou de soins. Ces dépenses, qui étaient jusqu'alors assurées par les PvVIH, concernent les enfants, le conjoint, les parents ou d'autres personnes sous leur dépendance. 6 patients sur 26 n'ont pas bénéficié de soutien matériel par leur famille parce qu'ils jouissent d'une bonne situation financière, parce qu'ils ont été rejetés par leur famille ou parce qu'ils ne l'ont pas sollicitée.

Le soutien pour l'accès aux soins

La famille accompagne et soutient le patient au cours de sa quête thérapeutique. Les membres de la famille ou l'entourage proche recherchent des tradipraticiens ou des religieux susceptibles de soulager, de guérir, ou de protéger le patient contre un mauvais sort ou une malédiction. Tous les patients que nous avons interrogés ont eu recours à une forme de médecine d'inspiration traditionnelle ou religieuse : décoctions, talismans, sacrifices ou prières de protection. Le coût de ces prestations est souvent très élevé, certains patients avouent avoir dépensé des millions de francs auprès de guérisseurs, surtout lors d'épisodes graves de maladie. Ce recours est souvent antérieur à l'accès aux ARV. Si la majorité des patients sont réservés concernant l'efficacité de ces remèdes sur l'infection à VIH, ils continuent d'y avoir recours pour se protéger, pour accroître leurs chances de guérir, ou pour avoir un enfant.

Les membres de la famille des patients font intervenir leurs réseaux relationnels dans le monde médical pour faciliter les démarches administratives d'inclusion à l'ISAARV. Ils accompagnent le patient lors de son itinéraire intra-hospitalier en faisant appel à leurs connaissances en cas de difficultés ou d'attente. Le recours au réseau relationnel familial par le biais des recommandations facilite les démarches à l'hôpital.

³ 30 % des patients n'ont aucun revenu et les deux tiers des patients ont des revenus qui les situent en-dessous du seuil de pauvreté (cf. chapitre I.1).

Le soutien psychologique et moral

La solidarité morale suppose l'acceptation du statut du patient et le respect de la confidentialité. L'absence de stigmatisation, de rejet ou de condamnation morale des individus, est considérée par les patients comme une manifestation de solidarité. Cette forme de soutien est particulièrement appréciée par ceux qui se sentent « coupables » de leur contamination ou exclus, comme c'est souvent le cas des immigrés et des jeunes femmes célibataires.

Ainsi la famille est-elle impliquée dans de multiples formes de soutien au patient, liées (ou non) à sa santé. Le soutien pour le traitement antirétroviral s'insère généralement dans un contexte préalable de dépendance des personnes infectées par le VIH vis-à-vis de leur entourage. Les différents types de soutien sont souvent combinés. Le soutien économique s'accompagne généralement des autres formes de soutien, mais ces différents types de soutien sont diversement soumis aux conditions exposées plus loin. Certains patients peuvent bénéficier d'un soutien matériel considérable et se sentir moralement rejetés ; d'autres n'ont pas de soutien économique mais perçoivent une remarquable solidarité morale.

Les personnes impliquées dans le soutien

Le conjoint

Lorsque les patients vivent en couple, les conjoints sont les premiers sollicités si l'information concernant le statut sérologique a été partagée⁴. Parmi les personnes que nous avons rencontrées, 17 sur 26 vivent ou ont vécu en couple. Seulement 11 d'entre elles ont partagé l'information avec leur partenaire pour des motifs qui seront analysés plus loin. Dans ce cas, la gestion du traitement demeure de préférence intraconjugale sauf en cas d'incapacité financière des conjoints, et les couples semblent particulièrement réticents à impliquer leur famille dans la gestion de leur maladie. Les patients insistent sur l'impact bénéfique du soutien moral du conjoint avec lequel ils se sentent liés par le sida.

Les membres proches de la famille

Les membres de la proche famille (parents, frères et sœurs) sont ensuite sollicités. Les patients cadets de leur famille bénéficient plus facilement du soutien que les aînés, qui ont plus de difficultés à demander de l'aide à la famille sans « perdre la face ». Un patient aîné d'une fratrie de 40 enfants, ayant des difficultés à mobiliser un soutien, estime « *que le soutien dépend de la position occupée dans la famille. Je suis l'exemple à suivre, celui qui doit réussir et aider ses petits frères. Un aîné ne doit pas demander. À partir d'un certain âge, on ne souhaite plus que les parents s'occupent de vous mais plutôt le contraire, c'est à toi de faire pour tes parents* ». Une situation identique a été mise en évidence à Abidjan, où la solidarité familiale envers les PvVIH semble également s'organiser préférentiellement autour des cadets [7].

⁴ Le terme « partage de l'information » est utilisé dans la « culture internationale de la lutte contre le sida » pour qualifier l'annonce par la PvVIH de sa séropositivité.

La famille élargie

Dans certains cas, le soutien est assuré par des membres de la famille élargie. C'est le cas de Salif, gravement malade avant de suivre un traitement ARV. Sa mère est obligée de vendre un bien familial pour prendre en charge les frais médicaux. Il est inclus dans l'ISAARV grâce au soutien d'un cousin médecin. C'est la seule personne avec laquelle il partage l'information sur son statut sérologique. Ce médecin joue le rôle de médiateur avec les autres membres de la famille pour solliciter leur aide sans leur révéler le statut sérologique du patient, en justifiant cette réserve par le secret médical auquel il est tenu. La mère de Salif, qui réside hors de Dakar, lui envoie un peu d'argent pour son déjeuner et ses frais de transport. Il est hébergé dans une chambre de location par son cousin. Il prend ses repas (dîner et petit déjeuner) chez une autre cousine. Les frais de participation de son traitement ARV sont pris en charge par ses demi-frères. Des amis l'aident occasionnellement pour divers besoins : habillement, argent de poche, loisirs, etc.

Autres personnes impliquées

Les autres personnes qui apportent leur appui sont principalement les amis et les relations de voisinage. Parmi les 26 patients interrogés, 6 disent avoir sollicité leurs amis pour un soutien matériel : ce sont surtout ceux qui ne partagent pas l'information avec leur famille. Ces demandes toutefois sont occasionnelles et n'ont lieu qu'en cas de difficultés aiguës. Certains patients, notamment ceux qui vivent dans des chambres de location, sont parfois aidés par des voisins pour une aide financière, pour la nourriture ou pour assurer des frais de transport. Ce type de recours est cependant limité, pour des raisons de confidentialité.

Les conditions de la sollicitation d'un soutien

Les patients que nous avons suivis ont tous connu une dégradation de leur état de santé suffisante pour justifier un traitement ARV. Mais tous n'ont pas sollicité un soutien, car certaines conditions sont nécessaires pour espérer l'obtenir.

Dévoiler son statut sérologique

Le soutien par le conjoint ou par la famille implique qu'ils aient une connaissance assez précise de l'état de santé du bénéficiaire. Un des patients déclare : « *Je ne peux pas dire à quelqu'un de m'aider sans lui dire pourquoi.* » Pour les patients, demander est difficile : 14 patients sur les 26 n'avaient pas encore parlé de leur maladie avec leur famille avant leur inclusion dans l'ISAARV. Ceux qui ont partagé l'information, volontairement ou non, rapportent les conflits consécutifs à l'annonce : accusation de l'un des conjoints d'être responsable de la contamination du partenaire, déstabilisation, risque de rupture du couple. S'ils n'ont pas été eux-mêmes l'objet d'attitudes de rejet, la majorité des patients ont l'expérience de situations au cours desquelles l'entourage a tenu des propos malveillants sur le sida. Ils redoutent d'être quotidiennement confrontés à des attitudes implicites ou explicites de condamnation, de rejet ou d'évitement de la part de leur entourage proche. Recourir à la solidarité apparaît de ce fait à la plupart des personnes que nous avons rencontrées comme un fardeau supplémentaire dans des relations sociales déjà complexes, voire conflictuelles. Lors-

que les patients ont le choix parce qu'ils ont les capacités de financer leur traitement, ils choisissent généralement de ne pas impliquer leur famille. Le dévoilement de la séropositivité n'est pas une garantie de soutien. En cas de réponse négative, le patient se sent encore plus déshonoré d'avoir divulgué son secret sans obtenir de soutien ou, pire, lorsqu'il est rejeté. Des patients ne sollicitent volontairement pas leur famille pour cette raison.

Les craintes de rejet sont généralement excessives mais parfois réellement justifiées : un seul patient (sur 26) a été catégoriquement rejeté par sa famille, qui a refusé de prendre en charge les frais de son traitement et l'a expulsé du domicile où il était hébergé. Il s'agit d'un jeune homme sans profession, orphelin de père, qui avait été recueilli par sa tante paternelle suite à des épisodes répétés d'altération de sa santé. Durant cette période, la famille ignorait le statut sérologique du jeune homme. Il avait annoncé sa séropositivité et sollicité le soutien financier de la famille pour prendre en charge les frais du traitement ARV.

Avoir des parents solvables

Tous les patients ont été, à un moment de leur itinéraire thérapeutique, aidés par la famille. Mais il est difficile pour certains d'entre eux de continuer à bénéficier du soutien de la famille pour l'achat des ARV. Soit la famille ne dispose pas de ressources suffisantes, soit elle refuse de poursuivre ce soutien, soit le patient lui-même ne veut plus la solliciter. Les patients font une estimation des capacités financières de la famille avant de décider si la demande a quelque chance d'être acceptée. Ils prennent également en compte, dans une mise en balance des avantages et des risques, la charge morale que la demande, indissociable de l'annonce de la séropositivité, risque de faire peser sur la famille, quelle que soit la réponse de celle-ci. Un soutien altruiste est plus aisément mobilisé envers les cadets des familles et les patients démunis de ressources.

Ne pas être perçu comme coupable de sa maladie

Les patients qui sont considérés par les familles comme ayant été contaminés du fait de leurs comportements transgressifs des règles morales trouveront moins facilement un soutien que ceux qui sont perçus comme « innocents », voire comme « victimes ». Les femmes mariées, dont les époux sont fortement suspectés d'être à l'origine de leur maladie, ont dans la majorité des cas un statut de victimes qui leur permet de bénéficier de la solidarité familiale.

Pouvoir rendre l'aide

La solidarité fondée sur le principe de réciprocité s'exerce préférentiellement envers les patients d'un niveau socio-économique supérieur à la moyenne. Les jeunes hommes semblent particulièrement concernés par cette forme de solidarité. La crainte de ne pouvoir être en mesure de rembourser la dette morale ou financière à cause d'un avenir incertain angoisse de nombreux patients. Ceux qui avaient un statut social et économique élevé avant l'érosion de leurs capacités financières éprouvent également des difficultés à solliciter la famille, car leur demande témoigne de la perte de leur statut social.

Avoir été « débiteur » ou impliqué dans des aides antérieures

Le soutien de la famille pour la prise en charge du traitement est dans certains cas lié au remboursement d'une dette antérieure contractée envers le patient ou envers un de ses proches. C'est le cas de Salif dont le traitement est initialement pris en charge par ses demi-frères de même mère par reconnaissance vis-à-vis de leur beau-père. Le père de ses demi-frères est décédé alors que ces derniers étaient très jeunes. Sa mère s'est remariée avec le père de Salif, qui a élevé et entretenu les demi-frères de Salif. Le soutien à Salif donne à ces derniers l'occasion de témoigner leur reconnaissance vis-à-vis de leur beau-père. Dans d'autres cas, les patients ont perçu l'aide comme « *un renvoi d'ascenseur* » à la suite de services qu'ils avaient eux-mêmes rendus à la famille pour un hébergement, une aide financière, des recommandations pour un emploi...

Ces conditions dessinent le profil des patients qui bénéficieront aisément de la solidarité familiale : femmes mariées, personnes ayant elles-mêmes contribué à la solidarité familiale en appuyant d'autres membres de la famille, patients solvables, malades, ayant des relations non conflictuelles avec les chefs de famille. À l'opposé, d'autres patients obtiendront plus difficilement un appui : femmes célibataires, personnes qui avaient un statut socio-économique « élevé » avant la maladie, en situation de précarité extrême, suspectés d'avoir été contaminés par une sexualité ne respectant pas les règles morales, suspectés d'avoir contaminé leur épouse, ou ne s'étant jamais soumis aux obligations d'entraide familiale.

L'incontournable contre-don

Obtenir un soutien de la part des membres de sa famille expose le patient à d'éventuelles contreparties.

Parler de sa maladie

Le partage de l'information concernant la maladie est une condition préalable à l'obtention d'une aide ; c'est aussi « le prix à payer » lorsque l'aide est obtenue. Les patients doivent souvent, au moment de l'annonce, s'expliquer sur les circonstances de leur contamination. Par la suite, ils doivent tenir ceux qui les aident au courant de l'évolution de leur maladie et des coûts des traitements. Ces confidences ne sont pas toujours aisées, car, outre la crainte du rejet, les patients veulent préserver leur intimité. Ils veulent aussi éviter à leurs proches la souffrance du diagnostic, et craignent que, si leur statut était connu, les critiques dont ils pourraient faire l'objet en tant que malades du sida ne s'étendent à la famille. À l'inverse, taire son diagnostic ne préserve pas de la souffrance, et rajoute au poids de la maladie celui de l'obligation de mentir.

Dans certains cas, même si elle soupçonne le statut sérologique du patient, la famille préfère que la situation reste implicite par crainte du poids financier et moral que représenterait la connaissance explicite de la séropositivité. Certains estiment que tant que le patient ne présente pas de manifestations cliniques évidentes de la maladie, telles que l'amaigrissement, partager l'information n'est pas une nécessité. Quelles que soient les circonstances du partage de l'information, la majorité des patients préfèrent le faire eux-mêmes pour contrôler ce qui va être dit : les annonces faites à des tiers par des professionnels de santé

ou par l'entourage sont vécues par les patients comme des ruptures de la confidentialité. En revanche, pour certains patients, la possibilité d'accéder au traitement ARV a facilité l'annonce du statut sérologique.

Se conformer aux attentes de la famille

La contrepartie non explicite au soutien familial est la dépendance. Surtout lorsqu'il ne peut pas entrer dans le cycle d'échange avec la famille, le patient doit se conformer au rôle social qu'elle attend de lui ou adopter une attitude d'humilité, voire de contrition. C'est le cas de Awa, jeune veuve soutenue par ses frères et sœurs. Dès que les membres de sa famille prennent connaissance de son statut sérologique, ils décident qu'elle doit quitter le domicile conjugal pour rejoindre la maison familiale. Elle est entièrement prise en charge avec ses enfants : nourriture, habillement, hébergement, frais de scolarité des enfants, loisirs, frais de traitement ARV... Durant une année, ses frères et sœurs achètent les ARV en France à 6 000 FF par mois grâce à un prêt bancaire commun contracté exclusivement à cet usage. Grâce à leurs relations auprès des professionnels de santé, elle est l'une des premières patientes à être incluse dans l'ISAARV. Awa se soumet à la tutelle familiale pour toute décision. Ses frères sont en contact régulier avec ses médecins, et avec son employeur, informé de son statut sérologique. Ils la « surveillent » pour s'assurer qu'elle est observante. Quelques mois après avoir retrouvé la santé, ce manque d'autonomie lui pèse, elle avoue qu'habiter dans la maison familiale « *ne lui a jamais plu, on n'est pas libre, c'est une maison de vieux* », mais elle n'ose pas contrarier sa famille qui estime qu'elle doit résider dans la maison familiale pour être soutenue. Par peur de paraître ingrate vis-à-vis de ceux qui l'ont aidée, elle n'ose pas s'opposer à cette décision.

Une jeune patiente mariée à un ouvrier sans revenus fixes a été obligée de recourir à sa famille pour prendre en charge la participation financière de 20 000 FCFA qui lui était demandée pour son traitement ARV. Son père a exigé le divorce de la jeune femme comme condition préalable à son soutien. Cette soumission est perçue par la patiente comme une condition de la solidarité. Elle renvoie également à une double culpabilité : celle d'avoir été infectée par le VIH, et celle de ne pouvoir être autonome.

Le prix à payer est parfois lourd en termes d'image de soi. Un patient marié, 50 ans, cadre au chômage, largement soutenu par sa famille qui prend en charge l'ensemble des frais relatifs à son traitement, explique : « *On n'est pas comme on doit être et on n'arrive pas à joindre les deux bouts, on ne peut pas se permettre de dire qu'on veut telle ou telle chose. On doit accepter tout ce qu'on nous donne. Je me rends compte que parmi les gens à qui tu demandes de l'aide, on sent nettement qu'il y a beaucoup de gens qui te sous-estiment.* »

La réciprocité du soutien matériel

L'exigence de réciprocité du soutien n'est que très rarement explicite. L'histoire de Laye illustre les limites économiques de la solidarité, et montre combien le patient lui-même reprend à son compte cette exigence. Laye, tailleur à Abidjan, est rentré au Sénégal après avoir été régulièrement malade pendant plusieurs années. Il est polygame, l'une des épouses réside au Sénégal dans la maison familiale, l'autre vit à Abidjan. Ses économies sont rapidement épuisées par les

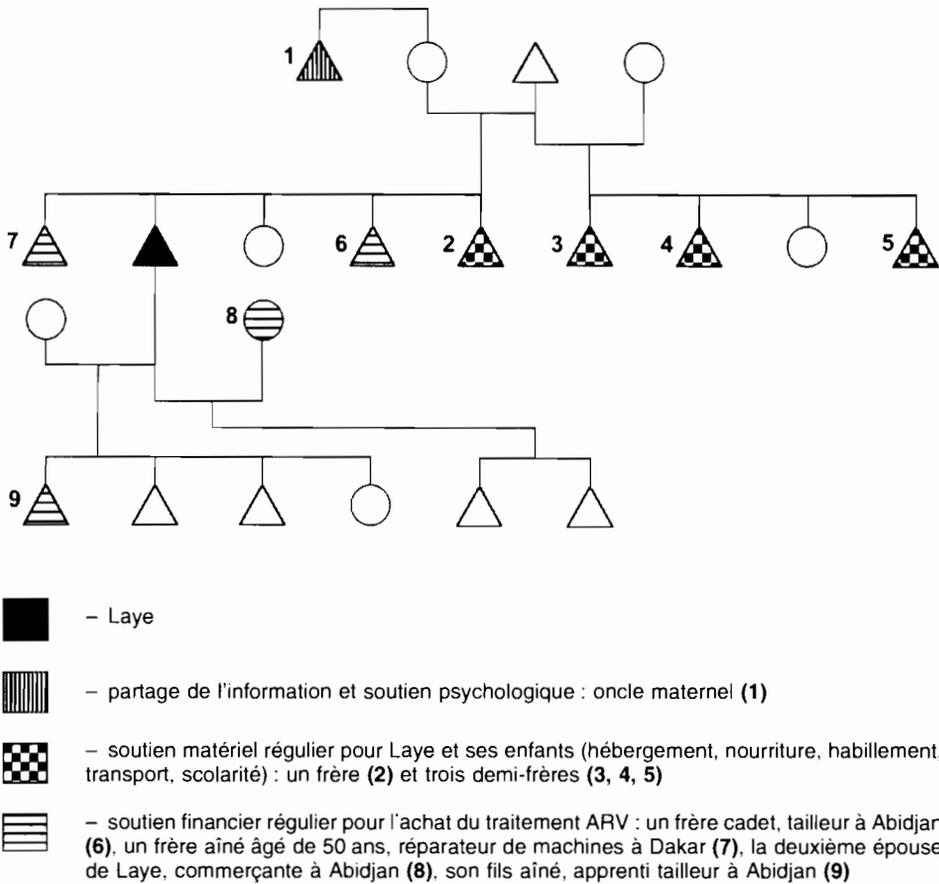


Figure 19.
La solidarité familiale : le cas de Laye.

dépenses liées aux thérapies biomédicales et traditionnelles qu'il a suivies. Il réside dans la maison familiale avec les enfants de sa première épouse. Ses frères et demi-frères qui vivent également dans la maison familiale assurent leur entretien. Pour être inclus dans l'Initiative, il sollicite une aide mensuelle de 20 000 FCFA auprès des membres de sa famille qui résident à Abidjan sans leur révéler son statut sérologique. Son frère qui a repris l'atelier de couture de Laye, sa seconde épouse commerçante et son fils aîné apprenti tailleur, s'engagent à le soutenir. Il est très observant, une nette amélioration bioclinique est notée. Mais au bout de quelques mois, son frère se désiste de ses engagements à cause de ses charges familiales. Laye se débrouille grâce à l'aide de ses autres frères. Il diminue les doses quotidiennes d'ARV qui lui ont été prescrites pour allonger les échéances et espacer les paiements. Quelques mois plus tard, il décide d'arrêter son traitement pour cause de difficultés financières. Il a honte de recourir à la solidarité familiale alors qu'il est en bonne santé apparente sans rien offrir en échange. Il est d'autant plus gêné que ses frères et demi-frères prennent en charge l'ensemble des charges d'entretien de sa propre famille.

Son avenir professionnel comme tailleur lui semble compromis car sa vue a baissé et il ne dispose pas de moyens suffisants pour travailler à son compte.

Le recours à la solidarité répond à des règles d'honneur : être sûr de pouvoir rembourser sous peine d'être déshonoré. Il est également contraint par la crainte de représenter une charge qui mettrait en danger les contributeurs de l'ensemble du groupe familial.

Au début de sa maladie, le soutien de la famille de Laye apparaissait comme légitime, car durant toutes les années au cours desquelles il résidait et travaillait à Abidjan, il avait toujours régulièrement aidé sa famille. Mais la précarité de son avenir professionnel compromet sa capacité à restituer le soutien de la famille. La solidarité familiale s'inscrit généralement dans un processus d'échange : l'aide financière contre le dévoilement de l'intimité ou la soumission à l'ordre familial, et/ou le remboursement de la dette morale et financière contractée.

L'inscription du soutien dans la durée

Stratégies pour durer

Certaines familles ont mis en œuvre diverses stratégies pour permettre aux patients d'accéder au traitement et de le suivre : cotisation mensuelle des membres de la parentèle, organisation de tontines, interventions auprès des médecins de l'Initiative... C'est le cas d'Anna. Sa séropositivité a été découverte à la suite d'avortements répétés. Elle venait de se remarier après le décès de son premier mari des suites d'une longue maladie au diagnostic non révélé par les médecins. Convaincue que son défunt époux avait été à l'origine de la transmission du VIH, elle n'éprouve aucune difficulté à informer sa proche famille de son état. Sa sœur infirmière intervient auprès des professionnels de santé pour faciliter son inclusion dans l'ISAARV. Avant qu'elle ne débute le traitement ARV, ses frères et sœurs organisent une tontine durant plusieurs mois pour constituer une réserve financière de départ afin de faire face aux éventuelles situations d'essoufflement des membres engagés pour le soutien financier. Puis ils décident de se cotiser tous les mois pour assurer le paiement des médicaments.

L'impact de la solidarité sur l'observance

La mise en place d'une mobilisation financière, morale ou physique, atténue la charge individuelle du sida et les souffrances des personnes infectées par le VIH. Elle comporte un aspect libérateur pour le patient habitué à partager ses souffrances. Quelques patients ont bénéficié d'une mobilisation remarquable de leur famille pour accéder au traitement antirétroviral. Elle s'est traduite par la prise en charge totale de tous les frais liés à la thérapie, l'aménagement des horaires de repas en conformité avec les règles de prescription, l'accompagnement à l'hôpital et un soutien psychologique, la médiation en cas de non observance ou de rupture. Dans certains cas, même l'initiation du traitement antirétroviral relève davantage de la volonté familiale que de celle du patient. Cette solidarité peut aller jusqu'à la mise en place d'une surveillance familiale rapprochée pour l'observance. Il faut noter que cette mobilisation exceptionnelle a concerné surtout les patients de familles aisées. Cette mobilisation familiale est d'autant plus active que les liens de parenté sont étroits et que la famille dispose des ressources nécessaires.

La solidarité du secret

Les conjoints, les ascendants, les frères et sœurs de nombreux patients préservent l'intimité de leurs proches. Il sont attentifs à ce que l'information ne soit pas divulguée, pour éviter de nouvelles difficultés aux patients, qui pourraient également rejaillir sur eux-mêmes. En cas d'incapacité des personnes proches à soutenir matériellement le patient, les choix se portent sur les membres de l'entourage les plus aptes à soutenir le patient tout en faisant preuve de discrétion : oncle maternel, cousine, amis...

Les limites de la solidarité familiale

L'épuisement des ressources

La sollicitation régulière de la famille sur le plan affectif, physique, et financier pour le traitement ARV ne peut être continue et éternelle. Elle est limitée par la perte du statut de malade et le désir de réinsertion sociale du patient, et par l'épuisement des ressources familiales du fait de l'atteinte des limites des capacités financières ou de la survenue d'autres événements sollicitant la solidarité familiale.

La perte du statut de malade

Le retour à la santé et la récupération des capacités physiques font perdre aux patients le statut de malade. Le patient est soumis de nouveau à ses obligations sociales : assistance à la famille, devoir de maternité ou de mariage pour les femmes, réinsertion professionnelle. Lorsque le patient est malade, il est en situation de recevoir et sa famille en devoir de donner. Le retour à la santé du patient inverse les rôles. La réinsertion sociale du patient nécessite d'abord que cesse la dépendance vis-à-vis de l'entourage. Quels que soient la volonté ou l'engagement de la famille à soutenir les patients, lorsqu'ils retrouvent la santé, les patients perçoivent cette dépendance comme une humiliation qui les discrédite davantage socialement. Un tel soutien ne correspond plus au statut du patient qui est désormais en apparence « comme tout le monde ». Certains acceptent difficilement de devoir faire appel à la solidarité familiale pour des besoins « de base » tels que la nourriture, l'hébergement, les frais de santé. Le désir des patients est de retrouver un statut socio-professionnel afin d'être autonomes, d'assumer leurs obligations sociales et de restituer l'aide déployée.

Le recours à d'autres formes de solidarité

Être infecté par le VIH et suivre un traitement antirétroviral implique de nouvelles priorités de vie pour la majorité des patients. Maintenir un état de santé correct par une bonne hygiène de vie, une alimentation suffisante, et une observance acceptable, devient leur préoccupation principale. Ils se tournent vers des personnes qui partagent les mêmes priorités.

Certains patients ont noué des relations amicales avec d'autres personnes vivant avec le VIH par l'intermédiaire des groupes de parole ou des associations. Outre le partage d'expérience, un soutien mutuel se met en place progressivement

entre les patients sous ARV. Le réseau d'entraide ainsi constitué offre aux patients divers recours en cas de difficultés économiques et psychologiques ou d'altération de la santé. Les patients tendent à remplacer la sollicitation de la solidarité familiale par l'appel à une nouvelle forme de solidarité impliquant les pairs.

Conclusion

La solidarité familiale pour la prise en charge des patients infectés par le VIH est réelle et permet d'atténuer les conséquences sociales de la précarité. Cette aide peut être polymorphe, et peut combiner un soutien matériel, économique, psychologique, et un soutien en matière de soins. Cependant, cette aide est soumise à des conditions qui évoluent en fonction du statut socio-économique des individus, de leur état de santé et des relations avec l'entourage, et à des limites – notamment celles des capacités financières de la famille. La solidarité communautaire est régulée par la loi de la dette. Les patients rendus vulnérables par leur séropositivité évitent d'avoir fréquemment recours à la solidarité familiale, car ils ont peur de ne pas être en mesure d'assumer la réciprocité de l'aide.

L'annonce de la séropositivité est une condition de l'obtention d'un soutien pour le traitement. Or, le partage de l'information est évité si possible, ou sélectif en cas de nécessité, et vécu comme une contrainte, par crainte de la stigmatisation ou de l'intrusion de la famille dans l'intimité du patient. L'autonomie financière est le principal élément qui permet aux individus de s'affranchir partiellement de la tutelle familiale dans la gestion de leur santé et de leur maladie, et d'éviter la lourde charge d'une dette morale.

La solidarité familiale n'est pas illimitée ni acquise une fois pour toutes : le retour à la santé peut susciter ou raviver des conflits, qui révèlent que la logique de ceux qui aident n'est pas toujours en adéquation avec celle de ceux qui reçoivent. L'aide de la famille pour la santé est souvent jugée insuffisante, inappropriée ou ayant des contreparties trop lourdes, par les patients qui souhaitent avant tout reconquérir une autonomie et un statut social.

Ainsi les familles sont-elles susceptibles de mobiliser des ressources psychologiques, financières et physiques, importantes pour soutenir les personnes vivant avec le VIH et leur permettre d'accéder au traitement antirétroviral et à la prise en charge. Cette aide exige du patient une contrepartie souvent pesante, maintient une forme de dépendance, notamment matérielle et financière, qui l'empêche de retrouver son statut social, et ne peut être pérennisée. De nombreuses personnes ne sont pas en mesure d'obtenir une aide financière auprès de familles trop pauvres pour la leur apporter, ou parce qu'elles ne veulent pas dévoiler leur statut sérologique. Dans ce contexte, le recours à la solidarité familiale pour faire face au coût de la prise en charge des patients infectés par le VIH ne peut pas être considéré comme une disposition équitable.

Références bibliographiques

1. Adam P, Herzlich C. *Sociologie de la maladie et de la médecine*. Paris : Nathan, 1994.
2. Janzen J. *La quête de la thérapie au Bas-Zaïre*. Paris : Karthala, 1995.
3. Marie A. Du sujet communautaire au sujet individuel. Une lecture anthropologique de la réalité africaine contemporaine. In : Marie A, ed. *L'Afrique des individus. Itinéraires citadins dans l'Afrique contemporaine (Abidjan, Bamako, Dakar, Niamey)*. Paris : Karthala, 1997 : 53-110.
4. Mauss M. *Essai sur le don. Sociologie et anthropologie*. Paris : PUF, 1960.
5. OMS. *Guide pour la prise en charge à domicile des malades du sida*. Genève : OMS, 1994 ; WHO/GPA/HCS/93.2 : 178 p.
6. Sylla A. *La philosophie morale des Wolof*. IFAN : Université de Dakar CAD, 1994 : 318 p.
7. Vidal L, Msellati P. *Les thérapies antirétrovirales en Côte d'Ivoire : attentes suscitées et transformations sociales du rapport à la maladie*. Rapport ANRS et ministère des Affaires étrangères, 2000 : 162 p.

Partie II

L'observance des traitements antirétroviraux et ses déterminants

Chapitre II.1

L'observance des traitements antirétroviraux et ses déterminants.

Analyse quantitative

I. LANIÈCE, A. DESCLAUX, M. CISS, K. DIOP, B. NDIAYE

Les capacités d'observance des patients aux traitements antirétroviraux dans les contextes sanitaires et sociaux africains sont encore peu documentées, en dépit de la mise en place des premiers programmes africains d'accès aux ARV dès 1998. De récentes publications concernant des cohortes suivies dans les pays occidentaux ont souligné la fréquence des situations de non-observance, ainsi que le haut niveau d'observance requis pour obtenir une efficacité optimale des multithérapies antirétrovirales et retarder l'évolution de la maladie [1, 17, 18]. Par ailleurs, l'évaluation de l'observance, paramètre qui n'a pas de méthode de mesure de référence, et qui varie au cours du temps, rencontre un certain nombre de difficultés méthodologiques [15].

En novembre 1999, soit au seizième mois de fonctionnement du programme sénégalais, un projet de recherche de suivi thérapeutique a été mis en œuvre afin de préciser le niveau d'observance des patients adultes et d'identifier les durées et les motifs d'interruptions de traitement. Ce projet s'est déroulé sur une période de 24 mois durant laquelle l'ISAARV a connu de profondes évolutions : un rythme d'inclusion multiplié par quatre suite à la baisse des tarifs des ARV pour les patients en novembre 2000, une diversification des molécules (introduction des inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse, d'une deuxième antiprotéase), la recherche de schémas simplifiés (essais thérapeutiques ANRS 1204/IMEA 011 et ANRS 1206/IMEA 012) et la révision des recommandations de mise sous traitement avec la trithérapie retenue comme traitement de référence. Cette période a coïncidé avec la phase de transition de l'ISAARV, qui de projet pilote est progressivement devenue un programme d'accès généralisé aux ARV, s'orientant vers la décentralisation de la prise en charge.

Le projet de recherche sur l'observance a combiné une étude quantitative d'épidémiologie descriptive et analytique, présentée ici, et une étude socio-anthropologique, figurative, dont les résultats sont présentés dans le chapitre II.2. Les résultats figurant dans ce chapitre concernent le niveau d'observance et les principaux facteurs explicatifs de l'observance, en mettant l'accent sur les facteurs institutionnels non comportementaux, déterminants pour les choix stratégiques que doivent faire les programmes d'accès aux antirétroviraux en cours de mise en œuvre en Afrique.

Critères d'inclusion dans l'étude et méthodologie

Tout patient adulte, volontaire, appartenant aux 180 premiers patients adultes inclus dans l'ISAARV et ayant été suivi médicalement au moins 30 jours dans ce cadre, au cours des 24 mois d'observation (novembre 1999 à octobre 2001), était éligible pour cette étude. Les sujets éligibles appartiennent à deux groupes : 80 patients recevant leur traitement dans le cadre d'essais cliniques (40 dans l'essai ANRS 1204 et 40 dans l'essai ANRS 1206) et les autres patients inclus dans le cadre du programme d'accès. Ces deux groupes se distinguent principalement par leur date d'inclusion, leur stade clinique à l'inclusion, le caractère naïf, le type de schéma thérapeutique et le coût à la charge du patient pour l'achat des antirétroviraux (cf. chapitre I.1 *tableau 2*). Ces patients ont été suivis dans trois structures de soins de Dakar (le service de médecine interne de l'Hôpital Principal, le service de maladies infectieuses et le Centre de traitement ambulatoire de l'Hôpital de Fann) et retiraient leurs médicaments au niveau d'un site unique de dispensation.

Cette étude d'une cohorte observationnelle prospective s'est déroulée sous la forme d'enquêtes mensuelles répétées conduites à la pharmacie. Tous les patients suivaient les mêmes procédures de dispensation et avaient accès à plusieurs mesures d'appui à l'observance (*counselling* par le pharmacien, accès libre à des groupes d'information et de parole, contact avec le patient en cas de rendez-vous manqué, soutien financier en cas d'incapacité prolongée du patient à payer son traitement).

Alors qu'il n'existe pas de méthode de référence pour une évaluation quantitative de l'observance, le choix en Afrique est relativement limité en raison du plateau technique disponible (les dosages plasmatiques d'ARV ou l'usage de piluliers électroniques ne sont pas envisageables localement) ou du niveau d'éducation des patients concernés (autoquestionnaires non adéquats dans une population à fort pourcentage d'illettrés) [4]. Notre recueil de données sur l'observance s'est basé principalement sur les informations recueillies par le pharmacien. Ce dernier a conduit des entretiens individuels mensuels lors de la délivrance des médicaments, sur la base d'un questionnaire comprenant des questions fermées pour la plupart. Il assumait également le décompte des comprimés retournés, en présence du patient – ce qui pouvait susciter une réévaluation des déclarations du patient.

L'estimation quantitative de l'observance s'est basée sur les déclarations concernant le nombre de prises manquées au cours du mois précédant la dispensation. Elle a été calculée à partir du rapport, exprimé en pourcentage, entre le nombre de comprimés déclarés comme pris et le nombre de comprimés prescrits. Cette estimation intègre les quantités déclarées comme prises pour chaque produit de la multithérapie, en faisant la moyenne des observances déclarées pour chaque médicament¹. Les interruptions de traitement pour raison médicale ont été exclues des situations d'inobservance. Dans le cas où les patients fréquentaient la pharmacie de manière irrégulière, des contacts établis par les médecins pres-

¹ Par exemple, un patient inclus dans l'essai signalant une prise manquée des 3 antirétroviraux au cours du mois précédent aura une observance estimée à 97 % (ensemble des produits pris 29 jours sur 30). Un patient suivi en dehors de l'essai, recevant une trithérapie comprenant 2 IN et de l'IDV, signalant une prise manquée isolée à midi de l'IDV, aura une observance globale estimée à 99 % [soit (100 % + 100 % + 99 %) / 3].

cripteurs ou les assistants sociaux avec le patient concerné ont permis dans certains cas d'apporter les informations manquantes. Les patients pour lesquels l'enquête a mis à jour des difficultés d'observance ont été soumis à l'attention du Comité technique pour les aspects sociaux (CTAS). Des mesures adaptées à chaque situation individuelle ont été mises en œuvre par l'assistant social et le médecin traitant.

Les données ont été saisies avec le logiciel Epi Info version 6.04cfr. Les analyses ont été conduites avec les logiciels Epi Info version 6.04 ou Stata version 6.0. La comparaison de différents sous-groupes de la cohorte à un moment donné de suivi a été réalisée par le test de Kruskal Wallis pour les variables quantitatives. La comparaison de l'observance entre deux points dans le temps a été réalisée avec le test de Wilcoxon pour séries appariées.

Résultats

Population d'étude

Cent soixante-sept sujets remplissaient les critères d'éligibilité dans l'étude. Trois patients ont été exclus pour cause de refus ou pour cause de retrait du traitement par un tiers, conduisant à un taux de participation de 98 %. Cette cohorte a été très dynamique et a triplé au cours des 24 mois d'observation. Les patients de l'étude représentaient 100 % des adultes inclus dans l'ISAARV en novembre 1999 et 52 % de ceux inclus en octobre 2001. 15 décès (9 % des patients) et 3 abandons (2 %) se sont produits au cours de la période. Le suivi des 164 patients au cours des 24 mois d'étude correspond à 2 775 mois d'observation dont 2 389 (86 %) ont été documentés au regard de l'observance. 2 501 mois de traitement ont été délivrés. La durée médiane de suivi dans l'ISAARV est de 10 mois pour les 164 patients. Les résultats concernent 158 patients (78 suivis hors essai et 80 patients inclus dans les essais thérapeutiques) car pour 6 des 164 patients initialement inclus, nous ne disposons d'aucune donnée concernant l'observance.

Caractéristiques socio-démographiques, biologiques et cliniques initiales

La population d'étude compte 158 patients, dont 84 hommes et 74 femmes (sex ratio : 1,1), avec un âge moyen de 38 ans. Sur le plan socio-économique, 44 % des patients sont mariés et 15 % en situation de veuvage, avec une moyenne de 2,6 enfants à charge par personne. 32 % des patients n'ont jamais été scolarisés, 41 % sont sans emploi. La valeur médiane de leurs revenus mensuels est de 15 000 FCFA. La distribution des patients selon la classification de l'infection à VIH établie par le CDC lors de l'initiation du traitement antirétroviral dans l'ISAARV est la suivante (n = 155) : 6 % au stade A, 39 % au stade B et 55 % au stade C. Les types viraux mis en évidence sont le VIH-1 dans 97 % des cas, le VIH-2 dans 1 % des cas et un double profil VIH-1 et -2 dans 2 % des cas. À l'inclusion, la charge virale moyenne (log₁₀) est de 5,34 copies par ml (n = 154), et le nombre moyen de CD4 de 156 par ml (n = 154). Quatre-vingt-treize pour cent des patients étaient naïfs de traitement antirétroviral à leur inclusion.

Schémas thérapeutiques à l'inclusion et évolution

Les traitements d'intention étaient des trithérapies dans 96 % des cas, comprenant pour 43 % des patients 2 inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase

inverse (IN) et 1 inhibiteur de protéase (IP), et, pour 51 % d'entre eux, 2 IN et 1 inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INN). Le traitement d'intention dans le cadre des essais comprenait 2 IN et 1 INN (de l'EFZ). Les bithérapies d'intention concernaient 4 % des patients.

Les traitements les plus courants au cours des 24 mois d'observation ont été les trithérapies suivantes : d4T/ddI/IDV (26,2 %) et 3TC/ddI/EFZ (30,6 %).

Les bithérapies (d4T/ddI, 3TC/AZT ou ddI/IDV) ont concerné 8,2 % des mois de suivi documentés. Dans la plupart des cas, ce schéma était en cohérence avec le schéma d'intention et dans d'autres cas, il s'est imposé du fait d'un traitement antituberculeux concomitant, d'un effet secondaire imposant un arrêt temporaire d'une molécule ou rarement du fait de la non disponibilité temporaire d'un dosage faible (Zérit[®] 15 ou 20 mg). Le Viracept[®] a été peu utilisé du fait de son coût élevé par rapport à celui du Crixivan[®] ou des INN (Stocrin[®], Viramune[®]). Il n'y a pas eu de rupture de stock en produits antirétroviraux au niveau de la pharmacie de dispensation, en dehors de périodes de non disponibilité en formes faiblement dosées de Zérit[®] (à 15 ou 20 mg). Des dons ont parfois complété les stocks du programme.

De novembre 1999 à octobre 2001, 13 patients (8 %) se sont vus prescrire l'arrêt temporaire de l'un des produits : dans 4 cas, pour cause de traitement antituberculeux concomitant, et dans 9 cas, pour cause d'effet indésirable (6 cas de polyneuropathies périphériques imputés au d4T, 1 cas d'intolérance au glucose et 2 cas de vomissements imputés à l'IDV). La posologie du d4T a été réduite pour 4 patients, pour cause de polyneuropathies périphériques. Des substitutions ont été décidées pour 16 patients (10 %) : remplacement d'IN dans 7 cas, remplacement d'IDV par du NFV dans 5 cas pour cause d'effet indésirable (vomissements, colique néphrétique et hépatite), remplacement d'IDV par de l'EFZ dans 1 cas de vomissements, remplacement de l'EFZ par de la NVP dans 3 cas de grossesse.

Estimation de l'observance

Observance moyenne

L'observance mensuelle moyenne, estimée chez 158 patients à partir de leurs propres déclarations, a été de 91 % (écart-type de 23 %) sur les 24 mois d'étude. Les patients ont déclaré avoir pris l'intégralité des doses durant 69 % de leurs mois de suivi.

Évolution de l'observance en fonction de la période d'étude

Au cours de la première année, l'observance était de 90 % (écart-type de 26 %) et au cours de la deuxième année de 92 % (écart-type de 22 %). L'observance moyenne s'est toujours maintenue au-dessus de 80 %, oscillant de 83 % à 95 % selon les mois. L'observance semble plus élevée avec une moindre dispersion des valeurs pour les 80 patients de l'essai que pour les 78 patients suivis hors essai (97 % versus 87 %). Cet écart paraît s'atténuer avec le temps (cf. *figure 20*). Statistiquement significatif pour chaque mois de la première année, il ne l'est que pour 5 des 12 mois de la deuxième année.

Les tendances objectivées sont : l'augmentation de l'observance entre octobre 2000 et avril 2001 chez les patients inclus en dehors d'un cadre d'essai ($p = 0,02$) et sa baisse chez les patients inclus dans l'essai ANRS 1204 entre octobre 2000 et octobre 2001 ($p = 0,03$).

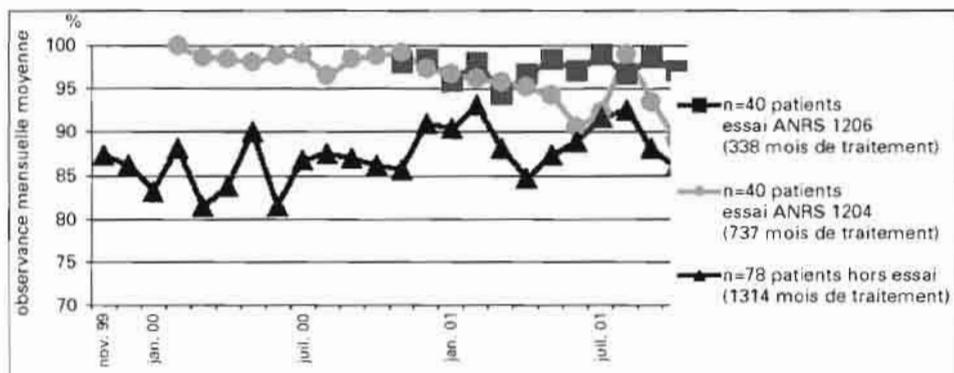


Figure 20.
Évolution de l'observance mensuelle moyenne, de novembre 1999 à octobre 2001, selon la catégorie de patients.

Principaux facteurs liés à l'observance

L'analyse présentée ici est centrée sur l'étude des facteurs d'observance liés au traitement : durée du traitement antirétroviral, coût du traitement à la charge du patient et type de combinaison thérapeutique. L'étude des résultats, notamment en ce qui concerne le coût et la combinaison thérapeutique, pourra s'avérer décisive pour les stratégies ultérieures de généralisation du programme d'accès aux ARV au Sénégal.

La durée du traitement

En dehors d'un écart d'observance apparaissant rapidement entre les patients suivis dans le cadre d'un essai et les autres (différence statistiquement significative à M6, M12 et M18), il paraît difficile de dégager des tendances générales du fait des faibles effectifs pour certains mois de suivi et de durées de suivi différentes pour les trois sous-populations (cf. *figure 21*). Chez les patients suivis hors essai, la seule tendance confirmée par l'évaluation statistique est l'augmentation de l'observance entre M18 et M30 ($p = 0,03$). Pour les patients ayant participé à l'essai ANRS 1206/IMEA 012, aucune tendance n'est mise en évidence sur les 9 premiers mois. Pour ceux inclus dans l'essai ANRS 1204/IMEA 011, l'observance paraît diminuer à partir de M9 avec une différence statistiquement proche de la signification ($p = 0,09$) lorsque l'observance à M1 et celle à M12 sont comparées.

Le coût du traitement à la charge du patient

Le coût de traitement à la charge du patient est nul pour les patients inclus dans le cadre d'un essai thérapeutique, tandis qu'il varie de 0 à 198 000 FCFA, en fonction des subventions accordées, pour les autres patients. Parmi les patients suivis hors essais et recevant un même traitement (d4T/ddI/IDV), on constate une observance moyenne plus basse chez les patients s'acquittant des participations les plus élevées. Cette tendance est notée pendant la première année de notre étude (novembre 1999 à octobre 2000) et s'atténue la seconde année (novembre 2000 à octobre 2001) (cf. *figure 22*). En effet, la majorité des patients de la première année était assujettie au versement d'un montant minimal élevé (de l'ordre de 21 000 FCFA), alors que le salaire minimum légal mensuel est au

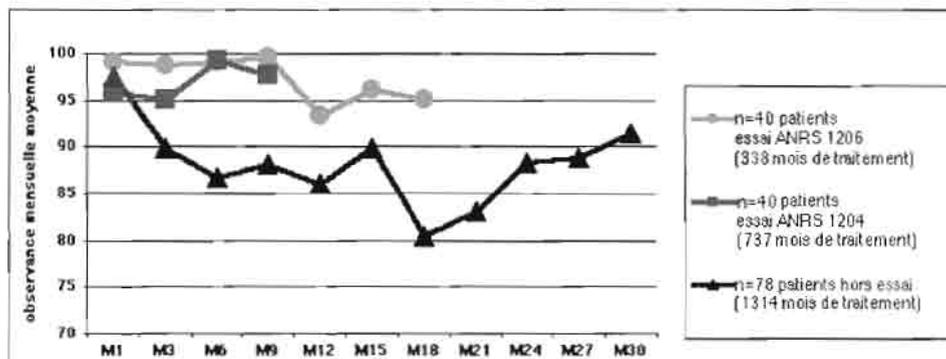


Figure 21.
Évolution de l'observance moyenne en fonction de la durée du traitement de M1 à M30 selon la catégorie de patients.

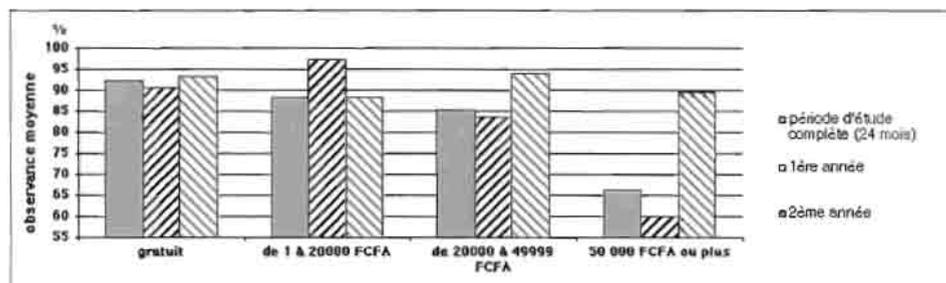


Figure 22.
Observance moyenne selon le montant mensuel de la participation financière des patients.

Sénégal de 36 250 FCFA. De nombreuses personnes ont présenté des difficultés financières (cf. chapitre I.2). Suite à la révision des tarifs des antirétroviraux introduite en novembre 2000, la participation moyenne des patients déjà sous traitement a été divisée par 4, et le montant minimum requis est tombé à 0. La baisse des montants de participation a probablement participé à l'augmentation de l'observance (dont la valeur moyenne est passée de 83 % la première année à 90 % la deuxième année) chez les patients suivis hors essais.

Le type de combinaison thérapeutique

L'observance des différentes molécules doit être prise en compte lors du choix d'un traitement de première ligne. La comparaison de l'observance de l'IDV (IP la plus prescrite dans notre cohorte car seule IP faisant l'objet de prix réduits pour l'Afrique à ce jour) et de l'EFZ (principal représentant des INN dans cet échantillon), chez les patients recevant gratuitement leur traitement, met en évidence un écart de 8 points sur les 24 mois d'étude (taux de 89 % pour l'IDV et de 97 % pour l'EFZ). Les comparaisons effectuées à M6, M12, M18 montrent des différences statistiquement proches de la signification ($p = 0,09$, $p = 0,17$ et $p = 0,05$ à M6, M12 et M18 respectivement). En ce qui concerne les IN, aucune différence dans les valeurs moyennes de l'observance n'apparaît entre les 3 molécules utilisées au cours des essais thérapeutiques (ddi, d4T et 3TC). Parmi

les patients suivis en dehors des essais, on constate que le 3TC présente environ 4 points supplémentaires d'observance par rapport à l'AZT, le ddi et le d4T. La fréquence des effets secondaires déclarés au pharmacien, et imputés par le pharmacien ou par le patient aux différentes molécules, montre une tendance à une meilleure tolérance de l'EFZ que de l'IDV, et à une meilleure tolérance du 3TC et de l'AZT que du ddi et du d4T.

Principaux motifs d'inobservance déclarés

Au cours des 24 mois d'observation, 143 patients sur 158 (90,5 %) ont signalé un mois de traitement avec un défaut d'observance. Les patients ont déclaré ne pas avoir pris l'intégralité des doses au cours de 30 % des mois de traitement. 693 de ces 727 mois d'inobservance ont été documentés. Les six premières causes rapportées ont été :

- un déplacement pour voyage ou pour un événement social exceptionnel (dans 26 % des cas),
- un problème de santé, effet secondaire ou autre (17 %),
- des difficultés financières (13 %),
- des oublis (13 %),
- l'endormissement ou le sommeil (8 %),
- une difficulté d'approvisionnement : mauvaise adéquation entre la disponibilité du patient et celle des professionnels de santé (cliniciens, pharmacien) dans 7 % des cas.

Les difficultés financières qui étaient la première cause d'interruption de traitement la première année chez les patients suivis en dehors des essais sont passées au cinquième rang la seconde année du fait de la baisse substantielle des tarifs.

Relation entre observance déclarée et efficacité virologique

Un volet de l'étude a comparé, à M6, M12, M18 et M24, les valeurs de l'observance déclarée sur le dernier mois de traitement et la valeur de la charge virale exprimée en échelle logarithmique. Les comparaisons des valeurs moyennes de charge virale ont été effectuées entre patients observants (observance déclarée de 90 % ou plus) et patients inobservants (observance déclarée de moins de 90 %), chez les patients suivis hors essai recevant un traitement d'efficacité attendue comme optimale (une trithérapie avec IP). Une relation entre charge virale et observance déclarée apparaît. La charge virale est plus élevée chez les patients moins observants. Cet écart atteint une valeur moyenne de 1,7 et 1,8 log₁₀ à M18 et à M24 respectivement, et est statistiquement significatif.

Discussion

Aspects méthodologiques

Deux points retiennent l'attention : la méthode d'évaluation de l'observance, et la période pendant laquelle sont recherchées des difficultés d'observance (30 jours).

Les déclarations du patient et/ou le décompte des comprimés pour l'évaluation de l'observance paraissent des méthodes adaptées en Afrique, car elles

sont simples, peu coûteuses et accessibles. L'évaluation par entretien présente cependant certaines limites. Tout d'abord, le dispositif d'étude est lourd, pour le patient et pour le pharmacien : un entretien individuel de qualité nécessite 15 à 30 minutes. D'autre part, l'indicateur d'observance (basé sur les déclarations du patient) est subjectif et peut surestimer l'observance effective [22]. Le décompte des comprimés retournés contribue à affiner l'estimation obtenue. Cette combinaison de deux méthodes différentes (à partir d'un indicateur « subjectif » et d'un indicateur « objectif ») améliore l'estimation obtenue [16]. Les approximations inhérentes à toute procédure d'évaluation de l'observance – incontournables du fait de l'absence d'outil de référence pour mesurer l'observance effective – ont été souvent décrites dans la littérature [3, 4, 13]. Trois éléments renforcent la validité des données recueillies dans cette étude : 1/ l'existence d'une corrélation entre observance et réponse virologique (bien que cette relation ne soit pas systématiquement observée, elle peut permettre de valider l'évaluation de l'observance chez des patients recevant leur premier traitement antirétroviral [4, 9, 13, 17-19]) ; 2/ les bons résultats immuno-virologiques observés pour l'ensemble de la cohorte [10-12] ; 3/ la concordance entre les estimations de l'observance établies à partir des échanges entre pharmacien et patient (dans cette étude) et celles obtenues à partir des échanges entre médecin prescripteur et patient (cf. chapitre III.1).

Le second point qui doit attirer l'attention concerne la période sur laquelle portent les efforts de mémoire des patients ; dans cette étude, elle est relativement longue (30 jours). L'observance estimée sur les trois derniers jours, également mesurée dans cette enquête, s'est révélée en moyenne légèrement inférieure à celle estimée sur les 30 derniers jours (89 % *versus* 91 % sur les 24 mois d'étude). L'évaluation sur les 30 derniers jours nous a paru refléter une distribution des causes d'inobservance plus complète et plus proche du vécu du patient, avec en particulier une meilleure représentation de l'impact des événements morbides ou des déplacements. Il reste possible que cette approche ait entraîné des pertes d'information, du fait d'une moins bonne mémoire des épisodes d'inobservance avant les 7 derniers jours. Cependant, en termes quantitatifs, il semble que le biais n'ait pas été très important.

Par ailleurs, cette étude s'est accompagnée de l'absence d'information sur 386 (14 %) mois de suivi. Dans près de la moitié des cas, les patients avaient retiré des médicaments sans qu'une fiche de recueil de données ne soit remplie (suite à une non-disponibilité de l'enquêteur, à l'absence du patient ou au retrait de plus d'un mois de traitement). Dans ce dernier cas, nous faisons l'hypothèse que le traitement n'a pas été pris d'une manière différente de celle estimée au cours des mois documentés. Pour les mois restants (7 % de l'ensemble des mois de suivi), les patients n'ont pas retiré de médicaments à la pharmacie mais ils pouvaient disposer de stock à domicile.

Résultats

Le résultat majeur de cette étude est le haut niveau d'observance déclarée pour chaque catégorie de patients. Les patients ont déclaré avoir pris en moyenne 91 % de leurs doses sur l'ensemble des mois de suivi et l'intégralité de leurs prises au cours de près de 70 % de ces mois de suivi. Ces résultats sont proches de ceux mis en évidence au sein de cohortes suivies en pays développés (par

exemple, 73,3 % des répondants de la cohorte « Aproco » ANRS EP11 signalent dans un autoquestionnaire avoir pris l'intégralité de leurs doses sur les 4 derniers jours à M4 et 67 % des répondants dans le protocole « ciel bleu » déclaraient par autoquestionnaire avoir pris 100 % de leurs doses) [2, 20].

Notre étude présente cependant une différence majeure avec celles réalisées dans les pays du Nord [18] : on ne constate pas d'érosion de l'observance sur la durée, bien au contraire : c'est au cours des dix-huit premiers mois que cette érosion est la plus marquée. L'amélioration de l'observance au-delà de M18 est probablement en partie imputable à la baisse des tarifs en cours d'étude.

Par ailleurs, le motif d'inobservance le plus fréquemment rapporté est le déplacement. Ce constat suggère que, dans un contexte où les traitements ne sont disponibles que sur un petit nombre de sites, des stratégies basées sur la fréquence des contacts du patient avec le système de soins, telle la DOTS (*Directly observed treatment strategy*), proposées dans d'autres pays du Sud pourraient constituer un obstacle à l'observance [8].

Les tarifs pratiqués pour les patients ont un impact majeur sur l'observance. Les ruptures de traitement par manque de moyens financiers du patient ont été rapportées dans d'autres contextes africains [6, 7, 14]. À Dakar, les obstacles financiers ont entraîné des discontinuités de traitement prolongées avant la mise en place d'une tarification adaptée.

Enfin, en ce qui concerne la nature du schéma thérapeutique prescrit, l'EFZ paraît mieux observé que l'IDV. L'expérience des cohortes en contexte occidental laisse penser que cet écart d'observance se poursuivra à l'issue des essais car la facilité de prise (absence de contraintes alimentaires, une seule prise par jour) ainsi que la meilleure tolérance de l'EFZ participent sans nul doute à la meilleure acceptabilité de cette molécule [21].

Conclusion

L'observance s'est maintenue à un niveau élevé au sein de la cohorte de patients suivis à Dakar pendant 24 mois. Différents facteurs favorisaient une bonne observance : le contexte expérimental du programme (initiative pilote et déroulement d'essais thérapeutiques entraînant une organisation et une attention particulières des professionnels de santé), les inclusions récentes au sein d'une cohorte d'effectif réduit, des patients le plus souvent naïfs, symptomatiques et très demandeurs de traitement [5]. Ces résultats témoignent cependant de fortes capacités d'adhésion à la trithérapie antirétrovirale chez les personnes vivant avec le VIH en Afrique.

Cette étude a souligné l'impact de deux facteurs majeurs sur l'observance : le coût du traitement et le type de combinaison thérapeutique. De même que dans les pays du Nord, les traitements simplifiés (en particulier avec des INN) paraissent mieux gérés et mieux acceptés. Une tarification adaptée aux capacités financières des patients (comportant un large accès à une subvention intégrale du coût du traitement) est essentielle pour garantir une continuité du traitement. Ces deux points, au même titre que les mesures d'appui à l'adhésion (cf. chapitre II.2), devraient recevoir une attention particulière lors du développement de programmes d'accès aux ARV en Afrique.

Références bibliographiques

1. Bangsberg DR, Perry S, Charlebois ED, Claark R, Zolopa AR, Moss AR. Adherence to HAART predicts progression to Aids. *8th conference on retroviruses and opportunistic infections*. Chicago, 2001, abstract 483.
2. Bernard N, Goujard C, Peyramond D, *et al.* Étude des déterminants de l'observance auprès de 324 patients sous traitement antirétroviral (protocole ciel bleu). 1^{er} congrès national sur l'observance thérapeutique dans les maladies chroniques : vers de nouvelles stratégies. Nantes, 6-7 octobre 2000, poster.
3. Chesney MA, Morin M, Sherr L. Adherence to HIV combination therapy. *Soc Sci Med* 2000 ; 50 : 1599-605.
4. Costagliola D, Barberousse C. Comment mesurer l'observance ? In : *L'observance aux traitements contre le VIH/sida : mesure, déterminants, évolution*. Collection Sciences Sociales et Sida. Paris : ANRS, 2001 : 33-42.
5. Desclaux A. L'observance en Afrique : question de culture ou « vieux problème » de santé publique ? In : *L'observance aux traitements VIH/sida : mesure, déterminants, évolution*. Collection Sciences Sociales et Sida. Paris : ANRS, 2001 : 57-66.
6. Drabo YJ, Minoungou S, Ouedraogo M, Bambara M, Bonkougou K, Diallo I. Traitements par les ARV : à propos de 45 patients suivis à Ouagadougou. *XIth international conference on Aids and STDs in Africa*, Ouagadougou 9-13th December 2001, abstract book p168, poster 11PT3-233.
7. Eholié SP, Bissagnene E, Koffi S, Konan-Kolo R. Évaluation de la trithérapie antirétrovirale à Abidjan (RCI) : bilan de 24 mois de prescription. *XIth international conference on Aids and STDs in Africa*, Ouagadougou 9-13th December 2001, abstract book p25, oral communication 10DT3-2.
8. Farmer P, Léandre F, Mukherjee JS, Claude MS, *et al.* Community-based approaches to HIV treatment in resource-poor settings. *Lancet* 2001 ; 358 : 404-9.
9. Gifford AL, Bormann JE, Shively MJ, *et al.* Predictors of self-reported adherence and plasma HIV concentrations in patients on multidrug antiretroviral regimens. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2000 ; 23 (5) : 386-95.
10. Landman R, Schieman R, Thiam S, *et al.* Once a day HAART regimen in treatment naïve HIV-1 infected adults in Senegal : ANRS 1204/IMEA 011 study. *XIth international conference on Aids and STDs in Africa*, Ouagadougou 9-13th December 2001, poster 10PT3-211.
11. Landman R, Canestri A, Thiam S, *et al.* First evaluation of D4T, DDI and EFZ in antiretroviral naïve patients in Senegal : ANRS 1206/IMEA 012 study. *XIth international conference on Aids and STDs in Africa*, Ouagadougou 9-13th December 2001, poster 11PT3-234.
12. Laurent C, Diakhaté N, Ngom NF, *et al.* Feasibility, effectiveness, adherence, toxicity and viral resistance of HAART in the Senegalese government initiative : an 18-months follow-up study. *AIDS* 2002 (sous presse).
13. Lui H, Golin CE, Miller LG, *et al.* A comparison study of multiple measures of adherence to HIV protease inhibitors. *Ann Intern Med* 2001 ; 134 : 968-77.
14. Macharia D. Reasons for modifying antiretroviral therapy in the private sector in Kenya. *XIth international conference on Aids and STDs in Africa*, Ouagadougou 9-13th December 2001, abstract book p26, oral communication 10DT3-4.

15. Moatti JP, Spire B. Au-delà de l'observance. Les recherches socio-comportementales sur l'impact des multithérapies antirétrovirales. *Transcriptase* 2000 ; 83 : 21-5.
16. Moulin P. Enquêtes sur les pratiques des professionnels de santé en matière d'observance dans le domaine du VIH/sida en France : recherches, actions, évaluations. In : *L'observance aux traitements VIH/sida : mesure, déterminants, évolution*. Collection Sciences Sociales et Sida. Paris : ANRS, 2001 : 21-31.
17. Paterson DL, Swindells S, Mohr J, *et al*. Adherence to protease inhibitor therapy and outcomes in patients with HIV infection. *Ann Intern Med* 2000 ; 133 : 21-30.
18. Salmon-Céron D, Deleuze J, Coste J. *et al*. Enquête sur l'observance des traitements antirétroviraux comportant un inhibiteur de protéase chez les patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine. *Ann Intern Med* 2000 ; 151 (4) : 297-302.
19. Spire B, Duran S, Souville M, *et al*. L'observance des multithérapies des personnes infectées par le VIH : de l'approche prédictive à l'approche dynamique. in : *L'observance aux traitements VIH/sida : mesure, déterminants, évolution*. Collection Sciences Sociales et Sida. Paris : ANRS, 2001 : 43-54.
20. Spire B, Duran S, Souville M, Leprot C, Raffi F, Moatti JP. Adherence to highly active antiretroviral (HAART) in HIV-infected patients : from a predictive to a dynamic approach. *Soc Sci Med* 2002 ; 54 : 1481-96.
21. Staszewski S, Morales-Ramirez J, Tashima KT, *et al*. Efavirenz plus zidovudine and lamivudine, efavirenz plus indinavir, and indinavir plus zidovudine and lamivudine in the treatment of HIV-1 infection in adults. *New Engl J Med* 1999 ; 341 (25) : 1865-73.
22. Stone VE. Strategies for optimizing adherence to highly active antiretroviral therapy : lessons from research and clinical practice. *Clin Infect Dis* 2001 ; 33 : 865-72.

Chapitre II.2

L'observance des traitements antirétroviraux et ses déterminants.

Analyse qualitative

K. SOW, A. DESCLAUX

L'enquête quantitative présentée dans le chapitre II.1 met à jour quelques-uns des déterminants de l'observance, au travers des motifs d'inobservance déclarés par les patients. Certains de ces motifs sont similaires à ceux rapportés par les patients des pays du Nord : oublis, sommeil, problème de santé ou effet secondaire. D'autres, déclarés par les patients de l'ISAARV, n'avaient pas été décrits au Nord : un déplacement pour un voyage ou pour un événement exceptionnel, des difficultés financières, une difficulté d'approvisionnement. Pour comprendre le rôle de ces déterminants et analyser les spécificités de l'observance dans un contexte africain, il est nécessaire de replacer ces motifs dans un cadre d'analyse global.

L'observance est le produit d'un ensemble de facteurs, de natures diverses et de niveaux distincts, en constante interaction. Plusieurs modèles ont été proposés pour analyser les déterminants de l'observance, accordant plus ou moins d'importance aux dimensions psychologiques, cognitives ou sociales, aux facteurs liés aux patients ou aux mesures d'appui (voir notamment [1]). Sans prétendre à l'exhaustivité, nous considérerons que l'observance fait intervenir les aspects suivants :

- des facteurs relatifs au traitement : volume, nombre et caractères organoleptiques des médicaments, schéma thérapeutique, contraintes associées au traitement, effets secondaires... (cf. chapitres II.1 et II.4) ;
- des facteurs relatifs au patient : adhésion, facteurs d'ordre cognitif, perceptions des effets secondaires (cf. chapitre II.4), capacités d'intégration du traitement dans la vie quotidienne, soutien social et attitudes de l'entourage... (cf. chapitre III.3) ;
- des facteurs relatifs à la pathologie : gravité, persistance des symptômes, caractère aigu ou chronique... ;
- des facteurs relatifs à la relation thérapeutique : attitude des prescripteurs, relation entre prescripteur et patient, relation entre dispensateur et patient, information délivrée au patient, modalités de suivi du patient... (cf. chapitre II.3) ;
- des facteurs relatifs au contexte de la prescription : perception du programme et du système de soin, existence de mesures d'appui à l'observance (cf. chapitre II.3), accessibilité des traitements (cf. chapitre I.1, I.2), accessibilité des professionnels de santé...

Dans ce chapitre, nous traiterons essentiellement des facteurs de l'observance relatifs à l'intégration du traitement dans la vie quotidienne, à la relation théra-

peutique et au contexte de la prescription, en analysant les conditions et la dynamique de l'observance.

Les conditions de l'observance

Les patients de l'ISAARV¹ doivent mettre en place les conditions matérielles du respect de la posologie, de la prise des médicaments selon des horaires stricts et du respect de précautions alimentaires associées au traitement. Mais l'observance n'est pas limitée à la prise des médicaments : elle dépend également de l'accès au traitement renouvelé chaque mois. Au Sénégal comme dans d'autres contextes où les médicaments ne sont pas mis systématiquement à la disposition des patients, l'observance doit concerner « la thérapie », incluant le paiement du traitement et la fréquentation mensuelle des services médicaux pour les consultations de prescription et de dispensation.

Pour que l'observance soit optimale, le patient doit effectuer un travail d'intégration du traitement dans sa vie quotidienne, qui suppose de faire des choix entre la mise en pratique des recommandations médicales et le maintien d'une vie la plus « normale » possible. Certaines règles sociales doivent être respectées pour que la thérapie soit acceptée dans l'espace relationnel des patients. Ceci suppose de composer avec les membres de l'entourage en évitant d'accroître les difficultés d'observance, permanentes, et majeures en début de traitement.

De nombreuses études ont montré que les patients ne pouvaient pas être classés *a priori* comme définitivement observants ou inobservants. C'est également ce que tend à montrer l'enquête quantitative présentée dans le chapitre II.1 : l'observance apparaît comme un phénomène dynamique, qui dépend davantage des capacités d'adaptation du patient et de son entourage que de caractéristiques socio-économiques pré-établies. Après la phase d'intégration du traitement, le maintien de l'observance doit également faire l'objet d'un travail, car les contraintes et les difficultés auxquelles les patients doivent faire face changent de nature.

Les étapes de l'observance

Deux étapes peuvent être distinguées dans le processus d'intégration du traitement à la vie quotidienne : une phase d'acceptation de la prise du traitement, suivie d'une phase d'appropriation [2]. Cette distinction ne concerne pas exclusivement la dimension psychologique : l'étape d'acceptation comprend « une série d'arbitrages plus ou moins verbalisés et formalisés », et implique le fait de parler du traitement avec une ou plusieurs tierce(s) personne(s). L'étape d'appropriation comprend une « familiarisation » avec le traitement et l'acquisition d'une maîtrise des conditions de prise et des contraintes.

L'intégration du traitement : la phase d'acceptation

La quasi-totalité des patients auxquels le traitement antirétroviral a été proposé dans le cadre de l'ISAARV l'ont accepté. En effet, l'adhésion des patients au

¹ La population d'enquête et la méthodologie sont présentées dans le chapitre I.5.

traitement est renforcée par de nombreux éléments analysés au chapitre II.4, et ceux qui parviennent à être inclus dans l'ISAARV ont déjà passé plusieurs étapes sélectives exigeant une vraie détermination. Mais pour être aisément intégré dans la vie quotidienne, le traitement doit également être accepté par l'entourage. Accéder à un traitement antirétroviral et le suivre nécessite une « socialisation » des médicaments. Or, prendre un traitement suppose de faire état de sa maladie. De nombreux patients ne peuvent prendre leurs médicaments ouvertement, et rencontrent des difficultés d'observance, faute d'oser révéler leur maladie à l'entourage familial et professionnel.

L'acceptation du traitement suppose l'acceptation de l'infection à VIH, et la phase d'intégration du traitement implique souvent l'annonce de son diagnostic. Les patients que nous avons rencontrés ont, dans leur majorité (21 sur 26), partagé l'information avec un membre de leur famille ou un ami. Neuf d'entre eux l'ont fait après avoir été inclus dans l'ISAARV. Le besoin de soutien psycho-affectif et la quête de soutien financier pour assurer la participation au traitement antirétroviral sont les principaux motifs de partage de l'information. Le chapitre I.5 a montré la diversité des attitudes relatives au partage de l'information par les PvVIH, qui oscillent entre le mutisme total et des révélations sélectives à l'entourage, en fonction de l'intérêt que peut avoir une telle annonce sur le plan social, psychologique ou financier. Les patients choisissent les personnes qu'ils informent selon la qualité des liens préexistants, et selon leur capacité présumée à accepter l'information et à apporter du soutien. Les personnes instruites, qualifiées « *d'intellectuels* », sont généralement perçues comme les plus aptes à accepter la maladie, parce qu'elles « *comprennent, connaissent la maladie, et la manière dont elle se transmet, et savent qu'il n'y a pas de raison pour nous fuir* ». Certains patients peuvent faire de leur maladie un argument de plaidoyer pour solliciter une aide.

Lorsque les patients se sentent responsables, voire coupables de leur infection, ils sont nombreux à ne pas dévoiler leur statut, ce qui leur fait courir le risque que leur traitement soit découvert et suscite des questions. C'est le cas d'une jeune fille, Amie. Célibataire sans emploi, hébergée par son frère, elle refuse de partager l'information concernant sa séropositivité. Malgré une totale dépendance économique vis-à-vis de sa famille, elle choisit de gérer seule son traitement antirétroviral. Elle est contrainte d'user de subterfuges pour assurer le paiement de ses ARV et être observante. Mais lors d'une hospitalisation, ses médicaments sont découverts à son insu. Elle refuse d'en parler avec la famille malgré une forte incitation du médecin. Elle préfère interrompre son traitement ARV, et justifie son attitude par la honte d'être infectée par le VIH à la suite de relations sexuelles avant le mariage. Elle se sent coupable face à la « *déception* » qu'elle anticipe de la part de sa famille, qui « *espérait qu'elle se serait préservée jusqu'au mariage* ».

Certains patients ne dévoilent pas clairement leur statut sérologique mais donnent des informations partielles sur leur maladie, concernant sa gravité, sa chronicité, son incurabilité. Ils saisissent l'occasion de la diffusion d'informations sur le sida par les médias pour manifester un vif soutien vis-à-vis des personnes concernées. Ces révélations partielles justifient aux yeux de l'entourage la prise continue de médicaments, et préparent d'éventuelles révélations plus complètes, voire une rupture accidentelle de la confidentialité. Ces patients testent ainsi la capacité de leur entourage à accepter leur séropositivité.

L'intégration du traitement : la phase d'appropriation

Les patients rapportent que la période d'intégration du traitement dans la vie quotidienne est difficile, l'adaptation ne pouvant être que progressive. Pour un patient, « *prendre un traitement c'est comme aller à l'école coranique, une fois que tu sais, tu oublies toutes les souffrances endurées* ». Les patients décrivent comment, au fur et à mesure, ils intériorisent les contraintes et intègrent un *habitus* d'observance. L'apprentissage des modalités de prise et l'acceptation des effets secondaires facilitent l'intégration des ARV au quotidien. Une automatisation progressive des règles de prise s'instaure avec l'aide de divers repères : horaires de prières, repas, réveil... Un équilibre est trouvé malgré les contraintes. « *C'est comme de la nourriture* », déclare finalement un patient qui a traversé une période d'adaptation au traitement difficile.

L'intégration des précautions aux exigences de la vie quotidienne est d'autant plus délicate que le contexte économique et social ne fournit pas les conditions optimales pour la prise des traitements. Les patients expriment leurs difficultés à respecter régulièrement les horaires de prises. Les restrictions lipidiques sont fortement décriées dans un contexte où l'alimentation est traditionnellement riche en graisse. Les prises de médicaments à jeun sont mal supportées. Les ARV dont les horaires de prises ne dépendent pas des repas sont très appréciés, car la plupart des personnes que nous avons rencontrées se plaignent de ne pouvoir être en mesure de respecter strictement les intervalles entre les prises des ARV et les repas. Fixer l'heure des repas communs suppose que l'entourage ait été informé du traitement et en intègre les contraintes. Dans le cas contraire, la prise des repas seul, en dehors du plat commun, est difficile à légitimer, et comporte un risque de stigmatisation. Certaines personnes ne sont pas en position de solliciter un « traitement spécial », parce qu'elles sont hébergées, ou ne contribuent pas financièrement aux frais d'entretien de la famille. Cette question est significative des nombreux et difficiles arbitrages que doivent faire les patients au cours de la phase d'intégration des traitements : dévoiler son statut pour pouvoir ajuster les repas, en prenant le risque d'être stigmatisé comme séropositif, ou cacher son traitement, en risquant de ne pas parvenir à respecter les recommandations médicales.

Maintenir la confidentialité autour du traitement oblige à une vigilance et à un véritable « travail » quotidien de dissimulation vis-à-vis de l'entourage non averti. Les patients mettent en place des stratégies de légitimation, de contournement ou d'évitement, leur permettant de poursuivre leur traitement sans susciter d'interrogations. Certains expliquent la prise continue des médicaments par des affections chroniques tels que l'asthme, « *les problèmes de foie* », « *les conséquences de la cigarette sur les poumons* », etc. Des patients déconditionnent les médicaments, déchirent les notices explicatives et l'emballage à l'hôpital ; ils utilisent des emballages anonymes ou ramènent les boîtes vides après usage. Au domicile, les médicaments sont soigneusement enfermés à clé dans une armoire dans la chambre du patient ; les prises de médicaments se font le plus discrètement possible. La gestion de la confidentialité impose souvent des stratégies de dissimulation qui peuvent conduire à une mise à distance de la famille. Quelques patients ont emménagé dans une chambre individuelle de location pour pouvoir prendre leur traitement sans susciter de questions.

À l'inverse, l'entourage peut aider le patient à intégrer le traitement dans sa vie quotidienne. Quelques patients ont trouvé auprès de leur conjoint un soutien

capital pour l'observance. Généralement, dans les couples sous traitement, celui qui adhère le plus aux bénéfices du traitement antirétroviral soutient son conjoint. Dans certains cas, il sert également de médiateur avec les professionnels de santé. C'est le cas de Fifi, qui a progressivement convaincu son époux de la nécessité de dépasser les accusations mutuelles de responsabilité de la transmission du sida pour adopter une attitude solidaire et efficace. Elle a mis en place des rites de prise pour éviter les oublis. Membre actif des associations de PvVIH, elle rapporte à son époux toutes les expériences liées aux groupes de parole. « *Comme moi je croyais en l'efficacité de nos médicaments, et lui il n'y croyait pas, je devais l'épauler. D'habitude nous mangions à 11 heures du matin mais je me suis arrangée pour que dès huit heures le repas soit prêt. Je lui donne ses médicaments à dix heures, je les avais préparés auparavant et j'avais mis le Videx[®] à tremper dans de l'eau. Après je rince la tasse et je remets les médicaments dans la commode, puis je ferme... Je suis pressée que le groupe de parole arrive pour en parler avec les gens pour dire ce qui est dans mon cœur, pour écouter ce qui est en eux afin de pouvoir en bénéficier. Quand je vais rentrer je pourrai en faire bénéficier mon mari, comme il refuse d'y assister.* » Pour les personnes qui ne bénéficient pas encore du traitement ARV, le meilleur encouragement est la visibilité de l'efficacité du traitement sur le conjoint. La prise de poids ou la disparition des infections opportunistes ont un effet d'entraînement majeur sur l'adhésion du conjoint au traitement ARV.

La gestion de la confidentialité concerne également les relations entre les patients et les professionnels de santé. La fréquentation régulière des structures de soin peut conduire l'entourage à soupçonner le statut sérologique. Les personnes que nous avons rencontrées viennent en majorité seules à l'hôpital. Certaines n'avertissent pas leur famille, même lorsqu'elles sont hospitalisées. Les patients sous ARV essaient d'espacer les visites à l'hôpital ou de les écourter. La délivrance des médicaments est un moment redouté. Le pharmacien a mis en place un système de dispensation personnalisée des médicaments qui a l'avantage d'offrir un espace d'écoute mais l'inconvénient de constituer une pratique stigmatisante dans la mesure où seuls les patients sous ARV en sont l'objet.

L'entretien de l'observance

Après la période d'intégration, le maintien de l'observance nécessite une négociation continue des contraintes économiques, sociales, médicales et institutionnelles. En cas de difficultés d'observance, le pharmacien ou le médecin ajustent les horaires, rectifient les erreurs. Peu de patients lisent les notices, jugées trop compliquées. C'est surtout le partage d'expériences concernant les difficultés d'observance, lors des groupes de parole ou par le contact avec d'autres personnes sous traitement, qui permet de comprendre comment rétablir l'observance. La participation aux groupes de parole permet de rompre l'isolement du patient dans un contexte de faible visibilité de PvVIH, et banalise les difficultés communes. Pour les patients, la parole de celui qui « pratique » a parfois plus de valeur que celle du médecin, « théorique ».

L'itinéraire de l'observance n'est jamais linéaire, mais évolue avec des périodes de doutes, d'incertitude, de souffrance et de remise en question. Mais le retour à la santé, et notamment la prise de poids, renforcent l'adhésion du patient aux

antirétroviraux et favorise l'observance, tout en permettant la réinsertion sociale. L'entretien de l'observance dépend également en grande partie des relations avec l'équipe médicale et les associations.

Les relations construites autour de l'observance dans le système de soins

Vivre avec le traitement implique des contacts réguliers avec des professionnels de santé. La prise en charge médicale, sociale et thérapeutique, des patients sous ARV est assurée principalement par des médecins cliniciens, des assistants sociaux et des pharmaciens. La particularité d'un tel système est qu'il exige la continuité du suivi médical et social, à un rythme mensuel. Au cours de la première phase de l'ISAARV, des relations personnalisées se sont établies entre les cliniciens, les assistants sociaux chargés de l'enquête sociale d'inclusion et de l'accompagnement social, le pharmacien qui dispense les ARV, et les patients. Tout au long du processus d'inclusion, des explications sont données aux patients par les différents intervenants sur les contraintes du traitement et sur la nécessité pour le patient d'être observant.

Les relations avec les médecins

La relation entre les patients sous traitement antirétroviral et les médecins est complexe, marquée simultanément par une proximité entretenue par les rencontres mensuelles, par une soumission à l'autorité médicale et, pour certains patients, par une forme de négociation. La réceptivité des patients au discours médical développé autour de l'observance est variable. Il n'existe pas d'éléments prédictifs de cette réceptivité. Les patients réinterprètent le discours médical en fonction de leurs attentes, de leurs propres représentations, et de leur expérience. Le discours médical est axé sur la gravité de la maladie, les difficultés du traitement, la rigueur de suivi nécessaire pour une efficacité optimale. Les médecins valorisent la capacité à être un « bon patient » pour mériter la chance que représentent les ARV. Au moment de l'inclusion des patients dans l'ISAARV et de la signature de l'accord du patient, ils insistent sur la nécessité de respecter « les termes du contrat », le retour à la santé étant la contrepartie du respect des règles.

Le discours sur l'observance est souvent perçu par les patients comme empreint de désapprobation envers les récalcitrants. La sanction suprême est intériorisée par les patients sous la forme de la peur « *d'être rayé de la liste* ». C'est le cas d'Anna qui souhaite arrêter son traitement à cause des effets secondaires intolérables, mais elle ressent « *une certaine gêne vis-à-vis de son médecin* ». La crainte d'être perçu comme volontairement non observant réveille un sentiment de culpabilité. Certains perçoivent une dimension autoritaire, proche de la coercition, dans le discours sur l'observance. Un patient a déclaré à un enquêteur du programme : « *J'ai plus peur de mes rapports avec vous qu'avec la maladie.* »

La relation médecin-malade est aussi le substrat d'une négociation continue², dans laquelle le patient apparaît progressivement comme l'acteur central de sa

² Au sens que Strauss donne à cette notion [3].

prise en charge. Il semble qu'avec le temps le patient devienne de plus en plus exigeant envers le médecin. Informés par les médias, les patients demandent à avoir connaissance des résultats de leurs examens biologiques, tels que la charge virale, qui relevaient jusqu'alors exclusivement de la compétence des initiés. Certains patients recherchent les dernières informations concernant le sida ou les thérapies pour vérifier la concordance entre ces discours et ceux des professionnels de l'ISAARV. D'autres tentent des innovations à la suite de ces informations. C'est le cas de Pape, qui a suspendu ses ARV pour prendre « *des vacances thérapeutiques* », ayant suivi des informations faisant écho de telles pratiques dans les pays du Nord ; il a ensuite informé son médecin qui en ignorait l'existence. Les patients de l'ISAARV sont de plus en plus actifs dans la gestion de leur prise en charge.

Le suivi médical mensuel et les examens complémentaires réguliers sont diversement interprétés. Certains patients estiment qu'ils ne sont pas nécessaires, et servent « *pour les besoins, les statistiques* ». Le temps de présence à l'hôpital et le rythme des consultations sont jugés excessifs, voire incompatibles avec les contraintes professionnelles. D'autres les interprètent comme un indice de l'absence de maîtrise, voire de la peur des effets des ARV chez les médecins. C'est le cas d'Eladj, qui évoque la peur au moment de débiter son traitement antirétroviral : « *L'effet du traitement, au début ça m'a fait quelque chose, ça m'a fait un changement parce que quand on me dit "tu prends les médicaments et tu viens au bout d'une semaine", je me suis dit mais moi j'ai raison d'avoir peur de ce médicament ou d'avoir quelques suspicions. Si tu viens prendre ce médicament et au bout d'une semaine tu reviens pour qu'on voie ses effets, donc j'ai dit "Eux ils ont de l'incertitude dans ce qu'ils font, rien n'est sûr".* » Toutefois, le compte rendu régulier des analyses biologiques rassure les patients sur leur état de santé. De manière générale, la perception d'une forte adhésion des professionnels de santé aux antirétroviraux atteste de l'efficacité des traitements aux yeux des patients. Ces représentations croisées, communes au soignant et au soigné, peuvent être considérées comme un facteur favorisant de l'observance dans l'ISAARV.

Cependant, le rapport de soumission à l'autorité médicale, manifeste dans les échanges sur le thème de l'observance, ne résume pas la relation thérapeutique. Simultanément, les professionnels de santé « désamorcent » la culpabilisation ou les ressentiments des patients relatifs à leur atteinte par l'évocation de la fatalité ou le recours à la religion pour aider le patient à accepter la maladie : « *C'est Dieu qui l'a voulu.* » La majorité des personnes que nous avons rencontrées estiment que les médecins, les pharmaciens, et les assistants sociaux ont fait preuve de disponibilité, de compréhension et de compétence à leur égard. Certains ont même noué des relations fraternelles ou paternelles avec eux. Des témoignages sur un soutien financier, une aide psychologique, des conseils donnés par les professionnels de santé dans divers domaines, y compris les plus intimes, ont été rapportés. À cause de la volonté de la majorité des patients de ne pas impliquer leur entourage dans la gestion de leur maladie, les professionnels de santé ont été fortement sollicités sur des aspects médicaux, psychosociaux et financiers. Certains médecins ont été plébiscités par les patients pour leur qualité d'écoute et de soutien. Dans un contexte où le sida reste stigmatisé, les patients apprécient d'être traités dignement, ce qui représente pour eux une forme de réhabilitation sociale.

Les relations avec le pharmacien

La pharmacie est le lieu de dispensation des ARV. Les difficultés d'observance y sont plus facilement abordées qu'avec les cliniciens. Malgré le caractère public de la pharmacie qui dispense des médicaments pour les différents services hospitaliers, chaque patient sous ARV est reçu individuellement. Les patients apprécient cette attention, mais certains craignent que ces pratiques de discrimination positive ne révèlent leur statut sérologique dans la mesure où seuls les patients sous ARV bénéficient de ce dispositif ; aussi certains patients émettent-ils des réserves. Ceci est étroitement lié à la configuration des locaux, réaménagés à partir de 2002 pour préserver la confidentialité. Toutefois, la majorité des patients apprécie de pouvoir bénéficier d'un espace d'écoute de leurs difficultés liées aux ARV en dehors de la relation avec le médecin.

Les relations avec les assistants sociaux

Les assistants sociaux jouent un rôle déterminant tant par leur proximité sociale avec les patients que par leur capacité à servir de médiateurs avec les professionnels de santé ou avec leurs familles. Les enquêtes sociales d'inclusion permettent aux assistants sociaux de pénétrer dans l'univers social du patient. Plus tard, ils sont fréquemment sollicités pour divers motifs : difficultés financières, informations complémentaires sur le traitement antirétroviral, requête de médiation familiale en cas de conflits, etc. L'intervention des assistants sociaux ouvre la prise en charge des patients de l'ISAARV à une dimension plus globale, et offre un espace d'écoute et d'accompagnement aux patients. Mais l'intervention directe, informelle, dans l'entourage social et l'intimité des PvVIH peut brouiller la définition des rôles professionnels, et les assistants sociaux pourraient reprendre à leur compte un discours social moralisateur, voire culpabilisant, envers les personnes atteintes. Des groupes de paroles et d'informations qui rassemblent des patients vivant avec le VIH sont régulièrement organisés par l'un des assistants sociaux. Ces groupes ont permis de constituer un réseau de soutien, d'échange d'expériences, de liens entre PvVIH, plébiscité par tous les patients que nous avons rencontrés.

Les relations avec les associations

La plupart des patients ont exprimé leurs réserves, voire leur méfiance, vis-à-vis des associations de PvVIH qui existaient au cours de la première phase de l'ISAARV. Cette méfiance, associée à des représentations péjoratives des membres de ces associations perçus comme des assistés ou des marginaux, tirant leurs moyens d'existence de leur statut sérologique, est entretenue par l'ignorance concernant ces associations. Les médecins et les travailleurs sociaux n'encouragent pas leurs patients à les fréquenter, et ne savent généralement pas ce qu'elles peuvent apporter aux patients, qui, de leur côté, craignent la divulgation de leur statut sérologique s'ils venaient à les fréquenter. De plus, les membres du réseau RNP considèrent qu'un travailleur social « oriente ceux qui le dépassent, ceux qu'il ne peut pas maîtriser. Par exemple, tous les gens qu'il nous a envoyés sont des drogués [...]. Il nous envoie tous les gens qu'il ne peut pas maîtriser. Mais les gens qui l'écoutent et font ce qu'il veut, il ne les envoie jamais ». Cette sélection présumée des « mauvais patients », socialement incorrects, qui seraient orientés vers le secteur associatif, semble le fait des médecins

autant que des assistants sociaux. Elle entretient les représentations péjoratives des PvVIH au Sénégal, et témoigne de l'absence d'une réelle collaboration entre les professionnels de santé et les associations dans la première phase de l'ISAARV. En 2001, la création de nouvelles associations de PvVIH tend à modifier cette situation.

Conclusion

Le niveau élevé de l'observance décrit dans le cadre de l'ISAARV ne signifie en rien que les traitements antirétroviraux soient plus faciles à prendre à Dakar qu'ailleurs. Ils exigent du patient qu'il mette en place les conditions de l'obtention du traitement, qu'il élabore des stratégies parfois complexes, qu'il fasse des arbitrages souvent difficiles et anxiogènes, afin de l'intégrer à sa vie quotidienne. Les mesures d'appui qui ont été mises en place dans le cadre de l'ISAARV sont ainsi utiles, du point de vue des patients eux-mêmes, pour assurer l'accessibilité du traitement, mais aussi pour l'intégrer dans leur vie familiale.

L'efficacité relative du dispositif tient probablement en grande partie à son caractère exceptionnel de projet pilote. De nombreux patients expriment leur satisfaction pour le soutien que leur a apporté l'équipe médicale. La disponibilité des personnes, la capacité à intervenir lors de difficultés d'observance, d'effets secondaires ou de maladie, ont été un élément favorisant l'observance et l'adhésion des patients.

Mais, simultanément, la lourdeur des procédures, et notamment la multiplication des enquêtes sociales, des consultations, des examens biologiques, sont diversement perçues. Pour la majorité des patients, elle témoigne du sérieux de la prise en charge proportionnel à la gravité de la maladie. Mais l'obligation de suivi mensuel qui impose une présence fréquente et longue à l'hôpital, incompatible avec certaines contraintes professionnelles, apparaît comme une contradiction aux yeux des patients. Au début du traitement, les patients acceptent ce suivi personnalisé, mais il leur apparaît rapidement inutile quand ils ont retrouvé la santé. De facteur favorisant l'observance, le suivi peut alors se transformer en facteur limitant, comme en atteste le motif d'inobservance le plus cité³. Dans une perspective opérationnelle, il semble nécessaire d'adapter les mesures d'appui à l'observance et les modalités du suivi aux « temps » de l'observance : après un soutien personnalisé et renforcé au cours des étapes d'acceptation et d'appropriation du traitement, l'accès au traitement doit être facilité et le suivi social peut être moins systématique à la phase de maintien de l'observance. Les modalités de suivi social pourraient être redéfinies en accordant davantage d'importance, à cette phase, aux interventions associatives et aux démarches volontaires du patient, tout en définissant une articulation avec le suivi médical et psychologique. Une telle adaptation est indispensable pour un traitement qui devra être supporté à vie.

³ « Absence du patient au rendez-vous mensuel du fait d'un déplacement ou d'un événement exceptionnel ». Cf. chapitre II.1.

Références bibliographiques

1. Morin M. De la recherche à l'intervention sur l'observance thérapeutique : contributions et perspectives des sciences sociales. In : *L'observance aux traitements contre le VIH/sida. Mesure, déterminants, évolution*. Collection *Sciences Sociales et Sida*. Paris : ANRS, 2001 : 5-20.
2. Pierret J et le groupe d'études APROCO (ANRS EP11). Une approche dynamique du traitement chez des personnes infectées par le VIH : la notion d'intégration. In : *L'observance aux traitements contre le VIH/sida : mesures, déterminants, évolution*. Collection *Sciences Sociales et Sida*. Paris : ANRS, 2001 : 67-78.
3. Strauss A, Schatzman L, Bucher B, Ehrlich D, Sabshin M. L'hôpital et son ordre négocié. In : Strauss A, ed. *La trame de la négociation. Sociologie qualitative et interactionniste*. Paris : L'Harmattan, 1992 : 87-112.

Chapitre II.3

Le dispositif d'appui à l'observance de l'ISAARV

A. DESCLAUX, O. SYLLA, I. LANIÈCE, F. MBODJ, M. CISS, K. DIOP

Les traitements antirétroviraux ont la particularité d'exiger un niveau d'observance très élevé, pour des régimes thérapeutiques contraignants. Les taux d'observance atteints en pratique clinique dans les pays du Nord ne permettent d'ailleurs généralement pas d'obtenir des résultats optimaux en termes d'efficacité [14]¹. Cette catégorie de médicaments pose avec une acuité particulière un « *vieux problème* » de santé publique, qui constitue au Nord comme au Sud l'un des obstacles principaux à l'efficacité des traitements.

De manière générale, l'observance est considérée comme un problème majeur dans les pays du Sud, bien que peu documenté par des enquêtes quantitatives, quelle que soit la pathologie en cause. En Afrique, les pathologies marquées par leur chronicité ou par leur caractère stigmatisant (lèpre, tuberculose, maladies sexuellement transmissibles) ont été considérées comme les plus à risque du point de vue de l'observance. Assurer une observance suffisante dans le cadre de l'atteinte par le VIH, qui combine les caractères de pathologie chronique et de pathologie stigmatisante, se révèle donc *a priori* particulièrement difficile. Un suivi médical ordinaire risque d'être insuffisant pour assurer cette observance.

Dans les pays du Nord, de nombreuses mesures d'appui à l'observance ont été mises en place de manière pragmatique ou ont fait l'objet de recherches opérationnelles [10]. Ces mesures comprennent notamment la mise à disposition de matériel pédagogique pour les patients, la création de consultations d'observance, l'élaboration de protocoles de suivi médico-psychosocial des patients et de programmes d'éducation thérapeutique des personnes sous traitement [15]². Les systèmes de soins africains, aux ressources limitées, ne peuvent que rarement offrir de telles mesures à leurs consultants. Par ailleurs, les dispositifs instaurés dans les pays du Sud pour d'autres pathologies chroniques exigeant un traitement au long cours, comme la *DOTS* (*Directly observed treatment strategy*) [11]³, ne sont pas directement transposables dans le cas des ARV car ils posent des problèmes de gestion de la confidentialité sensibles dans le cas de l'atteinte par le VIH, et nécessitent un personnel supplémentaire qui ne peut être aisément mobilisé dans le cadre des systèmes de soins actuels. De plus, l'efficacité de la stratégie DOTS a été discutée avant même qu'elle ne soit évoquée pour les traitements antirétroviraux, certaines études ayant montré que l'intérêt de cette stratégie réside dans le fait qu'elle combine un ensemble de mesures, notamment

¹ Les traitements en population (hors essais cliniques) ne permettent d'obtenir une réduction de la charge virale en deçà des limites du détectable que pour 40 à 50 % des patients [14].

² Pour une présentation de la démarche d'appui à l'observance, voir [15].

³ Pour une présentation de cette stratégie, voir [11].

organisationnelles, plutôt que dans l'observation directe de la prise du traitement par un agent de santé [16].

Les mesures d'appui à l'observance peuvent être centrées sur le régime thérapeutique, sur le patient, et sur le dispensateur [14]⁴ ; elles peuvent être développées par le système de soins ou par les associations. À Dakar, la faible mobilisation initiale du secteur associatif, associée à la volonté de ne pas mettre en place de dispositions coûteuses qui ne pourraient être maintenues pour tous les patients au-delà du stade du projet pilote, ont conduit à développer des mesures qui concernent essentiellement le système de soins.

La description et l'analyse de ces mesures est présentée ici dans un double objectif : d'une part, permettre de comprendre les résultats obtenus en matière d'observance dans le cadre de l'ISAARV ; et d'autre part, discuter, d'un point de vue de santé publique, la faisabilité, l'intérêt et les limites des mesures d'accompagnement mises en place au Sénégal, en tant que modèle potentiel dans le cadre des dernières recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour la mise en place de « *techniques innovantes pour améliorer l'observance du traitement antirétroviral* » [12].

Le dispositif d'appui à l'observance de l'ISAARV

Un dispositif d'accès au traitement et d'appui à l'observance a été défini et mis en place au cours de la deuxième année de fonctionnement de l'ISAARV. Ce dispositif a ensuite été adapté de manière pragmatique, en fonction de la faisabilité et de l'efficacité perçue des mesures initiales, et en fonction des résultats d'enquêtes menées dans le cadre du programme de recherche opérationnelle.

Le dispositif d'appui à l'observance comprend essentiellement six mesures : la mise en place de modalités de participation financière adaptée aux situations des patients pour assurer la continuité de l'accès aux traitements ; la dispensation mensuelle par le pharmacien ; la réalisation d'un conseil pour les ARV ; la mise en place de groupes de parole pour les patients ; l'examen des dossiers en comité de suivi en cas de difficulté d'observance ; la prise de contact avec les patients qui ont manqué une dispensation ou une consultation médicale.

La continuité de l'accessibilité financière

Les procédures et modalités initiales d'accès au programme qui ont été mises en place dans l'objectif d'assurer l'accessibilité financière des traitements ont été présentées et discutées dans le chapitre I.1. L'accessibilité économique du traitement reste un facteur majeur d'inobservance à court et à moyen terme, ce qui conduit à considérer que l'observance repose d'abord sur la pérennité de l'accessibilité. Plusieurs cas d'épuisement financier de patients ont conduit à reconsidérer les montants de leur participation, afin soit de revoir ce montant à la baisse, soit de maintenir le montant mensuel au même niveau que le montant fixé initialement dans le cas où celui-ci aurait augmenté (du fait d'un changement de régime thérapeutique ou de dosage, par exemple). Les patients peuvent faire part de leurs difficultés financières au médecin, à l'assistant social ou au

⁴ « *Regimen-focused, patient-focused, clinical care and provider-focused* » [14].

pharmacien, lors de la dispensation des médicaments. Après approfondissement et actualisation du dossier social, la demande de révision de participation est examinée par le Comité technique pour les aspects sociaux (CTAS) puis présentée au Comité d'éligibilité (CE). À ce niveau, la demande est le plus souvent acceptée bien que le montant retenu ne soit pas toujours celui recommandé par le CTAS. Douze cas ont ainsi été réexaminés entre novembre 1999 et octobre 2000 ; 11 cas entre novembre 2000 et octobre 2001⁵.

D'autres mécanismes d'aide financière exceptionnelle ont été mis en œuvre pour des cas isolés : le parrainage par des particuliers pour des durées limitées (deux cas), le parrainage par des ONG (deux cas d'adultes⁶), le crédit par la pharmacie avec dispensation d'une semaine de traitement en attendant le règlement du traitement mensuel, le crédit voire le don par les pharmaciens d'une partie du coût du traitement.

La révision du montant de la participation est une mesure relativement accessible, car les patients peuvent faire part de leurs difficultés à l'interlocuteur de leur choix. Cette mesure s'est révélée la plus juste car la moins sujette aux variations de compétences des prestataires de soin ou des patients pour la mobilisation d'un parrainage ou d'une ONG, et la plus durable. Néanmoins, l'expérience a montré la faible réactivité du dispositif, les délais étant importants entre l'alerte du travailleur social ou d'un des autres acteurs de l'ISAARV (pharmaciens, cliniciens), la réalisation d'une nouvelle enquête sociale, et la présentation du cas au CE. L'aménagement de la situation du patient ne s'est produit avant la rupture de traitement que dans un nombre de cas très limité. Ces mesures « de secours » ont permis de régler quelques situations exceptionnelles, mais elles restent palliatives, insuffisantes pour traiter efficacement le problème de la précarité des patients, et ne peuvent tenir lieu de procédure ordinaire.

La dispensation et le suivi mensuel par le pharmacien

L'observance exige d'une part la continuité de l'approvisionnement en médicaments, d'autre part la régularité de la dispensation. Ces deux exigences ont été conjuguées en attribuant au pharmacien la charge de gérer simultanément ces deux aspects. Ceci relève *a priori* des missions ordinaires du pharmacien. Dans le cadre de l'ISAARV, un système d'approvisionnement et gestion des stocks de médicaments et de suivi des patients a été mis en place de manière spécifique pour les traitements antirétroviraux. Des outils de gestion ont été mis à la disposition du pharmacien et sont tenus régulièrement à jour (cf. tableau 1, chapitre I.4). Cette gestion n'est pas informatisée à la pharmacie centrale du CHU de Fann, premier site de dispensation ouvert en 1998, ni à la pharmacie de l'Institut d'hygiène sociale, deuxième site ouvert en 2001.

Il revient au dispensateur de vérifier la conformité des prescriptions avec les recommandations internationales. La lecture de l'ordonnance et la consultation du dossier individuel permettent au pharmacien d'apprécier les changements de traitements et les combinaisons thérapeutiques. Une ligne téléphonique a été

⁵ Les patients concernés appartenaient à toutes les catégories de participation. Les 12 patients de 1999-2000 ont bénéficié d'une baisse de 24 000 FCFA en moyenne et les 11 patients de 2000-2001 d'une baisse de 16 500 FCFA en moyenne.

⁶ Tous les enfants pris en charge dans le cadre de l'ISAARV ont été parrainés par des ONG avant la mise en place du programme FSTI.

ouverte pour qu'il parvienne aisément à contacter les médecins prescripteurs afin, éventuellement, de réviser la prescription. Le cahier de délivrance et l'agenda permettent au pharmacien de s'assurer de la régularité des dispensations et de repérer les patients qui ne viennent pas chercher leur traitement ou viennent en retard [5]⁷. Les fiches de stock par produit et les états des stocks en fin de mois permettent de prévenir les accidents d'observance produits par des ruptures de stocks en médicaments.

Ces mesures permettent de contrôler la régularité du recours des patients, et donc de la dispensation, en s'assurant qu'il ne manque au patient aucun médicament en fin de mois. Cet aspect soulève des difficultés non négligeables lorsque la date prévue pour la dispensation coïncide avec un jour férié, ou avec l'absence du médecin prescripteur, par exemple. Aussi, ce suivi par un ou quelques pharmaciens chargés de la gestion des ARV sur chaque site apparaît-il comme un élément essentiel dans l'appui à l'observance. Les limites d'un tel dispositif tiennent aux capacités de l'équipe (et des locaux) lorsque le suivi des patients sous ARV doit être intégré dans les activités courantes d'une pharmacie. Ces dispositions sont contraignantes pour le pharmacien qui doit, de plus, acquérir une compétence spécifique et avoir la capacité de la mettre à jour régulièrement, compte tenu de la fréquence d'apparition de molécules nouvelles et de changements dans les protocoles thérapeutiques.

Le conseil à l'occasion du suivi médical et de la dispensation

Le conseil (*counselling*) en matière de prise en charge et plus spécifiquement d'ARV peut être réalisé par divers acteurs associatifs ou professionnels. L'option de l'ISAARV a été d'impliquer le médecin, le pharmacien (et dans une moindre mesure l'assistant social) dans ce conseil, compte tenu du faible engagement préalable des associations dans le suivi des traitements. Cette option a pour avantage de placer le conseil sur un plan technique, ce qui permet d'apporter au patient des informations sur les effets secondaires, les combinaisons thérapeutiques, etc., que d'autres intervenants non spécialisés ne pourraient pas lui apporter. Le maniement des ARV exige des compétences concernant les molécules, ce qui implique que le pharmacien puisse également être sollicité par les médecins pour un avis spécialisé. Les consultations médicales comportent un temps dévolu au conseil, et certains éléments sont alors pris en note sur la fiche de suivi. Le patient rencontre le médecin plusieurs fois au moment de la pré-inclusion et de l'inclusion, puis une fois (à J14) au cours du premier mois : l'appui à l'observance n'a pas conduit à instaurer de consultation médicale supplémentaire, comme cela a été recommandé dans les pays du Nord [14]. Par la suite, le rythme de suivi médical (mensuel pendant les trois premières années de l'ISAARV) a eu tendance à s'espacer (le contact devenant bimestriel) du fait de l'accroissement des files actives, mais aussi en réponse à une demande des patients. Pour les patients sous traitement depuis plusieurs mois, le rendez-vous mensuel à date fixe peut être trop contraignant ; l'absence du patient à son rendez-vous pour cause de déplacement est d'ailleurs le premier motif de rupture d'observance, par ordre de fréquence, rapporté par les patients (cf. chapitre II.1). La réalisation du conseil par le médecin, puis par le pharmacien, a pour inconvénient de limiter la communication autour des aspects sociaux et relationnels

⁷ Pour une présentation du rôle du pharmacien dans le cadre de l'ISAARV, voir [5].

du traitement ; les patients perçoivent d'ailleurs le conseil réalisé à Dakar comme purement médical, et parfois autoritaire. Toutes les questions touchant à l'observance ne peuvent y être traitées. Ceci conduit à distinguer deux types de conseil : l'un, technique, réalisé par le pharmacien et basé sur ses compétences, l'autre, social, pouvant être réalisé par des travailleurs sociaux ou des volontaires associatifs ayant acquis des connaissances qui complètent leur expérience personnelle.

D'autre part, la réalisation du conseil suppose qu'un espace de confidentialité soit assuré sur le lieu de la dispensation, ce qui peut exiger des aménagements horaires et des locaux, et la mise en place de modalités de gestion particulières. Là encore, les capacités en nombre de patients suivis dépendent du temps disponible pour le pharmacien. Il faut également que le pharmacien ait les moyens de répondre aux patients qui rencontrent des difficultés, y compris matérielles.

Les groupes de parole et d'information

À Dakar, des groupes d'information et d'échanges qualifiés de « groupes de parole » ont été mis en place au Centre de traitement ambulatoire, l'un des sites de prescription initiaux. Ces groupes n'ont pas été établis sur des bases très précisément définies au plan méthodologique, et leurs animateurs n'ont pas reçu de formation spécifique à l'animation de groupe ou à l'éducation à l'observance. Aussi la dimension informative de ces sessions, animées tantôt par des médecins, tantôt par des travailleurs sociaux, semble plus importante que leur vocation à l'échange d'expériences entre patients et à l'appui psychologique. Ces groupes sont appréciés par les patients qui y participent, non seulement pour leur contenu informatif mais aussi parce que les contacts qui s'établissent entre patients pendant les sessions sont poursuivis en dehors des réunions. Les entretiens avec les patients rapportent que ces contacts permettent de discuter des difficultés d'observance, mais aussi de la gestion du traitement ou du désir de procréation.

Cependant, les groupes mis en place à Dakar n'ont jusqu'à présent pas été suffisamment fréquents et réguliers, et n'ont pas concerné suffisamment de patients, pour que l'on puisse analyser l'impact de leur fréquentation sur l'observance. Les formations d'animateurs de groupes de parole proposées par le CTAS n'ont pas encore été réalisées fin 2001.

L'examen des cas au cours des comités de suivi mensuels

Les procédures d'inclusion impliquent l'examen de chaque dossier par le Comité médical et le CTAS, puis par le CE. Lorsque des difficultés d'observance, quelle que soit leur nature, sont pressenties ou enregistrées, les dossiers des patients peuvent être réexaminés par le CE.

Les motifs qui ont conduit à la discussion de cas sont divers : départ du patient à l'étranger, changement de statut social ou de composition du foyer, épuisement économique, désengagement des proches, apparition d'un nouveau besoin de traitement antirétroviral dans le foyer.

La principale limite de cette mesure est la lourdeur des procédures, qui a pour conséquences la lenteur des réactions (chaque comité se réunissant mensuellement) et donc un long délai avant l'application d'une nouvelle décision. De plus,

l'inclusion de nouveaux patients relègue au second plan la discussion des dossiers des patients déjà pris en charge. Cependant, dans de nombreux cas, des propositions ont permis de trouver des solutions ajustées aux besoins sociaux et médicaux des patients.

Le contact avec les patients en rupture

Lorsqu'un patient ne se présente pas à un rendez-vous, ou lorsqu'il signale une interruption du traitement, le coordonnateur social, le pharmacien ou l'assistant social, doivent prendre contact avec lui pour tenter de préciser les obstacles rencontrés. Cette procédure a été difficile à mettre en place, d'une part parce qu'elle nécessite une bonne coordination entre intervenants pour que l'intervention ne tarde pas, d'autre part parce qu'elle exige des moyens matériels (ne serait-ce que l'accès au téléphone) et du temps. La distance, pour des patients qui habitent dans une ville autre que celle où la dispensation a lieu, ainsi que l'exigence de confidentialité, qui limite les possibilités de communication avec le patient ou qui peut empêcher de contacter un patient au travers de ses proches, constituent également des obstacles à cette intervention. Environ 120 personnes ont bénéficié de ce type d'intervention sous la forme d'appels téléphoniques, de rencontres à l'hôpital ou ailleurs, et dans quelques cas de visites à domicile.

L'impact du dispositif d'appui sur l'observance

Le dispositif d'appui à l'observance s'inscrit dans le cadre particulier de l'ISAARV. L'observance enregistrée à Dakar pendant la période d'étude ne peut être comprise que si l'on prend en compte l'organisation du système de soins qui fournit le traitement antirétroviral. Il est donc indispensable de situer ces mesures dans leur contexte, et de les comparer avec les dispositifs établis dans d'autres programmes d'accès aux ARV dans les pays du Sud, afin de discuter des propositions pertinentes pour des programmes nationaux, au-delà des projets pilotes.

Les facteurs institutionnels de l'observance

La mise en place d'outils de gestion et de suivi des patients à la pharmacie est apparue comme une condition essentielle pour que les traitements soient cohérents et poursuivis sans rupture du point de vue du patient. Ces outils de gestion ne peuvent être directement calqués sur ceux mis en place dans le cadre des programmes anti-tuberculeux, du fait de la complexité et de la diversité des régimes thérapeutiques en matière de traitement antirétroviral, et du fait de la fréquente mise à disposition de nouvelles molécules ou de nouvelles formes galéniques. Les programmes d'accès aux traitements antirétroviraux inaugurent donc la gestion de nouvelles formes de suivi d'une maladie chronique, ce qui suppose la mise en place d'outils spécifiques, qui pourraient permettre de moderniser les systèmes de gestion des pharmacies.

Par ailleurs, le projet pilote était doublé d'un projet de recherche bioclinique, qui a imposé un suivi médical rigoureux, basé sur des outils de recueil de données, et appuyé par un moniteur d'études cliniques (MEC). Ce suivi a manifestement contribué à la régularité et à la qualité du suivi médical, la supervision du MEC ayant permis de réduire au maximum le nombre des données manquantes. Ainsi, le suivi-évaluation des programmes, préconisé au plan international (voir notam-

ment [2]), a-t-il un intérêt individuel pour les patients, complémentaire de son intérêt collectif, car la qualité de l'intervention s'en trouve améliorée tout en produisant des connaissances. Ces aspects relatifs au fonctionnement élémentaire du système de soins sont rarement mentionnés comme facteurs contribuant à l'observance, probablement parce qu'ils semblent aller de soi dans les pays du Nord.

La dimension du programme d'accès aux antirétroviraux

Au cours des deux premières années, l'ISAARV est restée un projet pilote à petite échelle, le rythme des inclusions de patients étant limité par le nombre de médecins prescripteurs, et, en amont, par la faible accessibilité du dépistage au Sénégal. Les discussions des cas par le CE attestent du fait que les médecins connaissent bien leurs patients, rencontrés mensuellement, et défendent leurs cas pour que le montant de la participation financière qui leur est imposé soit le plus réduit possible. Ainsi, l'établissement d'une relation thérapeutique plus riche que les relations médecin-malade habituelles dans les services de soin contribue vraisemblablement à améliorer l'observance, comme cela a été montré dans d'autres contextes [6]⁸. L'adhésion des médecins à la démarche de l'ISAARV a probablement nourri l'adhésion des patients aux traitements [8]⁹.

Ces dimensions non techniques de l'appui à l'observance sont difficilement planifiables, mais l'augmentation du nombre de patients pris en charge par chaque professionnel de santé, l'espacement du suivi médical, de même que le remplacement de certains prescripteurs présents depuis le début de l'ISAARV par de nouveaux prescripteurs, risquent de réduire l'implication du médecin dans chaque relation thérapeutique. Le respect de limites en termes de nombre de patients suivis par chaque prescripteur et par dispensateur et de nombre de dossiers examinés en comité, la délocalisation des comités de suivi et l'augmentation du nombre de sites de dispensation au fur et à mesure de l'augmentation du nombre de patients pris en charge, peuvent favoriser indirectement l'observance. De plus, le maintien d'équipes coordonnées par site ou par comité, et comprenant un petit nombre d'intervenants, favorise les échanges entre intervenants et donc la cohérence des informations délivrées au patient à propos de son traitement.

La répartition des rôles : médical, social, associatif

La répartition des rôles dans l'appui à l'observance se conçoit dans les mêmes termes que dans le conseil associé au dépistage. Comme dans le cas du dépistage, le conseil pour les ARV relève *a priori* du rôle du médecin. Mais celui-ci ne dispose pas toujours du temps nécessaire à un conseil, et n'est pas l'acteur social le mieux placé pour aborder toutes les questions concernant l'intégration du traitement dans la vie quotidienne des patients. Comme dans le cas du dépistage, les professionnels de santé peuvent avoir tendance à déléguer le conseil aux assistants sociaux. De même, les associations ont été invitées à pénétrer dans certains services de santé pour réaliser le conseil. Le suivi des traitements

⁸ La qualité de la relation entre dispensateur et patient pourrait, bien plus que la technique de l'observation directe quotidienne des prises, être à l'origine des niveaux d'observance élevés décrits par P. Farmer *et al.* en Haïti [6].

⁹ Sur l'impact de l'adhésion du médecin et de l'interaction médecin-patient sur l'observance, voir notamment [8].

antirétroviraux exige cependant que le conseil porte sur des questions plus techniques que celles posées par le dépistage. Ce facteur, associé au faible investissement des associations de PvVIH sur ces questions, ont conduit à mettre en place le conseil et l'appui à l'observance au sein même des services de soins, puis par l'intervention de deux associations de patients animées par un travailleur social de l'hôpital¹⁰, plutôt qu'au sein d'associations indépendantes des services médicaux, comme c'est le cas au Burkina Faso [13].

Les récits de patients qui ont participé aux groupes de parole et aux activités des associations montrent que le conseil concernant l'observance ne doit pas être limité à des thèmes pré-définis et circonscrits selon une approche informative et directive, mais peut nécessiter que soit organisé un débat, autour de la gestion de la confidentialité, du vécu de la séropositivité, ou des relations intra-familiales, etc. D'autres formes d'appui à l'observance ont été mises en place dans le cadre d'autres programmes d'accès aux ARV, telles que le programme d'éducation thérapeutique des patients mis en place au Maroc [9], le Club d'observance mis en place au Mali [4], et l'accompagnement par des médiateurs dans le cadre d'un programme d'appui aux populations vulnérables en France [1]. Elles s'échelonnent sur un *continuum* qui va de l'approche technique, basée sur la transmission de connaissances concernant les traitements, à l'approche psychosociale, basée sur l'échange d'expériences concernant le vécu de la maladie et le soutien psychologique.

À Dakar, une répartition des rôles s'est établie entre le médecin et le pharmacien, qui assurent un conseil technique informatif, et, sur le site du CTA, les travailleurs sociaux et membres associatifs, qui mettent en place un conseil davantage nourri par une expérience, sans toutefois se départir d'une approche directive. Une juxtaposition d'approches, fondées sur la compétence professionnelle et/ou l'expérience de patients, s'est instaurée. Cette évolution s'inscrit dans la dynamique d'associations étroitement liées aux services de soins, qui revendiquent une nouvelle forme de légitimité d'intervention dans le système de soins, comparable à la professionnalisation des conseillers associatifs qui interviennent dans le cadre de l'Initiative Onusida à Abidjan [3].

Les rôles dans l'appui à l'observance ne peuvent ni être répartis *a priori* entre secteurs médical, associatif et social, ni être attribués sans l'existence d'une coordination (par le biais de comités ou d'une équipe multidisciplinaire de référence). Quelques auteurs ont critiqué le caractère purement individuel de l'approche de l'observance qui a été développée dans les pays du Nord [7], et ont proposé de développer des actions de santé publique auprès de communautés à risque qui partageraient les mêmes facteurs de vulnérabilité face à l'observance. Sans présumer de la validité du concept de communauté dans cette situation, on peut considérer que les associations ont davantage que les services de soins la capacité de mettre en place des interventions sur une base collective, s'adressant à telle ou telle catégorie de population.

¹⁰ ASSAFSA, puis Bok Jef.

Conclusion

L'expérience de l'ISAARV ne permet pas d'identifier rigoureusement les mesures qui influent efficacement sur l'observance et de préciser le poids relatif de leur impact global, pas plus que l'importance respective de chacune d'entre elles. Elle permet cependant de tirer quelques conclusions concernant la faisabilité, les pré-requis et les limites de certaines mesures qui ont été mises en place et ajustées de manière pragmatique à Dakar. Ces observations doivent cependant être lues dans le cadre d'un projet pilote qui ne concernait, entre 1998 et 2001, qu'un nombre réduit de patients.

Les modalités minimales d'appui à l'observance identifiées dans le cadre de l'ISAARV comprennent, outre la garantie d'une accessibilité économique des traitements : la simplification des procédures d'accès, l'existence d'un encadrement particulier de la dispensation (personnel formé, outils de suivi de la continuité des traitements, gestion des stocks, réalisation d'un conseil spécifique), l'existence d'un conseil par les professionnels de santé, du secteur social, et/ou les associations, l'existence d'interventions envers les « perdus de vue », la mise en place d'un suivi-évaluation de l'observance, et la coordination entre intervenants.

L'expérience de l'ISAARV montre que la dimension comportementale de l'observance, souvent mise en avant dans les analyses, n'est en réalité qu'un aspect de la question. L'observance est d'abord soumise à l'accessibilité des traitements sur une longue durée. Elle dépend également de pré-requis institutionnels en termes d'organisation des services de soins, de dimension et cohérence des programmes, et de définition des rôles des intervenants.

Références bibliographiques

1. Cherabi K. À Paris, des médiateurs accompagnent les femmes migrantes sous traitement. In : *Initiative Internationale Place des antirétroviraux dans la prise en charge des personnes infectées par le VIH en Afrique. Aspects sciences de l'homme et de la société. Atelier de Gorée*. Paris : IMEA, 2001 : 49-50.
2. *Déclaration pour la mise en œuvre d'un plan d'action en vue d'améliorer l'accès aux traitements contre le sida dans les pays en voie de développement*. Paris : MAE, 29-30 novembre et 1^{er} décembre 2001.
3. Delaunay K, Dozon JP, Kponhassia G, Msellati P. Prémices et déroulement de l'Initiative (1996-2000) : une première analyse. In : Msellati P, Vidal L, Moatti JP, eds. *L'accès aux traitements du VIH/sida en Côte-d'Ivoire. Évaluation de l'Initiative Onu-sida/ministère ivoirien de la santé publique. Aspects économiques, sociaux et comportementaux*. Paris : ANRS, 2001 : 13-62.

4. Dembélé B. Un club uniquement centré sur l'observance au Mali. In : *Initiative Internationale Place des antirétroviraux dans la prise en charge des personnes infectées par le VIH en Afrique. Aspects sciences de l'homme et de la société. Atelier de Gorée.* Paris : IMEA, 2001 : 46-7.
5. Diop K. Le rôle possible du pharmacien. In : *Initiative Internationale Place des antirétroviraux dans la prise en charge des personnes infectées par le VIH en Afrique. Aspects sciences de l'homme et de la société. Atelier de Gorée.* Paris : IMEA, 2001 : 42-3.
6. Farmer P, Léandre F, Mukherjee JS *et al.* Community-based approaches to HIV treatment in resource-poor settings. *Lancet* 2001 ; 358 : 404-9.
7. Friedman SR, Wainberg MA, Drucker E. Therapeutic ethics and communities at risk in the presence of potential mutations to resistant strains to HIV antiviral medications. *AIDS* 1998 ; 12 : 2089-93.
8. Haynes RB, Taylor DW, Sackett DL. *Compliance in health care.* Baltimore : John Hopkins University Press, 1967.
9. Kadmiri S. Maroc : l'investissement de l'ALCS dans l'éducation thérapeutique. In : *Initiative Internationale Place des antirétroviraux dans la prise en charge des personnes infectées par le VIH en Afrique. Aspects sciences de l'homme et de la société. Atelier de Gorée.* Paris : IMEA, 2001 : 45.
10. Morin M. De la recherche à l'intervention sur l'observance thérapeutique : contributions et perspectives des sciences sociales. In : *L'observance aux traitements contre le VIH/sida. Mesure, déterminants, évolution.* Paris : ANRS, 2001 : 5-20.
11. OMS. *Treatment of tuberculosis : guidelines for national programmes*, 2^e ed. Geneva : WHO/TB/97.220, 1997.
12. OMS. Améliorer l'accès aux traitements antirétroviraux dans les pays à ressources limitées : recommandations pour une approche de santé publique. Résumé exécutif. Genève : WHO/HIV/2002.01, 18 : 28 p.
13. Sawadogo M. L'appui associatif au Burkina Faso. In : *Initiative Internationale Place des antirétroviraux dans la prise en charge des personnes infectées par le VIH en Afrique. Aspects sciences de l'homme et de la société. Atelier de Gorée.* Paris : IMEA, 2001 : 47.
14. Stone VE. Strategies for optimizing adherence to highly active antiretroviral therapy : lessons from research and clinical practice. *Clin Infect Dis* 2001 ; 33 : 865-72.
15. Tourette-Turgis C, Rebillon M. *Infection à VIH. Accompagnement et suivi des personnes sous traitement antirétroviral.* Paris : Comment dire, 2000 : 138 p.
16. Volmink J, Matchaba P, Garner P. Directly observed therapy and treatment adherence. *Lancet* 2000 ; 355 : 1345-50.

Chapitre II.4

L'adhésion au traitement antirétroviral

K. SOW, A. DESCLAUX

L'exigence d'un niveau élevé d'observance pour les ARV a réactualisé les questions relatives à l'adhésion des patients et aux rapports entre adhésion et observance. Alors que l'observance implique la concordance des prises de traitements avec les indications médicales [7]¹, l'adhésion correspond à l'adéquation entre les perceptions du patient et celles du médecin concernant l'intérêt du traitement [1, 10]². La notion d'observance concerne des pratiques. La notion d'adhésion est plus subjective, et renvoie à des représentations individuelles et collectives du traitement. De nombreuses études ont identifié l'adhésion comme facteur déterminant de l'observance aux ARV [13]. Les représentations que les PvVIH ont du traitement antirétroviral se construisent à partir de l'information délivrée par le médecin et le pharmacien, et des discours sociaux sur le traitement qui dépassent le cadre médical et sont portés notamment par les médias et les associations. Ces éléments sont confrontés aux modèles culturels du corps, de la maladie et du médicament, et sont réinterprétés dans le cadre des relations dynamiques entre les individus, le système de soins et le corps social.

Notre propos dans ce chapitre est d'analyser l'adhésion au traitement antirétroviral dans le cadre de l'ISAARV. Il s'agit d'abord de décrypter l'adhésion *a priori* au traitement, qui correspond à des représentations sociales. Après la mise sous traitement, cette adhésion est confrontée aux perceptions corporelles des patients, qui s'élaborent à partir de l'interprétation culturelle des effets des traitements. On examinera comment les patients perçoivent la notion d'efficacité et définissent les effets gênants des traitements. Les discours sociaux sur les traitements antirétroviraux sont-ils favorables ou défavorables à l'adhésion ? Quels effets cliniques des ARV sont les plus valorisés ou les moins acceptés ? Dans quel sens la perception de ces effets influe-t-elle sur l'observance ? L'entourage et les professionnels de santé interviennent-ils dans la construction de l'adhésion ?

Alors que de nombreuses études n'abordent que l'adhésion *a priori* au traitement, la méthodologie que nous avons adoptée, présentée dans le chapitre I.5, basée sur des entretiens répétés sur une période de 24 mois, a permis d'étudier l'impact de la prise du traitement sur les représentations des ARV chez les patients de l'ISAARV au plan individuel – en étroite relation avec leurs perceptions corporelles – et au plan collectif.

¹ Cette définition de l'observance correspond à l'acception anglophone du terme, prévalente chez les médecins et épidémiologistes, telle qu'elle a été précisée dans un article de référence [7].

² Concernant la définition de l'adhésion et la distinction entre observance, compliance et adhésion, voir [1, 10].

L'adhésion *a priori*

Les perceptions des patients concernant le traitement antirétroviral sont d'abord construites à partir de la présentation que les médecins font des traitements antirétroviraux au stade de la pré-inclusion, puis des propos du pharmacien au cours de la consultation mensuelle. Cette présentation initiale reprend les thèmes habituels du *counseling* pour les ARV dans sa dimension informative, tout en insistant davantage sur les effets positifs, sur la chance de bénéficier d'un tel traitement, et sur les contraintes de l'observance, que sur les éventuels effets secondaires, peu explicités. Les autres sources d'information initiale des patients sont principalement les médias.

Un traitement efficace, à la pointe du progrès

Les informations diffusées par les médias sur les résultats positifs des ARV dans les pays du Nord ont renforcé la représentation favorable, voire la surestimation des effets bénéfiques des thérapies, à tel point que la plupart des personnes que nous avons rencontrées s'attendaient à une amélioration immédiate de leur état de santé au début de leur traitement. La majorité d'entre elles ont des connaissances limitées concernant les éventuels effets secondaires. Elles attendent avant tout des traitements le retour à la santé, l'arrêt des manifestations pathologiques, la restitution de leur apparence et de leurs capacités physiques. Contrairement à ce qui a été décrit dans des populations afro-américaines aux États-Unis [11], des représentations très négatives et chargées de méfiance pouvant conduire à des refus du traitement sont exceptionnelles parmi les patients de l'ISAARV. Ces observations sont similaires à celles réalisées à Abidjan, où les représentations liées au traitement antirétroviral sont généralement positives chez les malades qui connaissent ces médicaments [2].

La majorité des personnes que nous avons rencontrées qualifient les ARV de « *traitement des Blancs* ». Certains patients ont été convaincus de l'efficacité du traitement après avoir entendu des témoignages d'occidentaux : « *On m'a dit que c'est un médicament qu'on a essayé là-bas en France et le traitement en France a donné des résultats positifs.* » Les reportages télévisés renforcent ces perceptions : « *J'ai vu un Blanc qui disait qu'il prenait les médicaments et il en vantait les bienfaits, c'est à ce moment-là que j'ai commencé à être rassuré.* » Les représentations des patients sénégalais donnent à cette origine occidentale du traitement un écho supplémentaire : en Afrique, le sida a été identifié au début de l'épidémie comme « *la maladie des Blancs* ». Pour certains, la concordance entre l'origine du traitement et celle de la maladie est un gage d'efficacité, selon une logique souvent décrite à propos d'autres pathologies [6].

Les ARV sont surtout considérés comme la pointe du progrès technique dans le domaine biomédical. En tant que thérapie coûteuse venue du Nord et attribuée sélectivement, ils font partie des innovations médicales auxquelles seule une minorité des Sénégalais ont habituellement accès. Les modalités des prises, les contraintes de suivi médical et biologique, les examens complémentaires réguliers, attestent du caractère scientifique du traitement. Technicité, innovation, privilège, sont des notions associées à la modernité, qui renforcent l'adhésion au traitement. Eladj, réticent à l'idée de prendre le traitement parce que les contraintes de régularité lui paraissent insurmontables, tente de vaincre ses appréhensions : « *Je me disais "mais tu es idiot, pourquoi refuser de les prendre,*

tu as peur des détails, mais c'est la science, tu n'es pas au x^e siècle, tu es idiot, c'est la science, tu es en train de conduire des engins de combien de tonnes de machines électroniques et là tu refuses le progrès, il faut aller avec la science". » Ces représentations sont aussi partagées par les thérapeutes « traditionnels » : Bachir affirme que c'est le marabout qui lui a conseillé de « prendre les médicaments des Blancs ».

Un traitement considéré comme un privilège

Pendant la phase de pré-inclusion, les médecins développent aussi un discours social qui influe sur les perceptions des patients : ils présentent l'accès aux ARV comme un privilège soumis à des critères de sélection physique et économique, ne pouvant pas être obtenu par n'importe qui. Le processus d'inclusion dans l'ISAARV, qui nécessite de nombreux examens biologiques, une enquête sociale et l'examen par différents comités, et le montant relativement élevé de la participation financière au début de l'ISAARV, ont contribué à la représentation des traitements antirétroviraux comme un traitement « élitiste ». Le sentiment d'être privilégié par rapport aux personnes qui n'y ont pas accès facilite l'acceptation des contraintes liées aux médicaments et renforce l'adhésion des patients. Les médecins contribuent encore à cette perception en insistant sur le coût réel des ARV, et sur le montant pris en charge par le gouvernement. L'observance au traitement est présentée comme la contrepartie à ce privilège. Aussi les patients sont-ils particulièrement gênés, à la fois vis-à-vis des médecins et de ceux qui n'ont pas accès au traitement, en cas de rupture d'observance. Certains patients rapportent les médicaments non utilisés « pour les autres ».

Simultanément, les patients savent que la pérennisation de l'ISAARV, et donc celle du traitement, ne sont pas totalement assurées. Le programme a été médiatisé comme le résultat d'une initiative politique, et les patients craignent qu'un renversement de priorités ne conduise à son interruption. Cette insécurité, exprimée par plusieurs patients au cours de la phase de projet pilote, est rapportée par Eladj : « C'était le point réel de mon angoisse. [...] Je pensais que le jour où il n'y aura plus de moyens ou que l'État n'acceptera plus de subventionner le programme, que deviendrons-nous ? » Si cette crainte s'est probablement estompée au fur et à mesure de l'extension et de la pérennisation de l'ISAARV, il est possible qu'elle ait contribué à l'adhésion des patients aux traitements qui leur étaient fournis au cours des premières années.

À partir de novembre 2000, la baisse des prix pratiquée dans l'ISAARV a eu pour effet de faciliter l'accès au traitement pour les patients, qui le vivent désormais moins comme un privilège. Au début de l'Initiative, les personnes que nous avons rencontrées reprenaient le discours biomédical dominant sur la nécessité de sélectionner les personnes devant bénéficier du traitement ; ce n'est plus le cas en 2001. L'amélioration de l'accessibilité économique modifie ces représentations et favorise l'émergence d'un discours plus revendicatif vis-à-vis de la généralisation du traitement antirétroviral à toute personne infectée par le VIH. Jusqu'alors, le coût des antirétroviraux paraissait si élevé aux patients que les requêtes ne portaient que sur des cas individuels isolés. De privilège, le traitement antirétroviral tend à devenir, dans les représentations des patients, un droit justifié pour tous. L'impact de cette évolution sur l'adhésion des patients sous traitement n'est toutefois pas manifeste.

Quelques ambivalences de l'adhésion

Aucune des personnes interrogées ne considère cependant que le traitement antirétroviral guérit le sida. Il s'agit « *de prendre le traitement en attendant de trouver autre chose* ». Pour les patients, les antirétroviraux calment la maladie, diminuent sa force et empêchent « *l'enfant de la maladie de se reproduire* » en le « *stockant, le bloquant quelque part* ». Ce traitement n'est qu'une opportunité, « *un sursis* », dont ils se contentent en attendant que les recherches en cours permettent de découvrir un traitement curatif définitif, qu'ils qualifient souvent de « *vaccin* ». Certains patients sont sceptiques à propos de la capacité des ARV à combattre le sida, toujours considéré comme une maladie mortelle. Des perceptions similaires ont été décrites en France, où les perceptions restent ambivalentes, bien que les traitements ARV soient généralement considérés comme efficaces [3, 9]³. Cette ambivalence apparente explique que, malgré une adhésion *a priori* très favorable, le traitement ARV puisse susciter chez certains patients des manifestations psychopathologiques diverses.

Les effets positifs : l'efficacité du traitement

L'efficacité du traitement doit être physique et sociale. Elle dépend de la compatibilité entre l'individu et le traitement, et de la force du médicament.

L'efficacité physique : éliminer les symptômes

Pour les personnes que nous avons rencontrées, l'arrêt des manifestations pathologiques et la restauration des capacités physiques témoignent de l'efficacité du traitement antirétroviral. Être de nouveau capable d'accomplir seul les gestes de la vie quotidienne et les travaux domestiques, se rendre à l'hôpital sans accompagnant, sont les premiers indicateurs d'efficacité. La reprise des activités professionnelles et sociales marque le terme de l'isolement par la maladie et la fin du statut de malade. Mais l'efficacité ressentie doit être confirmée par les médecins pour que les patients soient rassurés. Les prises de sang sont perçues comme des examens pour « *contrôler la force* » de la maladie ; les patients souhaitent que les médecins leur en communiquent les résultats. Certains médecins présentent les CD4 comme « *les soldats du corps* » et la charge virale témoigne de la présence de « *l'enfant de la maladie* »⁴. Lorsque les médecins annoncent que les résultats des examens biologiques effectués sont favorables, les patients sont confortés dans la perception de l'efficacité du traitement. L'adhésion à la thérapie antirétrovirale est ainsi renforcée. Toutefois, les perceptions physiques de l'efficacité des antirétroviraux, et leur confirmation par les médecins, ne prennent tout leur sens pour les patients que si elles sont associées à une efficacité sociale de la thérapie.

L'efficacité sociale : effacer le stigmate

La normalisation du statut social des personnes infectées par le VIH est soumise à la restitution d'une apparence extérieure normale, c'est-à-dire à la disparition des signes cliniques socialement significatifs. Selon les personnes interrogées,

³ 89 % des personnes sous traitement estiment qu'ils ont un effet positif dans leur vie [3].

⁴ *domou jangoroo* en wolof.

l'amaigrissement est perçu par l'entourage comme la principale manifestation du sida. Au Sénégal, le sida est fortement corrélé, dans les représentations des personnes atteintes, à l'amaigrissement et à la mort [12]. Dans ce contexte, l'aspect physique revêt une importance capitale. Les personnes infectées par le VIH considèrent que l'amaigrissement révèle leur déchéance. Toute manifestation visible susceptible d'évoquer le sida est redoutée. C'est le cas des lésions dermatologiques ou « boutons », de l'amaigrissement ou des diarrhées. Le souci d'effacer ces stigmates de la maladie, dans un contexte où l'entourage risque de soupçonner le statut sérologique, est l'une des principales préoccupations des patients. Aussi la persistance des signes physiques de la maladie peut-elle mettre en péril l'adhésion au traitement antirétroviral. C'est le cas pour Amie, qui interrompt son traitement en partie parce que ses « boutons » ne disparaissent pas.

Ceux qui ont vécu l'expérience de la maigreur relatent la peur et parfois le rejet qu'ils suscitaient au sein de leur entourage. Des membres de leur famille leur déconseillaient ou leur interdisaient toute apparition publique, par crainte de susciter ou confirmer les soupçons du voisinage. L'évolution du poids et de l'appétit, indicateurs biomédicaux, est interprétée par les patients et par l'entourage comme un élément pertinent d'appréciation de l'efficacité de la thérapie. Marie, jeune divorcée, avait été malade durant plusieurs années et avait perdu une vingtaine de kilos avant de bénéficier du traitement antirétroviral. Quelques mois après l'initiation du traitement, elle a grossi d'une trentaine de kilos et assume de nouveau ses activités domestiques et professionnelles. Ses amis lui demandent pardon « *d'avoir pensé qu'elle était atteinte de la mauvaise maladie* ». Très vigilante, Marie contrôle régulièrement l'efficacité de son traitement par l'intermédiaire de son poids. « *De toutes les façons, je sais que le médicament agit bien parce que j'ai pris un kilo de plus par rapport au mois dernier et si la force du médicament avait diminué, j'aurais maigri. Je sais que dès que je maigris c'est la force qui diminue.* » Retrouver son aspect extérieur initial ou dépasser son poids normal témoigne de la bonne santé des patients aux yeux de leur entourage, et « efface » la marque sociale de la maladie.

Les conditions de l'efficacité : la compatibilité

La plupart des patients pensent que les capacités du corps doivent « *aller avec* »⁵ le traitement pour qu'ils puissent le « *supporter* »⁶. Pour que les ARV soient efficaces, il faut que le corps soit compatible avec les médicaments. L'adéquation de l'individu au médicament et la perception de l'efficacité incluent une notion de « chance » qui fait intervenir des éléments de l'histoire sociale et médicale. Cette compatibilité signifie qu'on est à la fois sérieusement atteint par la maladie et encore suffisamment solide pour supporter les ARV. Ousmane estime que : « *n'importe qui ne peut pas prendre les médicaments. Il y a des gens qui veulent prendre le traitement mais leur corps ne peut pas le supporter* ». C'est également l'avis d'Anna qui décide d'interrompre ses ARV parce que « *les médicaments ne me vont pas ; mon corps ne peut pas les supporter, ils sont trop lourds pour moi* ». Certains patients tentent de renforcer les capacités de leur organisme pour « *accompagner* » le traitement ARV. Pour cela, ils améliorent la qualité et

⁵ *and* en wolof.

⁶ *attan* en wolof.

la quantité de leur alimentation par l'achat de fruits et la prise de repas supplémentaires. Leur corps doit s'adapter à la « *puissance* » du traitement ARV pour garantir son efficacité. Dans ce cas, les patients estiment que le traitement leur « *fait du bien* »⁷. La notion de compatibilité entre l'individu et le médicament a été décrite, sous différentes formes, à propos du traitement des infections respiratoires aux Philippines [5], de la pharmacopée Hausa au Nord du Nigéria [4], des traitements médicamenteux au Sri Lanka [8]. Dans chaque cas, cette notion offre un mode d'interprétation des échecs de la thérapeutique, perçus *a posteriori* comme la conséquence d'une incompatibilité entre l'individu et le traitement, qui permet de ne pas remettre en cause l'efficacité intrinsèque du médicament.

La « force » du médicament du sida

La notion de « puissance » du sida est fréquemment évoquée par les personnes infectées par le VIH. Le sida est perçu comme une maladie dotée d'une « force »⁸ exceptionnelle responsable de la détérioration physique et psychologique, et pouvant provoquer jusqu'à la déshumanisation des individus. Les personnes ayant connu des épisodes de dégradation sérieuse de leur état de santé disent que la maladie anéantit leur vitalité. Marie, qui est restée alitée deux ans, rapporte cette expérience : « *C'est comme si c'était des œufs, la maladie continue à produire de nouveaux œufs qui éliminent ta force. Et n'importe quelle maladie qui t'attrape te fait aliter. Même quand tu es enrhumé, tu te couches, tu as le corps tout le temps chaud. Tout ce que tu as, tu te couches, toute ta force s'épuise complètement, la maladie a beaucoup de force, beaucoup de force parce que quand elle te tient, tu changes complètement, tu maigris et tu ne ressembles plus à un être humain...* » Dans les représentations, la puissance du médicament est ajustée sur celle de la maladie : pour qu'un médicament puisse être efficace sur une maladie d'une telle gravité, il faut qu'il soit « fort ». Certains patients se préparent psychologiquement à la force de ses effets avant de débiter le traitement antirétroviral. Eladj s'attendait à l'avance « *à des sensations nouvelles* » témoignant de la force des médicaments. Il déclare avoir été « *agréablement surpris de ne rien sentir de grave* ». La représentation d'un médicament « fort », nécessaire contre une maladie puissante, facilite l'acceptation des effets secondaires péjoratifs des antirétroviraux.

Les effets négatifs

Les perceptions des patients concernant des effets négatifs du traitement renvoient aux notions de toxicité du traitement, d'épuisement, d'effets secondaires. De plus, certaines améliorations cliniques sont vécues comme des symptômes gênants.

La toxicité

La « force » des ARV est interprétée comme la condition de leur efficacité. Or, la puissance de cette action s'accompagne d'effets négatifs, perçus comme la conséquence d'une toxicité des ARV. Les patients redoutent particulièrement

⁷ *jigg* en wolof.

⁸ *and* en wolof.

l'impact néfaste sur leur fertilité. La crainte d'une stérilité ou d'une baisse de la virilité consécutive à la prise d'ARV est constamment exprimée par la quasi-totalité des patients. Quelques patients se plaignent d'érections fréquentes, d'éjaculations nocturnes répétées, qu'ils interprètent également comme des signes de dysfonctionnement sexuel imputables à la toxicité des ARV. Le liquide éjaculé serait issu de la transformation du Videx[®], dont les comprimés ont une apparence laiteuse, et les éjaculations nocturnes répétées diminueraient leur virilité. Ces discours s'ancrent dans une ethnophysiologie de la sexualité chez les Wolof, qui considère que la fertilité masculine est assurée par la concentration du sperme, et que la virilité peut s'amenuiser en cas d'éjaculations trop nombreuses.

Chez les femmes, les perceptions des effets toxiques des ARV sur leur fertilité sont alimentées par des représentations de nature différente, issues des discours des médecins. Astou, mariée depuis plusieurs années, n'a pas d'enfants. Elle suit un traitement antirétroviral depuis une année. Elle s'inquiète des effets du traitement sur sa fécondité et se demande si ce traitement « *ne détraque pas quelque chose dans mon ventre puisqu'il tient la maladie, il peut également m'empêcher d'avoir un enfant* ». Astou réinterprète le discours médical, qui interdit aux femmes sous traitement antirétroviral d'avoir un enfant par crainte des effets iatrogènes. Dans le cadre des essais cliniques auxquels participaient 8 femmes parmi les 13 que nous avons interrogées, un formulaire de consentement devait être signé par la femme en début d'essai. Lors de cet engagement certains médecins insistaient particulièrement sur la nécessité, pour les femmes sous traitement ARV, d'utiliser des contraceptifs par crainte d'effets péjoratifs sur elle-même ou sur leurs enfants à naître, en cas de grossesse. De plus la grossesse était un critère de non-inclusion des essais thérapeutiques et de l'ISAARV.

Certains patients s'interrogent sur l'existence d'une intentionnalité sous-jacente à l'effet potentiel des traitements sur leur fertilité. C'est le cas de Fifi, mariée depuis quatre ans, qui a un enfant de deux ans et désire en avoir d'autres. Sa belle-famille exerce une pression pour qu'elle ait un second enfant. Son mari suit un traitement antirétroviral depuis une année. Depuis plusieurs mois, ils ont des relations sexuelles non protégées. Elle redoute les conséquences des ARV sur la fertilité de son époux et craint qu'ils ne soient les instruments d'une politique visant à stériliser les personnes infectées par le VIH tout en leur restituant leur santé : « *Est-ce que les antirétroviraux ont un effet négatif sur les cellules reproductives, est-ce que les médicaments ont des conséquences sur les cellules reproductives mâles, est-ce que le médicament n'est pas une méthode contraceptive pour les femmes ? [...] Est-ce que la force du médicament, la dose n'est pas trop forte pour empêcher la vie, parce que j'ai constaté que quand je fais l'amour avec mon mari, le sperme n'est plus le même, avant je pensais que c'était ferme alors que maintenant c'est fluide, je pense que c'est le médicament qui fait cela. Je lui ai dit que ce sont les médicaments qui gâtent son sperme, c'est moins ferme, son sperme a augmenté, il n'a plus d'érection... Les gens disaient que les femmes séropositives ne devaient pas avoir d'enfants, c'est pour cela qu'ils ont rendu les médicaments comme des stérilisants. Est-ce que les médicaments ne nous ont pas rendus stériles ? Avez-vous déjà vu des femmes qui prennent des médicaments et qui tombent enceintes ?* » Ainsi, à travers la peur des effets toxiques des ARV concernant la fécondité, se profile la crainte d'une sanction sociale. La contrepartie implicite de l'amélioration de la santé des PvVIH serait une forme de stérilisation. En 1998, les perceptions de la toxicité du traitement conduisaient des membres d'associations de PvVIH à

« *décourager* » les utilisateurs potentiels des ARV en ironisant : « *Ils vous donnent ces médicaments pour vous tuer⁹.* »

Il n'est probablement pas anodin, eu égard aux représentations sociales de la transmission du VIH et à la culpabilité qui lui est associée, que les représentations fassent de la sexualité et de la fécondité le lieu d'expression de la toxicité du traitement antirétroviral. Sans risquer la surinterprétation, on peut considérer que cette focalisation témoigne de l'importance de la sexualité et, plus encore, de la procréation, dans le vécu du traitement.

L'épuisement de l'effet des traitements

Le fait que les traitements antirétroviraux doivent être pris de manière continue contribue à la crainte qu'ont les patients d'une accumulation des médicaments dans leur corps. L'effet de saturation des médicaments dans l'organisme serait responsable d'une diminution de leur efficacité au cours du temps, du fait de l'amenuisement de leurs effets et de l'apparition d'une « résistance » du corps. Au bout de quelques mois, certains patients se plaignent de ne plus avoir autant d'appétit ou de maigrir. Toute perte de poids est interprétée comme la menace potentielle d'un retour de la maladie. Ces notions sont mises en rapport par les patients avec la notion de résistance aux traitements antipaludéens. L'exemple de la nivaquine utilisée en masse lors des campagnes de prévention est cité. Les doses de médicaments préconisées pour la prévention du paludisme ont été progressivement augmentées par les autorités à cause de la résistance croissante des plasmodium. Les patients estiment que la nivaquine « *ne soigne plus rien* » et que les antirétroviraux pourraient aussi, à terme, eux aussi, devenir inefficaces. Les mécanismes de cet épuisement sont cependant distincts. Dans le cas des ARV, les patients considèrent qu'il serait dû, non à une résistance de l'agent pathogène qui n'apparaît pas dans leurs propos, mais à la saturation du corps en médicaments, que décrit Awa.

Awa se plaint de maigrir, deux années après avoir pris une vingtaine de kilos en début de traitement : « *Je ne sais pas, à un moment donné, je me disais que le fait de boire tout le temps des médicaments qui s'accumulent dans mon ventre pouvait être à l'origine de mon manque d'appétit. Je me dis que le fait que chaque jour, chaque mois, on boit au moins trois cents comprimés, et tout ça stagne ici, plus toute l'eau que l'on boit, je me dis que tout stagne dans le ventre. Je me dis que cela peut créer d'autres maladies, on ne sait jamais..., je me demande s'il n'y a pas un délai à vivre quand on prend les médicaments. [...] De temps en temps, j'y pense. Jusqu'à quand ça dure, le temps durant lequel les médicaments sont efficaces, vingt ans ou trente ans ou dix ans. Je me demande si durant cette période les médicaments font toujours effet où l'organisme est tellement "saoul, saturé" (de médicaments)¹⁰, qu'ils ne font plus d'effet.* »

La notion de délai de survie des personnes infectées par le VIH marque profondément les personnes sous traitement. La crainte d'un épuisement de l'efficacité des ARV ne semble pas induite par les informations données par les médecins. Elle révèle la réinterprétation des mécanismes d'action des ARV selon les perceptions locales de la physiologie, et témoigne de la peur perpétuelle qu'ont les patients de la reviviscence du sida, toujours perçu comme une maladie mortelle.

⁹ De telles perceptions n'ont pas été rapportées par les patients au cours des années suivantes.

¹⁰ *mandi* en wolof.

Les effets secondaires

La notion « d'effets secondaires », telle qu'elle est définie par les patients, ne concorde pas toujours avec la définition qu'en donne la biomédecine. Si, pour les médecins, les « effets secondaires » sont ceux qui surviennent simultanément à l'effet thérapeutique désiré, et recouvrent essentiellement les effets indésirables, l'ordre d'importance peut être inversé pour les patients. Selon le sens accordé au traitement dans le contexte socio-culturel local, un effet « secondaire » d'après la définition biomédicale peut être le principal effet recherché par les usagers¹¹. Les effets cliniques des ARV peuvent être perçus par les patients comme normaux ou pathologiques, principaux ou secondaires, selon des logiques qui leur sont propres.

La plupart des patients ont des connaissances limitées concernant les éventuels effets secondaires décrits par la biomédecine. Les nausées, les vomissements, les picotements aux pieds, sont l'objet de diverses interprétations, négatives, positives ou ambivalentes. Ces interprétations ne dépendent pas toujours de la gravité des signes, mais la répétition des manifestations, leur visibilité, l'incapacité physique et sociale qu'elles occasionnent sont des facteurs péjoratifs. Les patients ne considèrent pas les diarrhées ou l'hépatite comme des effets secondaires possibles des ARV mais plutôt comme le signe d'un échec thérapeutique et de la reviviscence du sida. Les nausées et les vomissements sont particulièrement mal vécus par les femmes car naturellement associés aux premiers signes de grossesse par l'entourage.

Pour certains, l'intensité des effets secondaires témoigne de la « force » des ARV, qui, conformément à un modèle étiologique populaire local, « sortent » la maladie. D'autres patients estiment que ces effets témoignent de la toxicité du traitement. Après avoir été gravement malade, une jeune patiente a présenté une forte réaction allergique au début de son traitement antirétroviral. Elle a considéré que c'était la manifestation de la puissance et de l'efficacité de son traitement : *« De toutes les façons dès que tu le prends, tu te dis que le médicament est puissant. À cause des effets qu'il a sur ton corps, la force avec laquelle il te secoue, la manière dont il tord tes boyaux de ton ventre, tes vertiges, c'est comme ça que tu sais que le médicament a de la force. Je n'ai jamais bu de médicaments qui me fassent autant d'effets secondaires. Au début, je t'avais dit que j'avais enflé et que ma peau ressemblait à une peau de serpent et si le médicament n'avait pas été aussi fort, il n'aurait pas provoqué tout ça. Le médicament est très fort mais le virus l'est encore plus parce que ce qu'il fait sur un être humain c'est terrible, c'est trop. »* La perception des manifestations physiques consécutives à la prise des ARV a paradoxalement renforcé l'adhésion de cette patiente à l'efficacité du traitement. Toutefois certains patients ont interprété différemment les manifestations invalidantes ; ils déclarent avoir été *« surpris de découvrir d'autres maladies alors qu'ils se soignaient »*. À la suite des conseils donnés par leur entourage, ils ont suspendu ou réduit la posologie prescrite par les médecins. Parmi les personnes que nous avons rencontrées, certaines ont perçu les « effets secondaires » des médicaments comme un rappel de la réalité du sida. Ces symptômes témoignent pour elles de la présence du virus dans le corps et réactualisent la maladie malgré les améliorations physiques ressenties par ailleurs.

¹¹ Cf. par exemple la prise de poids provoquée par les corticoïdes, recherchée par des utilisateurs des pays du Sud.

Les améliorations vécues comme des symptômes gênants

D'un point de vue médical, la prise de poids tient essentiellement à l'augmentation de l'appétit, constatée par la plupart des patients. Certains avouent prendre cinq à six repas par jour, et attribuent cet effet aux traitements antirétroviraux, notamment ceux dont la prise à jeun leur « creuserait le ventre ». Toutes les personnes interrogées apprécient positivement ce regain d'appétit qui témoigne de l'efficacité de leur thérapie. Toutefois elles sont contraintes de s'alimenter davantage et selon des horaires réguliers. Ces bouleversements constituent une charge financière supplémentaire, et nécessitent des réaménagements des habitudes de vie. Les personnes infectées par le VIH en situation de précarité, démunies de ressources personnelles, ou qui dépendent des repas collectifs familiaux, sont gênées par ce regain d'appétit. Quelques personnes ont affirmé qu'elles s'abstenaient occasionnellement de prendre des ARV quand elles n'avaient pas de quoi manger correctement. Mais la majorité des patients mettent en place diverses stratégies pour s'y adapter : repas pris alternativement chez les membres de la famille, achat de suppléments alimentaires en dehors des repas...

Le retour de la santé s'accompagne également pour certains patients d'une renaissance du désir sexuel, qui actualise les questions liées à la sexualité. Perçu comme un effet bénéfique du traitement, ce retour du désir se combine pour certains avec des érections et éjaculations nocturnes, perçues comme un signe de toxicité. Les personnes que nous avons rencontrées craignent de transmettre le virus et de devoir faire face à des questions ou des critiques si elles utilisent le préservatif avec des partenaires non avertis.

Ces deux aspects – appétit et sexualité – témoignent de l'ambivalence des effets des traitements dans les perceptions des patients. Les traitements et leurs effets peuvent simultanément être perçus de manière positive et créer de nouvelles contraintes qui, sans remettre en cause l'adhésion, conduisent certains patients à moduler leurs prises médicamenteuses.

Conclusion

Comme les représentations de l'efficacité des ARV, les perceptions de la toxicité, de l'épuisement, des effets secondaires et des améliorations vécues comme des symptômes gênants, témoignent des interprétations de l'effet des ARV par les patients. L'adhésion *a priori* aux objectifs, aux schémas thérapeutiques et aux contraintes des traitements est acquise pour les patients de l'ISAARV. Il n'en demeure pas moins que les représentations du corps, de la physiologie et des fluides corporels, sont marquées par les perceptions individuelles et des modèles culturels qui influent sur l'adhésion. Bien que les informations délivrées par les médecins et les médias ne soient pas basées sur les mêmes concepts, ces modèles, qui renvoient aux notions fondamentales de « force », « saturation », « compatibilité », « toxicité », structurent l'adhésion au long cours. Cette construction de l'adhésion au traitement devient particulièrement importante lorsque le traitement cesse d'être considéré comme un privilège, après que ses premiers effets bénéfiques aient été constatés et, dans certains cas, lorsque l'efficacité bioclinique du traitement n'est plus au premier plan pour le patient.

Références bibliographiques

1. Abelhauser A, 1998. « Observance », compliance or adherence ? Social impact and psychic mechanisms. in *Le sida en Europe*. ANRS, Paris, non paginé.
2. Coulibaly-Traoré D, Vidal L. L'accès aux traitements des patients vivant avec le VIH/sida en Côte d'Ivoire : une enquête qualitative. In Msellati P, Vidal L, Moatti JP (eds), *L'accès aux traitements du VIH/sida en Côte d'Ivoire. Aspects économiques, sociaux et comportementaux*. Paris : ANRS, 2001, pp. 159-181.
3. Enquête Aides-Ipsos, *Vivre avec le sida, les 1 001 façons de vivre avec son traitement* (eds) Ramsay.
4. Etkin NL. The negotiation of « side » effects in Hausa (Northern Nigeria) therapeutics. In : *Medicines : meanings and contexts*. Etkin NL, Tan ML (eds), Quezon City, Health action information network, 1994 : 17-46.
5. Hardon A. People's understanding of efficacy for cough and cold medicines in Manila, the Philippines. In : *Medicines : meanings and contexts*. Etkin NL, Tan ML (eds), Quezon City, Health action information network, 1994 : 47-81.
6. Laplantine F. *L'anthropologie de la maladie*, Paris, Payot, 1986 .
7. Mehta S, Moore RD, Graham NMH. Potential factors affecting adherence with HIV therapy. *AIDS* 1997 ; 11 : 1665-70.
8. Nichter M, Nordstrom C. A question of « medicine answering ». *Culture, Medicine and Psychiatry* 1989 ; 13 : 367-90.
9. Royer S, Weibel N, Bonin B, Dobracheff C, Laurent R. Vers un meilleur vécu des traitements. *Le Journal du Sida* 2000 ; 123 : 11-2.
10. Salicru R. Compliance ou adhésion ? *Le Journal du Sida* 1997 ; 101 : 18-20.
11. Siegel K, Karus D, Schrimshaw EW. Racial differences in attitudes toward protease inhibitors among older HIV-infected men. *AIDS Care* 2000 ; 12 (4) : 423-34.
12. Sow Ndeye K, 1997. Les aspects sociaux et comportementaux au cours de l'infection à VIH chez la femme au Sénégal. Thèse de médecine, n° 5, Université Cheikh Anta Diop, Dakar.
13. Wright MT. The old problem of adherence : research on treatment adherence and its relevance for the HIV/AIDS. *AIDS Care* 2000 ; 12 (6) : 703-10.

Partie III

L'efficacité et l'impact du traitement

Chapitre III.1

Efficacité et tolérance du traitement antirétroviral dans le contexte de l'Initiative sénégalaise d'accès aux antirétroviraux

C. LAURENT, N.F. NGOM GUEYE, N. DIAKHATÉ, P.M. GUEYE, M. DIOUF, I. LANIÈCE, N.C. TOURÉ KANE, A. NDIR, B. ABRAHAM, F. LIÉGEOIS, M. AWA FAYE, S. MBOUP, E. DELAPORTE, I. NDOYE, P.S. SOW

L'utilisation des multithérapies antirétrovirales (ARV) a grandement amélioré la survie, la morbidité et la qualité de vie des PvVIH dans les pays du Nord [3, 6, 15]. Dans les pays du Sud, et notamment en Afrique, de nombreux obstacles ont freiné leur utilisation : coût élevé des médicaments et réactifs [17], infrastructures et personnel médical formé insuffisants [16], systèmes d'approvisionnement en médicaments et réactifs défaillants, accès limité au dépistage, sans compter les difficultés inhérentes à ce type de traitement – maniement complexe des ARV, interactions médicamenteuses [22], effets indésirables fréquents [4], hépatites virales fréquentes pouvant potentialiser la toxicité hépatique des ARV [1, 26], observance difficile [7, 10], émergence de souches virales résistantes [2, 31], efficacité clinique et biologique des traitements ARV chez des patients infectés par un sous-type non B du VIH-1 méconnue, efficacité réduite et risque de toxicité et d'apparition d'un syndrome de restauration immunitaire sévère accrue chez des patients traités à un stade avancé de la maladie [12, 27].

L'ISAARV a été, en août 1998, l'un des premiers programmes africains d'accès au traitement ARV. Une évaluation intermédiaire à 18 mois [20] a montré des résultats encourageants sur la faisabilité, l'efficacité virologique, immunologique et clinique, l'observance, la tolérance clinique et biologique, et l'émergence de résistances virales chez les 60 premiers patients naïfs inclus dans l'ISAARV et traités par trithérapie. Les résultats cliniques et biologiques étaient comparables à ceux obtenus dans les pays industrialisés, malgré une distribution très différente des sous-types du VIH-1, avec notamment la prédominance de la souche recombinante CRF02_AG, et un stade clinique avancé des patients à l'inclusion. Contrairement à ce qui a été observé dans d'autres pays africains, l'apparition de résistances virales au cours du suivi était rare (2 cas seulement).

L'objectif de l'étude est d'actualiser et compléter cette évaluation avec un recul plus long (30 mois), un nombre plus important de patients en prenant en compte ceux ayant déjà été traités par des ARV avant leur admission dans l'ISAARV.

Méthodes

Schéma de l'étude

Une étude de cohorte observationnelle prospective multicentrique a été conduite à Dakar parmi les patients inclus dans l'ISAARV entre août 1998 et février 2001. Elle a reçu l'approbation du comité national d'éthique sur le sida du Sénégal. Après le recueil de leur consentement écrit, les patients infectés par le VIH-1 étaient éligibles s'ils présentaient certains critères sociaux (cf. chapitre II.1) et médicaux. Les patients naïfs de traitement ARV étaient éligibles s'ils étaient asymptomatiques avec un nombre de lymphocytes T CD4 inférieur à $350/\text{mm}^3$ et une charge virale plasmatique supérieure à 100 000 copies/ml ; ils pouvaient également être paucisymptomatiques avec un nombre de lymphocytes T CD4 inférieur à $350/\text{mm}^3$, ou encore au stade clinique de sida avec un indice de Karnofsky d'au moins 70 % mais en l'absence d'infections opportunistes majeures devant être traitées avant le début des ARV. Ces critères n'étaient pas requis pour les patients ayant déjà reçu des ARV avant leur inclusion dans l'Initiative. Dès le début de l'Initiative, la trithérapie associant 2 inhibiteurs nucléosidiques de la reverse transcriptase (INRT) et un inhibiteur de la protéase (IP) a été retenue comme traitement de première ligne, sauf pour les patients paucisymptomatiques ayant une charge virale plasmatique inférieure à 10 000 copies/ml, et ceux dont la charge virale plasmatique et les lymphocytes T CD4 étaient contrôlés par une bithérapie avant leur admission dans l'ISAARV. Dans ces deux derniers cas, une bithérapie associant 2 INRT était prescrite. Après les recommandations édictées en octobre 2000 [30], la trithérapie associant 2 INRT et 1 IP ou 1 inhibiteur non nucléosidique de la reverse transcriptase (INNRT) est devenue la règle pour tous les patients naïfs. Quatre INRT (stavudine, d4T ; didanosine, ddl ; azidothymidine, AZT ; lamivudine, 3TC) et 1 IP (indinavir, IDV) étaient disponibles dès le début de l'ISAARV, auxquels se sont ajoutés fin 2000 un autre IP (nelfinavir, NFV) et un INNRT (névirapine, NVP). Les patients étaient suivis cliniquement tous les mois.

Méthodes de laboratoire

La mesure de la charge virale VIH plasmatique était déterminée par le test Bayer bDNA HIV-1 Quantiplex (Bayer Diagnostics, Emeryville, California, USA) version 2.0 (seuils, 500 à 800 000 copies/ml) au début de l'ISAARV, puis avec la version ultra-sensible 3.0 (seuils, 50 à 500 000 copies/ml) à partir des plasmas conservés à $-80\text{ }^\circ\text{C}$. Le nombre de lymphocytes T CD4 était mesuré avec un appareil FACS-Count (Becton Dickinson, Mountain View, California, USA) sur sang frais. À l'inclusion, la charge virale et le nombre de lymphocytes T CD4 devaient dater de moins de 3 mois. La charge virale était ensuite mesurée après un mois de traitement puis, comme pour les lymphocytes T CD4, après 6 mois de traitement et tous les 6 mois suivants. Les souches du VIH-1 ont été caractérisées génétiquement par séquençage et analyse des gènes *env* et *gag* [29].

Évaluation médicale et évaluation de l'observance

Le stade clinique, dont le stade sida, était déterminé selon la classification du CDC de 1993 [5]. Les effets indésirables des ARV étaient évalués selon l'échelle de toxicité de l'Organisation mondiale de la santé. En cas d'effets indésirables

d'intensité faible (grade 1) ou modérée (grade 2), le traitement ARV était poursuivi sous supervision médicale rapprochée. En cas d'effets indésirables d'intensité sévère (grade 3), le médicament incriminé était provisoirement interrompu jusqu'à un retour au grade 0 ou 1. En cas de toxicité majeure entraînant une menace vitale (grade 4) ou d'effets indésirables d'intensité sévère répétés, le médicament incriminé était définitivement interrompu.

Les données d'observance présentées dans cette étude ont été recueillies par interrogatoire oral des patients par les cliniciens lors des consultations mensuelles. L'observance était calculée comme le rapport entre le nombre de prises respectées et le nombre de prises prescrites.

Méthodes statistiques

Le critère principal d'efficacité était la proportion de patients ayant une charge virale plasmatique inférieure à 500 copies/ml dans une analyse en intention de traiter. Pour cette analyse, les données manquantes ont été considérées comme des échecs. Elle a été complétée par une analyse sous traitement, pour laquelle les patients ayant arrêté tout ou partie du traitement dans le mois précédent la mesure étaient exclus.

Dans l'évaluation de la réduction de la charge virale plasmatique, les valeurs-seuil respectives des tests ont été attribuées aux échantillons dont la charge virale était inférieure au seuil de détection ou supérieure au seuil de quantification. La réduction de la charge virale a été analysée sur une échelle logarithmique décimale (\log_{10}). Le test de rang de Wilcoxon pour séries appariées a été utilisé pour évaluer les changements depuis l'inclusion, de l'observance, de la charge virale, des lymphocytes T CD4, et de l'indice de masse corporelle.

La probabilité de survie a été estimée par la méthode de Kaplan-Meier. Les facteurs de risque de mortalité ont ensuite été recherchés par le modèle des risques proportionnels de Cox. Pour celui-ci, l'hypothèse de proportionnalité des risques au cours du temps a été vérifiée par le test des résidus de Schoenfeld. Si cette hypothèse était rejetée, un modèle de Cox stratifié était utilisé. Les variables indépendantes associées à la mortalité avec un $p < 0,25$ en analyse univariée ont été introduites dans l'analyse multivariée. Une procédure de sélection pas à pas descendante a ensuite été utilisée pour obtenir le modèle final contenant uniquement les variables significatives et les variables de confusion [18].

Dans cette étude de cohorte, les patients ont été inclus progressivement entre août 1998 et février 2001. De ce fait, au moment de l'analyse, la durée de suivi était variable d'un patient à l'autre et inférieure à 30 mois pour certains. Cela s'est traduit par un nombre décroissant de patients analysés au cours du suivi.

Tous les tests ont été interprétés avec un seuil de significativité de 5 %, et les intervalles de confiance ont été calculés à 95 %. Les analyses ont été conduites avec les logiciels Epi info 6,04 (Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, États-Unis) et Stata 7,0 (Stata Corporation, College Station, Texas, États-Unis).

Résultats

Caractéristiques des patients à l'inclusion

Quatre-vingt-seize patients de plus de 15 ans ont été inclus dans l'étude dont 81 (84,4 %) étaient naïfs de tout traitement antirétroviral. L'âge médian était de 39 ans et il y avait autant d'hommes que de femmes (cf. *tableau 14*). La plupart des patients étaient à un stade clinique avancé de la maladie, avec un déficit immunitaire sévère et une charge virale plasmatique élevée. Au total, 84,4 % d'entre eux étaient déjà au stade sida.

Seuls 4 patients avaient une double infection VIH-1+2 (cf. *tableau 14*). Une grande diversité génétique était observée aussi bien dans le gène *env* ($n = 80$) que dans le gène *gag* ($n = 74$). Deux patients étaient infectés par une souche du groupe O alors que tous les autres l'étaient par une souche du groupe M. La souche recombinante CRF02_AG était retrouvée chez la moitié des patients.

À l'inclusion, la plupart des patients (89,6 %) ont reçu une trithérapie associant 2 INRT et 1 IP. Avec l'IDV, 60 patients (62,5 %) ont reçu d4T et ddl, 17 patients (17,7 %) AZT et 3TC, 3 patients (3,1 %) AZT et ddl, 3 patients (3,1 %) d4T et 3TC, et un patient (1,0 %) ddl et 3TC. Deux autres ont reçu du NFV associé à d4T et ddl pour l'un, AZT et 3TC pour l'autre. Seuls deux patients ont reçu une trithérapie associant 2 INRT (d4T et ddl ou AZT et 3TC) et 1 INNRT (NVP), et 8 patients une bithérapie avec 2 INRT (d4T et ddl). Toutefois, 10 patients (10,4 %) ont débuté le traitement sans l'IP attribué, du fait d'un traitement anti-tuberculeux concomitant incluant la rifampicine. L'IP n'a alors été ajouté qu'à la fin de la prise de cette molécule. Une prophylaxie des infections opportunistes par le cotrimoxazole a été prescrite aux trois quarts des patients (70/96).

Suivi et observance

Vingt-huit patients (29,2 %) ont été recrutés et suivis à l'hôpital militaire et 68 au CHU de Fann dont 38 (39,6 %) au centre de traitement ambulatoire et 30 (31,3 %) au service des maladies infectieuses. Au cours de la période d'étude, les patients ont été suivis pour un total de 164 personnes-année et pour une durée médiane de 23 mois (écart interquartiles [EIQ] : 11-30 mois). Deux patients ont abandonné définitivement le suivi au cours du 1^{er} mois et un patient au cours du 2^e mois.

En moyenne, 72 % des patients avaient une observance mensuelle de 100 %, 17,7 % des patients entre 76 et 99 %, 3,4 % des patients entre 26 et 75 % et 6,9 % des patients entre 0 et 25 %. Toutefois, l'observance a eu tendance à diminuer au cours du suivi (cf. *figure 23*). Elle était ainsi significativement plus faible au 12^e mois ($p = 0,04$), au 24^e mois ($p = 0,01$) et au 30^e mois ($p = 0,02$) qu'au 1^{er} mois de suivi. L'indinavir était la molécule la plus souvent impliquée dans les problèmes d'observance (82,5 %) suivie par le ddl (44,8 %), le d4T (43,2 %), l'AZT (16,8 %), le 3TC (14,3 %), le NFV (0,9 %) et la NVP (0,5 %), à rapprocher de leur fréquence respective de prescription à l'inclusion : IDV 87,5 %, ddl 77,1 %, d4T 76,0 %, AZT 22,9 %, 3TC 24,0 %, NFV 2,1 % et NVP 0,5 %.

Tableau 14.
Caractéristiques des patients à l'inclusion

Caractéristiques	Valeur	
Sexe - n (%)		
Homme	47 (49,0)	
Femme	49 (51,0)	
Âge - en années		
Médian	39	
EIQ*	32-46	
Type VIH - n (%)		
VIH-1	92 (95,8)	
VIH-1+2	4 (4,2)	
Sous-type - n (%)	<i>env</i>	<i>gag</i>
Groupe O	2 (2,5)	2 (2,7)
Groupe M sous-type A	18 (22,5)	17 (23,0)
" " B	5 (6,3)	4 (5,4)
" " C	6 (7,5)	6 (8,1)
" " D	3 (3,8)	1 (1,4)
" " G	4 (5,0)	5 (6,8)
" " J	1 (1,3)	-
CRF02_AG†	40 (50,0)	39 (52,7)
CRF06_AGJK‡	1 (1,3)	-
Stade clinique - n (%)‡		
A	5 (5,2)	
B	29 (30,2)	
C	62 (64,6)	
Lymphocytes T CD4/mm³		
Médiane	124	
EIQ*	38-236	
Charge virale plasmatique VIH-1 - copies/ml		
Médiane	95 740	
EIQ*	17 970-225 200	
Taux d'hémoglobine - g/dl		
Médiane	10,6	
EIQ*	9,2-12,1	
Indice de masse corporelle		
Médian	20,1	
EIQ*	18,5-22,6	
Indice de Karnofsky - n (%)		
70	3 (3,1)	
80	10 (10,4)	
90	51 (53,1)	
100	32 (33,3)	

* Écart interquartiles ; † « Circulating Recombinant Form » ; ‡ Selon la classification des *Centers for Disease Control and Prevention*.

Réponses virologique et immunologique

Après un mois de traitement, les deux tiers des patients inclus avaient une charge virale plasmatique inférieure à 500 copies/ml (cf. *figure 24*). Cette proportion a diminué au cours de la première année pour se stabiliser ensuite à près de la moitié des patients seulement. Cette proportion était beaucoup plus élevée (jusqu'à 25 %) dans le sous-groupe des patients sous traitement effectif.

Au cours du suivi, la charge virale plasmatique était significativement plus faible qu'à l'inclusion ($p < 0,001$). Dès le premier mois de traitement, la réduction médiane était de l'ordre de $2,3 \log_{10}$ copies/ml (cf. *figure 25*). Toutefois, la

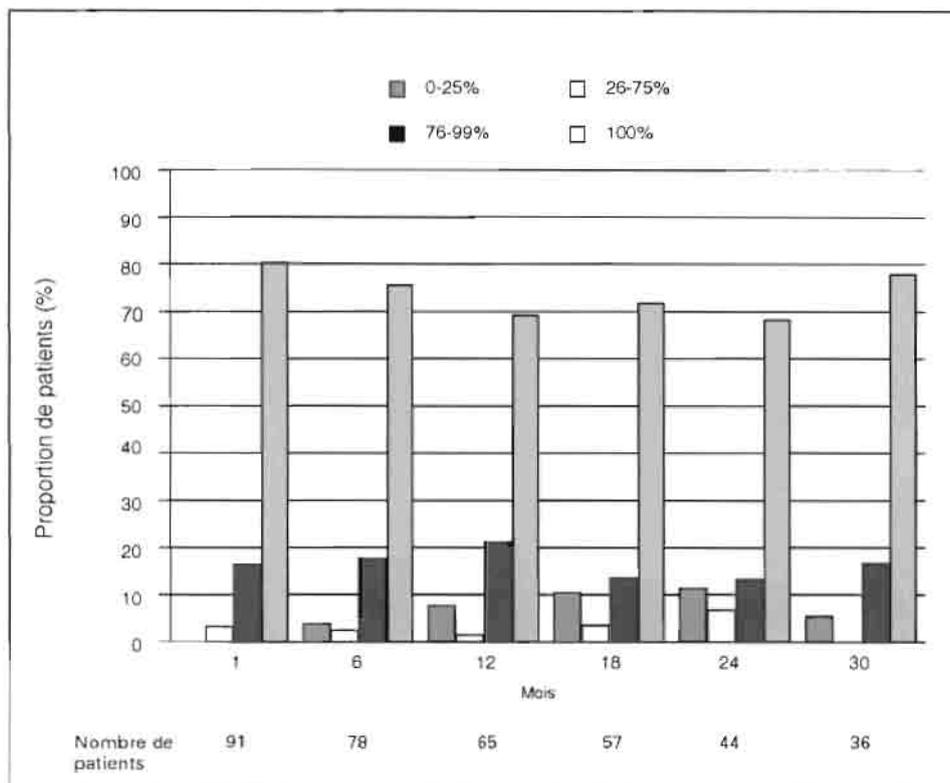


Figure 23.
Distribution des patients par catégories d'observance.

réponse virologique semblait de moins en moins bonne pour certains patients, comme l'indique la décroissance régulière du 1^{er} quartile.

Les lymphocytes T CD4 étaient significativement plus élevés qu'à l'inclusion dès le 6^e mois de traitement ($p < 0,001$) et ont augmenté ensuite régulièrement (cf. figure 26).

Réponse clinique

L'indice de masse corporelle n'a augmenté significativement qu'au cours de la première année de traitement (médiane, 21,7 [EIQ, 19,7-24,3 ; $p < 0,001$] et 21,2 [EIQ, 19,3-24,2 ; $p = 0,01$] aux 6^e et 12^e mois, respectivement) puis tendait à rediminuer par la suite (médiane, 20,7 [EIQ, 19,4-23,6 ; $p = 0,3$], 20,8 [EIQ, 18,8-22,9 ; $p = 0,5$] et 20,9 [EIQ, 19,2-23,2 ; $p = 0,5$] aux 18^e, 24^e et 30^e mois, respectivement). Dix-neuf décès (19,8 % ; IC, 12,4-29,2 %), survenus essentiellement au cours de la première année (médiane, 6 mois ; EIQ, 4-11 mois), ont été enregistrés. Le taux d'incidence des décès était ainsi de 11,6 pour 100 personnes-année et la probabilité de survie de 89,4 % (IC, 81,1-94,1 %), 82,3 % (IC, 72,8-88,8 %), 81,1 % (IC, 71,3-87,8 %), 79,7 % (IC, 69,6-86,7 %) et 78,0 % (IC, 67,5-85,5 %) aux 6^e, 12^e, 18^e, 24^e et 30^e mois de traitement, respectivement. Tous les patients décédés étaient au stade sida dès leur inclusion et le traitement était interrompu

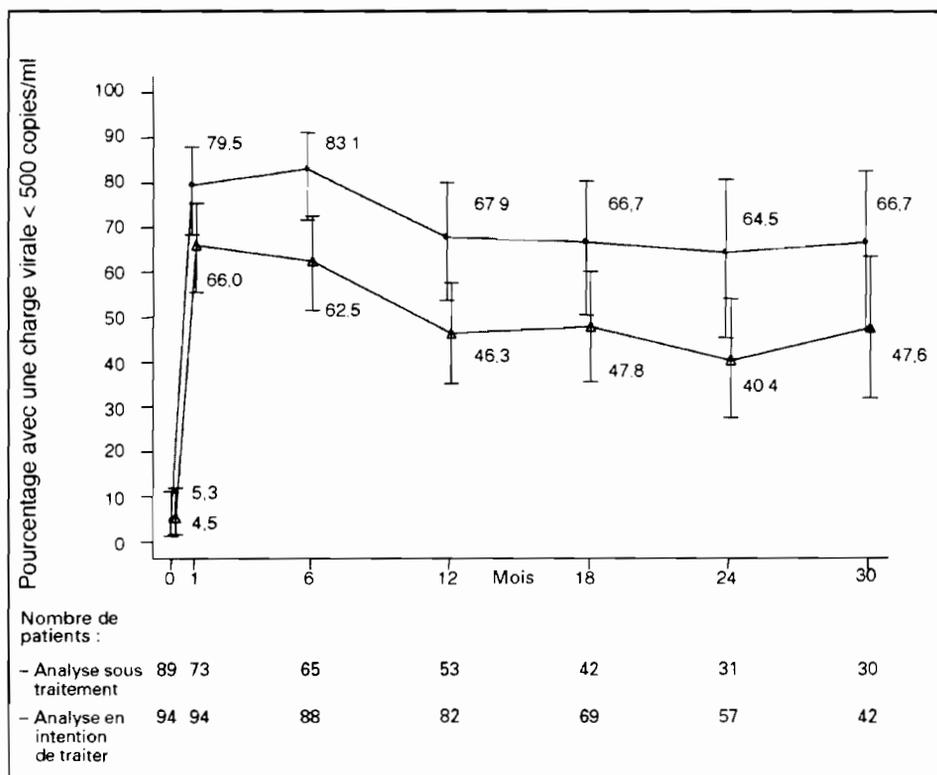


Figure 24.

Pourcentage de patients avec une charge virale plasmatique < 500 copies/ml dans une analyse en intention de traiter et une analyse sous traitement (intervalle de confiance).

chez 12 d'entre eux depuis plusieurs semaines ou mois (médiane, 2 mois ; EIQ, 0,9-3,5 mois), soit pour raison médicale (n = 8), soit pour rupture d'observance (n = 4). Après ajustement sur les autres facteurs, la mortalité était significativement associée à un indice de Karnofsky faible à l'inclusion et à une observance médiocre voire mauvaise du traitement ARV (cf. *tableau 15*). Neuf patients sont décédés de cause infectieuse (septicémie, gastroentérite, pneumopathie, paludisme, méningite tuberculeuse, infection à *mycobacterium avium*, hépatite aiguë), 3 patients d'une altération de l'état général, un d'une pancytopénie (mais les ARV étaient arrêtés depuis 6 mois) et quatre de cause inconnue. Chez deux autres patients, un lien entre le décès et les ARV ne pouvait être exclu. L'un, traité par d4T, ddl et IDV, est décédé d'une acidose métabolique sévère associée à un coma, mais une infection bactérienne était aussi diagnostiquée. Le second patient, traité par d4T et ddl, est décédé, au bout de 4 mois de suivi, d'une hépatite fulminante après ingestion de médicaments traditionnels, mais un problème hépatique était présent dès l'inclusion (ALAT = 167). Le bilan biologique a révélé une efficacité virologique et immunologique chez quatre patients, un profil discordant chez deux autres et un échec virologique et immunologique chez trois patients. Chez six patients, l'évolution des lymphocytes T CD4 n'était pas évaluable, mais quatre d'entre eux connaissaient une efficacité virologique du traitement et deux, au contraire, un échec virologique.

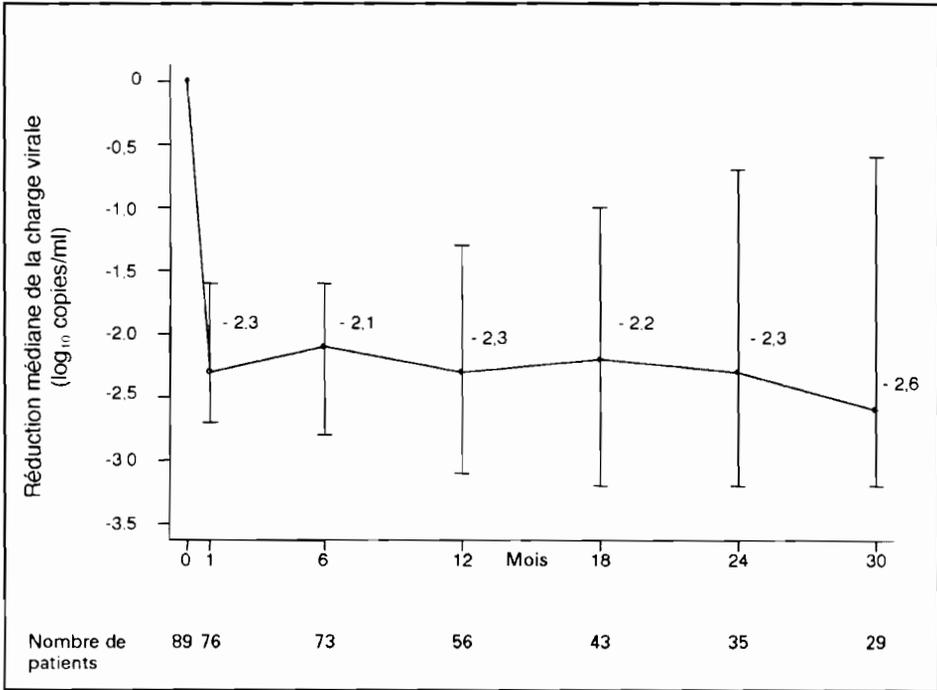


Figure 25.
Réduction médiane de la charge virale plasmatique (écart interquartiles).

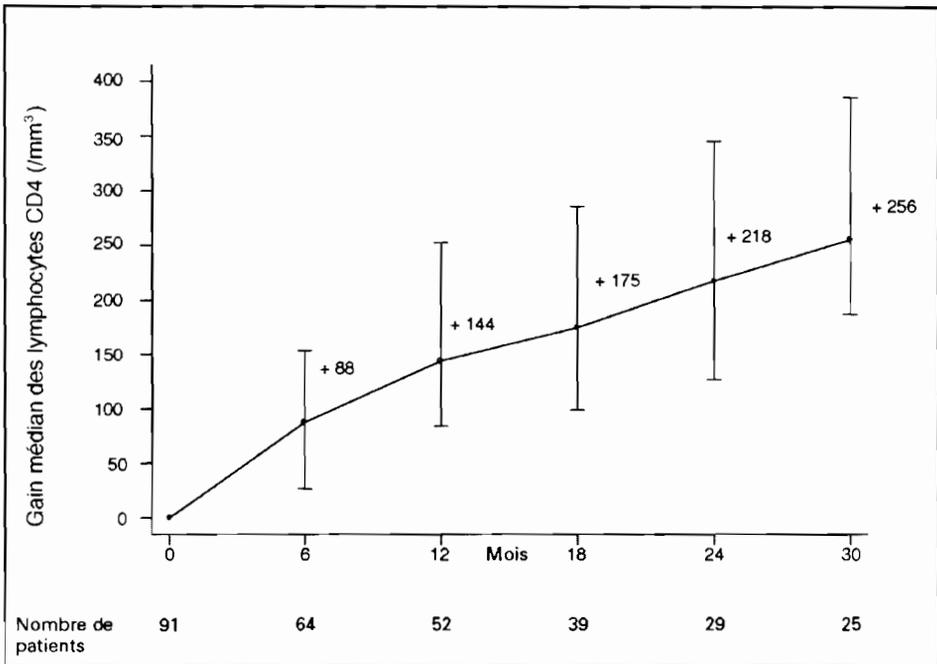


Figure 26.
Gain médian des lymphocytes T CD4 (écart interquartiles).

Tableau 15.
Facteurs associés à la mortalité

Variables	Analyse univariée			Analyse multivariée		
	HR	IC _{95%}	p	HR	IC _{95%}	p
Centres de suivi						
Centre 1	1,00					
Centre 2	1,03	0,36-2,98	0,95			
Centre 3	0,79	0,24-2,59	0,70			
Sexe						
Homme	1,00					
Femme	1,87	0,74-4,76	0,19			
Âge						
≤ 45 ans	1,00					
> 45 ans	1,70	0,67-4,34	0,26			
Génotype						
Sous-types purs	1,00					
Recombinants CRF	0,95	0,32-2,84	0,93			
Autres recombinaisons	1,66	0,32-8,56	0,55			
Nombre de lymphocytes T CD4 initial						
≥ 500/mm ³	1,00					
200-499/mm ³	0,51	0,09-2,79	0,44			
< 200/mm ³	0,87	0,20-3,86	0,85			
Charge virale plasmatique initiale						
≤ 100 000 copies/ml	1,00					
> 100 000 copies/ml	2,30	0,87-6,07	0,091			
Taux d'hémoglobine initial						
≥ 10 g/dl	1,00					
< 10 g/dl	2,36	0,95-5,87	0,065			
Indice de masse corporelle initial (par unité supplémentaire)	0,87	0,75-1,02	0,097			
Indice de Karnofsky initial						
90-100 %	1,00			1,00		
70-80 %	2,54	0,91-7,05	0,075	3,35	1,17-9,60	0,025
Antigène HBs à l'inclusion						
Négatif	1,00					
Positif	0,70	0,09-5,66	0,73			
Traitement antirétroviral antérieur						
Non	1,00					
Oui	1,44	0,48-4,34	0,52			
Bithérapie au cours du suivi						
Jamais	1,00					
Parfois ou toujours	0,93	0,35-2,46	0,89			
Nombre d'effets indésirables au cours du suivi						
0	1,00					
1	0,65	0,20-2,07	0,47			
≥ 2	0,92	0,31-2,70	0,88			
Observance mensuelle moyenne						
≥ 95 %	1,00			1,00		
< 95 %	2,51	1,01-6,24	0,048	3,03	1,18-7,74	0,021

Événements indésirables

Soixante-dix-neuf événements indésirables ont été observés chez 47 patients (49,0 %). Les trois quarts étaient d'ordre digestif (nausées, vomissements, diarrhées), mais on observait aussi notamment 8 cas de lipodystrophie, 4 cas d'hépatite, 2 cas d'anémie, et 2 épisodes de lithiase urinaire chez le même patient.

La grande majorité de ces événements indésirables étaient d'intensité faible (41/75, 54,7 %) ou modérée (23/75, 30,7 %). À l'inverse, 6 événements indésirables (8,0 %) étaient d'intensité sévère (hépatite (n = 4), ictère associé à des troubles digestifs, douleurs abdominales) et 5 (6,7 %) représentaient une menace vitale (anémie (n = 2), pancytopenie, ictère associé à des troubles digestifs, troubles digestifs isolés). Toutefois, les événements indésirables ont provoqué une interruption de tout ou partie du traitement ARV dans 26 cas, suivie d'un changement de traitement dans 10 cas. Une fois sur deux (14/26), ces interruptions de traitement étaient dues à une intolérance digestive liée à la prise d'IDV.

Discussion

Cette étude réalisée sur une durée de suivi plus longue et avec un nombre de patients plus important, y compris des patients non naïfs de traitement antirétroviral, conforte les résultats de l'évaluation intermédiaire précédente [20]. Le traitement antirétroviral bien conduit est faisable et aussi efficace dans le contexte africain que dans les pays du Nord, malgré un stade clinique avancé à l'initiation du traitement chez des patients infectés par un sous-type non B du VIH-1.

Les résultats virologiques et immunologiques étaient comparables à ceux des pays occidentaux [3, 11, 14, 15, 28]. La proportion de patients avec une charge virale plasmatique indétectable dans l'analyse sous traitement restait stable à un niveau satisfaisant au-delà de la première année, et la récupération immunitaire était régulièrement croissante tout au long des 30 mois de suivi. Dans ce contexte, la proportion médiocre de patients avec une charge virale plasmatique indétectable dans l'analyse en intention de traiter pourrait s'expliquer essentiellement par le nombre élevé de patients décédés ou perdus de vue considérés comme des échecs.

La mortalité était en effet particulièrement élevée (11,6 pour 100 personnes-année). Tous les patients décédés étaient au stade sida dès leur inclusion et il a été montré que le traitement antirétroviral était moins efficace chez les patients à un stade avancé de la maladie [6, 13]. Dans notre étude, ceci a été confirmé par l'association de la mortalité avec un état général altéré à l'inclusion. Par ailleurs, la grande majorité des décès sont survenus pendant les premiers mois de traitement, avant que les défenses immunitaires ne retrouvent leur pleine fonctionnalité [8, 19, 21, 23]. Or la principale cause de décès chez nos patients fortement immunodéprimés était infectieuse. Dès lors, les efforts de dépistage et de traitement des infections intercurrentes doivent être intensifiés. De plus, le traitement antirétroviral était interrompu depuis plusieurs semaines au moins, soit pour raison médicale soit pour rupture d'observance, chez la majorité des patients décédés.

Le bon niveau global d'observance, mesuré sur la base des informations rapportées par les patients au médecin, bien que probablement surestimé [9], était comparable à celui mesuré par le pharmacien (cf. chapitre II.1) et était corroboré par la bonne réponse virologique et immunologique au traitement et la faible

incidence des résistances virales pendant le suivi (cf. chapitre III.2). Toutefois, ce bon niveau global d'observance ne doit pas masquer les problèmes d'observance importants rencontrés par certains patients, le plus souvent pour des raisons financières (la plupart des données de cette étude concernent la période antérieure à la réduction du prix des ARV, au cours de laquelle la participation financière demandée aux patients était trop élevée pour certains d'entre eux malgré la subvention gouvernementale). Certains mois, plus de 10 % des patients avaient ainsi une observance très mauvaise (≤ 75 % des prises respectées). Le niveau minimal d'observance requis pour une bonne efficacité du traitement est méconnu, mais l'analyse des facteurs associés à la mortalité montrait qu'un niveau d'observance d'au moins 95 % était indispensable, confirmant les résultats rapportés par d'autres auteurs [24, 25]. Dans notre étude, un seuil d'observance fixé à 90 % n'était pas associé à une différence significative (données non présentées). Des études complémentaires sont nécessaires pour déterminer le seuil d'observance en deçà duquel les mesures de soutien à l'observance doivent être renforcées.

Globalement, le traitement antirétroviral a été bien toléré et la majorité des effets indésirables étaient d'intensité faible ou modérée. Toutefois, bien qu'habituellement d'intensité faible ou modérée, les troubles digestifs souvent liés à la prise d'indinavir ont posé de réels problèmes d'observance et de prise en charge thérapeutique conduisant parfois à l'interruption totale ou partielle du traitement. Le problème était d'autant plus aigu que l'indinavir était la seule molécule disponible pouvant être associée à 2 INRT pour une trithérapie au début de l'ISAARV. La disponibilité depuis fin 2000 d'un autre IP et d'un INNRT permet maintenant des alternatives salutaires, qui devraient renforcer l'efficacité globale du programme.

Si cette étude montre que le traitement antirétroviral est faisable et efficace dans le contexte africain, elle montre aussi les limites de l'ISAARV, en particulier le dépistage et le traitement des infections intercurrentes. Ces informations sont particulièrement utiles au moment de l'extension progressive de l'Initiative à l'ensemble du pays, suite à la réduction du prix des ARV. Le renforcement de la prise en charge des infections intercurrentes devrait être une priorité absolue pour les structures disposant déjà des ARV et un pré-requis pour les futures structures impliquées. Au-delà des objectifs d'échelle, la qualité de la prise en charge des patients par les ARV devra, comme au début, continuer à guider les choix de l'ISAARV.

Références bibliographiques

1. Aceti A, Pasquazzi C, Zechini B, De Bac C, and the LIVERHAART group. Hepatotoxicity development during antiretroviral therapy containing protease inhibitors in patients with HIV. The role of hepatitis B and C virus infection. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2002 ; 29 (1) : 41-8.

2. Adjé C, Cheingsong R, Roels TH, Maurice C, Djomand G, Verbiest W, *et al.* High prevalence of genotypic and phenotypic HIV-1 drug-resistant strains among patients receiving antiretroviral therapy in Abidjan, Côte d'Ivoire. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2001 ; 26 (5) : 501-06.
3. Carr A, Chuah J, Hudson J, French M, Hoy J, Law M, *et al.* A randomised, open-label comparison of three highly active antiretroviral therapy regimens including two nucleoside analogues and indinavir for previously untreated HIV-1 infection : the OzCombo1 study. *AIDS* 2000 ; 14 (9) : 1171-80.
4. Carr A, Cooper DA. Adverse effects of antiretroviral therapy. *Lancet* 2000 ; 356 : 1423-30.
5. Centers for Disease Control and Prevention. 1993 revised classification system for HIV infection and expanded surveillance case definition for AIDS among adolescents and adults. *Morb Mortal Wkly Rep* 1992 ; 41 : 1-19.
6. Chêne G, Binquet C, Moreau JF, Neau D, Pellegrin I, Malvy D, *et al.* Change in CD4⁺ cell count and the risk of opportunistic infection or death after highly active antiretroviral treatment. *AIDS* 1998 ; 12 (17) : 2313-20.
7. Chesney MA, Morin M, Sherr L. Adherence to HIV combination therapy. *Soc Sci Med* 2000 ; 50 : 1599-605.
8. Connors M, Kovacs JA, Krevat S, Gea-Banacloche JC, Sneller MC, Flanigan M, *et al.* HIV infection induces changes in CD4⁺ T-cell phenotype and depletions within the CD4⁺ T-cell repertoire that are not immediately restored by antiviral or immune-based therapies. *Nature Med* 1997 ; 3 (5) : 533-40.
9. Costagliola D, Barberousse C. Comment mesurer l'observance ? In : Bessette D, Bungener M, Costagliola D, Flori YA, Matheron S, Morin M, *et al.*, editors. *L'observance aux traitements contre le VIH/sida. Mesure, déterminants, évolution.* Paris : ANRS – Collection sciences sociales et sida, 2001 : 33-42.
10. Desclaux A. L'observance en Afrique : question de culture ou « vieux problème » de santé publique ? In : Bessette D, Bungener M, Costagliola D, Flori YA, Matheron S, Morin M, *et al.*, editors. *L'observance aux traitements contre le VIH/sida. Mesure, déterminants, évolution.* Paris : ANRS – Collection sciences sociales et sida, 2001 : 57-66.
11. Eron Jr. JJ, Murphy RL, Peterson D, Pottage J, Parenti DM, Jemsek J, *et al.* A comparison of stavudine, didanosine and indinavir with zidovudine, lamivudine and indinavir for the initial treatment of HIV-1 infected individuals : selection of thymidine analog regimen therapy (START II). *AIDS* 2000 ; 14 (11) : 1601-10.
12. French MA, Lenzo N, John M, Mallal SA, McKinnon EJ, James IR, *et al.* Immune restoration disease after the treatment of immunodeficient HIV-infected patients with highly active antiretroviral therapy. *HIV Med* 2000 ; 1 (2) : 107-15.
13. Grabar S, Pradier C, Le Corfec E, Lancar R, Allavena C, Bentata M, *et al.* Factors associated with clinical and virological failure in patients receiving a triple therapy including a protease inhibitor. *AIDS* 2000 ; 14 (2) : 141-9.
14. Gulick RM, Mellors JW, Havlir D, Eron JJ, Gonzalez C, McMahon D, *et al.* Treatment with indinavir, zidovudine, and lamivudine in adults with human immunodeficiency virus infection and prior antiretroviral therapy. *N Engl J Med* 1997 ; 337 (11) : 734-9.
15. Hammer SM, Squires KE, Hugues MD, Grimes JM, Demeter LM, Currier JS, *et al.* A controlled trial of two nucleoside analogues plus indinavir in persons with human immunodeficiency virus infection and CD4 cell counts of 200 per cubic millimeter or less. *N Engl J Med* 1997 ; 337 (11) : 725-33.
16. Harries A, Nyangulu D, Hargreaves N, Kaluwa O, Salaniponi F. Preventing antiretroviral anarchy in sub-Saharan Africa. *Lancet* 2001 ; 358 : 410-4.

17. Hogg RS, Weber AE, Craib KJP, Anis AH, O'Shaughnessy MV, Schechter MT, *et al.* One world, one hope : the cost of providing antiretroviral therapy to all nations. *AIDS* 1998 ; 12 (16) : 2203-9.
18. Hosmer DW, Lemeshow S. *Applied logistic regression*. New York : John Wiley & Sons, 1989.
19. Kim S, Hugues MD, Hammer SM, Jackson JB, DeGruttola V, Katzenstein DA, *et al.* Both serum HIV type 1 RNA levels and CD4⁺ lymphocyte counts predict clinical outcome in HIV type 1-infected subjects with 200 to 500 CD4⁺ cells per cubic millimeter. *AIDS Res Hum Retroviruses* 2000 ; 16 (7) : 645-53.
20. Laurent C, Diakhaté N, Ngom Gueye NF, Touré MA, Sow PS, Faye MA, *et al.* The Senegalese government's highly active antiretroviral therapy initiative : an 18-month follow-up study. *AIDS* 2002 ; 16 (10) : 1363-70.
21. Li TS, Tubiana R, Katlama C, Calvez V, Ait Mohand H, Autran B. Long-lasting recovery in CD4 T-cell function and viral-load reduction after highly active antiretroviral therapy in advanced HIV-1 disease. *Lancet* 1998 ; 351 : 1682-6.
22. Malaty L, Kuper J. Drug interactions of HIV protease inhibitors. *Drug Saf* 1999 ; 20 : 147-69.
23. Mezzaroma I, Carlesimo M, Pinter E, Alario C, Sacco G, Santini Muratori D, *et al.* Long-term evaluation of T-cell subsets and T-cell function after HAART in advanced stage HIV-1 disease. *AIDS* 1999 ; 13 (10) : 1187-93.
24. Moatti JP, Spire B, Duran S. Un bilan des recherches socio-comportementales sur l'observance des traitements dans l'infection à VIH : au delà des modèles biomédicaux. *Rev Epidemiol Sante Publ* 2000 ; 48 (2) : 182-97.
25. Paterson DL, Swindells S, Mohr J, Brester M, Vergis EN, Squier C, *et al.* Adherence to protease inhibitor therapy and outcomes in patients with HIV infection. *Ann Intern Med* 2000 ; 133 (1) : 21-30.
26. Savès M, Vandentorren S, Daucourt V, Marimoutou C, Dupon M, Couzigou P, *et al.* Severe hepatic cytolysis : incidence and risk factors in patients treated by antiretroviral combinations. Aquitaine cohort, France, 1996-1998. *AIDS* 1999 ; 13 (17) : F115-F21.
27. Servais J, Schmit JC, Arendt V, Lambert C, Staub T, Robert I, *et al.* Three-year effectiveness of highly active antiretroviral treatment in the Luxembourg HIV cohort. *HIV Clin Trials* 2000 ; 1 (2) : 17-24.
28. The AVANTI study group. AVANTI 2. Randomized, double-blind trial to evaluate the efficacy and safety of zidovudine plus lamivudine versus zidovudine plus lamivudine plus indinavir in HIV-infected antiretroviral-naïve patients. *AIDS* 2000 ; 14 (4) : 367-74.
29. Toure-Kane C, Montavon C, Faye MA, Gueye PM, Sow PS, Ndoye I, *et al.* Identification of all HIV type 1 group M subtypes in Senegal, a country with low and stable seroprevalence. *AIDS Res Hum Retroviruses* 2000 ; 16 (6) : 603-9.
30. Afrique. Traitements antirétroviraux chez les personnes infectées par le VIH. Recommandations actualisées, octobre 2000. ANRS, IMEA, IRD, Société africaine contre le sida, Onusida, PNLS-Sénégal, PNLS-Côte d'Ivoire, IAS (Éd. ANRS, versions française et anglaise).
31. Vergne L, Malonga-Louellet G, Mistoul I, Mavoungou R, Mansaray H, Peeters M, *et al.* Resistance to antiretroviral treatment in Gabon : need for implementation of guidelines on antiretroviral therapy use and HIV-1 drug resistance monitoring in developing countries. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2002 ; 29 (2) : 165-8.

Chapitre III.2

Faible taux de survenue de souches VIH-1 résistantes aux ARV chez des patients sous traitement antirétroviral au Sénégal

N.C. TOURÉ KANE, L. VERGNE, C. LAURENT, N. DIAKHATÉ, N.F. NGOM GUEYE, P.M. GUEYE, M. DIOUF, P.S. SOW, M.A. FAYE, F. LIÉGEOIS, A. NDIR, M. PEETERS, I. NDOYE, S. MBOUP, E. DELAPORTE

Avec la diffusion de plus en plus importante d'antirétroviraux (ARV) dans les pays du Sud, l'émergence de souches résistantes aux ARV représente un enjeu majeur de santé publique. En effet, les conditions sociales, économiques et sanitaires sont autant de facteurs favorisant une mauvaise observance du traitement et donc, l'émergence potentielle de résistances. Parmi les obstacles majeurs, figurent, entre autres, la faiblesse des programmes antirétroviraux, favorisant une circulation parfois anarchique des molécules, des problèmes d'approvisionnement en médicaments, le manque d'infrastructures, l'insuffisance de personnels formés, le coût des examens biologiques nécessaires au suivi du patient, et les problèmes économiques de ceux-ci.

La diversité génétique du VIH, en particulier en Afrique, est également un facteur potentiellement important favorisant la résistance naturelle ou l'émergence de résistances à certains ARV. En effet, les ARV ont été élaborés, testés et validés à partir de souches occidentales (sous-type B) alors que les souches non-B prédominent dans le monde, notamment en Afrique. L'efficacité du traitement pourrait être influencée par la diversité génétique du VIH. Ainsi, les souches VIH-2 et VIH-1 du groupe O sont naturellement résistantes aux inhibiteurs non-nucléosidiques de la reverse transcriptase (INNRT) [5]. Parmi le groupe M, les souches appartenant au sous-type F sont insensibles au TIBO [tetra-hydro-imidazo-benzodiazepin -one et -thione], un INNRT à l'essai [3], et celles appartenant au sous-type G seraient moins sensibles aux inhibiteurs de la protéase (IP) *in vitro* [6]. De plus, les mutations de résistance au nelfinavir du sous-type G ne semblent pas les mêmes que celles du sous-type B [9]. Une étude réalisée en Ouganda suggère que le sous-type D pourrait développer plus rapidement une résistance à la névirapine que le sous-type A, chez des femmes recevant une prophylaxie par la névirapine en dose unique pour prévenir la transmission mère-enfant (HIV-NET012) [7]. D'autre part, de nombreuses mutations mineures, notamment sur le gène de la protéase, ont été mises en évidence chez des patients naïfs de traitement infectés par des souches non-B [13, 17, 18], mais leurs implications biologiques restent encore indéterminées.

L'ISAARV a permis d'emblée de mettre en place un accompagnement social et bio-clinique pour les patients bénéficiant de ces médicaments (cf. Présentation

de l'ISAARV). Les premiers résultats, après 18 mois de traitement des patients naïfs d'ARV, montrent une efficacité virologique, immunologique et clinique de la trithérapie, comparable à celle observée dans les cohortes occidentales, en dépit d'un stade avancé de la maladie et d'une infection par des sous-types non-B [12]. Le suivi des patients à plus long terme représente une opportunité d'analyser le développement des résistances aux ARV en Afrique, dans un groupe de patients bien documenté. En particulier, à partir de ce suivi de cohorte, nous avons étudié la prévalence et les facteurs associés à l'émergence de virus résistants aux ARV ainsi que leur profil de mutations.

Patients et méthodes

Patients

Quatre-vingt patients inclus dans l'ISAARV entre août 1998 et février 2001 et disposant d'un suivi virologique minimum de 6 mois, ont été sélectionnés pour cette étude. Soixante-huit étaient naïfs de traitement ARV et douze avaient déjà reçu des ARV avant leur admission dans l'ISAARV.

Après consentement, les patients étaient éligibles s'ils présentaient certains critères sociaux et médicaux. Brièvement, les critères d'inclusion des patients naïfs de traitement étaient d'être asymptomatiques avec un taux de CD4 inférieur à 350 cellules/mm³ et une charge virale supérieure à 100 000 copies/ml, ou paucisymptomatiques avec un taux de CD4 inférieur à 350 cellules/mm³, ou encore être au stade sida. Ces critères n'étaient pas requis pour les patients pré-traités. Les patients étaient suivis cliniquement tous les mois dans un des 3 principaux services spécialisés de Dakar. Initialement, le traitement antirétroviral de première intention était basé sur 2 inhibiteurs nucléosidiques de la reverse transcriptase (INRT) et un IP, excepté pour les patients paucisymptomatiques ayant une charge virale inférieure à 10 000 copies/ml, et les patients dont la charge virale et les lymphocytes CD4 étaient déjà contrôlés par une bithérapie avant leur admission dans l'ISAARV qui recevaient seulement 2 INRT. À partir de fin 2000, suivant les recommandations de l'*International AIDS Society* et de plusieurs institutions internationales [2], la trithérapie associant 2 INRT et 1 IP ou 1 INNRT est devenue le traitement de première intention pour les patients naïfs. Quatre INRT (stavudine, d4T ; didanosine, ddl ; zidovudine, AZT ; et lamivudine, 3TC), 1 IP (indinavir, IDV) et 1 INNRT (névirapine, NVP) étaient disponibles. La survenue d'événements indésirables et l'observance ont été évaluées, suivant les critères décrits dans le chapitre précédent.

Mesure de la charge virale et du taux de CD4

La mesure de la charge virale était déterminée, à partir de plasmas conservés à - 80 °C, par le test Bayer bDNA HIV-1 Quantiplex (Bayer Diagnostics, Emeryville, California, USA) version 2.0 (seuils, 500 à 800 000 copies/ml) initialement, puis avec la version ultra-sensible 3.0 (seuils, 50 à 500 000 copies/ml). Le taux des CD4 était mesuré avec un appareil FACSCount (Becton Dickinson, Mountain View, California, USA) sur prélèvements sanguins fraîchement collectés. Ces 2 paramètres biologiques ont été mesurés à l'initiation du traitement (J0), à M1 (charge virale uniquement), à M6, puis tous les 6 mois.

Recherche des résistances génotypiques aux ARV

Une partie du gène *pol* codant la protéase et la reverse transcriptase (RT) a été séquencée pour rechercher les mutations associées à des résistances [18]. En résumé, l'ARN était extrait du plasma (QIAamp Viral RNA Mini Kit, QIAGEN, France) et rétrotranscrit en ADN complémentaire (Expand RT, Boehringer Mannheim, Allemagne), puis le gène codant la protéase et la RT était amplifié à partir de cet ADNc par une PCR « nichée », et directement séquencé (ABIPRISM Big Dye Terminator Cycle Sequencing Ready Reaction Kit, Applied Biosystems, France). La séquence ainsi obtenue (1800 pb) était ensuite analysée par phylogénie (programme CLUSTAL W) pour déterminer le sous-type génétique de l'isolat [15, 18]. La séquence protéique déduite était alors comparée à une séquence de référence pour détecter les mutations de résistance¹. Ces mutations sont classées soit en mutations majeures, soit en mutations mineures, suivant leur impact sur la sensibilité antirétrovirale.

Ce test a été réalisé à J0 (pour un échantillon aléatoire de patients naïfs et pour tous les patients pré-traités) puis à chaque rebond de la charge virale durant le suivi. Le rebond viral a été défini par une charge virale supérieure à 1 000 copies/ml, seuil limite du test de génotypage.

Analyses statistiques

Les données ont été analysées avec les logiciels EPI-INFO 6,04 (Center of Disease Control and Prevention [CDC], Atlanta, USA) et STATA 7,0 (STATA Corporation, College Station, Texas, USA). Le test du Chi 2, et le test exact de Fischer lorsque la taille de l'échantillon était trop faible, ont été utilisés pour comparer la distribution des variables qualitatives entre les groupes. Pour les variables continues, les comparaisons étaient basées sur le test non-paramétrique de Mann-Whitney. Pour les analyses des facteurs associés à l'émergence de virus résistants, les données des patients concernés ont été censurées au moment de l'apparition des résistances. Tous les tests statistiques ont été interprétés avec un seuil de significativité à 5 %, et les intervalles de confiance à 95 % des proportions ont été calculés par la méthode exacte binomiale.

Résultats

Caractéristiques des patients à l'inclusion

Le *tableau 16* résume les caractéristiques des 80 patients à l'inclusion. Douze patients avaient déjà reçu des ARV avant leur inclusion dans l'Initiative, pendant une durée médiane de 7,5 mois (écart interquartiles [EIQ], 2-18). Les patients étaient majoritairement d'âge moyen (médiane, 40,5 ans ; EIQ, 32,0-45,5) et 52,5 % d'entre eux étaient des hommes. La plupart était à un stade avancé de la maladie (81,3 % avaient le sida). Cependant, la maladie était mieux contrôlée chez les patients pré-traités que chez les patients naïfs, comme le montrent leur distribution dans les stades CDC, leur charge virale plasmatique plus faible et au contraire leur taux de CD4 et leur indice de masse corporelle plus élevés.

¹ Shafer RW. <http://hivdb.stanford.edu/hiv/>. Stanford HIV RT and protease sequence database.

Tableau 16.
**Caractéristiques démographiques et cliniques des 80 patients,
 selon leur expérience thérapeutique antérieure**

Caractéristiques	Patients naïfs (n = 68)	Patients pré-traités (n = 12)	p
Démographie			
Sexe - no. (%)			
Masculin	38 (55,9)	4 (33,3)	
Féminin	30 (44,1)	8 (66,7)	0,1
Age médian (EIQ ^a) - années	42 (32-47)	38 (33-43)	0,4
Données cliniques			
Stades CDC - no. (%)			
Stade A	1 (1,5)	3 (25,0)	
Stade B	20 (29,4)	4 (33,3)	
Stade C	47 (69,1)	5 (41,7)	0,01
Taux de CD4 médian (EIQ ^a) - cellules/mm ³	112 (34-217)	237 (148-354)	0,02
Charge virale médiane (EIQ ^a) - copies/ml	95 740 (22 170-225 200)	1 032 (662-53 360)	< 0,001
Indice de masse corporelle médian (EIQ ^a)	20,6 (18,5-22,6)	23,5 (20,1-26,4)	0,01
Traitement antirétroviral			
2 INRT	9 (13,2)	5 (41,7)	
2 INRT + 1 IP	57 (83,8)	7 (58,3)	
2 INRT + 1 INNRT	2 (2,9)	0 -	0,07
Durée de suivi médiane (EIQ ^a) - mois	18,4 (11,9-30,0)	30,0 (24,3-32,7)	0,04

^a EIQ. écart interquartiles.

Généralement, le traitement initial associait 2 INRT et, soit 1 IP soit 1 INNRT. En plus de l'indinavir, 46 patients (57,5 %) ont reçu d4T et ddl, 11 patients (13,8 %) AZT et 3TC, 3 patients (3,8 %) AZT et ddl, 3 patients (3,8 %) d4T et 3TC, et 1 patient (1,3 %) ddl et 3TC. Seulement 2 patients (2,5 %) ont reçu de la névirapine, avec d4T et ddl ou avec AZT et 3TC. Quatorze patients (17,5 %) ont débuté avec une bithérapie à cause soit d'un traitement anti-tuberculeux concomitant incluant la rifampicine, soit d'une bithérapie antérieure efficace pour des patients pré-traités, soit encore d'une charge virale inférieure à 10 000 copies/ml chez des patients paucisymptomatiques. Parmi eux, 13 patients ont reçu d4T et ddl, et 1 patient AZT et 3TC. La durée médiane du suivi était de 18,4 mois pour les patients naïfs et de 30 mois pour les patients pré-traités.

Génotypage du gène *pol* à l'inclusion chez les patients naïfs et pré-traités

À l'inclusion, seulement 1 des 65 patients naïfs avait une charge virale indétectable (< 500 copies/ml) *versus* 4 des 12 patients pré-traités. Pour 2 patients naïfs infectés par le VIH-1 du groupe O indétectable par les tests commerciaux de charge virale, nous avons utilisé une technique semi-quantitative [16] pour mesurer la charge virale (comprises entre $2 \cdot 10^3$ et $2 \cdot 10^4$ copies/ml pour l'un et $2 \cdot 10^4$ et $2 \cdot 10^5$ copies/ml pour l'autre).

Sur les 68 souches des patients naïfs à l'inclusion, 41 (60,3 %) ont été caractérisées à J0 sur le gène *pol* codant la protéase et la RT, pour rechercher d'éventuelles résistances à J0. Six des huit patients pré-traités avec une charge virale détectable ont été également étudiés pour optimiser leur traitement, les deux autres patients ne pouvant être analysés car leur charge virale était en dessous du seuil limite de détection du test des résistances génotypiques (< 1 000 copies/ml). La caractérisation du gène *pol* des souches (n = 47) a montré une importante diversité génétique ; la souche recombinante CRF02 était prédominante (53,2 %) mais divers sous-types et autres CRFs co-circulaient : A (10,6 %), C (10,6 %), B (6,4 %), CRF06 (6,4 %), G (4,2 %), D (2,2 %), un recombinant unique U/K (2,2 %) et groupe O (4,2 %).

Sur les souches des patients naïfs, aucune mutation majeure conférant une ou des résistances aux INRT, aux INNRT et aux IP n'a été détectée, excepté pour les 2 souches du groupe O, naturellement résistantes aux INNRT (Y181C). En revanche, de nombreuses mutations mineures ont été observées, notamment sur le gène de la protéase : L10I/V (n = 10), K20M/R/I/V/C (n = 30), M36I (n = 37), K45R (n = 1), D60K/N (n = 2, type O), L63P/A/S/T/N (n = 19), A71V (n = 2, type O), V77I (n = 2), V82I (n = 3, spécifique du sous-type G, et 1 sous-type C), I93L (n = 4 sous-types C) et I93V (n = 2 sous-types G). Le gène de la RT était peu polymorphique : A98S (n = 2 sous-types G), A98G (n = 2 types O), V118I (n = 1), V179I/D/E (n = 7, dont les 2 types O), R211K (n = 20), K219N (n = 1) et G333E (n = 1).

Sur les 6 patients pré-traités dont la charge virale était détectable, la souche d'un seul patient présentait une résistance à des ARV, et plus précisément à l'AZT et une résistance possible au d4T et à l'abacavir, due à la combinaison des mutations suivantes : M41L, D67N, L210W, T215Y. Ce patient avait reçu antérieurement de l'AZT et ddl. Un autre patient présentait la mutation mineure K65R conférant une résistance possible au ddC et ddl, sans doute sélectionnée par son traitement antérieur au ddl. De plus, comme dans la population naïve, de nombreuses mutations mineures ont été observées sur le gène de la protéase (L10I, K20I, M36I, K45R et L63P) et de la RT (V179I, R211K et G333E).

Rebond de la charge virale et survenue de résistances génotypiques durant le suivi des patients

Après un mois de traitement, la charge virale était indétectable (< 500 copies/ml) pour la majorité des patients (77,9 %). Les 2 patients du groupe O ont répondu efficacement à leur traitement (ddl, d4T et IDV), avec une charge virale inférieure à 1 000 copies/ml après 30 mois de suivi. Une résistance génotypique a été recherchée lors de chacun des rebonds virologiques (> 1 000 copies/ml) durant le suivi des patients.

Population naïve à J0

Les échappements virologiques observés chez 30 des 68 patients naïfs sont survenus entre 6 et 36 mois de suivi. Certains de ces rebonds (n = 22) pouvaient s'expliquer soit par un arrêt partiel ou total de traitement dû à des effets secondaires (18 %) ou des incompatibilités liées à certaines maladies opportunistes (27 %), soit par une mauvaise observance du patient (36 %). Chez ces patients,

aucune mutation majeure associée à une résistance n'a été détectée et la charge virale est devenue à nouveau indétectable après la ré-installation du traitement.

En revanche, pour les autres patients, les rebonds virologiques étaient associés à l'émergence de virus résistants. La prévalence de souches résistantes chez les 68 patients naïfs était ainsi de 11,8 % (IC, 5,2-21,9). Le *tableau 17* résume les régimes antirétroviraux des 8 patients ayant développé des résistances et compare les profils de mutations associées à des résistances lors des rebonds virologiques par rapport à ceux à J0 (s'ils étaient réalisables). Les virus résistants ont émergé entre 12 et 30 mois de traitement (médiane, 18,3 mois), avec des profils de mutations conférant des résistances au : 3TC (n = 3), nelfinavir (n = 1), AZT (n = 1), d4T (n = 1), AZT/3TC/IP (n = 1), et indinavir/ritonavir/nelfinavir (n = 1). La résistance la plus fréquemment et sans doute la plus rapidement sélectionnée a été celle au 3TC, après une exposition de 10 à 24 mois à cette molécule (n = 4). La sélection de résistances à plusieurs IP a été observée chez un des 2 sous-types G. Son profil de mutations sur le gène de la protéase était similaire à J0 et à M30, excepté la substitution à la position 82. La mutation naturelle V82I, spécifique du sous-type G, pourrait permettre une sélection plus rapide de la mutation de résistance V82T.

De façon surprenante, 2 des 8 patients ayant des souches résistantes avaient développé des mutations associées à des résistances à des molécules qu'ils n'avaient jamais reçues (AZT, nelfinavir), après une trithérapie de 12 et 18 mois (IDV, ddl, d4T). L'un avait sélectionné un variant conférant une résistance intermédiaire à l'AZT (K70R, K219E) et le second un variant résistant au nelfinavir (A71T, N88D). Pour ces 2 patients, ces mutations étaient absentes à J0.

Population pré-traitée à J0

Six rebonds virologiques ont été observés entre 6 et 30 mois de traitement dont un consécutif à un arrêt de traitement pour lequel aucune résistance n'a été observée. En revanche, les 5 autres patients ont développé des résistances au 3TC (n = 2) et à l'AZT (n = 3) (cf. *tableau 17*). La prévalence des résistances aux ARV dans la population pré-traitée était ainsi de 41,7 % (IC, 15,2-72,3) et les virus résistants ont émergé après un suivi médian de 17,8 mois. L'émergence de la mutation M184V conférant la résistance au 3TC était apparue rapidement entre 6 et 18 mois de traitement chez 2 patients qui en avaient reçu auparavant. Comme dans la population naïve, 3 patients ont développé des mutations (T215Y) associées à la résistance à l'AZT, alors qu'ils ne recevaient pas d'AZT. Cette mutation avait été sélectionnée après 12 mois (74HALD), 18 mois (53HPD) et 36 mois (55HPD) de bithérapie ddl/d4T, mais les 2 derniers patients avaient pris de l'AZT avant J0.

Sur les 12 patients pré-traités, 3 des 5 patients sous bithérapie (ddl/d4T) (60 %) ont développé une résistance contre seulement 2 des 7 patients sous trithérapie (28,6 %).

Facteurs associés à l'émergence de virus résistants

Que ce soit dans la population naïve ou dans la population pré-traitée, les résistances sont survenues après une durée médiane de suivi similaire (18,3 *versus* 17,8 mois), mais elles étaient plus fréquentes chez les patients pré-traités (41,7 % *versus* 11,8 %, $p = 0,02$) (cf. *tableau 18*). La durée de suivi était identique ou

Tableau 18.
Analyse des facteurs associés à l'émergence de résistances aux ARV chez les patients naïfs et pré-traités avant J0

Caractéristiques	Patients naïfs			Patients pré-traités		
	Résistance (n = 8)	Pas de résistance (n = 60)	<i>p</i>	Résistance (n = 5)	Pas de résistance (n = 7)	<i>p</i>
Démographie						
Sexe - %						
Masculin	62,5	55,0		60,0	14,3	
Féminin	37,5	45,0	1,0	40,0	85,7	0,2
Age médian ^a (EIQ ^b) - années	32 (29-49)	42 (32-46)	0,4	39 (33-44)	37 (32-43)	0,6
Données cliniques à J0						
Stades CDC - %						
Stade A	-	1,7		20,0	28,6	
Stade B	12,5	31,7		60,0	14,3	
Stade C	87,5	66,7	0,5	20,0	57,1	0,3
Taux de CD4 médian (EIQ ^b) - cellules/mm ³	28 (7-92)	124 (55-228)	0,049	308 (223-344)	203 (62-472)	0,3
Charge virale médiane (EIQ ^b) - copies/ml	108 900 (19 560-155 300)	89 515 (22 845-235 950)	0,9	947 (824-1 000)	1 987 (500-89 720)	0,4
Indice de masse corporelle médian (EIQ ^b)	19,8 (17,9-22,5)	20,6 (18,6-22,8)	0,8	23,6 (19,9-26,6)	23,4 (20,3-26,2)	0,8
Suivi						
Durée de suivi médiane (EIQ ^b) - mois	18,3 (16,4-23,1)	18,0 (11,7-30,0)	0,9	17,8 (12,4-19,7)	30,0 (6,0-30,1)	0,5
Bithérapie transitoire - %	37,5	26,7	0,7	60,0	28,6	0,6
Observance mensuelle moyenne médiane (EIQ ^a) %	96,5 (91,5-99,0)	96,0 (91,0-99,0)	0,7	99,7 (81,9-99,8)	99,7 (98,2-99,8)	0,7
Nombre médian d'effets indésirables (EIQ ^b)	0 (0-1)	1 (0-1,5)	0,3	0 (0-1)	1 (0-2)	0,2

^a à J0. ^b EIQ. écart interquartiles.

inférieure chez les patients ayant développé une résistance au cours du suivi par rapport à ceux qui n'en ont pas développé, permettant ainsi la comparaison des 2 groupes. Bien que seul leur nombre de lymphocytes CD4 soit significativement plus faible, les patients naïfs ayant développé une résistance semblaient à un stade plus avancé de l'infection à l'inclusion que ceux n'ayant pas développé de résistance. Cette tendance n'était pas retrouvée chez les patients pré-traités, mais leur effectif était très faible. Comme on pouvait s'y attendre, une bithérapie temporaire ou permanente était plus fréquemment retrouvée chez les patients ayant développé une résistance. Au contraire, de façon surprenante, l'observance mensuelle moyenne était identique dans les 2 groupes, ainsi que le nombre d'effets secondaires qui peuvent pourtant favoriser une concentration plasmatique plus faible des ARV et empêcher une bonne observance.

Discussion

Nos résultats montrent que sur les 80 patients recevant des ARV dans le cadre de l'ISAARV, 13 (16,3 %) présentaient des virus résistants après un suivi médian de 24 mois. La sélection des virus résistants était moins fréquente dans la population naïve que dans la population pré-traitée avant leur admission dans l'ISAARV (11,8 % *versus* 41,7 %). Les virus résistants avaient émergé dans les 2 populations à des durées de traitement comparables (médiane, 18,3 et 17,8 mois). La prévalence globale des virus résistants était plus faible que celle retrouvée dans des études préliminaires au Gabon et en Côte d'Ivoire, où plus de 50 % des patients recevant des ARV, principalement en mono- ou bithérapie, avec un suivi biologique quasiment inexistant, sont résistants en moins de 18 mois d'utilisation d'ARV [1, 10, 19]. Ces données observées dans des populations utilisant des ARV de façon plus ou moins contrôlée, sont similaires à celles observées dans notre population pré-traitée, et plus précisément dans le groupe des patients recevant seulement une bithérapie.

Les 23 autres rebonds virologiques observés durant le suivi des patients étaient associés à une interruption de traitement dans la majorité des cas pour raisons médicales ($n = 8$) ou à cause d'une mauvaise observance du patient ($n = 11$).

Lors d'une thérapie AZT/3TC, l'émergence de la mutation T215Y conférant une résistance à l'AZT était moins fréquente que l'émergence de la mutation M184V conférant une résistance au 3TC. Cette observation pourrait être en accord avec des études suggérant un effet protecteur de M184V sur l'émergence des mutations associées à la résistance à l'AZT [11].

Deux patients étaient également résistants à plusieurs, voire à tous les IP alors qu'ils n'avaient reçu qu'un IP (IDV), à cause de l'acquisition de mutations conférant des résistances croisées, limitant le choix d'une thérapie alternative.

D'autre part, de façon étonnante, 5 patients (39 %) avaient sélectionné des variants résistants à une molécule qu'ils n'avaient jamais reçue ($n = 3$) ou pour lesquels le traitement était interrompu depuis 18 ou 36 mois ($n = 2$). La pression médicamenteuse exercée par ddl/d4T avait sélectionné des virus résistants à l'AZT chez 4 patients, dont 2 n'ont jamais reçu d'AZT. De même, l'indinavir avait sélectionné un virus résistant au nelfinavir chez un patient. Concernant la résistance à l'AZT, le ddl et le d4T ont le potentiel, *in vivo*, de sélectionner des mutations aux codons 41, 67, 70, 210, 215 et 219 (TAM : thymidine analog mutations) associées à la résistance à l'AZT mais cette pression s'avérerait moins puissante que celle exercée par l'AZT lui-même. Les isolats ayant ces mutations ne démontrent pas de résistances phénotypiques au ddl ou au d4T [4, 14]. En revanche, dans notre étude, l'émergence de ces virus était associée à une augmentation de la charge virale, suggérant une résistance phénotypique. Des études phénotypiques et cliniques sont nécessaires pour comprendre la nature des pressions conduisant à cette sélection, et pour analyser comment un avantage de réplication pourrait être conféré par ces mutations. Il est également important de savoir si la sélection de virus résistants à des molécules non administrées serait plus fréquente chez des patients infectés par des souches non-B.

Outre le manque d'efficacité des ARV sur les souches résistantes, un réel problème de santé publique concerne la transmission possible de ces variants résistants. Dans les pays industrialisés, 11 % des individus sont primo-infectés par des isolats résistants à au moins une des 3 classes d'ARV, et de récentes études

suggèrent que cette résistance transmise est en augmentation constante [20]. Dans notre étude, ce problème n'est pas rencontré, aucune souche caractérisée n'étant résistante à J0 chez les patients naïfs, mais les ARV n'ont été que récemment introduits au Sénégal et la taille de notre échantillon était relativement faible.

D'autre part, les isolats non-B ayant une forte prévalence de mutations mineures, notamment sur le gène de la protéase, pourraient développer plus rapidement des résistances que les isolats B. L'équipe de A. J. Frater a étudié l'impact des polymorphismes naturels sur le gène de la protéase et de la RT sur la réussite d'une HAART (*highly active antiretroviral therapy*) chez des patients africains infectés par le VIH-1, avec un an de suivi [8]. Les patients infectés par des sous-types non-B, principalement A, C et D, répondent efficacement aux traitements. De même, dans notre étude, les nombreuses mutations mineures ne semblaient pas influencer l'efficacité du traitement, excepté pour le sous-type G qui pourrait être plus rapidement résistant aux IP, à cause de la mutation naturelle V82I et de nombreuses mutations mineures (n = 4). Cependant, des études à plus long terme sont nécessaires pour déterminer la signification clinique de ces mutations.

Nos études au Sénégal montrent que le traitement ARV peut être mis en place dans des pays en développement, et que la trithérapie, associée à une bonne prise en charge des patients, limite l'émergence de variants résistants. Suite à la réduction du coût des ARV et à la diffusion croissante des génériques, les ARV sont de plus en plus utilisés dans les pays du Sud. Il est important qu'un effort soit rapidement fait pour renforcer la qualité du suivi des patients (formations, infrastructures...) afin de limiter l'émergence de virus résistants. Des outils alternatifs moins sophistiqués et onéreux doivent être développés, notamment pour la mesure de la charge virale et du taux de CD4. Une surveillance continue de la circulation des virus résistants aux ARV doit être organisée pour guider les stratégies thérapeutiques et les politiques de santé.

Références bibliographiques

1. Adje C, Cheingsong R, Roels TH, *et al.* High prevalence of genotypic and phenotypic HIV-1 drug-resistant strains among patients receiving antiretroviral therapy in Abidjan, Cote d'Ivoire. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2000 ; 26 : 501-6.
2. Afrique. Traitements antirétroviraux chez les personnes infectées par le VIH. Recommandations actualisées, octobre 2000. ANRS, IMEA, IRD, Société africaine contre le sida, Onusida, PNLS-Sénégal, PLNS-Côte d'Ivoire, IAS (Ed. ANRS, versions française et anglaise).
3. Apetrei C, Descamps D, Collin G, *et al.* Human immunodeficiency virus type 1 subtype F reverse transcriptase sequence and drug susceptibility. *J Virol* 1998 ; 72 : 3534-8.
4. Coakley EP, Gillis JM, Hammer SM. Phenotypic and genotypic resistance patterns of HIV-1 isolates derived from individuals treated with didanosine and stavudine. *AIDS* 2000 ; 14 : F9-F15.

5. Descamps D, Collin G, Letourneur F, *et al.* Susceptibility of human immunodeficiency virus type 1 group O isolates to antiretroviral agents : *in vitro* phenotypic and genotypic analyses. *J Virol* 1997 ; 71 : 8893-8.
6. Descamps D, Apetrei C, Collin G, *et al.* Naturally occurring decreased susceptibility of HIV-1 subtype G to protease inhibitors. *AIDS* 1998 ; 12 : 1109-11.
7. Eshleman S, Becker-Pergola G, Deseyve M, *et al.* Impact of human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) subtype on women receiving single-dose nevirapine prophylaxis to prevent HIV-1 vertical transmission (HIV network for prevention trials 012 study). *J Infect Dis* 2001 ; 184 : 914-7.
8. Frater A, Beardall A, Ariyoshi K, *et al.* Impact of baseline polymorphisms in RT and protease on outcome of highly active antiretroviral therapy in HIV-1-infected African patients. *AIDS* 2001 ; 15 : 1493-502.
9. Gomes P, Diogo I, Gonçalves P, *et al.* Different pathways to nelfinavir genotypic resistance in HIV-1 subtypes B and G. 9th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, 2002, Seattle (abstract).
10. Harries AD, Nyangulu DS, Hargreaves NJ, *et al.* Preventing antiretroviral anarchy in sub-Saharan Africa. *Lancet* 2001 ; 358 : 410-4.
11. Larder BA, Kemp SD, Harrigan PR. Potential mechanism for sustained antiretroviral efficacy of AZT-3TC combination therapy. *Science* 1995 ; 269 : 696-9.
12. Laurent C, Diakhaté N, Ngom Gueye NF, *et al.* The Senegalese government' initiative : an 18-month follow-up study. *AIDS* 2002 ; 16 : 1363-70.
13. Perno CF, D'Arminio-Monforte A, Cozzi-Lepri A, *et al.* Mutations at codons 10 and 36 of protease region in absence of primary mutations may correlate with virological outcome in naive patients starting a PI-containing HAART regimen. 7th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, 2000, San Francisco (abstract).
14. Picard V, Angelini E, Maillard A, *et al.* Comparison of genotypic and phenotypic resistance patterns of human immunodeficiency virus type 1 isolates from patients treated with stavudine and didanosine or zidovudine and lamivudine. *J Infect Dis* 2001 ; 184 : 781-4.
15. Thompson J, Higgins D, Gibson T. CLUSTAL W : improving the sensitivity of progressive multiple sequence alignment through sequence weighting, position-specific gap penalties and weight matrix choice. *Nucleic Acids Res* 1994 ; 22 : 4673-80.
16. Van Kerckhoven I, Fransen K, Peeters M, *et al.* Quantification of human immunodeficiency virus in plasma by RNA PCR, viral culture, and p24 antigen detection. *J Clin Microbiol* 1994 ; 32 : 1669-73.
17. Velasquez-Campoy A, Todd MJ, Vega S, *et al.* Catalytic efficiency and vitality of HIV-1 proteases from African viral subtypes. *Proc Natl Acad Sci* 2001 ; 98 : 6062-67.
18. Vergne L, Peeters M, Mpoudi-Ngole E, *et al.* Genetic diversity of protease and reverse transcriptase sequences in non-subtype-B human immunodeficiency virus type 1 strains : evidence of many minor drug resistance mutations in treatment-naive patients. *J Clin Microbiol* 2000 ; 38 : 3919-25.
19. Vergne L, Malonga-Mouellet G, Mistoul I, *et al.* Resistance to antiretroviral treatment in Gabon : need for implementation of guidelines on antiretroviral therapy use and HIV-1 drug resistance monitoring in developing countries. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2002 ; 29 : 165-8.
20. Yerly S, Kaiser L, Race E, *et al.* Transmission of antiretroviral-drug-resistant HIV-1 variants. *Lancet* 1999 ; 354 : 729-33.

Chapitre III.3

Vivre avec un traitement antirétroviral au Sénégal

K. SOW, A. DESCLAUX

Le traitement antirétroviral a un impact majeur et inévitable sur la vie quotidienne des patients :

- sur le plan matériel : il leur impose de multiples contraintes, évoquées dans les chapitres précédents ;
- sur le plan bioclinique : ce sont des traitements efficaces, à tel point que l'amélioration de l'état de santé provoque ce qui a été décrit dans les pays du Nord comme une « *rupture biographique* » dans un itinéraire qui s'inscrivait jusqu'alors dans une perspective fatale [3]. Ils ont aussi des effets secondaires somatiques et exigent un suivi médical, ce qui conduit les patients à vivre leur atteinte de la même manière qu'une maladie chronique ;
- sur le plan social, les ARV sont chargés de sens : la signification qui leur est attribuée est d'abord celle d'un « marqueur » de l'infection à VIH, ce qui expose les personnes sous ARV à la stigmatisation, à la crainte de la contagion, et peut leur procurer le statut de malade.

Contraintes, effets somatiques et significations sociales : ces trois dimensions en constante interaction doivent être gérées simultanément par le patient. Chacune d'entre elles occupe une place relative plus ou moins importante en fonction des personnes, de leurs conditions matérielles d'existence et de leur inscription sociale, selon des modalités qui peuvent évoluer au cours du traitement.

Ainsi, la prise d'un traitement antirétroviral retentit de multiples manières sur la façon dont les patients vivent leur maladie et sur les perceptions qu'ils ont de leur qualité de vie. Ces aspects n'intéressent pas que les patients, mais concernent également tous ceux avec lesquels ils sont en relation. Chacun accorde plus ou moins d'importance à l'une ou l'autre des dimensions évoquées plus haut. Les relations avec l'entourage chargent le médicament de significations variées ; elles peuvent en être transformées.

De plus en plus, les organismes internationaux et les associations de PvVIH appellent à l'instauration d'une prise en charge familiale du VIH. Cette approche suppose qu'une PvVIH ne soit plus considérée et traitée isolément, mais que sa « famille » (principalement son (sa) conjoint(e) – ou ses conjointes dans les foyers polygames – et ses enfants) soit également dépistée et bénéficie des traitements. Dans le cadre de l'ISAARV, la dimension familiale de l'intervention est basée sur l'intervention des assistants sociaux auprès des patients, et sur la mise en place d'une prise en charge thérapeutique pour les enfants. Bien que ce dispositif n'ait été que progressivement et partiellement fonctionnel, l'expérience des patients de l'ISAARV permet d'appréhender certains aspects relatifs

au vécu du traitement dans le couple et la famille, qu'il est essentiel d'envisager pour concevoir une véritable prise en charge familiale.

Notre objectif est dans ce chapitre d'appréhender le vécu du traitement et son impact sur les relations des patients sénégalais avec leur entourage familial, à partir des propos recueillis auprès de 26 patients sur une période de deux ans¹.

Le vécu du traitement dans le couple et la famille

Les propos rapportés au chapitre II.4 attestent de l'importance, pour les patients, de la disparition des principaux symptômes. Outre l'effacement du malaise, cette restauration clinique annule le stigmate et redonne à l'individu une « normalité sociale » qui lui permet de retrouver son statut antérieur. La plupart des patients expriment leur « reconnaissance » vis-à-vis de l'équipe de l'ISAARV pour ce retour à la santé.

L'un des déterminants essentiels de la qualité de vie sous ARV est le fait d'être ou non le seul à connaître son statut sérologique, et la prise en charge médicale qu'il exige. Dans le cadre de l'ISAARV, l'équipe médicale et sociale ne propose pas directement le dépistage du VIH au conjoint, mais recommande au patient d'annoncer son statut sérologique et d'évoquer lui-même le dépistage avec son partenaire ; le médecin propose d'aider le patient dans cette annonce, s'il le souhaite. Plusieurs éléments décisifs dans la décision d'annoncer son statut au conjoint ou à un membre de l'entourage ont été évoqués dans les chapitres précédents, tels que l'attitude présumée du destinataire de l'information vis-à-vis des PvVIH, ses connaissances concernant la maladie, ses ressources et ses capacités à apporter un soutien. D'autres éléments sont présentés dans ce chapitre.

Le traitement dans le couple

Dans un couple, la prise d'ARV pose simultanément les questions de la connaissance du statut sérologique du conjoint et de son accès au traitement. Parmi les 26 patients que nous avons interrogés, 12 vivent en couple. Deux couples sont sérodifférents, et 8 sont séroconcordants ; 2 patients ignorent le statut sérologique de leur partenaire, dont un patient polygame qui ne partage pas l'information sur sa séropositivité avec ses partenaires. Sans ressources, il est soutenu par ses frères. Il redoute d'être rejeté par sa famille en cas de découverte de sa séropositivité, mais surtout de ne pas pouvoir prendre en charge les frais du traitement de ses épouses si leur séropositivité était avérée.

Tous les patients évoquent des difficultés pour le partage de l'information avec leur partenaire. Certains ont admis avoir volontairement dissimulé leur statut sérologique avant d'être contraints de l'annoncer, généralement sous l'influence des professionnels de santé. Pour la majorité d'entre eux, la capacité à accéder au traitement ARV a facilité le partage de l'information avec le conjoint. Mais au début de l'ISAARV, le poids d'un double engagement financier, pour eux-mêmes et leur conjoint(e), représentait une limite majeure dans l'accès au traitement, qui remettait en question l'intérêt de l'annonce.

¹ La population d'enquête et la méthodologie sont présentées dans le chapitre I.5.

Dans certains couples, la participation financière a pu devenir l'objet de conflits ou raviver d'anciens contentieux. C'est le cas pour Astou, dont l'époux, ancien immigré en Afrique centrale, a été jugé par la famille comme *a priori* responsable d'avoir transmis le VIH à sa femme. Ouvrier dans le secteur informel et disposant de ressources précaires, inclus dans l'ISAARV, il avait déclaré être incapable d'assurer le paiement de la participation au traitement ARV de son épouse. Sa belle-famille a intimé l'ordre à la jeune femme de divorcer. Humilié, son époux a fini par accepter de prendre en charge les frais du traitement grâce à la médiation de l'assistant social de l'ISAARV. Astou estime que la responsabilité de son époux dans sa contamination par le VIH justifie son implication pour l'achat de son traitement, et simultanément que son acceptation signe sa culpabilité : « *si ce n'était pas lui, il n'aurait jamais accepté de payer* ». La jeune femme a fini par obtenir la gratuité de son traitement ARV devant l'incapacité de son époux à pérenniser son engagement financier.

Les difficultés rencontrées au sein des couples sont étroitement liées à la culpabilisation du conjoint soupçonné d'être à l'origine de la contamination. Le conjoint qui se perçoit comme « victime » s'estime en droit d'accroître son pouvoir face à son partenaire. S'établit alors un rapport de pouvoirs faisant intervenir capacités financières et culpabilité des deux partenaires, déterminant pour le devenir des relations conjugales. La capacité du partenaire présumé « coupable » à prendre en charge les frais liés au traitement ARV en est un élément-clé. Le cas d'une femme d'affaires qui prend en charge les frais du traitement antirétroviral pour elle et son conjoint illustre ces complexes interactions. Soupçonnée par son mari d'être à l'origine de leur contamination, elle le menace, à chaque dispute, d'un argument qui met fin à toute critique : « *Si c'est comme ça, tu ne te soigneras plus.* »

La capacité des deux conjoints à avoir accès simultanément au traitement est un élément stabilisateur pour le couple. Au cours des premiers mois, des pratiques de partage d'ARV ont été observées lorsqu'un des conjoints n'avait pas les moyens nécessaires pour être inclus dans l'Initiative. L'allègement des tarifs de l'ISAARV a facilité l'accès des partenaires, favorisé le partage de l'information par les patients et permis une plus grande solidarité intraconjugale, alors qu'au début de l'ISAARV, les contraintes financières de l'accès aux ARV ont déstabilisé certains couples qui vivaient déjà dans un climat conflictuel. La plupart des couples que nous avons rencontrés estiment que leur statut sérologique leur interdit toute possibilité de séparation définitive et les condamne à vivre ensemble « éternellement ». Certains pensent que le fait d'être en couple est un atout supplémentaire pour la gestion du sida et du traitement ARV.

Tous les couples que nous avons interrogés redoutent l'impact d'un partage de l'information avec les membres de leur famille et souhaitent gérer seuls leur vie quotidienne. Ils essaient de ne plus solliciter la médiation familiale en cas de conflits conjugaux de peur que cette implication ne déstabilise le couple. Lorsque les ressources sont suffisantes, la gestion de l'infection à VIH et du traitement ARV est strictement conjugale. Mais dans le cas contraire, chaque membre se tourne vers sa famille d'origine à la recherche de soutiens financiers, ce qui favorise l'immixion d'autres personnes dans l'intimité conjugale. De ce fait, Ndeye rapporte que malgré les difficultés financières auxquelles son couple est soumis à cause du paiement du traitement, elle « *sauve les apparences, quand j'ai un problème dans tous les cas, même si c'est très dur, je préfère le garder pour moi* ». Le divorce n'est plus envisagé par les conjoints, malgré des conflits qui

en d'autres circonstances auraient pu aboutir à la séparation. Le couple est devenu l'espace de confidentialité et l'espace dans lequel les priorités ont été redéfinies pour favoriser l'accès au traitement.

L'impact sur la sexualité

Les aspects relatifs à la sexualité ont pu être explorés au début de l'ISAARV, notamment avec les couples mariés. Les autres personnes refusaient d'en parler, évoquant leur abstinence sexuelle depuis l'annonce de leur infection par le VIH. Cette attitude témoigne souvent d'une honte, assortie d'un sentiment de culpabilité, de la part des personnes célibataires, divorcées ou veuves, à évoquer leur sexualité. De plus, contrairement à des préjugés populaires qui considèrent que les personnes atteintes qui apprennent leur statut ont des relations sexuelles sans protection « parce qu'elles n'ont plus rien à perdre », les entretiens réalisés au début de la prise en charge des patients ont montré que la majorité d'entre eux n'avaient plus de relations sexuelles, par crainte d'être contaminants et sous l'effet d'une réaction dépressive manifeste. Après une année de traitement ARV, les patients mariés et quelques célibataires ou veufs ont accepté de parler de leur sexualité.

Le retour de la santé réactualise le désir sexuel. La reprise des relations sexuelles apparaît comme un des indicateurs de resocialisation des personnes sous traitement ARV. Les divorcés, célibataires ou veufs, évoquent leurs difficultés à retrouver des partenaires et à avoir des relations sexuelles après une longue abstinence. Certains renouent avec d'anciennes liaisons amoureuses. Mais la majorité optent pour la recherche de partenaires séropositifs à travers les associations de PvVIH ou les groupes de parole. La question de la protection des rapports sexuels se pose inévitablement, dans des termes similaires à ceux concernant la population générale, également décrits à Abidjan [1]. Obtenir le port du préservatif est difficile, notamment pour ceux qui n'ont pas annoncé leur statut sérologique, et surtout pour les femmes : leurs partenaires perçoivent mal qu'elles prennent l'initiative dans ce domaine. En dépit des recommandations médicales en faveur de la protection des rapports sexuels, toutes les personnes que nous avons rencontrées estiment que l'utilisation du préservatif est incompatible avec la sexualité d'un couple « établi », notamment lorsque les deux conjoints sont infectés. Les attitudes des couples séroconcordants sont diverses : certains ont intégré le port du préservatif, d'autres le refusent. C'est le cas de Bachir, qui se retire avant l'éjaculation et sa femme nettoie son vagin avec un antiseptique. Dans les couples sérodifférents, les deux patients dont les partenaires sont séronégatifs ont affirmé qu'ils utilisaient le préservatif ; une période d'apprentissage et une adaptation leur ont été nécessaires. Toutefois ils évoquent la peur perpétuelle d'une contamination du partenaire lors de relations sexuelles, qui perturbe leur sexualité, au point que l'un d'entre eux a préféré suspendre ses relations sexuelles avec son épouse.

Ainsi, les propos des patients n'attestent pas d'un « relâchement de la prévention ». Ils considèrent l'utilisation du préservatif comme nécessaire, mais c'est son acceptabilité dans le couple qui en limite l'utilisation, comme pour l'ensemble de la population sénégalaise. Seul le cas des couples séropositifs concordants justifie, aux yeux des patients, l'absence d'utilisation du préservatif, du fait d'une « communauté de destin » des deux membres du couple, qui fait apparaître comme secondaire le risque de surcontamination, rarement évoqué par les

patients. Cette absence de relâchement de la prévention sous ARV peut être expliqué par deux faits : les conseils de prévention réitérés par les médecins et au cours des sessions des groupes de parole, et d'autre part le fait que la notion de « charge virale indétectable » qui a pu, dans les pays du Nord, conduire les patients sous traitement à se percevoir non transmetteurs, n'est pas mentionnée par les médecins de l'ISAARV avec les patients.

Le désir d'enfant ravivé par le retour à la santé

Le désir d'enfant est réactualisé chez tous les patients sous antirétroviraux. Au début de l'ISAARV, les patients manifestaient une grande prudence pour l'évoquer. Au fur et à mesure de la restitution de leurs capacités corporelles, sous la pression de l'entourage non averti de leur statut sérologique, la reviviscence du désir d'enfant a pris de l'ampleur. Outre les motivations « habituelles » du désir de procréation, mettre au monde un enfant non infecté par le VIH, en bonne santé, témoignerait de l'absence de toxicité des ARV, et apparaîtrait comme une preuve de leur efficacité.

Quelques femmes sous traitement ont mis en place des stratégies pour devenir mères. C'est le cas d'Astou, mariée sans enfant. Le retour à la santé après quelques mois de traitement ARV lui a permis d'envisager sérieusement la possibilité d'avoir un enfant. Ce désir était soumis à plusieurs conditions : ne pas compromettre sa propre santé, ne pas transmettre la maladie à son enfant et lui garantir des conditions de vie correctes. Elle a recherché des informations auprès des médecins de l'ISAARV sans succès. Elle s'est adressée à un médecin étranger impliqué dans un programme de recherche qui lui a expliqué que si sa charge virale était basse, elle pourrait envisager une maternité. La possibilité de bénéficier d'un programme de prévention de la transmission du VIH mère-enfant mis en place par l'ISAARV la conforte dans sa démarche. Elle s'assure que ses résultats biologiques sont corrects et décide d'abandonner l'utilisation du préservatif. Elle devient enceinte. Malgré la crainte des effets toxiques des ARV sur son enfant, elle poursuit son traitement conformément aux recommandations médicales antérieures. Astou est membre active d'une association de PvVIH, et sa maternité renforce l'adhésion au traitement ARV des autres membres de l'association, qui évoquent cette question de plus en plus ouvertement.

L'évitement du partage de la souffrance

Toutes les personnes interrogées disent qu'elles aimeraient partager l'information sur leur statut sérologique avec leurs proches, mais certains appréhendent la souffrance qu'une telle annonce ferait peser sur l'entourage. C'est le cas de Salif qui déclare : « *Je les connais, j'ai peur de le leur dire. Si je dis quelque chose cela sera difficile à supporter, ils ne pourront pas le supporter et cela risque de leur faire plus de mal qu'à moi.* » Aussi, la plupart des patients optent pour un partage sélectif de l'information parmi les membres de la famille, afin d'éviter non seulement la stigmatisation et la peur de la contagion, mais aussi la démultiplication de la souffrance qui serait vécue par un plus grand nombre de personnes.

En dépit des informations médicales sur les modalités de transmission de l'infection à VIH, la crainte d'une contamination par contact direct est partagée par les patients et leur entourage. Ainsi certains patients observent de multiples précau-

tions : ils évitent de manger avec les mêmes couverts que la famille, ils refusent les contacts directs tels que les baisers, n'échangent plus leurs vêtements... Le souci de préserver leur entourage d'une transmission du VIH est constant. Certains de ces patients savent que le VIH ne se transmet pas par les gestes de la vie courante, mais leur attitude peut être comprise selon une analyse interactionniste : ne sachant pas exactement ce que craignent les membres de leur entourage en matière de modes de transmission du VIH, ils préfèrent éviter de susciter des interrogations. De plus, le sentiment de culpabilité favorise « l'incorporation » de règles contraignantes, qui les mettent à l'écart des personnes indemnes. Enfin, les informations sur les modes de transmission et la prévention délivrées au sein des groupes de parole détaillent davantage les proscriptions que les comportements sans risque, contribuant ainsi à l'intégration de multiples contraintes, que la mise sous traitement ARV n'allège pas.

Le traitement antirétroviral vecteur de changement individuel et social

Que les traitements médicamenteux provoquent un changement pour les individus, les résultats biocliniques et les propos des patients en attestent. Pour les familles, les changements introduits par les ARV dans les relations qu'entretiennent les patients ne sont pas limités à quelques adaptations. Certains effets indirects des traitements sont manifestes pour de nombreux patients, dont la combinaison crée de véritables tendances collectives. Nous examinerons ces changements dans trois domaines : le choix des priorités des individus, l'impact sur leur insertion familiale, et l'évolution vers une « individualisation ».

La priorité accordée à la santé

Le sida et l'accès au traitement ARV ont modifié les priorités de vie des personnes que nous avons interrogées. Lorsque les patients ont été inclus dans l'ISAARV, ils ont favorisé les dépenses en rapport avec la préservation de leur santé : frais liés au traitement ARV, suppléments nutritionnels, etc. Maintenir ou améliorer son état de santé a été jugé primordial face aux autres obligations sociales, surtout lorsque l'état de santé s'est gravement détérioré. Mais dans un environnement de précarité sociale, ces mesures sont coûteuses et compromettent les obligations socio-économiques des patients vis-à-vis de leur entourage. Les patients que nous avons rencontrés contestent le recours systématique à la solidarité familiale pour divers soutiens, pourtant habituel dans les familles. Lorsque leurs priorités individuelles se sont démarquées des priorités familiales, la majorité des patients ont dû mettre en place des stratégies d'adaptation et de contournement des contraintes : refus d'honorer les sollicitations de soutien financier de leur entourage, repas pris en dehors de la maison, etc. Ces attitudes peuvent susciter des critiques, voire une mise à l'écart, ou des interrogations sur leurs motivations.

La mise à distance de la famille

La majorité des patients que nous avons rencontrés a mis en place des stratégies de gestion individuelle du traitement ARV et de prudence concernant la sollicitation de la solidarité familiale. La mise à distance de la famille permet de sau-

vegarder les apparences d'un statut social auquel le patient s'identifie. À l'inverse, conserver son statut et continuer à vivre sans changement apparent permet de maintenir l'image d'un bon état de santé. L'effort pour tenter de maintenir son statut social malgré les difficultés n'est pas spécifique au sida. C'est une réaction communément observée dans une société sénégalaise qui valorise la pudeur, la dignité et l'apparence. Mais les PvVIH sont, de plus, particulièrement vigilantes dans leur préservation du secret concernant leur statut, ce qui les incite à prendre de la distance vis-à-vis de leur famille. La recherche d'un espace personnel intime pour stocker et prendre des ARV conduit de nombreux patients à habiter à l'écart. Cela leur permet de ne plus craindre quotidiennement des ruptures de confidentialité avec leur entourage et de ne pas devoir se justifier. La stratégie de mise à distance ne signifie pas que les patients sous ARV n'adhèrent plus aux principes de solidarité de la communauté. Certains patients continuent toujours de bénéficier du soutien occasionnel ou régulier de leur famille et de leurs amis pour l'alimentation, l'habillement ou parfois l'hébergement. Mais les aspects liés à la maladie et au traitement antirétroviral sont réservés à l'intimité. Les patients se créent de nouveaux espaces de liberté, hors du regard familial, et acquièrent une certaine autonomie vis-à-vis de leur famille élargie.

Ces démarches ne sont viables que si les individus ont les ressources économiques suffisantes pour gérer cette distance. Une fois que la santé est retrouvée grâce au traitement ARV, se pose le problème de la réinsertion sociale et professionnelle. Les patients qui n'ont pas d'activité professionnelle ont exprimé un intense désir de trouver ou retrouver une activité leur permettant de subvenir à leurs besoins et de constituer des réserves pour leurs enfants. Malgré la restitution des capacités physiques, les patients vivent toujours sous la menace potentielle d'une réactivation du sida. La majorité d'entre eux s'investit dans la recherche d'activités lucratives pour améliorer substantiellement leurs revenus et pouvoir ainsi gérer une rechute. L'autonomie financière et la mise à distance de la famille sont pour les patients des atouts majeurs pour surmonter les contraintes liées à leur séropositivité et à l'observance du traitement ARV.

Pour les femmes, la séropositivité puis l'accès au traitement ARV ont été l'occasion de nombreux conflits qui ont permis à certaines jeunes femmes de revendiquer une plus grande autonomie vis-à-vis de leurs époux et de leurs familles. C'est le cas de patientes mariées ou veuves. Le statut de « victime » de l'inconduite sexuelle de leur époux, qu'elles revendiquent, a permis à certaines d'entre elles de devenir des membres influents du RNP (Réseau National des PvVIH), contre l'avis de leur conjoint ou de leur famille. Elles se sont progressivement affranchies des normes sociales de soumission liées au statut de femme mariée. À travers leur implication dans le RNP, elles recherchent des moyens d'accéder à une autonomie financière pour améliorer leur quotidien. C'est le cas de Fifi, qui estime, contre l'avis de son mari, que la recherche de revenus constitue une priorité : *« Je lui ai dit qu'il pouvait continuer comme cela mais que moi j'étais prête à tout, même à devenir une bonne pour 15 000 FCFA par mois, pour me soigner ainsi que ma fille. Je préférerais cela à passer mon temps à entendre "Je n'ai pas ci, je n'ai pas ça" sans me soigner. Je ne vais pas rester ici à attendre de mourir sans qu'il me soigne, et qu'il épouse une autre femme. Tous les jours il se lève pour aller travailler, je prends mon sac et je m'en vais. Il me demande où je vais et je lui réponds que je cours dans les rues pour trouver de l'argent. »* Son époux estime qu'elle se sert de sa maladie « pour devenir libre » avec la complicité de sa famille. Ainsi, les contraintes et significations associées au traitement conduisent les

patients à tenter d'échapper à l'ordre social, et leur donnent parfois l'opportunité ou la force psychologique de sortir des rôles sociaux et des rapports de pouvoir en vigueur dans la société sénégalaise.

Le processus d'individualisation et ses limites

L'instauration d'une indépendance et le maintien du secret par rapport à la famille ne se font pas sans une grande souffrance. La plupart des patients nous ont confié leur douleur de ne pouvoir communiquer avec leur entourage à propos de leur maladie : « *Ce qui est terrible dans cette maladie c'est que tu vis avec une grande douleur mais que tu ne peux en parler à personne.* » Pour Sylla [4], il est difficile de s'affranchir des valeurs communautaires dans la société Wolof, où « *la personne se sentirait même mutilée lorsqu'on l'isole du milieu qui a nourri son corps et son esprit, parce que là, tout a été prévu et organisé pour que chacun s'ouvre à l'autre dans une multiplicité de relations et de solidarités devenues parties intégrantes de la personnalité de chaque membre de la société* ». Pour Marie et al. ([2], p. 414-34)², l'autonomie des personnes ne peut pas être similaire à celle en vigueur dans les pays occidentaux, car « *l'ethos communautaire, intériorisé dans les habitus, [qui] ne tolère que les individuations ou affirmations des différences et des spécificités individuelles, l'émergence des individualités hors du commun. Elles ne doivent pas déboucher sur les individualisations, soit l'indépendance vis-à-vis du groupe, à l'égard duquel l'individu ne se reconnaît aucune dette, ni obligation conditionnelle* ». L'autonomie de l'individu entièrement responsable et juge de ses actes n'est pas acceptable pour la communauté et peut susciter des attitudes critiques, une « mise en quarantaine », voire un rejet.

La gestion strictement individuelle de la séropositivité et du traitement antirétroviral est quasiment impossible. Lorsque l'individu s'est écarté de la famille, ses premières recherches de soutiens financiers ou psychologiques sont orientées vers le personnel de santé. Quelles que soient les motivations du non-partage de l'information, la stratégie d'individualisation et le poids du secret sont difficiles à assumer à long terme pour les patients. L'individualisation de la gestion de la séropositivité protège le patient contre le risque de rejet ou de stigmatisation, mais l'isole. Djéinaba dit « *qu'elle ne se sentait bien qu'à l'hôpital* » car à la maison elle craignait constamment de se trahir, et simultanément elle avait honte de mentir à sa famille. Cette crainte relève de ce que Sylla considère comme une puissante emprise de la conscience morale collective sur les consciences individuelles, qu'il décrit chez les Wolof.

Les stratégies de mise à distance de la famille et les actes d'autonomie, contraires aux valeurs sociales « traditionnelles », ne sont pas spécifiques au sida ; ils ont été décrits dans divers domaines de la vie sociale en Afrique [2]. Selon Vuarin [5], l'individualisation à l'africaine ne débouche pas sur l'individualisme mais conduit à une « individualisation tronquée ». Les individus optent pour une stratégie composite entre la solidarité et l'individualisme : négociation de la bonne distance des relations communautaires, ni trop près, ni trop loin, ni la soumission dépendante, ni l'indépendance autocratique, mais l'adhésion réflexive et critique du sujet autonome responsable de soi et de ses proches. La souffrance des personnes atteintes par le VIH qui essaient de maintenir une distance avec

² Conclusion de [2].

l'entourage atteste du fait que l'émancipation de l'individu est limitée. Elles adoptent des comportements individualistes, qui leur garantissent la confidentialité mais les stigmatisent et risquent de les mettre au ban de leur société alors qu'elles ont particulièrement besoin du soutien de leur communauté.

Suite à la mise à distance de la famille, la majorité des patients se tourne vers des personnes partageant la même situation. Cette démarche permet de rompre l'isolement, reconstitue un réseau de solidarités, d'entraides, de rivalités, et de conflits, à l'instar du monde social. Au sein du réseau, les membres sont libérés des contraintes de dissimulation auxquelles ils sont soumis dans la société ; ils peuvent se comporter en conformité avec les valeurs communautaires. Dans un contexte où le sida reste perçu de manière très péjorative, la resocialisation des PvVIH passe par le soutien des pairs. Mais les représentations sociales concernant les personnes atteintes, considérées comme coupables de leur maladie, ne permettent pas que ces réseaux « affichent » publiquement une identité fondée sur la séropositivité au VIH.

Conclusion : le traitement antirétroviral, porteur de changement social

L'accès au traitement antirétroviral au Sénégal apparaît comme un élément de « rupture » dans l'itinéraire biographique des personnes incluses dans l'ISAARV. Au-delà du renversement dans le pronostic de la maladie, la socialisation du traitement antirétroviral impose des innovations : mise à distance de la famille, surinvestissement dans la recherche d'autonomie financière ou résidentielle, etc. Ainsi, le traitement du VIH apparaît comme un domaine marqué par les dynamiques d'individualisation déjà mises à jour dans d'autres domaines tels que celui de l'entreprise. Ces « *arbitrages du sujet entre individualisme et communauté* » [2] constituent l'une des caractéristiques sociales de la modernité dans l'Afrique contemporaine.

L'ISAARV a mis en place un dispositif cohérent de prise en charge globale qui a facilité l'intégration des ARV dans la vie sociale des patients. Notre étude montre que l'efficacité clinique et biologique des traitements, explicitée dans les chapitres précédents, n'est pas obtenue au prix d'une baisse importante de la qualité de vie. S'ils vivent de nombreuses difficultés, dont certaines ont été explicitées dans ce chapitre, les patients sont, pour la plupart d'entre eux, satisfaits de l'impact du traitement sur leur état de santé et sur leur vie quotidienne. Les propos des patients attestent cependant l'existence d'obstacles à une véritable prise en charge familiale. Pour que les patients puissent évoquer leur séropositivité avec leur conjoint, il est indispensable que ces derniers aient accès eux aussi à une bonne information sur les risques de transmission, voire à une prise en charge médicale de qualité. Il est aussi indispensable que les représentations de la maladie n'entretiennent pas la culpabilisation des personnes atteintes. Ceci ne suffit pas, bien évidemment, à effacer la souffrance inhérente au fait d'être atteint d'une maladie fatale. Mais l'identification de ces obstacles devrait permettre de cibler des domaines d'intervention prioritaires. L'une des demandes des patients non encore couverte concerne la prise en charge du désir d'enfant, qui constitue un nouveau défi pour l'ISAARV.

Vivre avec un traitement antirétroviral n'est cependant pas anodin au Sénégal, du fait des représentations sociales du sida, toujours associé, dans les préjugés

populaires, à des comportements moralement suspects. Supposant que les personnes sous traitement, désormais affranchies d'un pronostic fatal à court terme, pourraient apparaître publiquement en nombre et contester, par leur réalité humaine, des préjugés nourris de stéréotypes, on pouvait espérer une évolution dans ce domaine ; cette évolution n'a pas encore eu lieu. Les médias nationaux ou internationaux jouent un rôle central dans la diffusion d'informations sur le sida et les ARV. Les patients considèrent qu'ils diffusent un message ambivalent, en délivrant simultanément des informations valorisantes et des informations péjoratives sur la maladie, les personnes atteintes, et les traitements ARV. À la présentation de l'ISAARV succèdent, sur les chaînes de télévision accessibles au Sénégal, les images de personnes en fin de vie, de malades décharnés ou squelettiques, et des commentaires sur la mort probable des patients infectés par le VIH. Ces messages péjoratifs découragent certains patients, qui estiment que la presse met trop l'accent sur les aspects négatifs de la maladie, peu conformes à leur nouvelle réalité d'individus en apparence bonne santé. Pour les patients, les médias suscitent et entretiennent dans un souci de prévention la peur de la population concernant les effets du sida. Cela rend plus difficile l'acceptation des PvVIH par leur entourage, et favorise l'éloignement des familles.

Les progrès sur le plan médical acquis grâce à l'ISAARV n'ont pas encore suscité d'évolution manifeste sur le plan des représentations. Le défi que représente l'amendement des représentations sociales du sida pour les autorités sanitaires reste d'actualité, car, si les patients s'accommodent des contraintes liées au traitement, le vécu de l'atteinte par le VIH reste marqué par la crainte d'être découvert, stigmatisé et rejeté, et par la peur d'être contaminant, bien après la disparition des signes cliniques et la restauration des capacités physiques.

Références bibliographiques

1. Coulibaly-Traoré D, Vidal L. L'accès aux traitements des patients vivant avec le VIH/sida en Côte d'Ivoire : une enquête qualitative. In : Msellati P, Vidal L, Moatti JP, eds. *L'accès aux traitements du VIH/sida en Côte d'Ivoire. Évaluation de l'Initiative Onusida/ministère de la Santé publique. Aspects économiques, sociaux et comportementaux*. Collection *Sciences sociales et sida*. Paris : ANRS, 2001 : 159-77.
2. Marie A et al. Conclusion. In : Marie A, ed. *L'Afrique des individus. Itinéraires citadins dans l'Afrique contemporaine (Abidjan, Bamako, Dakar, Niamey)*. Paris : Karthala, 1997 : 438 p.
3. Pierret J. Un objet pour la sociologie de la maladie chronique : la situation de la séropositivité au VIH. *Sciences Sociales et Santé* 1997 ; 15 (4) : 97-120.
4. Sylla A. *La philosophie morale des Wolof*. IFAN : Université de Dakar CAD, 1994 : 318 p.
5. Vuarin R. *Un système de protection sociale au temps de la mondialisation ou Venez m'aider à tuer mon lion*. Paris : L'Harmattan, 1999.

Chapitre III.4

Accompagnement et soins psychologiques pour les patients sous traitement antirétroviral au Sénégal

G. BRONSARD, L. BOISSY, O. SYLLA

« C'est souvent difficile, ils sont angoissés, parfois agressifs... bien sûr, ils auraient besoin d'un "psy", mais si ça continue c'est nous qui irons en voir un ! »
Voici la réponse de prescripteurs, d'agents de santé et de travailleurs sociaux de l'ISAARV lorsque nous leur avons demandé leur avis sur les besoins de suivi psychologique des personnes dont ils s'occupent.

Il peut aller de soi qu'être infecté par le VIH au Sénégal suffise à organiser angoisses et mal-être, compliquant la prise en charge médicale et sociale des patients. Il n'est pas difficile d'imaginer que l'accès aux ARV n'évacue pas les raisons d'exister de ces angoisses et de ce mal-être. Pour expliquer et régler ce genre de troubles, c'est bien du côté du « psy » que l'on cherche. Cette réflexion simple masque diverses difficultés, tant théoriques que pratiques.

Les troubles non somatiques des PvVIH sous traitement ARV, leurs besoins évidents de « psy », recouvrent en fait de très nombreux éléments, certains pathologiques, d'autres non. Selon les points de vues – qui ne sont pas exclusifs – il pourra s'agir de désespoir, de honte et culpabilité, de peur ou bien d'isolement social voire de bannissement, de solitude ou encore simplement de vécu de malheur et d'infortunes ; certains verront plutôt des syndromes dépressifs ou anxieux, des états de traumatisme psychique ou post-traumatiques, des accès délirants ; d'autres encore s'attarderont sur les troubles relationnels, en particulier les difficultés de relation médecin-malade, attribués tantôt à la violence institutionnelle envers les patients, tantôt à l'irritabilité de patients en grande souffrance.

Si la prise en compte des aspects psychologiques au sein d'une démarche de soins novatrice comme l'ISAARV est importante, les problèmes psychologiques à résoudre sont flous et diversifiés. Si le besoin est évident, les réponses à lui offrir le sont bien moins : s'agit-il de soigner des troubles liés plus ou moins à l'infection ? D'améliorer le confort des patients ou bien celui des soignants ? De réguler la relation soignant/soigné, ou encore de renforcer l'adhésion et l'observance aux traitements ARV ?

Après avoir rappelé les principaux éléments théoriques sur le sujet, et précisé la nature de l'expérience acquise au sein de l'ISAARV, nous décrirons le dispositif d'accompagnement et de soin psychologique qu'il nous semble nécessaire de mettre en place dans le cadre d'un programme national d'accès aux ARV.

Prise en charge psychologique des PvVIH sous ARV en Afrique, état actuel de la réflexion

Impact psychologique de l'infection à VIH/sida

Le peu d'études psychologiques réalisées chez les PvVIH suivis médicalement, rapportent une fréquence élevée des symptômes d'anxiété et de dépression, avec plus d'un tiers des patients dépressifs [12, 14].

Depuis quelques années, une approche psychopathologique s'affirme afin de mieux comprendre et connaître le vécu et les troubles psychologiques des PvVIH. Si, depuis le début de la maladie, des psychologues et des psychiatres offrent leurs services et s'engagent parfois de façon militante sur ce sujet¹, les dispositifs spécifiques de soin psychologique, mais aussi les projets de recherche sur les aspects psychologiques du VIH/sida, demeurent rares².

L'analyse psychopathologique permet de décrire l'état psychologique des patients y compris en dehors de phases aiguës ou critiques que sont les syndromes anxieux ou dépressifs médicalement dépistés. Elle révèle des problématiques récurrentes et incontournables auxquelles sont confrontés les patients : idée de sa propre mort, honte et mésestime de soi, culpabilité [15, 17], désir d'enfant et fécondité [9]... Dans les pays du Nord, le manque et le besoin d'espace d'écoute sont sans cesse rappelés par les patients [5, 20], confirmés par les chercheurs [8], et l'intérêt de l'intervention psychologique pour résoudre ces conflits est bien argumenté [6].

Ces symptômes et ces troubles ont été longtemps considérés comme une conséquence logique et inévitable de l'infection, justifiant une faible considération médicale, en particulier thérapeutique [19]. Pourtant le lien entre syndrome dépressif et aggravation de la maladie [11], et plus généralement l'influence des troubles psychologiques sur l'état général [17] est clairement établie. L'adhésion à la prise en charge et la qualité de l'observance médicamenteuse sont solidement liées, entre autres, à l'état psychologique et à la qualité de la relation médecin-malade [4]. La prise en charge psychologique est d'ailleurs un axe pour de nombreux programmes de soutien à l'observance [10].

Impact psychologique de l'accès aux traitements ARV

L'accès aux traitements ARV a modifié les représentations de l'avenir pour les PvVIH. Pour certains auteurs, il serait même à l'origine d'une discrète – mais notable – diminution des syndromes dépressifs [13]. Pour autant, les conflits psychopathologiques ne se résolvent pas dans leur ensemble, et certains, inédits, apparaissent.

¹ Exemple de l'Association Didier Seux, Santé mentale et sida créée en 1987.

² Le projet canadien PHASE fait figure de pionnier. Le programme d'éducation concernant le VIH/sida (PHASE) est organisé par la Société canadienne de psychologie (SCP). Il est orienté spécifiquement vers les aspects psychologiques du VIH/sida ; il inclut la recherche sur l'anxiété, la dépression, le *counseling*, la psychothérapie, la perte et le deuil, l'impact sur les prestataires de soins, l'impact psychologique sur les familles, les amis et les partenaires, les aspects psychologiques de la maladie et du rétablissement, la consommation de substances, la maladie mentale et les conséquences neuropsychologiques du VIH. Les auteurs sont : B. Coleman, L.J. Phillips, P.C. Veilleux, J. Hendrick, S.B. Rourke. Les documents sont accessibles sur le site web de la SCP : www.cpa.ca.

Les patients vivent une nouvelle crise psychologique liée à l'idée d'un sursis indéterminé, et cette situation demande un travail psychique partiel de recouvrement [1], de deuil du deuil [22]... Les ARV ont aussi modifié les relations des patients avec leur entourage. Le discours social d'espoir qui entoure les nouveaux traitements induit une diminution du soutien et de la compassion de l'entourage, comme il fait perdre à certains le sens de leur combat militant [16] : le patient est moins autorisé à se plaindre. Le patient et son entourage [16] doivent négocier une réorganisation psychique, qui modifie également leurs relations.

Le médecin, qui était installé jusqu'alors dans une relation au malade où prédominait l'impuissance, a désormais la possibilité de prescrire des ARV accessibles et réputés efficaces. Ce nouvel élément lui donne un nouveau pouvoir, transformant ainsi radicalement la relation médecin-malade. Une nouvelle relation favorisant la dépendance du patient (et parfois une soumission imaginaire) apparaît ; elle peut influencer l'expression des plaintes du patient.

Le contexte africain

Les rapports à la maladie et à la mort – et par conséquent aux soins et aux soignants – sont profondément liés aux représentations culturelles qui constituent la pensée du patient. Des études introduisant les données culturelles dans l'analyse psychopathologique du patient sont réalisées depuis plusieurs décennies dans le service de psychiatrie de Fann et publiées en particulier dans la revue *Psychopathologie africaine*.

Les syndromes anxieux et dépressifs au cours de l'infection par le VIH ont été jusqu'à présent très peu étudiés dans le contexte culturel africain ; les outils de dépistages simples adaptés à ce contexte sont pratiquement inexistant [3]. Une étude clinique à Abidjan a cependant fait apparaître que les deux tiers des patients présentent une dépression modérée ou sévère ; la prévalence de la dépression pourrait également être élevée dans le contexte sénégalais [3]. Quelques études concernant le désir d'enfant [2], l'effet produit par l'annonce de la séropositivité [21], le sentiment de trahison du patient traité face à ses proches non traités [7], montrent que le contexte africain potentialise ces conflits.

Étude des états psychologiques des patients traités au sein de l'ISAARV

La direction du Comité technique pour les aspects sociaux (CTAS) de l'ISAARV est assurée par un psychiatre (cf. chapitre 1 pour la composition). À chaque réunion du comité sont exposés les résultats des enquêtes sociales de pré-inclusion décrivant le profil social, économique, et familial de chaque nouveau patient ; sont également examinées les situations de patients ayant présenté des difficultés d'observance d'origines variées (économique, socio-familiale, autres). À l'occasion de ces exposés, des indications de prise en charge psychologique ou psychiatrique ont été parfois évoquées. Des rendez-vous de consultation avec un psychiatre ont alors pu être proposés, les assistants sociaux se chargeant d'en informer le patient.

En pratique, seules trois personnes ont sollicité spontanément une demande d'accompagnement psychologique (un couple et une patiente seule). Les demandes émanant des assistants sociaux ou des cliniciens ont été elles aussi très

peu nombreuses (au plus 5 personnes) ; et aucune des personnes concernées ne s'est rendue au rendez-vous proposé.

Cette résistance à l'acceptation d'un soutien psychologique a été plusieurs fois évoquée lors des réunions du CTAS : le bureau des psychiatres étant situé dans le service de psychiatrie, il est possible qu'une connotation péjorative du service D « pour les fous » – ait dissuadé certaines personnes ; la multiplication des niveaux de prise en charge (médecin, assistant social, pharmacien, psychiatre) entraînant une augmentation des déplacements à l'hôpital, des patients ont pu ne pas accepter ces visites fréquentes ; enfin, les médecins ne sont peut-être pas parvenus à amorcer un lien de confiance entre les patients et les psychiatres.

Parallèlement, des vacations de psychiatrie ont été assurées toutes les semaines au Centre de traitement ambulatoire (CTA) pour toutes les personnes vivant avec le VIH qui en faisaient la demande, qu'elles soient ou non traitées par ARV. Une trentaine de personnes ont été prises en charge de manière transitoire ou plus longuement.

Afin de dépasser le cadre de l'urgence et du « coup par coup », et pour étendre les réponses aux situations pré- ou non critiques, nous avons cherché à reconnaître les troubles psychologiques de patients, et à identifier les éventuels besoins qu'ils suscitaient par une approche associant une enquête quantitative par questionnaire et une étude qualitative.

Enquête quantitative

Une enquête par questionnaire a été réalisée auprès d'une cinquantaine de patients de l'ISAARV recevant les ARV depuis au moins deux mois et issus des trois sites de prise en charge, entre février et avril 2001. Le questionnaire GHQ28 a été choisi. Il a été traduit en wolof lorsque cela était nécessaire. Il s'agit d'un questionnaire général d'évaluation de santé mentale utilisé le plus souvent dans les services de soins non spécialisés en psychiatrie et non destinés au diagnostic spécifique. Quatre catégories (somatisation, anxiété et insomnie, dysfonctionnement social, dépression sévère) se divisent en sept items définissant une intensité croissante du trouble. Les résultats sont exprimés sous la forme d'un score à partir des réponses des patients. Une deuxième partie de l'entrevue était laissée à des questions ouvertes.

Si la quasi-totalité des patients signalait des troubles psychologiques divers relevés par au moins un des items, ce questionnaire a été dans l'ensemble d'intérêt limité. Nous avons rencontré en effet une très importante discordance entre la faiblesse des scores des échelles utilisées et les troubles psychologiques cliniquement décelés par le psychiatre enquêteur : si plus de 80 % des patients présentaient un score en dessous du seuil de détection de trouble psychologique, la presque totalité de ceux-ci exprimaient leurs réponses de bon état mental sur un mode défensif renforcé par un état clinique anxieux patent.

De la même manière ce sont des scores de trouble psychologique très bas qui ont été retrouvés au décours de dépistages réalisés par des travailleurs sociaux ; ils montraient que, dans plus de 90 % des cas, les patients pouvaient être inscrits dans les catégories bon ou très bon état de santé psychologique. Ce résultat s'inscrivait lui aussi en paradoxe face à l'impression générale des professionnels.

Enquête qualitative

Afin de mieux comprendre ces discordances et de dépasser les limites de ce questionnaire, nous avons mené une enquête qualitative auprès de trois patients volontaires, sélectionnés par les soignants comme ne posant pas de problème psychologique ou relationnel critique. L'absence de trouble psychologique critique ou aigu (agitation, repli, état anxieux aigu...) a facilité une exploration psychologique plus en profondeur³.

Nous avons pu voir ces patients une dizaine d'heures chacun. Nous avons parallèlement rencontré fréquemment des prescripteurs et des travailleurs sociaux, seuls ou en groupe. Plusieurs éléments intéressants sont apparus, que nous présentons en distinguant ce qui concerne les patients, les professionnels, et la relation patient/professionnel.

Les patients

- La maladie et les prises en charge prisonnières d'un système de mérite contrôlant l'expression des plaintes

À l'égard de leur maladie, les patients tentent de se situer dans une chaîne humaine de contamination composée de victimes et de coupables, et à travers un système de mérite. La contamination est une sanction juste ou injuste selon la faute ou le « péché » supposé commis ou non. Les positions (victime/coupable) sont instables, le patient passe aisément de l'une à l'autre, sans qu'aucune ne soit réconfortante : « *C'est de ma faute... j'ai fait un péché, c'est vrai, mais je ne mérite pas ça... mais elle aurait dû me dire qu'elle avait la maladie, je ne l'aurais pas fait* ».

Ce conflit psychique existe surtout pendant la période qui suit la découverte du statut sérologique, et il s'estompe lentement avec les années. Le patient n'a pas nécessairement trouvé une réponse satisfaisante, mais la question a perdu de son intérêt : « *j'ai passé trois ans à savoir à qui était la faute, à qui je devais en vouloir, à moi ou à celui qui me l'a donné... maintenant je me dis que c'est pas ça l'important et je me sens mieux* ».

La maladie entraîne dans son système de mérite les prises en charge et en particulier les traitements ARV : « *Ces traitements c'est Dieu qui m'a peut-être donné une chance de me rattraper* ». Après l'inclusion dans le protocole, la plainte est (auto)interdite : « *On m'a dit que j'avais un très grande chance d'avoir les médicaments... c'est comme un miracle... peu de gens ont cette chance, alors moi je ne vais pas me plaindre quand même !* ».

Le système de mérite étendu au traitement favorise l'auto-interdiction de se plaindre. Cet aspect a été un élément presque constant des entretiens initiaux. L'interdiction est rationalisée par le patient lui-même face à la rareté de l'accès gratuit aux ARV. Les « inclus » du protocole deviennent des « élus ». Une fois inclus,

³ Une démarche qualitative en psychopathologie cherche à isoler des principes de fonctionnement ou de dysfonctionnement psychique concernant un thème ou une situation donnée. Ces modèles sont plus facilement approchés en analysant en profondeur, c'est-à-dire par de nombreuses heures d'entretien, la dynamique psychopathologique de quelques patients (voire un seul), plutôt que par des analyses superficielles de très nombreux patients. Les éléments psychopathologiques isolés sont des modèles supposés. Ils sont *applicables a priori* à n'importe qui et c'est l'effet qu'ils produisent qui les rend pertinents ou non (il n'existe pas de valeur absolue à ces éléments). Il s'agit d'idées (non évidentes *a priori*) facilitant la compréhension de vécu de patient.

le fait d'exprimer ses angoisses et son mal-être peut paraître impertinent ou déplacé pour le patient, en particulier s'il s'adresse à celui qui les prescrit. Même les effets secondaires peuvent être consciemment minimisés « *C'est un cadeau de Dieu... il ne faut pas le décevoir... les effets secondaires il faut les supporter...* ».

- Les ARV sont de mauvais « anxiolytiques »...

« *Au début ça m'a fait plaisir... de savoir que j'aurai les médicaments... mais, même s'ils me guérissent, la souffrance que j'ai eu ne partira pas !... et puis ces médicaments c'est bien mais après, quand on nous les donnera plus, qu'est ce qui arrive ?* ». L'espoir mis dans les molécules est certain. Il ne résout pas cependant les traumatismes passés. Bien plus, cette « chance » d'avoir accès aux ARV au sein d'un protocole organise très rapidement une nouvelle source d'angoisse : celle de la perdre. La perspective de la clôture annoncée du protocole est mal résolue. Chacun aura à chercher comment s'assurer une « rente à vie » en ARV. Les possibilités de vivre en Europe ont, par exemple, été explorées dans cet objectif.

Enfin, comme le signale la littérature, l'accès aux ARV réorganise les perspectives de vie, induisant de nouveaux questionnements sans réponse claire : possibilité de procréer, vie conjugale et sexuelle, investissement professionnel...

- La solitude organisée et la demande d'aide psychologique

Le partage de l'information au sein de la famille, mais aussi auprès des amis, est peu fréquent. « *On me dit qu'il faut que j'en parle à ma famille pour me sentir mieux... je ne peux pas... ils sauront que c'est de ma faute... et même si je leur dis que j'ai des médicaments ils penseront que je suis perdu... Il n'y a que lorsque je viens à l'hôpital que je peux en parler* ». Les patients constatent une grande carence en lieux et en moments d'écoute au sein du système de prise en charge comme au dehors, et les entretiens de type psychothérapique ont été bien accueillis. L'assiduité a été importante (plus de 90 % de rendez-vous honorés), et les conflits psychologiques mis à jour ont suscité un vif intérêt. Par exemple, plusieurs entretiens ont été nécessaires pour aborder puis dénouer le thème de la faute dans la contamination.

Les professionnels de santé

Le sentiment de malaise des professionnels de santé face à certains patients et à certaines situations n'est pas rare. Les prescripteurs et les travailleurs sociaux sont très bien disposés à l'égard des discussions concernant les thèmes psychopathologiques évoqués plus haut. Ces discussions permettent de modifier leur représentation des patients et de leurs difficultés, et peuvent donc les aider à prendre du recul par rapport aux situations difficiles. Ils semblent de fait attendre une occasion de se « décharger » des conflits psychologiques et relationnels qu'ils vivent de façon plus ou moins implicite.

La relation patient/professionnel

- Les effets tardifs de l'annonce du diagnostic :

« *De toute façon j'en veux tellement aux médecins qui m'ont dit que j'avais le sida que je n'ai plus confiance en eux...* » ; pour chacun des trois patients, il a fallu deux entretiens pratiquement complets pour raconter l'annonce du

diagnostic. Ce qui nous intéresse ici, ce sont les conséquences de cette annonce, perceptibles plusieurs années après, sur la relation médecin/malade. L'annonce est bien souvent l'une des premières rencontres intimes avec le milieu médical, et des préjugés tenaces sur la classe médicale peuvent aisément s'y cristalliser. La confiance envers le médecin s'en trouve fragilisée, et peut même perdurer jusqu'au moment de l'inclusion dans le protocole : « *Pour prendre les médicaments dans le protocole, on m'a dit que c'était très important que je le fasse, qu'il ne fallait pas que je laisse passer une chance comme ça... mais moi je ne croyais pas qu'ils marchaient, alors je ne voulais pas... Ils m'ont appelé chez moi, souvent, pour que je les prenne, j'ai cru qu'en fait les médicaments c'était important pour eux !* ».

- La crainte du pouvoir médical

Au cours des entretiens, il est apparu que les patients avaient des difficultés à faire part de leurs troubles psychologiques à leurs soignants. Il semble que chez le patient une crainte imaginaire d'exclusion du programme en cas de « mauvaise conduite » (conduites plaintives, trop sollicitantes, d'insatisfactions...) soit l'une des origines de cette non expression. La « chance » d'être inclus intensifie d'autant plus la crainte d'être exclu.

Les soignants n'ont pas toujours conscience de ces positions des patients et ne peuvent donc pas adapter au mieux leurs réponses.

Nos enquêtes ont permis de mettre en évidence chez les patients l'existence de conflits psychologiques majeurs, ainsi qu'une importante demande d'écoute et de résolution de ces conflits (par exemple par une psychothérapie) ; les repères psychologiques – le sens – concernant l'histoire de leur maladie et de leur prise en charge sont très pauvres et anxiogènes. Ils rencontrent d'importantes difficultés à dégager leur histoire et leur traitement d'un système de mérite. Des interrogations sur la fiabilité et l'accessibilité à long terme des médicaments, mais aussi sur les possibilités de procréation, de reconstruction des rôles sociaux et familiaux, sont très fréquentes.

La plupart des patients ne se plaignent que lorsqu'on les a mis en situation de le faire – ce qui est souvent difficile en consultation somatique, mais aussi au cours d'enquêtes par questionnaire. L'autre partie des troubles n'apparaît que grâce à une analyse psychopathologique du discours. Il semble donc nécessaire de construire un espace spécifique d'écoute et de soin destiné à des PVIH, qu'elles soient en situation de crise psychologique ou non.

La relation patient-soignant est un cadre où les enjeux psychologiques s'expriment avec intensité. Les professionnels, qui ont bien perçu les difficultés auxquelles ils sont exposés, semblent disposés à un travail psychologique pour les résoudre.

Vers un dispositif d'accompagnement et de soins psychologiques adapté

Les besoins d'ordre psychologique sont larges et variés ; ils concernent les patients bien sûr, mais aussi tous les acteurs de la prise en charge médicale. Un dispositif adapté devrait prendre en compte les besoins des uns et des autres, et fournir les réponses de façon organisée, coordonnée et continue. Cependant, l'investissement humain et matériel nécessaire – en particulier dans un pays aux

ressources limitées – sera-t-il perçu comme une priorité ? Cela ne va pas *a priori* de soi, puisque jusqu'à présent de telles expériences sous une forme aboutie n'ont pas vu le jour.

Le dispositif doit accompagner et soutenir le patient dans son itinéraire de soin, et faciliter l'intégration de la maladie et des traitements dans sa vie personnelle. Il doit aussi proposer de véritables soins psychiques, lorsque les conflits ou les troubles psychologiques interdisent un épanouissement acceptable au quotidien, et notamment lorsqu'ils empêchent un suivi biomédical de qualité. Enfin, il doit faciliter la résolution des difficultés ou des conflits relationnels que les professionnels peuvent rencontrer, et qui risquent de nuire grandement à la prise en charge globale et à l'observance médicamenteuse.

Quelle place dans la prise en charge globale ?

Le dispositif d'accompagnement ne doit pas exister à côté de celui de la prise en charge somatique ; il doit au contraire y être pleinement intégré. La création d'un secteur « psy » isolé au sein d'un système global de prise en charge comme l'ISAARV ne constituerait pas une solution adéquate. Tout d'abord il existerait un risque important de stigmatisation (secteur pour « malades mentaux » ou assimilés). Ensuite, s'il doit s'occuper, entre autres, de la relation des patients avec les professionnels, il est plus favorable qu'il y prenne part « de l'intérieur », pour bien en comprendre les enjeux, et pour que le travail qu'il produit soit utilisable facilement et directement par tous.

Le travail de collaboration avec les autres acteurs du système doit être direct et continu. Il doit en revanche rester au second plan de la prise en charge médico-sociale. Il doit simplement la faciliter. Autrement dit : le dispositif doit pouvoir être présent à tous les niveaux, mais à petite dose.

Fonctionnement du dispositif

L'armature : les rencontres régulières

C'est par une collaboration continue et organisée avec les soignants que le dispositif prend véritablement forme. Elle permet en effet de mettre en place et de coordonner les diverses réponses aux besoins des patients comme à ceux des équipes d'intervenants. Cette collaboration et cette coordination des actes psychologiques auront deux axes distincts.

- Le travail avec les soignants et autres intervenants

Des réunions régulières avec les différents groupes d'intervenants (prescripteurs, travailleurs sociaux, membres d'associations) ont pour but de :

- poser les indications de suivi au cas par cas,
- rendre compte des évolutions (en respectant les règles du secret professionnel, particulièrement important ici),
- pratiquer la régulation psychologique avec les professionnels. Ceci correspond grossièrement au travail sur les situations où un professionnel aura été mal à l'aise, de façon apparente ou non, face à un patient.

- Le travail de l'équipe « psy »

Il est nécessaire que les régulateurs du dispositif consacrent un temps à l'analyse globale du dispositif en fonctionnement. Ils doivent pouvoir se réunir afin de cen-

traliser les informations. Ceci permet de réajuster, voire de réorienter les pratiques. Il s'agit du dernier niveau de coordination du dispositif.

Détails des actes psychologiques à proposer aux patients

Si chaque patient peut avoir, à un certain moment, besoin d'une aide psychologique, celle-ci peut prendre des formes très diverses :

- L'accompagnement et le soutien

Ils peuvent être réalisés par des non professionnels de santé mentale et sont *a priori* nécessaires pour la quasi-totalité des patients ; ils seront parfois suffisants. Il s'agit d'une écoute faisant fonction de déversoir et de lien bienveillant, voire empathique, pour lutter contre le sentiment d'isolement et d'incompréhension. Le cadre de l'écoute n'est pas strict, même s'il doit être rigoureux. Les groupes de paroles font partie de cette section. C'est pour ce travail psychologique que les milieux associatifs et les travailleurs sociaux ont leur champ d'action le plus large.

Ce niveau d'intervention présente l'intérêt d'un accès et d'une mise en place assez faciles et légères. Il ne doit pas pour autant exister sans une régulation psychologique *minimum*, comme nous le verrons plus bas.

- Les psychothérapies

Elles doivent être réalisées par du personnel spécifiquement formé. Elles ont pour objectif de modifier l'état psychique du patient de façon maîtrisée et précise. Selon les techniques utilisées, il s'agira de modifier directement une attitude ou un comportement pathologique (béhaviorisme, cognitivo-comportementalisme), des conflits psychopathologiques profonds (psychothérapie d'inspiration analytique) ou une dynamique familiale (thérapie systémique)⁴. Elles ne se réalisent que dans un cadre strict défini au préalable avec le patient (contrat psychothérapique). Une attention particulière doit être portée ici à la dimension culturelle du matériel psychique de travail (psychothérapie transculturelle).

Les thérapies de groupe (ou groupe psychothérapique) sont le corollaire psychothérapique des groupes de parole. Ils nécessitent une préparation des patients et la mise en place d'un cadre de déroulement strict⁵.

Les psychothérapies ont un intérêt important à moyen ou long terme, mais elles sont insuffisantes dans le cadre de l'urgence ou des phases critiques.

- Les chimiothérapies

Il est possible d'avoir recours à l'utilisation de psychotropes selon les règles de prescription et de suivi communément admises. Les éventuelles interactions médicamenteuses et les effets secondaires biologiques doivent être discutés avec l'équipe médicale somatique.

⁴ Il existe actuellement plus d'une dizaine de techniques reconnues.

⁵ Le groupe peut être constitué d'un nombre faible de patients (deux à six patients) et doit être régulé par un psychothérapeute. Les patients candidats doivent être vus de façon individuelle par l'organisateur du groupe. Après une première séance de mise en confrontation des futurs participants, un contrat est proposé prévoyant le nombre de séances auxquelles ils doivent être présents et les règles d'organisation pratique qu'ils devront respecter afin de garantir la sécurité et la pérennité du groupe.

Fonctions et avantages secondaires d'un tel dispositif

- Formation continue spécifique et pratique de tous les intervenants :

Des rencontres régulières entre le personnel soignant et les équipes « psy » permettent le suivi évolutif des cas. Les régulations confrontent aux difficultés survenues au cours d'entretiens avec des patients et doivent permettre de mieux appréhender le futur.

- Source constante et prolongée de données psychopathologiques :

Cette organisation crée une sorte d'observatoire dynamique et permanent de la psychopathologie des PvVIH ayant accès aux ARV, et de la relation patient/professionnels. Des fiches de suivi peuvent être assez facilement réalisées.

Moyens matériels et humains nécessaires

La structure que nous proposons peut s'inspirer du Dispositif itinérant d'assistance aux malades mentaux (DIAMM) qui existe dans le service de psychiatrie de l'hôpital de Fann à Dakar. L'objectif de ce dispositif est double : 1/ renforcer les compétences des agents locaux (infirmiers et médecins), dans les régions hors de Dakar, afin qu'ils puissent assurer eux-mêmes une part de la prise en charge psychiatrique, sous la supervision régulière de l'équipe ; 2/ fournir une prise en charge psychiatrique décentralisée si celle-ci n'est pas réalisée par l'équipe médicale locale.

Une équipe du DIAMM est constituée d'un(e) psychiatre, d'un(e) infirmière ou d'une assistante sociale et d'un chauffeur. Une région et un nombre de structures de soins définis (Centre médical de district) sont attribués à chaque équipe.

Ce dispositif a été mis en place en avril 1977, à l'initiative du Pr A. Collomb, pour pallier le déficit de psychiatres dans le pays [18]. Après plusieurs années de non fonctionnement, il a été réactivé depuis 1990 ; il existe actuellement quatre équipes qui couvrent cinq structures de soins réparties sur deux régions (Thiès et Diourbel) ; les équipes réalisent un passage par mois.

1. Élément central (Dakar)

Une équipe de psychiatres et de psychologues doit être constituée, coordonnée par un psychiatre dont le statut médical facilite les interventions au sein d'un système de soins. Ces acteurs doivent être formés aux psychothérapies, aux chimiothérapies (pour les psychiatres) et à la régulation institutionnelle, et avoir la capacité d'organiser et de suivre une hospitalisation en milieu psychiatrique. Enfin, au moins un des intervenants doit être disponible et joignable chaque jour.

Les consultations doivent pouvoir être réalisées dans un bureau au sein des services somatiques, mais aussi en dehors des hôpitaux selon les besoins et réticences des patients.

Les membres de l'équipe doivent pouvoir assurer d'une part des entretiens à une fréquence pouvant varier de un par jour (sur une courte période) à un par mois (les suivis sont généralement hebdomadaires), et d'autre part, ils doivent pouvoir organiser des réunions avec les différentes équipes de collaborateurs (prescripteurs, travailleurs sociaux, membres associatifs...) à une fréquence mensuelle. Enfin, l'équipe « psy » doit également pouvoir se réunir mensuellement.

Pour initier le dispositif au sein de l'ISAARV à Dakar, nous avons évalué le volume de travail à un temps plein et demi.

2. Élément périphérique (dans les régions du Sénégal)

Il n'existe pas ou peu de psychiatre ou de psychologue dans les régions. Le dispositif ne peut fonctionner que dans une perspective de régularité et de continuité. Le travail de soutien et d'accompagnement peut être réalisé par le personnel local soignant, travailleur social ou membres associatifs, formés, de préférence, par les intervenants « psy » du dispositif. Ces derniers doivent donc pouvoir se déplacer régulièrement dans les régions, afin d'effectuer les thérapies des patients et les staffs médicaux ou sociaux, ou les rencontres avec les membres associatifs. La fréquence peut varier selon la proximité du lieu d'intervention. Un passage mensuel est une limite *minimum*. Lors des passages, la formation continue (pratique et théorique) des professionnels locaux doit être une priorité.

Après une période de reconnaissance entre l'intervenant « psy » et ses collaborateurs locaux, le travail par téléphone ou par d'autres moyens de communication peut occasionnellement être de secours. Le travail en région serait facilité par l'existence de l'élément central à Dakar auquel il serait rattaché.

Conclusion

La nécessité de collaborations et de coordinations des différents intervenants est encore plus forte dans l'accompagnement des enfants infectés. Plus que l'adulte, l'enfant a besoin d'être guidé pour comprendre ce qui lui arrive ; le travail de (re)constitution de repères psychologiques est encore plus nécessaire. Par ailleurs, le travail avec l'enfant ne peut se concevoir qu'en liaison intime avec la famille. Celle-ci devient alors un nouvel acteur du dispositif, augmentant ainsi les besoins de régulation et de coordination de tous les intervenants.

Un dispositif de soin et d'accompagnement psychologique cherche à identifier, puis à contrôler, les troubles psychologiques et affectifs les plus divers. Il s'intéresse dans le cas de l'ISAARV au vécu que la personne vivant avec le VIH a de sa maladie, de ses soins et de ses soignants . L'approche et la régulation des conflits psychopathologiques qui s'y rapportent devraient utilement faciliter la prise en charge globale. Les interventions de soin et d'accompagnement psychologique auprès des patients peuvent être très diverses. Le dispositif doit coordonner ces réponses. La collaboration directe, régulière et formalisée avec les différents intervenants est le second aspect crucial d'un tel dispositif. Celle-ci a notamment un objectif régulateur des conflits ou des difficultés d'ordre psychologique survenus au cours du travail médical ou social. Le dispositif a pour fonction de créer des repères et des liens, pour faciliter, ou même simplement rendre possibles, la prise en charge et la vie quotidienne du patient.

Références bibliographiques

1. Abelhauser A, Enrègle D, Jodeau L, Lévy A. Le voleur de temps. *Le Journal du Sida* 1999 ; 114 : 14-1.
2. Aka-Dago-Akribi H, Msellati P, Yapi D, Welfens-Ekra C, Dabis F. Procreation and child desire of women living with HIV in Abidjan, Côte d'Ivoire. *Psychol Health Med* 2001 ; 6 : 283-91.
3. Aka-Dago-Akribi H, Souville M, Dakoury-Dogbo N, Chenal H, Msellati P, Moatti JP. Adaptation et validation d'une échelle de mesure de la dépression chez les personnes atteintes par le VIH/sida en Côte d'Ivoire. Ouagadougou : XII CISMA, 2001 : résumé 13 BT1-4.
4. Ayōuch Boda A. Les résistances psychologiques à l'observance. *Le Journal du Sida* 1998 ; 103 : 20-3.
5. Benhaïm M. Parler pour vivre, écouter pour témoigner : un défi pour la psychanalyse. *Le Journal du Sida* 1994 ; 61.
6. Boucher D. Les psychanalystes devant le sida. *Revue Française de Psychanalyse* 1990 ; LIV (3).
7. Bronsard G. *Les polythérapies antirétrovirales au Burkina Faso en 1998*. Ouagadougou : IRD – Aix-en-Provence, Laboratoire d'Écologie Humaine et d'Anthropologie, 1999 : 66 p.
8. Collignon R. Nécessité et difficultés d'instaurer un espace d'écoute pour faire accéder l'indicible au dire. *Psychopathologie Africaine* 1994 ; XXVI (2) : 283-91.
9. Derzelle M. Les variations réelles et fantasmatiques du désir d'enfant. La valeur auto-calmante des conduites de défi et dénégation dans les situations à risque majoré. Colloque *Maternité et séropositivité VIH*. Paris : Arnette Blackwell, 1994 : 9-11.
10. Faure J. Les programmes d'aide à l'observance : premier bilan. *Le Journal du Sida* 1998 ; 105-106 : 20-3.
11. Ickovics JR, et al. Mortality, CD4 cell count decline, and depressive symptoms among HIV-seropositive women, longitudinal analysis from the HIV epidemiology research study. *JAMA* 2001 ; 285 (11) : 1466-73.
12. Lapedagne T, Ferrière JP, Lacoste D, Verdoux H. Anxiété et dépression chez les personnes atteintes par le VIH : prévalence et facteurs de risque. *Ann Med-Psychol* 2000 ; 158 (1).
13. Low-Beer S, Chan K, Yip B, Wood E, Montaner JS, O'Shaughnessy MV, Hogg RS. Depressive symptoms decline among persons on HIV protease inhibitors. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2000 ; 23 (4) : 295-301.
14. Penzack SR, Reddy YS, Grimsley SR. Depression in patients with HIV infection. *Am J Health Syst Pharm* 2000 ; 15-57 (4) : 376-86.
15. Pommier F. *La psychanalyse à l'épreuve du sida*. Paris : Aubier, 1996 : 147-50.
16. Poulin-Defaut E. Prise en charge psychologique des patients séropositifs : actualités et perspectives. *Le Journal du Sida* 2000 ; 128 : 12-4.
17. Saint-Jarre C. *Du sida : l'anticipation imaginaire de la mort et sa mise en discours*. Collection *L'espace analytique*. Paris : Denoël, 1994.
18. Seck B. *Étude d'un modèle de psychiatrie sociale au Sénégal, le dispositif itinérant d'assistance aux malades mentaux (DIAMM)*. Dakar : Faculté de médecine, Mémoire du CES de Psychiatrie, 1980 ; 20 : 86 p.

19. Silverside A. Depression often undertreated in HIV/AIDS patients, psychiatrist warns. *Can Med Assoc J* 1998 ; 158 : 391-2.
20. Taéron C. Le mal de vivre avec le VIH. *Le Journal du Sida et de la Démocratie Sanitaire* 2001 ; 135.
21. Vidal L. Le temps de l'annonce. Séropositivités vécues à Abidjan. *Psychopathologie Africaine* 1994 ; XXVI (2) : 265-82.
22. Villepin L (de), Montaucieux C. Nom de code : deuil du deuil. *Le Journal du Sida* 1996 ; 91 : 14-5.

Partie IV

L'impact du programme dans le système de soins

Chapitre IV.1

L'impact des traitements antirétroviraux dans le paysage associatif sénégalais de lutte contre le sida

F. MBODJ, B. TAVERNE

Dans les pays du Sud comme dans ceux du Nord, le sida fait progressivement l'objet d'une mobilisation sociale sans précédent, dépassant les limites du champ médical. On peut pourtant opposer de façon quasi systématique le rôle et la place qu'occupent les mouvements associatifs, représentatifs de la mobilisation sociale, au Nord et au Sud.

Dans les pays du Nord, ce sont les associations qui souvent ont suscité l'engagement des États. Indépendantes et autonomes, très revendicatrices, elles jouent un rôle de contre-pouvoir politique face à la majorité des décisions de santé publique. Elles ont ainsi exigé très tôt la mise à disposition des traitements antirétroviraux au fur et à mesure de leur découverte [2, 5].

Dans les pays du Sud, l'implication de la société civile et des structures non gouvernementales s'est faite de manière différente. En Afrique, la reconnaissance de l'ampleur de l'épidémie a été longtemps passée sous silence par les États [4, 6]. La réponse sociale n'a émergé que lentement et, sauf dans quelques cas, l'implication associative initiale s'est faite à la demande et avec l'appui des Programmes nationaux de lutte contre le sida (PNLS) ou des structures médico-sanitaires.

Le Sénégal a connu une rapide multiplication de structures non gouvernementales, d'associations et d'organisations communautaires de base (OCB) de lutte contre le sida, et ce malgré un taux de prévalence de l'infection à VIH relativement bas par rapport à celui des autres pays africains. Avec l'appui du PNLS et d'autres organismes, leurs activités ont été, dès le départ, axées sur la prévention. Les associations ont été prises comme relais pour la diffusion des messages de prévention ; leur légitimité reposait sur la proximité dont elles pouvaient se prévaloir auprès des populations cibles. L'accès aux ARV n'a pas été l'objet d'une forte revendication, et les associations n'ont eu qu'un rôle très limité dans la mise en place initiale de l'ISAARV, même si la volonté de les associer au processus a été très tôt énoncée par le PNLS. Ce n'est que depuis peu qu'elles commencent à investir le champ des traitements ARV, à l'invitation de professionnels de santé.

La présentation des principales associations et de leur histoire politique permet de comprendre leur place et leur rôle actuels par rapport aux traitements ARV et à l'ISAARV, et de proposer quelques éléments de réponses aux questions suivantes : quelles sont les raisons d'un engagement initial relativement peu important ? Quel impact a eu l'ISAARV sur le mouvement associatif ? Quelles places occupent actuellement les associations dans l'ISAARV ?

Historique de la création des principales associations et ONG, de 1986 à 2002

Il existe actuellement au Sénégal un grand nombre d'associations et ONG qui interviennent dans le domaine du sida. Certaines de ces structures consacrent seulement un volet de leur activité à cette maladie, tandis que d'autres s'y consacrent totalement. Nous nous intéresserons ici uniquement à celles qui agissent en matière de soutien, de soins et de plaidoyer en faveur des PvVIH ; elles sont peu nombreuses.

Les informations de cette enquête ont été obtenues à partir d'entretiens répétés auprès de membres de toutes les associations identifiées de PvVIH, de responsables d'ONG, et de professionnels de santé impliqués dans la prise en charge médicale des PvVIH. Les associations régionales (hors de Dakar) ont été rencontrées sur place. Les procès-verbaux, comptes rendus de réunion ou de formations disponibles pour chaque structure concernée ont également été analysés. Ces informations complètent une observation de la dynamique associative sur une période de deux années (de 2000 à 2002).

Afin de comprendre l'engagement politique de ces associations, leur rôle dans l'accès au traitement ARV et leur place dans les programmes, une analyse de la dynamique historique du mouvement associatif sénégalais s'impose. Celle-ci permettra également de saisir les liens entre ces différentes structures.

L'histoire du mouvement associatif dans la lutte contre le sida au Sénégal commence dès 1986, au sein de l'ONG Enda. Présente au Sénégal depuis 1972, Enda se définit en 1978 comme une organisation internationale à caractère associatif et à but non lucratif. Installée à Dakar, elle compte une vingtaine d'équipes thématiques qui travaillent dans des domaines liés à l'environnement et au développement. 21 antennes décentralisées ont progressivement été implantées à travers le monde entier. La légitimité de Enda est donc bien antérieure à son engagement dans la lutte contre le sida. En 1986 – année du dépistage du premier cas de VIH au Sénégal – Enda crée une équipe *santé* exclusivement consacrée au sida. En 1991, elle initie un programme de formation de relais communautaires et de renforcement des capacités des communautés, pour apporter des réponses locales à la question du sida. Sa légitimité sociale, ses relations antérieures avec les bailleurs de fonds, sa position confirmée d'acteur du développement ont fait d'elle le leader associatif de la lutte contre le sida. Le profil très professionnel de ses acteurs lui assure légitimité et reconnaissance aux plans national et international.

La *Society for Women Against Aids in Africa* (SWAA), créée en 1988 à Harare, autre grand pionnier de la lutte contre le sida, a ouvert une antenne sénégalaise en 1989. Elle s'est posée très tôt en porte-parole d'une population caractérisée par sa vulnérabilité et son mutisme face au sida. Très médiatisée, elle a rallié à sa cause un certain nombre de femmes « notables », notamment l'épouse du chef de l'État qui soutient officiellement ses activités et ses idées, lui conférant plus de crédibilité et de légitimité. Le caractère très professionnel de ses intervenants (médecins, professeurs, etc.), son expérience dans le domaine de la prévention et de la formation auprès des femmes (en milieu ouvrier par exemple) et auprès des associations de femmes, ont assis sa légitimité sur la scène nationale et internationale. Elle développe dans ses activités un volet de prise en charge de femmes et d'enfants affectés ou infectés par le VIH, notamment en parrainant le traitement ARV de quelques enfants, et en aidant leurs familles.

En 1990, Enda est à l'origine de la création de l'ANCS (Alliance nationale de lutte contre le sida). Cette ONG a pour mission de « *soutenir et appuyer la participation des ONG et OCB dans la lutte contre le Sida au Sénégal* » en favorisant « *les programmes de prévention du VIH des associations, et les programmes d'accompagnement/soutien des PvVIH* », mais également « *les initiatives et les mécanismes de concertation entre les acteurs de la lutte contre le sida* ». En 2002, cette ONG compte plus de 100 associations membres. L'ANCS se situe du côté des gestionnaires de fonds et a permis d'éviter que l'accès des associations aux financements passe exclusivement par le PNLS. Elle se constitue partenaire à part entière du PNLS. Essentiellement financée par l'Alliance Internationale¹, l'ANCS consacre près du tiers de son budget à la prise en charge des patients, le reste étant orienté vers des activités de prévention et de sensibilisation. L'ANCS est à la base de la création d'un grand nombre de cellules d'accompagnement/soutien et d'associations dans les régions (Louga, Saint Louis, Tambacounda).

En 1991, soit cinq ans après l'identification des premiers cas de sida, est créée, à partir du Service des maladies infectieuses de l'hôpital de Fann, la première association de personnes infectées et affectées : l'ASASSFA (Association sénégalaise d'aide et de soutien aux séropositifs et à leurs familles). Elle ne bénéficie pas de local propre, ni d'aucune autonomie financière. La plupart de ses membres affirment ne pas se connaître et n'avoir assisté à aucune réunion ou activité de l'association, ce qui lui a valu le qualificatif d'association fantôme. Elle compterait 25 membres, effectif incertain selon certains membres du bureau. L'adhésion des membres de cette association a été la plupart du temps dirigée par l'aide assistant social de Fann, membre du bureau [1]. Leurs attentes n'étant pas satisfaites dans cette association, certains patients ont rejoint Oasis Solidarité, la deuxième association de PvVIH créée en 1994.

En 1992, Enda est à l'origine de l'ouverture du siège de ICASO/Sénégal, le Conseil des ONG sénégalaises de lutte contre le sida. Ce réseau est affilié au Conseil international des ONG de lutte contre le sida (ICASO), créé en 1990 et dont le siège est à Toronto. Il a pour ambition de « *coordonner les activités des ONG et associations membres, d'assurer la circulation des informations et l'échange d'expériences entre elles et de développer une collaboration entre les intervenants pour une meilleure efficacité de leur action* ». ICASO/Sénégal serait en relation avec quelque 200 ONG et associations sénégalaises, mais peine depuis sa création à atteindre ses objectifs de coordination. Le siège d'ICASO se trouve actuellement au sein du PNLS, localisation conduisant à s'interroger sur son indépendance vis-à-vis des autorités sanitaires. À la demande du PNLS, en 2000, le rôle d'intermédiaire entre le Réseau National des PvVIH (RNP+) et le PNLS a été attribué à ICASO. Ce rôle est largement contesté par le RNP+ dont les membres disent « *être assez grands pour parler directement [au PNLS]* ».

¹ ONG basée en Angleterre, créée par la Fondation Rockefeller. L'Alliance internationale travaille dans les pays du Sud sévèrement touchés par le sida. Son action vise essentiellement la mobilisation et la collaboration de la communauté pour une réponse globale au sida, par la mise sur pied dans le pays choisi d'une organisation de liaison afin de coordonner le travail des ONG locales. Elle a dispensé des formations et une assistance technique à de nombreuses ONG et OCB, dans 40 pays d'Afrique, d'Asie et d'Amérique Latine.

En 1992, l'association Sida Service voit le jour ; elle est renommée Centre de promotion de la santé (CPS) afin de faire disparaître le terme sida. Le CPS est issu d'un centre de santé catholique, sans aucun lien initial avec les autres structures associatives de lutte contre le sida en place. Des activités de prévention ciblant en particulier les jeunes ont été les premières actions réalisées de manière informelle, avec quelques bénévoles issus en majorité de centres de santé catholiques. Grâce à des financements issus du réseau religieux catholique, un personnel permanent a été engagé. Le CPS est la seule association de lutte contre le sida qui dispose d'un laboratoire d'analyses médicales et d'un centre de dépistage anonyme et gratuit ouvert en 2000. À travers cette action, il a acquis visibilité et reconnaissance, et il est devenu un partenaire à part entière du PNLS.

En 1994, Enda appuie la création de Oasis Solidarité, une association de PvVIH, dont une partie des membres est issue de l'ASASSFA. Elle a bénéficié dès ses débuts d'un encadrement technique, matériel, et financier de l'équipe Santé de Enda et d'une prise en charge médicale de ses membres. Du fait de ce service et de cet encadrement, cette association a eu plus de succès que l'ASASSFA. Le siège de Enda Santé a été également le lieu de création de l'espace UACAF (Unité d'accompagnement, de conseil et d'appui et de formation), chargé de répondre aux besoins en médicaments et en formation de ses membres vivant avec le VIH. Ce centre a été l'un des pionniers de la prise en charge des PvVIH en dehors de la structure médicale. Les membres associatifs vivant avec le VIH y trouvaient un accès facile à des médicaments prescrits par des cliniciens (cotrimoxazole, etc.) et des aides pour les bilans médicaux. Deux assistants sociaux et un infirmier étaient chargés de l'accompagnement. De 1994 à 1997, l'association Oasis Solidarité et l'espace UACAF ont bénéficié du soutien de Enda.

La même année (1994), le RESAD (Réseau sénégalais des acteurs du développement) troisième association de personnes affectées et infectées, voit le jour, avec l'appui du PNUD et du laboratoire de bactériologie de l'Hôpital Aristide Le Dantec. Elle a été créée par un des membres du bureau de l'ASASSFA, détaché de cette association suite à un conflit interne. Cette association, après avoir mené des activités de prévention et de sensibilisation, s'est fondue dans le Réseau national lors de sa création en 1997 (cf. infra).

Deux années plus tard, en 1996, l'association Synergie pour l'Enfance voit le jour. Elle est présidée par un pédiatre (actuellement prescripteur d'ARV au sein de l'ISAARV). Elle a construit sa légitimité en s'appuyant sur le volet spécifiquement médical. Synergie travaille dans la discrétion, mais le bouche à oreille des patients en fait une structure de référence des femmes et de leurs enfants infectés par le VIH. Elle est composée de 20 personnes, toutes bénévoles, de catégories socio-professionnelles différentes (médecins, infirmiers, sages-femmes, etc.). Elle a élargi son domaine d'intervention avec l'arrivée des traitements ARV. Elle a tissé de bonnes relations avec le monde associatif des PvVIH. Ainsi, elle constitue une référence de suivi pour la plupart des femmes et leurs enfants issus du milieu associatif. En 2002, 200 enfants sont pris en charge dont 80 séropositifs.

Toujours la même année (1996), Djiguisembé, la première association de PvVIH en région, est créée. Soutenue par le comité counselling de l'hôpital de Tambacounda, elle doit être « *un cadre de soutien mutuel, de solidarité et d'orientation* ». À ce jour, ses activités et sa visibilité demeurent très limitées. C'est en 1997 qu'est apparue la deuxième association de région, à Saint Louis, Survie sida, qui assure l'accompagnement et le soutien des PvVIH.

En 1997, l'Association nationale des personnes séropositives (ANP) est créée et domiciliée au siège du PNLS par un groupe de personnes exclues de Oasis Solidarité à la suite de conflits internes. Il est important de noter qu'à la base, ces conflits ne sont pas dus à des divergences d'orientation politique mais la plupart du temps à des conflits où les intérêts individuels l'emportent sur les intérêts collectifs.

À partir de 1997, faute de financement, Enda se désengage de la prise en charge de l'association OASIS Solidarité et de l'espace UACAF. Après quelques mois de désarroi, ces associations sont prises en charge financièrement (loyer et charges) par le PNLS.

Face à la multiplication des demandes de la part de diverses associations, le PNLS a suggéré la création d'un réseau national de personnes séropositives, regroupant l'ensemble des associations et devenant un interlocuteur unique pour le PNLS et les autres bailleurs de fonds potentiels. En octobre 1997, sous la direction du président du comité éthique, une assemblée générale donne naissance au Réseau national de personnes séropositives (RNP+) en présence de six représentants de chaque association (ASASSFA, Oasis solidarité, RESAD, Djiguisembé, ANP). Sollicité par les ONG et le PNLS, le RNP+ a essentiellement contribué à des activités de prévention.

Deux autres associations de PvVIH sont nées à Dakar après le démarrage de l'ISAARV. Il s'agit de l'association Bok jëf (« Agir ensemble »), qui a émergé en 2000 au sein du Centre de traitement ambulatoire de l'hôpital de Fann. Après une période de formation financée par la FHI (*Family Health International*), ses membres ont été impliqués dans l'accompagnement et le soutien de personnes infectées, en appui à l'équipe médicale. La seconde association est nommée ABOYA (*And Bok yakkar*, « Tous ensemble pour un même espoir ») ; il s'agit d'une association de femmes infectées et affectées. Sa création a été motivée par le désir de se démarquer du RNP+ et des associations « dirigées par les hommes ». Elle suscite beaucoup d'intérêt auprès des professionnels de santé (la moitié des membres du bureau sont des cliniciennes) et d'ONG qui ciblent les femmes dans leurs interventions. Cette association n'a pas encore d'activités à son crédit.

Il ressort de cet historique que le milieu associatif est en permanente construction. Si la SWAA, le CPS, et l'ANCS paraissent stables, les associations de PvVIH ont connu plusieurs remaniements. Sur une période de 10 ans, huit associations de PvVIH ont vu le jour, le plus souvent sous l'impulsion des structures sanitaires, d'ONG (Enda en particulier) ou de personnels de santé. Cependant, les questions liées aux aspects biomédicaux, et notamment à l'accès au traitement, restent un espace encore peu investi par les associations.

Les associations sénégalaises de PvVIH, prisonnières de leur histoire ?

Lieu de nombreux enjeux politiques, le milieu associatif de la lutte contre le sida est l'objet de fortes tensions. En 1992, le thème de la journée mondiale de lutte contre le sida (« *Les communautés s'engagent* »)² traduit une certaine volonté

² Notons que ce thème a été repris pour la XII^e Conférence internationale sur le sida et les MST en Afrique, Ouagadougou, 2001.

de trouver des interlocuteurs au sein de la société civile de la part des décideurs en santé publique. Ainsi les organismes internationaux et les bailleurs de fonds font pression sur les PNLS d'Afrique afin qu'ils stimulent l'émergence de cette « incontournable » communauté. Pression également des associations du Nord qui, lorsque cette émergence est timide, accusent les PNLS d'étouffer l'expression du mouvement associatif. Ainsi une des conditions pour acquérir une image satisfaisante sur la scène internationale de la lutte contre le sida consiste, pour les PNLS, à pouvoir faire état d'une mobilisation communautaire massive et d'une forte expression associative des PvVIH, signe d'une bonne santé démocratique.

Ainsi, au Sénégal l'implication associative des PvVIH s'est faite sous l'impulsion du PNLS et de la structure médicale. Certaines associations de PvVIH jouent le jeu lors d'événements importants ou de cérémonies officielles, et attendent en contrepartie que le PNLS joue le rôle d'assistant social et redistribue les fonds acquis grâce à leurs bonnes prestations. Cette attente n'est cependant pas toujours satisfaite par le PNLS, ce qui suscite des conflits entre les deux parties, qui sont de fait en relation d'interdépendance. Tension également entre le PNLS et certaines ONG qui considèrent que cette structure étatique mène la danse et « les attire ou les écarte » en fonction de ses besoins.

Même si les associations acquièrent de plus en plus d'indépendance vis-à-vis des structures étatiques, elles n'ont pas encore une autonomie suffisante leur permettant d'exercer une fonction critique à l'égard des décisions de santé publique concernant le sida. Cependant leur marge de manœuvre varie en fonction de leur histoire, de leur notoriété, et de leur autonomie financière et/ou technique ; Enda par exemple, l'ONG pionnière en matière de développement au Sénégal, a su se positionner plus ou moins indépendamment des structures sanitaires. La plupart des associations et ONG connaissent enfin un problème majeur avec le départ de leurs membres les plus dynamiques vers des sphères internationales.

Entre ONG, les relations de partenariat s'établissent souvent en termes de concurrence. Sauvegarder ou accroître sa légitimité est une règle pour survivre sur le « marché » du sida, qui « *fonctionne comme un espace de confrontation entre acteurs, dont les PNLS apparaissent comme la pierre angulaire* » [3]. Dans diverses situations, les associations de PvVIH ont servi à renforcer la légitimité du PNLS et d'autres ONG déjà reconnues au niveau national et international, au détriment d'un partenariat effectif. Lors des activités de prévention et de sensibilisation, leurs témoignages ont servi de caution pour apporter plus de crédibilité aux messages. Peu expérimentées, peu compétentes face à une multitude d'ONG qui ont à leur actif une reconnaissance et un savoir-faire parfois antérieurs à l'épidémie de sida, ces associations ont en réalité du mal à faire le poids politiquement. Nées souvent d'une volonté extérieure, ne bénéficiant pas d'une autonomie financière, ne capitalisant pas de compétences, elles n'interviennent pas dans les décisions de santé publique. La politique d'assistance financière pratiquée dès le départ par les ONG n'a pas favorisé leur légitimité et leur autonomie. L'histoire et le contexte de leur création posent le problème de leur indépendance, et de leur capacité à constituer une force de pression politique.

Pour les membres de ces associations de PvVIH, la crainte de la visibilité est un autre obstacle à leur prise de position politique sur la scène publique. En effet, la peur du rejet par la société contraint la plupart des membres associatifs à vivre secrètement leur maladie et leur adhésion à une association de personnes atteintes. Par ailleurs, la réputation du Sénégal comme un cas de réussite politique

en matière de lutte contre le sida, du fait d'un taux de prévalence très bas comparé au reste de l'Afrique, ne favorise pas la visibilité des PvVIH, car les personnes atteintes, considérées comme une minorité, gardent un statut d'exception, de personnes marginales et fautives de surcroît, ce qui renforce leur stigmatisation.

Certains des membres associatifs, notamment au sein du RNP+, poursuivent un itinéraire essentiellement marginalisé. Pour ses membres, l'association est un nouvel espace thérapeutique où se tissent des liens de soutien moral et matériel, de solidarité et de socialisation. La plupart des membres n'ont pas d'emploi. Certaines stratégies individuelles pour « s'en sortir » sont développées au sein de ces associations. L'accès aux ressources par la participation de certains membres à des séminaires et les conflits récurrents sur la gestion financière, sont révélateurs de ce malaise qui parasite un espace où intérêts individuels et collectifs se confondent, voire s'opposent. Si la volonté de se constituer en groupe de pression existe, le souci d'une existence politique est souvent secondaire par rapport à la survie quotidienne.

Certaines associations du Nord se sont posées en défenseurs des intérêts d'associations sénégalaises de PvVIH. Elles reconnaissent cependant leur difficulté à établir une réelle communication et « complicité ». Ces associations du Nord, pour peu qu'elles éludent la question de la spécificité des associations sénégalaises liée à leur construction et à leur contexte historique, courent le risque de se livrer à un « transfert de militantisme » (transfert d'idéologie ou de techniques du militantisme) [3]. Une telle approche limite les chances de réussite de leurs interventions.

Rôle et influence des associations et des ONG dans l'accès aux traitements ARV

Discours et attitudes face au traitement ARV

Dans cette partie, nous analyserons les discours et les comportements des membres d'ONG d'une part, et d'associations de PvVIH, d'autre part, face à l'arrivée des traitements antirétroviraux.

Le discours des ONG et associations sur les ARV

Lorsque les ARV sont apparus, le discours sur la cherté et l'inaccessibilité de ces médicaments semble avoir stérilisé d'éventuelles revendications pour l'accès aux traitements. Ainsi, les ONG et associations se sont maintenues dans le champ de la prévention et de l'information, plus accessibles et plus adaptées à la situation économique des pays du Sud.

C'est en 1998 que le PNLS introduit les premiers traitements ARV au Sénégal, sans qu'aucune demande à ce sujet n'ait émané des associations ou des ONG. La planification et les négociations pour organiser l'accès aux traitements ont eu lieu entre l'appareil étatique et les firmes pharmaceutiques. Des représentants des associations étaient invités à participer au processus, mais ils n'ont pas saisi l'opportunité de prendre part aux décisions. De la même manière, les associations n'ont pas connu ou organisé de temps forts de revendication pour l'accès aux traitements. Aucune des associations et ONG rencontrées n'inclut dans ses objectifs un plaidoyer pour l'accès aux traitements ARV.

Ainsi, c'est le PNLS qui a fixé les grilles de participation des patients à leur traitement. La participation minimale pour l'accès aux ARV (20 000 FCFA par mois au cours de la période initiale), pourtant trop élevée pour la majorité des patients, n'a fait l'objet d'aucune protestation de la part des militants associatifs qui, de leur côté, se voyaient proposer une subvention à 100 % du traitement ARV.

Les ARV ont permis le renforcement de la légitimité du PNLS. Les circuits d'arrivée et de distribution des ARV sont maîtrisés et la prescription médicale fait l'objet d'un contrôle strict. Quelques rares associations qui ont accès aux traitements par des dons provenant des associations du Nord affirment les remettre aux sites désignés officiellement pour la prescription. Le caractère connu de leur difficulté d'accès et d'usage, de leur toxicité et de leurs effets secondaires font de ces traitements un domaine réservé des structures sanitaires. Les ONG et les associations n'ont que de lointains échos de ces traitements et de leurs effets, notamment par les commentaires de quelques patients.

Prises de court, la plupart des ONG et associations abordent la question des ARV avec beaucoup de réserves. Un certain flou caractérise leur discours sur les traitements, ainsi qu'une méconnaissance avérée des critères d'inclusion, et des procédures d'attribution ou de participation des patients au financement de leurs traitements. Beaucoup d'associations avouent leurs difficultés à répondre aux questions posées par les patients et la population. Du fait du caractère technique et délicat de ces traitements, mais aussi de l'évolution rapide des découvertes et des discours scientifiques, le débat leur semble la plupart du temps inaccessible. Pour certains, la volonté des structures sanitaires et de soins de les exclure de cette « affaire ARV » est plus que plausible.

Ces traitements sont également perçus par les ONG comme une menace portée sur les résultats obtenus grâce à la prévention, qui reste leur principale source de légitimité. L'introduction des traitements est soupçonnée de pouvoir induire une recrudescence des comportements sexuels à risque. C'est pourquoi le contenu des messages de prévention n'a quasiment pas subi de changement depuis l'introduction de ces traitements ; la plupart ne mentionnent pas les ARV, pas même en tant qu'élément d'incitation au dépistage, le discours privilégiant toujours l'aspect mortel de la maladie. Les rares références aux ARV demeurent timides, et insistent avant tout sur leur caractère cher et inaccessible. Toutes les ONG rencontrées ont souligné l'occultation, avec l'introduction des ARV, de questions tout aussi importantes auxquelles les patients sont confrontés : les problèmes d'ordre nutritionnel, les problèmes de transport, les problèmes de bilans cliniques, etc.

Certaines ONG justifient leur prudence face aux ARV par le manque de recul face à ces traitements, mais aussi par leur difficulté à suivre les polémiques du milieu scientifique au sujet des ARV. Cette retenue peut être également justifiée par le fait que les patients sous traitement ARV sont très peu nombreux. De même, il est vrai que les orientations politiques des bailleurs de fonds qui financent les ONG ne vont pas toujours dans le sens de l'accès aux traitements ARV ou, du moins, n'en font pas une priorité affichée.

Les ARV gardent encore un caractère très médical, qui occulte leur impact social potentiel. Les ARV sont perçus par les ONG comme relevant exclusivement du domaine technique, donc réservés aux structures médicales. C'est pourquoi elles peinent à trouver leur place dans le champ des ARV.

Le discours des associations de PvVIH sur les ARV

On peut distinguer trois phases dans les discours et attitudes des associations face aux ARV. En 1998, l'arrivée des traitements ARV, loin de soulever des revendications fortes pour leur accessibilité, suscite surtout la crainte et la suspicion. Les raisons de ce rejet sont multiples : l'accès aux traitements est présenté par les cliniciens comme un privilège pour les patients ; ces médicaments n'ont pas fait l'objet d'une demande mais ont été proposés par la structure sanitaire ; les conflits entre le PNLs et le réseau national des PvVIH ne facilitaient pas l'acceptation des traitements par le milieu associatif ; l'insistance des cliniciens sur la cherté de ces traitements n'était pas propice à leur acceptation dans un contexte de précarité, où la satisfaction de besoins fondamentaux, notamment alimentaires, est énoncée comme prioritaire.

Dans un second temps, le refus des traitements par les associations s'est légitimé par le discours du courant des dissidents sur ces médicaments. En effet, suite à la fréquentation de séminaires et colloques en Europe ou en Afrique où l'efficacité de ces traitements était remise en cause³, un noyau dur d'activistes, membres associatifs depuis les années 1990, ont semé le doute sur les ARV. Enfin, les effets secondaires dont se plaignaient certaines personnes sous traitement ont renforcé les discours sur la toxicité et la puissance des traitements.

Face à cette situation, les membres associatifs ont adopté différents comportements. Certains ont pris le parti de ne pas prendre d'ARV. D'autres, déjà sous traitement et stigmatisés par leurs camarades, décident de diminuer le nombre des comprimés afin de « réduire la toxicité dans le sang » et de limiter les risques. Un des membres associatifs sous traitement a décidé d'arrêter, jugeant que le personnel médical n'avait pas assez de recul. Certains patients qui avaient eu un discours péjoratif sur les traitements ARV ont du mal à assumer leur changement de décisions vis-à-vis de la prise du traitement. Des mises sous traitements ont été retardées, tenues secrètes plusieurs mois ou différées, souvent au détriment de la santé des patients.

Suite à la décision du PNLs d'accorder la gratuité des traitements aux membres associatifs et aux professionnels de santé, on pouvait s'attendre à une adhésion massive aux associations pour un accès gratuit à ces médicaments. L'information n'a cependant pas été largement diffusée, sans doute afin d'éviter un éventuel accroissement des demandes. Ainsi, l'adhésion aux associations n'a pas augmenté de manière significative depuis l'accès gratuit aux traitements et la majorité des patients, en dehors de quelques membres du milieu associatif, ignorent cet avantage.

Dans une troisième phase, l'amélioration de l'état de santé des personnes sous ARV, au sein même des associations, et notamment leur capacité retrouvée à formuler des projets de vie (désir d'enfant, de mariage, etc.), a entraîné une nette évolution du discours sur les traitements. Cette évolution a également été influencée par les associations du Nord, capables de « valider » les schémas thérapeutiques proposés au Sénégal. Plus l'association ou le membre associatif est proche de la structure médicale et entretient de bonnes relations avec celle-ci,

³ Des membres d'associations ont suivi les débats et controverses lancés en Afrique du Sud et entretenus par des « négationnistes » exprimant des idées proches de celle que l'on peut lire dans un site tel : www.virusmyth.net/aids/.

plus son discours sur les ARV en est proche, c'est-à-dire positif. C'est le cas de l'association Bok Jéf.

Même si les ARV sont progressivement mieux acceptés, et si quelques demandes timides d'accès gratuit au traitement émergent, il n'y a cependant toujours pas de revendication forte d'accès généralisé à ces médicaments dans les discours associatifs.

Implication des associations dans l'ISAARV

Dans le Comité d'éligibilité

Les associations de PvVIH sont représentées au Comité d'éligibilité (CE) par deux membres du RNP+. Aucune autre association ou ONG n'est conviée. Cette participation relève d'une volonté du PNLIS et non pas d'une revendication initiale des associations. Elles y participent officiellement pour « défendre les intérêts des malades ».

Toutefois les interventions des représentants associatifs lors de ces réunions demeurent très timides. Ils se justifient en invoquant leur difficulté à comprendre clairement les propos tenus par les médecins faute de compétences. D'autre part, l'un des représentants associatifs évoque également sa difficulté à contredire certains médecins à l'égard desquels il se perçoit dans une relation de domination. Manifestement, le respect de la hiérarchie sociale, établie en dehors du champ du sida, entre aussi en jeu dans ce contexte particulier.

Par crainte des divulgations d'informations, ces représentants associatifs, tenus au devoir de confidentialité, taisent le contenu des réunions de ce comité au reste du groupe associatif. Cela a parfois suscité des tensions avec les autres membres associatifs qui se plaignent de ne pas pouvoir connaître la nature des échanges et des décisions prises par le CE, et reprochent à leurs deux représentants ne pas faire leur travail d'information.

Dans le programme de prévention de la transmission de la mère à l'enfant

Dans le cadre du programme *prévention de la transmission de la mère à l'enfant* initié par le Fonds de solidarité thérapeutique international (FSTI), l'implication de Act up France a favorisé la participation des associations dans le programme. Ainsi, Synergie, la SWAA et le RNP+ ont été sélectionnés comme médiateurs auprès des femmes enceintes dans des centres de consultation prénatale, afin de favoriser l'acceptation du test VIH. Cette intervention de la communauté posait le problème du choix des intervenants. Le choix de Synergie et de la SWAA était légitimé par leurs compétences auprès des femmes et des enfants infectés. Pour sa part, le RNP+ semble avoir été associé en tant que représentant des PvVIH.

La structure médicale n'était pas préparée à cette propulsion des membres associatifs dans son domaine. Leur arrivée a donné lieu à des difficultés de positionnement par rapport au personnel médical en place. Les membres associatifs revendiquant une expérience du vécu de la maladie, plus que de réelles compétences, ont également rencontré des difficultés à assumer un rôle de médiateur et à être acceptés comme tels.

Ainsi, pour les membres du RNP+ qui doivent en quelque sorte « faire leurs preuves face à l'épreuve », l'intervention dans ces centres hospitaliers a été plus difficile que pour les intervenants des autres structures. Le choix des différents

intervenants a été une nouvelle épreuve pour l'association. L'attribution de ces postes, sources de revenus, a entraîné de nombreuses tensions. Le manque d'instruction, critère discriminatoire avancé par les hommes, a écarté les femmes de ces postes.

L'association Bok Jéf mène également, suite à des formations reçues au Centre de traitement ambulatoire, des activités de prise en charge de personnes infectées. Ainsi des groupes de paroles, des visites à domicile, des visites intra-hospitalières sont organisés par cette association, assistée par la structure médicale. Mais certains domaines relatifs à l'introduction des ARV tels que l'appui à l'observance, le suivi des malades non inclus, le plaidoyer pour l'accès aux soins, restent très peu investis par le milieu associatif et les ONG.

Conclusion

Dans le domaine de l'accès aux ARV, le Sénégal se trouve dans une situation relativement rare où les structures étatiques ont eu des capacités de proposition et d'implantation de stratégies en avance sur celles souhaitées par le monde associatif. Les bénéficiaires potentiels vivant avec le VIH, sont représentés par des militants associatifs souvent silencieux au cours des débats, sujets à des opinions et à des attitudes contradictoires vis-à-vis des ARV, se sentant utilisés comme caution du pouvoir médical et des autorités sanitaires. Cette situation est très différente de celle d'autres pays d'Afrique de l'Ouest, tels que le Mali où le CESAC n'a cessé de plaider pour l'organisation de l'Initiative malienne d'introduction des ARV, le Burkina Faso, où les associations participent activement à la mise en place d'une filière d'accès aux ARV, et la Côte-d'Ivoire, où le militantisme associatif a été utilisé comme voie d'accès à un traitement antirétroviral perçu comme extrêmement positif.

Plusieurs éléments dans la genèse des associations de PvVIH peuvent expliquer l'absence d'une revendication militante en faveur de l'accès aux ARV au Sénégal : ces associations sont nées de l'initiative d'autres structures et n'ont jamais acquis une vraie indépendance financière vis-à-vis de leur tutelle d'origine ou de leur partenaire financier de relais. L'absence de capacités propres de mobilisation de fonds, le faible effectif, la crainte de la visibilité ou le souci de garder l'anonymat, l'absence de personnalité charismatique, et les fréquentes recompositions de ces associations suite à des dissensions internes, leur ont donné un faible impact en matière d'interventions de prévention, de prise en charge ou de plaidoyer. Ces associations de PvVIH n'ont pas su se structurer avec l'aide d'associations du Nord (Aides, Act Up) pour créer un véritable contre-pouvoir aux autorités sanitaires. Au cours des trois ans de mise à disposition des ARV, la plupart des militants associatifs sont restés soit ignorants, soit dubitatifs vis-à-vis de l'opportunité de traitement antirétroviral gratuit que leur proposait l'ISAARV. Cet « objet » thérapeutique « conquis et offert » par les autorités sanitaires a suscité réserve et prudence. L'acquisition et la maîtrise des connaissances biomédicales liées à l'infection par le VIH et à son traitement ont également creusé des contrastes entre associations, et entre membres d'une même association.

Les professionnels de santé de l'ISAARV, actuellement engagés dans la généralisation et la décentralisation du programme d'accès aux ARV, affirment qu'ils souhaitent une collaboration forte avec les associations de PvVIH, et que celle-ci

est indispensable à la réussite du changement d'échelle du programme. De leur côté, les membres de plusieurs nouvelles associations affirment leur volonté de s'engager. Un partenariat de qualité passera par une définition claire des activités, une reconnaissance des domaines de compétence, et la définition d'un statut valorisant pour ces collaborateurs incontournables du système de soins.

Références bibliographiques

1. Cissé-Wone K. Associations de personnes vivant avec le VIH au Sénégal : diagnostic et perspectives. In : Gruénais ME, ed. *Organiser la lutte contre le sida ; une étude comparative sur les rapports État/société civile en Afrique (Cameroun, Congo, Côte-d'Ivoire, Kenya, Sénégal)*. Paris : IRD-ANRS, 1999 : 227-34.
2. Dalgarrando S. *Analyse sociologique des essais thérapeutiques, stratégies des firmes, recherche clinique et activisme thérapeutique. Les médicaments contre le sida*. Paris : Thèse de Doctorat de l'IEP, 2001 : 392 p.
3. Delaunay K, Blibolo AD, Cissé-Wone K. Des ONG et des associations : concurrences et dépendances sur un « marché du sida » émergent. In : Gruénais ME, ed. *Organiser la lutte contre le sida ; une étude comparative sur les rapports État/société civile en Afrique (Cameroun, Congo, Côte-d'Ivoire, Kenya, Sénégal)*. Paris : IRD-ANRS, 1999 : 69-87.
4. Dozon JP, Fassin D. Raison épidémiologique et raisons d'État. Les enjeux socio-politiques du sida en Afrique. *Sciences Sociales et Santé* 1989 ; VII (1) : 21-36.
5. Epstein S. *Histoire du sida. La grande révolte des malades*, tome 2. Paris : Les empêcheurs de penser en rond-Seuil, 2001.
6. Fassin D. Les lois du silence. In : *Les enjeux politiques de la santé, études sénégalaises, équatoriennes et françaises*. Paris : Karthala, 2000 : 280-309.

Chapitre IV.2

La protection sociale et la prise en charge des coûts liés au sida

G. LABORDE-BALEN, B. TAVERNE

Dans la plupart des pays d'Afrique, il existe actuellement divers systèmes centralisés de protection sociale, « *généralement installés par les anciennes métropoles coloniales, conservés et développés depuis par les États indépendants* » [12]. Bien que les institutions qui composent ces systèmes soient souvent similaires à leurs équivalentes européennes, la comparaison doit s'arrêter là, car la proportion des personnes assurées par rapport à la population totale est souvent faible – inférieure à 5 % – et les prestations très limitées [12]. De nos jours, le développement des dispositifs de protection sociale est l'une des stratégies évoquées pour permettre un accès large et équitable à des soins de qualité dans les pays du Sud [10].

Dans la recherche de financements durables pour les programmes d'accès aux traitements antirétroviraux en Afrique, on évoque souvent, à côté des engagements internationaux et nationaux, les systèmes de protection sociale, tels que les mutuelles de santé et les assurances maladies, pour couvrir totalement ou partiellement les dépenses.

Au Sénégal, une enquête récente révèle que 17 % de la population de la région de Dakar a accès à une prise en charge (au moins partielle) des dépenses de santé [6], à travers les diverses institutions qui composent le dispositif de protection sociale d'assurance maladie. Nous avons cherché à évaluer les capacités de ce dispositif à prendre en charge les dépenses de santé des PvVIH, et notamment de celles traitées par des ARV dans le cadre de l'ISAARV. Dans le contexte actuel de paiement par les usagers des actes médicaux et des médicaments, le dispositif actuel favorise-t-il l'accès aux soins des PvVIH et leur permet-il une prise en charge médicale adaptée à leur état ? L'objectif sous-jacent est d'évaluer ce que l'on peut attendre des systèmes de protection sociale africains pour un accès rapide et généralisé aux ARV.

Après avoir présenté les différentes institutions qui composent le dispositif de protection sociale du Sénégal, nous décrirons les modalités d'affiliation à ces institutions, les conditions et la nature des prestations fournies. Nous étudierons ensuite les stratégies des différentes institutions par rapport à l'épidémie à VIH. Enfin, des témoignages d'usagers permettront de décrire et d'analyser le recours effectif au dispositif par des patients de l'ISAARV.

Méthode

Des entretiens ont été réalisés à Dakar et à Thiès auprès de gestionnaires et de promoteurs de mutuelles de santé, de directeurs des ressources humaines et

de professionnels de santé (infirmiers et médecins) de services médicaux d'entreprises et d'Instituts de prévoyance maladie, ainsi que d'employés de compagnies d'assurance. Cette enquête a concerné cinq mutuelles de santé, cinq Instituts de prévoyance maladie de grandes entreprises, et deux compagnies d'assurances privées. La majorité des personnes ont été rencontrées deux fois à une année d'intervalle, en août 2000 puis en août 2001. En 2001, des entretiens ont également eu lieu avec 21 personnes vivant avec le VIH afin d'évaluer leur utilisation de l'appareil de protection sociale.

Le dispositif de protection sociale au Sénégal et ses prestations

Ce dispositif comprend six institutions : le régime des fonctionnaires, la Sécurité sociale, les Instituts de prévoyance maladie, les Instituts de prévoyance retraite, les Mutuelles de santé, et les assurances privées. La Sécurité sociale et les Instituts de prévoyance retraite ne jouent aucun rôle direct dans la prise en charge de la maladie : la première couvre la maternité, les allocations familiales et les accidents du travail ; les seconds ne concernent que les retraites. Quatre institutions interviennent donc dans le remboursement des dépenses de maladie ; elles sont rapidement décrites ci-dessous.

Le régime des fonctionnaires

Le régime des fonctionnaires concerne les agents de l'État (et personnels assimilés), soit environ 66 000 personnes au Sénégal, et couvre ainsi près de 300 000 bénéficiaires (salariés et ayants droits). Leur statut ouvre droit, sans cotisation ni prélèvement sur salaire, à « l'imputation budgétaire », c'est-à-dire à la prise en charge par l'État de 80 % des dépenses pour les hospitalisations, les examens complémentaires et les médicaments délivrés au cours de l'hospitalisation. Les 20 % restants reviennent aux usagers. Les dépenses pharmaceutiques – hors hospitalisation – ne sont pas remboursées. Cette prise en charge est appliquée à travers des conventions avec divers prestataires de services (notamment l'Hôpital principal de Dakar et l'Institut Pasteur).

En théorie, la procédure de prise en charge est simple : une lettre de garantie visée par le ministère des Finances (qui crédite directement la facture) permet au salarié l'accès à l'hôpital ou à un examen externe. Sa part (20 %) est retenue sur le salaire. En pratique, de moins en moins de structures de santé acceptent cette procédure, trop longue, et préfèrent demander aux fonctionnaires un paiement immédiat, total ou partiel. Pour faire face à l'absence de remboursement des frais de pharmacie, un certain nombre de fonctionnaires sont affiliés à des mutuelles de santé complémentaires.

Il n'existe aucune stratégie ou directive nationale de prise en charge des agents de l'État infectés par le VIH. Par décision du ministère de la Santé, les professionnels de santé bénéficient d'une subvention totale de leurs ARV ; aucune procédure administrative particulière n'est nécessaire, et la décision est appliquée par le Comité d'éligibilité (CE) de l'ISAARV. Cette disposition entre dans le cadre de la gratuité des soins dans les services publics accordée aux fonctionnaires du ministère de la Santé.

Les Instituts de prévoyance maladie (IPM)

Créés par décret en 1975, les Instituts de prévoyance maladie s'adressent aux employés du secteur privé formel. Obligation est faite à toutes les entreprises d'organiser un tel système si elles ont plus de 100 employés, à défaut de s'affilier à un Institut interentreprises, ou encore d'organiser un système équivalent ou plus favorable pour les employés. L'organisation des IPM est décentralisée, leur fonctionnement autonome. Le conseil d'administration, composé de salariés, élit le gérant. Deux représentants de l'employeur y siègent.

Nombreux sont les instituts qui connaissent de sérieuses difficultés. Selon un médecin travaillant dans une structure d'appui, « 25 % des IPM fonctionnent bien, 50 % moyennement, le reste est en faillite. Les problèmes sont multiples : manque de formation des gérants, fausses facturations, prises en charge abusives, surconsommation et endettement des salariés dû au système du tiers payant ». Une réorganisation est en cours, avec l'appui du ministère de la Santé (Cellule d'appui aux mutuelles, IPM et comités de santé – CAMICS) et des ONG. Le manque de ressources retarde les réformes annoncées : création d'une fédération et d'une cellule de contrôle, révision du plafond des cotisations, mise en place d'un cadre institutionnel, formation des gérants et constitution d'un fonds de garantie.

Malgré ces difficultés, le coordonnateur des IPM au ministère de l'Emploi estime que les IPM drainent annuellement 8 milliards de FCFA. Selon des estimations du ministère, en 1996, les IPM réalisaient 60 % du chiffre d'affaire des médecins et des pharmaciens de Dakar, en couvrant presque 10 % de la population sénégalaise, avec 120 000 adhérents et 720 000 ayants droit.

Les cotisations des employeurs sont au moins égales à celles des employés. Un barème datant de 1975 les a fixées à 3 % du salaire mensuel plafonné à 60 000 FCFA (soit 1 800 FCFA par mois). En pratique, ce barème n'est plus en adéquation avec les tarifs des prestataires de soin ; il sera d'ailleurs prochainement révisé. En fonction des salaires, les cotisations de salariés varient de 3 000 à 9 000 FCFA par mois. Les prestations fournies par les IPM inter-entreprises et les IPM « maison » (créés par l'entreprise) ne sont pas très différentes : 50 à 60 % des dépenses de santé (consultations médicales, pharmacie, hospitalisation, et examens complémentaires) sont remboursées. Les cadres, souvent affiliés à des assurances complémentaires, cotisent davantage (10 000 FCFA par mois) pour des prestations supérieures, avec en général un remboursement à 100 %.

La part des employés (40 à 50 % des dépenses) est déduite du salaire, sans qu'ils aient à faire l'avance des frais. Ce système, dit de « tiers payant », induit un endettement parfois considérable, et c'est dans le domaine des solutions proposées à cet endettement que se traduit le plus clairement la politique sociale des entreprises :

- la créance est en général étalée, le prélèvement mensuel plafonné (par exemple à 25 000 FCFA par mois) ;
- certains IPM limitent le montant de la dette autorisée (ex. 100 000 FCFA) et ne fournissent alors plus de prestations. Mais le service médical peut demander exceptionnellement la prise en charge d'un traitement jugé vital, malgré le dépassement du plafond ;

- afin d'alléger la dette de l'employé, une entreprise octroie aux salariés – mais pas à leur famille – un remboursement complémentaire de 80 % du ticket modérateur, la part du salarié se réduisant alors à 8 % des dépenses ;
- certaines entreprises acceptent exceptionnellement des procédures d'annulation des dettes, par un accord entre le service médical (qui justifie la nécessité des traitements), le directeur des ressources humaines de l'entreprise et le conseil d'administration de l'IPM ;
- des entreprises fournissent des formes d'assistances complémentaires (denrées alimentaires, aides financières) sur la base d'une enquête sociale.

Ces mesures sont laissées à l'initiative des responsables de l'entreprise. La demande de l'employé est examinée en comité par les responsables du service médical de l'entreprise et de l'IPM, et l'équipe de direction. La mise en œuvre de cette procédure présuppose que le bénéficiaire accepte que le motif de sa demande soit exposé devant ce comité.

Des procédures complexes sont mises en place pour éviter tout usage abusif. Pour chaque salarié, l'IPM établit un dossier, comprenant le contrat de travail, le ou les certificats de mariage, les certificats de naissance. L'employé possède un carnet de santé qui mentionne pour tous les membres de la famille : la date de consultation, le nom du médecin attesté par son cachet, le diagnostic sommaire. Il est tenu de le présenter à l'IPM pour toute demande de prise en charge. Selon les prestations requises, le patient reçoit un bon spécifique : lettre de garantie ou feuille de maladie à plusieurs volets, dont les doubles reviennent à l'IPM avec la facture.

Les déficits des IPM sont souvent attribués à des défauts de gestion ou à des fraudes dans les remboursements (collusion de l'IPM avec certains laboratoires, accords frauduleux entre une pharmacie et un salarié qui empêche une partie du montant de l'ordonnance plutôt que de prendre les médicaments, prise en charge abusive d'un membre de la famille non-ayant droit avec la complicité du prescripteur, etc.). Les entreprises surveillent attentivement les dépenses de santé de leur salariés. Elles demandent aux IPM un bilan mensuel nominatif des dépenses.

L'ensemble des procédures, assez complexe, est peu compatible avec la préservation du secret médical. Face à la crainte des fraudes, la confidentialité n'est pas une priorité ; la tendance est même à un renforcement des contrôles. Le gérant d'un IPM explique que si son attention est attirée par une ordonnance d'un montant trop élevé, il téléphone au médecin prescripteur ou à la pharmacie pour avoir des explications sur le montant de la dépense. Le médecin d'une entreprise confirme *« qu'il est impossible de garder secret le diagnostic vis-à-vis de la direction, du moins si celle-ci est amenée à fournir au malade une prise en charge totale ou un allègement de ses dettes ; elle demande des comptes, c'est normal, il faut l'en informer »*.

Les mutuelles de santé

Au Sénégal, la première mutuelle – Fandène – a été créée en 1989 sur l'initiative de l'Hôpital Saint Jean de Dieu, à Thiès. Elle sert encore de modèle à toutes celles qui ont été créées par la suite dans la région. Le mouvement mutualiste a réellement pris son essor au cours des trois dernières années, grâce à la Cellule d'appui aux mutuelles de santé, IPM et comités de santé (CAMICS) du

ministère de la Santé, créée en 1997, et à plusieurs organismes¹ qui assurent un appui technique et logistique. Les mutuelles de santé sont solidement encadrées ; leur promotion est devenue un thème « à la mode » des « partenaires au développement » [1, 9]. Il existe principalement deux grands types de mutuelles : les mutuelles populaires (mutuelles de quartier, de femmes, confessionnelles, etc.) intervenant en général au « premier franc » (remboursant dès la première dépense engagée) et les mutuelles professionnelles (liées à un corps : douaniers, enseignants, etc.) mobilisées souvent en complément de l'imputation budgétaire.

Les mutuelles populaires ont pour vocation d'être accessibles aux personnes qui ont des revenus bas et/ou irréguliers, notamment aux travailleurs du secteur informel. Les droits d'entrée et les cotisations sont ajustés aux capacités de paiement des personnes : ainsi pour l'une d'elles, l'adhésion coûte 1 200 FCFA, et la cotisation 200 FCFA par mois pour chaque bénéficiaire. En contrepartie, les capacités de remboursement sont souvent très restreintes : le plafond est limité à 10 jours d'hospitalisation par an et 50 000 FCFA de dépenses annuelles par personne. Les maladies chroniques (hypertension artérielle, diabète, maladies cardiaques, asthme) ou graves (cancer) sont d'emblée exclues des remboursements ; cette limitation est jugée indispensable à la survie économique de ces structures.

Les mutuelles professionnelles couvrent des corps de métier, souvent en complément de l'imputation budgétaire. La Mutuelle des douanes (1 400 membres, 12 000 bénéficiaires) est l'une des mieux organisées et des plus riches. Le montant des cotisations, fonction de l'échelon et donc de la grille salariale, varie de 1 500 à 5 000 FCFA par mois, auxquels s'ajoute le versement trimestriel d'un capital retraite. Les mêmes prestations sont offertes à tous : les 20 % non couverts par l'État (cf. supra), ainsi que 40 % des frais pharmaceutiques engagés en ambulatoire ; 50 % des verres de correction (jusqu'à un plafond de 50 000 FCFA) ; une indemnité décès, une retraite complémentaire et une assurance invalidité. Les maladies chroniques ne sont pas exclues des remboursements. La procédure est contraignante : le patient doit faire valider son ordonnance par un médecin du centre médical des douanes avant de l'amener au siège de la mutuelle. Il reçoit alors un bon de commande qui lui permet d'acheter ses médicaments dans une pharmacie agréée en ne payant que 60 % de leur montant. En fin de mois, la pharmacie envoie la facture à la mutuelle, accompagnée des doubles des ordonnances et des bons de commande. Cette procédure exclut toute confidentialité sur la nature de la maladie.

Nous estimons que le nombre des mutuelles réellement fonctionnelles au Sénégal en 2001 est de 35 ; plus de la moitié d'entre elles se trouvent dans la région de Thiès, elles couvrent environ 100 000 personnes. Le Bureau international du travail à Dakar annonce des chiffres bien supérieurs (95 mutuelles populaires et un total de près de 450 000 bénéficiaires, tous types de mutuelles confondus pour l'ensemble du pays). Ces chiffres nous paraissent surévalués, car ils prennent en compte des structures qui ne fonctionnent pas encore.

¹ Le BIT (Bureau international du travail), l'USAID (agence des États-Unis pour le développement international), l'ANMC (Alliance nationale des mutualités chrétiennes - Belgique), le WSM (Solidarité mondiale) et le GRAIM (Groupe de recherche et d'appui aux initiatives mutualistes-ENDA-GRAF).

Les assurances privées

Il existe sept grandes compagnies d'assurance au Sénégal ; leurs activités sont régies par le Code de la confédération interafricaine des marchés d'assurances (CIMA). Elles ont un volet assurance maladie plus ou moins développé. Les principaux clients sont les entreprises qui assurent l'ensemble ou une partie du personnel, et quelques écoles et instituts privés pour leur personnel enseignant. Certaines entreprises à caractère international ont une assurance interne, en général destinée à leurs cadres. L'adhésion de particuliers, très coûteuse, est plus rare. D'après les compagnies d'assurance, 100 000 personnes environ seraient assurées.

Pour les adhésions individuelles, le montant de la prime du contrat est défini en fonction du niveau des prestations souhaitées. Ainsi, en 2001, dans l'une de ces compagnies, pour une famille de cinq personnes (deux adultes et trois enfants), la prime s'élève à près de 85 000 FCFA par mois, pour un remboursement de 80 % des dépenses, et à 110 000 FCFA par mois pour un remboursement de 100 %. L'acceptation du contrat est soumise à un questionnaire médical strict avec déclaration des maladies graves (VIH compris) ; le délai de stage peut atteindre neuf mois en cas de grossesse, et deux ans pour certaines affections chroniques. Ces conditions et ces tarifs sont tout-à-fait dissuasifs pour la plus grande partie de la population.

En fait, ces assurances sont le plus souvent réservées aux cadres des grandes entreprises, qui les y affilient entièrement ou en complément des IPM. Le montant des primes est l'objet de négociations au cas par cas avec chaque entreprise, et en fonction du nombre des personnes assurées ; plus celui-ci est important, moins les primes sont élevées. Les primes varient couramment entre 100 et 150 000 FCFA par an pour un adulte, 100 000 FCFA par an pour un enfant, les remboursements étant plafonnés entre 3 et 10 millions FCFA par an. Ainsi, les cadres d'une entreprise dakaroise, sur la base d'une cotisation de 2 % de leurs salaires – l'entreprise verse 7 % – obtiennent une prise en charge totale des frais d'hospitalisation et un remboursement de 80 % des examens complémentaires, consultations médicales et dépenses de pharmacie.

Les médecins conseils des assurances assurent un suivi très strict des dossiers de chaque souscripteur. Ils veillent à ce qu'aucune maladie non déclarée ne fasse l'objet d'une demande de remboursement, et, si besoin est, entrent en contact avec la structure sanitaire qui traite le patient.

L'emploi au Sénégal

L'agriculture emploie la majorité des actifs au Sénégal. On peut estimer à 2 220 000 la main d'œuvre agricole sur une population rurale de 3 960 000 personnes et une population totale de 7 600 000 personnes fin 1989. Le secteur agricole est constitué en majorité de petits paysans, il est dominé par la culture de l'arachide. Comme dans de nombreux pays africains, le secteur moderne n'est implanté que dans très peu de villes. Les classes aisées, principales consommatrices de services diversifiés, sont peu nombreuses et se regroupent la plupart du temps dans un petit nombre de foyers urbains, voire souvent dans la seule capitale, comme c'est le cas au Sénégal.

La population active comptait en 1991 environ 3 millions de personnes. En l'an 2000, 40 % des actifs sont en milieu urbain. La population active urbaine était estimée en

1979/1980 à 635 000 personnes, 152 500 travaillant dans le « secteur enregistré » et 482 500 (soit 76 %) dans le secteur « non-enregistré ».

En 1996, l'effectif du secteur informel à Dakar a été estimé à 665 000 personnes lors de l'Enquête sur la Production et la Consommation des Entreprises du secteur informel dans la région urbaine de Dakar. Le nombre des emplois dans le secteur privé déclaré peut être évalué à 135 000 personnes ; les emplois dans la fonction publique concernaient 66 500 personnes en 1996. Au total, le nombre d'emplois dans le secteur enregistré est proche de 200 000 personnes.

Source : [3, 4]

La prise en charge paternaliste par les employeurs

Une dernière forme de couverture mérite d'être décrite : il s'agit des prises en charge informelles par les employeurs. Elles ne font pas partie de l'appareil formel de protection sociale, mais ne peuvent être oubliées à cause de leur ampleur. Dans un grand nombre d'entreprises, des salariés ne sont pas déclarés et n'ont pas de protection sociale. Cependant quelques employeurs prennent personnellement en charge les dépenses médicales de leurs salariés. Il n'y a bien sûr aucune règle quant aux prestations prises en charge. Tout dépend de la générosité de l'employeur et des liens qui l'unissent au salarié.

La nature des prestations remboursées est à la discrétion de l'employeur et place le salarié dans une situation de quasi mendicité. La peur d'un refus humiliant limite le nombre de recours. Entièrement dépendantes du bon vouloir de l'employeur, ces prises en charge ont un caractère précaire. Si les relations se détériorent, si la marge de bénéfices de l'entreprise se réduit, l'employeur pourra toujours revenir sur une promesse verbale.

Ce mode de prise en charge est basé sur une relation particulière avec l'employeur. Au regard du code du travail, et de l'obligation juridique de déclaration des employés, ces formes de protection paternaliste dans lesquelles l'employeur se fait passer pour charitable, paraissent totalement délictueuses. Mais dans un pays où plus de 83 % de la population n'a pas accès à une protection sociale formelle, ces formes d'aides entrent dans le cadre des relations habituelles de protection et des formes complexes d'échanges qui renvoient à l'architecture sociale, et au-delà à une fonction sociale de protection indépendante de l'appareil de sécurité sociale.

L'absence de stratégie du dispositif de protection sociale face à l'infection à VIH

Face à l'infection à VIH, et aux besoins des personnes infectées par le virus, le dispositif de protection sociale du Sénégal n'apporte pas de réponse préalable et spécifiquement définie. En pratique, et sauf rares exceptions, il apparaît que la plupart des institutions concernées n'ont ni expérience ni stratégie de prise en charge de cette maladie.

Les gérants de mutuelles populaires rencontrés en 2000 et 2001 n'expriment aucune préoccupation par rapport au VIH, autre que celle des coûts très élevés engendrés par cette affection. Sa prise en charge menacerait l'équilibre financier de ces structures, compte tenu de la faiblesse de leurs revenus ; aussi le rem-

boursement des dépenses liées au VIH est jugé impossible. Cette absence de prise en compte se traduit aussi par l'absence de stratégie d'information dans le domaine de la prévention ou du conseil et du dépistage des adhérents. Bien plus, les discours de certains gérants comportent encore des propos stigmatisants à l'égard des PvVIH.

La situation est similaire auprès des mutuelles professionnelles, y compris aisées. Certains gérants justifient cette absence de stratégie par le fait qu'aucun bénéficiaire n'a sollicité une aide.

Au sein des IPM interentreprises, ou des services médicaux de grandes entreprises interviewés, on retrouve le même manque de stratégie par rapport au VIH – pas ou peu d'information du personnel, pas d'incitation au conseil et dépistage, pas de politique de prise en charge – alors même que toutes les structures rencontrées ont eu à gérer des cas d'employés atteints, et malgré l'existence de formations en 2000 sur le thème « sida et entreprise » gérées par des professionnels de santé. Des gérants d'IPM, et des infirmiers et médecins d'entreprise jugent qu'il est de leur devoir d'informer la direction de l'identité des personnes séropositives. Un médecin affirme que « sa responsabilité est engagée auprès de l'entreprise, puisqu'il faudra organiser le remplacement de l'employé ». Les préjudices qu'occasionnerait pour l'employé la révélation de sa maladie ne sont jamais évoqués comme pouvant être des facteurs limitant sa demande de prise en charge².

Seules deux entreprises parmi les cinq dans lesquelles a eu lieu l'enquête, ont mis en place une stratégie de prise en charge des PvVIH. L'initiative vient des deux médecins d'entreprise qui se sont investis depuis plusieurs années dans la lutte contre le sida. Le dispositif mis en place par un de ces médecins, en collaboration avec la compagnie d'assurance qui fournit les prestations, mérite d'être décrit :

– L'entreprise X, une société à caractère international siégeant à Dakar, compte environ 7 000 employés répartis dans 16 pays d'Afrique. L'ensemble du personnel est couvert par des assurances privées. Le premier cas de sida a été identifié dans l'entreprise en 1996, trois ou quatre employés en sont décédés depuis. En 1997, l'entreprise a pris à sa charge le traitement antirétroviral d'un de ses cadres. Par la suite elle a négocié un contrat avec une compagnie d'assurance locale pour couvrir les frais. Le montant des primes demandées tenait compte de l'éventualité du traitement d'une dizaine de patients. Le montant des cotisations versées par les employés est comparable à celles d'un IPM. Actuellement, à Dakar, 3 salariés sont traités par des ARV. Le médecin de l'entreprise se charge lui-même de leur approvisionnement. Une procédure de remboursement simplifiée a été mise au point par le médecin de l'entreprise et celui de l'assurance afin de garantir l'anonymat des patients. Le médecin de l'entreprise gère lui-même les dossiers des patients et leur garantit le secret : ni la pharmacie, ni la direction de l'entreprise ne connaissent leurs noms.

Dans cette entreprise, une adaptation des procédures de remboursement aux besoins spécifiques des PvVIH s'est faite sous l'impulsion du médecin de l'entreprise avec l'accord de sa direction et du médecin de l'assurance. Ce type de démarche montre la voie d'une alternative possible au financement public tel celui de l'ISAARV.

² Sur le rôle ambigu des médecins d'entreprise par rapport au secret médical des employés, cf. [2].

Certaines études ont montré le bénéfice socio-économique que peut représenter pour les entreprises africaines la prise en charge par l'employeur des coûts des ARV [8]. Des expériences sont en cours au sein de grandes entreprises en Côte-d'Ivoire [5] et au Cameroun [7]. À Dakar, les dispositifs s'accompagnant de premiers résultats concluants pourraient servir de réflexion à l'engagement d'autres intervenants du secteur privé formel.

L'auto-exclusion des patients de l'ISAARV envers les prestations sociales

Afin d'apprécier les recours effectifs des PvVIH au dispositif de protection sociale, des entretiens ont été réalisés avec 21 d'entre elles, dont 20 recevaient un traitement antirétroviral dans le cadre de l'ISAARV. Parmi ces 20 personnes, 7 les obtenaient gratuitement à travers un des essais cliniques ANRS/IMEA, et 3 par décision du Comité d'éligibilité ; les 10 autres payaient de 5 à 10 000 FCFA par mois au moment des entretiens ; 6 d'entre elles, entrées dans l'ISAARV avant la baisse des tarifs de novembre 2000, avaient eu à payer pendant plusieurs mois entre 20 et 25 000 FCFA par mois et l'une d'elles 75 000 FCFA par mois.

Parmi ces 21 personnes, 18 sont affiliées à un organisme de protection sociale intervenant sur les dépenses de maladie : 8 personnes relèvent du régime des fonctionnaires, et parmi elles, 3 ont une mutuelle complémentaire (douane, armée) ; 3 personnes sont couvertes par l'IPM de leur entreprise ; 3 personnes par une assurance privée ; une personne par l'ambassade de son pays ; 3 personnes sont remboursées sur un mode informel par leur employeur ; l'une d'entre elles bénéficie de la sécurité sociale ; enfin 3 personnes n'ont aucune protection sociale. Ces personnes ont été choisies parce qu'elles avaient été identifiées par les professionnels de santé de l'ISAARV comme bénéficiant d'une protection sociale³.

Quelle que soit l'institution à laquelle elles sont affiliés (IPM, mutuelle ou assurance), toutes les personnes interrogées révèlent qu'elles n'utilisent pas de manière optimale la prise en charge dont elles pourraient légitimement se prévaloir. Ces personnes ont un recours partiel à leur organisme de remboursement ; l'une d'entre elles a même pris la décision de ne demander aucun remboursement. Quelques extraits de son témoignage permettent de saisir les principales difficultés auxquelles font face des assurés sociaux malades du sida :

– *B.L.⁴ est un homme de 35 ans, ouvrier. Il gagne 55 000 FCFA par mois et paye ses ARV 5 000 FCFA par mois. En 2001, il a été en arrêt maladie à trois reprises. Il a pris la décision de ne solliciter aucun remboursement par l'IPM de son entreprise, pour les raisons suivantes : 1) en 1998 à la suite d'une hospitalisation de six jours, il s'est trouvé fortement endetté auprès de l'IPM qui a procédé à des retraits de 21 500 FCFA par mois sur son salaire – presque la moitié de celui-ci – pendant quatre mois ; 2) le remboursement de l'ordonnance suppose qu'elle soit rédigée par un médecin agréé désigné par l'IPM dont la visite coûte 15 000 FCFA, or un médecin de l'hôpital Principal lui accorde les consultations gratuitement :*

³ Pour mémoire, parmi les 160 premiers patients de l'ISAARV, 19 % bénéficiaient d'une prise en charge plus ou moins importante de leurs frais médicaux à travers un système de protection sociale, cf. chapitre 2.

⁴ Toutes les initiales employées sont fictives.

seule l'ordonnance reste à sa charge ; 3) le remboursement des produits pharmaceutiques par l'IPM doit respecter un circuit déterminé : présentation de l'ordonnance au gérant, qui remet un bon destiné à la pharmacie agréée ; il pense ne pas pouvoir obtenir de remboursement a posteriori ; enfin 4) il craint que des explications lui soient demandées sur la cause de sa maladie.

Les quatre raisons qui ont conduit cet homme aux revenus modestes à ne pas demander de remboursement de ses dépenses de santé sont : le faible taux de remboursement, le coût inhérent à la procédure, les modalités de la procédure, et la crainte du manque de confidentialité. Ces différents éléments, qui se conjuguent de manière variable selon les individus, les conduisent à limiter leurs demandes de remboursement.

La faiblesse des niveaux de remboursement

Le remboursement partiel auquel la plupart des assurés sociaux ont accès agit comme un obstacle aux demandes de remboursement. Il est évident que cette stratégie des organismes de protection sociale a pour but de limiter la consommation médicale et donc les dépenses de santé en en faisant supporter une partie par l'utilisateur. À cela s'ajoute la crainte de la surconsommation et de la fraude, constante chez tous les responsables des institutions de remboursement des dépenses de maladie.

Le remboursement partiel des dépenses conduit rapidement à l'endettement des usagers les plus malades. Le prélèvement direct sur salaire du ticket modérateur aboutit à des réductions de salaire qui mettent en difficulté les personnes et retentissent sur l'économie familiale.

Les modalités des procédures de remboursement

Chaque institution définit ses propres procédures de remboursement qui sont toujours dominées par la crainte des usages abusifs. Les instructions de contrôle sont strictes, elles orientent la demande de soins à travers un circuit défini et contraignant dans lequel les procédures administratives sont souvent très compliquées. Quand le lieu de la consultation médicale n'est pas imposé, c'est la prescription qui doit être validée par un médecin ou un administratif de l'institution de remboursement avant achat des médicaments, et le plus souvent les médicaments ne peuvent être achetés que dans un petit nombre de pharmacies agréées. La dispersion géographique et l'éloignement qui sépare les intervenants, les délais d'attente à chaque étape, constituent parfois des obstacles décourageants, ainsi que le rapportent les deux témoignages ci-dessous.

– *T.D. femme de 40 ans, est mariée, mère de trois enfants dont un séropositif. Elle ne demande pas de remboursement de ses dépenses de santé car elle juge la procédure de remboursement longue, complexe et coûteuse en elle-même : il lui faut retirer au siège de la mutuelle un bon sur présentation de l'ordonnance, puis se rendre au centre médical désigné, où l'attente est longue, avant de pouvoir rencontrer le médecin qui valide le bon ; il y a ensuite un passage obligé par le secrétariat puis retour au siège de la mutuelle, avant d'accéder à la pharmacie agréée.*

– *B.E. homme de 35 ans, fonctionnaire affecté dans une région frontalière sur Sénégal. En arrêt maladie depuis plusieurs mois, il est gravement invalidé par les séquelles d'une toxoplasmose cérébrale, il vit dans sa famille à 200 kilomè-*

tres de Dakar. Pour se faire rembourser, il devrait amener ses ordonnances pour les faire viser dans la ville de son lieu d'affectation où il n'est pas retourné depuis le début de sa maladie.

La lenteur des procédures de remboursement

À la complexité des procédures s'ajoute leur lenteur ; les itinéraires compliqués nécessitent plusieurs déplacements ne pouvant être réalisés en une seule journée. La perte de temps que cela entraîne est parfois incompatible avec l'activité professionnelle de la personne.

Les retards de gestion administrative peuvent aboutir parfois à ce que les retenues sur salaires correspondant aux dépenses de plusieurs mois soient cumulées, entraînant des prélèvements massifs sur le salaire.

Le remboursement des ARV pose en lui-même un problème particulier puisqu'ils ne sont délivrés que dans deux sites liés à des structures publiques, et donc en dehors des conventions habituelles avec les organismes sociaux. Plusieurs patients affirment que le remboursement de ces produits ne pourrait être réalisé qu'à travers des procédures spéciales qui s'accompagneraient nécessairement de la levée de l'anonymat.

Le coût des procédures pour les patients

Les procédures longues et compliquées génèrent par elles-mêmes un coût pour les usagers : coût de transport et coût de la perte de temps occasionnée lorsque les structures sont éloignées les unes des autres. Ces coûts sont parfois considérés supérieurs au bénéfice attendu des remboursements.

L'absence de confidentialité

L'absence de confidentialité aux différentes étapes des procédures de remboursement est le principal argument avancé pour expliquer la non utilisation des prestations. Toutes les personnes interrogées l'ont évoquée, quel que soit l'organisme de protection sociale auquel elles sont affiliées (IPM, mutuelle ou assurance). Cette crainte s'appuie à la fois sur des faits objectifs (par exemple des procédures qui imposent la levée de la confidentialité) et des éléments subjectifs (des situations que les individus interprètent comme pouvant conduire à la levée de la confidentialité).

Ainsi, les demandes de prise en charge exceptionnelle par un IPM ou par une entreprise passent toujours par l'exposé devant une commission spéciale des motifs de la demande et de l'identité du salarié. Ni les employés, ni même parfois les médecins d'entreprise, n'accordent de confiance à ces commissions concernant leur aptitude à conserver le secret médical.

– B.C. est une femme de 46 ans, cadre d'une entreprise internationale. Elle est entrée dans l'ISAARV avec un montant de participation de 75 000 FCFA par mois. Elle a tenté de faire prendre en charge le coût du traitement par sa société, mais le médecin de l'assurance le lui a déconseillé : le sida n'est pas pris en charge par l'assurance, il lui faudrait monter un dossier, qui transiterait par le siège de la société. Sa séropositivité risquerait alors d'être divulguée. Craignant que son statut ne soit dévoilé au sein de l'entreprise, elle ne fait rembourser ni cette somme, ni les ordonnances qui pourraient laisser deviner la nature de sa maladie.

– *Un médecin d'entreprise affirme qu'il a obtenu un accord de principe de la part de sa direction pour prendre en charge le coût des ARV, mais il se trouve confronté à un problème qu'il juge actuellement insurmontable : si la facture passe dans le circuit normal, elle doit être nominative afin que le ticket modérateur soit répercuté sur le salaire, s'il tente d'obtenir une prise en charge à 100 %, la demande doit être justifiée et les éléments du dossiers risquent de laisser deviner l'identité du demandeur. Dans les deux cas, il craint que la confidentialité ne soit pas préservée. Le patient ne se fait pas rembourser les 10 000 FCFA par mois de son traitement ARV.*

La crainte du manque de confidentialité est aussi appliquée aux situations de banals remboursements : la majorité des assurés craignent que les gestionnaires intrigués par des demandes répétées de remboursement ne mènent leurs propres enquêtes pour connaître la cause des dépenses de santé. Aussi, afin d'éviter tout soupçon, la stratégie la plus souvent employée consiste à limiter le nombre des ordonnances pour lequel un remboursement est demandé, pour ne pas apparaître comme un « gros consommateur », et à effectuer un tri parmi les ordonnances, pour éliminer celles qui peuvent laisser suspecter le diagnostic. Il est bien évident que les ordonnances d'ARV sont les premières éliminées, mais les critères de choix peuvent être plus subtils encore, des personnes écartent toutes les ordonnances qui leur semblent « trop liées au sida » telles la prescription de cotrimoxazole ou les analyses sanguines semestrielles. La stratégie peut être poussée encore un peu plus loin, comme le montre le témoignage suivant :

– *K.N., un homme de 46 ans, se fait rembourser ses ordonnances directement par son employeur, mais il trie les ordonnances, en fonction de la nature des produits et des affections qu'ils traitent, et en fonction du lieu de prescription. Ainsi, il estime que les diarrhées, les problèmes cutanés et allergiques « font penser au sida » ; il garde donc les ordonnances destinées à traiter ces affections. Il n'apporte aucune de celles qui comportent l'en-tête de l'hôpital de Fann. Quand il a une maladie intercurrente, il préfère aller consulter à l'hôpital Principal ou au centre hospitalier Le Dantec.*

Au-delà donc des produits et des affections, l'identification du service médical où la prescription a eu lieu est jugée potentiellement stigmatisante par le patient. Cette crainte liée à l'en-tête d'une ordonnance se manifeste aussi dans d'autres situations interprétées par les personnes comme pouvant conduire à la levée de la confidentialité : ainsi, certains individus affirment éviter de se rendre à leur mutuelle afin de ne pas y rencontrer des personnes connues qui leur poseraient des questions sur les raisons de leur présence. Cette crainte rejoint la plainte à l'égard de la complexité et de la lenteur des procédures qui augmentent le risque d'être confronté à des personnes qui poseront des questions.

La plupart des personnes rencontrées s'auto-excluent de la protection sociale. Elles sous-emploient volontairement les prestations de leur couverture maladie dès lors que les dépenses sont liées au VIH/sida. Les coûts du système, la lourdeur des procédures et l'absence de confidentialité, constituent pour ces patients des obstacles insurmontables. Ainsi, en l'absence d'une procédure simplifiée et garantissant le secret médical, la prise en charge des coûts de santé des patients séropositifs s'avère peu efficace.

Conclusion

Actuellement au Sénégal, le remboursement des dépenses de santé par le système de protection sociale ne concerne qu'une faible proportion de la population (17 % à Dakar). Le dispositif actuel de protection sociale ne joue pratiquement aucun rôle redistributif : les personnes les mieux protégées sont celles des classes socio-économiques les plus aisées, celles précisément qui en auraient le moins besoin par rapport au reste de la population.

Le niveau de remboursement, notamment des dépenses pharmaceutiques, est très limité ; une part élevée reste à la charge des patients conduisant rapidement à des endettements importants. Le plus souvent, les procédures actuelles de remboursement ne garantissent pas le respect du secret médical. Aussi, les personnes vivant avec le VIH préfèrent-elles perdre le bénéfice des remboursements plutôt que voir dévoiler la cause de leur maladie.

Lorsque cette enquête a été réalisée, en 2000 et 2001, il est apparu qu'aucune stratégie concertée et spécifiquement définie n'avait été encore établie dans la plupart des institutions de protection sociale à l'égard de la prise en charge des coûts des traitements de l'infection à VIH. Sauf très rares exceptions, les plafonds de dépense imposés aux adhérents ne permettraient pas le remboursement des ARV si ceux-ci n'étaient pas subventionnés par l'État.

À tout point de vue – niveau de subvention, simplicité et faible coût de la procédure, préservation de l'anonymat – la subvention mise en place par l'ISAARV procure une qualité de prestation bien supérieure aux différents mécanismes de remboursement accessibles aux quelques PvVIH bénéficiant d'un système de protection sociale avec une couverture maladie. Très peu d'institutions de protection sociale ont les capacités de participer à l'effort financier nécessaire à la prise en charge correcte de l'infection à VIH (coût mensuel moyen des ARV de l'ordre de 60 000 FCFA et des traitements complémentaires de l'ordre de 5 à 10 000 FCFA la première année de traitement cf. chapitres I.2 et I.3).

Dans la plupart des États d'Afrique, les dispositifs actuels de protection sociale sont embryonnaires, et dans certains pays, les réflexions sur les stratégies de généralisation de l'accès à une couverture maladie excluent d'emblée les maladies comme le cancer ou le sida jugées trop coûteuses [11]. Aussi est-il peu probable que les dispositifs actuels de protection sociale puissent jouer, à court terme, un rôle important dans un accès généralisé à une prise en charge thérapeutique à base d'ARV. La seule garantie pour un accès immédiat, élargi et équitable, à ces traitements passe par des mécanismes de subventions – nationaux et internationaux – pouvant couvrir plus de 90 % du prix actuel de ces médicaments en Afrique.

Références bibliographiques

1. Atim C. *Contribution des mutuelles de santé, au financement, à la fourniture et à l'accès aux soins de santé. Synthèse des travaux de recherche menés dans 9 pays d'Afrique de l'Ouest*. BIT/STEP-BIT/ACOPAM, ANMC, WSM, 2000 : 70 p.
2. Aventin L. *Conséquences de l'infection à VIH sur le fonctionnement des entreprises à Abidjan : réponses organisationnelles et orientations stratégiques*. Thèse de Doctorat en Santé Publique, Université Aix-Marseille II, 1998, 348 p.
3. Bocquier P. *L'insertion et la mobilité professionnelles à Dakar*. Thèse de Doctorat en Démographie, Université Paris V, 1992, 350 p.
4. Direction de la Prévision et de la Statistique, *Situation économique et sociale du Sénégal, édition 1998*, Ministère de l'Économie, des Finances et du Plan, 1999, 345 p.
5. Eholié S. *Arguments pour l'implication des entreprises dans la prise en charge*. Place des antirétroviraux dans la prise en charge des personnes infectées par le VIH en Afrique. Aspects sciences de l'homme et de la société. Atelier de Gorée, 2001 : 30-2.
6. Gomes (do ES) E. *Étude sur l'équité dans l'accès aux soins de santé et les déterminants socio-économiques des recours aux soins dans la région de Dakar*. Ministère de la Santé, FNUAP, Service de coopération et d'action culturelle, 2000.
7. Guiard Schmid JB, Bidjeck M, Dautzenberg F, Edoe Edoe G, Montagut B. *Étude médico-économique d'un programme d'accès aux antirétroviraux (ARV) en médecine d'entreprise au Cameroun : étude TRICAM*. Ouagadougou : XII CISMA, 2001 : résumé 12PT3-255.
8. Marseille E, Kahn JG, Saba J. *The costs and benefits of employer-sponsored anti-retroviral drug provision*. Durban : XIII International Aids Conference, 9-14 July 2000 : résumé Lb0r22.
9. Massiot N. *Contribution actuelle et potentielle des mutuelles de santé au financement, à la fourniture et à l'accès aux soins de santé. Cas du Sénégal*. Rapport d'enquête, USAID/PH, BIT/ACOPAM, BIT/STEP, ANMC, WSM, 1998, 54 p.
10. Normand C. Using social health insurance to meet policy goals. *Soc Sci Med* 1999 ; 48 : 865-9.
11. Okonkwo A. *Nigeria set to launch health insurance scheme*. *Lancet* 2001 ; 358 : 131.
12. Vuarin R. *Un système africain de protection sociale au temps de la mondialisation ou « Venez m'aider à tuer mon lion... »*. Collection *Villes et Entreprises*. Paris : l'Harmattan, 2000 : 252 p.

Chapitre IV.3

La circulation des médicaments antirétroviraux au Sénégal

M. EGROT, B. TAVERNE, M. CISS, I. NDOYE

Dans la plupart des pays d'Afrique, dès l'annonce en 1996 de l'efficacité des polythérapies antirétrovirales, des personnes se sachant infectées par le VIH ont devancé les décisions et les programmes de santé publique pour tenter de se procurer ces médicaments. Malgré leur coût exorbitant et une situation de pénurie, diverses stratégies individuelles ont été élaborées pour pallier cette situation d'inaccessibilité : achat à l'étranger (Europe, Amérique du Nord), achat auprès d'officines privées et d'importateurs de médicaments, voyages voire migrations vers les pays du Nord, organisation de circuits de dons (intrafamiliaux, réseaux sociaux personnels, associatifs). Ces circuits, dont certains alimentent aujourd'hui le marché informel, sont apparus avant et indépendamment de toute directive de santé publique, à une époque où précisément les politiques de santé contre le sida excluaient l'usage de ces médicaments en Afrique. Dans le même temps, un grand nombre de remèdes issus des médecines « traditionnelles et néotraditionnelles » ont fait leur apparition et sont venus occuper l'espace de la thérapie contre le sida, au point d'aboutir actuellement dans certains pays à une forme de compétition entre les ARV et ces remèdes.

Les programmes nationaux d'accès aux ARV, tel l'ISAARV, ont ouvert une voie majeure d'approvisionnement mais ils n'ont pas pour autant fait disparaître les autres circuits de diffusion. Aussi, la distribution des ARV est-elle actuellement très loin d'un schéma linéaire entre les industriels des médicaments, les prescripteurs et les usagers. C'est pourquoi le terme de *circulation* convient particulièrement pour évoquer les trajets compliqués que suivent parfois ces médicaments.

Ce chapitre est consacré à l'étude de la circulation des ARV en dehors de l'ISAARV¹. Comment ont évolué les différentes voies d'approvisionnement en ARV au Sénégal avec la mise en place de l'ISAARV ? Quelle influence l'ISAARV a-t-elle eu sur le développement de ces voies de circulation ? Ont-elles été favorisées ou au contraire freinées ? Pourquoi et comment certaines modalités de circulation échappent à toute possibilité de contrôle ? Ces questions sont appliquées aux trois principaux acteurs ou contextes de distributions : les grossistes en produits pharmaceutiques et les officines privées ; les dons de médicaments ; et le marché informel des médicaments. Une séparation entre ces différents

¹ Les résultats présentés dans ce chapitre ont été obtenus au moyen de méthodes qualitatives. De 2000 à 2002, des enquêtes par entretiens ont été menées auprès de PvVIH, de membres d'associations, de professionnels de la santé, de pharmaciens, de vendeurs sur les marchés ou encore de professionnels de la distribution des médicaments. Dans plusieurs situations, une observation directe a été réalisée par les anthropologues du programme (officine privée, pharmacie de Fann, vie associative) ou par des enquêteurs (marchés).

niveaux est nécessaire pour la clarté du propos, mais nous allons voir qu'ils sont parfois assez étroitement imbriqués.

Les grossistes et les officines privées

Le rôle des grossistes et des officines privées est étroitement lié à l'histoire de l'arrivée des ARV dans le pays.

Les grossistes

Dès 1996, quelques médecins et pharmaciens hospitaliers ressentent la nécessité d'avoir un stock des principaux ARV utilisés dans les pays du Nord. Ces produits sont généralement employés pour éviter une interruption de traitement chez des personnes de passage au Sénégal qui ont prolongé leur séjour, parfois à la suite d'une hospitalisation, plus rarement pour des résidents au Sénégal en rupture momentanée d'approvisionnement. Des stocks de petites quantités sont constitués par des dons provenant de médecins ou d'associations du Nord (cf. infra).

En 1997, à la suite d'un accord avec le PNLS – et avec l'approbation de la Direction Nationale de la Pharmacie pour importer des ARV qui ne bénéficient pas à cette date d'Autorisation de mise sur le marché – trois grossistes (*Cophase*, *Laborex* et *Sodipharm*)² acceptent de constituer de petits stocks de quelques-unes des spécialités. Des cliniciens vont alors y orienter des patients ayant les ressources suffisantes pour acheter ces traitements, en particulier des personnes qui bénéficient d'une couverture sociale. Les grossistes assurent la délivrance de ces médicaments, activité qui ne relève habituellement pas de leurs attributions. Ils consentent à ne prendre aucune marge bénéficiaire sur la vente de ces produits, alors extrêmement onéreux, afin d'en réduire le coût pour les malades. À partir de 1997, les grossistes assurent ainsi l'approvisionnement de patients, et la distribution des ARV passe alors d'un dépannage épisodique à une délivrance régulière, à une époque où il n'existait pas d'autre source d'approvisionnement dans le système de soin.

Le démarrage de l'ISAARV en août 1998 ne change pas fondamentalement la situation. Les quelques personnes qui achètent de manière habituelle leurs médicaments auprès des grossistes ne peuvent pas – ou plus rarement ne veulent pas – y être inclus. Afin de maintenir un contrôle sur la diffusion de ces produits, il est convenu entre les responsables de l'ISAARV et les grossistes que ces derniers ne délivrent des ARV que sur la base d'une prescription émanant d'un médecin dont les compétences en matière de sida sont reconnues par le PNLS, que les médicaments doivent être donnés directement au patient, et que la distribution aux officines privées doit être refusée. Cependant, ces modalités ne font pas l'objet d'une recommandation écrite, mais d'une simple convention orale.

Initialement, la pharmacie de l'hôpital de Fann ne délivre pas d'ARV aux personnes qui ne sont pas incluses dans l'ISAARV, mais cette restriction est levée en mars 1999. Les médicaments sont alors proposés aux mêmes prix dans tous les lieux de vente. Cette ouverture aux patients « hors programme » est réalisée à la suite d'un accord dont les principaux objectifs sont d'éviter les risques de

² Cités par ordre alphabétique.

péréemption et les ruptures de stocks pour l'ensemble des lieux de délivrances. Cet accord traduit une collaboration étroite entre les grossistes et les gestionnaires de l'ISAARV. Ainsi jusqu'à la fin 2000, des grossistes ont parfois prêté quelques boîtes d'ARV pour prévenir un retard de livraison de la pharmacie de Fann.

Cette situation se maintient jusqu'à la mise en application de la baisse des prix d'octobre 2000. En effet, cette réduction est accordée exclusivement au service public ; les grossistes restent soumis aux anciens tarifs³, en moyenne quatre fois supérieurs aux nouveaux. Soucieux de faire bénéficier « l'ensemble des Sénégalais » de la réduction des tarifs, et conscient que l'ISAARV ne peut être la seule et unique voie d'accès aux ARV dans le pays, le PNLs propose aux grossistes de s'approvisionner à la pharmacie de Fann et s'engage à compenser l'écart tarifaire sur les produits déjà acquis par les grossistes par la remise d'un nombre de boîtes d'une valeur équivalente au montant de la baisse des prix.

En mars 2000, une première estimation des dispensations d'ARV par les grossistes montrait qu'elles concernaient 20 à 30 personnes. En avril 2002, seul un grossiste conserve un patient qui vient chaque mois acheter ses médicaments, le second ne réalise que de rares délivrances occasionnelles et le troisième n'en réalise plus depuis plusieurs mois.

À la pharmacie de l'hôpital de Fann, le relevé des ordonnances servies « hors programme » sur une période de trois ans (avril 1999 à mars 2002) note un total de 225 délivrances. Seules 38 se sont faites au cours des deux premières années, c'est-à-dire une moyenne de 1 à 2 par mois. Les six mois suivants (avril à septembre 2001), 50 sont effectuées, soit une moyenne de 8 patients par mois [mini : 2 ; max : 19]. Les six derniers mois (octobre 2001 à mars 2002), 134 délivrances sont réalisées, soit 22 patients en moyenne par mois [15-28].

L'ouverture de l'accès à la pharmacie de Fann pour les patients « hors programme » a eu pour conséquence un transfert progressif et presque total des délivrances d'ARV, des grossistes vers le secteur hospitalier. L'hypothèse d'un afflux de patients en provenance des pays limitrophes, exprimée lors de l'annonce de la baisse des prix des ARV, semble jusqu'à présent ne pas se confirmer. Durant les derniers mois, le nombre de nouveaux patients traités « hors programme » a été compensé par des inclusions dans l'ISAARV. De plus, le fait que l'ISAARV permette de traiter un nombre croissant de personnes (de 80 en avril 2000 à 450 en avril 2002), a un effet de marginalisation des prises en charge « hors programme » dans le secteur biomédical (de 35 à moins de 7 %).

L'accès « hors programme » aux ARV permet de répondre à des demandes de nature différente. Certaines personnes sont des ressortissants de pays limitrophes (Guinée, Mauritanie, Mali...) ⁴ qui ont des capacités financières suffisantes pour acheter mensuellement leurs médicaments et payer leurs frais de déplacement. Parmi les personnes qui résident au Sénégal, certaines refusent d'intégrer l'ISAARV du fait d'une notoriété ressentie comme un risque accru de rupture de la confidentialité. D'autres, pour les mêmes raisons, continuent d'ailleurs de

³ Le contrat de l'*Accelerating Access Initiative* signé entre les firmes pharmaceutiques et le gouvernement préciserait que les industriels du médicament co-signataires n'exécuteraient plus les commandes en provenance de grossistes privés du Sénégal.

⁴ La non résidence au Sénégal est un des critères d'exclusion de l'ISAARV.

s'approvisionner à l'étranger. Enfin, une forte proportion des patients « hors programme » (entre quatre et dix personnes sur les deux dernières années) sont salariés d'entreprises dont le siège social est implanté à Dakar. Certains résident au Sénégal, d'autres dans les pays voisins et trois sont dans des pays plus éloignés (Tchad, RCA). Ils bénéficient d'une couverture sociale qui leur assure entre 80 et 100 % de remboursement des frais de traitement. De rares patients ne sont pas inclus dans l'ISAARV en raison d'une mauvaise orientation et par absence d'information. Par ailleurs, bon nombre de délivrances pour des patients « hors programme » restent occasionnelles. Elles sont en partie destinées à des gens de passage ou à des personnes traitées de manière intermittente. Elles sont également réalisées à titre préventif en cas d'accident d'exposition lors des rapports sexuels, pris en charge par certaines institutions installées à Dakar (notamment le services de santé des armées sénégalaises et françaises), et en cas de risque de transmission de la mère à l'enfant.

Ces patients « hors programme » sont pour la plupart suivis par des médecins de l'ISAARV, parfois de manière conjointe avec un autre médecin, en particulier des médecins d'entreprises. Quelques médecins en dehors du programme, ayant une activité hospitalière ou libérale, assurent des renouvellements d'ordonnance pour des patients de passage ou des préventions de la transmission. Seuls trois d'entre eux réalisent des prescriptions régulières d'ARV pour des trithérapies qu'ils ont eux-mêmes initiées.

Les officines privées

Les officines privées ont été très tôt sollicitées par des personnes souhaitant se procurer des ARV. La commune de Dakar compte plus de 200 officines privées⁵. Trois enquêtes ont été menées depuis deux ans : l'une, téléphonique, auprès d'une quarantaine de pharmacies (octobre 2001), la seconde, par entretiens semi-structurés, avec dix pharmaciens (2000-2001), et enfin une troisième qui procédait à l'ethnographie d'une officine (août 2001).

Sur 44 officines enquêtées, dix ont eu des ARV au cours des dernières années ; trois en ont eu en stock, sans jamais être parvenues à les vendre (l'une par un don venant de France, deux par commande chez un grossiste) ; sept autres officines ont délivré des ARV, parfois à plusieurs reprises. Dans l'une, plusieurs délivrances ont eu lieu depuis trois ans pour deux patients en provenance de Gambie, la dernière a eu lieu en janvier 2002. Dans une autre, plus de dix ordonnances ont été servies en deux ans, principalement pour des préventions de la transmission lors d'un rapport sexuel.

Une pharmacie avait obtenu les ARV par courrier express en passant par une officine en France pour une délivrance occasionnelle d'une première ordonnance d'ARV présentée par un résident étranger qui devait prochainement quitter le Sénégal. Tous les autres pharmaciens disent les avoir commandés directement auprès des grossistes dakarois. Les modalités d'approvisionnement sont toujours similaires : les grossistes sollicités par téléphone demandent au pharmacien que le patient soit présent, ou à défaut de conserver l'ordonnance, et les médicaments sont livrés dans les heures qui suivent l'appel téléphonique.

⁵ 173 officines dans le guide des professionnels de la Santé fourni par le Conseil national de l'Ordre de médecins ; 233 dans la liste des officines privées enregistrées à la Direction nationale de la pharmacie en 2000.

Même si elles demeurent peu fréquentes, les délivrances d'ARV par les officines témoignent du fait que le secteur pharmaceutique privé est sollicité par des patients en recherche de traitement. D'autres pharmaciens, qui n'ont pas délivré de traitements, signalent que de manière occasionnelle des ordonnances d'ARV leur sont présentées. Selon plusieurs témoignages, ces demandes émanent principalement de ressortissants de pays étrangers ou de gens de passage, mal informés ou mal orientés. L'enquête montre également que le niveau de savoir des pharmaciens sur l'ISAARV et les ARV est très hétérogène. Cette méconnaissance donne souvent lieu à des pratiques ou des recommandations inadaptées (dépistage à l'insu, non respect de la confidentialité, mauvaise orientation du patient dans le système de soins, délivrance occasionnelle d'ARV).

Jusqu'à ce jour, la circulation des ARV en dehors de l'ISAARV dans le secteur biomédical provient principalement des grossistes et de la pharmacie de l'hôpital de Fann. Elle est parfaitement connue et contrôlée par le PNLS. En 2002, elle s'adresse à environ vingt personnes (près de 5 % du nombre total de personnes sous ARV au Sénégal). Ces thérapies sont presque exclusivement prescrites dans le cadre du système de soin par des médecins expérimentés selon des usages conformes aux recommandations de prescriptions. La circulation des ARV à partir des officines privées semble encore plus limitée. Elle concerne un très petit nombre de personnes, principalement pour des délivrances occasionnelles et pour des personnes de passage ou résidant à l'étranger.

Les dons

Les dons de médicaments des pays du Nord vers ceux du Sud constituent une tradition ancienne qui est souvent l'une des expressions majeures de l'humanitarisme médical contemporain à l'égard des « pays pauvres » ; un grand nombre d'acteurs sociaux sont impliqués dans la collecte et l'expédition de médicaments : individus agissant à titre personnel, associations caritatives, professionnelles, structures de santé, États, organismes internationaux, industriels, etc. Cependant, les dons peuvent également avoir comme origine des acteurs du Sud ou se faire entre personnes vivant avec le VIH, parfois sous forme de partage de thérapie. Un très large éventail de situations de dons et d'acteurs ont été identifiés au Sénégal.

Le partage de la thérapie, entre conjoints, membres de la famille ou amis peut être considéré comme la première forme de don. Ces dons entre individus agissant à titre personnel sont difficiles à identifier, mais quelques récits de professionnels de santé ou de malades en font état. Ces dons sont parfois intrafamiliaux, comme en témoigne le récit suivant :

En mai 2000, une femme se présente à la consultation de l'infirmier du centre médical de la ville de Kidira – petite ville frontalière avec le Mali et la Mauritanie, à environ 400 km de Dakar – elle apporte deux boîtes de Rétrovir[®] 250⁶, affirmant qu'elles lui ont été expédiées par son mari, résidant en France, avec le conseil de se rendre chez l'infirmier afin que celui-ci lui explique comment prendre ces médicaments, mais sans lui préciser pour quelle affection ils sont employés.

⁶ Les deux boîtes étaient intactes, mais sans vignette. Elles portaient toutes deux le même numéro de lot et l'identification des destinataires de ce lot par la firme pharmaceutique qui en assure la production confirme que ce lot a été distribué uniquement en France.

L'infirmier a appris à cette occasion que cet homme « très malade depuis deux ans, était parti se faire soigner en France ».

La multiplication des intermédiaires sollicités dans l'acheminement de dons personnels a parfois des conséquences malheureuses sur la destinée des produits. En avril 2000, un médecin hospitalier français remet ainsi à l'un de ses confrères venant en mission au Sénégal un traitement antirétroviral pour un mois. Il est destiné à une jeune femme vivant au Sénégal que ce médecin a longtemps suivie en France. Confiés à un troisième médecin exerçant à Dakar, ces médicaments ne parviendront pas à leur destinataire en raison d'une erreur dans les coordonnées de la personne concernée. Après plusieurs mois, ils seront remis à la pharmacie de l'hôpital de Fann avant d'avoir atteint leur limite de péremption. Ce fut aussi le cas de deux boîtes de Videx[®] passées d'un hôpital français à un médecin de l'ISAARV après un itinéraire complexe faisant intervenir une femme travaillant en France, sa mère vivant à Dakar, le propriétaire d'une officine qui les conservera plusieurs mois, son employé puis une assistante sociale. Il arrive donc que des dons ne soient pas destinés spécifiquement à une personne qui en aurait besoin. Ils sont alors souvent remis à des professionnels de santé, mais concourent aussi parfois à alimenter le marché informel des médicaments (voir p. 228).

Un grand nombre d'associations caritatives au Nord collectent et expédient des médicaments vers des centres de santé ou des associations du Sud. À Dakar, deux associations ont été identifiées comme ayant reçu des ARV. L'une a eu du Rétrovir[®] de manière épisodique, l'autre a reçu des ARV de façon régulière au moins jusqu'au début de l'année 2000. Après cette date, plus aucune entrée d'ARV n'est inscrite dans le registre des médicaments de l'association alors que quelques médecins signalent toujours ce lieu comme source occasionnelle d'approvisionnement, et qu'une partie des ARV retrouvée auprès de certains d'entre eux en était issue.

En 2002, la plupart des médecins impliqués dans la prise en charge des personnes infectées par le VIH se sont constitués des petits stocks d'ARV – rarement plus de 4 à 5 boîtes des produits les plus employés – par des dons provenant de confrères des pays du Nord, ou des dons récupérés auprès d'associations locales. Ces médicaments sont employés en dépannage pour éviter des interruptions de traitements le plus souvent pour des patients « hors programme ». Ces médecins gèrent eux-mêmes ces stocks, de la même manière que toutes les autres molécules qu'ils parviennent à obtenir, notamment sous la forme d'échantillons.

À travers les relations qu'ils parviennent à créer dans les pays du Nord, des médecins de l'ISAARV ont pu également obtenir des dons plus conséquents provenant d'institutions : ainsi, en 2002 un lot de 50 boîtes contenant 8 molécules différentes a été fourni par le Réseau Ville-Hôpital de Bordeaux. Ce don fait suite à des contacts pris entre les cliniciens de l'ISAARV et ceux de ce réseau à l'occasion d'une rencontre professionnelle. Ce lot de médicaments a été incorporé au stock de la pharmacie de Fann.

Les dons directs d'ARV à l'attention du ministère de la Santé ou du PNLS sont rares. Les participations au développement de l'ISAARV à travers les coopérations bilatérales se font presque exclusivement sous la forme de contributions

financières⁷. Certains industriels des médicaments, qui refusent de baisser leur prix de vente, « offrent » une à deux boîtes pour chaque boîte achetée, cette forme de don étant une forme de négociation commerciale. Pour la première fois, en avril 2002, un don important en nature a été fait au Ministère de la Santé : une association sénégalaise (L'Afrique aide l'Afrique) a offert 1 424 boîtes d'ARV⁸. Les dons au Ministère de la Santé ou au PNLS sont intégrés au circuit habituel de délivrance des ARV (pharmacie de Fann).

Afin de limiter les usages inappropriés de ces médicaments, le PNLS a très tôt recommandé une centralisation des dons d'ARV vers la pharmacie de Fann. Elle vise à ne pas laisser des médicaments circuler sans contrôle, et à optimiser leur emploi dans le cadre de l'ISAARV. Cette centralisation permet de canaliser les dons les plus volumineux, en particulier les dons institutionnels dont certains ont été suscités par des professionnels de l'ISAARV. Cette centralisation ne fonctionne que partiellement : il est évident que la plupart des particuliers dans le pays ignorent cette disposition. Néanmoins, certaines associations de soutien aux PVIH ont apporté les quelques boîtes qu'elles ont pu parfois recevoir. En revanche, quelques cliniciens prescripteurs d'ARV gardent pour leurs patients les dons qu'ils reçoivent lorsque le nombre de boîtes est peu important.

L'intérêt de certains dons se trouve limité par la diversité des molécules qui arrivent en faible quantité et ne peuvent pas être employées parce qu'elles ne correspondent pas à des schémas thérapeutiques utilisés au Sénégal. Ainsi, entre août 1999 et juillet 2000, 100 boîtes d'ARV issus de divers dons ont été enregistrées à la pharmacie de Fann. Cet échantillon se compose de sept molécules (3TC, AZT, d4T, did, ddC, nelfinavir, saquinavir) sous la forme de huit spécialités, (Combivir[®], Épivir[®], Hivid[®], Rétrovir[®], Videx[®], Viracept[®], Zérit[®], Fortovase[®]), dont l'une sous 2 formes et une autre sous 5 (soit 13 formes différentes). Parmi ces spécialités, trois n'avaient jamais, à cette date, été utilisées par l'ISAARV (Hivid[®], Fortovase[®], Viracept[®]).

De plus, il arrive souvent que les médicaments soient à la limite des dates de péremption, si ce n'est déjà périmés. Ils doivent alors être détruits, ce qui occasionne une charge de travail supplémentaire. Parmi les 81 boîtes encore en stock en juillet 2000, 47 sont périmés. Début 2000, deux cartons d'ARV envoyés par une association française ont dû être incinérés car ils étaient arrivés à Dakar après expiration du délai de péremption. Ce manque de précaution n'est apparemment pas spécifique aux associations : fin juillet 2000, la représentation locale de la firme Bristol-Meyer-Squibb fera un don de 30 boîtes de Videx[®] 100 mg périmées à la fin du mois suivant.

Lorsque les médicaments sont récupérés par la pharmacie de Fann, leur destination est simple et offre une garantie d'usages rigoureux conformes aux recommandations puisqu'ils rejoignent les stocks courants : ils sont délivrés aux patients de l'ISAARV et aux patients « hors programme », ou détruits s'ils sont

⁷ C'est le cas, par exemple, de la dernière initiative française en date : le programme ESTHER prévoit le versement d'un fonds de 600 000 € qui sera géré par le PNLS permettant notamment le traitement de 450 patients pendant 3 ans : les médicaments ARV seront fournis par le circuit habituel de l'ISAARV.

⁸ Ce don était constitué de 3 molécules présentées sous forme de quatre spécialités (994 de Rétrovir[®] 100 mg ; 950 d'Épivir[®] 150 mg ; 200 de Trizivir[®] et 280 de Combivir[®]), pour une valeur de 70 868 000 FCFA.

périmés. De même, la destinée des médicaments gérés par les cliniciens de l'ISAARV ne soulève pas de problème particulier.

Pour des raisons diverses, certains dons échappent à la volonté de centralisation vers la pharmacie de Fann et circulent à l'intérieur du système de soin sans que le PNLS puisse exercer de contrôle sur leur diffusion. Une partie de ces dons est récupérée par des médecins de l'ISAARV, ce qui apporte également une garantie sur la qualité de leur utilisation, en général pour des patients « hors programme ». Il s'agit principalement de dons intrafamiliaux ou interpersonnels, compassionnels ou humanitaires qui sont directement liés à l'inaccessibilité des traitements, réelle ou ressentie par méconnaissance. Rares et peu volumineux, ils pourront être aisément réduits grâce à l'augmentation du nombre de patients inclus dans l'ISAARV et à une meilleure information relative à la disponibilité et l'accessibilité des traitements au Sénégal. Certains de ces dons aboutissent en effet auprès de personnes ou d'associations peu impliquées dans la lutte contre le sida, auprès de professionnels non formés ou dans des services de santé peu concernés. Dans toutes ces situations, dans lesquelles les dons sont mal ciblés, le risque de coulage et d'usage mercantile des médicaments est particulièrement fort et permet à certains d'entre eux d'arriver sur le marché informel.

Le marché informel des médicaments

La vente de médicaments sur les marchés ou dans la rue est une activité commerciale particulièrement développée au Sénégal comme dans le reste de l'Afrique [3, 6, 7]. La modicité des tarifs le plus souvent pratiqués, la possibilité d'un achat fractionné à l'unité, l'aspect moins contraignant des échanges autour de la maladie et du médicament [5], sont autant de facteurs qui participent à son succès. Les molécules les plus récentes s'y vendent très rapidement et il était donc prévisible d'y trouver des ARV.

Depuis 1998, la vente de ces produits sur les marchés en Afrique a été signalée au Cameroun et au Togo⁹. L'hypothèse d'une circulation d'ARV sur les marchés de Dakar a donc été formulée dès le début du programme de recherche.

Au Sénégal, la vente de médicaments est une activité commerciale présente sur presque tous les marchés et dans les lieux de passages (carrefours, gares routières, ports, etc.) En février-mars 2001, une première enquête réalisée à Dakar a permis d'explorer 29 de ces lieux sur lesquels 135 vendeurs ont été identifiés. Chaque vendeur commercialise de 20 à 60 spécialités différentes selon la taille de son commerce. Aucun des vendeurs rencontrés lors de cette première enquête ne détenait d'ARV et aucun de ceux qui ont accepté un entretien ne connaissait ces produits.

Mais le commerce informel des médicaments au Sénégal ne se limite pas à ces lieux dispersés qui ne constituent en fait que la base d'un édifice commercial organisé et hiérarchisé, principalement contrôlé par des membres de la confrérie musulmane Mouride. Deux sites sont particulièrement réputés pour leur activité de vente de produits pharmaceutiques : Touba, ville sainte du Mouridisme située à 190 km à l'est de Dakar, créée par Cheikh Amadou Bamba, le fondateur de la confrérie [2] ; et à Dakar le marché de *Keur Serigne Bi* qui comme son nom

⁹ Elle n'avait pas encore été mise en évidence au Burkina Faso, lors de la première étude sur ce thème en 1998 (cf. [1]).

l'indique est « la maison du marabout » de Touba. L'activité de vente de médicaments dans ces deux lieux est sans commune mesure avec celle que l'on peut observer ailleurs car les grossistes qui fournissent l'ensemble des vendeurs du pays y sont installés, et les volumes de produits vendus sont très importants. L'éventail des substances pharmaceutiques disponibles est large, et même les innovations thérapeutiques les plus récentes peuvent s'y trouver, parfois avant même leur arrivée dans le circuit de distribution officiel¹⁰. Les ARV identifiés dans le marché informel ont tous été trouvés dans ces deux lieux.

Le Rétrovir[®] injectable est le premier produit identifié, début 2000. Plus tard, la même année, sont également découverts du Rétrovir[®] en gélules, du Videx[®], et du Zérit[®] 40. Au total, début 2002, 8 molécules ont été identifiées, sous la forme de 10 spécialités dont trois avec deux dosages différents : Eпивir[®] 150, Combivir[®], Crixivan[®] 400, Éfavirenz, Rétrovir[®] 100 et 250, Trizivir[®], Videx[®] 100 et 200, Vira-cept[®], Zérit[®] 30 et 40, et dernièrement Avocomb[®].

Les prix de vente de ces médicaments ont suivi la réduction des tarifs accordée par l'industrie pharmaceutique : le Rétrovir[®] injectable était vendu à Touba au début de l'année 2000 à 125 000 FCFA la boîte ; en juin 2001 les trois boîtes de Crixivan[®] 400, Rétrovir[®] 100 et Videx[®] 200 sont vendues à 40 000 FCFA ; de même, le Zérit[®] 40 était proposé à 120 000 FCFA la boîte en juillet 2000 puis à 12 000 FCFA la boîte en janvier 2002 ; en septembre 2001, les deux boîtes d'Eпивir[®] 150 et de Videx[®] 200 sont proposées à 30 000 FCFA les deux boîtes.

L'étude des numéros de lot révèle que la plupart de ces produits proviennent des pays du Nord. Aucune contrefaçon n'a encore été identifiée. Il s'agit de la revente de dons, de coulage à partir de structures de santé, ou encore de stratégies plus élaborées de collecte de médicaments au Nord afin de les vendre au Sénégal. Seules 13 boîtes ont des numéros de lot identiques à ceux du circuit officiel (ISAARV, grossistes), ce qui laisse supposer une pratique très marginale de coulage dans l'un des lieux de distribution, ou une récupération de médicaments lors de changements de schémas thérapeutiques ou encore, plus probablement, de revente par un très petit nombre de patients.

Depuis la fin de l'année 2001, divers indices évoquent l'émergence de stratégies pour développer cette activité commerciale : quelques vendeurs connaissent plusieurs ARV, les identifient clairement comme étant des « médicaments du sida », d'autres testent la vente de produits en faisant circuler des « échantillons » qu'ils ne souhaitent pas vendre immédiatement, se réservant la possibilité d'un approvisionnement ajusté au volume de la demande. En janvier 2002, l'un d'entre eux détient un lot de 20 boîtes de Zérit[®] 40¹¹ dont l'acquisition a nécessairement imposé un investissement important qui suggère l'obtention préalable d'une garantie de vente. Enfin, des vendeurs se « spécialisent » dans la commercialisation des ARV et proposent eux-mêmes des prescriptions inadéquates : les injections hebdomadaires ou mensuelles de Rétrovir[®] signalées en 2000

¹⁰ Ce fut notamment le cas du Viagra[®], présent presque immédiatement après le début de sa commercialisation aux États-Unis.

¹¹ Les numéros de lot de tous les ARV retrouvés sur les marchés ont été relevés. Les firmes pharmaceutiques produisant ces spécialités ont été sollicitées fin 2001/début 2002 pour identifier à quelles institutions ces différents lots ont été vendus (selon les spécialités, un lot contient entre 1 500 et 9 000 boîtes). Deux firmes, qui ont donné leur accord pour fournir ces informations, n'ont toujours pas répondu au moment de la rédaction de cet article, raison pour laquelle il ne nous est pas possible de préciser avec certitude l'origine de ce lot de 20 boîtes.

semblent abandonnées ; en revanche, des vendeurs conseillent des bithérapies (AZT+ddl), voire une monothérapie par Zérit[®] 40 présentées comme plus efficaces qu'une trithérapie.

Les enquêtes confirment l'existence d'ARV sur les marchés mais démontrent son caractère limité. Le contrôle rigoureux de la distribution dans l'ISAARV rend difficile toute tentative de détournement ; le suivi et l'accompagnement des patients limitent la revente des médicaments délivrés.

Conclusion

Nous avons volontairement exclu de ce chapitre le vaste domaine des recours thérapeutiques auprès des médecines « traditionnelles et néotraditionnelles », alors qu'un grand nombre de guérisseurs proposent des remèdes contre le sida, et quelques médecins des « traitements nouveaux issus des savoirs ancestraux validés par expérimentation ».

Les résultats de cette recherche en cours montrent que les patients recevant un traitement antirétroviral prescrit par des médecins en dehors de l'ISAARV sont peu nombreux (une vingtaine de personnes en 2002) ; un tiers de ces personnes bénéficient d'une protection sociale en raison de leur intégration dans des entreprises ayant leur siège social à Dakar. La plupart de ces patients ne sont pas inclus dans l'ISAARV parce qu'ils travaillent et résident en dehors du Sénégal. Pour les autres, ce sont soit des personnes fortunées qui habitent dans des pays limitrophes ou qui choisissent encore d'être suivies dans le secteur médical privé ou à l'étranger, soit des personnes prises en charge par des médecins à la marge de l'ISAARV, qui prescrivent parfois des thérapies antirétrovirales non conventionnelles. À la fin du premier semestre 2002, la presque totalité de ces patients s'approvisionne en ARV à la pharmacie de l'hôpital de Fann et pour l'un d'entre eux chez les grossistes.

En dehors de ces lieux officiellement reconnus comme habilités à délivrer des ARV à des personnes qui ne sont pas incluses dans l'ISAARV, les autres médicaments qui circulent au Sénégal en dehors du programme sont essentiellement issus de dons en provenance des pays du Nord et très rarement de la vente par les officines privées. Certains des ARV issus de dons ont été retrouvés sur le marché informel du médicament ou, en petites quantités, dans des officines privées, auprès de médecins ou dans des associations.

Certains auteurs ont exprimé la crainte que la mise en place de programmes d'accès aux ARV en Afrique favorise la diffusion incontrôlée de ces médicaments [4] notamment à travers l'approvisionnement indirect des marchés informels. La situation sénégalaise montre que la plupart des voies de circulation des ARV se sont mises en place avant le démarrage de l'ISAARV, par l'action d'un ensemble d'acteurs qui ont tenté de pallier à la situation d'inaccessibilité de ces médicaments et quelquefois d'en profiter ; et que la plus grande partie des médicaments en circulation, en dehors de celle régulée par le PNLS, n'est pas issue du programme lui-même.

Le Sénégal associe une faible prévalence de l'infection à VIH, une initiative gouvernementale d'accès aux traitements et un contrôle rigoureux de la distribution des ARV. Par les accords conclus avec les grossistes, l'ouverture de la pharmacie de Fann aux patients « hors programme » et la centralisation des dons, le

PNLS a réussi à canaliser une part importante des réseaux de circulation qui existaient déjà avant la création de l'ISAARV.

Malgré cette situation particulièrement favorable, la circulation d'ARV en dehors des circuits officiellement habilités par le PNLs à les distribuer (ISAARV, grossistes) existe – à un niveau très bas –, et elle persistera très probablement longtemps, pour des raisons en grande partie indépendantes de l'ISAARV elle-même. En effet, la plupart des programmes de santé publique (lutte contre la tuberculose, la lèpre, promotion de la contraception, etc.), y compris, mais pas nécessairement, ceux avec un accès gratuit aux traitements, ne parviennent pas à faire disparaître la circulation dans le secteur informel des médicaments distribués par ces programmes. L'enjeu est alors de bien connaître cette circulation : le contrôle et le maintien de cette circulation à un niveau le plus bas possible imposent une analyse des réseaux et des raisons de cette circulation, et un système de veille qui permette de repérer rapidement son éventuelle expansion. Mais cela nécessite également de faciliter l'accès à une prise en charge biomédicale de bonne qualité dans le système de soin. L'extension du programme, sa décentralisation, l'accès aux ARV à prix réduit – ou même gratuitement –, et une bonne information de la population et des professionnels de santé (médecins, pharmaciens d'officine, associations, etc.) sur l'existence du programme et les conditions d'accès, feront probablement disparaître de nombreuses voies de circulations (notamment les dons interpersonnels et certains dons associatifs en provenance du Nord).

Références bibliographiques

1. Bronsard G. *Les polythérapies antirétrovirales au Burkina Faso en 1998*. Document de travail, IRD Ouagadougou. Aix-en-Provence : Laboratoire d'Écologie Humaine et d'Anthropologie, 1999 : 52 p.
2. Copans J. *Les marabouts de l'arachide*. Paris : L'Harmattan, 1988 : 280 p.
3. Fassin D. *Pouvoir et maladie en Afrique*. Les Champs de la Santé. Paris : PUF, 1992 : 360 p.
4. Harries AD, Nyangulu DS, Hargreaves NJ, Kalawa O, Salaniponi FM. Preventing anti-retroviral anarchy in sub-Saharan Africa. *Lancet* 2001 ; 358 : 410-4.
5. Jaffre Y. Pharmacies des villes, pharmacies « par terre ». *Bulletin de l'APAD* 1999 ; n° 17 : 63-70.
6. Van der Geest S, Reynolds Whyte S. *The context of medicines in developing countries. Studies in pharmaceutical anthropology*. Dordrecht, Boston, London : Kluwer Academic Publishers, 1988 : 394 p.
7. Werner JF. Marges, sexe et drogues à Dakar. Enquête ethnographique. Paris : Karthala-Orstom, 1993 : 292 p.

Bilan de l'ISAARV (1998-2001)

I. LANIÈCE, A. DESCLAUX, B. TAVERNE, E. DELAPORTE, M. CISS, S. SOW, O. SYLLA

Ce bilan décrit et analyse l'impact du programme d'accès aux ARV selon la perspective des bénéficiaires (résultats sur le plan médical, social et psychologique) et du programme de santé publique (enjeux, dispositif, conséquences sur les dynamiques associatives et la circulation des médicaments), et passe en revue les principales leçons apportées par la phase pilote de l'ISAARV.

Les succès de l'ISAARV

L'ISAARV a fait la démonstration de la faisabilité de l'introduction des ARV dans la prise en charge de l'infection par le VIH dans une capitale africaine. En premier lieu, les traitements initiés au Sénégal ont fait la preuve d'une efficacité biologique et clinique comparable à celle observée dans les pays du Nord. Près des deux tiers des patients suivis pendant 30 mois et recevant un traitement effectif, avaient une charge virale indétectable (inférieure à 500 copies/ml) au-delà de la première année (cf. chapitre III.1). Les multithérapies ARV ont été globalement bien tolérées. Cette forte réponse virologique s'est accompagnée d'une faible fréquence de survenue de souches VIH-1 résistantes aux ARV : 13 patients parmi 80 (16,3 %) présentaient des virus résistants après un suivi médian de 24 mois, la sélection de virus résistants étant plus fréquente chez les patients ayant reçu des ARV avant leur admission dans l'ISAARV que chez les patients naïfs (41,7 % *versus* 11,8 %) (cf. chapitre III.2). Ces bons résultats cliniques, immunologiques et virologiques, sont à mettre en relation directe avec :

- le type de schéma thérapeutique proposé : à l'exception de quelques bithérapies attribuées au début du programme, les combinaisons thérapeutiques proposées sont toutes des trithérapies comportant un IP ou un INN. Ces schémas de première intention à fort potentiel d'efficacité ont été un gage de succès chez des sujets pour la plupart naïfs ;
- le haut niveau d'observance déclaré par les patients à leurs prescripteurs ou au pharmacien dispensateur (cf. chapitres II.1 et III.1). Cette adhésion au traitement a été soutenue par des facteurs propres aux patients (forte motivation pour la plupart de ces patients symptomatiques, sentiment d'être privilégié dans un contexte de rareté des traitements...) (cf. chapitre II.2), des facteurs liés au système de soins (renforcement du conseil de l'observance au niveau de la pharmacie, absence de rupture de stocks au niveau de la pharmacie, adaptation des participations financières des patients présentant des difficultés économiques) (cf. chapitre II.3), aux stratégies thérapeutiques (intérêt des traitements simplifiés, en particulier de la trithérapie en dose unique quotidienne) ;
- les compétences de l'équipe soignante pour organiser le suivi régulier des patients et utiliser rationnellement les ARV.

Ce niveau d'efficacité, jamais obtenu à ce jour dans une cohorte suivie en Afrique, peut s'expliquer par d'autres éléments.

L'engagement gouvernemental a été important et soutenu dans le temps : le programme d'accès aux ARV sénégalais est une initiative gouvernementale dont le maître d'œuvre est le Programme national de lutte contre le sida. La subvention allouée la première année permettait la prise en charge d'une cinquantaine de traitements annuels ainsi que des bilans immunologiques et virologiques nécessaires. Lors du changement de majorité politique aux plus hauts niveaux de l'État en 2000, l'attention est restée soutenue à la problématique de la prise en charge des PvVIH par les ARV. Les crédits gouvernementaux ont quasiment triplé sur trois ans.

Au niveau institutionnel, l'ISAARV s'est développée en intégrant dans son comité de pilotage les personnalités les plus engagées dans la prise en charge clinique des PvVIH, le *counselling* et le suivi biologique de l'infection par le VIH. Ces liens ont mis en contact principalement les autorités sanitaires, le monde médical universitaire et les structures sanitaires de prise en charge. Déjà fortement impliqués dans la lutte contre le sida avant l'introduction des ARV, ces acteurs ont apporté leurs connaissances scientifiques de l'infection dans le contexte sénégalais ainsi que leurs capacités de leadership sur des équipes de soins. Ce groupe dynamique a su organiser les formations préalables à l'utilisation des ARV et développer le plateau technique nécessaire. Des partenariats existants dans le domaine de la recherche ont facilité l'appui d'équipes du Nord à la création de conditions adéquates. La stabilité de ce groupe sur les trois premières années de fonctionnement a favorisé un pilotage étroit et interactif entre les intervenants des différentes composantes de la prise en charge (suivi biologique, prise en charge clinique et psychosociale, approvisionnement en réactifs et médicaments et dispensation). Les capacités des gestionnaires de l'ISAARV à mobiliser les industriels du médicament (Glaxo Wellcome, Merck Sharp and Dome, Bristol Meyer Squibb, Boehringer), les partenaires de la recherche (ANRS, IRD, IMEA), puis secondairement les bailleurs de fonds (Union européenne, *International development association* et le Fonds global de lutte contre le sida, la tuberculose et la malaria) ont permis de renforcer les engagements nationaux. Outre leur appui présent ou à venir aux interventions, ces partenariats scientifiques et financiers ont eu d'ores et déjà un effet structurant en appuyant la réalisation de documents de planification et de programmation des activités de l'ISAARV et en fixant des échéances de résultats^{1, 2}.

Au-delà du dynamisme du groupe fondateur, il faut souligner la stratégie de prudence retenue : il a été choisi de faire la preuve qu'un traitement de qualité mis à disposition dans le contexte sanitaire africain était faisable et pouvait apporter un bénéfice comparable à celui salué dans les pays du Nord, à un prix minimum en ce qui concerne la sélection de virus résistants. Ceci sous-entendait une accessibilité géographique et financière des produits, un suivi clinique et biologique adéquat, une observance optimale. Au cours de cette phase expérimentale, le souci de la qualité de la prise en charge a ainsi primé sur celui de sa large disponibilité, cette orientation vers un programme de taille modeste étant également contrainte par la limitation des ressources disponibles.

¹ Initiative sénégalaise d'accès aux antirétroviraux « ISAARV ». Plan d'action 2000-2003. République du Sénégal, ministère de la Santé, Programme national de lutte contre le sida, octobre 2000.

² Plan stratégique 2002-2006 de lutte contre le sida. République du Sénégal, Conseil national de lutte contre le sida, décembre 2001.

Un des choix stratégiques majeurs de l'ISAARV a été la volonté de rendre le traitement antirétroviral accessible à toute personne le justifiant médicalement. Ce principe d'équité et de justice sociale s'est traduit au plan du financement des ARV par un système de subventions adaptées aux ressources des patients. Les ARV étaient ainsi proposés aux tarifs les plus bas de ceux établis dans les premières initiatives africaines d'accès aux ARV (Ouganda, Côte d'Ivoire).

Sur le plan organisationnel, les conditions d'accès aux traitements ont été très encadrées au cours de la phase pilote : prescripteurs agréés par l'ISAARV, lieu de dispensation unique, procédures de sélection des patients uniformisées, suivi clinique et biologique standardisé, circuit de distribution des ARV contrôlé. La continuité de l'approvisionnement en ARV s'est maintenue dans un contexte de diversification des molécules et d'augmentation du nombre de malades.

Le côté expérimental du projet a créé des conditions particulières d'adhésion aux traitements et au programme chez les patients et chez les professionnels de santé : les patients inclus étaient particulièrement motivés, car conscients de leur chance d'être les premiers à profiter de traitements ARV subventionnés au Sénégal. Les professionnels de santé étaient également très engagés dans cette expérience innovante suscitant l'intérêt de la communauté scientifique internationale.

Le souci d'une évaluation de qualité, susceptible d'aider au monitoring du programme pilote, est à l'origine de la mise en œuvre de projets de recherche opérationnelle sur diverses thématiques appartenant aux champs de la virologie fondamentale, de la recherche clinique, des sciences économiques et sociales. Les crédits de certains projets de recherche ont permis la prise en charge financière de bilans immunologiques et virologiques répétés, la formation de certains acteurs cliniciens ou biologistes, le soutien à un dispositif de renforcement de l'observance. La participation des chercheurs aux différents comités du programme depuis son démarrage a renforcé l'esprit multidisciplinaire prévalant dans le programme et la réflexion scientifique continue sur ses choix stratégiques et ses modalités de fonctionnement. Des temps forts d'évaluation ont marqué ces trois premières années : une première évaluation interne du programme s'est tenue en janvier 2000, les indications de la multithérapie antirétrovirale et les protocoles thérapeutiques ont été actualisés en octobre 2000³, une réflexion sur les aspects sociaux de la prise en charge des PvVIH en Afrique par les ARV a été conduite en octobre 2001⁴. De plus, les conseils scientifiques annuels conduits sous l'égide du PNLS et de l'ANRS étaient également l'occasion de discuter les résultats des projets de recherche en cours et de définir des domaines de recherche nouveaux présentant un intérêt pour le développement de l'ISAARV.

L'ISAARV se distingue d'autres initiatives africaines contemporaines d'introduction des ARV par les principaux caractères suivants :

– l'engagement gouvernemental à l'origine de l'Initiative sous la forme d'un soutien politique et financier, contrastant avec la très faible implication du secteur non gouvernemental (cf. chapitre IV.1) ;

³ Afrique. Traitements antirétroviraux chez les personnes infectées par le VIH. Recommandations actualisées, octobre 2000. ANRS, IMEA, IRD, Société africaine contre le sida, Onusida, PNLS-Sénégal, PNLS-Côte d'Ivoire, IAS (Éd. ANRS, versions française et anglaise).

⁴ Place des antirétroviraux dans la prise en charge des personnes infectées par le VIH en Afrique. Aspects sciences de l'homme et de la société. Atelier de Gorée, octobre 2001.

- les capacités d'adaptation et la réactivité du dispositif aux éléments conjoncturels : prix des ARV au niveau du marché international, résultats des premières évaluations de l'observance et de l'accessibilité financière, évolution des connaissances en matière thérapeutique au niveau international (discrédit rapide des bithérapies en traitement de première intention, inclusion des INN). Ce caractère pragmatique est lié à la petite échelle du programme pilote, au nombre réduit d'acteurs concentrés géographiquement, au dynamisme des responsables, à la proximité entre équipes de soignants, équipes de recherche opérationnelle et décideurs, à leur contribution commune à l'évolution du dispositif et à l'engagement croissant de fonds éloignant les inquiétudes concernant la pérennisation ;
- le nombre limité de patients inclus au cours des trois premières années ;
- l'accompagnement massif par une recherche opérationnelle aux thèmes très diversifiés (situation se rapprochant de celle de la Côte-d'Ivoire) ;
- une extension mesurée en fonction des moyens financiers alloués ;
- l'absence de ruptures de stock en produits antirétroviraux au niveau des pharmacies dispensatrices.

Les limites et les difficultés rencontrées

Nous envisagerons les difficultés rencontrées à partir de critères classiquement utilisés pour l'évaluation d'une intervention de santé.

L'accessibilité du traitement antirétroviral

L'accessibilité du traitement résulte de plusieurs facteurs : l'accessibilité de la connaissance de son statut vis-à-vis de l'infection par le VIH, l'accessibilité de la connaissance de l'existence des ARV et du programme d'accès, l'accessibilité géographique des structures de soins offrant une prise en charge par les ARV et l'accessibilité économique du traitement antirétroviral.

Sur le plan de l'accessibilité, l'ISAARV se place pendant les trois premières années de fonctionnement comme une expérience pilote, sans prétention à une couverture géographique étendue (seuls deux sites géographiques, tous deux à Dakar, ont pris en charge des patients en nombre limité : près de trois cents personnes traitées en trois ans). Selon les estimations de la fin de l'année 2000⁵, 77 000 personnes adultes seraient infectées par le VIH au Sénégal et 20 % des adultes infectés (soit 15 000 personnes) seraient au stade sida⁶. La couverture du programme d'accès aux ARV reste donc très faible (500 sur 15 000, soit 3,3 % en avril 2002) et l'impact de santé publique du programme en termes de réduction de morbidité et de mortalité est de ce fait très limité. L'accès au dépistage n'a pas été directement développé au sein de l'ISAARV, mais il est attendu que la mise à disposition de traitements ARV dans les capitales régionales s'accompagne d'une mise en place de centres de dépistage et conseil. Les stratégies de communication concernant la disponibilité des nouvelles thérapeutiques ont été relativement limitées et ont peu fait connaître l'offre de soins en dehors des milieux sanitaires bien spécifiques.

Le point majeur sur lequel l'ISAARV a produit des résultats concerne l'accessibilité financière. L'octroi de subventions ajustées aux ressources des patients

⁵ Bulletin épidémiologique VIH n° 8, Comité national de prévention du sida, décembre 2000.

⁶ Plan stratégique 2002-2006 de lutte contre le sida, 2001. *Idem*.

relevait d'une volonté de justice sociale. Il est apparu que la plupart des patients, ayant des moyens financiers extrêmement limités, s'acquittaient du niveau de participation financière minimum établi dans les tarifications successives (cf. chapitres I.1 et I.2). Ce niveau minimum peut être considéré comme une valeur étalon de l'équité du programme, car quasiment aucun patient ne peut compter sur l'intervention d'un organisme de protection sociale pour l'appuyer dans le paiement de ses ARV (cf. chapitre IV.2). Le suivi social pendant 24 mois de 164 personnes sous traitement souligne : la faiblesse des revenus des patients (près de la moitié n'en ont aucun) ; l'impact de la maladie au niveau de la famille (un quart des foyers ont plus d'une personne infectée à charge) ; la vulnérabilité socio-économique particulière des femmes ; le poids de la part des ARV dans le budget domestique et les efforts de mobilisation financière pour l'achat des ARV (cf. chapitres I.1 et I.2). Le suivi parallèle de l'observance thérapeutique a montré l'impact négatif du montant de la participation financière sur l'observance du traitement ARV (cf. chapitre II.1). Au cours des trois premières années de l'ISAARV, les tarifs pratiqués ont été revus à la baisse suite à la réduction des prix consentie par les firmes pharmaceutiques. Dès que des tarifs plus abordables ont été introduits, des patients à plus faibles revenus ont été inclus. La subvention à 100 % nouvellement introduite s'est révélée un élément clé de l'accessibilité financière des ARV pour la majorité des patients. Elle seule permet à la plupart des patients de renouveler régulièrement leurs prescriptions.

La disponibilité de ressources humaines qualifiées, de médicaments et de réactifs biologiques

Au niveau des trois sites de prise en charge clinique dakarois, la mise en œuvre de l'ISAARV implique essentiellement des professionnels de santé et du secteur social. À la différence d'autres pays (tels que la Côte d'Ivoire et le Mali), l'engagement des membres associatifs dans la prise en charge des patients recevant une multithérapie est resté marginal, même s'il connaît un certain essor depuis un an (cf. chapitre IV.1). La prise en charge biomédicale s'appuie sur l'engagement de prescripteurs et de biologistes qualifiés (grâce à un complément de formation reçu avant le démarrage de l'ISAARV et aux occasions répétées de formation continue sur l'utilisation des ARV). Sur le plan de l'accompagnement social et de l'appui à l'observance, les infirmiers et les travailleurs sociaux n'ont pas reçu de formation structurée et n'ont pas disposé de canevas ni d'outils de suivi définis. Les connaissances et les pratiques se sont élaborées à l'intérieur de chaque site ou à l'occasion de projets de recherche. Ce pool de professionnels engagés dans l'ISAARV à Dakar a organisé des formations dans quelques centres régionaux appelés à utiliser les ARV dans un avenir proche. Les aspects du suivi médico-biologique ont été définis et adaptés à un plateau technique plus modeste ; par contre, le contenu du suivi psychosocial reste assez flou, reflet de l'absence de directives précises à ce niveau concernant l'utilisation des « outils allégés » élaborés à partir de l'expérience du projet de recherche. Outre cette difficulté de transmission d'un modèle de fonctionnement, il faut souligner le manque de ressources humaines, en particulier dans le secteur social, dans certains sites dakarois ou régionaux. Par ailleurs, les équipes actuelles prenant en charge les patients se plaignent d'une surcharge de travail non compensée par du personnel supplémentaire. De même, les moyens de fonctionnement (matériel de

bureau, moyens de communications ou de déplacements) sont souvent insuffisants pour faire face aux nouvelles activités.

Aucune rupture de stock en produits antirétroviraux ne s'est produite au cours des trois premières années de l'ISAARV. Le système d'approvisionnement va se modifier lors du fonctionnement effectif de sites hors de Dakar : alors que les deux sites actuels de Dakar sont approvisionnés à partir d'une pharmacie hospitalière, elle-même fournie par la Pharmacie nationale d'approvisionnement, les sites de prise en charge régionaux seront approvisionnés par les antennes régionales de la Pharmacie nationale d'approvisionnement. L'évaluation des besoins et des stocks devra être suivie au niveau central pour une bonne coordination des commandes.

Des épisodes répétés de rupture se sont produits pour les réactifs biologiques concernant la quantification de la charge virale et la numération des lymphocytes CD4. Ces ruptures ont parfois entraîné un retard voire une perte d'informations pour les patients sous traitement et un retard de bilan pour les patients en préinclusion. L'évaluation des besoins, les procédures de commandes et de financement sont à renforcer dans la perspective d'un nombre grandissant de patients.

L'efficacité de la prise en charge dans le cadre de l'ISAARV et l'impact en termes de santé publique

Bien que les résultats immuno-virologiques soient globalement satisfaisants, l'impact clinique s'est révélé limité en termes de réduction de la mortalité par rapport à celui constaté dans les pays du Nord. Le taux de mortalité élevé (de 11,6 pour 100 personnes-années) rapporté chez des patients suivis pendant 30 mois souligne l'impact moins important du traitement antirétroviral chez les patients souvent fortement immunodéprimés et les difficultés de prise en charge des pathologies infectieuses intercurrentes sur des terrains altérés (cf. chapitre III.1). Le taux de CD4 à l'inclusion est très faible pour de nombreux patients ; la proposition d'un traitement antirétroviral devrait être aussi précoce que possible, dès que les critères cliniques et biologiques sont remplis. Ceci suppose de mettre en place un suivi standardisé et documenté des patients atteints par le VIH dès le diagnostic de leur séropositivité ; bien que recommandé par le PNLS, ce suivi n'est pas encore effectif pour l'ensemble des personnes nouvellement dépistées. La disponibilité des ARV doit s'accompagner de fortes capacités de prise en charge des affections opportunistes pour optimiser son impact. Le taux d'abandons définitifs est resté faible (près de 1 pour 100 personnes-années parmi les 180 premiers patients inclus).

Certains aspects de la prise en charge sont à renforcer et à harmoniser sur le plan du suivi psychosocial. Par exemple, l'appui à l'observance doit mobiliser différents acteurs du système de soins (médecin, pharmacien, travailleur social ou infirmier) et des associations à travers des activités de conseil individuel (consultation médicale, dispensation ou entretien particulier) et de groupes de parole. Pour l'instant, seul un site de prise en charge organise des groupes de parole réguliers. Le contact avec les patients perdus de vue est souvent limité par le manque de moyens de déplacement disponibles. Le suivi – évaluation de l'observance au niveau de la pharmacie s'est révélé parfois difficile à maintenir en dehors du contexte d'un projet de recherche, car il apparaissait pesant et sans impact ressenti. La motivation des intervenants dans un tel dispositif passe

par la reconnaissance de l'intérêt de leur contribution, perceptible lors de mises en commun fréquentes avec les autres acteurs. La coordination de chaque site clinique a, dans cette perspective, un rôle essentiel de valorisation des apports de chaque membre de l'équipe (cf. chapitre II.3). Sur le plan des besoins de soutien psychologique, des études quantitative et qualitative ont souligné la fréquence des difficultés d'ordre psychique ou relationnel vécues par les patients. Cependant, les demandes de prise en charge spécialisée spontanément exprimées par les patients ou émanant des cliniciens ou des travailleurs sociaux sont restées relativement rares. Des vacations hebdomadaires d'un psychiatre étaient organisées dans l'un des trois sites de prise en charge clinique, recevant une faible fréquentation. Il paraît nécessaire de développer un dispositif de soin et d'accompagnement psychologique, dynamisé par une équipe centrale spécialisée appuyant de manière régulière les différents intervenants au bénéfice des patients, de leur entourage mais aussi de l'équipe soignante (cf. chapitre III.4).

L'acceptabilité de la prise en charge dans le cadre de l'ISAARV

La majorité des patients, pour lesquels le traitement a été cliniquement efficace, ont retrouvé une qualité de vie précieuse à leurs yeux, du fait de la disparition des troubles physiques et de l'effacement de signes cliniques stigmatisants (amaigrissement important, signes cutanés), source de critiques, de culpabilisation, voire de conflits. Le traitement permet la reprise du travail, des activités quotidiennes et de la contribution à la vie familiale, en particulier auprès des enfants. Le retour à un bon état de santé n'annule cependant pas totalement le poids psychologique de l'infection : il signe la perte du « statut de malade » qui pouvait, dans certaines limites, permettre aux patients de recevoir l'appui de la « solidarité familiale ». Il réactive les « obligations sociales », sans pour autant permettre aux personnes de faire face aux obligations financières compte tenu des coûts directs ou indirects associés au traitement. Il n'efface pas la hantise d'être contaminant vis-à-vis de son(sa) partenaire ou de son entourage. Ce retour à un bon état de santé réactive aussi les interrogations par rapport à la procréation. Ces difficultés n'annulent pas l'intérêt des ARV aux yeux des patients, mais elles les conduisent à modifier leurs priorités et à s'inscrire dans de nouveaux réseaux de sociabilité, auprès de personnes partageant les mêmes préoccupations (cf. chapitre III.3).

Comme dans d'autres contextes socioculturels, les ARV sont des traitements contraignants, moins par le respect des prises qu'ils nécessitent que par leur caractère de « marqueur » de l'infection et par les bouleversements qu'ils introduisent dans les relations du patient avec son entourage, dès lors que le traitement l'oblige à dévoiler sa séropositivité.

L'adhésion des patients au traitement ARV est apparue très favorable, articulant le sentiment d'être privilégié, puis la perception de l'accès au traitement comme un droit, à des représentations de l'efficacité et des effets des molécules ancrées dans les perceptions corporelles. L'observance exige cependant des patients un travail d'adaptation, combinant l'intégration des prises dans la vie quotidienne et l'intégration de la connaissance de son statut dans les relations avec les proches. Pour la plupart des patients, la dimension relationnelle du traitement est apparue plus pesante que la dimension matérielle des prescriptions et proscriptions associées aux médicaments, surtout dans les premières années de l'ISAARV. La nécessité de recourir à la solidarité familiale soumettait alors les patients à la

« loi de la dette » morale ou financière, et créait des situations parfois conflictuelles, tout en faisant courir le risque de déstabiliser les familles sur le plan économique, sans pour autant assurer l'accès prolongé au traitement. Sur ce plan, la réduction des tarifs constitue un facteur favorable à l'observance car elle limite l'impact du traitement sur les relations dans la famille élargie et donne aux personnes la liberté de ne pas informer leur entourage de leur statut sérologique si cette annonce comportait un risque de conflit. Le bon niveau d'adhésion au traitement tient probablement aussi à l'implication des professionnels de santé de l'ISAARV : les patients ont perçu la volonté de l'équipe de mettre en place un dispositif cohérent pour prévenir et résoudre leurs difficultés. La réduction des tarifs a renforcé l'acceptabilité de l'ISAARV, et, secondairement, des ARV, en permettant à des patients en situation très précaire d'obtenir une prise en charge d'une réelle qualité : les patients sont conscients de ces efforts et apprécient la qualité de la relation thérapeutique nouée avec la plupart des professionnels de santé de l'ISAARV, même s'ils la jugent souvent autoritaire. Le bon niveau d'acceptabilité des ARV observé à Dakar ne peut donc être compris qu'en situant cette appréciation dans le cadre de relations thérapeutiques et d'un programme jouissant d'un bon niveau d'acceptabilité auprès des patients.

La pérennité du programme

Sujet d'inquiétudes au cours des premières années de fonctionnement, le financement des ARV assuré par le gouvernement n'a pas été interrompu et a, de plus, augmenté. D'autres sources de financement sont apparues en 2000 (l'Union européenne), puis en 2001 (*International development association*) et en 2002 (Fonds global de lutte contre le sida, la tuberculose et la malaria). Le plan stratégique 2002-2006 de lutte contre le sida s'est fixé comme objectif en 2006 la prise en charge avec des ARV de 7 000 malades. La principale difficulté va être de mobiliser les ressources promises. Cette mobilisation dépendra de la complexité des procédures financières des différents partenaires impliqués et des capacités de gestion des services sénégalais concernés.

Les recettes des patients, au départ envisagées comme un appoint éventuel pour le rachat de médicaments, n'ont finalement jamais été mobilisées à cette fin et n'auraient pas couvert plus de 10 % des coûts des produits sur le marché international (cf. chapitre I.4). Ce sont donc essentiellement des fonds publics et des aides internationales qui permettront l'entretien et le développement du programme.

Le fonctionnement du programme : aspects organisationnels et opérationnels

Plusieurs dysfonctionnements se sont manifestés au cours de la phase pilote, liés à la complexité de certaines procédures (dispositif d'accès, attribution de la subvention), aux contraintes financières ou matérielles (médicaments, réactifs biologiques, matériel de bureau, communications), ou encore au manque de disponibilité de certains acteurs (ressources humaines limitées, parfois peu motivées ou surchargées)... Plusieurs de ces points ont été évoqués dans les paragraphes précédents.

Le dispositif d'accès présenté au chapitre I.1 paraît peu adapté à un rythme d'inclusion soutenu et à une extension du nombre de sites de prise en charge.

Une simplification de ce dispositif est nécessaire, accompagnée d'une révision des procédures d'attribution de la subvention gouvernementale. Une tarification des ARV à deux niveaux est souhaitable, en particulier dans les régions, comprenant la gratuité, garante d'un accès des plus démunis et un autre niveau de participation, modeste, à 2 500 FCFA par mois par exemple. Plutôt que de faire reposer la décision d'attribuer telle ou telle participation sur une évaluation des ressources du patient et de sa famille, il est préférable de fixer des critères de vulnérabilité objectifs, transparents pour les patients, orientant vers une subvention à 100 %, du type : « *âge inférieur à 18 ans, absence de revenus personnels, autre personne infectée dans la famille...* ». Cette procédure serait applicable par l'ensemble des intervenants et les patients pourraient ainsi initier leur traitement dès la validation de l'indication et du schéma thérapeutique par le Comité médical technique. Afin de permettre des inclusions régulières, les réunions des comités d'inclusion doivent garder un rythme mensuel. Les missions et la composition des autres comités, en particulier les comités « centraux », devront certainement évoluer du fait de l'augmentation du nombre de sites et d'acteurs impliqués, et adopter un rythme bimensuel ou trimestriel.

Conclusion

En 1998, le gouvernement sénégalais s'est fixé pour objectif de relever le défi que représente l'utilisation des ARV dans la prise en charge de l'infection par le VIH au sein des structures de soins africaines. Cet ouvrage met en lumière l'expérience positive des trois premières années de fonctionnement du programme d'accès aux ARV, expérience limitée à trois sites dakarois et à quelques centaines de bénéficiaires. La prochaine mise à l'épreuve des capacités du système de soins sénégalais réside dans la mise à disposition du traitement anti-rétroviral au niveau des capitales régionales du pays. La phase pilote a permis de capitaliser de nombreux acquis, en particulier en ce qui concerne le suivi biologique et clinique. Elle a souligné les limites de certains dispositifs, par exemple en matière d'accès aux traitements et de soutien à l'observance. Les interventions dans le domaine psychosocial méritent d'être mieux définies, en prenant en considération l'appui potentiel d'acteurs des secteurs privé ou associatif. La restructuration du niveau central du programme en vue de la décentralisation des procédures de formation, de supervision, d'évaluation et de coordination, paraît un préalable nécessaire à un passage à l'échelle nationale. L'attribution de moyens humains, matériels et financiers complémentaires est nécessaire. La recherche opérationnelle doit s'inscrire dans le processus dans un but d'évaluation et d'aide à la décision et à l'action. Les résultats atteints lors de la phase pilote ne pourront être obtenus par des interventions de plus grande envergure qu'à la condition que ces limites soient prises en compte.

Perspectives

I. NDOYE, I. LANIÈCE, A. DESCLAUX, B. TAVERNE, E. DELAPORTE, M. CISS, P.S. SOW, O. SYLLA

Le Sénégal est le premier pays africain à avoir proposé un accès aux ARV à travers un programme public, témoignant d'un engagement gouvernemental sans précédent sur le continent. Initié en 1998, dans un contexte local de basse prévalence de l'infection par le VIH, ce projet pilote s'est développé sous le regard dubitatif de la plupart des experts de santé publique de la communauté internationale. En effet, à cette époque, en dehors d'un petit cercle d'experts scientifiques, de décideurs de santé publique et de personnalités politiques qui avaient étudié les conditions de l'utilisation des ARV en Afrique et soutenu leur mise à disposition, cette composante de la prise en charge était jugée comme hors d'atteinte des pays aux ressources limitées, et non prioritaire.

Alors que les résultats positifs induits par l'introduction des trithérapies avec inhibiteurs de protéases se confirmaient dans les pays du Nord, les inégalités dans l'accès aux ARV entre pays développés et pays en développement suscitaient de plus en plus d'indignation, en particulier au sein des milieux associatifs du Nord et du Sud, le combat pour l'accès se cristallisant sur un obstacle majeur à la mise à disposition des ARV dans les pays du Sud : le coût d'achat des produits pharmaceutiques patentés. Dans ce contexte international d'interrogations sur les stratégies de prise en charge à définir dans les pays en développement et de tensions vis-à-vis des firmes pharmaceutiques détentrices des licences, le Sénégal a développé une expérience porteuse de résultats positifs qui a rapidement été propulsée comme modèle, au niveau international, pour la réflexion sur les programmes d'accès aux ARV en Afrique.

Suite à la démonstration, au cours de la période pilote, de la faisabilité et de l'efficacité de la multithérapie des ARV en contexte urbain africain, le nouvel enjeu de l'ISAARV est de faire la preuve de l'impact de santé publique attendu à l'échelle nationale, en particulier en termes de réduction de la mortalité au sein de la population vivant avec le VIH au Sénégal. Cet objectif implique d'augmenter le nombre de bénéficiaires de traitements ARV à Dakar ainsi que dans les régions et de maintenir l'efficacité obtenue au cours de la phase pilote. Ce développement en perspective a fait l'objet d'une planification sur 5 ans comprenant l'implantation de sites de prise en charge dans les différentes capitales régionales. Des bailleurs de fonds (*International development association* et le Fonds global de lutte contre le sida, la tuberculose et la malaria) se sont engagés à soutenir la volonté et l'effort financier du gouvernement sénégalais. Un objectif de grande envergure, le traitement de 7 000 patients, est fixé pour 2006. S'il est atteint, la couverture des patients symptomatiques pourrait être de près de 46 %, si la prévalence reste comparable. Ce changement d'échelle induirait un véritable impact en termes de santé publique.

Bien que l'expérience acquise au cours de la phase pilote nourrisse la réflexion sur les modalités de prise en charge en zone décentralisée, des interrogations subsistent sur de nombreux points exposés ci-dessous. Ces interrogations ont une valeur pour la mise en place et l'analyse comparative d'autres programmes d'accès aux ARV dans les pays du Sud.

Décentralisation de l'accès aux ARV et de la prise en charge des PvVIH

Le choix s'est porté sur l'intégration des traitements ARV au sein des activités hospitalières curatives, plutôt que sur le développement d'un nouveau programme vertical spécifique (sur le modèle du programme de lutte antituberculeuse par exemple). En découlent, l'implication des équipes soignantes en place, l'utilisation des services de distribution de médicaments existants pour l'acheminement et la dispensation des ARV, l'implication du laboratoire hospitalier pour le bilan immunologique. Afin d'augmenter la demande de soins, des centres d'information et de dépistage volontaire seront implantés à proximité des sites de prise en charge.

Dans les sites régionaux, un seul comité, « le comité d'inclusion et de suivi », impliquant le personnel sanitaire et social ainsi que les membres associatifs ou les représentants de malades, coordonnerait les activités du site (inclusion et suivi de patients en particulier). La qualité des échanges et de la collaboration au sein de ces équipes multidisciplinaires de petite taille, centrées sur la même cible de bénéficiaires, sera la clé du dynamisme des sites. Sur le même modèle, des comités multidisciplinaires sur chaque site de prise en charge verront certainement le jour à terme à Dakar, du fait de la croissance des files actives.

La surcharge de travail entraînée par l'implantation de cette prise en charge par les ARV dans les sites cliniques devrait être compensée par l'affectation de personnel supplémentaire et la dotation de moyens de fonctionnement complémentaires (matériel de bureau, indemnisation de déplacements, moyens de communication tels que le téléphone ou internet, etc.). Cette allocation de ressources supplémentaires pourrait être proportionnelle à l'activité du site. Elle est particulièrement nécessaire pour des structures de soin fonctionnant avec des moyens réduits et censées « équilibrer leurs budgets », afin d'assurer une prise en charge de qualité de patients « gros consommateurs de soins » mais « petits payeurs ». Ces derniers, du fait de leurs ressources très limitées, ne pourront que très peu contribuer aux recettes susceptibles d'être redistribuées sous forme d'indemnités au personnel. Il faut donc soutenir l'engagement du personnel du système de soins et des associations éventuellement concernées, par l'octroi de moyens de fonctionnement adaptés.

Les protocoles et les outils de suivi clinique, biologique et social à proposer dans les sites décentralisés sont à adapter aux contextes disposant de moins de personnel médical, paramédical et social. Les stratégies d'une prise en charge globale, incluant les aspects biomédicaux et psychosociaux, sont à définir. Les protocoles thérapeutiques incluront en première ligne des schémas simplifiés qui, tout en étant efficaces et bien tolérés, sont souvent mieux acceptés. Le rythme de suivi et le support écrit du dossier clinique seront standardisés afin d'assurer le recueil des informations essentielles. Le suivi biologique retiendra des méthodes transférables au niveau d'un plateau technique réduit (par exemple, la technique de

numération des CD4 par microscopie à immunofluorescence) ; le recours à des techniques plus sophistiquées en cas d'évolution non satisfaisante sur le plan clinique ou immunologique sera organisé, grâce à des envois au laboratoire de référence de Dakar, pour la détermination de la charge virale ou la recherche de mutations majeures susceptibles d'induire des résistances aux ARV.

La prise en charge psychosociale doit organiser ses différents niveaux d'intervention : appui face aux problèmes sociaux centrés sur l'accès ou le suivi des ARV (difficultés financières ou relationnelles avec le système de soins, problèmes d'observance, perception négative du traitement...), appui face aux difficultés sociales et relationnelles d'un ordre plus général (situation de détresse économique, alimentation, emploi, discrimination, vie sexuelle, vie conjugale ou familiale, désir d'enfant...), prise en charge psychologique des patients en état de souffrance aiguë. L'identification d'acteurs dans le système de soin (psychologues et psychiatres, travailleurs sociaux...) et hors du système de soins (membres associatifs, intervenants du secteur privé...) est essentielle pour une prise en charge sociale de proximité, s'appuyant sur des relais communautaires. Un effort de réflexion et de formalisation des stratégies d'intervention comprises dans cette prise en charge globale, ainsi que de leurs outils de mise en œuvre (guides de référence, documents de suivi des activités) est indispensable en préalable à l'introduction des ARV dans de nouveaux sites, afin de pouvoir réaliser des formations initiales de qualité. Cette formation concernera notamment les associations et ONG impliquées dans l'appui à l'observance au travers de groupes de parole, de groupes d'information et d'actions spécifiques (clubs d'observance). L'appui communautaire à l'observance pourra ainsi s'articuler avec les activités d'auto-support. La participation de tous les acteurs susceptibles d'intervenir aux formations initiales et au lancement encadré des premières activités est essentielle pour roder les pratiques de travail. Une base de données gérée au niveau central et recueillant les informations essentielles du suivi médical et social permettra une évaluation régulière en matière d'adhésion au programme, d'efficacité immunovirologique et de régularité de suivi.

Amélioration de l'équité, de la transparence et du coût des procédures d'accès

L'expérience de ces deux premières années a montré que la tarification doit intégrer la subvention à 100 % afin de garantir un accès universel ; ainsi, en 2002, plus de 90 % des patients initiant un traitement antirétroviral en bénéficient. La pertinence de maintenir un paiement pour la mise à disposition des ARV est discutable car le dispositif actuel d'attribution des subventions se révèle lourd, peu transparent, coûteux en termes de ressources humaines, empreint de subjectivité dans la décision (cf. chapitre I.2). De plus, les dépenses de santé engagées en dehors des ARV sont élevées chez des patients pour la plupart symptomatiques (cf. chapitre I.3). Les arguments en faveur d'une gratuité des ARV pour tous relèvent : de l'éthique (pour une application rigoureuse du principe d'équité et de justice sociale dans un pays où plus de 60 % de la population vit en dessous du seuil de pauvreté) ; de la santé publique (l'observance semble plus élevée chez les patients bénéficiant d'une gratuité, ce qui est un gage pour l'efficacité du traitement) ; de l'efficience (le dispositif actuel d'attribution et de recouvrement des participations est coûteux et la pérennisation du programme ne peut reposer sur la participation financière des patients) ; et finalement du politique (la mise à dispo-

sition de traitements ARV gratuits dans les pays du Sud, demandée initialement par des cliniciens et des militants associatifs, mise en pratique par le Brésil est actuellement soutenue par des cadres politiques européens¹). Une délivrance gratuite des ARV rapprocherait la prise en charge de l'infection par le VIH de celle de certaines « grandes endémies » telles que la tuberculose, l'onchocercose, la lèpre ou la trypanosomiase [5]. Tout en s'intégrant dans les structures de soins existantes, le programme d'accès aux ARV devrait s'accompagner de procédures d'exception en matière de tarification, car cette maladie présente un impact social lourd, en tant que pathologie souvent familiale et stigmatisante exigeant un traitement à vie dont le paiement ne peut être assuré par des dépenses et sollicitations exceptionnelles de mécanismes de « solidarité ».

Un approvisionnement à grande échelle en ARV suppose de parvenir à une réduction des coûts d'achat des ARV pour la Pharmacie nationale d'approvisionnement, qui peut s'appuyer sur le recours aux médicaments génériques ; sur l'obtention de nouvelles réductions des tarifs des spécialités ; sur la validation et la généralisation de nouvelles stratégies thérapeutiques. L'obtention et le renouvellement de subventions issues d'organisations internationales sera nécessaire pour l'extension du programme.

Adaptation de l'organigramme du programme à l'extension du nombre de sites

Le changement d'échelle du programme doit s'accompagner d'une restructuration de son organisation. Au niveau « central », le programme devrait rassembler des ressources humaines et matérielles suffisantes pour assurer la coordination, la supervision, la formation et l'évaluation dans les différents sites, ainsi que la gestion. La base de données existante concernant les patients est un outil de monitoring et d'évaluation indispensable. La structuration de ce « noyau » et ses capacités d'intervention seront décisives pour la dynamisation du processus de décentralisation et son suivi. Cinq personnes à temps plein semblent un minimum requis (un coordonnateur, un gestionnaire, un superviseur/formateur sur les aspects bio-médicaux, un superviseur/formateur sur les aspects sociaux, un médecin de santé publique ou un épidémiologiste pour la gestion de la base de données). Les personnes appartenant au groupe fondateur de l'ISAARV exercent pour la plupart leur activité principale en dehors du programme d'accès aux ARV ; certaines apportent un appui précieux au processus de décentralisation en tant que coordonnateur, formateur ou évaluateur. Cependant, le passage à un programme de grande échelle impose l'implication de personnes à temps plein. Cette structuration à l'échelon central devrait également faciliter les échanges entre la direction du programme et les groupes décentralisés et permettre la réactivité nécessaire. Cette équipe assurerait des missions régulières au niveau régional, afin de structurer les équipes périphériques en les formant aux procédures d'inclusion et de suivi, d'évaluer périodiquement le niveau et la qualité des activités réalisées, et de s'assurer de la bonne mise à disposition des moyens minimaux nécessaires (médicaments, réactifs, outils de suivi, etc.). Des moyens de communication et de déplacement adaptés seront nécessaires pour mener à bien les missions en périphérie et assurer des échanges réguliers.

¹ Par exemple, Mme Wieczorek-Zeul, ministre allemand du développement, in *Frankfurter Allgemeine Zeitung* du 30 mars 2001.

Les rôles des comités « centraux » seraient modifiés. Le Comité d'Éligibilité actuel se transformerait en Comité de pilotage, axé sur l'évaluation technique et financière du programme, l'adaptation ou le choix de stratégies, l'étude de cas particuliers. Les comités techniques centraux (Comité Médical Technique, Comité Technique pour les Aspects Sociaux et Comité pour la Gestion des Médicaments et des Réactifs) auraient pour mission la coordination, la supervision, la formation, l'évaluation, et le monitoring du programme dans ses différentes composantes (accès aux traitements, qualité de la prise en charge clinique et psychosociale, efficacité immunologique et virologique, disponibilité en médicaments et en réactifs biologiques...). La participation des responsables des sites régionaux serait encouragée afin d'évaluer l'avancement dans chaque site et les difficultés rencontrées, d'enrichir la réflexion sur certains aspects techniques de la prise en charge spécifiques à leurs contextes et d'harmoniser les pratiques.

Développement de la recherche opérationnelle à visée évaluatrice

La recherche opérationnelle a apporté des connaissances déterminantes au cours de la phase pilote sur : l'efficacité et la faisabilité du traitement ARV, l'intérêt de l'utilisation de traitements simplifiés, le suivi de l'apparition des résistances virales, l'accessibilité financière des traitements ARV, l'observance des traitements ARV et la mise en place de mesures d'appui, le vécu des traitements et les besoins psychologiques des patients, la dynamique associative, enfin la circulation de produits antirétroviraux en dehors du circuit de l'ISAARV.

Pour enrichir la réflexion sur la conception de programmes d'accès aux ARV en Afrique, il paraît nécessaire de poursuivre le développement de projets de recherche au Sénégal autour de deux thèmes principaux :

- l'efficacité à long terme (plusieurs années) des ARV en Afrique : le suivi de la cohorte initiale au-delà des trois premières années d'inclusion permettrait de suivre la sensibilité des souches virales, l'efficacité clinique, immunologique et virologique et la tolérance (importance des effets secondaires d'origine métabolique) des traitements ARV, l'incidence de coinfections par les hépatites B et C sur l'évolution sous traitement, le maintien de l'observance, l'intérêt de traitements alternatifs voire de traitements séquentiels, le vécu de l'infection et du traitement ARV chez des patients traités depuis plusieurs années ;
- le dispositif minimal susceptible d'assurer une prise en charge de qualité dans les structures périphériques : les stratégies de suivi biologique, clinique et social requises, les acteurs impliqués, les procédures de financement des différents éléments de la prise en charge, la perception de cette prise en charge par les patients, les acteurs de soins et la communauté ainsi que les aspects concernant le ratio coût-efficacité de l'intervention.

Conclusion

Lors de l'Assemblée générale extraordinaire des Nations Unies tenue en juin 2001, les chefs d'État et les représentants de gouvernements se sont engagés « à titre prioritaire, [à] assurer progressivement et de manière durable le niveau de traitement du VIH le plus élevé possible, en ce qui concerne notamment la prévention et le traitement des infections opportunistes et l'utilisation effective de

thérapies antirétrovirales... »². Par la suite, Le Fonds global pour le sida, le paludisme et la tuberculose a sélectionné en avril 2002 les premiers programmes susceptibles d'être appuyés (incluant celui du Sénégal). Les principaux obstacles identifiés sont économiques et techniques (relevant de la santé publique). M. Peter Piot, directeur exécutif du programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida, rappelait récemment les progrès accomplis au cours de la dernière année dans l'élaboration d'une réponse mondiale à l'épidémie, mais s'inquiétait du manque de fonds d'ores et déjà disponibles [4].

Ce contexte de pénurie, que l'on espérait moins prégnant du fait de la mobilisation politique sans précédent au cours des deux dernières années, conduit à s'interroger sur l'allocation optimale des ressources. Deux études examinant le ratio coût-efficacité de différentes stratégies d'intervention, invitaient à allouer les nouveaux fonds disponibles en priorité à des actions de prévention et de soins excluant les multithérapies de longue durée [1, 3]. Ces analyses se basaient sur des données parcellaires, sous-estimant certains bénéfices d'un programme d'accès aux ARV structuré, faisant abstraction de l'intérêt de la diversification des interventions et négligeant la demande des PvVIH et l'importance individuelle et collective de leur maintien en bonne santé. Alors qu'au Nord, il n'a pas été exigé que le traitement antirétroviral soit légitimé sur le plan économique par rapport aux interventions de prévention, avant de le généraliser, la mise à disposition des multithérapies antirétrovirales dans les pays « pauvres » est en permanence menacée par des « appels à la raison » fondés sur une argumentation qui se présente comme « scientifique ». De nombreux scientifiques opposés à ce que l'on impose aux PvVIH des pays du Sud la « charge de la preuve » [2] ont proposé, au cours de la Conférence Internationale sur le sida de Barcelone, de mettre un terme à ce débat partial, que l'on peut désormais considérer comme clos³ : la complémentarité de la prévention et de la prise en charge est incontestable quel que soit le contexte. Les vraies questions économiques concernent la réduction des coûts des traitements et la mobilisation des fonds nécessaires.

Les arguments techniques qui exigent que de nombreux pré-requis soient satisfaits avant de mettre en place un programme d'accès aux ARV dans un pays du Sud sont souvent pertinents ; l'ISAARV leur a apporté des réponses originales, et propose aux décideurs un certain nombre de solutions pragmatiques et/ou issues de la recherche opérationnelle. Cependant, l'expérience de l'ISAARV ne sera pleinement utile que si ses limites sont également prises en compte, et si les pays adaptent le « modèle » sénégalais à leur contexte, en l'améliorant.

Les conséquences sociales, économiques, éducatives et politiques de l'épidémie justifient que ces programmes se multiplient. Cette exigence sociale donne à l'expérience « pilote » de généralisation du traitement antirétroviral au Sénégal un nouveau rôle phare pour documenter le bénéfice et les limites de larges programmes thérapeutiques structurés, au sein des autres stratégies de lutte contre le VIH.

² Résolution adoptée par l'Assemblée générale, 27 juin 2001.

³ Lors de l'ouverture de la conférence de Barcelone, P. Piot a critiqué les rapports prônant de se centrer sur la prévention au détriment de la mise en place d'une prise en charge par les ARV sur des arguments de coût-efficacité, jugeant le débat dépassé : « *The only effective treatment at present is antiretrovirals... Let's the debates about cost effectiveness and the need for treatment out of the way. Are we accountable against our promises ?* » XIV^e Conférence Internationale sur le Sida, Barcelone, 7-12 juillet 2002.

Références bibliographiques

1. Creese A, Floyd K, Alban A, Guinness L. Cost-effectiveness of HIV/AIDS interventions in Africa : a systematic review of the evidence. *Lancet* 2002 ; 359 : 1635-42.
2. Farmer P. Introducing ARVs in ressource-poor settings : Expected and unexpected challenges and consequences, *XIV^e Conférence Internationale sur le Sida*, Barcelone, 7-12 juillet 2002, ThOr240.
3. Marseille E, Hofmann PB, Kahn JG. HIV prevention before HAART in sub-Saharan Africa. *Lancet* 2002 ; 359 : 1851-56.
4. Piot P. A booster shot of cash. *Milwaukee Journal Sentinel* 2 May 2002.
5. Taverne B. Gratuité des médicaments : une exigence de justice... et d'efficacité. Place des antirétroviraux dans la prise en charge des personnes infectées par le VIH en Afrique. Aspects sciences de l'homme et de la société. Atelier de Gorée, octobre 2001 : 36-7.

Liste des sigles utilisés dans l'ouvrage

AES	Accident d'exposition au sang
ANRS	Agence nationale de recherches sur le sida
ARV	Antirétroviraux
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CE	Comité d'éligibilité
CISMA	Conférence internationale sur le sida et les MST en Afrique
CMD	Centre médical de district
CMT	Comité médical technique
CPTME	Centre de prévention de la transmission mère-enfant
CTA	Centre de traitement ambulatoire
CTAS	Comité technique pour les aspects sociaux
DIAMM	Dispositif itinérant d'assistance aux malades mentaux
DOTS	Directly observed treatment strategy
EFZ	Efavirenz
ESTHER	Ensemble pour une solidarité thérapeutique en réseau
FCFA	Francs CFA (100 FCFA = 0,15 Euro)
FNUAP	Fonds des Nations unies pour la population
FSTI	Fonds de solidarité thérapeutique internationale
HAART	High active antiretroviral treatment
HEAR	Hôpital pour enfants Albert Royer
IDV	Indinavir
IHS	Institut d'hygiène sociale
IMEA	Institut de médecine et d'épidémiologie africaines
IN	Inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse
INN	Inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse
IP	Inhibiteur de protéase
IRD	Institut de recherche pour le développement
ISAARV	Initiative sénégalaise d'accès aux antirétroviraux
MEC	Moniteur d'étude clinique
NFV	Nelfinavir
NVP	Névirapine
OMS	Organisation mondiale de la santé
PNA	Pharmacie nationale d'approvisionnement
PNLS	Programme national de lutte contre le sida
PNUD	Programme des Nations unies pour le développement
PvVIH	Personnes vivant avec le VIH
RNP	Réseau national de personnes vivant avec le VIH
SQV	Saquinavir
TME	Transmission mère-enfant

Liste des figures

Figure 1, Recrutement au cours des 39 premiers mois de l'ISAARV (août 1998 à octobre 2001), p. 17

Figure 2, Circuit de prise de décision pour l'inclusion d'un candidat à la multithérapie antirétrovirale, p. 27

Figure 3, Évolution du nombre d'inclusions dans chaque catégorie de participation financière, en fonction de la période du programme, p. 42

Figure 4, Profil des revenus personnels et des participations financières à J0 de 164 patients, selon la filière d'inclusion et la tarification, p. 43

Figure 5, Distribution des dépenses domestiques chez 72 patients recevant des antirétroviraux, p. 48

Figure 6, Coûts mensuels moyens selon le stade de la maladie (classification CDC), sur une période de neuf mois après la mise sous trithérapie antirétrovirale (en FCFA), p. 58

Figure 7, Coûts mensuels moyens selon le taux de CD4 à l'inclusion, sur une période de neuf mois après la mise sous trithérapie antirétrovirale (en FCFA), p. 59

Figure 8, Coûts mensuels moyens selon la période J0-M3 et M4-M9 après la mise sous trithérapie antirétrovirale (en FCFA), p. 60

Figure 9, Organisation du circuit des ARV et des flux financiers, p. 68

Figure 10, Valeur des approvisionnements en ARV pour l'année 2001, p. 68

Figure 11, Répartition des approvisionnements en ARV pour les lieux de dispensation autres que la pharmacie de Fann, en 2001, p. 69

Figure 12, Valeur des achats d'ARV par la pharmacie de Fann (1999-2001), p. 71

Figure 13, Évolution des prix unitaires facturés par la PNA, inhibiteurs de la protéase et inhibiteurs non nucléosidiques, p. 72

Figure 14, Évolution des prix unitaires facturés par la PNA, inhibiteurs nucléosidiques, p. 72

Figure 15, Évolution du coût mensuel de 7 protocoles thérapeutiques, entre décembre 1999 et décembre 2001, p. 74

Figure 16, Évolution des recettes ARV enregistrées à la pharmacie de Fann de novembre 2000 à décembre 2001, p. 75

Figure 17, Moyenne des paiements pour l'achat d'ARV enregistrés à la pharmacie de Fann, p. 76

Figure 18, Nombre de paiements « hors-programme » en 2001, en fonction des sommes versées, p. 76

Figure 19, La solidarité familiale : le cas de Laye, p. 89

Figure 20, Évolution de l'observance mensuelle moyenne, de novembre 1999 à octobre 2001, selon la catégorie de patients, p. 101

Figure 21, Évolution de l'observance moyenne, en fonction de la durée du traitement de M1 à M30, selon la catégorie de patients, p. 102

Figure 22, Observance moyenne selon le montant mensuel de la participation financière des patients, p. 102

Figure 23, Distribution des patients par catégories d'observance, p. 148

Figure 24, Pourcentage de patients avec une charge virale plasmatique < 500 copies/ml dans une analyse en intention de traiter et une analyse sous traitement (intervalle de confiance), p. 149

Figure 25, Réduction médiane de la charge virale plasmatique (écart interquartiles), p. 150

Figure 26, Gain médian des lymphocytes T CD4 (écart interquartiles), p. 150

Liste des tableaux

Tableau 1, Tarifs pratiqués dans l'ISAARV au cours des trois premières années de fonctionnement, p. 28

Tableau 2, Critères d'inclusion et profil immuno-virologique à J0 des 3 principales sous-populations parmi les 170 patients adultes éligibles dans l'étude, p. 32

Tableau 3, Caractéristiques socio-démographiques des 164 patients suivis hors essai et dans chacun des essais évalués lors de l'enquête initiale de novembre 1999 à octobre 2001, p. 38

Tableau 4, Coûts mensuels des médicaments hors antirétroviraux pendant les neuf premiers mois de traitement en fonction du stade clinique et du nombre de CD4 à l'inclusion (en FCFA), p. 57

Tableau 5, Variations des coûts mensuels et de la fréquence des événements pathologiques entre les trois premiers mois de traitement et les six suivants pour l'ensemble des patients (en FCFA), p. 60

Tableau 6, Nombre moyen d'événements pathologiques ($\times 100$) par patient selon les périodes (J0 à M3 et M4 à M9) rapporté à une durée standard de 3 mois, p. 61

Tableau 7, Coûts des examens complémentaires, des consultations spécialisées et des hospitalisations pour les 80 patients des essais thérapeutiques sur les neuf mois de suivi (en FCFA), p. 62

Tableau 8, Coûts des principaux examens complémentaires (en FCFA), p. 62

Tableau 9, Coûts des 12 prescriptions les plus chères (en FCFA), p. 64

Tableau 10, Outils d'enregistrement des mouvements des ARV et des flux monétaires, p. 70

Tableau 11, Coûts de 30 protocoles thérapeutiques (décembre 2001), p. 73

Tableau 12, Détail du compte de la PNA de 1998 à 2001, p. 77

Tableau 13, Principales caractéristiques sociales des patients interrogés, p. 82

Tableau 14, Caractéristiques des patients à l'inclusion, p. 147

Tableau 15, Facteurs associés à la mortalité, p. 151

Tableau 16, Caractéristiques démographiques et cliniques des 80 patients, selon leur expérience thérapeutique antérieure, p. 160

Tableau 17, Traitements administrés, mutations de résistances génotypiques à J0 et lors de rebonds virologiques, chez les patients naïfs et pré-traités, p. 163

Tableau 18, Analyse des facteurs associés avec l'émergence de résistances aux ARV chez les patients naïfs et pré-traités avant J0, p. 164

Acteurs de l'ISAARV

Ardo Ba, médecin secteur privé, Dakar

Khadidiatou Ba Fall, médecin, hôpital principal de Dakar

Djibril Baal, aide social, Centre de traitement ambulatoire, CHU Fann, Dakar

Mamadou Keith Badiane, pharmacien, Direction nationale de la pharmacie, Dakar

Salif Badiane, médecin infectiologue, CHU Fann, Dakar (†)

Mamadou Ciré Dia, clinique des MST, Institut d'hygiène sociale, Dakar

Mounirou Ciss, pharmacien, Laboratoire national de contrôle des médicaments, Dakar

Malick Cissé, économiste, ministère de la Santé et de la Prévention, Dakar

Mohamed Cissé, biologiste, laboratoire de bactériologie et de virologie, hôpital Aristide le Dantec, Dakar

Christian Courpotin, pédiatre, Institut de médecine et d'épidémiologie africaines, Paris

Aminata Diak, pédiatre, hôpital d'enfants Albert Royer, Dakar

Ndella Diakhaté, médecin, CHU Fann, Dakar

Barthélémy Diémé, pharmacien, CHU Fann, Dakar

Mustapha Dieng, médecin, Conseil de l'Ordre des médecins, Dakar

Bernard Marcel Diop, médecin infectiologue, CHU Fann, Dakar

Karim Diop, pharmacien, CHU Fann, Dakar

Alassane Diouf, gynécologue, hôpital Aristide le Dantec, Dakar

Louis-Martin Diouf, médecin, Centre de traitement ambulatoire, CHU de Fann, Dakar

Ismaila Goudiaby, membre du RNP*, Dakar

Moctar Goumbala, gynécologue, hôpital principal de Dakar

Mamadou Gueye, neurochirurgien, service de neurologie, CHU Fann, Dakar (†)

Papa Mandoumbé Gueye, médecin, hôpital principal de Dakar

Aissatou Gueye Ndiaye, pharmacienne, laboratoire de bactériologie et de virologie, hôpital Aristide le Dantec, Dakar

Sidy Ka, pédiatre, hôpital principal de Dakar

Mohamed Lamine Diaw, biologiste, laboratoire de bactériologie et de virologie, hôpital Aristide le Dantec, Dakar

Abdoulaye Ly, médecin, division de lutte contre le sida, ministère de la Santé et de la Prévention, Dakar

Antoine Mahé, dermatologue, service de dermatologie, Institut d'hygiène sociale/ ministère des Affaires étrangères, Dakar

Ngagne Mbaye, pédiatre secteur privé, Dakar

Souleymane Mboup, virologue, laboratoire de bactériologie et de virologie, hôpital Aristide le Dantec, Dakar

Thérèse Moreira Diop, médecin, service de médecine interne, hôpital Aristide le Dantec, Dakar

Oumo Khalsoum Ndao, pharmacienne, Pharmacie nationale d'approvisionnement, Dakar

Pape Ibrahima Ndao, économiste, Pharmacie nationale d'approvisionnement, Dakar

Bara Ndiaye, pharmacien chef, CHU Fann, Dakar

Mariane Ndiaye, aide sociale, CHU Fann, Dakar

Adama Ndir, médecin, CHU Fann, Dakar

Ibra Ndoye, médecin, secrétaire exécutif du Programme multisectoriel de lutte contre le sida, Dakar

Ndeye Fatou Ngom Gueye, médecin, Centre de traitement ambulatoire, CHU Fann, Dakar

Mame Awa Faye Niang, infectiologue, CHU Fann, Dakar

Jean-Luc Perret, médecin, hôpital principal de Dakar

Abdoulaye Pouye, médecin, service de médecine interne, hôpital Aristide le Dantec, Dakar

Ndeye Magatte Sall, pédiatre, division de lutte contre le sida, Dakar

Mamadou Sarr, pédiatre, hôpital d'enfants Albert Royer, Dakar

Karim Seck, médecin, Programme national de lutte contre le sida, Dakar

Amadou Sidy Ka, pédiatre, hôpital Aristide le Dantec, Dakar

Ndeye Khoudia Sow, médecin anthropologue, division de lutte contre le sida, Dakar

Papa Gallo Sow, pharmacien, Institut d'hygiène sociale, Dakar

Pape Salif Sow, infectiologue, CHU Fann, Dakar

Haby Signaté Sy, pédiatre, hôpital d'enfants Albert Royer, Dakar

Ismaila Sy, médecin, Président de l'Ordre des médecins

Omar Sylla, psychiatre, service de psychiatrie, CHU Fann, Dakar

Abdoulaye Thiam, assistant social, CHU Fann, Dakar

Safiatou Thiam, médecin épidémiologiste, division de lutte contre le sida, Dakar

Mame Awa Touré, médecin, Centre de traitement ambulatoire, CHU Fann, Dakar

Ndeye Coumba Touré Kane, virologue, laboratoire de bactériologie et de virologie, hôpital Aristide le Dantec, Dakar

Ibrahima Traoré, médecin, clinique des MST, Institut d'hygiène sociale, Dakar

Babacar Wade, membre du RNP+, Dakar

Présentation des auteurs

Bruno Abraham, médecin, Institut de recherche pour le développement/Institut de médecine et épidémiologie africaines, Paris

Léopold Boissy, psychiatre, CHU de Fann, Dakar

Guillaume Bronsard, psychiatre, Hôpital Sainte-Marguerite, Marseille/CHU de Fann, Dakar

Ana Canestri, médecin, Institut de médecine et épidémiologie africaines, Paris

Mounirou Ciss, pharmacien, directeur du Laboratoire national de contrôle des médicaments, Dakar

Éric Delaporte, infectiologue, professeur des Universités, Montpellier/Institut de recherche pour le développement, Montpellier

Alice Desclaux, anthropologue, médecin, professeur des Universités, Aix-Marseille III, Laboratoire d'écologie humaine et d'anthropologie/Institut de recherche pour le développement, Aix-en-Provence

Ndella Diakhaté, médecin, CHU Fann, Dakar

Karim Diop, pharmacien, CHU Fann, Dakar

Louis-Martin Diouf, médecin, Centre de traitement ambulatoire, CHU Fann, Dakar

Marc Egrot, anthropologue, médecin, Université d'Aix-Marseille III, Laboratoire d'écologie humaine et d'anthropologie/Institut de recherche pour le développement, Aix-en-Provence

Pape Mandoumbé Gueye, médecin, Hôpital principal de Dakar

Gabrièle Laborde-Balen, infirmière diplômée en sciences sanitaires et sociales, Université de Pau

Roland Landman, médecin, Institut de médecine et d'épidémiologie africaines, Paris

Isabelle Lanièce, médecin épidémiologiste, ministère des Affaires étrangères/Institut de recherche pour le développement, Dakar

Christian Laurent, épidémiologiste, Institut de recherche pour le développement, Montpellier

Florian Liégeois, assistant ingénieur, Institut de recherche pour le développement, Montpellier

Fatou Mbodj, sociologue, doctorante, Dakar

Souleymane Mboup, bactério-virologue, professeur des Universités, Hôpital Aristide Le Dantec, Dakar

Bara Ndiaye, pharmacien, CHU Fann, Dakar

Adama Ndir, médecin, CHU Fann, Dakar

Ibra Ndoye, médecin, secrétaire exécutif du Programme multisectoriel de lutte contre le sida, Dakar

Mame Awa Faye Niang, infectiologue, professeur des Universités, CHU Fann, Dakar

Ndeye Fatou Ngom Gueye, médecin, Centre de traitement ambulatoire, CHU Fann, Dakar

Martine Peeters, virologue, Institut de recherche pour le développement, Montpellier

Ricarda Schiemann, médecin, Institut de médecine et épidémiologie africaines, Paris

Khoudia Sow, anthropologue, médecin, division de lutte contre le sida, Dakar

Pape Salif Sow, infectiologue, professeur des Universités, CHU Fann, Dakar

Omar Sylla, psychiatre, professeur des Universités, CHU Fann, Dakar

Bernard Taverne, anthropologue, médecin, Institut de recherche pour le développement, Dakar

Safiatou Thiam, médecin, division de lutte contre le sida, Dakar

Ndeye Coumba Touré Kane, virologue, Hôpital Aristide Le Dantec, Dakar

Laurence Vergne, virologue, doctorante, Institut de recherche pour le développement, Montpellier

Philippe Vinard, économiste de la santé, Alter, Montpellier



Achevé d'imprimer par Corlet, Imprimeur, S.A
14110 Condé-sur-Noireau (France)
N° d'imprimeur : 60621 – Dépôt légal : octobre 2002
Imprimé en U.E.



Déjà parus dans la collection

- **Les jeunes face au sida : de la recherche à l'action**
(mars 1993, réédition 1994)
- **Les personnes atteintes : des recherches sur leur vie quotidienne et sociale**
(octobre 1994)
- **Connaissances, représentations, comportements**
(novembre 1994)
- **Sexualité et sida**
Recherches en sciences sociales
(décembre 1995)
- **Les homosexuels face au sida**
Rationalités et gestions des risques
(avril 1996)
- **Le dépistage du VIH en France**
Politiques et pratiques
(novembre 1996)
- **Le sida en Afrique**
Recherches en sciences de l'homme et de la société
(avril 1997)
- **Des professionnels face au sida**
Évolution des rôles, identités et fonctions
(avril 1998)
- **Le sida en Europe**
Nouveaux enjeux pour les sciences sociales
(juillet 1998)
- **Séropositivité, vie sexuelle et risque de transmission du VIH**
(septembre 1999)
- **Évaluer la prévention de l'infection par le VIH en France**
Synthèse des données quantitatives (1994-1999)
(novembre 1999)
- **L'accès aux traitements du VIH/sida en Côte d'Ivoire**
Évaluation de l'Initiative Onusida/ministère de la Santé publique. Aspects économiques, sociaux et comportementaux
(septembre 2001)
- **L'observance aux traitements contre le VIH/sida**
Mesure, déterminants, évolution
(décembre 2001)
- **Sida, immigration et inégalités**
Nouvelles réalités, nouveaux enjeux
(juillet 2002)

Sciences sociales et sida

Une agence
de recherches
pour lutter
contre
le VIH/sida
et l'hépatite C

anRS

101, rue de Tolbiac - 75013 Paris
Tél : 33 (0)1 53 94 60 00
Fax : 33 (0)1 53 94 60 01