

# 2<sup>ème</sup> ligne de traitement ARV- Cas de l'ANSS

Dr MBUZENAKAMWE  
Marie Josée  
A.N.S.S.- Burundi

# Historique accès au traitement

---

- Avant 1999, les personnes qui étaient sous ARV devaient se payer le traitement.
- Le coût était prohibitif pour la plupart des personnes vivant avec le VIH au Burundi malgré un programme « Access » qui étaient en place depuis 2000.
- Coût mensuel d'une bithérapie : 96.000 Francs burundais ( 120 € ); le salaire moyen d'un instituteur était de 25.000 FBu ( 31,5 €) et celui d'un médecin de 45.000 Fbu (56,25 €).

# Historique - 2

Donc pour la population en général  inaccessible financière

Demande pressante de pouvoir disposer d'autres molécules ARV de la part des cliniciens qui étaient conscients des limites de la bithérapie à plus ou moins brève échéance.

La 3<sup>ème</sup> molécule qui a été disponible rapidement dans le programme « Access » a été ABACAVIR .

Une seule antiprotéase était disponible c'était l'INDINAVIR mais il coûtait 342.000 Fbu par mois.

Conséquence : la plupart des patients qui ont débuté leur traitement entre 2000 et mars 2002, étaient sous bithérapie. La seule trithérapie possible théoriquement et financièrement pour les patients était la combinaison AZT+3TC+ABA. Nous étions malgré tout conscient de la moindre puissance de cette combinaison (publications des études qui avaient été faites en Europe sur le TRIZIVIR).

# Management trithérapie

---

- En mars 2002, arrivée de la TRIOMUNE (D4T+3TC+NVP) mais qui était payante à 30.000 Fbu ( 37,5 €). Pour la plupart des patients le passage de la bithérapie AZT+3TC à la TRIOMUNE se fait très rapidement. De toutes façons seuls ceux qui pouvaient se payer le traitement avant, pouvaient continuer à se payer cette nouvelle combinaison.
- En même temps, comme il y avait la possibilité de faire des charges virales, surveillance étroite des patients mis sous trithérapie mais antérieurement traité par bithérapie.

# Résultats

---

- Pour plus de 80 % bonne réponse à la trithérapie avec des charges virales indétectables après six mois de traitement.
- Pour le reste apparition rapide d'échec clinique et virologique aux traitements ARV.
- Nécessité de passer à une deuxième ligne de traitement mais difficulté de disposer d'autres molécules qui pouvaient être associées, que les patients n'avaient jamais pris et qui avaient moins de risque de présenter des résistances croisées.

# Difficultés

---

- 2003: année charnière pour la prise en charge à l'ANSS: possibilité de mettre sous trithérapie gratuite plus de 300 personnes sous différents programmes ( Sidaction-ANSS- AIDSESETI- AEDES).
- Difficulté pour l'équipe médicale de gérer une cohorte comprenant à la fois des patients naïfs et qui étaient en besoin urgent d'ARV et une cohorte de patients prétraités mais en échappement thérapeutique et qui par ailleurs étaient en épuisement financier.

# États des faits

Année	Nombre de patients débutant les ARV	Nombre de patients continuant les ARV	TOTAL
2002	131 dont 34 non naïfs (26%)	33	164
2003	251 dont 60 non naïfs (24%)	155	406
2004	374 dont 30 non naïfs (8%)	396	770*
2005	237 dont 8 non naïfs (3,4%)	673	910
2006	278	1372	1650**

# Approvisionnement

---

- 2004: 24 patients sous schémas contenant une IP.
- Choix de l'IP selon le circuit d'approvisionnement au niveau national: IDV seul en 2003; NFV en 2004 et RTV en 2004; LOP/r en 2005 et AMP.
- A la fin 2004: sur les 24 patients de l'ANSS sous IP: 9 sont sous IDV/r et 9 sous NFV; 4 sont sous LOP/r et 2 sous SQV/r.
- Au début de 2006: 76 patients sont sous 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> ligne de traitement: 33 sont sous NFV; 31 sont sous LOP/r; 6 sous CXV/r et 6 sous AMP.

# Circuit d'approvisionnement

---

- NFV, RTV et LOP/r ont été achetés par le Fonds Mondial sous forme générique même s'ils n'étaient pas pré-qualifiés par l'OMS mais à l'ANSS nous avons pris l'option de les faire analyser à l'AFSAPSS grâce à AIDES comme nous l'avons fait en 2002 à l'arrivée des premiers génériques de CIPLA.
- Nous avons néanmoins alerté le niveau central quand au danger d'une tel système d'approvisionnement.

# Changement de traitement-2

---

- Problèmes fréquents de rupture d'ARV surtout les IP et en conséquence problèmes plus ressentis au niveau de l'ANSS: ex. 14 jours de ruptures d'ABC, 20 jours de rupture de NFV au mois de janvier 2006 puis rupture de LOP/r au mois de février (15 jours) et enfin actuellement rupture d'AMP (depuis fin juin 06).
- Grande difficulté pour les praticiens de gérer les combinaisons de 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> ligne avec parfois la nécessité de changer de molécules parce qu'il y avait rupture et alors qu'on ne peut pas faire de charge virale ni de dosage de CD4.

# Changement de traitement-2

---

- Même si la proportion des patients sous première ligne de traitement est restée la même sur les 3 années (92%), en nombre absolu nous remarquons une augmentation significative des patients qui passent sous 2<sup>ème</sup> ou 3<sup>ème</sup> ligne de traitement et cela conditionne la gestion des stocks.
- Difficulté d'observance pour les patients qui ont des difficultés à gérer certains effets secondaires.

# Conclusion

- La prévision d'une 2<sup>ème</sup> ligne devrait être faite après l'instauration d'un programme d'accès aux ARV.
- Le choix doit être éclairé et rationnel
- La surveillance des résistances devrait être une priorité.
- Comme les nouvelles directives de l'OMS comprennent le TDF; quelle seront les molécules qui pourront être disponibles dans les pays à ressources limitées afin de constituer une combinaison de 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> ligne efficace?
- Enfin pour la plupart des pays les options thérapeutiques ultérieures devraient être élaborées déjà maintenant surtout quand on sait que les résistances aux INNRT sont rapidement développées?