Note d'information

Prioriser l'adoption et la mise en œuvre de tests de dépistage rapide du VIH de qualité garantie à faible coût

Date de publication : 16 juillet 2025

Finalité

Ce document décrit comment les programmes nationaux de lutte contre le VIH peuvent adopter et mettre en œuvre des tests de dépistage rapide du VIH de qualité garantie à faible coût.

Contexte

Le dépistage du VIH ouvre la voie aux services de prévention et de traitement du VIH et représente une part considérable des budgets consacrés aux produits de santé liés au VIH. À l'heure actuelle, des dizaines de tests de dépistage rapide du VIH de qualité garantie sont disponibles sur le marché, parmi lesquels des tests de dépistage du VIH à usage professionnel, des autotests du VIH et des tests doubles VIH / syphilis. Certaines offres de produits sont moins onéreuses que celles actuellement achetées par les pays, et permettraient à ces derniers de se procurer et d'utiliser davantage de tests avec une enveloppe de financement réduite. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a récemment publié des orientations sur les possibilités, pour les pays, d'accélérer l'adoption de tests de qualité garantie à faible coût[1].

Mise à jour des directives de l'OMS

L'OMS recommande d'utiliser des algorithmes à trois tests pour le diagnostic du VIH, qui supposent trois tests réactifs consécutifs pour confirmer un résultat positif et ainsi garantir

[1] *Low-cost, quality assured HIV tests to sustain access to life-saving services*, actualités départementales, Organisation mondiale de la Santé, publié le 7 mai 2025, https://www.who.int/news/item/07-05-2025-low-cost--quality-assured-hiv-tests-to-sustain-access-to-life-saving-services

une grande précision et réduire le risque de diagnostic erroné[2]. Des études de vérification sont essentielles pour confirmer si l'algorithme à trois tests sélectionné peut diagnostiquer le VIH avec précision dans le contexte auquel il est destiné[3].

Dans sa récente mise à jour, l'OMS encourage les pays à utiliser des tests de dépistage rapide du VIH de qualité garantie à faible coût comme premier test (A1), dans le cadre de leur stratégie de dépistage. Cela implique d'autoriser la conduite d'études de vérification avec une certaine souplesse pendant ou après les modifications apportées à l'algorithme, et d'adopter plusieurs tests A1 de qualité garantie plutôt qu'un seul test A1. Cette directive s'applique également aux tests doubles VIH / syphilis utilisés dans le cadre des soins prénatals. L'OMS appelle aussi les pays à adopter des autotests du VIH de qualité garantie à faible coût, en particulier dans les contextes où le nombre d'agentes et agents de santé ou les capacités de dépistage sont limités, et à envisager ces autotests comme l'alternative au premier test, surtout dans les contextes présentant des lacunes dans la prestation de services.

Le Fonds mondial encourage les programmes nationaux de lutte contre le VIH à adopter et mettre en œuvre ces directives pour faire des économies et préserver des services de dépistage du VIH essentiels.

Principaux éléments à prendre en compte

Les principaux éléments à prendre en compte pour les programmes nationaux de lutte contre le VIH sont les suivants :

- **Approvisionnement et prix** : les récipiendaires principaux peuvent utiliser les listes des prix de référence et des produits éligibles du Fonds mondial pour la prise de décision et l'établissement des budgets[4,5]. L'adoption de tests A1 à faible coût est potentiellement la principale source d'économies. L'OMS a estimé qu'un pays testant chaque année cinq millions de personnes pourrait économiser deux millions de dollars US environ en remplaçant le test A1 qu'il utilise actuellement par un autre moins onéreux[6]. Les économies dégagées peuvent être réinvesties dans des activités de lutte contre le VIH essentielles.
- **Planification de la transition** : les pays doivent respecter la pratique standard d'une planification adéquate de l'introduction progressive de nouveaux produits tout en évitant

[2] *Consolidated guidelines on differentiated HIV testing services*, lignes directrices, Organisation mondiale de la Santé, publié le 19 juillet 2024, https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/378162/9789240096394-eng.pdf?sequence=1
[3] Optimisation des algorithmes de dépistage du VIH: protocole de vérification générique pour la sélection de tests sérologiques appropriés et l'évaluation du taux de fausse réactivité partagée, boîte à outils, Organisation mondiale de la Santé, publié en novembre 2021, 9789240072299-fre.pdf
[4] *List of HIV diagnostic tests kits and equipment classified according to the Global Fund Quality Assurance Policy*, Le Fonds mondial, publié le 31 mars 2025, https://www.theglobalfund.org/media/5ifod1fa/psm_productshiv-who_list_en.pdf
[5] *The Global Fund Pooled Procurement Mechanism Reference Pricing: RDTs*, Le Fonds mondial, deuxième trimestre 2025, révision 1, https://www.theglobalfund.org/media/2ffcrcra/psm_hivrdtreferencepricing_table_en.pdf
[6] *Adopting low-cost, quality-assured HIV tests to sustain access to life-saving services*, diapositives d'un webinaire, Organisation mondiale de la Santé, publié le 12 mai 2025, https://cdn.who.int/media/docs/default-source/hq-hiv-hepatitis-and-stis-library/adopting-low-cost-hiv-tests-webinar-12may2025.pdf?sfvrsn=6ab91c81_3

le risque de gaspillage de produits ou de ruptures de stock. Cela implique de planifier le retrait progressif de l'ancien test (utilisation des stocks existants et en cours d'acheminement) en fonction du plan d'achat de nouveaux tests, des dates de commande et des délais de livraison[7]. Parallèlement, les pays doivent mettre à jour leurs politiques et leurs directives nationales et rationaliser les plans de formation et la documentation de référence sur la qualité pour tenir compte des nouveaux tests. Il convient également de mettre à jour les systèmes de gestion de l'information sanitaire et les systèmes d'information pour la gestion logistique.

- **Aspects réglementaires** : pour les produits qui ne sont pas encore enregistrés, les pays doivent évaluer les aspects réglementaires, notamment les obstacles potentiels, et faciliter les exonérations à l'importation, le cas échéant. Les fournisseurs sont encouragés à utiliser des procédures de dépôt réglementaire simplifiées, comme la procédure d'homologation collaborative de l'OMS[8]. Lorsque les fournisseurs ont déposé les dossiers, les autorités de réglementation nationales doivent envisager des processus d'examen accélérés.
- **Études de vérification** : les algorithmes à trois tests et les études de vérification restent essentielles pour éviter des diagnostics erronés d'infection à VIH[9]. Conformément aux orientations de l'OMS, les pays peuvent envisager de conduire des études de vérification pour les algorithmes à trois tests (pour les tests de dépistage du VIH seulement ou pour les tests doubles VIH / syphilis), parallèlement à l'adoption de tests de qualité garantie à faible coût ou après celle-ci. Concernant les études de vérification, les pays doivent évaluer leur approche conformément aux politiques nationales et sont encouragés à rechercher des assouplissements en conformité avec les directives de l'OMS. Les coûts des études de vérification seront couverts par les économies générées par l'adoption de tests moins coûteux. Les récentes études de vérification peuvent être utilisées à l'appui de la sélection des produits.
- **Budget** : les récipiendaires principaux peuvent utiliser les fonds des subventions pour financer l'adoption et la mise en œuvre des nouvelles directives de l'OMS. Les récipiendaires principaux travailleront avec les équipes de pays et les instances de coordination nationale du Fonds mondial pour mettre à jour le document type de gestion des produits de santé et les budgets des activités liées à la transition.
- **Soutien du partenariat** : les bureaux de pays de l'OMS peuvent aider les pays, notamment en fournissant une assistance technique pour accélérer les approbations réglementaires et la mise à jour des politiques nationales. Les pays sont encouragés à

[7] *Category and product-level procurement delivery planning guide: health and non-health products: indicative lead times*, Le Fonds mondial, troisième trimestre 2024, https://www.theglobalfund.org/media/10755/psm_categoryproductlevelprocurementdeliveryplanning_guide_en.pdf
[8] *Annex 4: Collaborative procedure between the World Health Organization and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified in vitro diagnostics*, Organisation mondiale de la Santé, https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/ecbs/post-ecbs-collaborative-procedure-document-27-jan-2021.pdf?sfvrsn=d1e4dcf6_5&download=true
[9] *Preventing HIV misdiagnosis: implementation guide*, Organisation mondiale de la Santé, publié le 7 novembre 2024 https://www.who.int/publications/i/item/9789240092136

utiliser les mécanismes de coordination existants pour identifier les partenaires susceptibles de soutenir la transition vers ces directives.