

INDÉTECTABLE = INTRANSMISSIBLE : Position de la COCQ-SIDA sur l'utilisation des traitements antirétroviraux comme moyen de prévention

Depuis les dernières années, l'utilisation des traitements antirétroviraux comme moyen de prévention (« TasP », ou « **Treatment as Prevention** ») s'est ajoutée à la panoplie des stratégies disponibles afin de prévenir la transmission du VIH. Actuellement, cette approche se décline de la manière suivante : tout d'abord, plusieurs études ont fait la preuve qu'une personne vivant avec le VIH, traitée adéquatement (en terme pharmaceutique) et bien suivie (en terme médical), arrive généralement à la stabilisation de son système immunitaire ainsi qu'à un contrôle significatif de sa charge virale (laquelle devient presque ou totalement indétectable) ce qui réduit effectivement à néant les possibilités de transmission du VIH. Le principe du « TasP » fait donc désormais partie de notre environnement, mais s'y ajoute aujourd'hui une nouvelle notion, soit la considération de la charge virale ou bien I=I, indétectable égale intransmissible (en anglais U=U)¹. Il revient maintenant au mouvement communautaire la tâche de se positionner concernant l'utilisation de cet outil et de ces informations.

1- CONTEXTE

- a) En 2008, la Commission fédérale suisse pour les problèmes liés au sida (aujourd'hui nommée Commission fédérale pour la santé sexuelle) modifiait radicalement le paysage de la prévention en émettant l'énoncé suivant : « les personnes hétérosexuelles séropositives dont la charge virale est indétectable depuis six mois ne peuvent transmettre le VIH lorsque celles-ci continuent de bien suivre leur traitement et qu'elles n'ont pas d'autres infections transmises sexuellement² ». Cet énoncé s'appuie sur les résultats d'une revue de littérature exhaustive, de plusieurs recherches cliniques et d'un consensus scientifique fort basé sur des observations à long terme ainsi que sur des données probantes.
- b) Soulignons cependant, qu'au niveau international, cet énoncé, généralement appelé « la position suisse » n'a pas reçu un accueil inconditionnel de la part des autorités sanitaires et médicales, malgré le fait que ces dernières reconnaissaient d'emblée l'efficacité des traitements antirétroviraux à contrer la transmission du VIH.
- c) En 2013, la parution des lignes directrices britanniques (*British HIV Association*) a confirmé l'intuition des chercheurs suisses, proposant, à l'appui, de nouvelles données probantes.³
- d) Des recherches prospectives visant à bien évaluer l'hypothèse ont ensuite été menées sur l'impact des traitements hautement efficaces qui favorisent l'atteinte d'une charge virale indétectable dans le domaine de la prévention chez des couples sérodifférents hétérosexuels stables (se référer à l'étude « HPTN 052 » où l'on identifie 96 % d'efficacité).⁴
- e) Au Québec, le Comité ITSS de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) a publié, le 18 juin 2014, un consensus d'experts⁵ affirmant que le risque de transmission lors de relations sexuelles vaginales

¹ Undetectable = Untransmittable

² « Les personnes séropositives ne souffrant d'aucune autre MST et suivant un traitement antirétroviral efficace ne transmettent pas le VIH par voie sexuelle », Bulletin des médecins suisses, Berne, Janvier 2008, pp. 165 (<http://www.saez.ch/docs/saez/archiv/fr/2008/2008-05/2008-05-089.PDF>)

³ <http://www.bhiva.org/documents/Publications/A-Statement-on-the-use-of-antiretroviral-therapy-for-prevention-of-HIV-transmission-Complete-4-21012013.pdf>

⁴ « A Randomized Trial to Evaluate the Effectiveness of Antiretroviral Therapy Plus HIV Primary Care versus HIV Primary Care Alone to Prevent the Sexual Transmission of HIV-1 in Serodiscordant Couples », HIV Prevention Trials Network, 2012 (http://www.hptn.org/research_studies/hptn052.asp)

⁵ Consensus d'experts : charge virale et risque de transmission du VIH, 2014 (<https://www.inspq.qc.ca/publications/1812>)

(et fort probablement pour les relations orales ou anales) non protégées par un condom passe alors d'un niveau élevé à un niveau négligeable ou très faible uniquement lorsque six conditions sont respectées :

1. Charge virale indétectable depuis au moins 6 mois et sur deux mesures consécutives ;
2. Adhérence aux traitements à au moins 95 %
3. Contexte de relation stable et exclusive
4. Absence d'autres ITSS
5. Suivi médical intensif des deux partenaires, aux 3 ou 4 mois avec mesure de charge virale, dépistage des ITSS des deux partenaires et dépistage du VIH pour le partenaire séronégatif
6. Counseling régulier et approprié pour les deux partenaires

- f) L'étude PARTNER⁶ a suivi 1166 couples sérodifférents (61,7 % hétérosexuels, 38,3 % HARSAH) pour un temps médian de 1,3 année et un total de 58 000 relations sexuelles sans condom. Il y a eu 11 transmissions du VIH, mais il n'y avait aucun lien phylogénétique entre l'infection acquise par le participant et l'infection de son partenaire. (notons que 8 des 11 personnes ont rapporté pendant l'étude avoir eu des relations sans condoms en dehors de leur couple). 6 % des participants hétérosexuels et 17-18 % des participants HARSAH ont rapporté avoir eu une ITSS au cours de l'étude. Les chercheurs affirment que le taux de transmission du VIH dans les couples était pratiquement nul, avec une limite de confiance à 95 % de 0,3 transmission par 0,3 transmission par 100 couples/année de suivis. C'est-à-dire que pour chaque 100 couples, pendant la période d'un an, il y aurait 0,3 transmission (ou 3 transmissions pour 1000 couples dans un an, 7 en cas de relations anales).
- g) C'est l'initiative *Prevention Access Campaign*, qui est à la source de la campagne *U=U (I=I)*, qui compte comme appui, en 2018, presque 200 organisations communautaires ainsi qu'un bon nombre de structures de santé publique américaines et d'instances fédérales canadiennes.^{7 8}
- h) D'autres études s'intéressant à l'impact de la réduction de la charge virale communautaire soulignent également les avantages d'un tel type d'intervention populationnelle, lequel favoriserait un contrôle plus large de la charge virale au sein d'une communauté déterminée.⁹ La présente position porte plutôt sur le niveau individuel que communautaire.
- i) La COCQ-SIDA a toujours tenu la position que le premier objectif d'un traitement devrait être le bien-être de la personne traitée avant tout impact sur la prévention. La décision de se faire traiter ou non appartient à la personne vivant avec le VIH. Si au début des échanges sur le traitement comme moyen de prévention, les bénéfices directs pour la personne vivant avec le VIH étaient moins clairs (traitement précoce versus délai de traitement), cette question a été réglée par l'étude START qui a démontré que de traiter tôt après l'infection faisait en sorte que les personnes obtenaient de meilleurs résultats de santé (moins de mortalité et de comorbidités).¹⁰ Cependant, une personne vivant avec le VIH qui décide de ne pas prendre un traitement doit être informée qu'elle dispose d'autres moyens de prévention pour éviter de transmettre le VIH.
- j) Dans l'ensemble de ces différents cas de figure, il paraît évident que l'adhésion au traitement est déterminante et que de nombreux facteurs contribuent à l'améliorer. Nommons, entre autres, le soutien psychosocial (offert dans le communautaire, le réseau de la santé ou au privé), le suivi médical, l'accompagnement offert par le milieu communautaire, la promotion, le ressourcement spirituel. Tous ces éléments, sans exception, doivent être rendus disponibles et accessibles pour ceux et celles qui en ont besoin. Ce qui n'est pas le cas à l'heure actuelle.
- k) Il faut reconnaître que les traitements antirétroviraux, bien que plus efficaces et moins nocifs que dans le passé, peuvent entraîner des effets secondaires difficilement tolérables pour certaines personnes.¹¹ Un bon suivi médical comprend un soutien à la gestion des effets secondaires et une bonne pharmacovigilance comprenant des études de suivi post-homologation et la prise en charge des soins nécessaires pour contrer ces effets secondaires.
- l) Dans un contexte où une partie de la stigmatisation du VIH peut être attribuée à la peur liée à la transmission du VIH (peur de le contracter), exagérer le risque de transmission contribue activement à entretenir cette stigmatisation. Il nous incombe comme personnes et organismes ayant accès aux données probantes de les expliquer au grand public et à ceux et celles qui auraient des peurs non fondées de contracter le VIH.

⁶ « Sexual Activity Without Condoms and Risk of HIV Transmission in Serodifferent Couples When the HIV-Positive Partner Is Using Suppressive Antiretroviral Therapy » (<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jama.2016.5148>)

⁷ Liste complète des partenaires communautaires de la campagne U=U : <https://www.preventionaccess.org/community>

⁸ Pour lire l'énoncé en français : <https://www.sidaction.org/actualites/declaration-de-consensus-634>

⁹ « Charge virale communautaire : de l'idée à la réalisation », *Transcriptases*, 147, 2012, pp. 15

¹⁰ <http://www.catie.ca/fr/traitementactualites/traitementsida-210/therapie-anti-vih/resultats-detaillies-etude-start>

¹¹ Gagnon, M. & Holmes, D. « Parlons effets secondaires : résumé de recherche (2016)

https://marilougagnondotcom.files.wordpress.com/2017/03/sommaire-de-recherche_effets-secondaires_fr.pdf

- m) Il est vrai que la charge virale indétectable ne protège pas d'autres ITSS et que celles-ci peuvent avoir des effets graves sur la santé. Il faut les prendre au sérieux, sans que cette préoccupation légitime serve à dénigrer la déclaration I=I.
- n) La question de la fiabilité du test de charge virale est souvent soulevée : comment pouvons-nous être certains que la mesure indétectable de charge virale d'un jour le demeure le lendemain ? Le guide « L'examen médical périodique de l'adulte vivant avec le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) - Guide pour les professionnels de la santé du Québec »¹², publié en 2013, suggère, une fois la charge virale contrôlée, une mesure de charge virale à tous les 3 à 6 mois. Au Québec, lorsque la charge virale est indétectable depuis deux ans, la tendance est de la réévaluer tous les 6 mois. Dans ce contexte, il n'y a aucune raison de douter que ce qui s'applique au suivi médical d'une personne vivant avec le VIH puisse être un indicateur de la stabilité de la charge virale dans le contexte de la non-transmission.
- o) Rappelons que maintenir la charge virale indétectable dépend conditionnellement de l'adhérence aux traitements.
- p) Nous mesurons régulièrement la charge virale dans le sang de la personne. La question du niveau de charge virale dans le sperme ou dans le sang et de leur concordance ou divergence est souvent soulevée. La preuve suggère que la charge virale indétectable dans le sang est généralement corrélée à une charge virale indétectable dans le sperme et les sécrétions génitales et anales, et que le facteur le plus important pour maintenir la charge virale indétectable partout demeure l'adhérence aux traitements.¹³
- q) Ainsi, la charge virale indétectable (TasP) grâce à une thérapie antirétrovirale efficace s'ajoute au panier des stratégies de prévention. Cette information peut aider les partenaires sexuel-le-s à prendre des décisions éclairées quant aux moyens de prévention et de gestion du risque d'infection au VIH et des autres ITSS. Cette gestion des risques présume la divulgation des prises de risques entre les partenaires.
- r) Nous demeurons dans un contexte où la non-divulgation du statut sérologique à ses partenaires sexuel-le-s est criminalisée, à l'exception des relations protégées par un condom et avec une charge virale basse. Donc, on ne peut pas dire que I=I s'applique dans un contexte de non-divulgation. Par contre, la science derrière cette affirmation de l'intransmissibilité avec une charge virale indétectable doit inspirer l'évolution du droit criminel à cet égard, et ce, sans délai.
- s) Dans le contexte de criminalisation, tout comme dans l'évaluation du risque entre partenaires sexuel-le-s, il peut être pertinent de contester le conservatisme de certaines orientations issues de la santé publique, comme l'a fait l'« Énoncé de consensus canadien sur le VIH et sa transmission dans le contexte du droit criminel »¹⁴. Une charge virale indétectable représente un risque de transmission infime par rapport à d'autres risques que nous gérons tous les jours sans trop nous en préoccuper.

2- ÉNONCÉ

- a) Une personne vivant avec le VIH dont la charge virale est stable et indétectable ne transmet pas le VIH par voie sexuelle à ses partenaires.
- b) La stabilité d'une charge virale indétectable est assurée par l'adhérence aux traitements et déterminée par le standard de suivi médical d'une personne vivant avec le VIH.
- c) Le maintien d'une charge virale indétectable est favorisé par divers facteurs tels le soutien psychosocial, le suivi médical, l'accompagnement offert par le milieu communautaire, la promotion, le ressourcement spirituel.
- d) L'information concernant l'impact de la charge virale indétectable doit être rendue disponible pour permettre la prise de décisions éclairées et pour permettre de déterminer la gestion du risque.
- e) La prévention de la transmission d'autres ITSS n'est pas assurée par la charge virale indétectable du VIH. Il faut les prendre au sérieux, sans que cette préoccupation légitime serve à dénigrer la déclaration I=I.
- f) Exagérer le risque de transmission du VIH contribue à la stigmatisation de la maladie et des personnes vivant avec le VIH. Nous devons comprendre le risque de transmission du VIH et l'impact de la charge virale indétectable dans le contexte global de l'ensemble des risques que nous gérons dans la vie et non pas uniquement sur l'échelle de risque proposée par certain-e-s représentant-e-s de la santé publique.
- g) Comme cette position présume la divulgation et le partage de l'information entre les partenaires, nous sommes hors du contexte canadien de la criminalisation de la non-divulgation du statut sérologique. Cependant, le droit criminel doit évoluer pour prendre en considération l'intransmissibilité du VIH lorsqu'il y a une charge virale indétectable, et ce, sans délai.
- h) Il ne faut jamais perdre de vue que le but premier de l'initiation du traitement antirétroviral doit s'effectuer prioritairement en fonction de l'impact positif sur la santé de la personne qui les prendra. En ce sens, toute

¹² <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000161/>

¹³ <http://www.aidsmap.com/Viral-load-in-semen/page/1322890/>

¹⁴ <https://www.hindawi.com/journals/cjidmm/2014/498459/abs/>

prise de traitement doit systématiquement être basée sur le choix éclairé et la décision en toute connaissance de cause de la personne traitée. La prise de traitements antirétroviraux doit de plus être accompagnée d'un soutien psychosocial et d'un suivi médical adéquat. Les informations partagées avec la personne en vue de cette décision doivent comprendre les avantages – y compris l'impact positif sur son état de santé et l'effet préventif d'une charge virale indétectable – ainsi que les inconvénients de la prise des traitements.

- i) L'accessibilité à cette approche basée sur les traitements doit être adaptée en fonction des besoins, des réalités particulières, et de la capacité d'y consentir; celle-ci ne doit aucunement éclipser l'accès à l'ensemble des autres outils de prévention qui ont déjà fait leurs preuves.

3- EXPLICATION

- a) Suite à des études scientifiques et particulièrement l'étude PARTNER, nous pouvons nous fier à l'affirmation stipulant que le VIH ne se transmet pas par voie sexuelle lorsque la charge virale est indétectable.
- b) L'adhésion aux traitements est la clé du succès dans le contrôle de la charge virale et constitue un effort qui mérite d'être reconnu.
- c) Bien qu'il faille prendre les autres ITSS au sérieux et travailler à les prévenir, les dépister et les traiter, l'augmentation du nombre de cas d'ITSS observée ne doit pas servir de prétexte à dénigrer la déclaration I=I.
- d) La prise d'un traitement antirétroviral, avec tous les bénéfices pour la santé de la personne séropositive ou non, doit faire l'objet d'un choix libre et éclairé. Il faut exclure la possibilité du traitement obligatoire ou l'injonction thérapeutique.
- e) Une personne qui décide de ne pas se faire traiter doit pouvoir bénéficier d'un suivi médical si elle le désire et doit avoir accès aux autres outils de prévention selon ses besoins.
- f) Cette position n'a aucun impact sur la question de la criminalisation de la non-divulgence du VIH. Elle porte sur l'appréciation et la gestion du risque entre partenaires lors d'une relation sexuelle, alors que l'expérience de la criminalisation de l'exposition au VIH au Canada se fait dans le contexte de la non-divulgence.
- g) Les tribunaux doivent s'approprier la science derrière cette position pour mieux évaluer le risque – et l'absence de risque – de transmission du VIH et faire évoluer le droit criminel au Canada.

4- IMPACT

- a) L'utilisation des traitements antirétroviraux comme moyen de prévention dans le contexte du traitement médical d'une personne vivant avec le VIH sert à améliorer sa santé et à prévenir la transmission du virus de manière efficace.
- b) Les personnes qui maintiennent leur charge virale indétectable doivent pouvoir compter non seulement sur les effets positifs sur leur santé, mais aussi sur la reconnaissance de leurs efforts à maintenir leur charge virale indétectable.
- c) Nous devons éviter de définir les personnes vivant avec le VIH en fonction de leur charge virale. Il n'y a pas de « bonne » ou de « mauvaise » personne séropositive. Prendre un traitement est un choix personnel. Pour celles qui ne veulent pas ou ne peuvent pas prendre un traitement, il y a d'autres options préventives qui peuvent être considérées.
- d) Nous devons également reconnaître que pour certaines personnes les traitements peuvent échouer et ne pas réussir à rendre la charge virale indétectable. La panoplie d'options de prévention doit être disponible à ces personnes aussi, sans jugement.
- e) Les autres ITSS demeurent préoccupantes et peuvent avoir des impacts sérieux sur la santé de la personne et ses partenaires. Il y a des stratégies efficaces de gestion du risque des ITSS qui ne dépendent pas de l'exagération du risque de transmission du VIH et c'est celles-ci qui doivent être promues.

5- REVENDICATIONS ET RECOMMANDATIONS

- a) Le consentement éclairé de la personne débutant un traitement antirétroviral doit être à la base de toute décision, que ce soit en termes de soin médical ou comme moyen de prévention. Obtenir ce consentement implique de communiquer l'ensemble des avantages – y compris l'impact positif sur sa santé et l'élimination du risque de transmission – et des inconvénients potentiels liés aux traitements.
- b) L'information concernant l'intransmissibilité du VIH en contexte de charge virale indétectable doit être communiquée non seulement aux personnes vivant avec le VIH, mais à toute la population.

- c) Les ressources humaines et financières adéquates doivent être allouées à la lutte afin de soutenir l'adhésion et les facteurs la favorisant.
- d) Les instances québécoises de santé publique doivent faire connaître leur position concernant l'impact de la charge virale indétectable sur le risque de transmission du VIH et informer les professionnel-le-s de la santé et des services sociaux ainsi que la population générale des tenants et aboutissants de l'utilisation des traitements comme moyen de prévention.
- e) Le réseau québécois de la Santé doit s'engager à une surveillance systématique des potentiels effets indésirables des traitements. Une telle pharmacovigilance doit être accompagnée d'un engagement clair sur leur prise en charge, sur la couverture, par les divers régimes d'assurance médicaments, des frais engendrés par ces effets et sur la couverture de leurs impacts sur la vie de la personne (absentéisme au travail, perte financière, etc.).