



NOTE D'INFORMATION À L'ATTENTION DES PATIENTS ATTEINTS D'HEPATITE VIRALE C

Monsieur/Madame,

Vous êtes atteints d'hépatite virale C chronique et vous êtes éligible au traitement selon le consensus national. Dans le cadre du plan national d'élimination de l'hépatite Virale C, le traitement sera dispensé gratuitement, dans des centres référents, à tous les patients tunisiens atteints d'hépatite virale C chronique.

Cette note d'information vous a été préparée afin de vous donner des informations pratiques relatives aux modalités de suivi et de traitement de votre maladie. Il est important de lire cette note d'information qui décrit l'objectif et les modalités de la prise en charge thérapeutique des patients atteints d'hépatite virale C dans le cadre du plan. Vous avez également le droit de poser, à tout moment, les questions en rapport avec votre prise en charge à votre médecin traitant.

Cette note vous fournira des informations détaillées, vous expliquant le déroulement des examens et évaluations réalisés lors de chaque visite selon le planning qui vous sera présenté par votre médecin traitant.

Objectif du plan :

L'objectif de ce plan consiste à traiter tous les patients tunisiens atteints du virus de l'hépatite C, environ 100 000 patients, afin d'éliminer cette infection d'ici 2023.

Le planning des procédures :

Durée du traitement	12 ou 24 semaines selon la prescription du médecin traitant
Inclusion dans le plan	Visite d'inclusion V0 chez le médecin traitant
Visite chez le médecin traitant	Tous les mois jusqu'à la fin du traitement
Visite chez le médecin référent	Une seule fois après la première visite chez le médecin traitant
Dispensation du traitement	Toutes les 4 semaines au centre référent choisi lors de la première visite chez le médecin traitant
Prise de traitement	Se référer à l'ordonnance du médecin traitant
Prélèvements biologiques	<ul style="list-style-type: none">- Un prélèvement pour le dosage de la charge virale aux 4^{èmes} et 12^{ème} semaines du traitement et éventuellement à la 24^{ème} semaine de traitement (en fonction de la durée de traitement prescrite par le médecin traitant). Ce prélèvement s'effectue au laboratoire référent choisi lors de la première visite chez le médecin traitant.- Un prélèvement pour le dosage, au moins, des transaminases, de la créatinine et un hémogramme au laboratoire habituel du suivi thérapeutique avant chaque visite chez le médecin traitant.- Un prélèvement sera envoyé, éventuellement, au laboratoire de pharmacologie clinique (au niveau du centre national de pharmacovigilance) à la visite « V1 » pour un éventuel dosage plasmatique des médicaments de l'hépatite C. Ce dosage sera effectué dans les situations suivantes :<ul style="list-style-type: none">○ Absence de réponse thérapeutique ou réponse thérapeutique sub-optimale○ Suspicion d'inobservance○ Effets indésirables ou toxicité○ Interaction médicamenteuse

Le médecin traitant vous remettra une « carte patient » comportant toutes vos données personnelles et les dates des rendez-vous. Cette « carte patient » servira de document d'identification permettant l'accès gratuit au traitement. Cette carte devra être présentée à toutes les visites planifiées dans le cadre de ce programme thérapeutique et à chaque délivrance du traitement.

Le médecin traitant peut décider d'interrompre votre traitement, conformément au consensus thérapeutique national¹, dans les cas suivants :

Les données collectées à la fin de ce plan seront anonymes et serviront pour l'évaluation de l'efficacité thérapeutique et le suivi du bon déroulement du plan.

Vos droits en tant que patient :

- Avoir accès à un traitement gratuit jusqu'à la fin de la cure selon les recommandations de votre médecin.
- Être éclairé sur les effets indésirables du traitement.
- Être éclairé sur les modalités de suivi.
- Un formulaire de consentement éclairé vous sera proposé par votre médecin traitant, dont il vous remettra une copie à conserver.

Vos obligations en tant que patient :

- Respecter les dates des visites prévues chez le médecin traitant et le médecin référent.
- Respecter les dates de délivrance du traitement
- Respecter la prise du traitement selon les recommandations du médecin
- Informer votre médecin traitant de tout effet indésirable
- Contacter votre médecin traitant en cas d'apparition d'effet indésirable grave qui sont : Un décès, un événement qui met en danger la vie de la personne, un événement qui nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, un événement qui provoque une incapacité ou un handicap important ou durable, ou bien se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale, une grossesse, un allaitement)
- Être toujours muni de votre carte patient lors de toutes les visites planifiées dans le cadre de ce programme thérapeutique et lors des délivrances du traitement.

Les avantages :

- Bénéficier du traitement gratuit de votre infection
- Bénéficier d'un suivi adapté à votre maladie

Les risques

Pas de risques encourus

Les effets indésirables du traitement vous seront expliqués par votre médecin traitant en fonction du médicament prescrit.

Confidentialité et protection des données :

Votre identité et votre participation à ce plan demeureront strictement confidentielles, toutes les données personnelles nominatives seront gardées par votre médecin traitant. Vous ne serez pas identifié(e) par votre nom ni d'aucune autre manière reconnaissable dans aucun résultat ou publication en rapport avec ce plan.

Toutes vos données anonymisées seront transmises uniquement à l'observatoire national des maladies nouvelles et émergentes.

En signant le formulaire du consentement éclairé (ou, le cas échéant, votre représentant légal), vous êtes inclus dans le plan national d'élimination de l'hépatite virale C.

¹Le consensus est disponible à l'adresse suivante :

http://www.stge.org.tn/uploads/FCK_files/CONSENSUS%20TUNISIEN_HVC_2015.pdf