

Dossier de preuves d'impact

Dépistage combiné du VIH et de la syphilis et pénicilline G benzathine

Comment utiliser ce dossier

Ce dossier s'articule autour des éléments clés d'une proposition GC8 au Fonds mondial. Chaque section présente les données pertinentes et indique où les utiliser dans la demande GC8. Le dossier s'appuie sur des études publiées et évaluées par des pairs, ainsi que sur des modèles affiliés à l'OMS.

Sections de ce dossier :

- **Section 1** : Pourquoi le double dépistage correspond au GC8 – l'argumentaire stratégique
- **Section 2** : Les données probantes – charge de morbidité, diagnostics, efficacité du traitement et rapport coût-efficacité
- **Section 3** : Exemples d'adoption par les pays – Cameroun, Libéria et Zambie
- **Section 4** : Modèles de description prêts à l'emploi pour les propositions GC8
- **Section 5** : Résumé des données factuelles à consultation rapide
- **Annexe** : Note d'information – document d'une page destiné aux dialogues nationaux et aux réunions des CCM

Section 1 : Arguments stratégiques en faveur du double dépistage dans le cadre du GC8

Rentabilité, intégration et accessibilité financière

1.1 Arguments en faveur de la priorité : rapport coût-efficacité et données probantes mondiales

Le dépistage et le traitement prénataux de la syphilis comptent parmi les interventions les plus rentables dont disposent les pays éligibles au Fonds mondial – et les données publiées sont sans ambiguïté.

La littérature sur la rentabilité est cohérente d'une région à l'autre :

Étude	Résultats
Silke et al. 2024	Le dépistage prénatal de la syphilis présentait le rapport coût-efficacité (ICER) le plus bas parmi les 14 interventions éligibles au Fonds mondial dans 81 des 128 pays (63 %).
Rodriguez et al. 2021	Économies réalisées dans les quatre pays étudiés : Kenya -26 \$, Afrique du Sud -559 \$, Colombie -844 \$, Ukraine -454 \$ par grossesse.
Kuznik et al. 2013	2 à 48 \$ par AVCI évitée (moyenne de 11 \$) dans 43 pays d'Afrique subsaharienne. Le dépistage universel en Afrique subsaharienne coûte environ 20,8 millions de dollars par an et permettrait d'éviter environ 64 000 mort-nés et 25 000 décès néonataux chaque année.
Bristow et al. 2016	Au Malawi, le double dépistage VIH/syphilis a généré les coûts totaux les plus bas et le moins d'AVCI parmi quatre algorithmes de dépistage prénatal chez 100 000 patientes en soins prénatals. Économies réalisées par rapport au dépistage du VIH seul dans presque toutes les simulations de Monte Carlo.

Le fardeau économique de l'inaction est mesurable. L'OMS a estimé à 700 000 le nombre de cas de syphilis congénitale et à **390 000 le nombre d'issues défavorables de la grossesse** à l'échelle mondiale en 2022, dont 150 000 mortinatalités et décès fœtaux précoces, 70 000 décès néonataux, 115 000 nourrissons présentant un diagnostic clinique de syphilis congénitale et 55 000 naissances prématurées ou de bébés de faible poids à la naissance. Parmi ceux-ci, **53 % concernaient des femmes qui ont suivi des soins prénatals mais n'ont jamais été testées** – il ne s'agit pas d'un manque d'accès, mais d'un défaut de dépistage au point de service où les femmes étaient déjà présentes.

Face à **environ 309 millions** de dollars de coûts médicaux annuels liés à la syphilis maternelle non traitée, le dépistage universel en Afrique subsaharienne coûte environ 20,8 millions de dollars par an – soit un retour **sur investissement** d'environ **15 pour 1**. À **0,84 dollar par test double** – soit seulement 0,04 dollar de plus que le test VIH simple déjà acheté par les pays – et la pénicilline G benzathine disponible entre **0,39 et 3,19 dollars** par dose, le coût des produits nécessaires pour dépister et traiter une femme enceinte séropositive à la syphilis est parmi les plus bas de toutes les interventions de santé maternelle.

1.2 Faisabilité : intégration dans les plateformes existantes de dépistage du VIH et de soins prénatals

Le test de diagnostic rapide double VIH/syphilis s'intègre dans les processus existants de dépistage du VIH sans nécessiter de nouvelles infrastructures, de personnel spécialisé supplémentaire ou de modifications dans la prestation des services prénatals.

- Le test double remplace le test de dépistage rapide du VIH déjà utilisé en soins prénatals, en détectant à la fois le VIH et la syphilis à partir du même échantillon sanguin dans le même délai de 20 minutes, administré par la même infirmière ou le même agent de santé communautaire qui effectue déjà le dépistage prénatal du VIH.
- Aucun équipement de laboratoire n'est nécessaire. Aucune visite supplémentaire du patient n'est requise.
- Les infirmières et les agents de santé communautaires administrent le test – aucun personnel spécialisé n'est requis, et aucun investissement majeur n'est nécessaire au-delà du produit lui-même.
- Plusieurs marques préqualifiées par l'OMS sont disponibles auprès de fournisseurs concurrents, ce qui garantit que les pays ne dépendent pas d'une seule source et que les prix restent stables à mesure que les volumes d'achat augmentent.

L'OMS recommande le test combiné comme mécanisme permettant de combler immédiatement l'écart entre la couverture des tests de dépistage du VIH et de la syphilis chez les femmes enceintes et le positionne comme un outil essentiel pour atteindre les objectifs **de l'Initiative de triple élimination de l'OMS** – éliminer la transmission mère-enfant du VIH, de la syphilis et de l'hépatite B d'ici 2030. **Le cycle GC8 est le dernier cycle complet du Fonds mondial avant l'année cible de 2030. Les pays qui s'assurent l'approvisionnement en tests combinés et en BPG via le cycle GC8 seront en mesure de démontrer les trajectoires de couverture requises pour la validation par l'OMS.**

Il existe également une justification directe, au niveau du programme de lutte contre le VIH, pour traiter la syphilis dans le cadre des consultations de PTME. Les femmes co-infectées par le VIH et la syphilis sont **2,7 fois plus susceptibles de transmettre le VIH à leurs enfants** que les femmes non atteintes de syphilis. Le double dépistage comble cette lacune dans le cadre des consultations existantes sur le VIH, sans frais supplémentaires en termes de visites ou d'infrastructures.

Des données concrètes provenant d'Afrique subsaharienne confirment que l'introduction du dépistage rapide de la syphilis parallèlement au dépistage du VIH, ou l'adoption du double dépistage VIH/syphilis, permet d'atteindre systématiquement une couverture élevée et simultanée du dépistage du VIH et de la syphilis :

Étude	Résultat	Valeur p	Utilisation dans la proposition
Betrán et al. 2018 Essai contrôlé randomisé à design en escalier Mozambique	Dépistage de la syphilis : 65,7 % → 95,5 % après la mise en place du double test (rapport de cotes ajusté : 23,50, IC à 99 % : 20,56–26,86).	Dépistage : p < 0,0001 Traitement : p < 0,024	Justification narrative ; approche de l'intervention

Étude	Résultat	Valeur p	Utilisation dans la proposition
	Traitement : 60,8 % → 86,2 %. (OR ajusté : 2,49, IC à 99 % : 1,38–4,51). Dépistage du VIH maintenu tout au long de la période.		
Althabe et al. 2019 Essai contrôlé randomisé en grappes RDC et Zambie	Dépistage : 99,9 % (IQR 99,0–100,0) avec soutien comportemental + fournitures vs 93,8 % (IQR 85,0–98,9) avec fournitures seules (différence absolue 6,1 %, IC à 95 % 1,1–14,1). Traitement chez les femmes séropositives pour la syphilis : 100 % (IQR 99,7–100,0) dans les cliniques d'intervention contre 43,2 % (IQR 2,6–83,2) dans les cliniques témoins (différence absolue 56,8 %, IC à 95 % 12,8–99,0).	Dépistage : p = 0,00092 Traitement : p = 0,0028	Évolutivité ; données sur la mise en œuvre en Afrique subsaharienne
Bahemuka et al. 2025 Étude avant-après Ouganda	Dépistage de la syphilis : 49,1 % → 84,0 % (RR 1,71, IC à 95 % : 1,64–1,78) après l'introduction du double test.	p < 0,001	Données réelles les plus récentes ; argument de l'évolutivité
MedAccess / CHAI 2026 Données du marché mondial	D'ici fin 2024 : 31 millions de femmes enceintes auront eu accès au double dépistage dans plus de 60 pays à revenu faible ou intermédiaire ; les taux de dépistage du VIH se maintiendront ou s'amélioreront dans les contextes documentés ; plus de 90 000 mortinaissances auront été évitées.	N/A	Adoption mondiale ; argument de stabilité du marché

1.3 Accessibilité financière : profil des coûts de l'intervention

À **0,04 \$ de plus par test** que le test de diagnostic rapide du VIH que les pays achètent actuellement pour les soins prénatals, le coût des produits nécessaires pour ajouter le dépistage de la syphilis aux soins prénatals est en réalité marginal.

- Test combiné VIH/syphilis : **0,84 \$/test** départ usine (disponible pour tous les PRFI éligibles)
- Test rapide de dépistage du VIH seul : environ 0,80 \$/test. Coût marginal du dépistage de la syphilis : **0,04 \$**
- Pénicilline G benzathine 2,4 MIU (traitement de première intention) : **0,39–3,19 \$ par dose**
- Les économies directes réalisées par les acheteurs grâce à la baisse des prix du marché dépassaient déjà **11,3 millions de dollars à l'échelle mondiale** à la fin de 2024

La prévention d'une mortinaissance grâce à des programmes de soins prénatals coûte entre **4 781 et 10 571 dollars** dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Compte tenu d'un coût des produits de 0,84 dollar par test double et de 0,39 à 3,19 dollars par dose de BPG, le rapport qualité-prix est évident.

Les pays qui intègrent l'achat de tests doubles dans leurs demandes au titre de la GC8 mettent en place l'infrastructure de quantification, de commande et de distribution nécessaire à un approvisionnement continu — qu'il soit financé par le Fonds mondial, des accords bilatéraux avec le gouvernement américain, l'UNICEF ou les budgets nationaux de santé. Les besoins

budgétaires marginaux pour maintenir les tests doubles après la mise à l'échelle sont réalisables dans le cadre des dépenses nationales de santé courantes dans la plupart des pays cibles.¹

Section 2 : Les données factuelles

Charge de morbidité, diagnostics, efficacité des traitements et rapport coût-efficacité

2.1 Charge mondiale et déficit de dépistage

Utilisez ces données dans le tableau des lacunes programmatiques et dans le rapport d'analyse des lacunes. Elles expliquent pourquoi la syphilis nécessite une attention prioritaire et pourquoi le double ou le triple dépistage constitue la réponse appropriée en soins prénatals.

Constat	Statistique clé	Source	Utilisation dans la proposition
Conséquences néonatales indésirables liées à la syphilis congénitale dans le monde	390 000 par an : - 150 000 mort-nés/décès fœtaux - 70 000 décès néonataux - 115 000 cas de syphilis congénitale - 55 000 naissances prématurées ou de faible poids à la naissance	OMS, 2024	Tableau des lacunes programmatiques ; introduction narrative
Tendance à la hausse	Les bébés nés aujourd'hui ont 11 % plus de risques d'être exposés à la syphilis congénitale qu'il y a huit ans (473 → 523 cas pour 100 000 naissances vivantes)	OMS, 2024	Cadrage de l'urgence ; argumentaire en faveur de l'investissement
L'occasion manquée lors des consultations prénatales	53 % des issues défavorables surviennent chez des femmes qui ont suivi des soins prénatals mais n'ont jamais subi de test de dépistage de la syphilis	OMS, 2024	Analyse des lacunes ; justification d'une intervention au point de service des soins prénatals
Coût économique de l'inaction	Environ 309 millions de dollars de coûts médicaux annuels à l'échelle mondiale liés à la syphilis maternelle non traitée ; le dépistage universel en Afrique subsaharienne (20,8 millions de dollars par an) offre un retour sur investissement de 15 pour 1	Kahn et al., 2014	Rentabilité ; justification budgétaire
Coût des mortinaissances évitables	4 781 \$ à 10 571 \$ par mortinatalité évitée dans les pays à revenu faible ou intermédiaire	Heazell et al., 2016	Argument du retour sur investissement ; comparaison avec le coût du produit (0,84 \$)
Co-infection VIH/syphilis et risque de transmission mère-enfant du VIH	Les femmes co-infectées par le VIH et la syphilis ont 2,7 fois plus de risques de transmettre le VIH à leur enfant	Mwapasa et al., 2006	Argument relatif à l'exhaustivité du programme de lutte contre le VIH

¹ Des tests de dépistage rapide combinés pour le VIH, la syphilis et l'hépatite B font également leur apparition sur le marché, au prix unitaire de 2,60 \$. Les pays présentant d'importantes lacunes en matière de dépistage prénatal de l'hépatite B pourraient souhaiter évaluer les options de tests combinés en fonction de leur situation épidémiologique et de leur budget disponible. Pour plus d'informations sur le marché, voir : [Note d'information du CHAI sur le marché du dépistage intégré, mars 2026](#).

Constat	Statistique clé	Source	Utilisation dans la proposition
			; justification de l'intégration

2.2 Données diagnostiques : l'effet du double dépistage rapide

Utilisez ces données dans le dossier de financement pour justifier l'approche d'intervention spécifique. Il s'agit des études les plus solides disponibles sur l'introduction du dépistage rapide de la syphilis parallèlement au dépistage du VIH et l'adoption du double test VIH/syphilis en Afrique subsaharienne et dans des contextes comparables de pays à revenu faible ou intermédiaire.

Étude et conception	Principales conclusions	Valeur p	Utilisation dans la proposition
Betrán et al. 2018 Essai contrôlé randomisé en escalier Mozambique	Dépistage de la syphilis : 65,7 % → 95,5 % après la mise à disposition de tests rapides de dépistage de la syphilis (aOR : 23,50, IC à 99 % : 20,56–26,86). Traitement : 60,8 % → 86,2 % . (OR ajusté : 2,49, IC à 99 % : 1,38–4,51). Dépistage du VIH maintenu tout au long de l'étude.	Dépistage : p < 0,0001 Traitement : p < 0,024	Justification principale de l'approche d'intervention ; données probantes solides issues d'essais cliniques randomisés (ECR) en Afrique subsaharienne en faveur d'une mise à l'échelle rapide via la fourniture de produits
Althabe et al. 2019 Essai contrôlé randomisé par grappes RDC et Zambie	Dépistage : 99,9 % (IQR 99,0–100,0) avec soutien comportemental + fournitures vs 93,8 % (IQR 85,0–98,9) avec fournitures seules (différence absolue 6,1 %, IC à 95 % 1,1–14,1). Traitement chez les femmes séropositives pour la syphilis : 100 % (IQR 99,7–100,0) dans les cliniques d'intervention contre 43,2 % (IQR 2,6–83,2) dans les cliniques témoins (différence absolue 56,8 %, IC à 95 % 12,8–99,0).	Dépistage : p = 0,00092 Traitement : p = 0,0028	Preuves de reproductibilité et d'évolutivité ; démontre qu'une couverture quasi universelle est réalisable dans les contextes d'Afrique subsaharienne avec l'infrastructure du système de santé existante
Bahemuka et al. 2025 Étude avant-après Ouganda	Dépistage de la syphilis : 49,1 % → 84,0 % (RR 1,71, IC à 95 % 1,64–1,78, p < 0,001)	p < 0,001	Données réelles les plus récentes en Afrique subsaharienne ; renforce l'argument selon lequel les résultats des essais cliniques se reproduisent en conditions de pratique courante

2.3 Efficacité du traitement : pénicilline G benzathine

Utilisez ces données dans votre exposé technique et votre justification budgétaire. Elles répondent à la question suivante : quels sont les résultats concrets du traitement d'une femme enceinte séropositive pour la syphilis ?

Exigence thérapeutique fondamentale : une injection intramusculaire unique de 2,4 millions d'unités de pénicilline G benzathine, administrée **au moins quatre semaines avant l'accouchement**, entraîne les réductions ci-dessous. La BPG est le seul antibiotique dont l'efficacité a été prouvée pour prévenir la transmission mère-enfant de la syphilis.

Effets indésirables évités	Réduction	IC à 95	Source	Études
Mort-nés et décès fœtaux précoces	82 %	67–90 %	Blencowe et al., 2011	8 études
Décès néonataux	80	68–87 %	Blencowe et al., 2011	Plusieurs
Cas de syphilis congénitale	97	93–98 %	Blencowe et al., 2011	3 études
Accouchement prématuré	64	53–73 %	Blencowe et al., 2011	Grossesse multiple

2.4 Rentabilité : littérature publiée

Utilisez le tableau ci-dessous dans votre justification budgétaire et votre section sur le rapport qualité-prix.

Étude	Contexte	Principales conclusions
Silke et al. 2024	128 pays éligibles au Fonds mondial ; méta-régression des analyses de l'analyse coût-efficacité publiées	Le dépistage prénatal de la syphilis présentait l' ICER médian le plus bas parmi les 14 interventions éligibles au GF dans 81 pays (63 % des 128). Les ICER médians varient de 3 \$/DALY (Guinée équatoriale) à 3 473 \$/DALY (Ukraine). Les ICER spécifiques à chaque pays sont disponibles dans la figure 4 de l'article.
Rodriguez et al. 2021	Kenya, Afrique du Sud, Colombie, Ukraine	Économies réalisées dans les quatre pays : Kenya -26 \$, Afrique du Sud -559 \$, Colombie -844 \$, Ukraine -454 \$ par grossesse par rapport à l'absence de dépistage.
Kuznik et al. 2013	43 pays d'Afrique subsaharienne	2 à 48 \$ par DALY évité (moyenne de 11 \$). Un dépistage universel en Afrique subsaharienne (environ 20,8 millions de dollars par an) permettrait d'éviter chaque année environ 64 000 mort-nés, 25 000 décès néonataux et 32 000 cas de syphilis congénitale.
Bristow et al. 2016	Malawi – 100 000 patientes en soins prénatals (modèle de décision par cohorte)	Le double dépistage VIH/syphilis présentait les coûts totaux les plus bas (21,5 millions de dollars) et le plus faible nombre d'AVCI perdues (108 693) parmi les quatre algorithmes de dépistage en soins prénatals. Presque toujours plus économique que le dépistage du VIH seul dans les simulations de Monte Carlo.
Kahn et al. 2014	Modélisation mondiale ; contextes à forte prévalence dans les pays à revenu faible ou intermédiaire	Économies nettes pouvant atteindre 12,3 millions de dollars par million de grossesses dans les contextes à forte prévalence. Face à environ 309 millions de dollars de coûts médicaux annuels à l'échelle mondiale liés à la syphilis maternelle non traitée, le dépistage universel en Afrique subsaharienne (20,8 millions de dollars par an) offre un retour sur investissement d'environ 15 pour 1 .

Section 3 : Exemples d'adoption par les pays

Cameroun, Libéria et Zambie

Comment utiliser cette section : ces exemples illustrent comment les pays ont intégré le double dépistage dans les plateformes existantes de prise en charge du VIH et de soins prénatals. Ils viennent étayer les discussions au sein des CCM et le plaidoyer des ministères de la Santé – par exemple, comme points de référence lors du Dialogue national ou pour justifier l’inclusion du double ou du triple dépistage dans un tableau des lacunes programmatiques du GC8.

Cameroun

Avant l'adoption du double dépistage	
Dépistage du VIH	Environ 85 % des femmes enceintes suivant des soins prénatals ont subi un dépistage du VIH
Dépistage de la syphilis	On estime qu'environ 50 % des femmes enceintes ont été dépistées, mais uniquement par des tests en laboratoire, ce qui limitait la possibilité de dépister et de traiter le jour même. Les directives nationales ne faisaient pas référence au dépistage de la syphilis.
Après l'adoption du double test : intégration des politiques et des systèmes	
Directives nationales	Le double dépistage VIH/syphilis et l'algorithme de soins prénatals ont été validés dans les directives nationales de prévention et de traitement du VIH/sida (août 2023). Les directives nationales sur les IST ont été révisées et validées (août 2023).
Plan stratégique	La syphilis a été incluse dans le Plan stratégique national sur le VIH au titre du domaine prioritaire 4 : triple élimination du VIH, de la syphilis et de l'hépatite B dans le contexte de la transmission mère-enfant.
Coordination	Un groupe de travail sur le double dépistage mensuel a été constitué et se réunit depuis août 2023.
Couverture sanitaire universelle	Le dépistage et le traitement de la syphilis ont été ajoutés au programme national de couverture sanitaire universelle pour les femmes enceintes (octobre 2025). La première dose de BPG est désormais prise en charge pour toutes les femmes inscrites.
Renforcement de la formation	1 700 établissements de santé et plus de 17 000 professionnels de santé formés. Parmi les établissements formés, le taux de couverture du dépistage de la syphilis est de 79 %, contre 83 % pour le VIH.

Libéria

Avant l'adoption du double test	
Dépistage du VIH	Environ 80 % des femmes enceintes suivant des soins prénatals ont subi un dépistage du VIH
Dépistage de la syphilis	Moins de 8 % des femmes enceintes suivant des soins prénatals. Dépistage en laboratoire uniquement – aucun test rapide disponible.
Après l'adoption du double test : couverture	
Couverture du dépistage de la syphilis	La couverture nationale du dépistage de la syphilis est passée de <8 % à environ 88 % à l'échelle nationale.
Couverture du traitement de la syphilis	Environ 94 %.
Après l'adoption du double test : intégration des politiques et des systèmes	

Directives nationales	L'algorithme de dépistage du VIH a été mis à jour pour intégrer le double dépistage VIH/syphilis chez les femmes enceintes (2020). Le dépistage et le traitement de la syphilis ont été ajoutés au registre révisé du dépistage et du conseil en matière de VIH.
Déploiement à l'échelle nationale	Les 566 établissements de soins prénatals du Libéria ont été formés dans les 15 comtés. La formation en cascade a été menée à bien à l'échelle nationale.
Intégration dans DHIS2	Les indicateurs de dépistage et de traitement de la syphilis ont été intégrés au système national d'information sanitaire DHIS2.

Zambie

Avant l'adoption du double test	
Dépistage du VIH	Environ 93 % des femmes enceintes suivant des soins prénatals ont subi un test de dépistage du VIH
Dépistage de la syphilis	Environ 44 % des femmes enceintes suivant des soins prénatals. Pas de norme nationale pour le double dépistage.
Après l'adoption du double dépistage : couverture	
Couverture du dépistage de la syphilis	Environ 75 % et en hausse à mesure que davantage d'établissements sont formés au double dépistage.
Couverture du traitement de la syphilis	Environ 90 %.
Après l'adoption du double test : intégration des politiques et des systèmes	
Extension de la formation	Plus de 3 000 établissements de santé formés ; plus de 24 000 professionnels de santé formés
Intégration du programme de formation au double test	Intégration du double test dans le programme national d'amélioration continue de la qualité des tests rapides de dépistage du VIH – garantissant que tout le personnel nouvellement certifié pour le dépistage du VIH soit formé au double test à l'avenir.

Section 4 : Modèles de description prêts à être adaptés

Formulation prête à l'emploi pour la proposition GC8 – remplacer les espaces réservés entre crochets par des données spécifiques au pays

Ces modèles suivent la structure qui a été utilisée avec succès pour inclure le double dépistage dans les propositions GC7. Le libellé est adapté aux examinateurs du comité d'examen technique GC8 – formel, fondé sur des preuves et concis. Tous les espaces réservés sont indiqués entre crochets ; adaptez-les aux données spécifiques de votre pays et au contexte de votre programme.

Modèle A : Description du tableau des lacunes programmatiques

À utiliser dans : la section narrative du tableau des lacunes programmatiques

Le [Plan stratégique national de lutte contre le VIH / Plan opérationnel triple EMTCT] de [PAYS] identifie explicitement la syphilis, au même titre que le VIH et l'hépatite B, comme une priorité nationale dans le cadre de l'élimination de la transmission mère-enfant. Le dépistage et le traitement de la syphilis chez les femmes enceintes sont inclus dans le [Module 4 / module PTME] de cette demande de financement en tant que prolongement intégré du programme PTME de [PAYS].

Malgré une couverture de dépistage du VIH de [X %] chez les femmes enceintes suivant des soins prénatals, la couverture du dépistage de la syphilis s'élève à [X %] – soit un écart correspondant à environ [X] femmes enceintes non dépistées chaque année. Avec une prévalence de la syphilis active de [X %] chez les femmes enceintes, cet

écart se traduit par environ [X] grossesses infectées par la syphilis chaque année, pour lesquelles l'infection n'est ni détectée ni traitée.

Calcul de la charge de morbidité : avec une cohorte annuelle d'environ [XX] femmes enceintes suivant des soins prénatals et une prévalence de la syphilis active de [XX %], on pourrait compter jusqu'à [XX] issues défavorables de grossesse dues à la syphilis congénitale chaque année dans [PAYS]. À l'échelle mondiale, 53 % des issues défavorables liées à la syphilis surviennent chez des femmes qui fréquentent les services de soins prénatals mais ne sont jamais testées (OMS, 2024). Sans intervention, ce fossé va s'aggraver : les bébés nés aujourd'hui ont 11 % plus de risques d'être exposés à la syphilis congénitale qu'il y a huit ans (OMS, 2024).

Le test de diagnostic rapide combiné VIH/syphilis comble cette lacune grâce à la plateforme de PTME existante de [PAYS]. Il remplace le test de diagnostic rapide du VIH actuellement utilisé en soins prénatals – en utilisant le même rendez-vous, le même professionnel de santé et le même algorithme national. Les résultats sont disponibles en 20 minutes. Le traitement à la pénicilline G benzathine, administré au moins quatre semaines avant l'accouchement et disponible à un prix compris entre 0,39 et 3,19 dollars par dose (catalogue d'approvisionnement de l'UNICEF), prévient plus de 80 % des complications liées à la syphilis congénitale (Blencowe et al., 2011). La prestation de services sera renforcée grâce : (i) à des stocks de produits adéquats ; (ii) au renforcement des capacités des prestataires et des agents de santé communautaires ; et (iii) à des outils de formation validés déjà utilisés dans [PAYS / des contextes comparables].

[PAYS] vise une couverture de dépistage de la syphilis de [X %] et une couverture de traitement de la syphilis de [X %] d'ici [année], conformément aux objectifs de référence de l'Initiative de triple élimination de l'OMS, qui visent une couverture de 95 % pour ces deux indicateurs d'ici 2030. Parmi les autres partenaires contribuant à ce module figurent [noms des partenaires, produits et calendriers]. Le financement du Fonds mondial couvre [X %] du coût total des produits pour ce module sur [période de subvention].

[INSÉRER les données spécifiques au pays : taux de dépistage actuel, fréquentation des soins prénatals, prévalence de la syphilis, estimation des issues défavorables annuelles. Sources des données : Observatoire mondial de la santé de l'OMS, AIDSinfo de l'ONUSIDA, HMIS/DHIS2 national, outil d'estimation CS de l'OMS.]

Modèle B : Justification budgétaire (rapport qualité-prix)

À utiliser dans : la section « Justification budgétaire et rapport qualité-prix »

Le coût marginal de l'intégration du double dépistage VIH/syphilis dans le programme de PTME de [PAYS] est de 0,04 \$ par test – passant d'environ 0,80 \$ pour le test VIH unique actuellement acheté à 0,84 \$ pour le test de diagnostic rapide double VIH/syphilis (MedAccess et CHAI, 2026). La pénicilline G benzathine 2,4 MIU est disponible à un prix compris entre 0,39 \$ et 3,19 \$ par dose via le catalogue d'approvisionnement de l'UNICEF.

Pour [PAYS], avec [X] femmes enceintes suivant des soins prénatals chaque année et une prévalence de la syphilis active de [X %], le coût annuel estimé des produits pour une couverture complète du double dépistage et du traitement est d'environ [X] dollars. Le budget total consacré aux produits pour les tests doubles et la BPG sur la période de subvention GC8 (2027-2029) s'élève à [X] dollars, ce qui représente [X %] du coût total de ce module.

Les analyses de rentabilité publiées identifient systématiquement le dépistage prénatal de la syphilis comme l'une des interventions les plus rentables pour un investissement du Fonds mondial :

- ICER le plus bas parmi 14 interventions éligibles au Fonds mondial dans 81 des 128 pays analysés (Silke et al., 2024)
- 2 à 48 \$ par AVCI évitée dans 43 pays d'Afrique subsaharienne, avec une moyenne de 11 \$ (Kuznik et al., 2013)
- Économies réalisées par rapport à l'absence de dépistage dans les quatre pays modélisés, y compris le Kenya (-26 \$ par grossesse) (Rodriguez et al., 2021)

L'OMS classe les interventions dont le coût est inférieur à 1 fois le PIB par habitant comme hautement rentables. D'après les modélisations publiées, le dépistage prénatal de la syphilis se situe bien en dessous de ce seuil dans tous les pays cibles du GC8.

[INSÉRER : nom des autres partenaires contribuant à l'achat de produits, avec les montants et les années. Vérifier que les contributions des partenaires et la demande du GF sont clairement différenciées et ne se chevauchent pas.]

Modèle C : Justification de l'alignement stratégique et de l'intégration

À utiliser dans : le texte principal de la demande de financement, section sur l'alignement stratégique

L'intégration du double dépistage VIH/syphilis dans le programme de PTME de [PAYS] fait directement progresser l'Initiative de triple élimination de l'OMS, qui prévoit une couverture de 95 % pour le dépistage et le traitement de la syphilis chez les femmes enceintes d'ici 2030 – parallèlement à des objectifs équivalents pour le VIH et l'hépatite B. [Le Plan stratégique national de lutte contre le VIH de [PAYS] / Plan opérationnel de l' « Triple EMTCT »] positionne le dépistage et le traitement de la syphilis comme une priorité nationale dans le cadre de la PTME, sous [référence spécifique du plan et numéro de priorité].

Le Guide de priorisation du VIH et le Manuel du cadre modulaire du GC8 approuvent explicitement les tests de diagnostic rapide combinés VIH/syphilis comme test de première intention recommandé dans les structures de soins prénatals, inscrivant cet investissement dans le cadre du GC8 pour la prestation intégrée de services et le renforcement du système de santé.

Les arguments en faveur de l'intégration vont au-delà de l'épidémiologie. Les femmes co-infectées par le VIH et la syphilis sont 2,7 fois plus susceptibles de transmettre le VIH à leur enfant que les femmes non atteintes de syphilis (Mwapasa et al., 2006). Un programme complet de PTME qui ne traite pas la syphilis laisse une lacune mesurable dans les résultats des programmes de lutte contre le VIH. Le test combiné comble cette lacune dans le cadre du dépistage du VIH existant – sans nouvelle infrastructure, sans nouveau personnel, sans visite supplémentaire.

Le test de diagnostic rapide combiné VIH/syphilis remplace le test VIH unique déjà utilisé en soins prénatals. Il utilise le même prélèvement au bout du doigt, la même infrastructure de soins prénatals et le même personnel de santé formé qui effectue déjà le dépistage du VIH. Le marché concurrentiel des marques préqualifiées par l'OMS – avec plus de 31 millions de tests achetés dans plus de 60 pays d'ici fin 2024 – garantit la stabilité des prix et la continuité de l'approvisionnement (MedAccess, 2026).

Le profil de coût des produits de l'intervention – 0,84 \$ par test combiné et 0,39 \$ à 3,19 \$ par dose de BPG – rend l'approvisionnement continu réalisable dans le cadre des budgets nationaux de santé au-delà de la période de subvention GC8. Les pays qui intègrent l'approvisionnement en tests combinés et en BPG dans leurs demandes GC8 mettent en place l'infrastructure de quantification, de commande et de distribution nécessaire à un approvisionnement continu via n'importe quelle source de financement : le Fonds mondial, l'UNICEF ou le budget national.

Section 5 : Résumé des données probantes (référence rapide)

Thème	Chiffre clé	Source
Conséquences néonatales annuelles de la syphilis congénitale	Plus de 390 000 au total : 150 000 mort-nés/décès fœtaux ; 70 000 décès néonataux ; 115 000 cas de syphilis congénitale ; 55 000 naissances prématurées	OMS, 2024
Tendance à la hausse	Augmentation de 11 % du risque d'exposition à la syphilis congénitale sur 8 ans	OMS, 2024
Non détecté lors des soins prénatals	53 % des issues défavorables surviennent chez des femmes qui suivent des soins prénatals mais qui n'ont jamais été testées	OMS, 2024
Risque de co-infection VIH/syphilis	Risque de transmission mère-enfant du VIH multiplié par 2,7 chez les femmes co-infectées par la syphilis	Mwapasa et al., 2006

Thème	Chiffre clé	Source
Coût économique mondial de l'inaction	Environ 309 millions de dollars de coûts médicaux mondiaux annuels liés à la syphilis maternelle non traitée	Kahn et al., 2014
Coût du double test	0,84 \$ par test – soit seulement 0,04 \$ de plus que le test de dépistage du VIH seul	MedAccess, 2026
Coût du BPG	0,39 \$ à 3,19 \$ par dose (2,4 MIU)	Catalogue d'approvisionnement de l'UNICEF
Classement CE	ICER le plus bas parmi les 14 interventions éligibles au Fonds mondial dans 81 des 128 pays (63 %)	Silke et al., 2024
Fourchette de coûts-efficacité (Afrique subsaharienne)	2 à 48 \$ par DALY évité (moyenne de 11 \$) dans 43 pays d'Afrique subsaharienne	Kuznik et al., 2013
CE (modélisation pour le Malawi)	Double dépistage : coût le plus bas et nombre de DALY le plus faible parmi 4 algorithmes de dépistage prénatal ; économies réalisées par rapport au dépistage du VIH seul dans presque toutes les simulations de Monte Carlo	Bristow et al., 2016
Retour sur investissement du dépistage universel en Afrique subsaharienne	Retour sur investissement d'environ 15:1 : coût de 20,8 millions de dollars par an contre environ 309 millions de dollars d'économies en frais médicaux	Kahn et al., 2014
Réduction des mortinaissances avec le BPG	82 % (IC à 95 % : 67–90 %)	Blencowe et al., 2011
Réduction de la mortalité néonatale grâce aux BPG	80 % (IC à 95 % : 68–87 %)	Blencowe et al., 2011
Réduction de la syphilis congénitale grâce au BPG	97 % (IC à 95 % : 93–98 %)	Blencowe et al., 2011
Réduction des naissances prématurées grâce au BPG	64 % (IC à 95 % : 53–73 %)	Blencowe et al., 2011
Essai contrôlé randomisé sur le dépistage – Mozambique	Dépistage de la syphilis : 65,7 % → 95,5 % (p < 0,0001) ; traitement : 60,8 % → 86,2 % (p < 0,024)	Betrán et al., 2018
Essai contrôlé randomisé (ECR) sur le dépistage – RDC et Zambie	99,9 % de dépistage de la syphilis et 100 % de traitement atteints grâce à un soutien comportemental (p = 0,0028)	Althabe et al., 2019

Thème	Chiffre clé	Source
Mise en œuvre dans la pratique – Ouganda	Dépistage de la syphilis : 49,1 % → 84,0 % (RR 1,71, IC à 95 % 1,64–1,78, p < 0,001)	Bahemuka et al., 2025
Échelle du marché mondial	Plus de 31 millions de femmes enceintes testées ; plus de 60 pays à revenu faible ou intermédiaire ; plus de 90 000 mortinaissances évitées d'ici fin 2024	MedAccess, 2026

Annexe : Note d'information

[La note d'information sur la syphilis](#) accompagne ce dossier et est destinée à être utilisée lors des dialogues nationaux, des réunions des CCM et des discussions directes avec les responsables du ministère de la Santé et les bailleurs de fonds. Elle présente les données essentielles en faveur du dépistage combiné VIH/syphilis et des BPG dans un format concis d'une page, adapté au partage avec les parties prenantes.