

MARS 2018

La prophylaxie pré-exposition au VIH

PrEP



Accompagner sa dispensation en pharmacie

L'association antirétrovirale fixe emtricitabine/ténofovir disoproxil a obtenu, en août 2016, une extension d'indication « européenne » dans le cadre de la prophylaxie pré-exposition au VIH (PrEP). Cet outil complète le dispositif de prévention de l'infection par le VIH.

Élaboré par l'association AIDES en partenariat avec le Cespharm, ce document a été conçu pour accompagner les pharmaciens dans leur pratique : aide à la compréhension et à la dispensation de la PrEP leur permettant d'accompagner au mieux les personnes suivant ce traitement.

Sommaire

- | | | | |
|--|---|--|------------------------|
| 3 QU'EST-CE QUE LA PREP ? | 4 PLACE DE LA PREP DANS LE DISPOSITIF DE PRÉVENTION DE L'INFECTION PAR LE VIH | 6 LES PUBLICS CIBLES DE LA PREP | 7 LA PREP EN PRATIQUE |
| 8 SCHÉMAS DE PRISE | 8 SUIVI DES PERSONNES SOUS PREP | 9 CONDUITE À TENIR FACE À UNE PRESCRIPTION DE PREP | 11 CONTACTS UTILES |
| 12 RÉSEAU D'ACCOMPAGNEMENT DÉPISTAGE ET PRISE EN CHARGE DU VIH | 13 QUESTIONS / RÉPONSES SUR LA PREP | 14 DOCUMENTS ET LIENS UTILES | 14 POUR EN SAVOIR PLUS |

Lexique

AINS	Anti-inflammatoire non stéroïdien	HAS	Haute Autorité de santé
AMM	Autorisation de mise sur le marché	HSH	Homme ayant des relations sexuelles avec des hommes
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	IST	Infection sexuellement transmissible
ARV	Antirétroviraux	LBM	Laboratoire de biologie médicale
ANRS	France Recherche Nord & Sud Sida-HIV Hépatites	OMS	Organisation mondiale de la santé
Caarud	Centre d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour les usagers de drogues	PIH	Prescription initiale hospitalière
Cegidd	Centre gratuit d'information, de diagnostic et de dépistage du VIH et des autres IST	PrEP	Prophylaxie pré-exposition ou <i>pre-exposure prophylaxis</i> en anglais
Corevih	Coordination régionale de lutte contre l'infection à VIH	RTU	Recommandation temporaire d'utilisation
CNS	Conseil national du sida	TasP	Traitement comme outil de prévention ou <i>treatment as prevention</i> en anglais
		TPE	Traitement post-exposition
		Trod	Test rapide d'orientation diagnostique
		VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

CRÉDITS

Date : Mars 2018

Directeur de publication : Aurélien Beaucamp (AIDES)

Coordination : Lucas Riegel (AIDES)

Coordination technique : Audrey Musto (AIDES)

Rédaction et contributions : Lucas Riegel (AIDES), Géraldine Galan (Cespharm), Fabienne Blanchet (Cespharm), Étienne Fouquay (AIDES), Vincent Leclercq (AIDES, TRT-5),

Relecture et remerciements : Comité de pilotage sur la PrEP, Direction qualité et évaluation, Marc Dixneuf (AIDES) ; Agence nationale de sécurité du médicament et des

produits de santé (ANSM) ; Pr Jean-Paul Viard, Hôtel-Dieu, Paris (AP-HP) ; Françoise Amouroux, Julien Fonsart et Marcelline Grillon (Ordre national des pharmaciens)

Graphisme/illustrations : Maya Lambert

Impression : 5 000 exemplaires - Imprimerie Baugé

Les informations présentes dans ce document sont susceptibles d'évoluer en fonction des nouvelles connaissances ou si de nouvelles recommandations officielles françaises venaient à être établies.

Qu'est-ce que la PrEP ?



La PrEP est un nouveau moyen de prévention de l'infection par le VIH. Elle consiste en la prise d'une association fixe d'antirétroviraux (emtricitabine + ténofovir disoproxil) par une personne non infectée par le virus, mais exposée à un haut risque de le contracter par voie sexuelle. Ce traitement préventif s'accompagne d'un dispositif de suivi renforcé et doit être utilisé dans le cadre d'une stratégie de prévention diversifiée¹.



La prise de ce traitement, dans le respect strict de la prescription, permet d'obtenir une concentration sanguine en antirétroviraux réduisant le risque de contracter le VIH, si le sujet entre en contact avec une personne infectée².



Plusieurs essais cliniques ont prouvé l'efficacité de cette stratégie avec une réduction relative du risque allant de 44 % à 97 % selon les études. **Cette efficacité est fortement dépendante de l'observance du traitement**^{2,3}.



Cette stratégie est recommandée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS)⁴ pour les personnes à risque élevé d'infection par le VIH.



¹ Voir le dispositif de prévention du VIH dans son ensemble en pages 4 et 5.

² *La prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH par Truvada®*, Haute Autorité de santé, mars 2017

³ MOLINA J.-M. *et al.* « On-demand preexposure prophylaxis in men at high risk for HIV-1 infection », *New England Journal of Medicine*, décembre 2015

MOLINA J.-M. *et al.*, « Efficacy, safety, and effect on sexual behaviour of on-demand pre-exposure prophylaxis for HIV in men who have sex with men: an observational cohort study », *The Lancet HIV*, septembre 2017

⁴ OMS, *Policy brief - WHO expands recommendation on oral PrEP*, novembre 2015

Place de la PrEP dans le dispositif de prévention de l'infection par le VIH

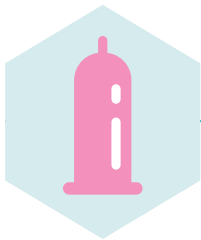


Information et sensibilisation

sur les modes de prévention et de dépistage du VIH et des autres IST

Professionnel-le de proximité, le-la pharmacien-ne occupe une place essentielle dans ce cadre :

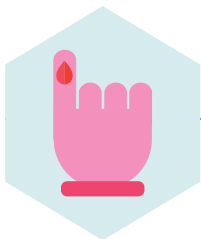
- se présenter comme disponible et adopter une attitude professionnelle neutre, non jugeante ;
- se munir d'outils⁵ aidant à ouvrir le dialogue et de supports d'information à remettre ;
- pouvoir orienter vers des structures spécialisées (associations, Cegidd, etc.).



Préservatifs + gel lubrifiant

Correctement et systématiquement utilisés, les préservatifs internes et externes sont les seuls outils qui protègent à la fois contre le VIH et les autres infections sexuellement transmissibles (IST). L'utilisation conjointe de gel lubrifiant réduit considérablement le risque de rupture du préservatif, notamment en cas de rapport anal.

Pour promouvoir leur bonne utilisation, proposer des brochures informatives⁶, diversifier les marques, les tailles et les types de préservatifs (externes, internes, sans latex) et de lubrifiants.



Dépistage⁷

Outil majeur de prévention collective (> 25 000 porteurs-ses du VIH non diagnostiqués-es en France) : une personne infectée et correctement traitée réduit considérablement les risques de transmettre le virus.

Informé sur l'éventail des modes de dépistages disponibles (autotest, Trod, examen sérologique de biologie médicale par Elisa de 4^e génération) : intérêts, limites, lieux et moyens d'y accéder⁸.

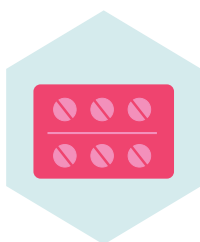
Attention aux délais de fiabilité des différents modes de dépistage. Par ailleurs, tout résultat positif d'un autotest ou d'un Trod doit impérativement être confirmé en laboratoire de biologie médicale.



Traitements médicamenteux



PrEP : La prophylaxie pré-exposition consiste en la prise d'antirétroviraux chez des sujets non infectés par le VIH mais exposés, par leurs pratiques, à un haut risque de contracter le virus. La PrEP réduit ce risque mais ne prévient pas les autres IST. La Haute Autorité de santé (HAS) recommande l'utilisation du préservatif chez les personnes qui utilisent la PrEP, tel que prévu dans le cadre des autorisations de mise sur le marché (AMM).



TPE : Pour être efficace, un traitement post-exposition (TPE) doit être initié dans les 48 heures suivant un rapport à risque (ou un accident d'exposition au sang). Orienter rapidement toute personne pouvant bénéficier d'un TPE vers un service hospitalier compétent (maladies infectieuses, urgences ou Cegidd hospitalier).

TasP : Contrairement aux traitements précités, le « traitement comme moyen de prévention » (TasP) concerne les personnes séropositives. Initié le plus tôt possible après le diagnostic, il vise à atteindre une charge virale indétectable, limitant ainsi le risque de contamination des partenaires séronégatifs-ves. La HAS recommande l'utilisation du préservatif en complément du TasP.



Mise à disposition de matériel stérile

Encourager l'utilisation de matériel à usage unique pour les usagers-es de drogues injectables permet la réduction du risque de transmission du VIH et des hépatites virales. En plus des kits de matériel à usage unique de type Stéribox®, certaines pharmacies participent à des programmes d'échange de seringues, notamment en lien avec des associations spécialisées ou des Caarud.

⁵ Affiches, brochures et vidéos proposées gratuitement aux pharmaciens-nes sur www.cespharm.fr, rubrique « Catalogue », thème « IST/VIH »

⁶ Brochures : « Préservatifs : petit manuel » et « Êtes-vous sûrs de tout savoir sur le VIH et le sida ? », disponibles à la commande sur www.cespharm.fr

⁷ Voir les recommandations de la HAS en termes de fréquence de dépistage dans « Réévaluation de la stratégie de dépistage de l'infection à VIH en France », mars 2017 (www.has-sante.fr)

⁸ Voir la « Fiche pratique - Accompagner la dispensation d'un autotest de dépistage du VIH », téléchargeable sur www.cespharm.fr

Les publics cibles de la PrEP

La PrEP est indiquée, en association à « des pratiques sexuelles à moindre risque, [...] pour réduire le risque d'infection par le VIH-1 par voie sexuelle chez les adultes à haut risque de contamination »⁹, à savoir :

les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes (HSH) et les personnes transgenres, répondant au moins à l'un des critères suivants :

- rapports sexuels anaux sans préservatif avec au moins deux partenaires différents dans les six derniers mois,
- épisodes d'IST dans les 12 derniers mois,
- au moins un recours à un traitement post-exposition au VIH dans les 12 derniers mois,
- usage de drogues lors des rapports sexuels (chemsex),

au cas par cas, les personnes dans les situations suivantes :

- prostitution soumettant à des rapports sexuels non protégés,
- vulnérabilité exposant à des rapports sexuels non protégés avec des personnes appartenant à un groupe à prévalence du VIH élevée (sujets originaires de région à forte prévalence pour le VIH, ou ayant des partenaires sexuels-les multiples, ou usagers-es de drogues injectables),

- rapports non protégés avec des personnes ayant des facteurs physiques augmentant le risque de transmission du VIH (ulcération génitale ou anale, IST associée, saignement),
- autre situation jugée à haut risque d'acquisition du VIH par voie sexuelle.

Une sérologie au VIH positive ou inconnue contre-indique la PrEP. De ce fait, un résultat négatif à l'examen sérologique Elisa de 4^e génération est requis au plus près de la prescription d'un tel traitement (au maximum dans les quatre semaines qui précèdent)⁹.

NB¹⁰ : les couples hétérosexuels séro-différents stables dont la charge virale du partenaire est indétectable depuis plus de six mois ne font pas partie des populations ciblées par la PrEP. Dans cette situation, c'est le préservatif associé au TasP qui est préconisé. Le TasP est considéré comme une prévention suffisante si les conditions suivantes sont réunies : traitement ARV bien conduit au long cours chez le-la partenaire infecté-e par le VIH avec charge virale indétectable depuis au moins six mois et absence d'infection, d'inflammation et de plaie génitale chez les deux partenaires.



⁹ ANSM, « Informations importantes concernant le bon usage d'emtricitabine/ténofovir disoproxil dans l'indication PrEP au VIH », document de réduction des risques destiné au-la médecin prescripteur-ric, juillet 2017

¹⁰ Conseil national du sida, ANRS, « Rapport Morlat », Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH – Actualisation 2015 – Prophylaxie pré-exposition, 2015, disponible sur https://cns.sante.fr/wp-content/uploads/2015/10/experts-vih_prep2015.pdf

La PrEP en pratique

À ce jour en France, plusieurs spécialités à base d'emtricitabine/ténofovir disoproxil (Truvada® et certains de ses génériques) peuvent être délivrées pour la PrEP dans le cadre de leurs AMM.

- **Prescription initiale hospitalière (PIH) annuelle** par un-e médecin expérimenté-e dans la prise en charge de l'infection par le VIH (à l'hôpital ou en Cegidd). Nouvelle PIH à établir chaque année.
- **Renouvellement** possible par tout-e médecin durant la validité de la PIH, dans le cadre du suivi trimestriel du traitement.
- **Remboursement Sécurité sociale** : 100 % dans l'indication « PrEP », uniquement dans le cadre du protocole validé par les AMM.



TRUVADA® ET GÉNÉRIQUES : INDICATIONS

Déjà indiqué dans le traitement des adultes infectés-es par le VIH-1 en association avec d'autres antirétroviraux, Truvada® a bénéficié, en France, d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) pour la PrEP entre janvier 2016 et février 2017. Une extension d'indication lui a officiellement été accordée dans ce cadre en août 2016. Cette seconde indication apparaît donc désormais dans l'AMM¹¹ de la spécialité. Des génériques de Truvada® sont disponibles depuis juillet 2017 (attention : tous ne disposent pas forcément d'une indication dans la PrEP).

PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES¹²

- **Très fréquents** : nausées, vomissements, diarrhée, céphalées, vertiges.
- **Fréquents** : fatigue, insomnie, douleurs abdominales, flatulences, éruptions cutanées.
- **Perturbations biologiques fréquentes** : neutropénie, élévation des taux sanguins de glucose, triglycérides, transaminases, bilirubine, CK.
- **Plus rarement** : troubles rénaux ou hépatiques parfois sévères, pancréatite, fragilité osseuse.

Pas d'effets documentés du traitement sur la libido et la performance sexuelle.

Les manifestations sévères (rénales notamment) imposent un suivi régulier.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

- **Associations déconseillées** : médicaments néphrotoxiques (AINS notamment).
- **Pas de mention d'interaction¹³** avec l'alcool ou les drogues récréatives, ni avec les antidépresseurs, les traitements contraceptifs et autres traitements hormonaux.

CONTRE-INDICATION ET PRINCIPALES MISES EN GARDE¹²

- **Contre-indication** : séropositivité au VIH-1 ou sérologie inconnue (risque de résistances virales).
- **Principales mises en garde** :
 - L'efficacité de l'association emtricitabine/ténofovir disoproxil dans la PrEP dans la diminution du risque d'acquisition du VIH-1 est fortement corrélée à l'observance.
 - Signes d'infection aiguë par le VIH-1 : un dépistage et une recherche de signes de primo-infection ont lieu avant toute mise sous PrEP et lors de chaque visite de suivi. Si de tels symptômes¹⁴ sont présents ou si des expositions récentes au virus sont suspectées, l'utilisation de la PrEP doit être retardée et le statut sérologique reconfirmé avant de la débiter afin de limiter les risques de résistances virales. *Voir Questions/Réponses page 13.*
 - Clairance de la créatinine < 60 ml/min : utilisation de la PrEP non recommandée.
 - Allaitement : la PrEP ne doit pas être utilisée dans ce cas.
 - La tolérance et l'efficacité de l'association emtricitabine/ténofovir disoproxil dans la PrEP n'ont pas été établies chez les patients-es infectés-es par les virus de l'hépatite B (VHB) ou de l'hépatite C (VHC). *Voir les précautions à prendre en cas de PrEP chez les sujets infectés par le VHB dans la section Questions/Réponses page 13.*
 - En cas de vomissements dans l'heure suivant la prise d'emtricitabine/ténofovir disoproxil, le patient-e doit prendre un autre comprimé. Ce n'est pas le cas si le vomissement a lieu plus d'une heure après la prise.

¹¹ ANSM, « Fiche info Truvada® - Base de données publique des médicaments de l'ANSM », disponible sur <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=69481664#>

¹² Pour plus d'informations, consulter les AMM des spécialités concernées (Truvada® et génériques).

¹³ Les AMM mentionnent expressément l'absence de nécessité d'adapter les posologies lors de l'utilisation concomitante d'emtricitabine/ténofovir disoproxil et de méthadone. Même mention lorsque cette association antirétrovirale est associée à un contraceptif combinant norgestimate + éthinyloestradiol.

¹⁴ Symptômes « pseudo-grippaux » comprenant : fatigue, fièvre, douleurs articulaires ou courbatures, maux de tête, vomissements ou diarrhées, éruption cutanée, sueurs nocturnes, ganglions lymphatiques gonflés au niveau du cou ou de l'aîne.

Schémas de prise

Schéma continu protocole validé par l'AMM

1 comprimé par jour, tous les jours.

En cas de prise continue, le traitement est réputé efficace après :

- 7 jours pour les rapports anaux ;
- 21 jours pour les rapports vaginaux¹⁵.

Pour assurer l'efficacité de la PrEP, aucun arrêt de traitement ne doit avoir lieu dans les 2 jours suivant un rapport à risque.

Schéma intermittent (ou à la demande) hors AMM

Schéma évoqué par la HAS mais étudié uniquement chez des HSH (ne doit pas être utilisé en cas d'infection par le VHB¹⁶)

Pour couvrir efficacement une période à risque, ce schéma de prise consiste en la prise de :

- 2 comprimés en même temps, entre 2 heures et 24 heures avant le 1^{er} rapport sexuel à risque ;
- 1 comprimé toutes les 24 heures pendant la période d'activité sexuelle, y compris après le dernier rapport ;
- 1 dernier comprimé 24 heures plus tard.

Les 2 prises après le dernier rapport sexuel sont primordiales pour une protection maximale. Toutes les prises sont espacées de 24 heures (plus ou moins 2 heures).

Suivi des personnes sous PrEP

Un suivi régulier des personnes sous PrEP est nécessaire. Le suivi médical s'effectue a minima 1 mois après l'initiation de la PrEP puis ensuite tous les 3 mois.

Examens biologiques en LBM	Avant initiation de la PrEP	Suivi
Marqueurs de la fonction rénale (créatinémie, clairance créatine estimée, phosphates sériques)	X	X ¹⁷
Sérologie VIH	X	X ¹⁸
Sérologie VHB	X	
Sérologie VHC	X	Une fois par an ou en cas d'indication clinique
Dépistage des IST	X	
Recherche d'une grossesse	X	X

Des associations de santé communautaires et de lutte contre le VIH proposent, en plus du suivi médical, un accompagnement individuel facultatif permettant à la personne sous PrEP de se familiariser avec le traitement, de l'aider dans ses démarches, de faciliter le lien avec l'équipe soignante et de répondre à l'ensemble de ses questions.

¹⁵ Principe de précaution du fait d'une diffusion plus lente des ARV et d'une moindre concentration cervico-vaginale du ténofovir comparé à la muqueuse rectale (source : « Rapport Morlat », *Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH – Actualisation 2015 – Prophylaxie pré-exposition*, 2015, disponible sur https://cns.sante.fr/wp-content/uploads/2015/10/experts-vih_prep2015.pdf)

¹⁶ Une prise discontinue d'emtricitabine/ténofovir disoproxil entraîne un risque de résistance du VHB.

¹⁷ Suivi de la fonction rénale après 2 à 4 semaines de traitement, à 3 mois de traitement et tous les 3 mois par la suite. La fréquence de la surveillance rénale doit être renforcée chez les personnes présentant des facteurs de risque d'altération de la fonction rénale.

¹⁸ Toute séroconversion au VIH au cours d'un traitement par emtricitabine/ténofovir disoproxil doit faire l'objet d'une déclaration spécifique par le-la médecin.

Conduite à tenir face à une prescription de PrEP



1

S'assurer que la dispensation puisse s'effectuer en toute confidentialité

Proposer à la personne de la recevoir dans un espace de confidentialité.

2

Vérifier que les conditions de prescription autorisent la délivrance

PIH annuelle (émanant d'un-e médecin expérimenté-e dans la prise en charge du VIH, exerçant à l'hôpital ou dans un Cegidd).

Renouvellement possible par tout-e médecin durant la validité de la PIH.

3

Expliquer en détail les modalités et le schéma de prise du traitement

- Il est recommandé de prendre le comprimé avec un repas ou une collation afin de faciliter l'absorption du traitement et de limiter les effets indésirables digestifs.
- En cas de difficultés à déglutir, le comprimé peut être délité dans 100 ml d'eau, jus d'orange ou de raisin puis administré immédiatement.
- En cas de vomissements dans l'heure suivant la prise d'emtricitabine/ténofovir disoproxil, le-la patient-e doit prendre un autre comprimé. Ce n'est pas le cas si le vomissement a lieu plus d'une heure après la prise.

Dans tous les cas, mentionner que l'observance du traitement est indispensable à son efficacité.

- **Instauration de traitement** : expliquer le schéma de prise et s'assurer qu'il soit bien compris.
- **Renouvellement** : rappeler le schéma de prise et s'assurer de la bonne observance.

Schéma de prise validé par l'AMM

Prise continue

1 comprimé/jour, tous les jours.

À l'initiation, alerter sur le **délai réputé nécessaire** à l'obtention d'une efficacité protectrice optimale¹⁹ :

- **7 jours** pour les rapports anaux ;
- **21 jours** pour les rapports vaginaux.

Pas d'arrêt de traitement dans les 2 jours suivant un rapport à risque.

Hors AMM, mais évoqué par la HAS

Prise « intermittente » ou « à la demande » (personnes non infectées par le VHB)

- 2 comprimés en une prise entre 24 heures et 2 heures avant le 1^{er} rapport à risque,
- puis, à compter de la première prise, 1 comprimé toutes les 24 heures (+/- 2 h) pendant la période d'activité sexuelle à risque, y compris après le dernier rapport,
- puis 1 dernier comprimé 24 heures plus tard (+/- 2 h).

2 prises sont indispensables après le dernier rapport à risque.
Remettre un support visuel des schémas de prise selon les intervalles entre les rapports à risque.

¹⁹ Conseil national du sida, ANRS, « Rapport Morlat », *Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH – Actualisation 2015 – Prophylaxie pré-exposition*, 2015, disponible sur https://cns.sante.fr/wp-content/uploads/2015/10/experts-vih_prep2015.pdf



4

Mettre en garde contre la prise concomitante d'AINS

La PrEP ne doit pas être associée à des médicaments potentiellement néphrotoxiques. En informer l'utilisateur-riche, avec mention particulière des AINS (y compris en automédication).

5

Surveiller l'apparition d'éventuels effets indésirables

- Lors de la délivrance, rappeler la possible apparition d'effets indésirables (troubles digestifs ou du sommeil, maux de tête, éruptions cutanées notamment).
- En cas de renouvellement, surveiller l'apparition éventuelle d'effets indésirables.

Comme pour tout traitement, la survenue d'un effet indésirable doit être déclarée par le-la pharmacien-ne sur le site <http://signalement.social-sante.gouv.fr>. Cette déclaration est également possible par la personne qui est sous traitement.

6

Rappeler que le préservatif est l'outil le plus efficace pour prévenir à la fois l'infection par le VIH et les autres IST

Veiller à adopter à tout moment une attitude professionnelle et neutre, sans jugement de valeur sur les prises de risque et les comportements sexuels de la personne. Rappeler que si la PrEP réduit le risque de contracter le VIH, elle doit être utilisée dans le cadre d'une stratégie de prévention diversifiée²⁰ et n'a pas d'action préventive contre les autres IST. Le préservatif, utilisé correctement et systématiquement (y compris lors des rapports oraux-génitaux) est le seul outil de protection contre la majorité des IST.

Une brochure d'information²¹ peut être remise.

NB : En cas de rapport sexuel sans PrEP ni préservatif, l'instauration d'un traitement post-exposition est possible dans les 48 heures qui suivent ce rapport. Orienter la personne vers un service hospitalier.

7

Mettre en avant l'importance d'un suivi régulier

À tout moment, l'apparition d'un signe ou d'un symptôme évocateur d'une primo-infection par le VIH doit être immédiatement signalée au-à la médecin (état gripal avec fièvre persistante, éruption cutanée, fatigue, vomissements ou diarrhées, ganglions, etc.)

Consultation médicale et examens biologiques de suivi réalisés en LBM : un mois après l'initiation du traitement puis tous les trois mois (voir tableau en page 8).

8

Accompagner la personne

À la pharmacie, se présenter comme un-e interlocuteur-riche disponible pour toute question.

Tenir à la disposition du public une liste de ressources locales (Cegidd, Corevih, associations, etc.). Pour disposer à tout moment des contacts importants dans sa zone géographique, chaque pharmacie peut remplir la trame proposée en page 12, sur la base de son réseau, ou des contacts récoltés (voir aussi « Contacts utiles » page 11).

²⁰ La stratégie de prévention diversifiée de la transmission du VIH par voie sexuelle dans laquelle s'intègre la PrEP comporte : une information détaillée sur la transmission du VIH et ses méthodes de prévention, la promotion de l'usage de préservatifs, le recours au dépistage régulier du VIH et des autres IST qui peuvent faciliter l'acquisition du VIH, la connaissance de la sérologie VIH du/des partenaire(s) et le recours au *treatment as prevention* (TasP) chez le-la partenaire séropositif-ve, le recours au traitement post-exposition (TPE) ainsi que l'utilisation de matériel à usage unique lors de la consommation de drogues.

²¹ Brochures « Préservatifs : petit manuel » et « Êtes-vous sûrs de tout savoir sur le VIH et le sida ? », disponibles à la commande sur www.cespharm.fr.



Contacts utiles

SERVICES HOSPITALIERS ET CENTRES GRATUITS d'information, de dépistage et de diagnostic (Cegidd)

- Liste des services et des Cegidd par région sur www.sida-info-service.org, onglet « Pratique » puis « Annuaire ».
- Carte des consultations médicales PrEP en France (métropole et Drom-Com), en Belgique et en Suisse élaborée par Sida Info Service et disponible sur www.prep-info.fr, onglet « Carte des consultations ».

COORDINATION RÉGIONALE DE LUTTE CONTRE L'INFECTION À VIH (COREVIH)

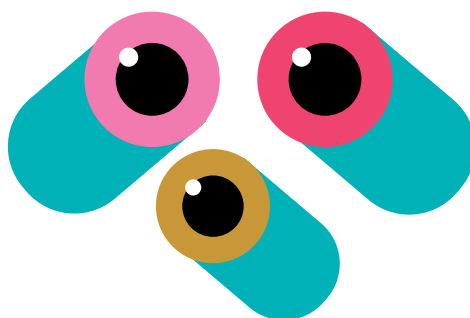
- Annuaire des Corevih disponible sur www.sfls.aei.fr, onglet « Outils Corevih ». Chaque Corevih répertorie sur son site Internet les contacts utiles au niveau régional en termes de prise en charge du VIH. Les Corevih peuvent également être contactées pour des questions spécifiques, techniques, des recherches de contacts locaux, besoins de formation, etc.

ASSOCIATIONS DE LUTTE CONTRE LE VIH

- L'association **AIDES** accompagne les utilisateurs-rices de PrEP dans de nombreuses villes (accompagnement individuel, réunions d'informations, groupes de parole entre utilisateurs-rices de PrEP, etc.) et organise des événements autour de la PrEP : www.aides.org.
- **Sida Info Service** propose une ligne téléphonique d'écoute au **0800 840 800** (24h/24, 7j/7, appel anonyme et gratuit depuis un poste fixe, depuis l'étranger composer le 00 33 1 58 91 14 77). Le site www.sida-info-service.org donne la liste des associations, des centres de dépistage, et des services hospitaliers et réseaux ville-hôpital.

GROUPES DE DISCUSSIONS ET D'ÉCHANGE EN LIGNE

- Le groupe Facebook PrEP'Dial facebook.com/groups/PrepDial est un espace d'échange entre utilisateurs-rices et acteurs-rices de la PrEP qui compte plus de 7 500 membres. Cet espace permet le partage d'informations et d'orientations et peut être un complément à l'accompagnement médical de la PrEP.
- Le site www.seronet.info est un lieu d'entraide, de soutien, de partage et d'information sur tout ce qui fait la vie quotidienne des personnes séro-concernées.



Réseau d'accompagnement dépistage et prise en charge du VIH



Structure	Coordonnées	Jours et heures d'ouverture
Corevih		
Cegidd (anciens CDAG et Ciddist)		
Centre de planification et d'éducation familiale le plus proche		
Caarud le plus proche		
Laboratoire de biologie médicale		
Médecin libéral-e impliqué-e dans la prise en charge du VIH		
Service hospitalier proposant des consultations VIH		
Urgences les plus proches proposant un traitement post-exposition au VIH		
Pharmacie hospitalière proposant des traitements antirétroviraux et post-exposition au VIH		
Réseau ville-hôpital VIH/ hépatites		
Association(s) de lutte contre le VIH et les hépatites		

Questions/Réponses sur la PrEP



Quels coûts pour la communauté ?

Dans le cadre de l'AMM, la PrEP est remboursée à 100 % par la Sécurité sociale. Cette stratégie a un coût pour la communauté, mais des études²² ont prouvé un rapport « coût-efficacité » positif, partout où l'incidence du VIH est de 3 pour 100 personnes-années, ce qui est le cas dans les populations définies comme à haut risque par la HAS.



Quel est le risque de résistance du VIH sous PrEP ?

Le risque de développement de résistances du VIH sous PrEP a été qualifié²³ de « faible » au cours des essais cliniques (de l'ordre de 1/1000, quasi exclusivement chez des patients-es en cours de séroconversion au moment de l'instauration). C'est afin de réduire au maximum ce risque, que la PrEP est contre-indiquée chez les personnes infectées²⁴ par le VIH ou en cours de séroconversion ou dont le statut sérologique est inconnu. Des dépistages très réguliers sont réalisés lors du suivi médical de la PrEP afin que toute séroconversion soit rapidement diagnostiquée. Ainsi, un traitement ARV à visée thérapeutique peut être instauré dans les plus brefs délais (sans risquer de maintenir une bithérapie par emtricitabine/ténofovir disoproxil alors qu'une répllication virale existe).

Il est donc capital d'insister, auprès de toute personne sous PrEP, sur l'importance d'un suivi régulier et de signaler rapidement tout signe ou symptôme évocateur de primo-infection VIH au cours du traitement.



La PrEP ne va-t-elle pas générer une hausse significative des autres IST ?

Les essais de PrEP n'ont pas montré à ce jour que son usage était associé à une hausse du nombre d'IST contractées. En effet, les personnes susceptibles d'utiliser la PrEP sont déjà à haut risque d'acquisition du VIH et des IST. De plus, le suivi médical régulier associé à l'usage de la PrEP permet un dépistage plus fréquent des IST, pour les traiter immédiatement et éviter leur transmission.

Les personnes sous PrEP entrent dans un parcours de santé sexuelle et deviennent actrices de leur santé.



Quelles sont les précautions à prendre vis-à-vis du VHB ?

Si la personne n'est pas immunisée contre le VHB avant l'instauration de la PrEP, une vaccination doit lui être proposée.

La tolérance et l'efficacité de la PrEP chez les patients-es infectés-es par le VHB n'ont pas été établies, pour autant, il ne s'agit pas d'une contre-indication mentionnée dans les AMM des spécialités indiquées dans la PrEP. Chez ces patients-es, afin d'éviter le développement de résistances du VHB, seul le schéma continu validé par l'AMM peut éventuellement être envisagé. En cas d'infection par le VHB, une exacerbation aiguë et sévère de l'hépatite peut survenir à l'arrêt de la PrEP.

²² JUUSOLA J.-L. *et al.*, « The cost-effectiveness of preexposure prophylaxis for HIV prevention in the United States in men who have sex with men », *Annals of Internal Medicine*, 2012

GOMEZ G.-B. *et al.*, « The cost and impact of scaling up pre-exposure prophylaxis for HIV prevention: a systematic review of cost-effectiveness modelling studies », *PLoS Medicine*, 2013

GRANT R.-M. *et al.*, « Uptake of pre-exposure prophylaxis, sexual practices, and HIV incidence in men and transgender women who have sex with men: a cohort study », *The Lancet Infectious Disease*, 2014

NICHOLS B. *et al.*, « Cost-effectiveness analysis of pre-exposure prophylaxis for HIV-1 prevention in the Netherlands: a mathematical modelling study », *The Lancet Infectious Disease*, 2016

²³ OMS, *Policy brief - WHO expands recommendation on oral PrEP*, novembre 2015

²⁴ Chez les patients-es déjà infectés-es par le VIH, l'association emtricitabine/ténofovir disoproxil doit toujours être associée à d'autres ARV. Une PrEP n'a pas lieu d'être.

Documents utiles

Sont téléchargeables sur le site Internet de l'ANSM des documents de réduction des risques :

- destinés à être remis à la personne sous PrEP (« Carte de rappel des prises de traitement et des rendez-vous » et « Informations importantes destinées à la personne consultant pour une PrEP au VIH ») ;
- destinés au-à la prescripteur-riche (notamment « Check-list » et « Information importante concernant le bon usage d'emtricitabine/ténofovir disoproxil dans la PrEP au VIH »).

L'ensemble des documents de réduction des risques est disponible sur : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Prophylaxie-pre-exposition-au-VIH-l-ANSM-rappelle-les-mesures-additionnelles-de-reduction-des-risques-Point-d-Information>

Liens utiles

- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : www.ansm.sante.fr
- Société française de lutte contre le sida : www.sfls.aei.fr
- Cespharm : www.cespharm.fr
- Sida Info Service : www.sida-info-service.org
- Site créé par AIDES, comprenant une partie dédiée aux professionnels-les de santé : www.prep-info.fr
- Seronet, site d'informations et de partage entre personnes séro-concernées : www.seronet.info
- Site Sexualités entre hommes et prévention créé par Santé publique France : www.sexosafe.fr

Pour en savoir plus



La PrEP au VIH par Truvada® – Bon usage du médicament
Haute Autorité de santé, mars 2017

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-03/ct_eval_236_bum_truvada_cd_08032017_v4.pdf



Réévaluation de la stratégie de dépistage de l'infection à VIH en France
Haute Autorité de santé, mars 2017

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-03/dir2/reevaluation_de_la_strategie_depistage_vih_-_synthese_reco.pdf



Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH, actualisation des recommandations du rapport d'experts national sur le VIH en France concernant la prophylaxie pré-exposition (PrEP)
Sous la direction du Pr. Philippe Morlat et sous l'égide du CNS et de l'ANRS, octobre 2015

https://cns.sante.fr/wp-content/uploads/2015/10/experts-vih_prep2015.pdf



Avis sur l'intérêt potentiel du concept de prophylaxie pré-exposition du VIH/sida (PrEP)
Conseil national du sida, mai 2012

https://cns.sante.fr/wp-content/uploads/2015/2012-01-12_avi_fr_prevention.pdf

Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm)



Le Cespharm est une commission de l'Ordre des pharmaciens, chargée d'aider les pharmaciens (officinaux, biologistes, hospitaliers, etc.) à s'impliquer dans la prévention, l'éducation pour la santé et l'éducation thérapeutique du patient. Via son site Internet www.cespharm.fr, le comité propose notamment :

- une sélection d'outils (affiches, brochures, outils éducatifs, vidéos, etc., disponibles gratuitement au téléchargement ou à la commande pour les pharmaciens) sur plus de 40 thèmes de santé ;
- des actualités (campagnes de santé publique à relayer, programmes nationaux de prévention, etc.).

Ordre national des pharmaciens - Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française

4 avenue Ruysdaël
TSA 500 36
75379 Paris Cedex 08

- www.cespharm.fr
- 01 56 21 35 00
- cespharm@ordre.pharmacien.fr

L'association AIDES



AIDES, première association de lutte contre le VIH et les hépatites virales en France, est présente dans 70 villes de France métropolitaine et d'outre-mer. En plus de l'accompagnement associatif et communautaire autour des consultations médicales PrEP, AIDES propose notamment :

- des entretiens de réduction des risques et de santé sexuelle ;
- des dépistages rapides, gratuits et anonymes au VIH et au VHC ;
- une distribution de matériel de réduction des risques sexuels (préservatifs, gels, etc.) et liés à l'usage de drogues ;
- des programmes d'échange de seringues avec des pharmacies partenaires ;
- des actions collectives en santé auprès de publics séropositifs ou non.

AIDES

Tour Essor
14 rue Scandicci
93508 Pantin Cedex

- www.aides.org
- www.seronet.info
- 0 805 160 011 (gratuit depuis un poste fixe en France métropolitaine)
- facebook.com/aides
- @assoAIDES

