

BON USAGE DU MÉDICAMENT

La prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH par ténofovir disoproxil/emtricitabine (TRUVADA® et ses génériques)

QU'EST-CE QUE LA PrEP ?

- La **PrEP** est une nouvelle méthode de prévention qui propose un médicament contre l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) à une **personne non infectée par le VIH**.
- Elle s'adresse à des hommes et des femmes exposés (à partir de l'âge de 15 ans) par leurs pratiques à un haut risque de contracter le VIH. Cette prévention a pour but de **réduire le risque d'être infecté**.
- La PrEP réduit le risque d'infection par le VIH mais ne l'élimine pas et, à la différence du préservatif, ne prévient pas les autres infections sexuellement transmissibles (IST), telles que : la syphilis, la gonococcie, les infections à chlamydiae, l'herpès génital. Par ailleurs, la PrEP ne prévient pas les autres infections transmissibles par le sang comme l'hépatite C.
- La PrEP est un outil complémentaire de la stratégie de prévention de l'infection par le VIH. Cette stratégie diversifiée repose sur :
 - le matériel de prévention : préservatif masculin ou féminin, digue dentaire, gel lubrifiant, etc. ;
 - le dépistage du VIH et des autres IST et leur traitement ;
 - les conseils sur les pratiques sexuelles ;
 - les traitements médicamenteux : traitement post-exposition, traitement des personnes séropositives pour réduire le risque de transmission à un partenaire séronégatif ;
 - l'utilisation de matériel à usage unique lors de la consommation de drogues.
- Démarrer une PrEP implique une consultation par un médecin expérimenté qui permet d'évaluer le **niveau de risque** de contracter le VIH et les éventuelles **contre-indications** à la prescription du médicament. Elle doit s'inscrire dans une démarche de santé sexuelle globale et être accompagnée de conseils et de soutien.

« **Pré** »
avant

« **Exposition** »
contact avec le VIH

« **Prophylaxie** »
prévention de l'infection

ET LE PRÉSERVATIF ?

- Le préservatif est l'**outil le plus efficace** pour prévenir à la fois **l'infection par le VIH et les autres IST**.
- Le préservatif prévient aussi la survenue d'une grossesse non désirée.
- Le préservatif reste donc recommandé chez ceux qui utilisent la PrEP.

À QUI S'ADRESSE LA PrEP ?

- La PrEP est actuellement recommandée chez tous les adultes et les adolescents (≥ 15 ans) exposés à un haut risque de contracter le VIH.
- Les populations exposées à un haut risque sont, notamment :
 - **les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) ou les personnes transgenres, répondant à au moins un des critères suivants :**
 - rapports sexuels anaux sans préservatif avec au moins 2 partenaires sexuels différents dans les 6 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 :**
 - usages de drogues injectables avec échanges de seringues,
 - travailleurs du sexe (TDS)/prostitués avec rapports sexuels non protégés,
 - vulnérabilité exposant à des rapports sexuels non protégés à haut risque de transmission du VIH.

COMMENT ACCÉDER À LA PrEP ?

- Seul un **médecin expérimenté** dans la prise en charge de l'infection par le VIH, exerçant à l'**hôpital** ou dans un centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic (**CeGIDD**) peut faire la première prescription de la PrEP. Le renouvellement de l'ordonnance peut être réalisé par tout médecin, en ville ou à l'hôpital, dans le cadre du suivi trimestriel (statut VIH, IST, grossesse et effets indésirables). La prescription doit être refaite chaque année à l'hôpital ou en CeGIDD.
- **La PrEP ne doit pas être débutée sans consultation médicale préalable** (partage ou échange de comprimés, achat sur Internet, etc.) compte tenu des risques associés à l'utilisation de ténofovir disoproxil/emtricitabine et de la nécessité de l'associer à des mesures d'accompagnement de la prescription.
- TRUVADA® et ses génériques dans la PrEP sont remboursables à 100 % par la Sécurité sociale pour les personnes > 15 ans à haut risque de contracter le VIH.

EN PRATIQUE ?

- TRUVADA® (ténofovir disoproxil/emtricitabine) et ses génériques sont les seuls médicaments autorisés en France pour la PrEP.
- Un kit d'information destiné aux prescripteurs et aux utilisateurs de la PrEP est disponible sur www.ansm.sante.fr.
- Dans la PrEP, l'association ténofovir disoproxil/emtricitabine doit être utilisée uniquement chez les personnes dont le statut sérologique vis-à-vis du VIH est négatif selon un test ELISA de 4^e génération. Ce test est fiable dès 6 semaines après la dernière prise de risque.
- Le schéma de prévention par ténofovir disoproxil/emtricitabine validé par l'autorisation de mise sur le marché (AMM) est le suivant : **prise continue = 1 comprimé par jour**.

En cas de prise continue le traitement est réputé efficace après 7 jours de prise chez les hommes et 21 jours chez les femmes. Il doit être poursuivi jusqu'à 2 jours après le dernier rapport sexuel.
- Il existe un schéma alternatif (hors AMM) :
 - prise discontinue (ce schéma ne doit pas être utilisé chez les hommes infectés par le virus de l'hépatite B). Ce schéma n'a été étudié que chez des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes.
 - 1^{re} prise : 2 comprimés à prendre en même temps entre 2h et 24h avant le rapport sexuel.
 - 2^e prise : 1 comprimé à prendre environ 24h (+/- 2h) après la 1^{re} prise.
 - 3^e prise : 1 comprimé à prendre environ 24h (+/- 2h) après la 2^e prise.

En cas de rapports répétés, poursuivre avec 1 comprimé par jour jusqu'à 2 jours après le dernier rapport sexuel.
- Il est recommandé de prendre l'association ténofovir disoproxil/emtricitabine à heure fixe et avec des aliments pour faciliter l'absorption et limiter les effets indésirables digestifs.
- **L'efficacité de la PrEP n'est optimale que si les schémas de prise sont respectés.** Une prise oubliée ou décalée expose au risque d'infection par le VIH.

QUELS RISQUES ?

- L'association ténofovir disoproxil/emtricitabine peut entraîner des **effets indésirables** peu graves (nausées, diarrhée, douleurs abdominales, maux de tête, etc.) mais aussi des effets indésirables plus graves comme **une insuffisance rénale ou une fragilité osseuse**. Il est donc important de vérifier la fonction rénale avant et pendant le traitement. Il est déconseillé d'utiliser cette association avec d'autres **médicaments pouvant majorer la toxicité rénale**, comme les anti-inflammatoires non stéroïdiens (ibuprofène par exemple).
- La PrEP par ténofovir disoproxil/emtricitabine chez une personne infectée par le VIH expose au risque de **rendre le virus résistant** aux médicaments anti-VIH. **Le statut sérologique doit être contrôlé régulièrement** avant et au minimum tous les 3 mois pendant le traitement et devant tout symptôme évocateur d'une infection par le VIH débute (fièvre, fatigue, sueurs nocturnes, ganglions lymphatiques fortement gonflés, maux de gorge, éruption cutanée, etc.).
- En cas de rapports sexuels sous PrEP mais sans préservatif, le **risque d'IST** (syphilis, gonococcie, infection à chlamydia, Papillomavirus, etc.) persiste. De même, en cas d'usage de drogues injectables avec échange de seringues sous PrEP, il persiste un risque d'infection transmissible par le sang comme le virus de l'hépatite C.
- En cas d'infection par le **virus de l'hépatite B** (VHB), des **problèmes hépatiques** (exacerbation aiguë et sévère de l'hépatite) peuvent survenir à l'arrêt de la PrEP. Dans cette situation, seul le schéma continu est adapté. Si le sujet n'est pas immunisé contre le VHB, une vaccination doit être proposée.

QUEL BILAN INITIAL ET QUEL SUIVI ?

- La PrEP requiert un bilan et un suivi médical permettant de s'assurer de l'absence d'infection par le VIH et d'autres IST, de l'efficacité du médicament et de sa tolérance, d'accompagner les personnes afin d'améliorer l'adhésion au traitement et de réduire les risques associés à certaines pratiques sexuelles.
 - Un **premier bilan, 1 mois avant la prescription de la PrEP**, doit être réalisé pour détecter une infection par le VIH et/ou une autre IST, rechercher une insuffisance rénale ou une grossesse. À cette occasion, une vaccination contre les infections à VHB, le virus de l'hépatite A et le Papillomavirus peut être proposée selon le calendrier vaccinal. Il est important d'informer sur la nécessité d'éviter les conduites à risque avant le début du traitement.
 - Le **jour de la prescription** de ténofovir disoproxil/emtricitabine un nouveau **bilan de confirmation (statut VIH et grossesse)** est nécessaire.
 - Un suivi 1 mois après le début du traitement, puis tous les 3 mois, permet de réaliser un dépistage régulier du VIH et des autres IST, de surveiller la fonction rénale et de rechercher une grossesse. Chez les adolescents, un suivi rapproché (idéalement tous les mois) doit être mis en place en raison de problèmes d'observance plus fréquents que chez l'adulte. Ce suivi devra prendre en compte la vulnérabilité spécifique des adolescents sur le plan psychologique et la confidentialité de la prise en charge.

POUR PLUS D'INFORMATIONS

- Des informations sur la PrEP sont également disponibles sur :
 - le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (www.ansm.sante.fr) ;
 - les sites du Conseil national du sida et des hépatites virales (cns.sante.fr) et de l'Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales (www.anrs.fr) ;
 - les sites dédiés créés par Santé publique France (sexosafe.fr), AIDES (www.prep-info.fr), Act-Up (www.reactup.fr), etc. ;
 - le site des centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (www.vih.org/cegidd) ;
 - les sites des associations de personnes vivant avec le VIH et de lutte contre le sida qui peuvent aussi accompagner les personnes dans la mise en œuvre de cette pratique : Act-Up (www.actupparis.org), AIDES (www.aides.org), SOLENSI (www.solensi.org), Sida Info Service (www.sida-info-service.org), SIDACTION (www.sidaction.org), TRT-5 (www.trt-5.org), etc.
- Il est possible pour l'utilisateur de la PrEP de bénéficier d'un accompagnement individuel proposé par des associations communautaires et de lutte contre le VIH/sida.

