

MÉMO POUR VOTRE PRATIQUE

LA PRÉP EN MÉDECINE DE VILLE

INITIATION ET SUIVI

PARIS & SEINE-
SAINT-DENIS
SANS SIDA

SANTÉ
SEXUELLE LESBONS
REFLEXES

POURQUOI PRESCRIRE LA PrEP ?

Avec la PrEP et l'ensemble des outils de prévention diversifiée contre le VIH, on a aujourd'hui les moyens de stopper l'épidémie de VIH.

La prophylaxie pré-exposition (PrEP), autorisée en France et intégralement prise en charge par l'Assurance Maladie depuis janvier 2016, représente à la fois un nouvel outil de protection individuelle hautement efficace contre le risque d'acquisition du VIH, et un levier supplémentaire essentiel sur le plan de la santé publique pour réduire l'incidence du virus.

Plus de 15.000 initiations PrEP ont été enregistrées en Île-de-France entre 2017 et 2020, mais 88% de ces initiations concernent les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH)¹ en raison du ciblage quasi exclusif en direction de cette population à l'arrivée de la PrEP. Il s'agit aujourd'hui d'amorcer une communication PrEP en direction des autres publics clés (les hétérosexuel-le-s et HSH originaires d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes, les jeunes, etc.).

Alors qu'il en assurait déjà le suivi, tout médecin généraliste peut désormais faire la première prescription comme le renouvellement de la PrEP : en cabinet de ville, en Centre Gratuit d'Information, de Dépistage et de Diagnostic (CeGIDD), en centre de santé, à l'hôpital, en établissement social ou médico-social, etc.

C'est un enjeu important pour la médecine générale. Cela représente un levier majeur pour élargir l'offre en renforçant vos compétences sur les questions de santé sexuelle et de prévention des risques liés à la sexualité. Parce que **la PrEP marche, elle est un choix de prévention ouvert à tou-te-s face au risque du VIH.**

La PrEP a désormais fait la preuve réelle de sa très grande efficacité dans la prévention de l'infection par le VIH au niveau individuel et collectif. Dans le contexte français d'une baisse peu marquée des nouveaux diagnostics VIH, elle a un rôle de premier plan à jouer. Pour cela, elle doit pouvoir bénéficier à toutes les personnes de 15 ans et plus pour lesquelles elle représente un bénéfice.

¹ Surveillance de l'évolution des prises en charge en prophylaxie préexposition (PrEP) pour le VIH en Ile-de-France en 2020, InterCOREVIH Île-de-France, Juin 2021.

QU'EST-CE QUE LA PrEP ?

La PrEP est une stratégie innovante de prévention du VIH qui propose un médicament contre l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) à une personne non infectée par le VIH (séronégative). L'acronyme anglais PrEP signifie **Pre**(avant) **E**xposure **P**rophylaxis (prophylaxie pré-exposition).

La PrEP est un outil à part entière de la stratégie de prévention diversifiée de l'infection au VIH qui repose sur :

- L'utilisation de préservatif interne ou externe, de digue dentaire, de gel lubrifiant, etc. ;
- Le dépistage du VIH et des autres IST et leur traitement ;
- Les conseils en santé sexuelle ;
- Les traitements médicamenteux : traitement post-exposition (TPE) ;
- Le traitement des personnes vivant avec le VIH pour empêcher la transmission à un partenaire séronégatif (le TasP pour **T**reatment **as** **P**revention) ;
- L'utilisation de matériel à usage unique lors de la consommation de drogues.

Elle s'adresse aux personnes exposées au VIH. L'identification des personnes exposées au VIH, pour lesquelles la PrEP est adaptée, nécessite une approche individualisée qui tient compte des expositions passées et futures. L'information sur la PrEP et les différents outils de prévention doit être donnée à toute personne potentiellement exposée au VIH au cours de sa vie sexuelle.

> La mise sous PrEP nécessite un engagement du médecin dans le suivi du-de la patient-e et l'adhésion continue par le-la patient-e à la démarche ;

> Pour démarrer une PrEP, une discussion doit avoir lieu avec le-la patient-e afin que vous puissiez évaluer s'il-elle est potentiellement exposé-e au VIH et les éventuelles contre-indications à la prescription du médicament, dans une démarche de santé sexuelle globale avec conseils et soutien.

Le préservatif est l'outil le plus polyvalent pour se prémunir à la fois d'une infection par le VIH et des autres IST (Chlamydia trachomatis, gonocoque, syphilis, herpès génital, papillomavirus humain) et même de la survenue d'une grossesse non désirée.

Le préservatif est recommandé et peut être utilisé en association avec une prévention par la PrEP.

LA PrEP DANS LA PRATIQUE

Indications de prescription

La PrEP est actuellement recommandée chez tous les adultes exposés à un risque de contracter le VIH :

- **Les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes (HSH) et les personnes transgenres, qu'ils se définissent comme gay, bi, ou hétérosexuels.**
- **Les femmes et les hommes hétérosexuel-le-s présentant un contexte de forte prévalence ou de forte exposition au VIH :**
 - › Personne ou partenaire(s) originaires de pays à forte endémie (en particulier l'Afrique subsaharienne, les Caraïbes et l'Amérique du Sud) ;
 - › Partenaires multiples et/ou partenaires concomitants ;
 - › Personnes en situation de prostitution / Travailleurs-euses du sexe (TDS) ;
 - › Sexe transactionnel.
- **Un contexte relationnel de forte exposition au VIH :**
 - › Partenaires de statut VIH inconnu ou perçu comme à risque d'acquisition du VIH ;
 - › Partenaire vivant avec le VIH avec une charge virale détectable ou dont la quantification de la charge virale est inconnue ;

- › Femmes enceintes évoquant une exposition possible au VIH ou à des violences sexuelles ;
- › Frein du ou des partenaires à l'utilisation d'autres moyens de protection.

- **Des situations individuelles de forte exposition au VIH :**

- › Non utilisation du préservatif lors de rapports vaginaux ou anaux ;
- › Marqueurs évoquant une exposition (autres IST, IVG...) ;
- › Antériorité ou dans les suites d'un traitement post-exposition (TPE) au VIH.

- **Les usager-e-s de produits psychoactifs injectables, en complément des autres outils de la réduction des risques ;**

- **Toute personne dont le-s partenaire-s sexuel-s appartiennent à ces catégories.**

La PrEP a vocation à être proposée à toute personne appartenant à l'une de ces populations, indépendamment des conduites individuelles, pas toujours évidentes à apprécier.

Ces indications ne doivent pas être utilisées comme des critères de sélection. Elles doivent servir à guider la discussion avec le-la patient-e pour l'aider à prendre une décision éclairée et partagée quant à l'utilisation de la PrEP.

Contre-indications

La PrEP ne peut être prescrite dans les situations ci-après :

- Résultat de la sérologie VIH inconnu ;
- Séropositivité au VIH ;
- Présence de signes ou symptômes d'infection aiguë par le VIH (il faudra alors réaliser une charge virale du VIH) ;
- Insuffisance rénale avec clairance de la créatinine < 60 ml/min. La recherche d'alternatives nécessite un avis d'expert ;
- Hypersensibilité aux composants de la PrEP (ténofovir disoproxil, emtricitabine ou aux excipients du produit) ;
- La PrEP peut être prescrite chez les personnes porteuses du virus de l'hépatite B, mais uniquement en prise continue ;
- La PrEP n'est pas nécessaire dans le cadre d'un couple stable au sein duquel le·la partenaire séropositif·ve a une charge virale indétectable depuis plus de 6 mois.

Place de la téléconsultation

La PrEP se prête particulièrement bien à la téléconsultation. Les consultations de suivi, mais également la consultation initiale si elle permet un accès plus rapide à la PrEP, peuvent être réalisées en téléconsultation en accord avec le·la patient·e et dans le cadre de la réglementation.

Cas des mineur.e.s

La PrEP est autorisée aux adolescent.e.s d'au moins 15 ans (la prescription de PrEP est soumise à la même réglementation que l'ensemble des soins aux mineur.e.s).

Rappel de la réglementation : **Article L1111-5. Modifié par LOI n°2016-41 du 26 janvier 2016 -art. 7.** Par dérogation à l'article 371-1 du code civil, le médecin ou la sage-femme peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions médicales à prendre lorsque l'action de prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure, dans le cas où cette dernière s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé. Toutefois, le médecin ou la sage-femme doit dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Dans le cas où le mineur maintient son opposition, le médecin ou la sage-femme peut mettre en œuvre l'action de prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement ou l'intervention. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix.

En cas de rattachement du mineur à la sécurité sociale de ses parents/tuteurs, ces derniers pourront voir sur leur décompte de la sécurité sociale les actes et leurs montants. Le cas échéant, le mineur peut être orienté vers un CeGIDD du territoire de résidence qui pourra lui délivrer la PrEP et assurer sa surveillance de façon non facturée.



LA PRIMO-PRESCRIPTION DE LA PrEP

La primo-prescription est réalisée pour 1 mois. Les renouvellements de l'ordonnance sont réalisés ensuite pour une durée de 3 mois.

L'initiation

Si l'indication de PrEP est posée, celle-ci doit être initiée le plus rapidement possible. Les résultats d'une sérologie VIH (test ELISA de 4^{ème} génération) et d'une estimation du débit de filtration glomérulaire par un dosage de la créatinine doivent être disponibles avant d'initier la PrEP, en l'absence de suspicion de primo-infection VIH.

- Si le médecin dispose des résultats d'une sérologie VIH et du dosage de la créatinine effectués dans les 7 jours précédant la première visite et s'il n'y a pas de symptômes récents de primo-infection par le VIH, la PrEP peut-être initiée dès la première consultation ;
- Si ces résultats ne sont pas disponibles au moment de la première consultation : le bilan VIH et rénal est prescrit et réalisé le plus rapidement possible après la consultation initiale.

La PrEP peut être prescrite lors de la première consultation mais ne doit être initiée qu'après analyse des résultats par le prescripteur et appel du patient. Sinon, elle sera prescrite lors d'une deuxième consultation lorsque Si le-la patient-e reviendra avec ses résultats, en l'absence de nouvelle exposition au VIH.

Les autres examens peuvent être prescrits lors de la première consultation mais ne conditionnent pas l'initiation de la PrEP.

Le suivi et le renouvellement

Un suivi un mois après le début du traitement puis tous les 3 mois, permet de réaliser un dépistage régulier du VIH et des autres IST, et, si besoin, de surveiller la fonction rénale et de rechercher une grossesse.

A titre d'information, les médicaments sont génériques et pris en charge à 100% par l'Assurance Maladie. Si le-la patient-e n'a pas de droits ouverts à la sécurité sociale, vous pouvez les orienter vers les CeGIDD qui peuvent prendre en charge de façon non facturée la mise sous traitement et bénéficient de la présence d'assistant-e de service social.



Centre
N° Finess:

Patient·e:
né·e le/...../.....

A , le/...../.....
Prescripteur:
RPPS:

ORDONNANCE DE BILAN INITIAL POUR MISE SOUS PrEP

Faire pratiquer avant la consultation

- Sérologie VIH
- Dosage de la créatinine sérique avec calcul du débit de filtration glomérulaire
- ALAT
- Sérologie VHC
- Sérologie VHA (Ac Anti VHA IgG totaux)
- Sérologie Hépatite B (Ag HBs, Ac ABs, Ac HBb)
- Sérologie Syphilis
- PCR à la recherche des infections à gonocoque et Chlamydia trachomatis au niveau des 3 sites (auto prélèvement pharyngé, anal, 1^{er} jet urinaire ou vaginal)
- B-HCG (femmes)

Docteur·e

Centre
N° Finess:

Patient·e:
né·e le/...../.....

A , le/...../.....
Prescripteur:
RPPS:

ORDONNANCE DE PRIMO-PRESCRIPTION DE PrEP

Emtricitabine + Tenofovir Disoproxil 200 mg/ 245 mg comprimé pelliculé
Prophylaxie entrant dans le cadre de l'indication prise en charge par l'Assurance Maladie

1 comprimé toutes les 24 heures pendant 30 jours à prendre à heure fixe (+/- 2 heures)
au cours d'un repas ou d'une collation

À renouveler une fois*

Docteur·e

**permet au patient
de ne pas arrêter le
traitement en cas de
décalage de RDV*

Centre
N° Finess:

Patient·e:
né·e le/...../.....

A , le/...../.....
Prescripteur:
RPPS:

ORDONNANCE DE BILAN DE SUIVI À M1

Ordonnance à réaliser un mois après le début d'un traitement à base
d'Emtricitabine -Tenofovir en préexposition (PrEP)

Faire pratiquer avant la consultation

- Sérologie VIH
- Dosage sanguin de la créatinine et calcul du débit de filtration glomérulaire

Docteur·e

Centre
N° Finess:

Patient·e:
né·e le/...../.....

A , le/...../.....
Prescripteur:
RPPS:

ORDONNANCE DE RENOUELEMENT DE PrEP

Emtricitabine + Tenofovir Disoproxil 200 mg / 245 mg comprimé pelliculé
Prophylaxie entrant dans le cadre de l'indication prise en charge par l'Assurance Maladie

1 comprimé toutes les 24 heures pendant 30 jours à prendre à heure fixe (+/- 2heures) au
cours d'un repas ou d'une collation

À renouveler 2 fois

Docteur·e

Centre
N° Finess:

Patient·e:
né·e le/...../.....

A , le/...../.....
Prescripteur:
RPPS:

ORDONNANCE DE BILAN DE SUIVI À M4 PUIS TOUS LES 3 MOIS

Ordonnance à réaliser tous les 3 mois avant la consultation de prophylaxie préexposition (PrEP)

Faire pratiquer avant la consultation

- Dosage de la créatinine sérique avec calcul du débit de filtration glomérulaire
Si clairance $\geq$ 90 mL/min : créatininémie / clairance annuelle
Si clairance comprise entre 70 et 90 mL/min ou présence de comorbidités rénales, ou âge > 55 ans : créatininémie/clairance tous les 6 mois
Si clairance < 70 mL/min : créa-tininémie/clairance tous les 3 mois
- Dosage protéinurie/créatinémie sur échantillon urinaire tous les ans
- Sérologie VIH
- Sérologie Syphilis
- PCR gonocoque et chlamydia 3 sites
(auto prélèvement pharyngé, anal, urinaire ou vaginal)
- ALAT
- Sérologie VHC une fois par an et plus si usage de drogues à visée sexuelle (SLAM ou Chemsex), pratiques traumatiques (FIST).
- Si absence de contraception efficace : test de grossesse

Docteur·e



SCHÉMAS DE PRISE

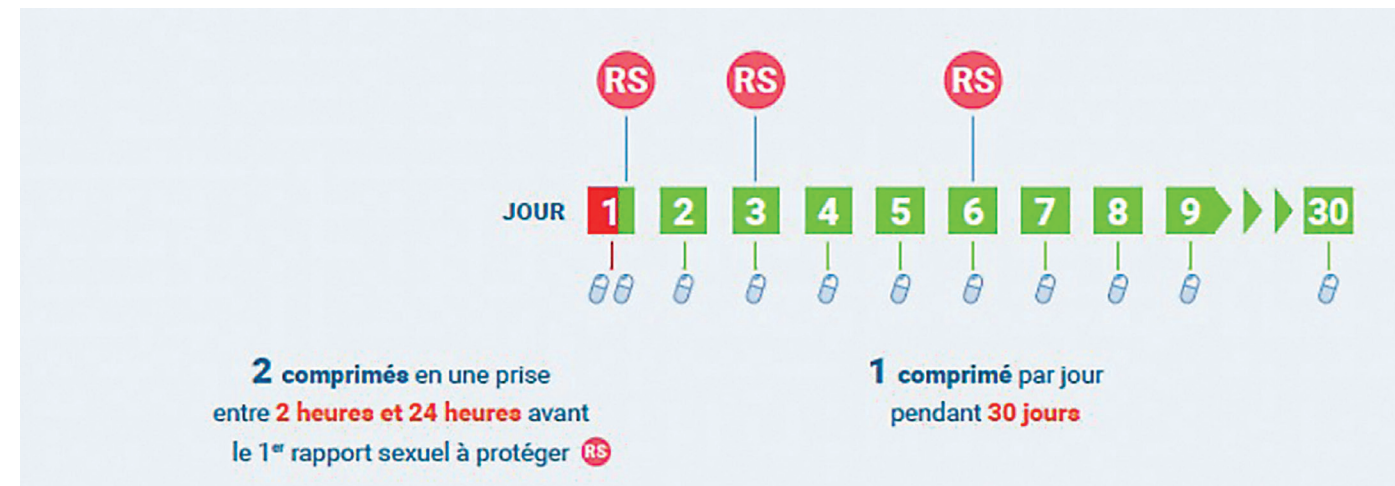


En dehors des contre-indications, le schéma de PrEP est un choix individuel adapté au souhait du patient et à son mode de vie.

Démarrer la PrEP

Chez les hommes cisgenres: 2 comprimés au moins 2 heures et au maximum 24 heures avant le premier rapport sexuel à protéger puis 1 comprimé par jour à la même

heure tous les jours suivants. Ce schéma est validé chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes et peut être proposé également aux hommes hétérosexuels.



Source : HAS • Réponses rapides dans le cadre de la COVID-19 - Prophylaxie (PrEP) du VIH par ténofovir disoproxil / emtricitabine dans le cadre de l'urgence sanitaire • avril 2021

Chez les femmes cisgenres ou toute autre identité de genre: 1 comprimé par jour pendant 7 jours avant le premier rapport sexuel à protéger, puis 1 comprimé par jour à la même heure.



Source : HAS • Réponses rapides dans le cadre de la COVID-19 - Prophylaxie (PrEP) du VIH par ténofovir disoproxil / emtricitabine dans le cadre de l'urgence sanitaire • avril 2021

Chez les hommes cisgenres non porteurs de l'hépatite B, il est plus facile de faire des pauses, prendre la PrEP autour des moments sexuellement actifs, etc. On parle de **schéma à la demande ou discontinu**.

- Il est important de rappeler aux usager.e.s souhaitant ce schéma l'importance de garder la PrEP pour l'ensemble des rapports sexuels;
- Il faut pouvoir anticiper d'au moins 2h ses rapports sexuels;
- Cela nécessite une certaine organisation.

L'efficacité de la PrEP n'est optimale que si les schémas de prise sont respectés.

Tolérance horaire pour les prises de PrEP

Prise quotidienne à effectuer à un horaire le plus régulier possible, respecter le délai de 24 heures +/- 2 heures entre les prises :

- En cas de vomissement, reprendre le traitement si cela est survenu dans l'heure qui a suivi la prise du traitement;
- En cas d'oubli ou d'impossibilité de prise de la PrEP à l'horaire habituel, un décalage d'au maximum 12h00 après l'heure habituelle est toléré, puis il faut revenir à l'horaire habituel;
- En voyage, la façon la plus simple de prendre la PrEP est de conserver l'horaire habituel de prise quel que soit le décalage horaire, en adaptant la prise aux horaires et mode de vie au cours du voyage.

Arrêter la PrEP...

- **Chez les hommes cisgenres non porteurs de l'hépatite B :** prendre au minimum 1 comprimé par jour pendant les 2 jours qui suivent le dernier rapport sexuel avant d'interrompre la PrEP ;
- **Chez les femmes cisgenres ou toute autre identité de genre :** continuer à prendre 1 comprimé par jour pendant les 7 jours qui suivent le dernier rapport sexuel avant d'interrompre la PrEP ;
- Chez les porteurs de VHB, l'arrêt de la PrEP doit être précédé d'un avis hépatologique.

Avant tout arrêt, il est nécessaire de discuter avec le/la patient-e de son souhait d'arrêter la PrEP afin de s'assurer qu'il-elle est réellement dans une situation d'absence de risque et/ou de reprise d'utilisation du préservatif.



OUTILS ET RESSOURCES POUR VOTRE PRATIQUE

FORMATION DISPONIBLE:

FormaPrEP: plateforme de e-learning dédiée à la PrEP: www.formaprep.org, validée par la Société Française de Lutte contre le Sida (SFLS) et la Société Française de Pharmacologie Thérapeutique. Cette formation est une formation médicale continue ouverte au DPC et fortement conseillée pour démarrer. Vous pourrez y accéder sur la page officielle du DPC <https://www.agencedpc.fr/formations-dpc-rechercher-un-dpc> et indiquer dans la case «référence de la formation (11 chiffres)» le n° **17332100001**.



LA FORMATION	
Cours	Durée
➤ Définition et indications de la PrEP	0h11
➤ Consultation et Bilan initial	0h12
➤ Les schémas d'administration	0h05
➤ La primo-prescription	0h11
➤ Le suivi de la PrEP	0h18
➤ Les questions sur la PrEP	0h19

Cette formation en accès gratuit est en ligne 24H/24, 7j/7. Module de sensibilisation = 1h environ. Module de formation complète = 4h environ.

AIDE A LA PRESCRIPTION ET AU SUIVI

- **VIHcllic.fr**: site d'information (prévention, interactions médicamenteuses, suivi) - vihcllic.fr/preventions/suivi-et-prescription-de-la-prep/
- **HIV Drug Interaction**: site anglophone, interactions médicamenteuses - www.hiv-drug-interactions.org
- **Recommandations de la Société Française de Dermatologie**: www.sfdermato.org/re-commandations-scores-et-echelles/recommandations.html
- **Site de l'ANSM**: ansm.sante.fr/actualites/lansm-modifie-les-conditions-de-prescription-et-delivrance-de-la-prophylaxie-pre-exposition-prep-au-vih et ansm.sante.fr/tableau-marr/emtricitabine-tenofovir-disoproxil
- **HAS Réponses rapides** dans le cadre de la COVID-19 - Prophylaxie (PrEP) du VIH par ténofovir disoproxil / emtricitabine dans le cadre de l'urgence sanitaire
- **HAS le « bon usage du médicament »** - la prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH par Ténofovir Disoproxil/ Emtricitabine (Truvada® et ses génériques) »
- **Avis du Conseil national du sida et des hépatites virales (CNS)**: « Avis suivi de recommandations sur la place de la PrEP dans la prévention du VIH en France: changer de paradigme, changer d'échelle - Conseil national du sida et des hépatites virales (sante.fr) cns.sante.fr/rapports-et-avis/avis-prep-2021/
- **Résumé des Caractéristiques du Produit**: Ténofovir Disoproxil + Emtricitabine / TRUVADA® et génériques.

CONTACTS/RÉSEAUX

Pour des avis médicaux en santé sexuelle, appelez le Centre de Santé Sexuelle Paris Centre situé à l'Hôtel Dieu à Paris au 01 42 34 78 41 de 9h à 19h du lundi au vendredi.

- Pour des avis médicaux en santé sexuelle, appelez le Centre de Santé Sexuelle Paris Centre situé à l'Hôtel Dieu à Paris au 01 42 34 78 41 de 9h à 19h du lundi au vendredi.
- Services hospitaliers de maladies infectieuses (AP HP direct)
- CeGIDD: Centres Gratuits d'Information, de Dépistage et de Diagnostic: www.sida-info-service.org/annuaire
- COREVIH: Coordinations Régionales de la lutte contre les IST et le VIH dont les coordonnées sont disponibles sur le site de l'ARS
- Réseau de santé sexuelle publique: www.santesexuelle.org

RESSOURCES POUR VOS PATIENTS

INFORMATIONS, CONSEILS DE PRISE, ETC.

Applications :

- **MyPrEP** pour smartphone: rappel des prises: myprep.app
- **AT PrEP** (Action Traitement): application d'aide aux utilisateurs de PrEP (version pour Android; version pour iOS)

Brochures :

- **Guide PrEP** mode d'emploi (AIDES): document disponible sur le site d'AIDES également en anglais, espagnol et portugais

Sites internet:

- **PrEP Info** (AIDES): prep-info.fr
- **Sexosafe** (Santé publique France): site d'information en prévention IST et VIH - www.sexosafe.fr
- **La PrEP dans le monde et en Europe**: www.prepwatch.org, www.prepineurope.org

Ligne téléphonique / chat :

- **Sida info service**: 0 800 840 800, site internet (dossier spécial PrEP, contact mail) - www.sida-info-service.org

Soutien par les pairs:

- **PrEP Dial** (groupe Facebook - AIDES)

Ce document a été élaboré à partir des documents :

Le « bon usage du médicament : la prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH par Ténofovir Disoproxil/ Emtricitabine (Truvada® et ses génériques) » validé par le collège de la HAS, Janvier 2019;

Réponses rapides dans le cadre de la COVID-19 : Prophylaxie (PrEP) du VIH par ténofovir disoproxil / emtricitabine dans le cadre de l'urgence sanitaire, Validé par le collège de la HAS, Avril 2021;

Document de travail Société Française de Lutte contre le sida (SFLS) et de la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF) pour accompagner la primo-prescription de PrEP en médecine de ville (Formaprep.org), 2021;

Avis sur la place de la PrEP dans la prévention du VIH en France: changer de paradigme, changer d'échelle, Adopté par le Conseil National du Sida et des hépatites (CNS), Avril 2021 ;

La PrEP : Mode d'emploi - Petit guide pour les (futurs-es) utilisateurs·rices de PrEP, Association Aides, édition 2021.



seine-saint-denis
LE DÉPARTEMENT

Avec le soutien institutionnel de Gilead

