

## SYNTHESE

# Réponses rapides dans le cadre de la COVID-19 - Prophylaxie (PrEP) du VIH par ténofovir disoproxil / emtricitabine dans le cadre de l'urgence sanitaire

Validée par le Collège le 15 avril 2021

## L'essentiel

La HAS a été saisie par la DGS le 3 mars 2021 pour la rédaction de « réponses rapides dans le cadre de l'urgence sanitaire » afin d'élaborer des propositions relatives à l'accompagnement des médecins de ville qui souhaiteraient primo-prescrire la prophylaxie pré-exposition (PrEP) du VIH par ténofovir disoproxil/emtricitabine (TRUVADA et ses génériques).

- ➔ **Réponse rapide n°1** : la prophylaxie pré-exposition du VIH (PrEP) est un outil à part entière de la stratégie de prévention de l'infection au VIH. Elle s'adresse aux personnes exposées au VIH.  
L'information sur la PrEP peut 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 patient et l'adhésion continue par le patient à la démarche.
- ➔ **Réponse rapide n°2** : 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.
- ➔ **Réponse rapide n°3** : les indications de la PrEP ne doivent pas être utilisées comme des critères de sélection mais servent à guider la discussion avec le patient et à l'aider à prendre une décision partagée quant à l'utilisation de la PrEP.
- ➔ **Réponse rapide n°4** : afin de faciliter cette prescription, tout médecin peut faire la première prescription et le renouvellement de la PrEP : en ville, en CeGIDD, en centre de santé, à l'hôpital, en établissement social ou médico-social, ...  
Pour être accompagné dans sa prescription, le médecin est incité à :
  - suivre une formation ouverte à distance (formaprep via [www.formaPrEP.org](http://www.formaPrEP.org)), une formation médicale continue (ANDPC, FAF) ;

- faire appel aux réseaux de santé expérimentés dans cette prise en charge, comme les CeGIDD (centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic), les COREVIH (Coordination régionale de lutte contre l'infection à VIH) dont les coordonnées sont disponibles sur le site de l'ARS et de la SFLS, ou à une CPTS (Communauté professionnelle territoriale de santé), une MSP (Maison de santé pluriprofessionnelle), les centres de santé qui incluraient la santé sexuelle dans leurs thématiques ;
  - consulter les sites d'aide à la prescription et au suivi (VIHclic, brochure AIDES, ...)
- **Réponse rapide n°5** : si l'indication de PrEP est posée, celle-ci peut être initiée dès la première consultation en fonction des résultats récents d'une sérologie VIH, d'une estimation du débit de filtration glomérulaire, d'une sérologie VHB et en l'absence de suspicion de primo-infection VIH.
- **Réponse rapide n°6** : les consultations de suivi peuvent être réalisées en téléconsultation en accord avec la personne et dans le cadre de la réglementation.

## Sommaire

<b>L'essentiel</b>	<b>1</b>
<b>Contexte</b>	<b>4</b>
<b>Questions traitées</b>	<b>5</b>
Qu'est-ce que la PrEP ?	5
Indications, contre-indications et modalités de prescription	5
Modalités de prise de la PrEP	8
Téléconsultation	12
<b>Ressources/liens utiles</b>	<b>12</b>
<b>Abréviations</b>	<b>14</b>
<b>Annexe</b>	<b>15</b>
<b>Références bibliographiques</b>	<b>16</b>
<b>Méthode d'élaboration et avertissement</b>	<b>17</b>

## Contexte

Durant la crise sanitaire liée à la COVID-19, des consignes sanitaires plus ou moins strictes sont mises en œuvre par les pouvoirs publics. L'organisation et la continuité du suivi des personnes dont les coordonnées sont disponibles sur le site de l'ARS s'exposées au VIH doivent s'adapter à ce contexte pour garantir la qualité et la sécurité des soins.

L'étude pharmaco-épidémiologique EPI-PHARE (1) réalisée à partir des données de remboursement du Système National des Données de Santé a permis d'évaluer la délivrance des médicaments de ville en France durant la période de confinement national et de post-confinement jusqu'au 13 septembre 2020, soit au total sur un suivi de six mois (Rapport sur le point de situation jusqu'au 13 septembre 2020). Elle a montré d'une part une nette diminution des délivrances (- 36 %) et des instaurations (- 47 %) de prophylaxie pré-exposition (PrEP) pendant le 1er confinement, avec une reprise rapide des instaurations en post-confinement à un niveau global plus bas ; d'autre part, une diminution massive du nombre de tests de dépistage VIH en laboratoire durant les 6 premiers mois de l'épidémie de COVID-19 (environ 650 000 tests de moins qu'attendu), impactant le délai du diagnostic chez les personnes infectées (EPI-PHARE, Usage des médicaments de ville en France durant l'épidémie de la COVID-19 – point de situation jusqu'au 13 septembre 2020).

L'Enquête Rapport au Sexe (ERAS) réalisée par Santé publique France (2) a permis de caractériser l'impact perçu de la crise sanitaire liée à la COVID-19 sur les conditions de vie, les recours aux soins spécifiques et les comportements sexuels des HSH (n=8 345) durant la période du confinement : 28 % ont reporté leur dépistage VIH/IST et 34 % des séropositifs ont reporté une consultation de suivi du VIH. Pour les usagers de PrEP, seuls 6 % rapportaient avoir arrêté de la prendre parce qu'ils n'avaient plus de médicaments. Alors que la principale raison d'arrêt de la PrEP était le fait de ne plus avoir de relation sexuelle au cours du confinement, deux mois après la fin du confinement, 15 % des usagers de PrEP n'avaient pas repris leur traitement (BEH du 1er décembre 2020).

Ces réponses rapides portent sur la prophylaxie pré-exposition du VIH par ténofovir disoproxil/emtricitabine. Elles précisent notamment les prescripteurs pouvant prescrire la PrEP du VIH, les outils mis en place pour les accompagner dans la prescription ainsi que les modalités de prise de la PrEP (schémas d'administration, initiation, suivi et arrêt de la PrEP).

Elles s'adressent à l'ensemble des médecins intéressés dans les stratégies de prévention diversifiée du VIH, en ville, en CeGIDD, en centres de santé, à l'hôpital, en établissement social ou médico-social, ... et qui souhaitent faire la première prescription et le renouvellement de la PrEP afin de répondre aux besoins spécifiques de leurs patients.

### Rappel

Ces réponses rapides élaborées sur la base des connaissances disponibles à la date de leur publication sont susceptibles d'évoluer en fonction de nouvelles données.

## Questions traitées

### Qu'est-ce que la PrEP ?

La prophylaxie préexposition (PrEP) est l'utilisation à titre préventif de médicaments antirétroviraux chez une personne non infectée par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) qui présente des facteurs d'exposition au VIH.

La PrEP a désormais fait la preuve en vie réelle de sa très grande efficacité au niveau individuel et collectif. Elle est à ce jour un levier majeur pour augmenter le niveau global de protection vis à vis de l'infection par le VIH (3).

La PrEP est un outil à part entière de la stratégie de prévention de l'infection par le VIH (4).

Cette stratégie de prévention (5) combinée ou diversifiée repose aussi 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 traitements médicamenteux : traitement des personnes séropositives qui évite la transmission du VIH à un partenaire séronégatif ; traitement post-exposition ;
- l'utilisation de matériel à usage unique lors de la consommation de drogues.

La consultation médicale d'initiation de la PrEP permet d'évaluer le niveau d'exposition au VIH et les éventuelles contre-indications à la prescription du médicament. La PrEP doit s'inscrire dans une démarche de santé sexuelle globale et être accompagnée de conseils et de soutien (6).

## Indications, contre-indications et modalités de prescription

### Indications de la PrEP

La PrEP s'adresse à des personnes exposées au VIH (4, 7). La PrEP peut être utile à toute personne dans certains contextes de la vie sexuelle.

Dans tous les cas :

- 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.
- Les indications ne doivent pas être utilisées comme des critères de sélection (5) mais servent à guider la discussion avec le patient et à l'aider à prendre une décision éclairée quant à l'utilisation de la PrEP.
- La demande exprimée pour des motifs d'amélioration de la qualité de vie sexuelle doit notamment être entendue.
- Toute demande de mise sous PrEP provenant du patient sera discutée avec le médecin, quel que soit le niveau d'exposition déclaré ou identifié.
- La personne doit être informée que la PrEP est très efficace pour se prémunir d'une infection à VIH lors des rapports sexuels mais que son association au préservatif assure une protection supplémentaire contre les autres infections sexuellement transmissibles et contre une grossesse non souhaitée (5, 8).

- La décision d'initier ou pas la PrEP se fera dans une démarche de décision partagée entre le patient et le médecin (8).

Les personnes exposées à des risques majorés d'acquisition du VIH correspondent notamment aux situations suivantes (4, 6, 8-10) :

- les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) ou les personnes transgenres, qu'ils se définissent comme gay, bi ou hétérosexuels, rapportant des situations d'exposition au VIH présentes, passées ou futures ;
- les femmes et les hommes hétérosexuels 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,
    - travailleurs 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.

Ces indications ne sont pas des critères de sélection mais servent à guider la discussion avec le patient et à l'aider à prendre une décision éclairée quant à l'utilisation de la PrEP.

- les usagers de produits psycho actifs injectables avec échanges de seringues ;
  - Partenaire sexuel ou d'injection de statut VIH inconnu ou perçu comme à risque d'infection du VIH,
  - Partenaire d'injection positif au VIH,
  - Partage du matériel d'injection.

La PrEP n'est pas indiquée pour un couple stable au sein duquel le/la partenaire séropositif/ve a une charge virale indétectable.

La PrEP peut être prescrite (6, 10-13) :

- chez les sujets porteurs chroniques du virus de l'hépatite B, uniquement en prise continue après avis spécialisé ;
- chez la femme enceinte et allaitante dans le cadre de parcours de soin coordonné ;
- chez la femme sous contraception hormonale.

## Contre-indications (7)

- Séropositivité au VIH ;
- Résultat de la sérologie VIH inconnu ;
- Présence de signes ou symptômes faisant suspecter une primo-infection par le VIH ;
- Insuffisance rénale avec clairance de la créatinine < 60 ml/min (pour le ténofovir disoproxil / emtricitabine) ;
- Hypersensibilité aux composants de la PrEP (ténofovir disoproxil, emtricitabine, ou aux excipients du produit).

## Modalités de prescription

### Prescripteur

Tout médecin peut faire la première prescription et le renouvellement de la PrEP : en ville, en CeGIDD, en centre de santé, à l'hôpital, en établissement social ou médico- social, ... (6, 8)

Pour être accompagné dans sa prescription, le médecin est incité à :

- suivre une formation ouverte à distance (formaprep via [www.formaPrEP.org](http://www.formaPrEP.org)), une formation médicale continue (ANDPC, FAF) ;
- faire appel aux réseaux de santé expérimentés dans cette prise en charge, comme les CeGIDD (centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic), les COREVIH (Coordination régionale de lutte contre l'infection à VIH) dont les coordonnées sont disponibles sur le site de l'ARS et de la SFLS, ou à une CPTS (Communauté professionnelle territoriale de santé), une MSP (Maison de santé pluriprofessionnelle), les centres de santé qui incluraient la santé sexuelle dans leurs thématiques ;
- consulter les sites d'aide à la prescription et au suivi (VIHclic, brochure AIDES, ...)

### Durée de prescription

La primo-prescription est réalisée pour 1 mois (6, 8, 10).

Les renouvellements de l'ordonnance sont réalisés pour une durée de 3 mois.

A titre d'information, les médicaments sont génériqués et pris en charge à 100% par l'Assurance maladie.

En l'absence d'ouverture des droits, la prise à charge financière peut être assurée par les CeGIDD.

### Précautions d'emploi

La prise concomitante et prolongée de la PrEP au ténofovir disoproxil /emtricitabine avec des médicaments néphrotoxiques tels que les AINS peut altérer la fonction rénale (6, 7).

Il n'y a pas d'interactions médicamenteuses de la PrEP au ténofovir disoproxil /emtricitabine avec les contraceptifs, les antidépresseurs, les substances psychoactives, l'alcool.

## Modalités de prise de la PrEP

La PrEP ne doit pas être débutée sans consultation médicale préalable 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.

### Initiation de la PrEP

Si l'indication de PrEP est posée, celle-ci doit être initiée le plus rapidement possible (14). Les résultats d'une sérologie VIH (test ELISA de 4ème 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 le patient 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.

Avant d'initier la PrEP, il est recommandé de réaliser les bilans suivants (6, 8, 10, 12, 14) :

- **Sérologie VIH** Ce test est fiable dès 6 semaines après la dernière exposition.  
Les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) et autotests ne sont pas recommandés pour l'initiation et le suivi de la PrEP.
- **Bilan rénal**  
Dosage de la créatinine sérique avec débit de filtration glomérulaire.
- **Sérologie Hépatite B** (Antigène HBs, Anticorps HBc, Anticorps anti HBs).  
Si les 3 marqueurs sont négatifs, une vaccination doit être proposée.  
Si une infection active par le VHB est détectée (Antigène HBs +), le patient ne pourra bénéficier que du schéma continu de la PrEP après avis spécialisé.
- **Autres bilans**  
Il est recommandé de réaliser les bilans suivants lors de la consultation initiale : dépistages de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC), de l'hépatite A (VHA), de la syphilis, des infections à gonocoque et Chlamydia trachomatis par PCR (pharyngé, anal, urinaire ou vaginal), Beta HCG chez les femmes, transaminases (ALAT).  
Les résultats du bilan permettent de traiter une IST, et d'initier ou d'effectuer un rattrapage de vaccination (vaccination hépatite A chez les HSH, vaccination HPV, selon les recommandations).



## Schémas d'administration

La PrEP peut être administrée selon 2 schémas :

- schéma continu (administration classique chez toute personne et spécifique chez l'homme cisgenre) ou
- schéma discontinu chez l'homme cisgenre, dit également « à la demande ».

Le schéma continu est à privilégier chez les hommes hétérosexuels.

Le schéma discontinu n'est pas recommandé chez la femme cisgenre et toute autre identité de genre<sup>1</sup>.

Il est recommandé de prendre 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 (6, 8).

**Le schéma continu** de prévention est le suivant (7) :

- Administration classique

Ténofovir disoproxil / emtricitabine :

- 1 comprimé par jour tous les jours pendant 30 jours, en mangeant.

Un délai de 7 jours de prise est recommandé avant le premier rapport sexuel à protéger pour que la PrEP soit considérée comme efficace.

- Administration spécifique : chez l'homme cisgenre<sup>2</sup>, quelle que soit l'orientation sexuelle<sup>3</sup>, la réalisation d'une dose de charge permet une efficacité dès le premier jour.

Ténofovir disoproxil / emtricitabine :

- 2 comprimés en une prise le 1er jour, entre 2h à 24h avant le rapport sexuel à protéger,
- puis 1 comprimé par jour pendant 30 jours.

**Le schéma discontinu** (hors AMM) correspond à une prise ciblée autour des rapports sexuels à risque. Ce schéma est validé chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (6, 8, 14-16) et peut être proposé également en 2<sup>ème</sup> intention aux hommes hétérosexuels si le schéma continu recommandé n'est pas accepté.

Ce schéma ne doit pas être utilisé chez les personnes porteuses chroniques de virus de l'hépatite B (6, 8, 10, 11, 14).

Ce schéma n'est pas recommandé chez la femme cisgenre et pour toute autre identité de genre.

Le schéma discontinu est le suivant :

- Ténofovir disoproxil / emtricitabine :

- 2 comprimés en une prise entre 2h et 24h avant le rapport sexuel à protéger,
- puis 1 comprimé 24h (+/- 2h) après la 1ère prise,
- puis 1 comprimé 24h (+/- 2h) après la 2ème prise.

<sup>1</sup> Entendre par toute autre identité de genre : hommes et femmes transgenres

<sup>2</sup> Le terme cisgenre désigne un type d'identité de genre où le genre ressenti de la personne correspond au sexe biologique, par opposition à transgenre.

<sup>3</sup> L'orientation sexuelle désigne la préférence d'une personne pour des partenaires de l'autre, du même ou des deux sexes et/ou genres : hétérosexualité, homosexualité ou bisexualité.

En cas de rapports répétés, poursuivre avec 1 comprimé par jour jusqu'à 2 jours après le dernier rapport sexuel (10).

Remarque : le passage transitoire d'un schéma discontinu à un schéma continu pendant une période limitée, peut être adapté à certaines situations telles que des voyages, ...

### Suivi de la PrEP (6, 9, 10, 12)

	Bilan	Remarques
<b>A un mois</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Sérologie VIH</li> <li>– Créatininémie/clairance</li> </ul>	Test de grossesse non systématique
<b>A 4 mois</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Sérologie VIH</li> <li>– Créatininémie/clairance</li> <li>– Recherche des IST : syphilis, Chlamydia trachomatis et gonocoque</li> <li>– ALAT</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Si clairance <math>\geq 90</math> mL/min : créatininémie / clairance annuelle</li> <li>– Si clairance comprise entre 70 et 90 mL/min ou présence de comorbidités rénales, ou âge <math>&gt; 55</math> ans : créatininémie/clairance tous les 6 mois</li> <li>– Si clairance <math>&lt; 70</math> mL/min : créatininémie/clairance tous les 3 mois</li> <li>– Test de grossesse non systématique</li> <li>– Sites de dépistages de Chlamydia trachomatis et gonocoque en fonction des pratiques : pharyngé, anal, vaginal ou urinaire</li> </ul>
<b>Puis tous les 3 mois*</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Sérologie VIH</li> <li>– Recherche des IST : Chlamydia trachomatis, gonocoque, syphilis</li> <li>– ALAT</li> </ul>	Créatininémie /clairance à adapter en fonction de la valeur de la clairance de la créatinine (cf. suivi à 4 mois)
<b>Tous les ans</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Sérologie VHC**</li> <li>– Protéinurie / créatininurie sur échantillon</li> </ul>	

\* en cas de faible risque d'exposition, le délai de surveillance des IST peut être élargi à 6 mois

\*\* La sérologie VHC peut être réalisée plus fréquemment en fonction de facteurs de risques spécifiques : usage de drogues à visée sexuelle (SLAM ou Chemsex), pratiques traumatiques (FIST).

La réalisation d'une bandelette urinaire (qui ne détecte pas les protéinuries tubulaires) et le dosage de la phosphorémie ne sont pas nécessaires dans le cadre de la surveillance et en l'absence d'atteinte rénale.

Un test de grossesse tous les 3 mois n'est pas nécessaire, la PrEP étant compatible avec la grossesse avec suivi dans le cadre de parcours de soin coordonné.

Chez les adolescents, un suivi plus rapproché 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. Un suivi anonymisé est possible en CeGIDD.

### Arrêt de la PrEP (6, 9, 14)

- Chez les hommes cisgenres, en schéma discontinu : prendre au minimum 1 comprimé par jour pendant les 2 jours qui suivent le dernier rapport sexuel avant d'interrompre la PrEP.
- En schéma continu : continuer à prendre 1 comprimé par jour pendant les 7 jours qui suivent le dernier rapport sexuel avant d'interrompre la PrEP.
- Il est recommandé de ne pas arrêter le ténofovir disoproxil sans un avis hépatologique en cas de portage du VHB (risque de réactivation du virus avec hépatite sévère).
- En cas d'arrêt ou de pause de la PrEP, il est recommandé de rappeler au patient l'importance de l'utilisation des autres mesures de prévention comme le préservatif.

### PrEP et traitement post-exposition (TPE) (6)

#### Prise de PrEP après un TPE

La PrEP peut être initiée immédiatement et sans interruption après la fin d'un traitement post-exposition.

En cas d'enchaînement direct entre un TPE et la PrEP, il est recommandé d'effectuer le dépistage du VIH et une charge virale plasmatique VIH avant l'initiation de la PrEP et un mois après le début de la PrEP.

#### Prise de TPE chez les patients sous PrEP, lorsque la PrEP n'a pas été prise selon les référentiels

- Personnes sous PrEP selon le schéma continu, le TPE est indiqué si :
  - Le traitement a été pris moins de 4 fois dans les 7 derniers jours précédant un rapport à protéger chez les hommes cisgenres.
  - Le traitement a été pris moins de 6 fois dans les 7 derniers jours chez les autres personnes.
- Personnes sous PrEP selon le schéma discontinu, le TPE est indiqué si :
  - La PrEP n'a pas été débutée avant le rapport sexuel ou si le délai d'une première prise d'au moins 2 heures avant le rapport n'a pas été respecté.
  - Les prises et horaires du schéma discontinu n'ont pas été respectées.

En cas de doute, un avis spécialisé est nécessaire et le TPE doit être débuté jusqu'à ce que cet avis puisse être obtenu.

## Téléconsultation

Les consultations de suivi, et exceptionnellement la consultation initiale, peuvent être réalisées en téléconsultation en accord avec la personne et dans le cadre de la réglementation.

## Ressources/liens utiles

Ces réponses rapides évolueront avec le développement des connaissances sur la Covid-19. Elles viennent compléter les sites, documents et guides développés par les sociétés savantes.

Voir toutes les [réponses rapides dans le cadre de la Covid-19](#) de la Haute Autorité de santé.

### Outils à destination des professionnels de santé -

- 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 ([Avis 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 \(sante.fr\)](#)).
- Résumé des Caractéristiques du Produit : Ténofovir Disoproxil + Emtricitabine / TRUVADA® et génériques (7).

### Formations disponibles :

- FormaPrEP : plateforme de e-learning dédiée à la PrEP – [www.formaprep.org](http://www.formaprep.org), validé par la SFLS et la Société Française de Pharmacologie Thérapeutique.

### Aide à la prescription et au suivi :

- VIHclic.fr : site d'information (prévention, interactions médicamenteuses, suivi) - <https://vihclic.fr/>
- HIV Drug Interaction : site anglophone, interactions médicamenteuses - <https://www.hiv-druginteractions.org/>
- Avis médicaux ponctuels : actes de télé-expertise entre médecins (patients avec une ALD ou résidant en zone sous dense pour les cotations libérales TE1 ou TE2)
- Sida info service : 0 800 840 800, site internet (dossier spécial PrEP, contact mail) - <https://www.sida-info-service.org/>
- Aide à la décision en antibiothérapie : <https://antibioclic.com/>
- Popi : Guide de traitement - Référence pour une bonne pratique médicale Maladies Infectieuses et tropicales : <https://epopi.fr/>
- Recommandations de la Société Française de Dermatologie : <https://www.sfdermato.org/recommandations-scores-et-echelles/recommandations.html>
- Recommandations du site infectiologie.com : <https://www.infectiologie.com/fr/recommandations.html>
- Site anglophone : <https://www.avac.org/prevention-option/prep>
- Site de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr>

### Contacts/Réseaux :

- Services hospitaliers de maladies infectieuses
- CeGIDD : Centres Gratuits d'Information, de Dépistage et de Diagnostic
- 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 : <https://www.santesexuelle.org/>

## **Outils à destination des patients**

### **Informations, conseils de prise :**

- My PrEP pour smartphone : rappel des prises : <https://myprep.app/>
- AT PrEP (Action Traitement) : application d'aide aux utilisateur.trices de PrEP (version pour Android ; version pour iOS)
- Guide PrEP mode d'emploi (AIDeS) : document disponible sur le site d'AIDeS
- PrEP Info (AIDeS) : <http://prep-info.fr/>
- Sida info service (SIS-Association) : 0 800 840 800, site internet (dossier spécial PrEP, livechat, contact mail) - <https://www.sida-info-service.org/>
- Sexosafe (Santé Publique France) : site d'information en prévention IST et VIH - <https://www.sexosafe.fr/>
- La PrEP dans le monde et en Europe : <https://www.prepwatch.org>, <https://www.prepineu-rope.org>
- Avac : Global advocacy for HIV prevention : <https://www.avac.org/>
- Act-Up : ; <https://www.reactup.fr> ; <https://www.actupparis.org/prevention/>
- SIDACTION : <https://www.sidaction.org>
- TRT5 : <https://www.trt-5.org>

### **Soutien par les pairs :**

- PrEP Dial (groupe Facebook - AIDeS)

## Abréviations

ALAT	Alanine aminotransférase
ARS	Agence régionale de santé
ANDPC	Agence nationale du Développement Professionnel Continu
CeGIDD	Centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic
CMG	Collège de la médecine générale
CNGE	Collège National des Généralistes Enseignants
CNS	Conseil National du sida et des hépatites virales
COREVIH	Coordination régionale de lutte contre l'infection à VIH
CPTS	Communauté professionnelle territoriale de santé
DGS	Direction Générale de la Santé
ERAS	Enquête Rapport au Sexe
FAF	Fonds d'assurance formation
HPV	Virus du papillome humain
HSH	Hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes
IST	Infection sexuellement transmissible
IVG	Interruption volontaire de grossesse
MSP	Maison de santé pluriprofessionnelle
PrEP	Prophylaxie pré-exposition
SFLS	Société Française de Lutte contre le SIDA
SLAM /Chemsex	Chemical sex, sexe sous produits chimiques
SPF	Santé Publique France
SPILF	Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française
TDS	Travailleurs du sexe
TPE	Traitement post-exposition
TROD	Test rapide d'orientation diagnostique
VHA	Virus de l'hépatite A
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	Virus de l'hépatite C
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

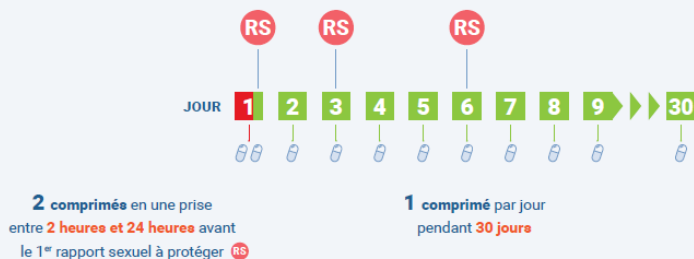
# Annexe

## SCHÉMA CONTINU

### Pour toute personne



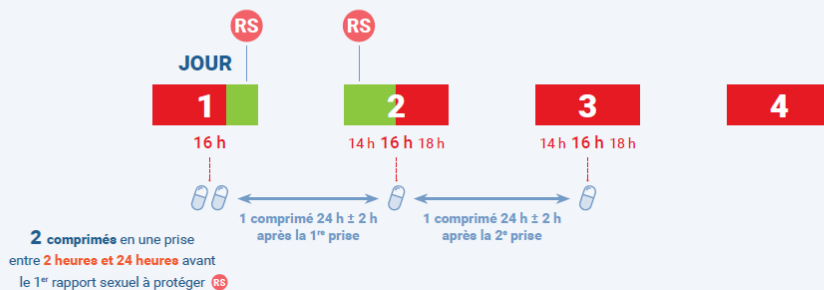
### Chez l'homme cisgenre



## SCHÉMA DISCONTINU OU « À LA DEMANDE »

- Uniquement chez l'homme (HSH et hommes hétérosexuels si le schéma continu n'est pas accepté)
- Non recommandé chez la femme cisgenre ou pour toute autre identité de genre

### Rapport(s) uniquement dans les 24 h suivant la première prise (ex. de 1<sup>re</sup> prise à 16 h)



### Poursuite des rapports au-delà de 24 h après la première prise



## Références bibliographiques

1. EPI-PHARE, Billioti de Gage S, Le-Tri T, Dray-spira R. Suivi de l'utilisation de Truvada® ou génériques pour une prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH à partir des données du Système National des Données de Santé (SNDS). Actualisation des données jusqu'au 30 Juin 2020. Saint-Denis: EPI-PHARE; 2020. <https://www.epi-phare.fr/rapports-detudes-et-publications/prep-vih-2020/>
2. Santé Publique France, Velter A, Champenois K, Rojas Castro D, Lydié N. Impact perçu de l'épidémie de covid-19 des hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes en France. Enquête ERAS Covid-19, 30 juin-15 juillet 2020. Bull Epimédiol Hebd 2020;33-34:666-72.
3. Calabrese SK. Understanding, contextualizing, and addressing PrEP Stigma to enhance PrEP implementation. Curr HIV/AIDS Rep 2020;17(6):579-88. <http://dx.doi.org/10.1007/s11904-020-00533-y>
4. U.S. Preventive Services Task Force, Owens DK, Davidson KW, Krist AH, Barry MJ, Cabana M, et al. Preexposure prophylaxis for the prevention of HIV infection: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. JAMA 2019;321(22):2203-13. <http://dx.doi.org/10.1001/jama.2019.6390>
5. Calabrese SK, Krakower DS, Willie TC, Kershaw TS, Mayer KH. US Guideline criteria for human immunodeficiency virus preexposure prophylaxis: clinical considerations and caveats. Clin Infect Dis. 2019;69(5):884-9. <http://dx.doi.org/10.1093/cid/ciz046>
6. Australasian Society for HIV Viral Hepatitis and Sexual Health Medicine. Prevent HIV by prescribing PrEP. Sydney: ASHM; 2018. [https://ashm.org.au/resources/hiv-resources-list/prep-guidelines-2019/PrEP\\_guidelines\\_06--apr2020\\_04.pdf](https://ashm.org.au/resources/hiv-resources-list/prep-guidelines-2019/PrEP_guidelines_06--apr2020_04.pdf)
7. European Medicines Agency. Annexe 1. Résumé des caractéristiques du produit. Dans: Human medicine European Public Assessment Report (EPAR) : Truvada. Amsterdam: EMA; 2020. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/truvada-epar-product-information\\_fr.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/truvada-epar-product-information_fr.pdf)
8. European AIDS clinical Society. Guidelines. Version 10.1. Brussels: EACS; 2020. <https://www.eacsociety.org/guidelines/eacs-guidelines/eacs-guidelines.html>
9. British Columbia Centre for Excellence in HIV/AIDS. Guidance for the use of Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) for the prevention of HIV acquisition in British Columbia. Vancouver: BCCFE; 2019. [http://www.bccfe.ca/sites/default/files/uploads/publications/centredocs/prep\\_guidelines\\_17-jun-2020.pdf](http://www.bccfe.ca/sites/default/files/uploads/publications/centredocs/prep_guidelines_17-jun-2020.pdf)
10. Ministère de la Santé et des Services sociaux. La prophylaxie préexposition au virus de l'immunodéficience humaine : Guide pour les professionnels de la santé du Québec. Montreal: Gouvernement du Québec; 2019. <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2018/18-334-02W.pdf>
11. World Health Organization. Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach. Geneva: WHO; 2016. <https://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-2016/en/>
12. Brady M, Rodger A, Asboe D, Cambiano V, Clutterbuck D, Desai M, et al. BHIVA/BASHH guidelines on the use of HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) 2018. HIV Med 2019;20:s2-s80. <http://dx.doi.org/10.1111/hiv.12718>
13. Spinner CD, Lang GF, Boesecke C, Jessen H, Schewe K. Summary of German-Austrian HIV PrEP guideline. HIV Med 2019;20(6):368-76. <http://dx.doi.org/10.1111/hiv.12724>
14. International Antiviral Society, Saag MS, Gandhi RT, Hoy JF, Landovitz RJ, Thompson MA, et al. Antiretroviral drugs for treatment and prevention of HIV infection in adults: 2020 recommendations of the international antiviral society-USA Panel. JAMA 2020;324(16):1651-69. <http://dx.doi.org/10.1001/jama.2020.17025>
15. World Health Organization. What's the 2+1+1? Technical brief event-driven oral pre-exposure prophylaxis to prevent HIV for men who have sex with men: Update to WHO's recommendation on oral PrEP. Geneva: WHO; 2019. <https://www.who.int/hiv/pub/prep/211/en/>
16. Australasian Society for HIV Viral Hepatitis and Sexual Health Medicine. Prescribing HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) in Australia. Sydney: ASHM; 2019. <https://www.ashm.org.au/HIV/PrEP/>



## Méthode d'élaboration et avertissement

La méthode retenue pour ces réponses rapides est basée sur une synthèse des données disponibles les plus pertinentes, les recommandations nationales et internationales, ainsi que sur une consultation de parties prenantes et d'experts (par voie électronique).

Ce document a été élaboré collégalement entre la Haute Autorité de santé et les référents des CNP, des sociétés savantes et des associations de patients/usagers.

Validation par le collège de la HAS en date du 15 avril 2021.

### Liste des participants

**Haute Autorité de santé** : Albane Mainguy, chef de projet, SBP ; Pierre Gabach, chef de service SBP et adjoint à la direction DAQSS ; Sophie Despeyroux, documentaliste ; Maud Lefèvre, assistante documentaliste.

**Agences nationales** : (SPF) Nathalie Lydié

**Conseil national professionnel / Sociétés savantes** : (SFLS) Pascal Pugliese, médecin généraliste ; Cedric Arvieux, infectiologue (SPILF) Pierre Delobel, infectiologue ; Jean-Michel Molina, infectiologue ; Laurent Cotte, infectiologue ; (CMG) Guillaume Conort, médecin généraliste ; Julie Chastang, médecin généraliste ; Eleonore Bernard, médecin généraliste.

**Représentant des patients et des usagers** : (TRT-5) Diane Leriche et Christophe Rouquette, (AIDeS) Etienne Fouquay, (Vers Paris sans SIDA) France Lert, épidémiologiste.

**Groupe de lecture** : (CNS) Michel Celse, (CMG) Agnès Giannotti, (SPILF) Pierre Tattevin, Guillaume Gras, Mojgan Hessamfar, Constance Delaugerre, (CNGE) Jean-Philippe Joseph, (Le 190) Michel Oyahon, (SFLS) Jérémy Zeggagh.

**Ces réponses rapides sont élaborées sur la base des connaissances disponibles à la date de leur publication, elles sont susceptibles d'évoluer en fonction de nouvelles données.**

**Ces réponses rapides sont fondées sur ce qui apparaît souhaitable ou nécessaire au moment où elles sont formulées.**