**Modèle de directives pour la prophylaxie préexposition orale, l’anneau de PrEP et le cabotégravir injectable (la CAB PrEP)**

*Mise à jour : 17 janvier 2024*

|  |
| --- |
| L’objectif de ce document est de proposer des directives à adapter pour élaborer et adopter des directives nationales qui suivent les recommandations et les conseils de l’Organisation mondiale de la santé (OMS) en matière de prophylaxie préexposition (PrEP), y compris celles pour la prise du ténofovir disoproxil fumarate (TDF) en PrEP orale quotidienne ou ponctuelle, l’anneau vaginal mensuel à la dapivirine (« l’anneau de PrEP » ou « l’anneau ») et le cabotégravir injectable (la CAB PrEP). Le document offre des suggestions qui peuven être pris en compte au niveau national pendant le processus d’adaptation des directives. Les points qui doivent être mis à jour en fonction de la situation du pays sont indiqués en rouge ; les sections que les décideurs doivent examiner plus en détail, présentées dans des encadrés verts, découlent des organismes de réglementation, des informations disponibles sur les produits et des connaissances acquises au niveau du pays. Lorsqu’une décision est prise concernant les points à prendre en compte dans les encadrés verts, il est alors possible d’ajouter le texte correspondant et les encadrés peuvent ensuite être supprimés.  Le contenu de ce document provient en grande partie de :   * Information sur le produit australien Apretude (août 2022, en attente de partage public) * [Updated Differentiated and Simplified Pre-exposure Prophylaxis for HIV Prevention](https://www.who.int/publications/i/item/9789240053694) (Mise à jour de la prophylaxie préexposition différenciée et simplifiée pour la prévention du VIH) de l’OMS (juillet 2022) * [Guidelines on Long-Acting Injectable Cabotegravir for HIV Prevention](https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240054097) (Directives sur le cabotégravir injectable à action prolongée pour la prévention du VIH) de l’OMS (juillet 2022) * [Consolidated Guidelines on HIV Viral Hepatitis and STI Prevention, Diagnosis, Treatment, and Care for Key Populations](https://www.who.int/publications/i/item/9789240052390) (Directives consolidées sur la prévention, le diagnostic, le traitement et les soins relatifs au VIH, aux hépatites virales et aux IST pour les populations clés) de l’OMS (juillet 2022) * [United States Food and Drug Administration Apretude Label](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/215499s000lbl.pdf) (Étiquette de l’Apretude de la Food and Drug Administration des États-Unis) (décembre 2021) * [Consolidated Guidelines on HIV Prevention, Testing, Treatment, Service Delivery and Monitoring: Recommendations for a Public Health Approach](https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593)(Directives consolidées sur la prévention, le dépistage, le traitement, la prestation de services et le suivi en matière de VIH : Recommandations pour une approche de santé publique) de l’OMS (juillet 2022) * [Summary of Product Characteristics for PrEP Ring](https://www.ema.europa.eu/documents/outside-eu-product-information/dapivirine-vaginal-ring-25-mg-product-information_en-0.pdf) (Résumé des caractéristiques du produit pour l’anneau de PrEP) de l’Agence européenne des médicaments (avril 2021) * [Updated Recommendations on HIV Prevention, Infant Diagnosis, Antiretroviral Initiation and Monitoring Guidelines](https://www.who.int/publications/i/item/9789240022232) (Recommandations mises à jour sur la prévention du VIH, le diagnostic du nourrisson, l’initiation aux antirétroviraux et les directives de suivi) de l’OMS (mars 2021)   Ce document a été élaboré par MOSAIC (Maximizing Options to Advance Informed Choice for HIV Prevention), en collaboration avec l’Agence américaine pour le développement international (USAID) et le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme. Il a été rendu possible grâce au généreux soutien du peuple américain par le biais du Plan d’urgence du Président des États-Unis pour la lutte contre le sida (PEPFAR) et de l’USAID. Le contenu relève de la responsabilité du projet MOSAIC et ne reflète pas nécessairement les opinions du PEPFAR, de l’USAID ou du gouvernement des États-Unis. MOSAIC est un accord de coopération mondial (Accord de coopération 7200AA21CA00011) dirigé par FHI 360, avec l’appui de partenaires principaux : Jhpiego, LVCT Health, Pangaea Zimbabwe AIDS Trust, Wits Reproductive Health and HIV Institute et AVAC. |

Table des matières

[Liste des acronymes 4](#_Toc124428482)

[Présentation sommaire de la prophylaxie préexposition 5](#_Toc124428483)

[Présentation de la PrEP orale 5](#_Toc124428484)

[Médicaments approuvés pour la PrEP orale 6](#_Toc124428485)

[Efficacité de la PrEP orale 6](#_Toc124428486)

[Effets secondaires potentiels de la PrEP orale 7](#_Toc124428487)

[Interactions entre la PrEP orale et d’autres médicaments 7](#_Toc124428488)

[Contrindications à l’utilisation de la PrEP orale 7](#_Toc124428489)

[Utilisation de la PrEP orale 8](#_Toc124428490)

[Directives supplémentaires pour l’utilisation de la PrEP ponctuelle (ED-PrEP) 10](#_Toc124428491)

[Présentation de l’anneau de PrEP 12](#_Toc124428492)

[Formulation de l’anneau de PrEP 12](#_Toc124428493)

[Efficacité de l’anneau de PrEP 12](#_Toc124428494)

[Effets secondaires potentiels de l’anneau de PrEP 13](#_Toc124428495)

[Interactions entre l’anneau de PrEP et d’autres médicaments 13](#_Toc124428496)

[Contre-indications à l’utilisation de l’anneau de PrEP 14](#_Toc124428497)

[Utilisation de l’anneau de PrEP 14](#_Toc124428498)

[Insérer l’anneau de PrEP 15](#_Toc124428499)

[Retirer l’anneau de PrEP 15](#_Toc124428500)

[Présentation de la CAB PrEP 16](#_Toc124428501)

[Formulation de la CAB PrEP 16](#_Toc124428502)

[Efficacité de la CAB PrEP 16](#_Toc124428503)

[Effets secondaires potentiels de la CAB PrEP 16](#_Toc124428504)

[Interactions entre la CAB PrEP et d’autres médicaments 17](#_Toc124428505)

[Contrindications à l’utilisation de la CAB PrEP 18](#_Toc124428506)

[Utilisation de la CAB PrEP 18](#_Toc124428507)

[Commencer à utiliser la CAB PrEP 18](#_Toc124428508)

[Arrêter la CAB PrEP 19](#_Toc124428509)

[Oublier une injection 20](#_Toc124428510)

[Recommencer à utiliser la CAB PrEP 20](#_Toc124428511)

[Passer d’une méthode de PrEP à une autre et utilisation simultanée 21](#_Toc124428512)

[Visite d’initiation à la PrEP 21](#_Toc124428513)

[Composante 1 : Dépistage du VIH et counseling 21](#_Toc124428514)

[Composante 2 : Évaluations 22](#_Toc124428515)

[Composante 3 : Counseling en matière de PrEP 24](#_Toc124428516)

[Composante 4 : Prescription de la PrEP 25](#_Toc124428517)

[Composantes supplémentaires de la visite d’initiation à la PrEP 25](#_Toc124428518)

[Visites de suivi de la PrEP 31](#_Toc124428519)

[Composante 1 : Dépistage du VIH et counseling 31](#_Toc124428520)

[Composante 2 : Évaluations 31](#_Toc124428521)

[Composante 3 : Counseling en matière de PrEP 33](#_Toc124428522)

[Composante 4 : Renouvellement de la PrEP 33](#_Toc124428523)

[Composantes potentielles des visites de suivi de la PrEP 33](#_Toc124428524)

[Visites non programmées de PrEP 33](#_Toc124428525)

[Arrêter d’utiliser la PrEP 33](#_Toc124428526)

[Recommencer à utiliser la PrEP 34](#_Toc124428527)

[Prise en charge des patients dans des situations spécifiques 34](#_Toc124428528)

[Prise en charge d’une élévation du taux de créatinine chez les patients qui utilisent la PrEP orale 34](#_Toc124428529)

[Prise en charge de la séroconversion au VIH 35](#_Toc124428530)

[Gestion des effets secondaires et des effets indésirables 35](#_Toc124428531)

[Grossesse et allaitement 35](#_Toc124428532)

[Qui peut fournir la PrEP et où ? 36](#_Toc124428533)

[Annexe 37](#_Toc124428534)

# Liste des acronymes

|  |  |
| --- | --- |
| **3TC** | Lamivudine |
| **AFAB** | Déclaré de sexe féminin à la naissance |
| **AHI** | Infection aiguë par le VIH |
| **AMAB** | Déclaré de sexe masculin à la naissance |
| **ARV** | Antirétroviral |
| **CAB PrEP** | Cabotégravir injectable |
| **CKD-EPI** | Collaboration en matière d’épidémiologie de maladie rénale chronique |
| **ED-PrEP** | Prophylaxie préexposition ponctuelle |
| **eGFR** | Taux de filtration glomérulaire estimé |
| **FTC** | Emtricitabine |
| **VBG** | Violence basée sur le genre |
| **GFR** | Taux de filtration glomérulaire |
| **HIVST** | Auto-dépistage du VIH |
| **VPI** | Violence du partenaire intime |
| **ISR** | Réactions au site d’injection |
| **LIVES** | Écouter, se renseigner, valider, améliorer la sécurité et soutenir |
| **MOSAIC** | Maximizing Options to Advance Informed Choice for HIV Prevention (Maximiser les options pour faire progresser le choix éclairé en matière de prévention du VIH) |
| **INNTI** | Inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse |
| **PPE** | Prophylaxie post-exposition |
| **PEPFAR** | Plan d’urgence du Président des États-Unis pour la lutte contre le SIDA |
| **PrEP** | Prophylaxie préexposition |
| **Anneau de PrEP** | Anneau vaginal à la dapivirine |
| **PWID** | Personnes qui s’injectent des drogues |
| **SOC** | Qualité de soins |
| **IST** | Infections sexuellement transmissibles |
| **TB** | Tuberculose |
| **TDF** | Ténofovir disoproxil fumarate |
| **USAID** | Agence américaine pour le développement international |
| **VMMC** | Circoncision masculine médicale volontaire |
| **OMS** | Organisation mondiale de la santé |

# Présentation de la prophylaxie préexposition

La prophylaxie préexposition (PrEP) est l’utilisation préventive de médicaments antirétroviraux (ARV) par des personnes séronégatives afin de réduire le risque d’infection par le VIH. Le niveau d’efficacité de la PrEP est étroitement lié à une bonne utilisation, ce qui veut dire qu’il est important que les patients utilisent les méthodes de PrEP comme elles ont été prescrites pendant les périodes où ils risquent de contracter le VIH. Les méthodes de PrEP actuelles recommandées par l’Organisation mondiale de la santé (OMS) ne préviennent pas la grossesse ni les infections sexuellement transmissibles (IST) autres que le VIH. L’OMS ne fait aucune déclaration sur l’âge minimum ; la PrEP peut donc être utilisée par les adolescents, même si un soutien supplémentaire peut être nécessaire pour que ces derniers l’utilisent efficacement et qu’une exigence de poids minimum est à respecter à des fins de sécurité.

Ces directives se concentrent sur la prise du ténofovir disoproxil fumarate (TDF) en PrEP orale quotidienne ou ponctuelle, l’anneau vaginal mensuel à la dapivirine (appelé ci-après « l’anneau de PrEP » ou « l’anneau ») et le cabotégravir injectable (la CAB PrEP), qui sont les trois méthodes de PrEP actuellement recommandées par l’OMS et approuvées en/au [pays].

Avec la disponibilité d’un plus grand nombre de méthodes de PrEP, un choix éclairé est un facteur important à prendre en compte dans les interactions et la prise de décision entre le patient et le prestataire, notamment parce que les patients qui peuvent choisir le produit qu’ils préfèrent sont plus susceptibles de l’utiliser efficacement. Proposer des choix de PrEP supplémentaires et aider les patients à choisir leurs méthodes préférées permet d’avoir une meilleure prise en charge et une utilisation plus efficace de la PrEP. Au-delà de la prévention de l'acquisition du VIH, la PrEP présente également des avantages supplémentaires identifiés par les utilisateurs liés au bien-être émotionnel, social et physique ; ces préférences basées sur des valeurs éclairent également la sélection de la méthode et peuvent être intégrées dans la prise de décision partagée qui centre l’expérience souhaitée du client tout en bénéficiant de la PrEP. Ces directives comprennent aussi des points à prendre en compte pour les prestataires de soins de santé afin qu’ils puissent aider les patients à faire des choix éclairés concernant leurs méthodes de PrEP préférées. Dans la mesure du possible, plusieurs produits de PrEP devraient être proposés pour permettre ce choix éclairé.

D’autres produits de PrEP sont en cours de développement, de test et d’examen. Des directives sur les autres produits de PrEP approuvés seront mises à disposition selon les besoins. La PrEP, à laquelle on ajoute d’autres stratégies de prévention du VIH comme l’utilisation du préservatif et de lubrifiants compatibles avec les préservatifs, la réduction des risques et le traitement de la toxicomanie, un traitement antirétroviral efficace pour les partenaires qui vivent avec le VIH, selon les besoins, et l’engagement du prestataire avec le patient pour comprendre quel soutien ou quelles orientations pourraient être utiles pour soutenir une utilisation efficace, peut réduire encore davantage le risque de contracter le VIH.[[1]](#footnote-2), [[2]](#footnote-3)

Pour prévenir toute grossesse non désirée et les IST autres que le VIH, il est important d’utiliser la PrEP en combinaison avec des préservatifs et un lubrifiant compatible avec les préservatifs lorsque cela est possible. Une contraception efficace peut prévenir les grossesses non désirées, mais le préservatif est la seule méthode pouvant prévenir à la fois les grossesses non désirées et les IST s’il est correctement utilisé.

## Présentation de la PrEP orale

Un examen systématique et une méta-analyse des essais de PrEP orale quotidienne à base de TDF ont démontré l’efficacité de la PrEP orale pour réduire le risque de contracter le VIH.[[3]](#footnote-4) Le niveau d’efficacité ne diffère pas en fonction de l’âge, du sexe, du régime (TDF seul ou TDF + emtricitabine [FTC]) ou du mode d’exposition sexuelle potentielle (exposition rectale, pénienne ou vaginale) lorsque la PrEP est utilisée en suivant les directives. On dispose de peu de preuves sur l’efficacité de la PrEP orale en cas d’exposition parentérale, bien que les patients avec des expositions parentérales potentielles pourraient bénéficier de la PrEP pour les expositions sexuelles.[[4]](#footnote-5)

La PrEP ponctuelle (ED-PrEP), qu’on appelle également la PrEP à la demande ou 2+1+1, est efficace pour réduire les risques de contracter le VIH lors de rapports sexuels pour les personnes déclarées de sexe masculin à la naissance (AMAB) qui n’utilisent pas d’hormones exogènes à base d’œstradiol.[[5]](#footnote-6),[[6]](#footnote-7),[[7]](#footnote-8) De plus amples détails sur le mode d’utilisation de l’ED-PrEP sont disponibles dans la section *Directives supplémentaires pour l’utilisation de l’ED-PrEP* ci-dessous.

### Médicaments approuvés pour la PrEP orale

[En/au pays], le ténofovir TDF 300 mg/FTC 200 mg ou le TDF 300 mg/lamivudine (3TC) 300 mg peuvent être utilisés pour la PrEP orale. Le médicament préféré à l’heure actuelle pour la PrEP orale est le [TDF/FTC ou TDF/3TC].

|  |
| --- |
| **Point à prendre en compte :** L’OMS recommande l’utilisation de la PrEP orale contenant du TDF. La plupart des programmes nationaux ont adopté le TDF/FTC et/ou le TDF/3TC pour la PrEP orale.[[8]](#footnote-9) Il faut noter que le TDF en monothérapie risque de ne pas convenir à toutes les populations. L’OMS ne recommande actuellement pas l’emtricitabine/ténofovir alafénamide (FTC/TAF) pour la PrEP ; la Food and Drug Administration des États-Unis a approuvé son utilisation sous forme de traitement quotidien pour réduire le risque de contracter le VIH par voie sexuelle, à l’exclusion des personnes qui peuvent être exposées au VIH par voie de rapports vaginaux réceptifs. Le FTC/TAF n’a pas été approuvé pour la prévention de l’acquisition parentérale. Ce document se concentre uniquement sur l’utilisation du TDF/FTC et du TDF/3TC pour la PrEP orale. Les pays devraient envisager d’inclure le TDF/FTC et le TDF/3TC dans les médicaments approuvés pour la PrEP. En effet, la possibilité d’utiliser l’une ou l’autre série de médicaments approuvés peut être bénéfique lorsque le traitement de première ligne des personnes qui vivent avec le VIH passe au ténofovir, à la lamivudine et au dolutégravir, ce qui libère potentiellement le TDF/3TC, ou si des problèmes de chaîne d’approvisionnement affectent la disponibilité de l’un des médicaments recommandés. |

### Efficacité de la PrEP orale

Lorsqu’elle est utilisée selon les consignes, la PrEP orale quotidienne peut réduire de plus de 90 % le risque de contracter le VIH par transmission sexuelle.[[9]](#footnote-10),[[10]](#footnote-11),[[11]](#footnote-12) Chez les personnes AMAB qui n’utilisent pas d’hormones exogènes à base d’œstradiol, les traitements d’ED-PrEP sont tout aussi efficaces pour réduire le risque de contracter le VIH par transmission sexuelle.[[12]](#footnote-13),[[13]](#footnote-14)

### Effets secondaires potentiels de la PrEP orale

Environ 10 % des personnes peuvent ressentir des effets secondaires avec l’utilisation de la PrEP orale. Ces effets, qui sont généralement légers, comprennent :

* Des symptômes gastrointestinaux (diarrhée et nausée, diminution de l’appétit, crampes abdominales et flatulences)
* Des vertiges
* Des maux de tête

La plupart de ces effets secondaires disparaissent en moins d’un mois d’une utilisation continue. Bien qu’elles soient rares, une diminution de la fonction rénale est aussi un effet secondaire potentiel.

Les personnes qui reçoivent un counseling sur les effets secondaires potentiels sont plus susceptibles de continuer la PrEP orale et de bien l’utiliser. Pour obtenir des informations sur les effets secondaires moins courants, prière de consulter l’étiquette du produit concerné.

### Interactions entre la PrEP orale et d’autres médicaments

Les ARV utilisés pour la PrEP orale n’ont aucune interaction connue avec les hormones contraceptives et n’affectent pas les niveaux d’hormones d’affirmation du genre utilisées par les personnes transgenres. Certaines indications suggèrent que l'utilisation d'hormones exogènes à base d'estradiol pourrait réduire les taux de PrEP orale chez les personnes AMAB. C'est pourquoi la PrEP orale quotidienne est recommandée pour ces personnes, y compris les femmes trans utilisant des hormones exogènes à base d'estradiol, mais la PrEP ED n’est pas recommandée.Il n’existe aucune interaction connue entre les médicaments de PrEP orale et l’alcool ou les drogues récréatives. Cependant, si un patient ou un patient potentiel pense que sa consommation d’alcool ou d’autres substances interfère ou pourrait interférer avec la prise de la PrEP orale prescrite, le prestataire de soins de PrEP doit lui apporter un soutien et l’orienter vers des confrères et, si nécessaire, lui proposer d’autres options de prévention, notamment l’utilisation du préservatif et de lubrifiants compatibles avec les préservatifs et la mise en relation avec des services de réduction des risques s’ils sont disponibles.

Pour obtenir des informations sur l’utilisation simultanée de la PrEP orale avec d’autres produits de PrEP, prière de consulter la section *Passer d’une méthode de PrEP à une autre et utilisation simultanée* ci-dessous.

|  |
| --- |
| **Point à prendre en compte :** Il a été démontré que la prise de plusieurs agents néphrotoxiques (tels que des anti-inflammatoires non stéroïdiens) avec le TDF entraîne une néphrotoxicité. Cette combinaison doit donc être évitée dans la mesure du possible. |

### Contrindications à l’utilisation de la PrEP orale

**Encadré 1. Signes d’une AHI**

* Fièvre
* Ganglions lymphatiques gonflés
* Éruption cutanée
* Maux de tête
* Mal de gorge
* Douleurs
* Lésions buccales

La PrEP orale ne doit **PAS** être fournie en cas de :

* Test positif au VIH selon l’algorithme national de dépistage du VIH
* Exposition potentielle au VIH au cours des dernières 72 heures (proposer une prophylaxie post-exposition [PEP] à ces patients)
* Signes d’infection aiguë au VIH (AHI) (encadré 1) *ET une exposition potentielle au VIH au cours des 14 derniers jours*
* Refus ou incapacité de s’engager à utiliser efficacement la PrEP orale
* Allergies ou hypersensibilité à une substance active ou à d’autres substances énumérées dans la fiche d’information du produit concerné
* Insuffisance rénale connue, indiquée par un taux de filtration glomérulaire estimé (eGFR) inférieur à 60 ml/min par 1,73 m2 ou une clairance de la créatinine inférieure à 60 ml/min

### Utilisation de la PrEP orale

La PrEP orale peut être proposée sous forme de traitement quotidien pour éviter de contracter le VIH lors d’expositions potentielles, quelles qu’elles soient, pour toutes les populations. Pour les personnes AMAB qui n’utilisent pas d’hormones exogènes à base d’œstradiol, la PrEP orale peut être proposée sous forme de traitement ponctuel pour éviter de contracter le VIH pendant les rapports sexuels. L’ED-PrEP peut convenir aux personnes AMAB qui n’utilisent pas d’hormones exogènes à base d’œstradiol et qui la trouvent plus pratique, qui ont des rapports sexuels peu fréquents (par exemple, moins de deux fois par semaine en moyenne) et/ou qui sont capables de planifier leurs rapports sexuels au moins deux heures à l’avance ou de les reporter d’au moins deux heures. Les personnes AMAB qui n’utilisent pas d’hormones exogènes à base d’œstradiol devraient pouvoir décider quel traitement leur convient le mieux et recevoir un soutien pour passer de la PrEP quotidienne à la PrEP ponctuelle dans le but de prévenir efficacement le VIH.

Pour toutes les autres personnes, y compris celles qui utilisent une PrEP orale pour prévenir le VIH en cas d’expositions non sexuelles, seul un traitement quotidien peut être proposé. ED-PrEP n'est pas recommandée aux personnes AMAB qui utilisent des hormones exogènes à base d'estradiol, aux personnes AFAB, aux personnes AFAB prenant une hormonothérapie d'affirmation de genre (GAHT) ou aux UDI. En raison de la façon dont le médicament se concentre dans le vagin, il faudrait au moins sept jours pour que le médicament atteigne des niveaux efficaces de prévention.

Le tableau 1 présente des détails sur le début d’utilisation de la PrEP orale et l’arrêt de son utilisation pour différentes populations. Les patients qui commencent à utiliser la PrEP orale doivent recevoir du counseling sur l’utilisation d’autres stratégies de prévention du VIH en attendant que la méthode devienne efficace. Il faut noter que les procédures d’arrêt de la PrEP orale sont les mêmes pour un patient qui arrête la PrEP orale pour une durée déterminée ou un patient qui a l’intention de l’arrêter indéfiniment. L’idéal serait que les patients qui arrêtent la PrEP orale indéfiniment en informent leur(s) prestataire(s) et qu’ils reçoivent un soutien pour l’application d’autres stratégies de prévention du VIH, si nécessaire.Un dépistage régulier du VIH devrait être encouragé pour ces patients en particulier.

**Tableau 1. Commencer, utiliser et arrêter la PrEP orale en toute sécurité**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Population(s)** | **Comprend souvent**[[14]](#footnote-15) | **Commencer à utiliser la PrEP orale** | **Utiliser la PrEP orale** | **Arrêter la PrEP orale** |
| Les personnes déclarées de sexe masculin à la naissance qui n’utilisent pas d’hormones exogènes à base d’œstradiol et qui utilisent une PrEP orale pour éviter de contracter le VIH lors de rapports sexuels | Hommes cisgenres  Femmes transgenres qui n’utilisent pas d’hormones exogènes à base d’œstradiol  Personnes non binaires déclarées de sexe masculin à la naissance qui ne prennent pas d’hormones exogènes à base d’œstradiol | PrEP quotidienne ou ponctuelle : Prendre une double dose 2 à 24 heures avant une exposition sexuelle potentielle. L’idéal serait de prendre cette dose de charge près de 24 heures avant l’exposition potentielle. | Prendre une dose par jour. | PrEP quotidienne ou ponctuelle : Il est possible d’arrêter la PrEP après avoir pris une dose unique par jour pendant deux jours après la dernière exposition potentielle. |
| Personnes déclarées de sexe féminin à la naissance qui utilisent la PrEP orale pour éviter de contracter le VIH lors de rapports sexuels | Femmes cisgenres  Hommes transgenres  Personnes non binaires déclarées de sexe féminin à la naissance | PrEP quotidienne : Prendre une dose unique par jour pendant sept jours avant l’exposition potentielle. | Prendre une dose par jour. | Il est possible d’arrêter la PrEP après avoir pris une dose unique par jour pendant sept jours après la dernière exposition potentielle. |
| Personnes déclarées de sexe masculin à la naissance qui prennent des hormones exogènes à base d’œstradiol et qui utilisent une PrEP orale pour éviter de contracter le VIH lors de rapports sexuels | Femmes transgenres qui prennent des hormones exogènes à base d’œstradiol  Personnes non binaires déclarées de sexe masculin à la naissance qui prennent des hormones exogènes à base d’œstradiol |  |  |  |
| Personnes qui utilisent une PrEP orale pour éviter de contracter le VIH lors d’expositions non sexuelles | Toute personne qui partage du matériel d’injection[[15]](#footnote-16) | PrEP quotidienne : Prendre une dose unique par jour pendant sept jours avant l’exposition potentielle. | Prendre une dose par jour. | Il est possible d’arrêter la PrEP après avoir pris une dose unique par jour pendant sept jours après la dernière exposition potentielle. |
|  |  |  |  |  |

#### Directives supplémentaires pour l’utilisation de la PrEP ponctuelle (ED-PrEP)

Les patients AMAB qui ne prennent pas d’hormones exogènes à base d’œstradiol peuvent tirer profit de la présentation de certains scénarios par les prestataires de santé dans le but de soutenir une bonne utilisation de l’ED-PrEP. Voir les *figures 1 à 6* ci-dessous.

**Figure 1. Exemple d’utilisation de l’ED-PrEP pour un rapport sexuel occasionnel ou le même jour**

Timeline

Description automatically generated

Figure 2. Exemple d’utilisation de l’ED-PrEP pour des rapports sexuels pendant plusieurs jours consécutifs

Timeline

Description automatically generated with medium confidence

Figure 3. Exemple d’utilisation de l’ED-PrEP pour des rapports sexuels pendant plusieurs jours non consécutifs

Timeline

Description automatically generated

Figure 4. Exemple d’utilisation de l’ED-PrEP en l’absence de rapports sexuels

A picture containing timeline

Description automatically generated

Les patients AMAB qui ne prennent pas d’hormones exogènes à base d’œstradiol et qui utilisent la PrEP orale pour éviter de contracter le VIH lors de rapports sexuels peuvent passer de l’ED-PrEP à la PrEP orale quotidienne en fonction de l’évolution de leurs besoins en matière de prévention du VIH. Ils peuvent décider d’alterner entre l’ED-PrEP et la PrEP orale quotidienne à la suite d’un changement dans la relation ou du partenaire sexuel, de changements de comportement, d’un déménagement, de toute situation affectant la fréquence et la prévisibilité des rapports sexuels ou si le traitement préféré d’un patient change.

Pour les patients qui utilisent l’ED-PrEP, une transition vers une PrEP orale quotidienne peut être appropriée si les rapports sexuels deviennent plus fréquents et/ou moins prévisibles. De plus, certains patients peuvent préférer une PrEP orale quotidienne pour d’autres raisons. Il n’existe aucune limite au nombre de fois qu’un patient peut passer de l’ED-PrEP à la PrEP orale quotidienne et inversement. Pour passer de l’ED-PrEP à la PrEP orale quotidienne, il doit continuer à prendre la dose quotidienne indéfiniment après la dernière exposition. La prise quotidienne se poursuivra jusqu’à ce que les rapports sexuels redeviennent moins fréquents et plus prévisibles ou aussi longtemps que le patient préfère cette option. Voir la *Figure 5* ci-dessous.

Figure 5. Exemple de transition de l’ED-PrEP à la PrEP quotidienne

Timeline

Description automatically generated

Pour les patients AMAB qui ne prennent pas d’hormones exogènes à base d’œstradiol et qui utilisent une PrEP orale quotidienne pour éviter de contracter le VIH lors de rapports sexuels, la transition vers l’ED-PrEP peut être appropriée si les rapports sexuels deviennent moins fréquents et plus prévisibles. Pour passer de la PrEP orale quotidienne à l’ED-PrEP, le patient arrête la dose quotidienne deux jours après la dernière exposition potentielle, puis suit le traitement d’ED-PrEP jusqu’à ce que les rapports sexuels deviennent plus fréquents et/ou moins prévisibles. Voir la *Figure 6* ci-dessous.

Figure 6. Exemple de transition de la PrEP quotidienne à l’ED-PrEP

A picture containing diagram

Description automatically generated

## Présentation de l’anneau de PrEP

L’anneau de PrEP est une méthode de prévention du VIH à action prolongée qui a été étudiée pour la prévention du VIH chez les personnes ayant été déclarées de sexe féminin à la naissance (AFAB). Il est recommandé par l’OMS pour les femmes cisgenres.[[16]](#footnote-17) À l’heure actuelle, l’anneau n’est recommandé que pour éviter de contracter le VIH lors de rapports vaginaux réceptifs. Il est inséré dans le vagin et doit y rester pendant 28 jours. L’anneau est en silicone souple contenant 25 mg de dapivirine, un antirétroviral (ARV). La dapivirine appartient à une classe d’ARV appelés inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) qui réduisent la capacité du VIH à se reproduire à l’intérieur d’une cellule saine. L’anneau délivre le médicament directement sur le site de l’infection potentielle pendant un mois, avec une faible absorption ailleurs dans le corps, limitant ainsi la probabilité d’effets secondaires systémiques. Chaque mois, les patientes peuvent insérer, retirer et remplacer l’anneau par elles-mêmes ou avec l’aide d’un prestataire de soins de santé si elles le souhaitent.

On a enregistré peu de grossesses parmi les participantes utilisant activement l’anneau pendant les essais cliniques.Cependant, les données recueillies à ce jour montrent que l'anneau est sans danger pendant la grossesse et l'allaitement, avec des issues de grossesse défavorables et des complications s'avérant rares et des concentrations de dapivirine détectées à des niveaux extrêmement faibles dans les échantillons de plasma des nourrissons..[[17]](#footnote-18),[[18]](#footnote-19),[[19]](#footnote-20) Dans une étude limitée sur l’utilisation de l’anneau de PrEP chez les personnes qui allaitent, son utilisation a été associée à de faibles concentrations de dapivirine détectable dans le lait maternel et le plasma et a révélé un profil de sécurité favorable.[[20]](#footnote-21) Les résultats d’un essai clinique sur l’utilisation de l’anneau pendant l’allaitement ont révélé un profil d’innocuité favorable de l’anneau de PrEP, tant chez les mères qui allaitent que chez les nourrissons.[[21]](#footnote-22) Pour plus d’informations sur l’utilisation de l’anneau pendant la grossesse et l’allaitement, prière de consulter la section *Prise en charge des patients dans des situations spécifiques* ci-dessous.

### Formulation de l’anneau de PrEP

L’anneau de PrEP est un anneau souple en silicone blanc à insérer dans le vagin. Il n’est disponible que dans une seule taille et contient environ 25 mg de dapivirine INNTI.

### Efficacité de l’anneau de PrEP

Deux essais contrôlés randomisés ont permis de démontrer cliniquement que l’anneau réduit la probabilité d’infection par le VIH-1 lors de rapports sexuels : 35 % de réduction dans l’étude IPM-027/The Ring Study et 27 % de réduction dans l’étude MTN-020/ASPIRE. L’analyse des sous-groupes par âge des données de l’étude The Ring et de l’étude ASPIRE n’a pas montré d’efficacité chez les femmes âgées de 18 à 21 ans, qui ont également fait preuve d’une faible adhésion à l’anneau au cours des essais. Ces essais n’ont révélé aucune différence notable entre le groupe ayant reçu le traitement et le groupe ayant reçu le placebo en ce qui concerne les résultats en matière de santé reproductive, y compris les IST et les événements indésirables liés à la grossesse, les effets sur le fœtus et/ou les nourrissons.

Deux études de prolongation ouvertes ultérieures (DREAM et HOPE) ont révélé une augmentation de l’adhésion à l’anneau par rapport à l’adhésion lors des essais cliniques. Dans l’étude DREAM, 95 % des anneaux rendus montraient qu’ils avaient été utilisés, contre 83 % dans l’étude The Ring Study. Dans l’étude HOPE, 90 % des anneaux rendus montraient qu’ils avaient été utilisés, contre 77 % dans l’étude ASPIRE.[[22]](#footnote-23) De multiples analyses d’efficacité chez les participantes qui ont utilisé l’anneau de manière régulière suggèrent que l’anneau de PrEP peut réduire le risque de contracter le VIH lors de rapports vaginaux réceptifs de 50 % ou plus avec une utilisation constante pendant tout le mois.[[23]](#footnote-24),[[24]](#footnote-25) D’autres études sur l’innocuité et l’acceptabilité de l’anneau chez les adolescentes et les jeunes AFAB âgées de 15 à 21 ans ont démontré que l’anneau peut convenir aux jeunes, qu’il a un profil d’innocuité favorable similaire chez les jeunes et les personnes plus âgées et qu’il peut être utilisé efficacement par les jeunes si elles reçoivent un soutien approprié pour l’adhésion.[[25]](#footnote-26),[[26]](#footnote-27)

### Effets secondaires potentiels de l’anneau de PrEP

Les effets secondaires possibles de l’anneau sont généralement légers et comprennent

* Infections des voies urinaires (IVU)
* Pertes vaginales
* Démangeaisons vulvaires
* Douleurs pelviennes et abdominales basses

Les utilisatrices de l’anneau devraient recevoir un counseling sur les effets secondaires possibles et il faudrait leur conseiller de contacter leur prestataire de soins de santé si elles constatent des changements au niveau des voies urinaires ou de l’appareil reproducteur, car cela pourrait être le signe d’une IST ou d’une infection urinaire devant être traitée.

Pour obtenir des informations sur les effets secondaires moins courants, prière de consulter l’étiquette du produit.

### Interactions entre l’anneau de PrEP et d’autres médicaments

Puisqu’il n’existe actuellement aucune donnée sur l’utilisation simultanée de produits antimicrobiens administrés par voie vaginale pour les infections vulvo-vaginales et l’anneau de PrEP, une utilisation concomitante est déconseillée.

Les évaluations de l’utilisation concomitante du miconazole et de l’anneau n’ayant pas été entièrement déchiffrées, il faudrait conseiller aux patientes d’utiliser une mesure de prévention supplémentaire contre le VIH lorsqu’elles reçoivent un traitement concomitant au miconazole vaginal.

L’administration concomitante de clotrimazole sous forme de crème vaginale à base d’eau et de l’anneau a été bien tolérée. Cependant, au vu des problèmes méthodologiques qui limitent la fiabilité des résultats pharmacocinétiques du clotrimazole et de la dapivirine, la prudence est de rigueur pour une utilisation concomitante.

Comme il n’existe pas de données sur l’utilisation concomitante de l’anneau et du métronidazole ou de la clindamycine, ni de données actuelles sur l’utilisation concomitante de l’anneau et des anneaux contraceptifs ou des diaphragmes, une utilisation concomitante est déconseillée.

Il n’existe aucune interaction connue entre la dapivirine et les hormones contraceptives, les hormones utilisées pour l’hormonothérapie d’affirmation du genre, l’alcool ou les drogues récréatives. Cependant, si un patient ou une patiente potentiel pense que sa consommation d’alcool ou d’autres substances interfère ou pourrait interférer avec une utilisation efficace de l’anneau, le prestataire doit lui faire comprendre quel soutien ou quelles orientations pourraient être utiles pour l’aider à utiliser l’anneau efficacement, tout en lui présentant d’autres options de prévention, y compris d’autres méthodes de PrEP, ainsi que l’utilisation du préservatif et de lubrifiants compatibles avec les préservatifs.

Pour obtenir des informations sur l’utilisation concomitante de l’anneau et d’autres produits de PrEP, prière de consulter la section *Passer d’une méthode de PrEP à une autre et utilisation simultanée* ci-dessous.

### Contre-indications à l’utilisation de l’anneau de PrEP

L’anneau ne doit pas être fourni en cas de :

* Test positif au VIH selon l’algorithme national de dépistage du VIH
* Exposition potentielle au VIH au cours des dernières 72 heures (proposer une PEP à ces patientes)
* Refus ou incapacité de s’engager à utiliser efficacement l’anneau
* Allergies ou hypersensibilité à la substance active ou à d’autres substances énumérées dans la fiche d’information du produit

### Utilisation de l’anneau de PrEP

L’anneau peut être proposé comme option aux personnes AFAB qui souhaitent prévenir l’infection par le VIH lors de rapports vaginaux réceptifs et qui ne peuvent pas ou ne veulent pas prendre une autre PrEP orale, ou lorsque d’autres méthodes de PrEP ne sont pas disponibles. L’anneau doit être correctement inséré dans le vagin et conservé pendant 28 jours sans être retiré. Il doit être en place pendant au moins 24 heures pour une efficacité maximale. Les patientes qui commencent à utiliser l’anneau doivent recevoir un counseling sur l’utilisation d’autres stratégies de prévention du VIH en attendant que la méthode devienne efficace. Si une patiente souhaite arrêter d’utiliser l’anneau, elle peut le retirer elle-même. Il est possible de réinsérer l’anneau après l’avoir retiré et le laisser jusqu’à l’expiration de la période de 28 jours. Cependant, les niveaux de dapivirine dans le vagin chutent rapidement après le retrait de l’anneau, c’est pourquoi il est déconseillé de le retirer pendant la période de 28 jours indiquée. Puisque le niveau de dapivirine dans le vagin chute rapidement après le retrait de l’anneau, il est important de bien appuyer sur la nécessité d’utiliser d’autres mesures de prévention du VIH si l’exposition potentielle au virus existe toujours. S’il est retiré et réinséré, l’anneau doit rester en place pendant au moins 24 heures pour apporter une protection maximale. On ne sait pas combien de temps l’anneau doit rester en place après une exposition potentielle pour une efficacité maximale. Dans l’idéal, il faudrait encourager les patientes qui cessent d’utiliser la PrEP à discuter de l’arrêt du traitement et que les prestataires les soutiennent dans l’utilisation d’autres méthodes de prévention du VIH, si nécessaire. En raison de la libération localisée de dapivirine et de la faible possibilité de résistance aux médicaments qui en résulte, les clients pourraient bénéficier du choix de commencer ou de continuer à utiliser l'anneau même s'ils sont soupçonnés d'avoir une IAH.

L’anneau n’interfère pas avec les rapports sexuels et doit être conservé pendant les rapports. Il peut être utilisé avec des préservatifs (internes et externes) et des lubrifiants compatibles avec les préservatifs. Même si cela est peu probable, il est possible que le(s) partenaire(s) de la patiente sente(nt) l’anneau pendant le rapport sexuel. Si cela se produit, la patiente devra peut-être confirmer la bonne position de l’anneau, car il sera peut-être nécessaire de le repousser plus profondément dans le vagin. L’anneau n’est pas dangereux pour les partenaires, mais il n’empêche pas le(s) partenaire(s) d’une patiente de contracter le VIH.

L’anneau ne couvre pas le col de l’utérus et n’interrompt pas l’écoulement des règles. Il n’y a aucun problème de sécurité lié à l’utilisation de tampons, de serviettes hygiéniques ou d’autres produits hygiéniques pendant l’utilisation de l’anneau. Si la patiente utilise un tampon, elle doit veiller à ne pas retirer accidentellement l’anneau lors du retrait du tampon.

Bien que cela soit peu probable, il est possible que l’anneau tombe. Si cela se produit dans un endroit propre, l’anneau doit être rincé à l’eau claire et remis en place. Si l’anneau tombe dans un endroit sale, il faut le remplacer par un nouvel anneau.

#### Insérer l’anneau de PrEP

Les patientes peuvent initialement avoir besoin d’une orientation et d’un soutien pour apprendre à utiliser l’anneau. Une fois qu’elles se sentent en confiance, elles peuvent continuer à l’utiliser par elles-mêmes. Certaines patientes sont tout à fait à l’aise pour utiliser l’anneau seule, avec un soutien minimal dès le début. Cependant, pour les patientes qui souhaitent recevoir une aide, un prestataire de soins de santé peut aider à insérer l’anneau ou à confirmer sa bonne mise en place. L’anneau est inséré à la main et il n’est nullement nécessaire d’utiliser un spéculum ou d’autres outils pour le mettre en place. Des instructions visuelles claires doivent être proposées avec l’anneau. Les étapes pour l’insertion de l’anneau par les patientes sont présentées dans l’encadré 2.

|  |
| --- |
| **Encadré 2. Étapes que doivent suivre les patientes pour insérer l’anneau**   1. Mettez-vous dans une position confortable pour insérer l’anneau, par exemple accroupie, une jambe levée ou en position allongée. Si un prestataire de soins de santé vous aide, vous devez être allongée. 2. Après vous être lavé les mains, prenez l’anneau entre le pouce et l’index en serrant les deux côtés de l’anneau de manière à former un « 8 ». 3. Utilisez l’autre main pour séparer les plis de la peau autour du vagin. 4. Placez l’extrémité de l’anneau dans l’ouverture vaginale et poussez-le délicatement du doigt vers le haut dans le vagin. 5. Poussez l’anneau aussi loin que possible vers le bas du dos. Si l’anneau n’est pas confortable, il n’est probablement pas inséré assez loin dans le vagin. Poussez-le du doigt aussi loin que possible dans le vagin.   *\*L’insertion de l’anneau doit être indolore. En cas de saignements ou de gêne lors de l’insertion, contactez votre prestataire de soins de santé.*  A picture containing clipart  Description automatically generatedShape, venn diagram, circle  Description automatically generatedShape, circle  Description automatically generatedA picture containing text, clipart  Description automatically generated  **1 2 3 4** |

#### Retirer l’anneau de PrEP

Les patientes peuvent retirer l’anneau sans l’aide d’un prestataire de soins de santé. Cependant, pour les patientes qui le souhaitent, un prestataire peut les aider à le retirer. L’anneau est retiré à la main et il n’est nullement nécessaire d’utiliser un spéculum ou d’autres outils pour le retirer. Si la patiente est aidée par un prestataire de soins de santé, elle doit être allongée pendant le processus. Les étapes pour le retrait de l’anneau par les patientes sont présentées dans l’encadré 3.

|  |
| --- |
| **Encadré 3. Étapes que doivent suivre les patientes pour retirer l’anneau**   1. Mettez-vous dans une position confortable pour retirer l’anneau, par exemple accroupie, une jambe levée ou en position allongée. 2. Après vous être lavé les mains, insérez un doigt dans le vagin et attrapez le bord de l’anneau. 3. Retirez délicatement l’anneau du vagin.   *\*Le retrait de l’anneau doit être indolore. En cas de saignements ou de gêne lors du retrait, contactez votre prestataire de soins de santé.*  Shape, circle  Description automatically generatedShape, venn diagram, circle  Description automatically generatedA picture containing text, clipart  Description automatically generated  **1 2 3** |

## Présentation de la CAB PrEP

La CAB PrEP est une méthode de PrEP à action prolongée contenant 600 mg de suspension injectable de cabotégravir à libération prolongée. Il s’agit d’une injection intramusculaire dans le muscle fessier. La CAB PrEP ne doit être injectée que dans le muscle fessier. En effet, la pharmacocinétique et l’efficacité de la CAB PrEP lorsqu’elle est injectée dans d’autres sites n’ont pas été étudiées. La deuxième injection a lieu un mois après la première, les suivantes ayant lieu tous les deux mois Le cabotégravir appartient à une classe d’ARV appelés inhibiteurs de transfert du brin de l’intégrase qui réduisent la capacité du VIH à se reproduire à l’intérieur d’une cellule saine. La CAB PrEP délivre le cabotégravir par voie systémique, de sorte que le médicament est absorbé dans tout le corps.

Les résultats de deux essais contrôlés randomisés montrent que la CAB PrEP est très efficace pour éviter de contracter le VIH par voie sexuelle et qu’elle peut être proposée comme autre choix de prévention dans le cadre d’approches de prévention combinées. Elle n’a pas encore fait l’objet d’études pour la prévention du VIH en cas d’exposition parentérale ou pour les personnes susceptibles d’être exposées lors d’une transmission verticale pendant la grossesse, l’accouchement ou l’allaitement. La CAB PrEP peut convenir aux patients qui souhaitent des dosages moins fréquents ou une plus grande intimité concernant la prise de la PrEP.

### Formulation de la CAB PrEP

La CAB PrEP est l’injection d’une suspension injectable de 600 mg de cabotégravir à libération prolongée (3 ml).

### Efficacité de la CAB PrEP

Lors des essais cliniques, la CAB PrEP s’est avérée très efficace chez les femmes cisgenres et transgenres et chez les hommes cisgenres. Lors de récents essais contrôlés randomisés, la CAB PrEP s’est révélée être plus efficace que la PrEP orale, bien que cela soit probablement dû en grande partie à une meilleure adhésion au traitement. Si un patient utilise la CAB PrEP pour la prévention du VIH, il est important qu’il respecte les visites pour les injections afin de garantir un niveau suffisant de cabotégravir dans le corps et assurer une prévention continue contre le VIH. Si un patient manque une injection prévue ou arrête la CAB PrEP, les concentrations du médicament dans le corps diminuent lentement. Pendant cette « queue » pharmacocinétique, la CAB PrEP protège de moins en moins contre l’acquisition du VIH et une séroconversion peut avoir lieu si le patient est toujours exposé au virus. Pour obtenir de plus amples informations sur la « période de queue » pharmacocinétique, prière de se reporter à la section *Arrêter la CAB PrEP* ci-après.

### Effets secondaires potentiels de la CAB PrEP

Les effets secondaires les plus courants de la CAB PrEP sont les suivants :

* Maux de tête
* Nausée
* Diarrhée
* Fatigue
* Réactions au site d’injection (RSI)

Ces effets secondaires sont généralement légers ou modérés. Des réactions au site d’injection (RSI) légères ou modérées sont plus fréquentes que les autres effets secondaires potentiels et se résorbent avec le temps à mesure que les patients s’habituent à l’injection. Les RSI peuvent inclure des rougeurs, une douleur et un gonflement.

Pour obtenir des informations sur les effets secondaires moins courants, prière de consulter l’étiquette du produit.

### Interactions entre la CAB PrEP et d’autres médicaments

Certains anticonvulsivants (carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital et phénytoïne) et certains médicaments antimycobactériens (rifampine, parfois appelée rifampicine, et rifapentine) peuvent produire des interactions avec la CAB PrEP et réduire son efficacité en diminuant de manière significative les concentrations de cabotégravir dans le plasma sanguin. Une administration concomitante de ces médicaments et de la CAB PrEP est donc déconseillée et les patients qui en prennent devront choisir une autre méthode de PrEP ou une autre stratégie de prévention du VIH. Lorsqu’un patient termine son traitement de rifampicine ou de rifapentine, il peut envisager de prendre la CAB PrEP après deux semaines.

Il n’existe pas d’interactions connues entre la CAB PrEP et les hormones contraceptives ou d’autres formes de contraception. Les données disponibles suggèrent que l’utilisation d’hormones d’affirmation du genre par les femmes transgenres n’affecte pas les niveaux de cabotégravir.[[27]](#footnote-28)

Il n’existe pas d’interactions connues entre la CAB PrEP et les drogues récréatives ou l’alcool, mais la consommation d’alcool et de drogues pourrait affecter la capacité de la personne à se rendre aux visites médicales requises et par conséquent manquer des injections. Cependant, si un patient ou un patient potentiel pense que sa consommation d’alcool ou d’autres substances interfère ou pourrait interférer avec une bonne utilisation de la CAB PrEP, le prestataire de soins de santé doit lui indiquer quel soutien ou quelles orientations pourraient être utiles pour l’aider à utiliser le produit efficacement, tout en lui présentant d’autres options de prévention, y compris d’autres méthodes de PrEP, ainsi que l’utilisation du préservatif et de lubrifiants compatibles avec les préservatifs.

|  |
| --- |
| **Point à prendre en compte :** Les patients qui prennent de la méthadone ou de la rifabutine peuvent aussi prendre la CAB PrEP, mais des précautions supplémentaires peuvent s’imposer. La dose prescrite aux personnes qui prennent de la méthadone pourrait devoir être ajustée afin de maintenir l’efficacité du médicament pendant qu’elles utilisent la CAB PrEP. Inversement, la dose de CAB PrEP prescrite aux patients prenant de la rifabutine pourrait devoir être ajustée, notamment en augmentant la fréquence des injections. Les patients ayant pris de fortes doses d’aspirine au cours de la semaine précédente, comme des anti-inflammatoires non stéroïdiens contre la douleur, des anticoagulants ou d’autres antiplaquettaires, risquent d’être plus susceptibles aux ecchymoses ou saignements au site d’injection et devraient donc être informés et conseillés sur les façons d’en réduire les risques, le cas échéant.  Si on diagnostique une tuberculose (TB) à un patient qui utilise la CAB PrEP, il devra interrompre temporairement ce traitement et recevoir un traitement standard à base de rifampicine. Dans l’intervalle, le patient peut avoir recours à une autre méthode de PrEP ou une autre stratégie de prévention du VIH. Si le patient termine son traitement antituberculeux et souhaite reprendre la CAB PrEP, il faudra d’abord l’évaluer et il pourra recommencer la CAB PrEP en recevant la première injection d’initiation. Il est possible de commencer la CAB PrEP deux semaines après avoir terminé le traitement antituberculeux.  Les patients qui reçoivent un traitement antituberculeux à base de rifapentine-isoniazide une fois par semaine pendant 12 semaines (également appelé 3HP) devraient interrompre temporairement la CAB PrEP pendant qu’ils prennent de la rifapentine. Il est possible de recommencer la CAB PrEP deux semaines après avoir terminé la 3HP. |

Pour obtenir des informations sur l’utilisation concomitante de la CAB PrEP avec d’autres produits de PrEP, prière de consulter la section *Passer d’une méthode de PrEP à une autre et utilisation simultanée* ci-après.

### Contrindications à l’utilisation de la CAB PrEP

La CAB PrEP ne doit pas être fournie en cas de :

* Test positif au VIH selon l’algorithme national de dépistage du VIH
* Exposition potentielle au VIH au cours des dernières 72 heures (proposer une PEP à ces patients)
* Signes d’AHI (Encadré 1) *ET exposition potentielle au VIH au cours des 14 derniers jours*
* Utilisation de certains anticonvulsivants ou antimycobactériens coadministrés (voir la section *Interactions entre la CAB PrEP et d’autres médicaments* ci-dessus)
* Refus ou incapacité de s’engager à utiliser efficacement la CAB PrEP
* Réactions allergiques ou hypersensibilité lors d’une utilisation antérieure du cabotégravir ou d’autres inhibiteurs de l’intégrase.

### Utilisation de la CAB PrEP

La CAB PrEP est une méthode de PrEP administrée sous forme d’injection de 600 mg de médicament (3ml) dans le muscle fessier. La deuxième injection a lieu un mois après la première, les autres ayant lieu tous les deux mois. Les données actuelles montrent qu’il faut environ une semaine pour que les concentrations du médicament atteignent les niveaux auxquels la CAB PrEP est censée être la plus efficace après la première injection d’initiation. Il est donc recommandé de conseiller aux patients d’utiliser une autre stratégie de prévention du VIH pendant la première semaine. Le médicament restera dans l’organisme après qu’un client arrête d’utiliser la PrEP CAB en raison de sa longue demi-vie, mais à des niveaux qui pourraient ne pas prévenir le VIH..

#### Commencer à utiliser la CAB PrEP

Les injections de CAB PrEP peuvent être administrées par des professionnels de la santé agréés au niveau national. L’injection nécessite une aiguille de 23G, 38 mm (1,5 pouce), mais il faut tenir compte de la corpulence du patient pour choisir la bonne longueur d’aiguille. Le prestataire de soins de santé peut demander au patient de s’allonger sur le côté ou toute autre position qui lui est confortable. Il doit nettoyer le site d’injection sur le côté ou à l’arrière de la fesse. Le médicament peut rester dans la seringue pendant deux heures, mais il est préférable d’injecter le médicament dès que possible après avoir nettoyé le site d’injection. Si le médicament est dans la seringue depuis plus de deux heures, il faudra jeter le médicament, la seringue et l’aiguille. Ne pas tenter de conserver le médicament en le réfrigérant. Après l’injection, le prestataire peut appuyer sur le site à l’aide d’une compresse de gaze et, si nécessaire ou si le patient le lui demande, appliquer un pansement adhésif.

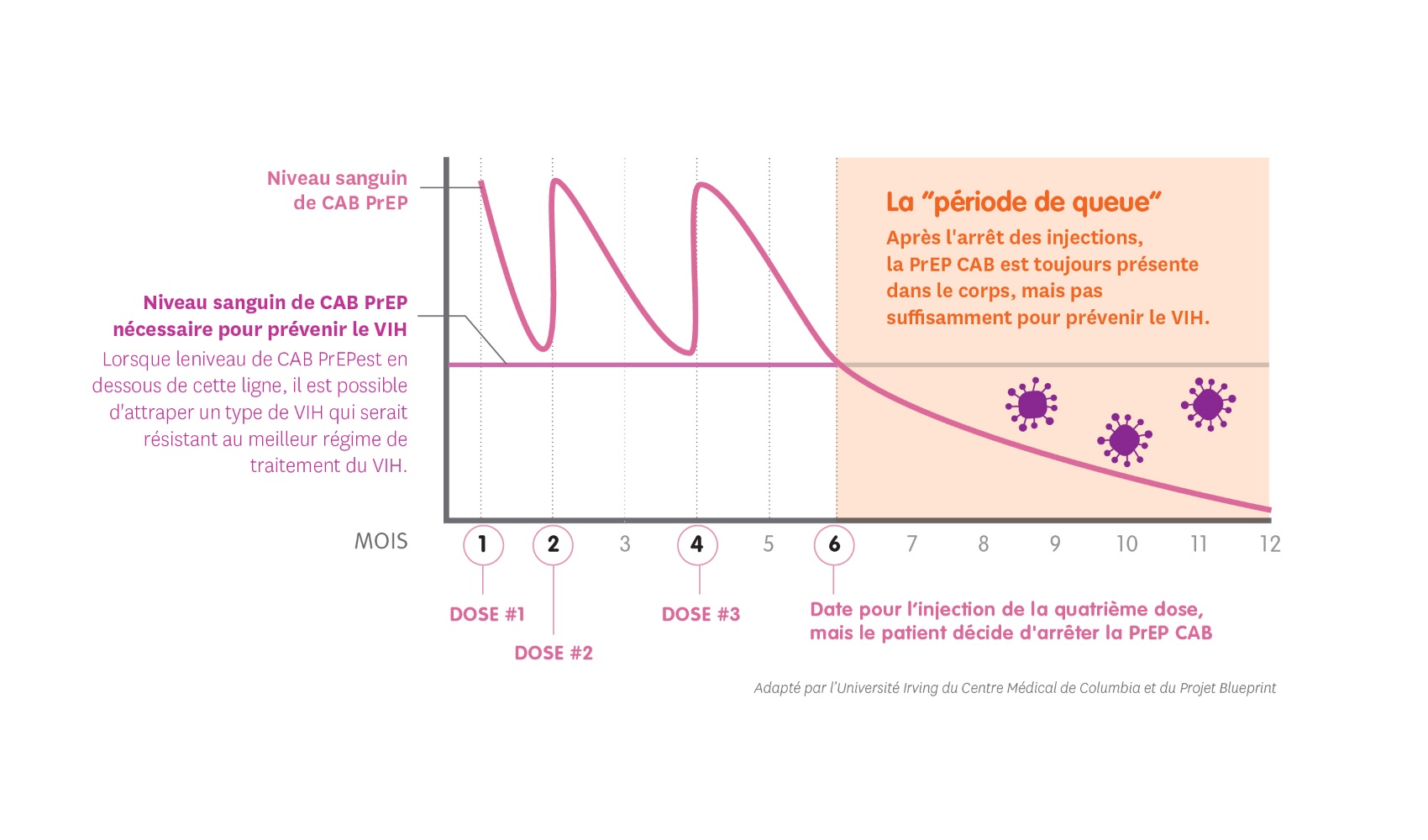
Après la première injection d’initiation lors de la visite d’initiation 1, les prestataires de soins de santé doivent fixer un rendez-vous un moisaprès la date de la première injection pour la visite d’initiation 2 à laquelle sera effectuée la deuxième injection d’initiation. Après les injections d’initiation 1 et 2, les visites pour les injections de suivi doivent être programmées tous les deux mois

|  |
| --- |
| **Point à prendre en compte :** [L’étiquette d’Apretude de la Food and Drug Administration des États-Unis](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/215499s000lbl.pdf) comprend des recommandations pour la programmation des visites d’injection. Lorsqu’ils fixent le rendez-vous pour les injections initiales 1 et 2, les prestataires de santé peuvent considérer la date de la première injection d’initiation comme étant le jour 0. La deuxième injection d’initiation doit être prévue quatre semaines plus tard, aux alentours du jour 28. La deuxième injection d’initiation peut être administrée dans une fenêtre de +/- 7 jours. Après les injections d’initiation 1 et 2, les visites de suivi sont à programmer deux mois après la deuxième injection d’initiation, puis tous les deux mois après chaque injection de suivi. Les injections de suivi peuvent être administrées dans une fenêtre de +/- 7 jours.  Dans l’idéal, un patient continuellement exposé au VIH qui souhaite prendre la CAB PrEP aurait le planning d’injections suivant (sans report ni interruption) :   * Injection d’initiation 1 * Injection d’initiation 2 : un mois après l’injection d’initiation 1, à +/- 7 jours * Injections de suivi : deux mois après l’injection d’initiation 2, à +/- 7 jours, avec injections de suivi toutes les deux mois, aussi longtemps que le patient souhaite prendre la CAB PrEP et qu’il est potentiellement exposé au VIH. |

#### Arrêter la CAB PrEP

Si un patient décide d’arrêter d’utiliser la CAB PrEP, il peut cesser de recevoir les injections. La quantité de cabotégravir dans le sang reste à des niveaux efficaces pendant au moins huit semaines après la dernière injection.[[28]](#footnote-29)’ Le temps après la dernière injection de CAB PrEP où le cabotégravir reste dans le corps mais à des niveaux qui peuvent ne pas prévenir le VIH est connu sous le nom de "période de queue*"(voir figure 7)*. Cette période de queue" commence 8 semaines après la dernière injection de cabotégravir.

**Figure 7. « Période de queue » de la CAB PrEP**



La « période de queue » peut durer jusqu’à un an, mais ce délai varie d’une personne à l’autre en fonction du sexe assigné à la naissance.[[29]](#footnote-30) Les données sur le risque de contracter le VIH pendant cette période sont limitées. Pour les personnes qui contractent le VIH pendant cette période, un retard de diagnostic du VIH est possible et pourrait entraîner une résistance aux médicaments, ce qui signifie que les médicaments utilisés pour traiter le VIH peuvent être moins efficaces ou ne pas fonctionner du tout. Comme pour toutes les méthodes de PrEP, si un patient interrompt la CAB PrEP, il doit utiliser une autre méthode de PrEP ou une stratégie de prévention du VIH pendant la période de queue si une exposition au VIH est possible.

Si un patient est potentiellement exposé au VIH pendant la période de queue et qu’il n’utilise pas de méthode de prévention, il devrait en parler à un prestataire de soins de santé aussitôt que possible. En effet, une PPE peut être nécessaire et, dans l’idéal, devrait commencer dès que possible dans les 72 heures suivant l’exposition potentielle.

#### Oublier une injection

Il est important de respecter le calendrier d’injections pour que la CAB PrEP soit efficace. Si un patient oublie une injection, il doit immédiatement contacter son prestataire de soins de santé pour obtenir des conseils sur la façon de continuer à utiliser la CAB PrEP ou sur l’adoption d’une autre stratégie de prévention du VIH, qui peut inclure l’utilisation d’une autre méthode de PrEP.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Point à prendre en compte :** Au moment de la rédaction de ce document, l’OMS n’offre pas de directives concernant l’oubli d’injections et ne fait pas de recommandations sur le moment où un patient qui suit un traitement de PrEP doit être considéré comme ayant cessé de suivre son traitement ou sur les procédures à appliquer pour la reprise de la PrEP après un arrêt d’utilisation. Si le patient ne souhaite pas continuer la CAB PrEP, les prestataires de santé doivent le soutenir en l’orientant vers d’autres méthodes de PrEP ou une autre stratégie de prévention du VIH s’il est toujours potentiellement exposé au virus alors qu’il choisit d’arrêter la CAB PrEP. Des scénarios potentiels adaptés de [l’étiquette d’Apretude de la Food and Drug Administration des États-Unis](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/215499s000lbl.pdf) pour les patients qui manquent des visites d’injection, en fonction de l’intervalle de temps entre les injections, sont présentés ci-dessous :  **Recommandations sur le dosage des injections après avoir manqué des injections** | | |
| *Type d’injection manquée* | *Temps écoulé depuis la dernière injection* | Action recommandée pour le prestataire de santé |
| **Injection d’initiation 2** | ≤ 2 mois depuis l’injection d’initiation 1 | Procéder à l’injection d’initiation 2 et programmer l’injection de suivi deux mois plus tard comme visite de suivi. |
|  | > 2 mois depuis l’injection d’initiation 1 | Évaluer le patient pour savoir s’il existe des contrindications à la CAB PrEP en suivant la procédure d’initiation et, en l’absence de contrindications, administrer de nouveau l’injection d’initiation 1 ce jour-là et programmer la visite d’initiation 2 un moisplus tard.  Les visites de suivi doivent ensuite être programmées toutes les deux mois |
| **Injection de suivi** | ≤ 3 mois depuis la dernière injection | Procéder à l’injection de suivi ce jour-là et programmer l’injection de suivi deux mois plus tard comme visite de suivi. |
|  | > 3 mois depuis la dernière injection | Effectuer un nouveau test de dépistage pour une éventuelle nouvelle utilisation et, en l’absence de contrindications, administrer de nouveau l’injection d’initiation 1 ce jour-là et programmer l’injection d’initiation 2 un mois plus tard.  Les visites de suivi doivent ensuite être programmées toutes les deux mois |

#### Recommencer à utiliser la CAB PrEP

Les patients ayant pris la CAB PrEP, qui ont arrêté le traitement, et qui souhaitent ensuite le reprendre, doivent contacter leur prestataire de soins de santé pour discuter des stratégies de reprise du traitement.

|  |
| --- |
| **Point à prendre en compte :** Pour les patients qui ont arrêté d’utiliser la CAB PrEP, leur prise en charge clinique peut varier en fonction du temps écoulé depuis la dernière injection que le patient a reçue. Les prestataires de santé peuvent se référer au tableau des recommandations sur le dosage après avoir manqué des injections présentés dans l’encadré vert ci-dessus. |

## Passer d’une méthode de PrEP à une autre et utilisation simultanée

Les patients peuvent choisir de passer d’une méthode de PrEP à une autre. Les modes d’utilisation des différentes méthodes de PrEP sont nombreux. Cependant, on ne connait pas encore le mode idéal lors d’une transition entre les méthodes ; un soutien appuyé et une évaluation minutieuse seront donc nécessaires.

Les données sur la sécurité de l’utilisation simultanée de plusieurs méthodes de PrEP sont limitées ou inexistantes pour certaines méthodes. Bien que l’utilisation de plusieurs méthodes ne soit pas susceptible d’être moins bien tolérée qu’avec une utilisation unique, des données supplémentaires sont nécessaires pour confirmer l’innocuité et l’efficacité d’une utilisation simultanée.

Certains patients peuvent décider d’utiliser plusieurs méthodes de PrEP en même temps. Cependant, rien n’indique que leur utilisation simultanée présente un quelconque avantage. Quel que soit le choix, il est important d’utiliser la méthode de PrEP de manière à ce que son effet prophylactique soit efficace (aussi fréquemment qu’indiqué et aussi longtemps que nécessaire pour couvrir les périodes d’exposition potentielle) et optimiser son efficacité.

Pour obtenir des instructions sur le passage d’une PrEP orale quotidienne à une ED-PrEP, prière de consulter la section *Utilisation de la PrEP orale* ci-dessus.

|  |
| --- |
| **Point à prendre en compte :** Le processus de changement de méthode de PrEP dépend des méthodes utilisées. Lorsqu’ils conseillent les patients pour passer d’une méthode de PrEP à une autre, les prestataires de santé doivent faire preuve du meilleur jugement clinique possible en tenant compte du délai d’efficacité et de l’efficacité de chaque méthode de PrEP après l’arrêt du traitement, de la couverture des expositions potentielles antérieures et futures au VIH et des préférences du patient. |

# Visite d’initiation à la PrEP

Pour la plupart des patients, la PrEP peut être initiée le jour même. Cependant, dans certains cas, comme indiqué ci-dessous, il est recommandé d’en différer l’initiation. Les patients doivent répondre à quatre critères pour commencer la PrEP, notamment :

* *Être séronégatifs*
* *Ne pas être candidats à la PEP*
* *Évalué pour l’IAH*
* *Demander la PrEP ou être candidats pour l’utilisation de la PrEP*
* *Ne pas avoir de contrindications à l’utilisation de la méthode de PrEP choisie*

Les quatre composantes essentielles des visites d’initiation à la PrEP sont les suivantes : 1) dépistage du VIH et counseling, 2) évaluations, 3) counseling en matière de PrEP et 4) prescription de la PrEP. Une visite d’initiation aura lieu pour les patients qui choisissent la PrEP orale ou l’anneau de PrEP. Pour les patients qui choisissent la CAB PrEP, deux visites d’initiation sont prévues à deux mois d’intervalle pour la première injection d’initiation et la deuxième injection d’initiation, respectivement.

## Composante 1 : Dépistage du VIH et counseling

Le dépistage du VIH et le counseling doivent être effectués conformément aux directives nationales. Il est vivement recommandé d’effectuer un dépistage du VIH le même jour. Si le résultat du test est négatif, le patient peut poursuivre la visite d’initiation et peut être en mesure de commencer la PrEP. En revanche, si le résultat est positif, le patient ne doit pas commencer la PrEP mais doit subir d’autres tests selon l’algorithme national et, si le résultat positif est confirmé, il doit immédiatement commencer ou être orienté vers le traitement ARV. Si le résultat du test n’est pas concluant, il faudra reporter la PrEP et suivre l’algorithme national jusqu’à obtenir un résultat concluant du test de dépistage du VIH. S’il est disponible et conforme à l’algorithme national de dépistage, l’auto-dépistage du VIH peut être utilisé en complément des stratégies existantes de dépistage du VIH pour commencer, reprendre ou poursuivre la PrEP orale et l’utilisation de l’anneau.

Dans le cadre du dépistage du VIH et du counseling, la prévention combinée du VIH doit être communiquée aux patients et ils doivent recevoir des préservatifs et un lubrifiant compatible avec les préservatifs.

|  |
| --- |
| **Point à prendre en compte :** Dans certains contextes, il peut être difficile d’offrir une PrEP à un patient le même jour que le test de dépistage négatif. Certains programmes acceptent les résultats de tests effectués au cours des trois à sept derniers jours si le patient n’a pas eu d’exposition potentielle au VIH depuis son test. |

## Composante 2 : Évaluations

Le but de l’évaluation de la PrEP est de s’assurer qu’un patient : 1) reçoit un traitement de PPE, au lieu d’une PrEP, en cas d’exposition potentielle au VIH au cours des dernières 72 heures, 2) a été évalué pour l’IAH et si l’IAH est possible, l’utilisation de la PrEP est différée en attendant un nouveau test 3) est un bon candidat pour l’utilisation de la PrEP et/ou demande une PrEP et 4) ne présente pas de contrindications pour l’utilisation de la méthode de PrEP choisie.[[30]](#footnote-31) Le diagramme 1 présente l'algorithme permettant d'exclure le VIH grâce au dépistage du VIH et à l'évaluation de la PPE et de l'IAH. Une fois que l’exposition ou l’acquisition potentielle du VIH a été exclue au cours de ces trois étapes, les cliniciens peuvent évaluer les contre-indications cliniques pour s’assurer que le client est éligible à la méthode PrEP qu’il a choisie.

**Évaluer le besoin de prescrire une PPE**

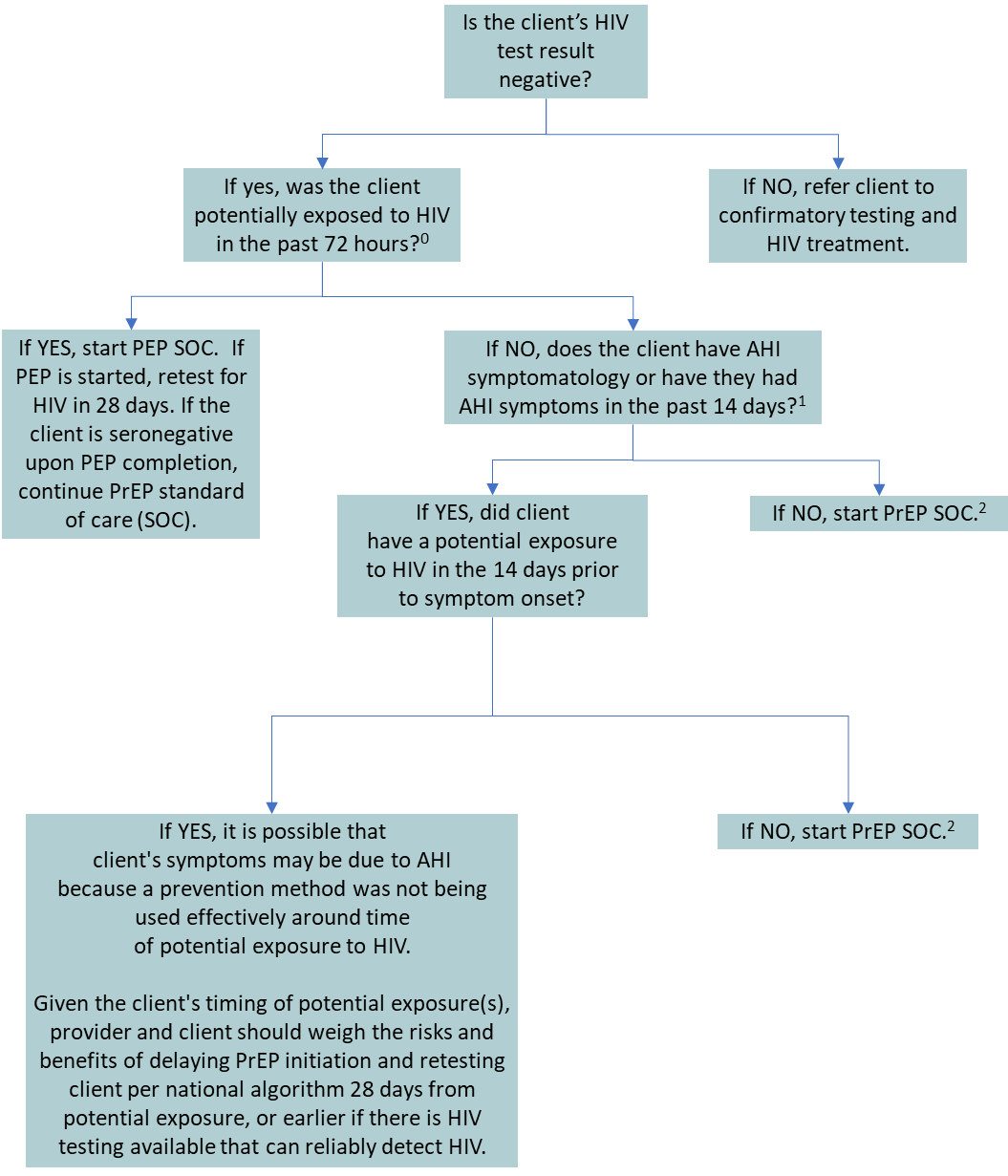
**Patients exposés au VIH au cours des dernières 72 heures :** Si un patient signale une exposition au VIH au cours des dernières 72 heures, il faut effectuer des tests de dépistage pour déterminer si une PPE est indiquée au lieu de la PrEP et lui fournir la PPE conformément aux directives nationales. Les patients doivent être informés sur les différences entre la PPE, la PrEP et les traitements ARV et il faut leur proposer un counseling sur la réduction de l’exposition au VIH. Après 28 jours de PPE, un patient peut passer de la PPE à la PrEP sans interruption si le test de dépistage du VIH est négatif et s’il répond aux autres critères d’utilisation de la PrEP.

**Évaluer la possibilité d’infection aiguë par le VIH**

**Patients suspectés d’AHI :** Si un client présente ou a présenté des signes et symptômes d'une infection aiguë par le VIH (voir l'encadré 1 ci-dessus) ET une exposition possible au VIH dans les 14 jours précédant l'apparition des symptômes, il est possible que les symptômes du client soient dus à une IHA, surtout si un La méthode de prévention n’était pas utilisée ou n’était pas utilisée efficacement. Selon le moment de l’exposition potentielle du patient, le prestataire de santé et le patient doivent évaluer les risques et les avantages d’un report de l’initiation de la PrEP et de tester à nouveau le patient selon l’algorithme national 28 jours après l’exposition potentielle ou plus tôt si un test de dépistage est disponible et peut détecter le VIH de manière fiable. Les patients doivent recevoir un counseling sur la réduction de l’exposition au VIH, ainsi que sur le dépistage, le diagnostic et la prise en charge des IST, le cas échéant. Si le résultat du nouveau test de dépistage du VIH est négatif et le patient répond aux autres critères d’utilisation de la PrEP, il peut alors commencer le traitement.

|  |
| --- |
| À considérer : Il existe actuellement des outils de travail disponibles pour aider les prestataires à évaluer la PPE et l'IAH afin d'exclure toute acquisition antérieure du VIH chez les clients intéressés à commencer ou à poursuivre la PrEP, avec des outils de travail distincts pour la PrEP orale, l'anneau de PrEP et la PrEP CAB. Trouvées ici, ces ressources aident à formaliser les évaluations cliniques pour compléter le dépistage du VIH en identifiant les clients présentant une indication de PPE et une suspicion d'IAH, et en proposant des suggestions de prise en charge clinique pour les clients nouveaux et anciens adhérents et non adhérents à la PrEP, classés par méthode PrEP. |

**Graphique 1. Initiation à la PrEP - Évaluation de l’exposition au VIH et d’une AHI**

****

Si OUI, commencer un traitement de PPE. Si une PPE est commencée, tester de nouveau pour le VIH après 28 jours. Si le patient est séronégatif à la fin du traitement de PPE, poursuivre un traitement de PrEP.

Si OUI, il est possible que les symptômes du patient soient dus à une AHI parce qu’il n’utilisait pas de méthode de prévention, ou ne l’utilisait pas efficacement, au moment de l’exposition potentielle au VIH.

Selon le moment de l’exposition potentielle du patient, le prestataire de santé et le patient doivent évaluer les risques et les avantages d’un report de l’initiation de la PrEP et de tester à nouveau le patient selon l’algorithme national 28 jours après l’exposition potentielle ou plus tôt si un test de dépistage est disponible et peut détecter le VIH de manière fiable.3

Les résultats du test de dépistage du patient sont-ils négatifs ?

Si NON, commencer un traitement de PrEP.2

Si NON, commencer un traitement de PrEP.2

Si OUI, le patient a-t-il été potentiellement exposé au VIH au cours des 14 jours avant le début des symptômes ?

Si NON, le patient a-t-il une symptomatologie d’AHI ou a-t-il eu des symptômes d’AHI au cours des 14 derniers jours ?1

Si NON, orienter le patient vers un test de confirmation et un traitement contre le VIH.

Si OUI, le patient a-t-il été potentiellement exposé au VIH au cours des dernières 72 heures ?0

**0** Une réponse « NON » à cette question signifie qu’il n’y a aucune exposition potentielle passée au VIH ou que l’exposition potentielle au VIH remonte à plus de 73 heures.

1 Deux tiers des personnes présenteront des symptômes d’AHI dans les 2 à 4 semaines après avoir contracté le VIH ([Letizia et al. 2022](https://journals.lww.com/md-journal/Fulltext/2022/02040/Clinical_signs_and_symptoms_associated_with_acute.14.aspx)). Les signes et symptômes qui imitent une infection aiguë par le VIH (maux de gorge, fièvre, sueurs, ganglions gonflés, lésions buccales, maux de tête, éruptions cutanées, douleurs musculaires) sont généralement dus à des maladies autres que le VIH ; les prestataires doivent faire preuve de discernement pour déterminer si la symptomatologie correspond au VIH ou si une autre cause peut l’expliquer.

2 Pour pouvoir faire un choix éclairé avant de commencer la PrEP, le patient doit savoir que les tests de dépistage du VIH disponibles risquent de ne pas permettre de détecter le VIH si le patient a contracté le virus moins de 28 jours plus tôt et qu’il est possible que le test de dépistage ne permette pas de détecter le virus s’il a été contracté il y a plus de 28 jours. Le patient doit également être informé que même s’il ne présente pas de symptômes d’AHI, il est possible qu’il soit présymptomatique ou qu’il fasse partie du tiers des personnes qui ne développent pas de symptômes d’AHI dans les 2 à 4 semaines après avoir contracté le VIH.

3 Un éventuel AHI ne constitue pas une contre-indication à l’utilisation de l’anneau PrEP. Si une IAH est suspectée, encouragez fortement la personne à revenir dans 4 à 6 semaines pour un nouveau test et à ne pas attendre ou 3 mois..

**Évaluer la demande de PrEP du patient ou s’il peut tirer profit de la PrEP**

* **Demande du patient :** Les clients qui demandent la PrEP doivent recevoir des conseils et se voir proposer la PrEP si le VIH a été exclu dans la mesure du possible par le dépistage du VIH et les évaluations de la PPE et de l'IAH, et s'ils ne présentent aucune contre-indication à l'utilisation de la méthode PrEP qu'ils ont choisie. Ils ne devraient pas avoir à justifier ou à expliquer leur demande en détail. *Il a été démontré que le fait de demander la PrEP indique que le patient en a besoin.*
* **Patients qui pourraient tirer profit de la PrEP :** Si un patient ne demande pas la PrEP, le prestataire peut devoir engager une conversation sur les comportements qui peuvent indiquer que le patient pourrait tirer profit de la PrEP. Tout outil utilisé dans le cadre du counseling pour l’initiation et la poursuite de la PrEP doit aider les patients à comprendre quelles sont leurs probabilités d’exposition au VIH, inciter à discuter des méthodes de PrEP disponibles ou d’autres stratégies de prévention du VIH, et aider à la prise de décision. Ces outils ne doivent pas être utilisés pour rationner la PrEP ou pour déterminer l’éligibilité d’un patient et ils ne sont pas obligatoires. Des mesures épidémiologiques telles que l’incidence du VIH au niveau de la population peuvent aider à cibler les programmes mais ne doivent pas être utilisées comme critères d’accès à la PrEP. Les patients qui mentionnent l’une des caractéristiques suivantes pourraient probablement tirer profit de la PrEP :
  + Relations sexuelles vaginales ou anales sans préservatif avec :
* Plusieurs partenaires
* Un partenaire potentiellement exposé au VIH
  + - * Certains patients peuvent être exposés au VIH par l’intermédiaire d’un partenaire potentiellement exposé en raison de certaines pratiques sexuelles ou d’injection. Il peut être particulièrement important d’analyser les expositions potentielles au VIH des partenaires sexuels du patient, notamment pour les adolescentes et les jeunes femmes, les personnes dont les partenaires sexuels font partie de populations clés, les femmes enceintes et celles qui allaitent.
      * Un partenaire vivant avec le VIH qui ne suit pas un traitement efficace contre le VIH (sous traitement antirétroviral depuis moins de six mois ou dont l’adhésion est irrégulière ou inconnue)
  + Avoir une IST (sur la base d’un test de laboratoire, d’un traitement syndromique des IST ou d’une déclaration personnelle)
  + Utilisation récente ou actuelle de la PPE
  + Partage de matériel d’injection et/ou d’équipement

**Évaluer les contrindications à l’utilisation de la méthode de PrEP choisie par le patient**

Les patients doivent faire l’objet d’une évaluation des contrindications à l’utilisation de la méthode de PrEP qu’ils ont choisie. Comme certains patients choisiront une méthode pendant le counseling sur la PrEP, cette partie de l’évaluation peut avoir lieu avant, pendant ou après le counseling. Les contrindications pour chaque méthode sont indiquées dans les présentations des méthodes ci-avant.

## Composante 3 : Counseling en matière de PrEP

L’éducation et le counseling des patients qui envisagent de prendre la PrEP ou des patients qui la prennent déjà sont importants pour garantir qu’ils peuvent faire des choix éclairés et l’utiliser efficacement.

**Le counseling en matière de PrEP doit reposer sur les principes suivants, fondés sur le droit à la santé :**

* Axé sur le patient et centré sur la personne, en fonction de ses besoins, de ses ressources et de ses préférences
* Être fondé sur le respect et inclure une relation ouverte et honnête entre le prestataire et le patient
* Reconnaître que le changement de comportement peut prendre du temps
* Valider et normaliser les préoccupations du patient, chercher à affirmer et à encourager ses efforts, ne pas être normatif et être dénué de jugement
* S’attacher à identifier les petites victoires et les étapes réalisables suivantes pour réduire les expositions potentielles et/ou faciliter une bonne utilisation
* Inclure un plan d’action pour faire face aux obstacles courants rencontrés
* Promouvoir le choix parmi les options disponibles en fonction des préférences et de l’acceptabilité par le patient

**Sujets à aborder lors du counseling initial sur la PrEP**

* Comportements sexuels
* Consommation d’alcool et de drogues
* Plan de prévention du VIH et autres IST
* Santé mentale
* Besoins de prévention, intérêt porté à la PrEP et volonté de la prendre
* Expérience de la violence basée sur le genre (VBG), y compris la violence du partenaire intime (VPI)
  + Apporter une réponse appropriée à la VBG et à la VPI, y compris un soutien de première ligne et une orientation si nécessaire, et aider le patient à identifier les moyens d’utiliser efficacement la PrEP et de continuer à l’utiliser aussi longtemps qu’il le souhaite dans le cadre de sa stratégie de prévention du VIH. *(Les patients victimes de VBG, dont la VPI, ne devraient pas être privés de la PrEP s’ils peuvent l’utiliser efficacement.)*
* Besoins en matière de contraception
* Messages clés sur la PrEP, la PPE et les méthodes spécifiques de PrEP, y compris commencer, arrêter et utiliser efficacement la méthode choisie (voir le *tableau 4* en *annexe*).

## Composante 4 : Prescription de la PrEP

On peut prescrire un seul flacon/anneau aux patients qui utilisent la PrEP orale (quotidienne ou ED) ou l’anneau de PrEP et prévoir une visite de suivi un mois plus tard. Selon leurs besoins et leurs préférences, les patients peuvent également recevoir plusieurs flacons ou anneaux et avoir un rendez-vous pour une visite de suivi un mois ou trois mois plus tard. Ceux qui utilisent la PrEP orale ou l’anneau et qui disposent d’une réserve de médicaments ont tendance à mieux les utiliser. Tous les patients, en particulier ceux qui utilisent l’ED-PrEP et qui peuvent utiliser moins de comprimés sur une plus longue période, doivent être informés où figurent les dates de péremption des produits et recevoir des instructions sur la façon de jeter correctement les produits périmés. Il est recommandé de prévoir la prochaine visite du patient au moins une semaine avant la fin de la réserve de médicaments dans le cas d’un traitement quotidien ou au moins une semaine avant que la patiente n’ait à changer le dernier anneau qui lui a été remis.

Les patients qui utilisent la CAB PrEP recevront leur première injection d’initiation pendant la première visite d’initiation et devront avoir leur deuxième visite d’initiation un mois plus tard pour la deuxième injection d’initiation.

Dans la mesure du possible, les visites de suivi doivent être coordonnées avec les visites pour d’autres services afin de réduire le nombre de fois où un patient doit se présenter pour recevoir des services.

## Composantes supplémentaires de la visite d’initiation à la PrEP

Les éléments suivants pourraient être proposés en même temps que les services de PrEP dans le cadre d’une prise en charge complète et centrée sur la personne, selon les besoins et les préférences du patient. Cette liste n’est nullement exhaustive et les services nécessaires varieront en fonction des personnes et des populations. La PrEP doit être fournie même si ces services ne sont pas disponibles ou si le patient ne peut pas ou ne souhaite pas y avoir accès.

**Tableau 2. Composantes supplémentaires de la visite d’initiation à la PrEP**

| **Composante** | **Action** |
| --- | --- |
| Dépistage, test et traitement des autres IST | Il est possible d’utiliser la PrEP si le patient souffre d’IST autres que le VIH et pendant le traitement des IST autres que le VIH. Traiter les IST conformément aux directives de traitement standard les concernant. S’il n’est pas possible d’effectuer un dépistage, en gérer les symptômes conformément aux directives de traitement standard des IST.  La PrEP doit être fournie même si ces services ne sont pas disponibles ou si le patient ne peut pas ou ne souhaite pas y avoir accès.  **Hépatite B**  Lorsque cela est possible, il est fortement recommandé de tester les patients utilisant la PrEP pour l’hépatite B au moment de l’initiation ou dans les trois mois suivant le début de la PrEP. La PrEP quotidienne ou l’ED-PrEP ainsi que l’anneau peuvent être proposés en toute sécurité aux personnes qui souffrent d’hépatite B aiguë. Ainsi, l’initiation ne devrait pas être reportée pendant qu’on attend les résultats du test de dépistage de l’hépatite B. Si le test de dépistage est négatif, les patients peuvent se voir proposer la vaccination contre l’hépatite B (conformément aux directives nationales sur l’hépatite, si elles existent). Les patients qui souffrent d’hépatite B mais qui ne sont pas intéressés par la PrEP orale doivent être orientés vers les services de prise en charge ou de traitement appropriés. Ceux qui cessent d’utiliser la PrEP orale doivent également être orientés vers ces services car l’arrêt de la PrEP orale a des implications sur la prise en charge de l’hépatite B. Les clients atteints d'hépatite B chronique ne devraient pas prendre ED-PrEP  La CAB PrEP ne doit pas être initiée chez les personnes qui souffrent d’hépatite virale aiguë et doit être interrompue si l’hépatotoxicité est confirmée. Si un patient est testé et que le test de l’antigène de surface de l’hépatite B (HBsAg) est réactif (indiquant une infection par le virus de l’hépatite B), les besoins en matière de prévention du VIH et de traitement de l’hépatite B doivent être évalués au cas par cas, et les prestataires de la PrEP et du traitement de l’hépatite B doivent (si possible) assurer une prise en charge conjointe de ces cas. La CAB PrEP n’est pas active contre l’hépatite B. Pour les personnes qui peuvent bénéficier d’un traitement de l’hépatite B selon les directives de l’OMS, la PrEP orale doit être proposée comme méthode de PrEP privilégiée. Même en l’absence d’indication de traitement pour l’hépatite B, la PrEP orale doit être fortement envisagée, car elle soignera l’hépatite B et préviendra le VIH.  La disponibilité ou l’accès au dépistage de l’hépatite B ne doit pas être un obstacle à l’initiation ou à l’utilisation de la PrEP. Si le test de l’hépatite B est effectué, la PrEP peut être initiée avant que les résultats ne soient reçus.  **Hépatite C**  Le dépistage de l’hépatite C est fortement recommandé au moment de l’initiation de la PrEP ou dans les trois premiers mois qui suivent, puis tous les 12 mois lorsque les services de PrEP sont fournis à des populations qui présentent une probabilité accrue de contracter l’hépatite C. La PrEP quotidienne ou l’ED-PrEP ainsi que l’anneau peuvent être proposés en toute sécurité aux personnes qui souffrent d’hépatite C. Ainsi, l’initiation ne devrait pas être reportée pendant qu’on attend les résultats du test de dépistage de l’hépatite C.  La CAB PrEP ne doit pas être initiée chez les personnes qui souffrent d’hépatite virale aiguë et doit être interrompue si l’hépatotoxicité est confirmée. Si un test sérologique de l’hépatite C est réactif et que l’infection chronique a été confirmée, le traitement de l’hépatite C doit être proposé conformément aux directives de l’OMS, et les prestataires de la PrEP et du traitement de l’hépatite C doivent (si possible) assurer une prise en charge conjointe ces cas. La CAB PrEP n’est pas active contre l’hépatite C. Il n’existe pas d’interactions médicamenteuses connues entre la CAB PrEP et les traitements médicamenteux de l’hépatite C, mais les données sont rares. D’autres options de PrEP et de prévention du VIH devraient donc être envisagées. |
| Évaluation de la fonction rénale | Il n’est pas suggéré de mesurer la fonction rénale pour l’anneau de PrEP ou la CAB PrEP.  La mesure de la fonction rénale des patients potentiels de la PrEP orale à l’initiation et/ou lors des visites de suivi est suggérée pour certaines populations. Le tableau 3 indique pour qui cette mesure est suggérée et la fréquence du suivi. L’initiation ou la poursuite de la PrEP orale ne doit pas être reportée lorsque la fonction rénale est mesurée ; les résultats peuvent être passés en revue lors d’une visite de suivi. L’*encadré 4* ci-dessous indique comment calculer l’eGFR.  Lorsque la fonction rénale est mesurée pour les patients qui utilisent la PrEP orale, toute personne dont la clairance de la créatinine estimée est ≥60 ml/min ou dont l’eGFR est ≥60 ml/min par 1,73m2 peut se voir prescrire la PrEP orale en toute sécurité.  Si la clairance de la créatinine estimée est <60 ml/min ou si l’eGFR est <60 ml/min par 1,73m2, prière de consulter la section *Gestion de l’élévation de la créatinine* ci-après.  La disponibilité ou l’accès à la mesure de la fonction rénale ne doit pas être un obstacle à l’initiation ou à l’utilisation de la PrEP. Si la fonction rénale est mesurée, la PrEP orale peut être initiée avant que les résultats ne soient reçus. |
| Test de la fonction hépatique | Lors des essais cliniques, une hépatotoxicité (indiquée par une élévation des niveaux de la fonction hépatique) a été signalée chez un petit nombre de patients recevant la CAB PrEP, même si les niveaux étaient similaires à ceux des personnes recevant des injections de placebo. Des tests de la fonction hépatique peuvent être envisagés avant et pendant l’utilisation de la CAB PrEP. La CAB PrEP ne doit pas être initiée chez les personnes présentant une maladie du foie à un stade avancé ou d’une hépatite virale aiguë (voir ci-dessus) et elle doit être arrêtée si l’hépatotoxicité est confirmée.  Les injections de CAB PrEP ne doivent pas être reportées dans l’attente des résultats des tests éventuels de la fonction hépatique. |
| Test de grossesse et fourniture de contraceptifs | Évaluer les intentions de grossesse et proposer un test et un counseling en matière de contraception ou de conception plus sûre. Un test de grossesse régulier est recommandé pour les patientes qui utilisent la PrEP et qui risquent de tomber enceintes.  La PrEP doit être fournie même si ces services ne sont pas disponibles ou si la patiente ne peut pas ou ne souhaite pas y avoir accès. Ces services ne doivent pas faire obstacle à l’accès à la PrEP.  Si une patiente est enceinte, l’orienter vers des soins prénatals et un counseling sur les options de grossesse (prière de consulter la section *Prise en charge des patients dans des situations spécifiques* ci-dessous). |
| Fourniture de services liés à la VBG, y compris les services liés à la VPI | Les patients victimes de VBG, y compris de VPI, doivent bénéficier de services appropriés, selon les besoins et la disponibilité.  La PrEP doit être fournie même si ces services ne sont pas disponibles ou si le patient ne peut pas ou ne souhaite pas y avoir accès. |
| Évaluation des troubles de la santé mentale et de la toxicomanie et fourniture de services de soutien ou d’orientation, selon les besoins | Dépister les problèmes de santé mentale, y compris la dépression et les troubles liés à la toxicomanie, qui pourraient accroître les risques d’exposition potentielle au VIH ou nuire à une bonne utilisation de la PrEP, et fournir des services de suivi ou orienter les patients vers ces services, selon les besoins. Les patients avec des problèmes de santé mentale ou d’utilisation de substances ne devraient pas être privés de la PrEP s’ils peuvent l’utiliser efficacement.  La PrEP doit être fournie même si ces services ne sont pas disponibles ou si le patient ne peut pas ou ne souhaite pas y avoir accès. |
| Fourniture ou orientation vers des services de circoncision masculine médicale volontaire (CMMV) | Les patients susceptibles de tirer profit de la CMMV peuvent recevoir ou être orientés vers ces services, conformément aux directives nationales.  La PrEP doit être fournie même si ces services ne sont pas disponibles ou si le patient ne peut pas ou ne souhaite pas y avoir accès. |
| Dépistage et traitement des maladies non transmissibles | Les patients peuvent avoir d’autres besoins en matière de santé, qui feront surface lors d’une visite chez un prestataire de soins de santé ou qui seront découverts lors d’une évaluation plus approfondie. Offrir les services de soins de santé pertinents aux patients ou les orienter vers les services appropriés selon les besoins et la disponibilité.  La PrEP doit être fournie même si ces services ne sont pas disponibles ou si le patient ne peut pas ou ne souhaite pas y avoir accès. |

**Tableau 3. Procédures suggérées pour mesurer la fonction rénale des patients utilisant la PrEP orale**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Population(s)** | **Dépistage de base** | **Dépistage de suivi** |
| Personnes âgées de 29 ans et moins, sans comorbidités rénales0 | Facultatif | Si aucun test n’est effectué ou si le test de base est normal,1 le suivi est facultatif jusqu’à ce que le patient atteigne l’âge de 30 ans ou si des comorbidités rénales apparaissent.  Si le résultat du test de base suggère une perte au moins légère de la fonction rénale,2 il est suggéré d’effectuer des mesures de suivi tous les six à douze mois. |
| Personnes âgées de 30 à 49 ans, sans comorbidités rénales0 | Effectuer un test lors de l’initiation ou d’une visite de suivi, un à trois mois après l’initiation. Cependant, le test peut être considéré comme facultatif si les ressources sont limitées et s’il n’existe pas d’antécédents de comorbidités rénales, en particulier pour les personnes âgées de 30 à 39 ans. | Si le test de base est normal,1 le test de suivi est facultatif jusqu’à ce que le patient atteigne l’âge de 50 ans ou si des comorbidités rénales apparaissent.  Si le résultat du test de base suggère une perte au moins légère de la fonction rénale,2 il est suggéré d’effectuer des mesures de suivi tous les six à douze mois. |
| Personnes âgées de 50 ans et plus  Personnes de tous âges présentant des comorbidités rénales0  Personnes dont la fonction rénale a déjà été mesurée et dont les résultats suggèrent une perte au moins légère de la fonction2 | Effectuer un test lors de l’initiation ou d’une visite de suivi, un à trois mois après l’initiation. | Effectuer des mesures de suivi tous les six à douze mois. |

0Les comorbidités rénales comprennent les maladies rénales chroniques ou les facteurs de risque comme le diabète ou l’hypertension. Les femmes enceintes peuvent présenter un risque accru d’effets indésirables liés aux reins et des conditions telles que la prééclampsie peuvent entraîner une insuffisance rénale. Ainsi, on peut envisager une surveillance plus fréquente de la fonction rénale chez les femmes enceintes.

1 eGFR ≥90 ml/min par 1,73 m2 ou clairance de la créatinine de ≥90 ml/min.

2 eGFR <90 ml/min par 1,73 m2 ou clairance de la créatinine de <90 ml/min.

**Encadré 4. Mesure de la fonction rénale des patients utilisant la PrEP orale**

|  |
| --- |
| Le taux de filtration glomérulaire (GFR) est une mesure de la fonction rénale. Un GFR de ≥90 ml/min par 1,73 m2 indique une fonction rénale normale. La mesure de la clairance de l’inuline urinaire est la norme de référence pour le GFR, mais elle est difficile à mettre en œuvre de manière régulière. Des mesures alternatives utilisent la créatinine sérique pour estimer le GFR (eGFR). Il faut tenir compte des directives nationales concernant les méthodes à privilégier et calculer l’eGFR à l’aide d’une équation validée pour la population spécifique. Les unités pour l’eGFR sont les ml/min par 1,73 m2. L’équation de la Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration (CKD-EPI), qui est couramment utilisée pour déterminer l’eGFR, est considérée comme une mesure plus précise du GFR que la formule de Cockcroft-Gault pour calculer la clairance de la créatinine estimée.  Version 2021 de l’équation CKD-EPI :  Pour les personnes déclarées de sexe féminin à la naissance0,1 avec une créatinine sérique ≤0,7 mg/dl : eGFR = 142 × (Scr /0,7)-0,241 × 0,9938âge × 1,012  Pour les personnes déclarées de sexe féminin à la naissance0,1 avec une créatinine sérique >0,7 mg/dl : eGFR = 142 × (Scr /0,7)-1,2 × 0,9938âge × 1,012  Pour les personnes déclarées de sexe masculin à la naissance0 avec une créatinine sérique ≤0,7 mg/dl : eGFR = 142 × (Scr /0,9)-0,302 × 0,9938âge  Pour les personnes déclarées de sexe masculin à la naissance0 avec une créatinine sérique >0,7 mg/dl : eGFR = 142 × (Scr /0,9)-1,2 × 0,9938âge  Où Scr est la créatinine sérique exprimée en mg/dl et l’âge est exprimé en années  0 L’exposition à des hormones d’affirmation du genre peut influencer les estimations de l’eGFR. L’identité de genre, par opposition au sexe attribué à la naissance, peut-être plus appropriée pour les personnes qui utilisent une hormonothérapie d’affirmation du genre depuis plus de six mois. Cependant, comme il n’existe que peu de recherches sur l’estimation de l’eGFR chez les populations transgenres et non binaires, l’équation idéale pour estimer l’eGFR chez les personnes qui reçoivent des hormones d’affirmation du genre doit être étudiée au cas par cas.  1 Les équations permettant d’estimer l’eGFR peuvent être inexactes pendant la grossesse et risquent de le sous-estimer. Les directives nationales sont à prendre en compte pour les méthodes préférées d’estimation de la fonction rénale pendant la grossesse. |
| **Point à prendre en compte :** Les directives de l’OMS ne mentionnent pas l’analyse d’urine, mais certains pays l’utilisent comme substitut si le test de créatinine n’est pas disponible ou si les résultats sont retardés. Si l’analyse d’urine n’est pas normale, l’initiation de la PrEP orale est reportée jusqu’à ce que les résultats de la créatinine soient reçus. Cette section pourrait être mise à jour en fonction des préférences nationales. Il faut noter que l’albuminurie est meilleure que la protéinurie pour la détection d’une maladie ou affection à un stade précoce. La protéinurie indique une présence élevée de protéines dans l’urine (l’excrétion normale doit être <150 mg/dl), alors que l’albuminurie est définie comme une « perte anormale d’albumine dans l’urine ». L’albumine est un type de protéine plasmatique normalement présente dans l’urine en petites quantités. L’albuminurie est un phénomène courant (mais pas universel) chez les personnes qui souffrent d’une maladie rénale chronique. Elle est le premier indicateur de maladies glomérulaires, comme la glomérulosclérose diabétique, et est généralement présente avant même une diminution du GFR ou une augmentation de la créatinine sérique. L’albuminurie qui dure plus de trois mois, avec ou sans une réduction de l’eGFR, est considérée comme un marqueur de lésions rénales. |

# Visites de suivi de la PrEP

Il est recommandé que les patients qui utilisent la PrEP orale ou l’anneau de PrEP reviennent un mois après l’initiation pour confirmer leur statut séronégatif, évaluer les effets secondaires précoces et parler de toute difficulté rencontrée pour une utilisation efficace et de toutes autres préoccupations du patient. Après la première visite de suivi, les patients qui utilisent la PrEP orale ou l’anneau de PrEP peuvent revenir pour des visites de suivi en fonction de leurs besoins et de leurs préférences, par exemple, tous les trois mois. Pour les patients qui utilisent la CAB PrEP, les visites de suivi auront lieu tous les deux mois après la deuxième injection initiale. Certaines patientes qui utilisent l’anneau peuvent préférer remettre les anneaux usagés au prestataire de soins ou au point de prestation de services. Si elles choisissent de rendre les anneaux usagés, ils doivent être jetés avec les autres déchets médicaux, comme les gants usagés, ou conformément aux exigences locales. Les patients plus jeunes qui utilisent une PrEP et ceux avec d’autres besoins de santé, mentaux, émotionnels et sociaux pourraient tirer profit de visites plus fréquentes avec les prestataires de PrEP.

Les visites de suivi de la PrEP comprennent quatre composantes essentielles :

1) dépistage du VIH et counseling,

2) évaluations,

3) counseling en matière de PrEP et

4) prescription de la PrEP, tel que décrit ci-dessous.

## Composante 1 : Dépistage du VIH et counseling

Le dépistage du VIH et le counseling doivent être effectués conformément aux directives nationales un mois après le début de la PrEP (suggéré), puis tous les trois mois pour les patients qui utilisent la PrEP orale et l’anneau, et avant chaque injection pour les patients qui utilisent la CAB PrEP. Cela permettra de prendre des décisions éclairées sur la poursuite ou l’arrêt de la PrEP. L’identification d’une AHI lors des tests de dépistage du VIH est limitée à la « fenêtre sérologique » entre le moment où le VIH est contracté et la détection des anticorps.

## Composante 2 : Évaluations

Les patients doivent être évalués à chaque visite de suivi pour déterminer si la PrEP est bien utilisée et leur apporter un soutien afin d’identifier et de résoudre les problèmes liés à une bonne utilisation de la PrEP. Il est essentiel que cette évaluation soit réalisée de manière ouverte et qu’elle soit dénuée de tout jugement. Une évaluation neutre de l’utilisation de la PrEP permet d’avoir une discussion constructive qui peut aider le patient à trouver des solutions en cas de problèmes d’utilisation. En cas de mauvaise utilisation, le patient doit être évalué pour déterminer s’il est un bon candidat pour la PEP et s’il présente des signes ou symptômes d’AHI. Le *graphique 2* présente l’algorithme de ces évaluations.

**Graphique 2. Suivi de la PrEP - Évaluation de l’exposition au VIH, de l’AHI et d’une utilisation efficace des méthodes de prévention**

Les résultats du test de dépistage du patient sont-ils négatifs ?

**A picture containing text, indoor

Description automatically generated**

Si OUI, il est peu probable que les symptômes du patient soient dus à une AHI car il utilisait correctement la méthode de prévention au moment de l’exposition potentielle au VIH. Poursuivre le traitement de PrEP en faisant preuve du meilleur jugement clinique.

Si OUI, le patient a-t-il utilisé efficacement la méthode de prévention choisie pendant l’exposition potentielle ?0

Si NON, il est peu probable que les symptômes du patient soient dus à une AHI car le moment des expositions potentielles et le début des symptômes ne correspondent pas. Poursuivre le traitement de PrEP en faisant preuve du meilleur jugement clinique.

Si NON, orienter le patient vers un test de confirmation et un traitement contre le VIH.

Si OUI, le patient a-t-il utilisé efficacement la méthode de prévention choisie au moment de l’exposition potentielle au VIH ?

Si OUI, continuer le traitement de PrEP.

Si OUI, le patient a-t-il été potentiellement exposé au VIH au cours des dernières 72 heures ?0

Si NON, le patient a-t-il une symptomatologie d’AHI ou a-t-il eu des symptômes d’AHI au cours des 14 derniers jours ?1

Si NON, continuer le traitement de PrEP ; un counseling spécial efficace peut être utile.

Si OUI, le patient a-t-il été potentiellement exposé au VIH au cours des 14 jours avant le début des symptômes ?

Si NON, il est possible que les symptômes du patient soient dus à une AHI parce qu’il n’utilisait pas de méthode de prévention, ou ne l’utilisait pas efficacement, au moment de l’exposition potentielle au VIH.

Selon le moment de l’exposition potentielle du patient, le prestataire de santé et le patient doivent évaluer les risques et les avantages de suspendre la PrEP et de tester à nouveau le patient selon l’algorithme national 28 jours après l’exposition potentielle ou plus tôt si un test de dépistage est disponible et peut détecter le VIH de manière fiable.2,3

Si NON, commencer un traitement de PPE. Si une PPE est commencée, tester de nouveau pour le VIH après 28 jours.2 Si le patient est séronégatif à la fin du traitement de PPE, poursuivre un traitement de PrEP.

0 Une réponse « NON » à la question « Potentiellement exposé(e) au VIH au cours des dernières 72h ? » signifie qu’il n’y a aucune exposition potentielle passée au VIH ou que l’exposition potentielle au VIH connue remonte à plus de 73 heures.

1 Deux tiers des personnes présenteront des symptômes d’AHI dans les 2 à 4 semaines après avoir contracté le VIH ([Letizia et al. 2022](https://journals.lww.com/md-journal/Fulltext/2022/02040/Clinical_signs_and_symptoms_associated_with_acute.14.aspx)). Les signes et symptômes qui imitent une infection aiguë par le VIH (maux de gorge, fièvre, sueurs, ganglions gonflés, lésions buccales, maux de tête, éruptions cutanées, douleurs musculaires) sont généralement dus à des maladies autres que le VIH ; les prestataires doivent faire preuve de discernement pour déterminer si la symptomatologie est cohérente avec le VIH ou si une autre cause peut l’expliquer.

2 Si un test de dépistage du VIH capable de détecter le VIH de manière fiable compte tenu des expositions potentielles et des délais de ces patients est disponible, il est possible de commencer la PrEP avant les 28 jours si les résultats ne sont pas réactifs.

3Une suspicion d’IAH ne constitue pas une contre-indication à l’utilisation de l’anneau PrEP. Si une IAH est suspectée, encouragez fortement la personne à revenir dans 4 à 6 semaines pour un nouveau test et à ne pas attendre 3 mois.

## Composante 3 : Counseling en matière de PrEP

Les prestataires doivent non seulement réitérer les messages clés et les sujets de counseling abordés lors de l’initiation, si nécessaire (voir le *tableau 4* en *annexe*), mais ils doivent aussi aborder :

* Tout effet secondaire ou indésirable que le patient a ressenti (et les gérer si nécessaire – prière de consulter la section *Gestion des effets secondaires et des effets indésirables* ci-dessous).
* L’exposition continue au VIH et si le patient estime qu’il est nécessaire de continuer à utiliser la PrEP

## Composante 4 : Renouvellement de la PrEP

Plusieurs boîtes ou anneaux peuvent être prescrits aux patients qui utilisent la PrEP orale ou l’anneau de PrEP, en quantités suffisantes pour qu’ils n’aient pas besoin d’un renouvellement avant leur prochain rendez-vous de suivi. Cependant, certains patients ne voudront peut-être pas avoir une réserve de plusieurs mois en raison de difficultés de stockage. Les prestataires doivent donc en parler avec leurs patients et trouver un terrain d’entente en fonction de leurs besoins et de leurs préférences. Ceux qui disposent d’une réserve de médicaments ont tendance à mieux les utiliser. Dans certaines situations, selon les besoins et les préférences du patient, il peut être nécessaire de séparer les visites de suivi et les renouvellements.

Pour les patients qui utilisent l’ED-PrEP, un renouvellement complet ne sera peut-être pas nécessaire à chaque visite de suivi. Il est préférable de leur demander à chaque visite combien de boîtes entières de PrEP orale ils ont en réserve et de leur fournir suffisamment de boîtes pour qu’ils puissent utiliser la PrEP orale quotidiennement si nécessaire. En général, cela signifie leur en prescrire trois, moins le nombre de boîtes entières dont ils disposent.

Pour les patients qui utilisent la PrEP orale ou l’anneau, il est recommandé de prévoir la prochaine visite du patient au moins tous les trois mois et au moins une semaine avant la fin de la réserve de médicaments dans le cas d’un traitement quotidien ou au moins une semaine avant que la patiente n’ait à changer le dernier anneau qui lui a été remis. Pour ceux qui utilisent le CAB PrEP, il faudra programmer la visite de suivi deux mois après la deuxième injection initiale, puis une visite tous les deux mois

Dans la mesure du possible, les visites de suivi doivent être coordonnées avec les visites pour d’autres services afin de réduire le nombre de fois où un patient doit se présenter pour recevoir des services.

## Composantes potentielles des visites de suivi de la PrEP

Les composantes potentielles des visites de suivi de la PrEP sont les mêmes que celles des visites d’initiation.

Si la clairance de la créatinine estimée est <60 ml/min ou si l’eGFR est <60 ml/min par 1,73m2, prière de consulter la section *Gestion de l’élévation de la créatinine* ci-dessous.

# Visites non programmées de PrEP

|  |
| --- |
| **Point à prendre en compte :** Les procédures pour les visites non programmées pourraient inclure :   * Déterminer si la raison de la visite est liée à la PrEP ou non, par exemple, des effets indésirables * Évaluer et gérer la raison de la visite imprévue conformément aux directives nationales, par exemple, une maladie aiguë ou chronique, une exposition au VIH en cas de mauvaise utilisation de la PrEP, l’aggravation de maladies existantes * Offrir du counseling sur la réduction de l’exposition au VIH et une bonne utilisation de la PrEP * Convenir d’un calendrier de suivi |

# Arrêter d’utiliser la PrEP

La durée d’utilisation de la PrEP peut varier, et les personnes sont susceptibles de commencer à utiliser la PrEP et d’arrêter de l’utiliser en fonction de leur évaluation personnelle des expositions potentielles au VIH à différentes périodes de leur vie, y compris en cas de changements dans les relations ou de comportement. Dans l’idéal, le patient informe son prestataire de services s’il souhaite arrêter la PrEP. Cependant, il n’est pas rare que les patients cessent simplement de venir aux rendez-vous avec leur prestataire ou que ce dernier soit informé après l’arrêt de la PrEP. Il est donc important d’informer les patients sur la manière d’arrêter la PrEP en toute sécurité lors des visites d’initiation et de suivi (ou d’arrêter et de la reprendre, le cas échéant).

Pendant le counseling, les prestataires doivent discuter avec les patients du moment où il peut être approprié d’arrêter la PrEP. L’utilisation de la PrEP peut être suspendue pour l’une des raisons suivantes :

* À la demande du patient
* En cas de test VIH positif (les patients qui deviennent séropositifs alors qu’ils suivent un traitement de PrEP doivent être orientés vers des services de soins et commencer un traitement antirétroviral conformément aux directives nationales)
* En cas de problèmes d’innocuité, comme une clairance de la créatinine estimée de <60 ml/min ou un eGFR <60 ml/min par 1,73m2 (s’il est connu) pour les patients qui utilisent la PrEP orale (certaines patientes doivent également recevoir du counseling sur l’utilisation de l’anneau de PrEP, le cas échéant) ou une hépatotoxicité confirmée pour les patients qui utilisent la CAB PrEP
* Plus de risque d’être exposé au VIH
* En cas d’effets secondaires persistants qui ne sont pas gérables
* En cas de décision de passer à une autre méthode de prévention du VIH
* En cas d’utilisation de médicaments contrindiqués

Les instructions sur la manière d’arrêter la PrEP sont incluses dans les informations relatives à l’utilisation de chaque méthode ci-dessus et dans les messages de counseling.

Pour les patients qui souffrent d’hépatite B chronique et qui arrêtent la PrEP orale à base de TDF, il est important d’avoir un suivi régulier pour détecter une rechute et prendre l’hépatite B en charge. Les patients qui prennent du TDF pour le traitement de l’hépatite B et qui souhaitent arrêter la PrEP orale peuvent passer à un traitement à base de TDF uniquement.

# Recommencer à utiliser la PrEP

Les personnes qui recommencent à utiliser la PrEP devront subir un nouveau test de dépistage du VIH et ne pas présenter de contrindication à la méthode de PrEP choisie.

|  |
| --- |
| **Point à prendre en compte :** Dans les directives nationales, certains pays ont choisi de préciser à quel moment il est considéré qu’un patient a arrêté le traitement : soit le nombre de jours après l’arrêt de l’utilisation de la PrEP, soit le nombre de jours après un rendez-vous manqué. En général, des procédures pour la reprise de la PrEP sont appliquées. Si un pays décide d’inclure une définition pour l’arrêt de la PrEP, des procédures de reprise qui ajoutent aux composantes essentielles peuvent devenir des obstacles à l’utilisation de la PrEP en retardant ou en empêchant une personne de recommencer la PrEP et peuvent augmenter les coûts du programme. |

# Prise en charge des patients dans des situations spécifiques

Cette section décrit la prise en charge des patients dans des situations spécifiques.

## Prise en charge d’une élévation du taux de créatinine chez les patients qui utilisent la PrEP orale

Très peu de patients présentent une élévation de la créatinine. Très souvent, une créatinine élevée s’autorégule et peut être traitée sans arrêter la PrEP orale. Elle est causée par une déshydratation, de l’exercice, un régime alimentaire, un diabète sucré, une hypertension, une insuffisance hépatique ou le virus de l’hépatite C. Certaines élévations peuvent être un faux positif. Il faut écarter les autres causes d’élévation de la créatinine et les traiter.

Si la clairance estimée de la créatinine est <60 ml/min ou si l’eGFR est <60 ml/min par 1,73 m2, le test de la fonction rénale doit être répété un autre jour avant d’arrêter la PrEP orale. La PrEP orale doit être arrêtée si les résultats du nouveau test indiquent aussi que la clairance de la créatinine estimée est <60 ml/min ou que l’eGFR est <60 ml/min par 1,73 m2. Ces patients doivent recevoir un counseling sur d’autres stratégies de prévention du VIH, y compris d’autres méthodes de PrEP. La fonction rénale revient généralement à des niveaux normaux après avoir arrêté la PrEP orale. Il est possible de reprendre la PrEP orale si une clairance de la créatinine estimée à ≥60 ml/min ou un eGFR de ≥60 ml/min par 1,73 m2 est confirmé(e) un à trois mois après l’arrêt de la PrEP orale. Si la fonction rénale ne revient pas à des niveaux normaux après avoir arrêté la PrEP, il faudra alors évaluer d’autres causes d’insuffisance rénale.

|  |
| --- |
| **Point à prendre en compte :** Les directives nationales peuvent envisager d’arrêter l’utilisation de la PrEP orale si la clairance de la créatinine d’un patient lors du test initial est <50 ml/min, mais cela n’est pas conforme aux directives de l’OMS et c’est un domaine où les directives nationales varient. Un exemple de texte extrait d’autres directives nationales est présenté ci-dessous :  Si la clairance de la créatinine calculée est :   * <50 ml/min : Arrêter la PrEP orale et orienter immédiatement vers [catégorie de personnel clinique]. * 50-60 ml/min : Répéter le test de la créatinine sérique dans les deux semaines. Si la clairance de la créatinine du nouvel échantillon est <60 ml/min, arrêter la PrEP orale et consulter [catégorie de personnel clinique] pour effectuer d’autres examens et une prise en charge. |

## Prise en charge de la séroconversion au VIH

En cas de séroconversion pendant un traitement de PrEP ou après avoir commencé la PrEP (même si le patient n’utilise pas la PrEP ou s’il ne la prend pas de façon régulière) :

* Arrêter immédiatement l’utilisation de la PrEP.
* Confirmer la séroconversion en suivant l’algorithme national de dépistage.
* Mettre immédiatement le patient en relation avec les soins et commencer un traitement antirétroviral (conformément aux directives nationales pour le traitement ARV).
* Documenter la séroconversion et la raison possible (mauvaise utilisation de la PrEP, arrêt ou échec de la PrEP, c’est-à-dire infection au VIH alors que le patient est observant sous PrEP) et, si disponible, indiqué, faire la liaison pour le test de résistance du VIH aux médicaments.

## Gestion des effets secondaires et des effets indésirables

Les symptômes des effets secondaires doivent être pris en charge et la plupart d’entre eux disparaîtront au cours du premier mois d’utilisation. Il est recommandé de proposer un counseling pour aider à gérer les effets secondaires. Tout effet secondaire doit être consigné dans le dossier du patient et dans [formulaires pertinents], quelle que soit sa gravité. À ce jour, les toxicités majeures (y compris la toxicité rénale et les complications métaboliques) associées au TDF et au FTC sont rares dans l’exposition à la PrEP orale. Aucune toxicité majeure ou réaction indésirable grave n’a été enregistrée dans le cadre de l’utilisation de l’anneau. À ce jour, les réactions indésirables graves, liées ou non au site d’injection, sont rares dans l’exposition à la CAB PrEP. Prière de consulter [catégorie de personnel clinique] si des réactions indésirables graves devaient se produire. Remplir le [formulaire national des effets indésirables] et les signaler conformément aux procédures opérationnelles standard.

Dans certains cas, les effets secondaires peuvent amener le patient à interrompre la PrEP. Si son utilisation est interrompue, enregistrer le résultat dans le registre de PrEP. Les effets secondaires et les effets indésirables potentiels de chaque méthode sont présentés dans les présentations pour chacune d’elles ci-dessus.

## Grossesse et allaitement

Compte tenu de la plus grande probabilité de contracter le VIH pendant la grossesse et la période postnatale, ainsi que des données rassurantes obtenues concernant son innocuité, l’utilisation de la PrEP est une option raisonnable pour les femmes enceintes ou qui allaitent. Il n’existe aucune raison liée à l’innocuité qui interdirait ou amènerait à interrompre l’utilisation de la PrEP orale pendant la grossesse et l’allaitement.

Les données sont limitées (moins de 300 issues de grossesse) sur l’utilisation de l’anneau par des femmes enceintes, mais les premiers résultats d’un essai de sécurité en cours sur l’utilisation de l’anneau pendant la grossesse indiquent que les issues de grossesse défavorables et les complications étaient peu fréquentes chez les utilisatrices de l’anneau et, d’une manière générale, similaires aux taux observés dans la communauté d’étude environnante. Les études sur les animaux n’indiquent pas d’effets nocifs directs ou indirects en matière de toxicité pour la reproduction qui soient pertinents pour l’utilisation de l’anneau. Les prestataires et les patientes doivent prendre en compte les préférences de la patiente et sa capacité à utiliser efficacement les méthodes de prévention du VIH lorsqu’ils envisagent d’utiliser l’anneau ou une autre méthode de prévention du VIH, telle que la PrEP orale, pendant la grossesse.De plus, l’utilisation de l’anneau PrEP n’est pas recommandée pendant 6 semaines après l’accouchement.

Dans une étude clinique menée chez 16 mères séronégatives pour le VIH-1, mais qui n’allaitaient pas, il a été démontré que la dapivirine est excrétée à de très faibles niveaux dans le lait maternel. Puisque les concentrations dans le lait sont restées faibles (<1420 pg/ml), l’exposition des nourrissons à la dapivirine devrait être faible (inférieure à 1µg/jour). Les résultats d’un essai récent sur l’utilisation de l’anneau pendant l’allaitement ont montré un faible transfert du médicament dans le lait maternel et des analyses supplémentaires sont en cours. Pour l’instant, on ne connait pas l’impact potentiel de l’utilisation de l’anneau pendant l’allaitement. Lorsqu’ils doivent prendre des décisions concernant les méthodes de prévention du VIH, les prestataires et les patientes doivent tenir compte des avantages connus de l’allaitement pour les mères et les nourrissons et des risques associés aux substituts du lait maternel. Un processus de décision partagé devrait être suivi pour la sélection des options de prévention du VIH.

Un essai clinique visant à évaluer plus en détail la sécurité de l’utilisation de l’anneau pendant la grossesse est en cours.

Pendant la grossesse, l’anneau doit être retiré si la patiente accouche, quelle que soit la période de gestation, a des saignements vaginaux, un avortement spontané ou thérapeutique, une rupture des membranes amniotiques (perte des eaux) suspectée ou confirmée, un cerclage du col de l’utérus ou une infection intra-utérine suspectée ou confirmée.

Les données sont limitées sur l’utilisation de la CAB PrEP pendant la grossesse et l’allaitement. Le dolutégravir, un médicament de la même classe que le cabotégravir, s’est avéré sûr pendant la grossesse, et les données très limitées disponibles sur un petit nombre de femmes qui sont tombées enceintes lors des essais cliniques suggèrent que la CAB PrEP peut être sûre pendant la grossesse et l’allaitement. Il n’existe aucune donnée permettant de savoir si le cabotégravir est présent dans le lait maternel, s’il a un impact sur la production de lait maternel ou s’il affecte les nourrissons allaités par les patientes qui utilisent la CAB PrEP.

Étant donné le risque d’effets indésirables et de concentrations résiduelles de cabotégravir dans la circulation systémique pendant 12 mois ou plus après l’arrêt des injections de CAB PrEP, les patientes qui sont enceintes ou qui peuvent le devenir ou qui allaitent, surtout pendant la « période de queue », doivent recevoir un counseling sur les risques et les avantages de l’utilisation de la CAB PrEP. Des recherches sont en cours.

# Qui peut fournir la PrEP et où ?

La mise en œuvre de la PrEP peut être intégrée dans n’importe quel cadre avec des personnes correctement formées qui ont été autorisées à proposer les composantes de l’initiation à la PrEP et/ou des visites de suivi, conformément aux directives nationales. Il est important que les établissements où la PrEP est fournie disposent également de systèmes et d’outils permettant de réaliser toutes les étapes nécessaires à l’initiation et au suivi de la PrEP ainsi qu’au contrôle, à la documentation et à la déclaration de l’utilisation de la PrEP.

|  |
| --- |
| **Point à prendre en compte :** Les rôles et responsabilités des différentes catégories de professionnels de la santé peuvent changer au fil du temps, aussi peut-il être bénéfique de ne pas préciser quelles catégories participeront aux aspects spécifiques de la prestation de services de PrEP. En effet, cela permet de partager les tâches entre les catégories non cliniques (ou moins spécialisées) et favorise la progression de la PrEP depuis les établissements de santé vers la communauté. Parallèlement, il peut être utile dans certains cas de définir certains groupes de prestataires, comme les prestataires pairs, lorsqu’un type donné est essentiel à l’acceptation de la PrEP par le patient. De même, il peut être bénéfique de ne pas inclure une liste exhaustive des lieux possibles de prestation de services de PrEP dans les directives afin de ne pas limiter l’expansion du programme et la prestation de services différenciés. Parmi les lieux de prestation de services, on peut citer les guichets de services uniques, les centres d’accueil (y compris dans les communautés et les établissements), les cliniques VIH (pour les personnes séronégatives avec un ou plusieurs partenaires dont la charge virale n’est pas supprimée ou dont la suppression virale est inconnue), les cliniques de soins prénatals et de santé maternelle, néonatale et infantile, les cliniques de planification familiale, de santé reproductive et de lutte contre les IST, les cliniques mobiles, les établissements communautaires répondant aux critères pour l’évaluation initiale des patients (par exemple, les centres de prévention intégrés et les centres adaptés aux jeunes), ainsi que les établissements de soins primaires et les modèles virtuels ou mixtes en personne et virtuels. |

# Annexe

**Tableau 4. Messages clés de counseling**

| **Sujet** | **Messages clés** |
| --- | --- |
| Qu’est-ce que la PrEP ? | La prophylaxie préexposition, ou PrEP, est l’utilisation, par des personnes séronégatives, de médicaments antirétroviraux avant une exposition potentielle afin de prévenir le VIH. C’est l’une des nombreuses stratégies de prévention du VIH et, dans la mesure du possible, elle doit être utilisée en association avec le préservatif et des lubrifiants compatibles avec les préservatifs et d’autres stratégies de prévention du VIH. Il existe actuellement trois méthodes de PrEP : des médicaments à prendre par voie orale (PrEP orale), un anneau vaginal (anneau de PrEP) et une injection administrée dans le muscle fessier (CAB PrEP). |
| Efficacité de la PrEP | Lorsque la PrEP est utilisée telle qu’elle a été prescrite, le taux d’efficacité de la PrEP orale pour prévenir le VIH est supérieur à 90 %, le taux d’efficacité de l’anneau de PrEP est d’environ 50 % (probablement plus avec une utilisation régulière) et la CAB PrEP est très efficace chez les femmes cisgenres et transgenres et les hommes cisgenres. Lors de récents essais contrôlés randomisés, la CAB PrEP s’est révélée être plus efficace que la PrEP orale, bien que cela soit probablement dû en grande partie à une meilleure adhésion à la CAB PrEP.  Pour bien choisir une méthode de PrEP, il est important--entre autres facteurs--de déterminer quelles méthodes fonctionneront le mieux pour vous pour la prévention du VIH pendant les types d’expositions que vous prévoyez.  **Pour les personnes déclarées de sexe féminin à la naissance intéressées par la PrEP orale quotidienne, l’anneau de PrEP ou la CAB PrEP :**  La PrEP orale quotidienne réduit vos risques de contracter le VIH, quel que soit le type d’exposition au VIH. La CAB PrEP fonctionne pour les expositions sexuelles et, comme produit systémique, elle peut également couvrir les expositions liées aux injections. L’anneau de PrEP ne fonctionne que pour les expositions sexuelles lors de rapports vaginaux réceptifs.  **Pour les personnes déclarées de sexe masculin à la naissance intéressées par la PrEP orale (quotidienne ou ED-PrEP) ou la CAB PrEP :**  La PrEP orale quotidienne réduit vos risques de contracter le VIH, quel que soit le type d’exposition au VIH. La PrEP ponctuelle, appelée ED-PrEP, ne fonctionne que pour les expositions sexuelles et vous ne pouvez l’utiliser que si vous ne prenez pas d’hormones à base d’œstradiol. La CAB PrEP fonctionne pour les expositions sexuelles et, comme produit systémique, elle peut également couvrir les expositions liées aux injections. |
| On ne prend pas la PrEP à vie. | Vous devez prendre la PrEP ou utiliser une autre stratégie de prévention du VIH aussi longtemps que vous pensez être exposé(e) au VIH. Certaines personnes ne doivent utiliser la PrEP qu’à certaines périodes de leur vie, alors que d’autres peuvent en avoir besoin en permanence. Si vous décidez de commencer à utiliser l’anneau de PrEP ou la PrEP orale, il est suggéré de revenir un mois après pour une visite de suivi, puis une fois tous les trois mois. Si vous choisissez la CAB PrEP et décidez d’utiliser cette méthode, vous devrez revenir pour votre deuxième injection d’initiation un mois après avoir reçu la première injection, puis tous les deux mois pour des injections de suivi. |
| Commencer et arrêter la PrEP | Pour que la PrEP soit la plus efficace possible, vous devez l’utiliser telle qu’elle vous est prescrite. Lorsque vous choisissez une méthode de PrEP, il est important de déterminer quelle(s) méthode(s) vous êtes en mesure d’utiliser efficacement. Je vais maintenant vous parler de la durée d’utilisation de la PrEP avant et après les expositions potentielles au VIH. Cette durée diffère selon les méthodes. Si vous choisissez de commencer à prendre la PrEP, il est particulièrement important d’essayer d’éviter les expositions potentielles au VIH jusqu’à ce que des niveaux adéquats de médicament soient atteints. Pour cela, utilisez des préservatifs avec un lubrifiant compatible avec le préservatif et utilisez du matériel d’injection stérile et que vous ne partagez pas.  **Pour les personnes déclarées de sexe féminin à la naissance intéressées par la PrEP orale quotidienne, l’anneau de PrEP ou la CAB PrEP :**  Votre choix entre la PrEP orale quotidienne, la CAB PrEP ou l’anneau de PrEP dépend de vos expositions potentielles au VIH, y compris des types de rapports sexuels que vous avez, ainsi que de vos préférences.  La **PrEP orale** doit être prise quotidiennement et doit être utilisée pendant au moins sept jours consécutifs avant d’être considérée efficace. Il faut continuer à la prendre pendant sept jours après la dernière exposition potentielle. Si elle est prise de cette manière, la PrEP orale est efficace pour prévenir le VIH, quel que soit le type d’exposition au virus. La PrEP orale peut être prise avec ou sans nourriture.  **L’anneau de PrEP** est également une option que vous pouvez envisager. Vous pouvez insérer vous-même l’anneau de PrEP dans le vagin ou, si vous le souhaitez, avec l’aide d’un prestataire. L’anneau doit rester en place pendant un mois sans être retiré et doit être remplacé par un nouvel anneau à la fin du mois écoulé. Il doit être en place pendant au moins 24 heures avant d’être considéré comme ayant une efficacité maximale. L’anneau empêche de contracter le VIH uniquement lors de rapports sexuels vaginaux réceptifs. Il peut être retiré à la main. Vous pouvez donc le retirer vous-même. Cependant, si vous préférez qu’on vous aide pour le retirer, c’est possible et il n’est pas nécessaire d’utiliser un spéculum ou d’autres outils.  La **CAB PrEP** est une autre option. La CAB PrEP est injectée dans le muscle fessier. La deuxième injection a lieu un mois après la première, les autres ayant lieu tous lesdeux moisaprès cela. Les données actuelles montrent qu’il faut environ une semaine après la première injection initiale pour que les concentrations de médicament atteignent les niveaux prévus pour que la CAB PrEP ait une efficacité maximale lors d’expositions sexuelles. Il faudra donc utiliser une autre stratégie de prévention du VIH pendant cette période. Le médicament restera à des niveaux efficaces pour prévenir le VIH pendant au moins huit semaines après votre dernière injection, mais les niveaux diminueront ensuite et risquent alors ne plus vous protéger. En outre, à ces niveaux réduits de médicament, vous pouvez développer une résistance aux médicaments si vous contractez le VIH, ce qui signifie que les médicaments utilisés pour traiter le VIH peuvent être moins efficaces ou ne pas fonctionner du tout. Cette période où la résistance aux médicaments est possible est appelée « période de queue ». Pour prévenir la résistance aux médicaments pendant la période de queue, il est important que vous utilisiez une stratégie de prévention du VIH efficace si vous êtes susceptible d’être exposé(e) au virus.  Lorsque vous arrêtez une méthode de PrEP, il est important de commencer à en utiliser une autre ou d’utiliser une stratégie de prévention du VIH si vous devez encore vous protéger.  **Pour les personnes déclarées de sexe masculin à la naissance intéressées par la PrEP orale (quotidienne ou ED-PrEP) ou la CAB PrEP :**  Votre choix entre la PrEP orale quotidienne, l’ED-PrEP ou la CAB PrEP dépend de vos expositions potentielles au VIH, y compris la fréquence et la prévisibilité de vos rapports sexuels, ainsi que de vos préférences. L’ED-PrEP peut mieux vous convenir si vous la trouvez plus pratique et plus efficace, si vous avez des rapports sexuels peu fréquents (par exemple, moins de deux fois par semaine en moyenne) et si vous êtes capable de planifier vos rapports sexuels au moins deux heures à l’avance ou de les reporter d’au moins deux heures. Vous pouvez passer de la prise quotidienne à l’ED-PrEP en fonction de votre situation. La PrEP orale peut être prise avec ou sans nourriture.  **Pour commencer la PrEP orale quotidienne**, prenez une dose de charge de deux comprimés à l’initiation de la PrEP et reportez les rapports sexuels d’au moins deux heures (l’idéal serait de les reporter de près de 24 heures). Les niveaux de médicament seront alors à leur maximum pour prévenir le VIH lors d’expositions sexuelles. Continuez à prendre un comprimé de PrEP orale chaque jour à la même heure. Pour les expositions liées aux injections, vous devrez prendre un comprimé par jour pendant les sept jours précédant l’exposition pour que les niveaux de médicament aient une efficacité maximale. Pour arrêter le traitement, continuez à prendre un comprimé de PrEP orale par jour pendant deux jours après la dernière exposition sexuelle potentielle ou pendant sept jours après la dernière exposition potentielle par injection, la période la plus longue prévalant.  **Pour commencer l’ED-PrEP**, prenez une dose de charge de deux comprimés jusqu’à 24 heures avant les rapports sexuels (l’idéal serait de les reporter de près de 24 heures). Les niveaux de médicament seront alors à leur maximum pour prévenir le VIH lors d’expositions sexuelles. Continuez à prendre un comprimé par jour à l’heure où vous avez pris la dose de charge, et ce pendant deux jours après la dernière exposition sexuelle potentielle. Ce processus doit être répété pour chaque période d’exposition sexuelle potentielle au VIH.  La **CAB PrEP** est une autre option. La CAB PrEP est injectée dans le muscle fessier. La deuxième injection a lieuun mois après la première, les autres ayant lieu tous les deux mois après cela. Les données actuelles montrent qu’il faut environ une semaine pour que la CAB PrEP ait une efficacité maximale après la première injection d’initiation. Il faudra donc utiliser une autre stratégie de prévention du VIH pendant cette période. Le médicament restera dans le corps pendant au moins huit semaines après l’arrêt d’utilisation de la CAB PrEP. Après quoi, les niveaux baissent et risquent de ne pas prévenir le VIH. En outre, à ces niveaux réduits de médicament, vous pouvez développer une résistance aux médicaments si vous contractez le VIH, ce qui signifie que les médicaments utilisés pour traiter le VIH peuvent être moins efficaces ou ne pas fonctionner du tout. Cette période où la résistance aux médicaments est possible est appelée « période de queue ». Pour prévenir la résistance aux médicaments pendant la période de queue, il est important que vous utilisiez une stratégie de prévention du VIH efficace si vous êtes susceptible d’être exposé(e) au virus.  Lorsque vous arrêtez une méthode de PrEP, il est important de commencer à en utiliser une autre ou d’utiliser une stratégie de prévention du VIH si vous devez encore vous protéger. |
| PrEP et alcool ou autres drogues récréatives | Prendre la PrEP lorsque vous consommez de l’alcool ou d’autres drogues récréatives ne vous fera aucun mal. Cependant, l’alcool ou d’autres drogues récréatives peuvent vous empêcher d’utiliser correctement la PrEP, par exemple en vous faisant manquer un rendez-vous, oublier une dose de PrEP orale ou de changer un anneau. Élaborez un plan pour continuer à utiliser efficacement la PrEP si vous consommez de l’alcool ou d’autres substances. Nous pouvons en parler ensemble si cela peut vous aider. |
| La PrEP et les autres médicaments | Les médicaments que contiennent certaines méthodes de PrEP peuvent interagir avec d’autres médicaments que vous prenez. Prenez-vous des médicaments ?  **NOTE AU PRESTATAIRE :** Selon la méthode de PrEP qui intéresse le patient ou qu’il utilise, reportez-vous à la section pertinente « Interactions entre [méthode de PrEP] et d’autres médicaments » ci-dessus. |
| PrEP, grossesse  et l’allaitement | La PrEP n’est pas un contraceptif. Pour éviter une grossesse non souhaitée, utilisez une méthode de contraception.  La probabilité de contracter le VIH est plus élevée pendant la grossesse et la période postnatale. Prendre la PrEP orale pendant la grossesse ou l’allaitement n’est pas dangereux pour vous ni pour votre bébé. Comme le VIH peut être transmis pendant la grossesse et l’allaitement, prendre la PrEP orale pendant cette période vous protège, vous et votre bébé, contre le VIH. Vous pouvez utiliser la PrEP orale pendant la grossesse et l’allaitement.  Il existe peu d’informations sur l’utilisation de l’anneau ou de la CAB PrEP pendant la grossesse ou l’allaitement, mais les données disponibles suggèrent que les deux méthodes sont probablement sans danger. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou en avez l’intention, nous devons en parler. Si vous êtes enceinte et utilisez l’anneau, vous devriez le retirer si vous commencez à avoir des contractions pour l’accouchement ou avez des saignements vaginaux ou si vous perdez les eaux.  La CAB PrEP peut rester dans votre système pendant 12 mois ou plus après l’arrêt des injections. Si vous pensez que vous pourriez tomber enceinte ou le souhaitez après avoir arrêté la CAB PrEP, nous devrions parler des risques et des avantages de l’utilisation de la CAB PrEP.  **NOTE AU PRESTATAIRE :** Si une patiente est enceinte, orientez-la vers des soins prénatals ou un counseling sur les options de grossesse (voir la section *Prise en charge des patients dans des situations spécifiques* ci-dessus pour obtenir un complément d’informations sur la PrEP pour les patientes enceintes ou qui allaitent, et se référer aux directives nationales). |
| Aucune prévention des IST autres que le VIH | La PrEP réduit la probabilité de contracter le VIH mais ne prévient pas les autres infections sexuellement transmissibles (IST). Pour les prévenir, utilisez un préservatif et, si nécessaire, un lubrifiant compatible avec le préservatif, chaque fois que vous avez des rapports sexuels. Il est important de faire régulièrement des tests de dépistage des IST, surtout si vous n’êtes pas en mesure d’utiliser des préservatifs de manière systématique.[[31]](#footnote-32) Si vous avez un écoulement au niveau du pénis ou des pertes vaginales qui sentent mauvais, provoquent des irritations, ont une couleur différente de la normale ou sont abondantes, des saignements en dehors des règles ou des protubérances, des verrues, des gonflements, des rougeurs, des éruptions cutanées ou de fortes démangeaisons sur ou près des organes génitaux, de la bouche ou de l’anus, cela pourrait signifier que vous avez une IST et vous devriez consulter un prestataire de soins de santé aussitôt que possible et vous abstenir de tout contact sexuel si vous le pouvez. |
| Effets secondaires | **PrEP orale :** Peu de personnes utilisant la PrEP orale souffrent d’effets secondaires. Celles qui en souffrent n’ont généralement que des symptômes légers, notamment des symptômes gastrointestinaux (diarrhée et nausée, diminution de l’appétit, crampes abdominales et flatulences), des vertiges et des maux de tête. La plupart de ces effets secondaires disparaissent en moins d’un mois. Cependant, je peux vous aider à les gérer.  **CAB PrEP :** Certaines personnes qui utilisent la CAB PrEP peuvent éprouver des effets secondaires. Ces effets sont généralement légers et peuvent inclure des maux de tête, des nausées, de la diarrhée et de la fatigue. Des réactions légères ou modérées au site d’injection sont également possibles et se résorbent avec le temps. Ces réactions peuvent inclure des rougeurs, une douleur et un gonflement au site d’injection. Si une réaction visible au site d’injection vous préoccupe, merci de me le faire savoir et nous pourrons discuter des différents moyens dont vous pouvez aborder cette question. Même si cela est peu fréquent, certaines personnes peuvent également souffrir de troubles dépressifs pendant l’utilisation de la CAB PrEP. Si vous constatez des changements au niveau émotionnel, faites-le moi savoir afin que nous puissions discuter de la façon d’obtenir le soutien dont vous avez besoin.  **Anneau de PrEP :** Certaines personnes qui utilisent l’anneau de PrEP peuvent éprouver des effets secondaires. Ils sont généralement légers et comprennent une infection des voies urinaires (IVU), des pertes vaginales, des démangeaisons vulvaires et/ou des douleurs pelviennes et abdominales basses.  Contactez-moi si vous constatez des changements au niveau des voies urinaires ou de l’appareil reproducteur, car cela pourrait être le signe d’une IST ou d’une infection urinaire devant être traitée.  Certaines personnes prenant la PrEP signalent des effets positifs sur le bien-être physique, émotionnel ou mental. Ceux-ci incluent un sentiment accru de contrôle sur sa santé et son appartenance à la communauté, ainsi qu’une réduction de l’anxiété car la peur de contracter le VIH a diminué grâce à l’utilisation de la PrEP. |
| Passer d’une option de prévention du VIH à une autre | Il est possible de commencer à utiliser une méthode de PrEP, puis de décider que vous souhaitez en utiliser une autre ou essayer une autre stratégie de prévention du VIH. De nombreuses personnes passent d’une méthode à l’autre en fonction de l’évolution de leurs besoins. Je suis là pour vous aider à prendre la meilleure décision qui vous convienne.  D’autres stratégies de prévention du VIH comprennent :   * Utiliser systématiquement le préservatif et un lubrifiant compatible avec les préservatifs * Avoir recours à la prophylaxie post-exposition (PPE) le plus tôt possible, idéalement dans les 72 heures suivant une exposition potentielle au VIH ; * Avoir d’autres types de rapports sexuels qui ne présentent aucun risque ou quasiment aucun risque de contracter le VIH (comme la masturbation mutuelle ou les relations buccogénitales) ; * Effectuer un dépistage, un diagnostic et un traitement pour d’autres IST (si elles ne sont pas traitées, elles peuvent augmenter le risque de contracter le VIH en cas d’exposition au virus) ; * Se soumettre à une circoncision masculine médicale volontaire ; * Avoir moins de partenaires sexuels ; * Accéder à des services de réduction des risques et de traitement de la toxicomanie ; * S’assurer qu’un partenaire séropositif suit un traitement antirétroviral efficace depuis au moins six mois, que sa charge virale est indétectable et qu’il adhère au traitement ART. |
| Visites de suivi | Les exigences en matière de visites de suivi varient selon la méthode choisie. Si vous décidez d’utiliser la PrEP orale ou l’anneau de PrEP, vous aurez généralement une autre visite après un mois, puis tous les trois mois. Si vous choisissez la CAB PrEP, vous aurez une autre visite aprèsun mois puis tous les deux mois Il est important que vous vous rendiez aux visites de suivi pour les raisons suivantes :   * Obtenir un soutien pour une utilisation efficace et la gestion des effets secondaires et pour répondre aux préoccupations que vous pourriez avoir ; * Vérifier votre statut VIH et, s’il est positif, être orienté vers un traitement efficace. Si vous avez mal à la gorge, de la fièvre, des sueurs, des ganglions gonflés, des lésions buccales, des éruptions cutanées ou des douleurs musculaires entre cette visite et la prochaine, contactez-moi ou revenez ici pour une visite de suivi ; * Réduire tout risque de résistance aux médicaments si vous contractez le VIH.   Avez-vous un déplacement prochainement ou prévoyez-vous d’autres difficultés qui vous empêcheraient de revenir régulièrement pour vos visites et dont nous pourrions discuter ou pour lesquelles je pourrais peut-être vous aider à vous organiser ?   |  | | --- | | **Point à prendre en compte :** De nombreux établissements appliquent des stratégies qui visent à réduire le nombre de visites de suivi pour les patients utilisant la PrEP tout en assurant un accès continu aux soins, y compris au dépistage du VIH. Ces stratégies peuvent inclure le déploiement d’agents de santé communautaires, de cliniques mobiles, de modèles de pharmacie, ainsi que le recours à l’autodiagnostic du VIH et bien d’autres stratégies. Cette section devra peut-être être modifiée en fonction de la manière dont la prestation de services différenciés pour les patients qui utilisent la PrEP est structurée dans votre pays. | |
| **NOTE AU PRESTATAIRE :** Le patient dispose probablement maintenant d’informations suffisantes pour décider, en connaissance de cause, s’il souhaite utiliser une méthode de PrEP ou non et, si oui, laquelle. Vous pouvez lui demander quelle méthode il préfère, le cas échéant, et quelles questions sont encore sans réponse, puis continuer avec les messages clés. | |
| Arrêter d’utiliser la PrEP | Comme nous l’avons déjà indiqué, la PrEP est rarement utilisée à vie. La durée de l’utilisation de la PrEP peut varier, et vous pouvez commencer à utiliser la PrEP puis l’arrêter en fonction des expositions potentielles au VIH pendant différentes périodes de votre vie, y compris des changements dans vos relations ou vos comportements. Si vous souhaitez arrêter la PrEP pour une durée indéterminée, il pertinent de me le faire savoir afin que nous puissions discuter des étapes à suivre en fonction de la méthode que vous avez choisie. Si vous décidez de reprendre la PrEP ultérieurement, vous pouvez revenir et nous pourrons alors discuter des étapes à suivre à ce moment-là.  **NOTE AU PRESTATAIRE :** Assurez-vous d’informer les patients sur toute utilisation post-exposition de la PrEP qui s’applique à la méthode choisie afin qu’ils puissent arrêter efficacement l’utilisation de la PrEP. Encouragez les contacts continus avec les services et pour les stratégies appropriées de prévention du VIH et de contraception, selon les besoins. Ceux qui souffrent d’hépatite B et qui utilisent la PrEP orale doivent être orientés vers des services de prise en charge et de traitement, car l’arrêt de la PrEP orale a des implications sur la prise en charge de la maladie. |
| Divulgation au partenaire | Les personnes ont différentes raisons de faire-part ou non de leur utilisation de la PrEP à leur(s) partenaire(s). En général, celles qui peuvent divulguer à leurs partenaires qu’elles utilisent la PrEP peuvent aussi l’utiliser plus efficacement. Si vous le souhaitez, nous pouvons discuter ensemble de ce que vous pensez sur le fait de divulguer ou non que vous utilisez la PrEP. Si vous choisissez de ne pas le dire à votre partenaire, nous pouvons également discuter d’un plan au cas où votre partenaire viendrait à découvrir que vous l’utilisez.  **NOTE AU PRESTATAIRE :** Évaluez l’expérience du patient en matière de violence basée sur le genre (VBG), y compris la violence du partenaire intime (VPI). Si le patient révèle avoir été victime de VBG ou risque de l’être, y compris de VPI, apportez-lui un soutien de première ligne et orientez-le vers les services appropriés. Discutez de l’impact que la violence et la peur de la violence ont sur l’exposition potentielle au VIH et les comportements de prévention, et discutez de la façon de rester en sécurité et de se protéger dans le contexte de la ou des relations. La nature discrète de l’anneau ou de la CAB PrEP en font des options pour les patientes concernées par la VPI, mais celles qui ne souhaitent pas parler de leur anneau à leur(s) partenaire(s) sexuel(s) doivent être informées sur le fait qu’un partenaire peut sentir l’anneau pendant les rapports sexuels et elles doivent recevoir une aide pour un plan à appliquer si cela devait se produire. De même, les patients qui ne souhaitent pas dévoiler qu’ils utilisent la CAB PrEP doivent être informés qu’il peut y avoir des réactions visibles au site d’injection et ils doivent recevoir une aide pour un plan à appliquer si cela devait se produire.  Les outils de soutien LIVES (Listen [écouter], Inquire [se renseigner], Validate [valider], Enhance safety [améliorer la sécurité] and Support [soutenir]) pour les demandes de renseignements de routine sont disponibles [ici](https://www.prepwatch.org/resources/sop-job-aid-ipv-prep-services/). Même si l’aide-mémoire parle de la PrEP orale, il est applicable aux patients qui utilisent toute méthode de PrEP. |
| **POUR LES PATIENTS QUI CHOISISSENT LA PrEP ORALE** | |
| Soutenir une utilisation efficace | Pendant les périodes d’exposition potentielle au VIH ou lorsqu’il existe des risques, certaines personnes trouvent qu’il est plus facile de se souvenir de prendre la PrEP orale si elles l’intègrent dans une routine quotidienne et la prennent à la même heure chaque jour. Par exemple, vous pouvez prendre la PrEP orale (ou envisager de prendre la PrEP orale si vous utilisez une ED-PrEP) lorsque vous vous brossez les dents (le matin ou le soir), regardez votre émission de télévision préférée ou écoutez votre programme radio préféré. Associer la prise de la PrEP orale à une activité régulière que vous appréciez est particulièrement utile. D’autres stratégies potentielles comprennent :   * Prendre la PrEP orale avec de la nourriture ou le soir pour éviter la nausée * Utiliser des boîtes à pilules pour se déplacer avec des comprimés supplémentaires à utiliser dans les 7 jours de préférence * Rejoindre ou créer un groupe de soutien en personne ou virtuel avec des amis ou pour entrer en contact avec d’autres personnes qui peuvent aider à utiliser efficacement la PrEP orale   *Quels défis prévoyez-vous rencontrer pour la prise de la PrEP orale telle qu’elle vous est prescrite et pour lesquels je pourrais peut-être vous aider à trouver des solutions ? (Les prestataires devraient évaluer et mettre l’accent sur une utilisation efficace et des rappels de prise de médicaments spécifiques à chacun. Cela peut aussi être un moment approprié pour évaluer la possibilité de violence basée sur le genre ou du partenaire intime).* |
| Conservation de la PrEP orale | La PrEP orale est à conserver dans son emballage d’origine (si possible), dans un endroit frais et sec, hors de portée des enfants et de tout animal domestique ou autre, et à l’abri de la lumière directe du soleil. Il n’est pas nécessaire de la réfrigérer. Vérifiez la date de péremption qui figure sur l’emballage. |
| **POUR LES PATIENTS QUI CHOISISSENT LA PrEP ORALE QUOTIDIENNE** | |
| Dose quotidienne de PrEP orale oubliée | Si vous oubliez de prendre un comprimé ou si vous manquez une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Par exemple, si vous prenez habituellement la PrEP orale le matin mais que vous vous rendez compte à 22 heures ou le lendemain que vous avez oublié de la prendre, vous pouvez prendre votre comprimé à ce moment-là et prendre le suivant à l’heure habituelle le lendemain matin. Si vous l’oubliez plus d’une fois par semaine, revenez ici ou contactez rapidement quelqu’un ici et nous pourrons discuter de ce qu’il faut faire. |
| **POUR LES PATIENTS QUI SOUHAITENT UTILISER L’ED-PrEP** | |
| Dose de charge d’ED-PrEP | Si vous prévoyez d’avoir des rapports sexuels moins de deux heures après la prise de l’ED-PrEP, prenez la dose de charge et essayez de reporter les rapports de deux heures. Cependant, si vous ne prenez PAS la dose de charge au moins deux heures avant d’avoir des rapports sexuels et que vous ne pouvez pas les reporter à plus tard, vous pourriez :   * Utiliser un préservatif et un lubrifiant compatible avec le préservatif * Avoir d’autres types de rapports sexuels qui ne présentent aucun risque ou quasiment aucun risque de contracter le VIH (comme la masturbation mutuelle ou les relations buccogénitales)   Si vous avez des rapports sexuels avant la fin de la période d’attente de deux heures et que vous n’utilisez pas de préservatif, il est alors possible que vous soyez un candidat pour un traitement de PPE de 28 jours, selon les facteurs donnés (conformément aux directives nationales). |
| Dose(s) manquée(s) d’ED-PrEP | Si vous oubliez de prendre une dose d’ED-PrEP (de charge ou après un rapport sexuel), il est alors possible que vous soyez un candidat pour un traitement de PPE de 28 jours, conformément aux directives nationales.  **NOTE AU PRESTATAIRE :** Comme le moment et le type d’événement sexuel varient pour chaque patient par rapport au moment de l’oubli de la ou des doses, les cas nécessiteront une décision individuelle et le meilleur jugement clinique. |
| Passer de l’ED-PrEP à la PrEP quotidienne | Comme la fréquence et la prévisibilité des rapports sexuels peuvent varier dans le temps, la meilleure option de PrEP pour vous peut également changer.  Pour passer de l’ED-PrEP à la PrEP orale quotidienne : Vous devez continuer à prendre la PrEP tous les jours après votre dernière exposition. Vous devez continuer cette prise quotidienne jusqu’à ce que les rapports sexuels redeviennent moins fréquents et plus prévisibles ou aussi longtemps que vous préférez cette option.  Pour passer de la PrEP orale quotidienne à l’ED-PrEP : Vous devez arrêter la dose quotidienne deux jours après la dernière exposition potentielle, puis suivre le traitement d’ED-PrEP jusqu’à ce que les rapports sexuels deviennent plus fréquents et/ou moins prévisibles. |
| Scénarios de dosage | Il est très important d’essayer de prendre les doses de suivi à la même heure de la journée que la dose de charge. Pour que l’ED-PrEP soit efficace, prenez le traitement en respectant la dose prescrite. Voyons quelques scénarios courants ensemble.  **NOTE AU PRESTATAIRE :** Présentez un traitement de base au patient (2+1+1). Remettez-lui du matériel d’information, pédagogique et de counseling décrivant les différents scénarios d’utilisation de l’ED-PrEP (voir la section *Utilisation de la PrEP orale* ci-dessus). |
| **POUR LES PATIENTES QUI CHOISISSENT L’ANNEAU** | |
| Soutenir une utilisation efficace | L’anneau est conçu pour rester en place pendant un mois complet sans être retiré. Cependant, si vous décidez de retirer l’anneau, il est important de le nettoyer et de le réinsérer dès que possible. Il est possible de réinsérer l’anneau après l’avoir retiré et le laisser jusqu’à l’expiration de la période de 28 jours. Cependant, les niveaux de dapivirine dans le vagin chutent rapidement après le retrait de l’anneau, c’est pourquoi il n’est pas recommandé de le retirer pendant la période de 28 jours indiquée. De plus, comme le taux de dapivirine chute rapidement après le retrait de l’anneau, il faut souligner l’importance d’utiliser d’autres mesures de prévention du VIH jusqu’à ce qu’il soit réinséré. Si l’anneau est retiré pour une période plus longue qu’un simple retrait et une réinsertion rapide, il doit être nettoyé avant d’être remis en place. Une fois réinséré, l’anneau doit rester en place pendant au moins 24 heures pour apporter une protection maximale. Puisqu’il doit être changé chaque mois, il pourrait être utile de programmer un rappel sur votre téléphone si vous en avez un ou de le noter dans un endroit que vous consultez fréquemment pour vous aider à vous rappeler quand votre anneau doit être changé.  **NOTE AU PRESTATAIRE :** Expliquez à la patiente comment insérer et retirer l’anneau (voir la section *Utilisation de l’anneau de PrEP* ci- dessus).  *Quels défis pensez-vous rencontrer pour l’utilisation de l’anneau tel qu’il vous est prescrit et pour lesquels je pourrais peut-être vous aider à trouver des solutions ? Pensez-vous pouvoir insérer et retirer l’anneau vous-même ou aurez-vous besoin de mon aide ou de celle d’un autre prestataire ? (Les prestataires devraient évaluer et mettre l’accent sur une utilisation efficace et des rappels de changement de l’anneau spécifiques à chacune. Cela peut aussi être un moment approprié pour évaluer la possibilité de violence basée sur le genre ou du partenaire intime).* |
| Nettoyage de l’anneau | Il n’est absolument pas nécessaire de retirer l’anneau pour le nettoyer. Cependant, si vous le souhaitez, vous pouvez retirer l’anneau, le rincer uniquement à l’eau claire, puis le remettre en place immédiatement. |
| Réinsérer l’anneau | Bien que cela soit peu probable, il est possible que l’anneau tombe. Si cela se produit dans un endroit propre, l’anneau doit être rincé à l’eau claire et remis en place. Si l’anneau tombe dans un endroit sale, il faut le remplacer par un nouvel anneau. |
| Utiliser l’anneau pendant les rapports sexuels | L’anneau n’interfère pas avec les rapports sexuels et doit être conservé pendant les rapports. Il peut être utilisé avec des préservatifs (internes et externes) et des lubrifiants compatibles avec les préservatifs. Même si cela est peu probable, il est possible que votre partenaire sente l’anneau pendant le rapport sexuel. Si cela se produit, vous devrez peut-être confirmer la position de l’anneau, car il sera peut-être nécessaire de le repousser plus profondément dans le vagin. L’anneau n’est pas dangereux pour votre partenaire, mais il ne l’empêchera pas de contracter le VIH. |
| L’anneau et la menstruation | Pour être le plus efficace possible, l’anneau doit être porté pendant un mois, y compris pendant la menstruation. L’anneau ne couvre pas le col de l’utérus et n’interrompt pas l’écoulement des règles. Il n’y a aucun problème de sécurité lié à l’utilisation de tampons, de serviettes hygiéniques ou d’autres produits hygiéniques pendant l’utilisation de l’anneau.  Si vous utilisez un tampon, veillez à ne pas retirer accidentellement l’anneau lors du retrait du tampon. Bien que cela soit peu probable, il est possible que l’anneau tombe. Si cela se produit dans un endroit propre, l’anneau doit être rincé à l’eau claire et remis en place. Si l’anneau tombe dans un endroit sale, il faut le remplacer par un nouvel anneau.  **NOTE AU PRESTATAIRE :** Certaines patientes peuvent choisir de faire coïncider l’insertion et le retrait de l’anneau avec leur cycle menstruel. Si c’est ce qu’elles choisissent, il faut leur rappeler que les niveaux de dapivirine chutent rapidement après le retrait de l’anneau et que s’il n’est pas réinséré ou remplacé immédiatement, un anneau de PrEP doit rester en place pendant au moins 24 heures pour apporter une protection maximale. Si elles choisissent de retirer l’anneau pendant la menstruation et prévoient des expositions sexuelles pendant cette période, elles doivent recevoir un counseling sur d’autres stratégies efficaces de prévention du VIH à utiliser jusqu’à la réinsertion de l’anneau. |
| Partage de l’anneau | L’anneau ne peut pas être partagé avec d’autres personnes. Si d’autres personnes que vous connaissez sont intéressées par l’utilisation de l’anneau, elles peuvent venir ici. |
| L’anneau et la douche vaginale | Rincer le vagin à l’eau pour le nettoyer (ou toute forme de douche vaginale) peut diluer la concentration de dapivirine dans le vagin. Les douches vaginales sont toujours déconseillées, y compris pendant l’utilisation de l’anneau, car elles peuvent avoir un impact négatif sur la santé du vagin. |
| Conservation des anneaux | Les anneaux sont à conserver dans leur emballage d’origine, dans un endroit frais et sec, hors de portée des enfants et de tout animal domestique ou autre, et à l’abri de la lumière directe du soleil. Il n’est pas nécessaire de réfrigérer l’anneau et il peut être conservé en toute sécurité à une température d’environ 25 °C (ou 77 °F) pendant 5 ans à compter de sa date de fabrication. Vérifier la date de péremption qui figure sur l’emballage. |
| Mise au rebut de l’anneau | Les anneaux usagés peuvent être placés dans l’emballage d’origine ou enveloppés dans un mouchoir en papier ou du papier toilette et jetés dans une poubelle, hors de portée des enfants. Si vous préférez, vous pouvez rapporter votre anneau usagé au prestataire de soins de santé ou au point de prestation de services. |
| **POUR LES PATIENTS QUI CHOISISSENT LA CAB PREP** | |
| Injection(s) manquée(s) de CAB PrEP | Si vous manquez une visite pour une injection, il est important de contacter immédiatement votre prestataire de soins de santé et de prendre un rendez-vous pour recevoir l’injection manquée dès que possible. Si vous ne parvenez pas à respecter le calendrier des injections, nous pouvons voir s’il est possible de passer à une autre méthode de PrEP ou à une autre stratégie de prévention du VIH. |
| Passer de la CAB PrEP à d’autres méthodes de PrEP | Il est possible d’arrêter la CAB PrEP et de passer à une autre méthode de PrEP. Selon la nouvelle méthode que vous souhaitez adopter, nous pouvons voir quelle est la meilleure façon de passer à une autre méthode de manière sûre et efficace.  Si vous souhaitez tomber enceinte mais êtes toujours potentiellement exposée au VIH, nous pouvons voir comment passer de la CAB PrEP à une méthode qui s’est avérée sûre pendant la grossesse. |
| Arrêt de la CAB PrEP et la « période de queue » | Lorsque vous arrêtez de recevoir des injections de CAB PrEP, le cabotégravir peut rester dans le corps pendant environ un an, mais les niveaux ne seront pas suffisamment élevés pour prévenir le VIH. En outre, à ces niveaux de médicament, vous pouvez développer une résistance aux médicaments si vous contractez le VIH, ce qui signifie que les médicaments utilisés pour traiter le VIH peuvent être moins efficaces ou ne pas fonctionner du tout. Cette période où la résistance aux médicaments est possible est appelée « période de queue ». Si vous décidez d’arrêter vos injections de CAB PrEP, nous devrions discuter de la possibilité de vous faire passer à une autre méthode de PrEP ou à une autre stratégie de prévention du VIH pendant la période de transition, aussi longtemps que le risque d’exposition au VIH existe.  Nous ne disposons pas encore de suffisamment d’informations sur la grossesse et l’allaitement pendant la période de queue. Par conséquent, si vous envisagez de tomber enceinte ou si vous ne souhaitez pas utiliser de méthode contraceptive pendant cette période, nous devrions discuter des options qui vous conviendront le mieux. |

1. Ce guide mentionne la consommation de drogues injectables. Cependant, les stratégies de prévention de première ligne pour les personnes qui s’injectent des drogues (PWID) sont l’échange de seringues et/ou la réduction des risques et le traitement de la toxicomanie. La PrEP orale quotidienne à certains effets préventifs pour cette population et devrait être proposée dans le cadre d’un ensemble plus large de mesures de prévention. Il est important de noter que les personnes qui s’injectent des drogues peuvent également avoir des expositions sexuelles pour lesquelles l’échange de seringues et/ou la réduction des risques et le traitement de la toxicomanie ne constituent pas des stratégies de prévention nécessaires. [↑](#footnote-ref-2)
2. OMS. Consolidated Guidelines on HIV Viral Hepatitis and STI Prevention, Diagnosis, Treatment, and Care for Key Populations (Directives consolidées sur la prévention, le diagnostic, le traitement et les soins relatifs au VIH, aux hépatites virales et aux IST pour les populations clés) [Internet]. Genève : OMS ; 2022 [cité le 15 novembre 2022]. Disponible sur : <https://www.who.int/publications/i/item/9789240052390>. [↑](#footnote-ref-3)
3. Fonner VA, Dalglish SL, Kennedy CE, Baggaley R, O’Reilly KR, Koechlin FM, et al. Effectiveness and safety of oral HIV preexposure prophylaxis for all populations (Efficacité et sécurité de la prophylaxie orale préexposition au VIH pour toutes les populations). SIDA. 31 juillet 2016 ; 30:1973–83. [↑](#footnote-ref-4)
4. L’exposition parentérale au VIH désigne l’exposition par contact sous-cutané, intramusculaire ou intraveineux avec le sang ou un autre liquide organique d’une personne vivant avec le VIH. Cela peut inclure les expositions liées aux injections. [↑](#footnote-ref-5)
5. Les personnes déclarées de sexe masculin à la naissance peuvent inclure les hommes cisgenres, les femmes transgenres et certaines personnes non binaires. Cisgenre désigne une personne dont le sentiment d’identité personnelle et le genre correspondent au sexe qui lui a été assigné à la naissance. [↑](#footnote-ref-6)
6. L’œstradiol est une hormone œstrogène, parfois utilisée dans le cadre d’une hormonothérapie d’affirmation du genre par certaines personnes transgenres ou non binaires. [↑](#footnote-ref-7)
7. Les hormones exogènes ne proviennent pas du corps, ce qui signifie que la personne ingère ou s’injecte l’hormone. [↑](#footnote-ref-8)
8. OMS. Appropriate medicines: options for pre-exposure prophylaxis (Médicaments appropriés : options pour la prophylaxie préexposition) [Internet]. Genève : OMS ; 2018 [cité le 15 novembre 2022]. Disponible sur : <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-CDS-HIV-18.22>. [↑](#footnote-ref-9)
9. Baeten JM, Donnell D, Ndase P, Mugo NR, Campbell JD, Wangisi J, et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV prevention in heterosexual men and women (Prophylaxie antirétrovirale pour la prévention du VIH chez les hommes et les femmes hétérosexuels). N Engl J Med. 12 août 2012 ; 367:399–410. [↑](#footnote-ref-10)
10. Hanscom B, Janes HE, Guarino PD, Huang Y, Brown E, Chen YQ, et al. Brief report: preventing HIV-1 infection in women using oral preexposure prophylaxis: a meta-analysis of current evidence (Rapport succinct : prévention de l’infection par le VIH-1 chez les femmes utilisant une prophylaxie pré-exposition orale : une méta-analyse des preuves actuelles). J Acquir Immune Defic Syndr. 15 déc. 2016 ; 73:606–08. [↑](#footnote-ref-11)
11. Grant RM, Lama JR, Anderson PL, McMahan V, Liu AY, Vargas L. et al. Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men (Chimioprophylaxie préexposition pour la prévention du VIH chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes). N Engl J Med. 30 déc. 2010 ; 363:2587-99. [↑](#footnote-ref-12)
12. Molina JM, Charreau I, Spire B, Cotte L, Chas J, Capitant C, 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 (Efficacité, sécurité et effet sur le comportement sexuel de la prophylaxie préexposition au VIH à la demande chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes : une étude par observation de cohortes). Lancet HIV. Sept. 2017 ; 4(9):e402–e410. [↑](#footnote-ref-13)
13. Molina JM, Capitant C, Spire B, Pialoux G, Cotte L, Charreau I, et al. On-demand pre-exposure prophylaxis in men at high risk for HIV-1 infection (Prophylaxie préexposition à la demande chez les hommes à haut risque d’infection par le VIH-1). N Engl J Med. 3 déc. 2015 ; 373(23):2237–46. [↑](#footnote-ref-14)
14. *Cette liste est fournie pour faciliter l’interprétation de ce guide et n’inclut pas toutes les identités de genre ni l’intégralité des termes qui peuvent être utilisés par les personnes avec des identités de genre différentes pour se décrire et/ou décrire leurs communautés. Commencer et arrêter l’utilisation de la PrEP orale doit être basé sur les facteurs de la première colonne.* [↑](#footnote-ref-15)
15. *Ce guide mentionne la consommation de drogues injectables. Cependant, les stratégies de prévention de première ligne pour les personnes qui s’injectent des drogues sont l’échange de seringues et/ou la réduction des risques et le traitement de la toxicomanie. La PrEP orale quotidienne à certains effets préventifs pour cette population et devrait être proposée dans le cadre d’un ensemble plus large de mesures de prévention.* [↑](#footnote-ref-16)
16. Les personnes déclarées de sexe féminin à la naissance peuvent inclure les femmes cisgenres, les hommes transgenres et certaines personnes non binaires. [↑](#footnote-ref-17)
17. Bunge K, Balkus JE, Fairlie L, Mayo AJ, Nakabiito C, Mgodi N, et al. DELIVER: A safety study of a dapivirine vaginal ring and oral PrEP for the prevention of HIV during pregnancy. J Acquir Immune Defic Syndr. Forthcoming 2023. doi: 10.1097/QAI.0000000000003312 [↑](#footnote-ref-18)
18. Makanani B, Balkus JE, Jiao Y, Noguchi LM, Palanee-Phillips T, Mbilizi Y, et al. Pregnancy and infant outcomes among women using the dapivirine vaginal ring in early pregnancy (Effets sur la grossesse et le nourrisson chez les femmes qui utilisent l’anneau vaginal à la dapivirine en début de grossesse). J Acquir Immune Defic Syndr. 15 déc. 2018 ; 79(5):566-72. [↑](#footnote-ref-19)
19. Owor M, Noguchi L, Horne E, Matimbira M, Ssemambo PK, Madhlopa-Mandiwa V, et al. Dapivirine ring safety and drug detection in breastfeeding mother-infant pairs. [abstract]. 30th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI). 2023 February 19-22; Virtual. Available from: DAPIVIRINE RING SAFETY AND DRUG DETECTION IN BREASTFEEDING MOTHER-INFANT PAIRS - CROI Conference [↑](#footnote-ref-20)
20. Noguchi LM, Hoesley C, Kelly C, Scheckter R, Bunge K, Nel A, et al. Pharmacokinetics of dapivirine transfer into blood plasma, breast milk, and cervicovaginal fluid of lactating women using the dapivirine vaginal ring (Pharmacocinétique du transfert de la dapivirine dans le plasma sanguin, le lait maternel et le liquide cervicovaginal des femmes qui allaitent et qui utilisent l’anneau vaginal à la dapivirine). Antimicrob Agents Chemother. 26 fév. 2019 ; 63(3):e01930–18. [↑](#footnote-ref-21)
21. Noguchi L, Owor M, Mirembe B, Horne E, Mgodi N, Taulo F, et al. Phase 3B, randomized, open-label, safety study of dapivirine vaginal ring and oral emtricitabine 200mg/tenofovir disoproxil fumarate 300mg tablet in breastfeeding mother-infant pairs (Étude de phase 3B randomisée et ouverte sur l’innocuité de l’anneau vaginal à la dapivirine et du comprimé oral d’emtricitabine 200 mg/tenofovir disoproxil fumarate 300 mg chez les mères qui allaitent et les nourrissons). [Poster] 24e édition de la conférence internationale sur le SIDA ; du 29 juillet au 2 août 2022 ; Montréal, Canada. Disponible sur : <https://programme.aids2022.org/Abstract/Abstract/?abstractid=12893>. [↑](#footnote-ref-22)
22. Baeten JM, Palanee-Phillips T, Mgodi NM, Mayo AJ, Szydlo DW, Ramjee G, et al. Équipe de l’étude MTN-025/HOPE. Safety, uptake, and use of a dapivirine vaginal ring for HIV-1 prevention in African women (HOPE): an open-label, extension study (Sécurité, adoption et utilisation d’un anneau vaginal à la dapivirine pour la prévention du VIH-1 chez les femmes africaines (HOPE) : une étude de prolongation ouverte). Lancet HIV. Fév. 2021 ; 8(2): e87–e95. [↑](#footnote-ref-23)
23. Peebles K, Brown ER, Hendrix CW, Palanee-Phillips T, van der Straten A, Harkoo I, et al. Dapivirine ring HIV-1 prevention effectiveness for women engaged in vaginal and anal intercourse: insights from mathematical modeling (Efficacité de l’anneau de dapivirine pour la prévention du VIH-1 chez les femmes ayant des rapports sexuels vaginaux et anaux : perspectives à partir de la modélisation mathématique). J Acquir Immune Defic Syndr. 3 oct. 2022. doi: 10.1097/QQAI.0000000000003110. [↑](#footnote-ref-24)
24. Brown ER, Hendrix CW, van der Straten A, Kiweewa FM, Mgodi NM, Palanee-Phillips T, et al. Greater dapivirine release from the dapivirine vaginal ring is correlated with lower risk of HIV-1 acquisition: a secondary analysis from a randomized, placebo-controlled trial (Corrélation entre une plus grande libération de dapivirine par l’anneau vaginal et un risque plus faible d’acquisition du VIH-1 : analyse complémentaire d’un essai randomisé contrôlé par placebo). J Int AIDS Soc. Nov. 2020 ; 23(11): e25634. [↑](#footnote-ref-25)
25. Bunge KE, Levy L, Szydlo DW, Zhang J, Gaur AH, Reirden D, et al. Phase IIa safety study of a vaginal ring containing dapivirine in adolescent young women (Étude de sécurité de phase IIa d’un anneau vaginal contenant de la dapivirine chez de jeunes adolescentes). J Acquir Immune Defic Syndr. 1er fév. 2020 ; 83(2):135–39. [↑](#footnote-ref-26)
26. Nair G, Ngure K, Szydlo D, Brown E, Akello C, Palanee-Phillips T, et al. Adherence to the dapivirine vaginal ring and oral PrEP among adolescent girls and young women in Africa: interim results from the REACH study (Adhésion à l’anneau vaginal à la dapivirine et à la PrEP orale chez les adolescentes et les jeunes femmes en Afrique : résultats intermédiaires de l’étude REACH). [résumé] 11e Conférence scientifique de l’IAS sur le VIH. 18-21 juillet 2021 ; virtuelle. Disponible sur : <https://theprogramme.ias2021.org/Abstract/Abstract/2487> [↑](#footnote-ref-27)
27. Grinsztejn B, Hanscom B, Wang Z, Donnell D, Richardson P, Sullivan P, et al. Transgender women (TGW) in HPTN 083: an evaluation of safety, efficacy, and gender affirming hormonal therapy (GAHT) interactions with long-acting cabotegravir (CAB-LA) [abstract] (Femmes transgenres dans l’étude HPTN 083 : évaluation de la sécurité, de l’efficacité et des interactions de l’hormonothérapie d’affirmation du genre avec le cabotégravir à action prolongée CAB-LA) [résumé]). 24e édition de la conférence internationale sur le SIDA ; du 29 juillet au 2 août 2022 ; Montréal, Canada. Disponible sur : <https://programme.aids2022.org/Abstract/Abstract/?abstractid=12707>. [↑](#footnote-ref-28)
28. Landovitz RJ, Li S, Grinsztejn B, Dawood H, Liu AY, Magnus M, et al. Safety, tolerability, and pharmacokinetics of long acting injectable cabotegravir in low-risk HIV uninfected individuals: HPTN 077, un essai contrôlé randomisé de phase 2a (Sécurité, tolérabilité et pharmacocinétique du cabotégravir injectable à action prolongée chez des personnes séronégatives présentant un faible risque : étude HPTN 077, un essai contrôlé randomisé de phase 2a). PLoS Med. 8 nov. 2018 ; 15(11):e10026900. [↑](#footnote-ref-29)
29. Landovitz RJ, Li S, Grinsztejn B, Dawood H, Liu AY, Magnus M, et al. Safety, tolerability, and pharmacokinetics of long acting injectable cabotegravir in low-risk HIV uninfected individuals: HPTN 077, un essai contrôlé randomisé de phase 2a (Sécurité, tolérabilité et pharmacocinétique du cabotégravir injectable à action prolongée chez des personnes séronégatives présentant un faible risque : étude HPTN 077, un essai contrôlé randomisé de phase 2a). PLoS Med. 8 nov. 2018 ; 15(11):e10026900. [↑](#footnote-ref-30)
30. Les clients peuvent utiliser l’anneau PrEP en attendant un nouveau test de dépistage du VIH, si l’anneau constitue une méthode alternative de prévention du VIH appropriée compte tenu des besoins et des préférences du client.. [↑](#footnote-ref-31)
31. OMS Implementation tool for pre-exposure prophylaxis of HIV infection – Integrating STI services (Outil de mise en œuvre de la prophylaxie préexposition pour infection par le VIH - Intégration des services IST). [Internet]. Genève : OMS ; 2022 [cité le 15 novembre 2022]. Disponible sur <https://www.who.int/publications/i/item/9789240057425>. [↑](#footnote-ref-32)