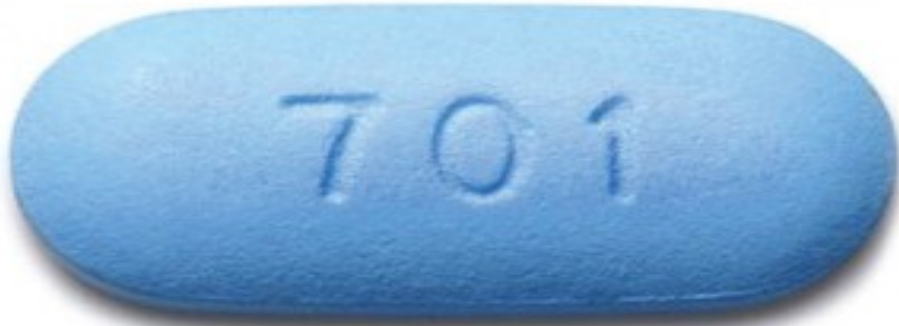


La PrEP



VII ET PRÉVENTION

- LA " PrEP " EN POLE POSITION -

Thiery Favre

Master en psychanalyse (Univ. Paris 8)

D.U en médecine des addictions (Univ. Paris 7)

D.U de conseiller en santé sexuelle (Univ. Paris 7)

D.U en prise en charge du transsexualisme (Univ. Paris 7)

D.U en clinique et thérapeutique des auteurs d'infractions à caractère sexuel (Univ. Paris 5)

D.U de compétence en soins psychiatriques (Univ. Paris-Sud)

D.U en urgences psychiatriques (Univ. Paris 5)

D.U en psychocriminologie (Univ. Tours)

D.U en psychiatrie criminelle et médico-légale (Univ. Poitiers)

D.U en victimologie clinique et psychiatrie de catastrophes (Univ. Clermont-Ferrand 1)

D.U de méthodes psychologiques en criminologie et psychopathologie criminelle (Univ. Lille 3)

D.U en criminologie clinique (Univ. Lyon 1)

D.U en criminalistique (Univ. Paris 5)

D.U en expertise judiciaire (Univ. Limoges)

REMERCIEMENTS

Au **Docteur Gilles Formet** pour l'acceptation de ce 23^o article sur le site de la **Société Française de Sexologie Clinique**.

Au **Docteur David Rey**, responsable du Centre de soins de l'infection par le VIH, « **Le Trait d'Union** », au Nouvel hôpital civil à Strasbourg pour ses conseils et suggestions.

À **Brigitte Soerensen**, Présidente de l'association « **Par les mots ... Apaiser les maux** » en Alsace pour son travail précieux de relecture et d'assistance.

Saluée comme *" une véritable révolution "*¹, la PrEP, « Prophylaxie pré-exposition » est un outil de traitement préventif contre l'infection du VIH, disponible depuis Janvier 2016 et utilisé par 7000 personnes en France².

Son succès est confirmé par les résultats de l'étude « **Prévenir** »³ de l'Agence nationale de recherche contre le sida (ANRS)⁴, étude conduite par le Pr Jean-Michel Molina.

Ces résultats ont été présentés lors de la 22^e Conférence internationale sur le VIH/Sida qui s'est tenue à Amsterdam du 23 au 27 Juillet 2018⁵.

1500 volontaires *" Prépeurs "*⁶, c'est-à-dire utilisateurs de la PrEP ont accepté un suivi qui s'est déroulé de Mai 2017 à Mai 2018.

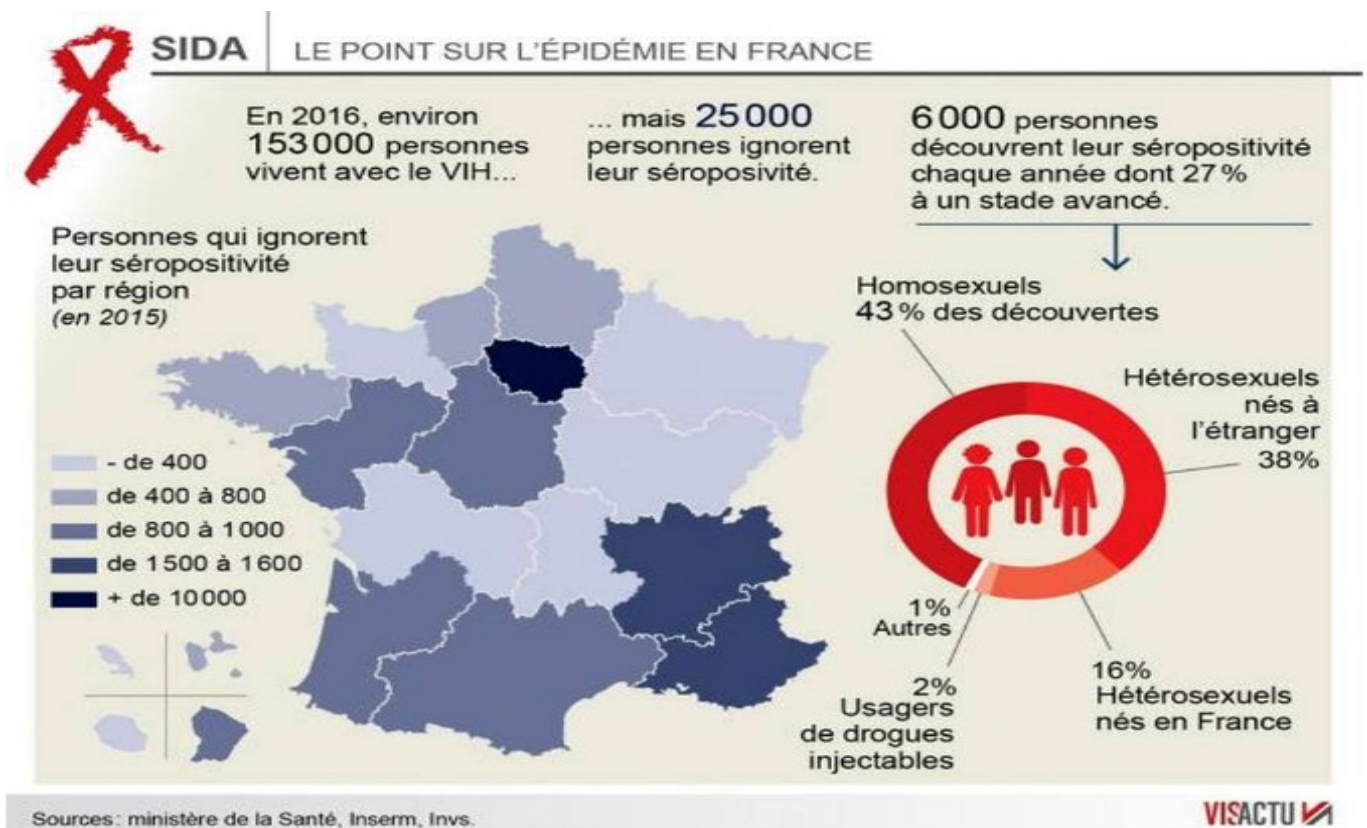
Aucune contamination par le VIH n'a été constatée lors de cette étude. C'est donc un résultat très prometteur car, comme le souligne le Pr Molina, *" les gens n'ont plus peur d'attraper le sida lors de leurs rapports sexuels, c'est une vraie révolution dans les milieux où le virus a fait des ravages "*⁷.

Dès lors, dans cet objectif, la PrEP semble un traitement efficace.

En pleine campagne de promotion et d'information lancée par l'association Aides, le présent article expose cet outil préventif du VIH encore trop méconnu.

VIH : quelques chiffres

En France⁸ :



Dans le monde⁹ :

- 37 millions de personnes vivent avec le VIH.
- Le virus a provoqué le décès de 35 millions des 80 millions de personnes infectées depuis 1980.
- Chaque année, plus d'1 million de personnes sont contaminées dans le monde.

La PrEP : définition et histoire

L'acronyme « PrEP » est anglais. Il signifie : **Pre-Exposure Prophylaxis** ou prophylaxie pré-exposition en français.

Selon le Larousse médical, la prophylaxie est la "*prévention de l'apparition des maladies et de leur transmission à des tiers. Synonyme : prévention primaire*"¹⁰.

La PrEP est un outil de prévention avant un risque d'exposition au VIH.

Dans l'histoire des maladies, notamment infectieuses, cette notion préventive n'est pas nouvelle mais comme le rappelle l'IGAS à l'égard du VIH :

*" Dans un contexte mondial de pandémie persistante, la redécouverte du concept de chimio-propylaxie a fini par s'opérer, conduisant à l'adoption d'une stratégie de prévention dite « combinée » ou « diversifiée », associant préservatif et chimio-prophylaxie (PrEP) "*¹¹.

Cette notion ancienne "*est définie comme le recours à un traitement médicamenteux afin d'éviter l'apparition et la propagation d'une infection donnée*"¹².

Rapportée au VIH, "*La PrEP est une stratégie complémentaire de prévention du VIH qui peut être utilisée par des individus qui ne sont pas infectés [...] (séronégatifs) dans un contexte de relation(s) sexuelle(s) à risque*"¹³.

Le virus VIH est un agent infectieux qui s'introduit dans l'organisme, mettant en action un mécanisme de destruction des lymphocytes T¹⁴, l'un des composants essentiels du système immunitaire.

Et, à partir de cette intrusion et destruction, il se réplique et se reproduit.

L'administration de la PrEP n'empêche pas l'intrusion du VIH mais va permettre sa destruction et donc sa non réplique et interdire sa diffusion "*grâce à la couverture médicamenteuse dispensée*"¹⁵.

C'est le médicament Truvada®¹⁶, initialement commercialisé en qualité de traitement curatif pour les personnes séropositives, qui a été autorisé en 2012 aux USA en tant que traitement préventif.

Et, c'est par la force de pression de l'association Aides que le 23 Novembre 2015, Marisol Touraine, Ministre de la santé, autorisera la prescription du Truvada® comme traitement préventif.

La France devient ainsi le premier pays européen prescripteur dans cette indication.

Comme le rappelle Aides, "***La PrEP vient s'ajouter à une palette d'outils de prévention contre le VIH qui peuvent être utilisés seuls ou en se combinant***"¹⁷.

Outil supplémentaire et complémentaire de protection, la PrEP permet une réduction et non une annulation des risques d'infection du VIH. Elle ne permet pas d'éviter la transmission des autres IST.

Concernant ces dernières, elle permet d'améliorer leur détection et le cas échéant, la mise en place d'un traitement car tout utilisateur de la PrEP est invité à effectuer un dépistage d'IST tous les 3 mois.

La PrEP : Quelle molécule ?

C'est le médicament Truvada® qui est la molécule princeps utilisée pour la PrEP.

Le Truvada® est une association à dose fixe de deux inhibiteurs de la transcriptase inverse du VIH :

- L'Emtricitabine (analogue nucléosidique)
- Le Ténofovir disoproxil fumarate (analogue nucléotidique)

Le Truvada® dispose d'une autorisation européenne de mise sur le marché (AMM) depuis 2005 pour le traitement de l'infection par le VIH en association avec d'autres antirétroviraux chez l'adulte.

Mais, c'est en Janvier 2016 que l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a établi "***une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) du Truvada® dans la prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH chez les personnes adultes à haut risque d'acquisition du VIH par voie sexuelle, en tant qu'outil additionnel d'une stratégie de prévention diversifiée***"¹⁸.

La RTU a pris fin le 28 Février 2017 et, le 01 Mars 2017, le Truvada® bénéficie d'une AMM pour la PrEP.

Depuis des génériques sont disponibles¹⁹.

La PrEP : pour quel public ?

La PrEP s'adresse à toutes les personnes majeures, **non infectées** par le VIH et qui y sont en très forte situation d'exposition par leurs pratiques sexuelles.

Selon la Haute autorité de santé (HAS), ces personnes, hommes ou femmes adultes, exposées à un haut risque de contracter le VIH sont notamment²⁰ :

- Les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) ou les personnes transgenres, répondant à au moins un des critères suivants :
 - Rapports sexuels anaux sans préservatif avec au moins 2 partenaires sexuels différents dans les 6 derniers mois.
 - Épisodes d'IST dans les 12 derniers mois.
 - Au moins un recours à un traitement post-exposition au VIH dans les 12 derniers mois.
 - Usage de drogues lors des rapports sexuels (chemsex).

- Au cas par cas, pour les personnes dans les situations suivantes :
 - Usage de drogues injectables avec échanges de seringues.
 - Travailleur(e)s du sexe (TDS)/prostitué(e)s avec rapports sexuels non protégés.
 - Vulnérabilité exposant à des rapports sexuels non protégés à haut risque de transmission du VIH.

La PrEP : comment y accéder ?

La **première** prescription de la PrEP est **obligatoirement** faite par un médecin "*expérimenté*"²¹ dans la prise en charge du VIH et exerçant soit à l'hôpital soit en Centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD).

Un exemple typique d'un tel lieu est donné en Alsace, au Nouvel hôpital civil à Strasbourg, particulièrement au Centre de soins de l'infection par le VIH, "*Le Trait d'Union*"²² qui est dirigé par le Docteur David Rey.

Puis, le renouvellement de l'ordonnance peut être réalisé par **tout médecin**, en ville où à l'hôpital dans le cadre du suivi trimestriel.

La prescription de la PrEP est cependant re-formalisée tous les ans dans les mêmes conditions que pour sa première prescription.

La HAS rappelle que "*La PrEP ne doit pas être débutée sans consultation médicale préalable (partage ou échange de comprimés, achat sur Internet, etc.) compte tenu des risques associés à l'utilisation de Truvada® et à la mise en oeuvre des mesures d'accompagnement de la prescription*"²³.

Lors de la première consultation, l'opportunité et la possibilité de la PrEP vont être évaluées. Un bilan sanguin ainsi qu'un dépistage d'IST seront proposés et, une deuxième consultation aura lieu 2 à 4 semaines plus tard.

En fonction de ces résultats, le médecin pourra prescrire ou ne pas prescrire la PrEP.

Sa délivrance peut se faire soit à la pharmacie hospitalière soit en pharmacie de ville. La PrEP est remboursée à 100 % par la Sécurité sociale.

Un suivi, un mois après le début du traitement devra être réalisé afin de dépister des IST, surveiller la fonction rénale et de rechercher une éventuelle grossesse.

La PrEP : quel mode d'emploi ?

Dans son autorisation de mise sur le marché (AMM), le schéma de prévention pour le Truvada® est le suivant :

- Prise continue : 1 comprimé par jour

La HAS rappelle " *qu'en cas de prise continue, le traitement est réputé efficace après 7 jours de prise chez les hommes et 21 jours chez les femmes. Il doit être poursuivi jusqu'à 2 jours après le dernier rapport sexuel* "24.

Hors AMM, un schéma discontinu, à la demande, est possible sauf pour les personnes infectées par le virus de l'hépatite B25.

Pour ce schéma, il est préconisé le modèle suivant26 :

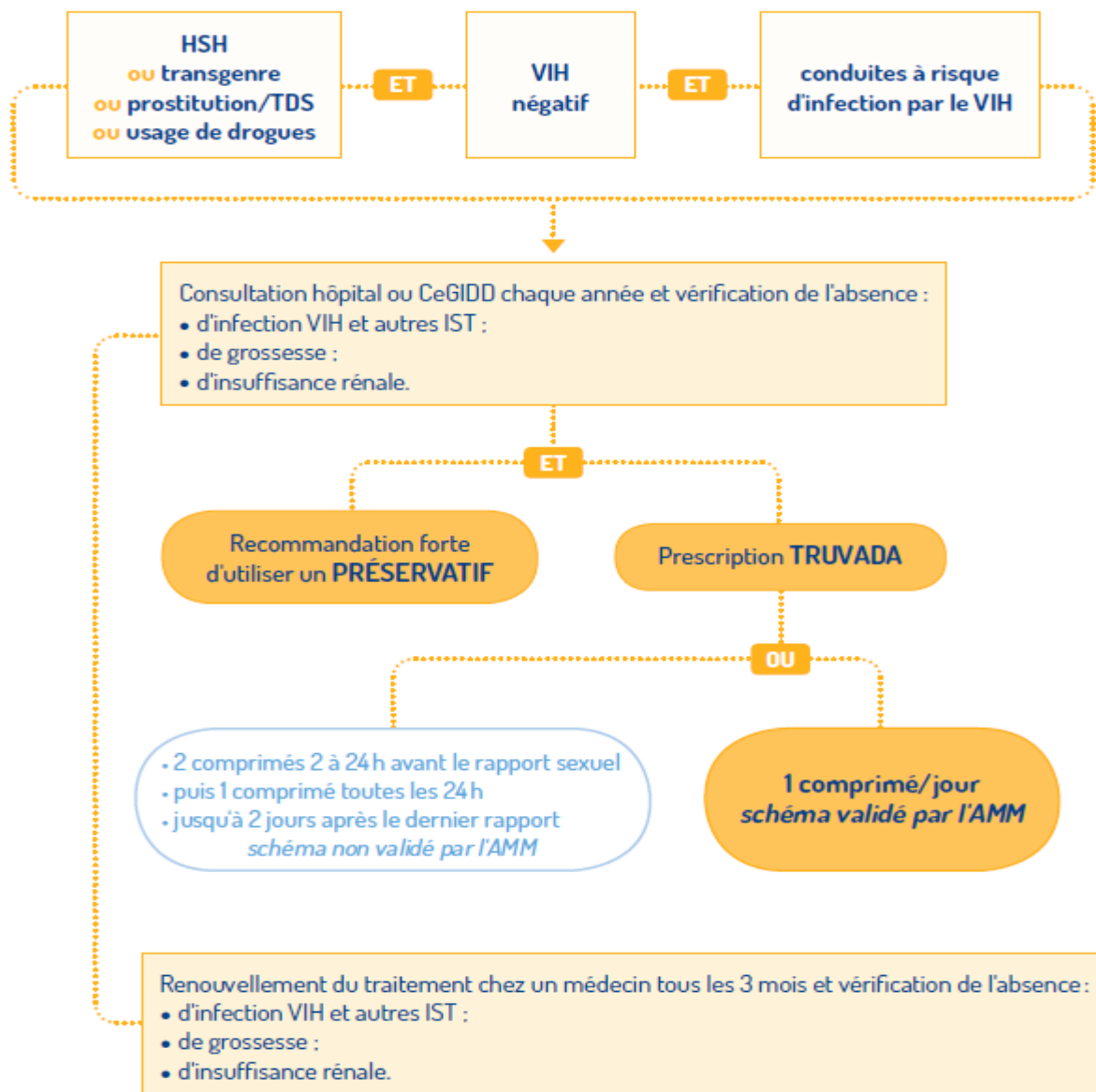
- 1° prise : 2 comprimés à prendre en même temps entre 2h et 24h avant le rapport sexuel.
- 2° prise : 1 comprimé à prendre environ 24h (+/-2h) après la 1° prise.
- 3° prise : 1 comprimé à prendre environ 24h (+/- 2h) après la 2° prise.

Si des rapports sexuels sont répétés, il convient de poursuivre le traitement en prenant 1 comprimé par jour et ceci jusqu'à 2 jours après le dernier rapport sexuel.

Le Truvada®, ou son générique, doit se prendre à heure fixe et avec l'ingestion d'aliments afin de faciliter son absorption ainsi que limiter des effets indésirables digestifs.

La HAS rappelle également que : " *L'efficacité de la PrEP n'est optimale que si les schémas de prise sont respectés. Une prise oubliée ou décalée expose au risque d'infection par le VIH* "27.

Le tableau suivant est proposé²⁸ :



L'association Aides souligne que " *pour toutes les femmes (Cis ou trans) qui ont des rapports vaginaux réceptifs, seul le schéma de prise continue (un comprimé par jour) doit être envisagé. Le schéma de prise « à la demande » n'est pas recommandé pour elles car l'efficacité du traitement pourrait être insuffisante d'après le niveau de connaissance actuel* "29.

La PrEP : quelle efficacité ?

La PrEP sera optimale selon son observance. En effet, " *Le facteur le plus important est « l'adhérence » : le fait de prendre la médication de façon assidue et de la bonne façon* "30.

Aides ajoutera : " *La PrEP, ça marche bien si on la prend bien !* "31.

Mais, il convient de rappeler que le risque zéro n'existe pas même avec la PrEP.

En effet, "*Le risque zéro n'existe donc pas car chaque personne réagit avec son organisme et face à des virus qui évoluent, parfois face à des souches très rares*"³².

Elle est un moyen efficace de protection à l'encontre **du seul VIH** mais elle doit être complémentaire aux moyens existants.

La PrEP : quels effets secondaires ?

Le Truvada® ou ses génériques peuvent entraîner des effets secondaires indésirables et ceci comme tout médicament.

La PrEP est susceptible de conséquences "*peu graves (nausées, diarrhée, douleurs abdominales, maux de tête, etc.)*"³³ et d'autres plus graves comme une insuffisance rénale ou une fragilité osseuse.

La fonction rénale doit être l'objet d'une vérification avant et pendant le traitement et la prudence devra s'imposer avec la prise d'autres médicaments susceptibles de majorer une toxicité.

Il peut y avoir une hypersensibilité à l'un des principes actifs ou des excipients du traitement.

Les résultats très prometteurs de l'étude « **ANRS-Prévenir** », coordonnée par le Pr Jean-Michel Molina, indiquent une bonne tolérance de la PrEP car aucune personne volontaire ne s'est désengagée en raison d'effets indésirables³⁴.

Une attention particulière doit être apportée à la personne infectée par le VIH et qui serait sous PrEP. Le risque encouru étant de rendre le virus chimio-résistant aux médicaments anti-VIH.

La PrEP : Suivi obligatoire et accompagnement recommandé

Le suivi ...

Il a lieu 1 mois après le début du traitement auprès du médecin prescripteur, à l'hôpital ou en CeGIDD.

Puis, tous les 3 mois, afin de procéder au renouvellement de l'ordonnance.

Ce suivi trimestriel peut être réalisé auprès de n'importe quel médecin dans un délai d'un an après le début du traitement.

Le suivi médical permet le dépistage du VIH et des autres IST, de surveiller la fonction rénale et de rechercher une grossesse. Il permet également de faciliter le lien avec l'équipe soignante.

... L'accompagnement

Il peut être réalisé auprès du tissu associatif. L'accompagnement n'est pas obligatoire mais il constitue une aide certaine.

Il peut s'articuler avec l'équipe soignante afin de faciliter le lien.

Avant le début du traitement, il s'agira d'offrir à la personne qui souhaite un engagement dans cette indication, la possibilité de se familiariser avec la PrEP et de l'adapter à son mode de vie sexuelle.

Pendant le traitement, l'objectif de l'accompagnement est de permettre un lien social où la personne pourra trouver un lieu d'écoute et d'échange.

Le Centre régional d'information et de prévention du sida et pour la santé des jeunes (Crips) d'Île de France, soucieux de l'importance de ce moyen, propose une formation d'accompagnateur PrEP³⁵.

En conclusion

La PrEP est un outil de prévention contre le VIH qui gagne à être mieux connu. Elle s'intègre dans un schéma stratégique de prévention contre ce virus où elle occupe la pole position.

Par contre, ce traitement préventif, par contre, **est inefficace** pour toutes les autres IST.

À l'heure où **l'explosion** de celles-ci est constatée³⁶ et, selon l'expression du vécu de la sexualité propre à chacun, la PrEP ne doit pas signer l'abandon des formes de prévention traditionnelle à leur rencontre.

Notamment l'utilisation du préservatif, car la PrEP peut engendrer "**un rapport au préservatif différent**"³⁷ et être le vecteur d'une conduite provoquant sa mise à l'écart.

L'association Aides voit dans la PrEP "**un bon complément du préservatif pour faire baisser le nombre des contaminations**"³⁸. Mais celui-ci doit toujours être sur la ligne de départ au côté de la PrEP.

Aides rappelle également que le choix d'utiliser la PrEP constitue "**une décision personnelle. La seule chose qui importe est de trouver la stratégie de prévention qui vous convient le mieux et contribue à votre épanouissement sexuel**"³⁹.

Mais cette stratégie doit être accessible car "**la PrEP doit permettre aux personnes responsables de choisir l'offre de prévention la plus adaptée à leur situation**"⁴⁰.

Aujourd'hui, le concept de santé sexuelle, selon la définition de l'OMS⁴¹, est compromis car la prescription de la PrEP s'avère revêtir un caractère restrictif. C'est un choc frontal avec le bien-être sexuel.

Cette restriction ne doit cependant pas stigmatiser les personnes qui en bénéficient mais ... doit interpeller.

Aussi, la PrEP, **combinée** aux moyens actuels de prévention, doit pouvoir être élargie au plus grand nombre.

En France, les personnes mineures, à statut de majorité sexuelle, sont écartées de cette stratégie, mais la Food and drug administration aux USA (FDA) vient d'approuver la PrEP pour les adolescents⁴².

L'espoir est donc permis pour une future extension à leur égard.

Cet élargissement au profit du plus grand nombre est un acte sociétal en **désir de vie** qui doit être encouragé.

Le 14 Septembre 2018

Thierry Favre

Notes

- 1) : article de Cécile Thibert du 24 Juillet 2018 : <http://sante.lefigaro.fr/article/la-pilule-antisida-confirme-son-efficacite/>
- 2) : Chiffres cités à l'article (1).
- 3) : Etude Prévenir : <http://www.anrs.fr/fr/actualites/519/1er-resultats-de-letude-anrs-prevenir>
- 4) : ANRS : <http://www.anrs.fr/fr>
- 5) : 22^e Conférence internationale VIH/Sida : <http://vih.org/dossier/aids-2018-conference-internationale-damsterdam>
- 6) : Expression citée à l'article (1).
- 7) : Professeur Jean-Michel Molina cité en (1).
- 8) : <https://www.ouest-france.fr/sante/sida/sida-cinq-questions-sur-la-prep-traitement-preventif-contre-le-vih-5867281>
- 9) : <http://www.france24.com/fr/20180707-campagne-prep4love-prep-aides-vih-sida-prevention-traitement>
- 10) : Larousse médical : <http://www.larousse.fr/archives/rechercher?q=prophylaxie&base=medical>
- 11) : Rapport de l'IGAS page n° 3 : <http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2017-065RDEF.pdf>
- 12) : Rapport cité en (11), page n° 3.
- 13) : <http://www.rezosante.org/73-article/renseigne-toi-prepen-savoir-plus-sur-la-prep-prophylaxie-preexposition.html?ArticleCatID=38>
- 14) : http://www.doctissimo.fr/html/sante/mag_2000/mag0707/sa_1951_sida_infec.htm
- 15) : Rapport cité en (11), page n° 6.
- 16) : Fiche Vidal : <https://www.vidal.fr/Medicament/truvada-69657.htm>
- 17) : Aides : <https://www.aides.org/prep>
- 18) : ANSM : <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Truvada-dans-la-prophylaxie-Pre-exposition-PrEP-au-VIH-fin-de-la-Recommandation-Temporaire-d-Utilisation-Point-d-information>
- 19) : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/afficheGroupeGene.php?idGrp=1371>
- 20) : HAS : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2750213/fr/la-prophylaxie-pre-exposition-prep-au-vih-par-truvada
- 21) : HAS, citée en (20).
- 22) : Le Trait d'Union à Strasbourg : <https://www.docvadis.fr/medicale-a/>
- 23) : HAS, citée en (20).
- 24) : HAS, citée en (20).
- 25) : HAS, citée en (20).
- 26) : HAS, citée en (20).

- 27) : HAS, citée en (20).
- 28) : HAS, citée en (20).
- 29) : Aides, cité en (17).
- 30) : Rezosanté, cité en (13).
- 31) : Aides, citée en (17).
- 32) : Tétu : <http://tetu.com/2017/01/10/idees-recues-prep-vih-truvada/>
- 33) : HAS, citée en (20).
- 34) : Sida info service : <https://www.sida-info-service.org/dossier-la-prep/>
- 35) : Crips Île de France : <http://www.lecrips-idf.net/professionnels/formations-crips-idf/formation-accompagnateur-prep.htm>
- 36) : Le Figaro : <http://sante.lefigaro.fr/article/les-infections-sexuellement-transmissibles-explosent-en-france/>
- 37) : L'Express : https://www.lexpress.fr/actualite/societe/lutte-contre-le-vih-la-prep-medicament-miracle-ou-miroir-aux-alouettes_1786850.html
- 38) : <https://www.ouest-france.fr/sante/sida/sida-cinq-questions-sur-la-prep-traitement-preventif-contre-le-vih-5867281>
- 39) : Aides, citée en (17).
- 40) : Tétu, cité en (32).
- 41) : OMS : http://www.who.int/topics/sexual_health/fr/
- 42) : <http://vih.org/20180727/politiques-prep/140345>