

Groupe PrEP – TPE - Vaccins

Rencontre du 19 Juin 2018 – Pilotes : Pauline PINET / Mojgan HESSAMFAR

Membres du groupe :

BONNEFON Vivien (AIDES)
BREGERE Jean-Philippe (URPS Pharmaciens)
CAZANAVE Charles (CHU Pellegrin)
DE JESUS LUCAS Angélo (AIDES)
FARBOS Sophie (CH Bayonne)
FERRAND Hélène (CH Libourne)
GENET Claire (CHU Limoges)
HESSAMFAR Mojgan (CHU Saint André)
LACOSTE Denis (COREVIH)
LAMANT Julie (COREVIH)
LE HEN Isabelle (CeGIDD 33)
LELEUX Olivier (ISPED)
MALFAIT Marlène (CeGIDD 33)
PINET Pauline (CHU Limoges)
RICHE Agnès (CH Angoulême)
SUNDER Simon (CH Niort)

Etaient présents :

BONNEFON Vivien, BREGERE Jean-Philippe, DE JESUS LUCAS Angélo, FARBOS Sophie, FERRAND Hélène, GENET Claire, HESSAMFAR Mojgan, LACOSTE Denis, LAMANT Julie, LE HEN Isabelle, MALFAIT Marlène, PINET Pauline, RICHE Agnès, SUNDER Simon

Etaient excusés :

CAZANAVE Charles, LELEUX Olivier,

1. AES / TPE :

Les « Recommandations régionales pour la composition des Kits TPE » sont présentées (annexe 1). L'objectif est d'harmoniser la composition de ces Kits et de guider les établissements dans leur composition.

Un courrier, accompagné des recommandations, va être diffusé à l'ensemble des services des urgences des établissements publics et privés mais aussi aux services de médecine du travail.

Suite à la précédente rencontre du 27 mars, un ensemble de documents ont été envoyés aux participants du groupe. Différents retours et échanges ont lieu et nous décidons :

- Le diaporama AES 2018-CHU Limoges : est en cours de relecture afin de pouvoir peut-être également en faire une version plus light.

- Le tableau excel « aide à l'indication TPE + suivi biologique »- CH Angoulême : outil qui peut être le pendant informatique du guide AES ci-dessus. Est en cours de relecture.

Le COREVIH se doit de diffuser largement à tous les professionnels concernés les recommandations nationales. Les pratiques sont sans doute non harmonisées dans le détail du traitement (Stribild utilisé dans plusieurs centres) mais les pratiques et procédures sont par ailleurs respectées.

Des outils ont été développés par certains et seront diffusés, dans un premier temps à l'ensemble des participants afin que chacun puisse en faire des retours et les décisions/validations se feront lors de la prochaine rencontre.

- Le flyer d'orientation du pharmacien vers le CeGIDD et les urgences – CH Côte Basque : il est décidé de le mettre à jour et de laisser un cadre où chaque établissement pourra y inscrire ses coordonnées. Une proposition sera envoyée semaine 26 pour validation avec notamment : si prise de risque de moins de 48h orientation urgences, si plus de 48h orientation CeGIDD. Une fois chaque flyer mis à jour, ce qui représente 1 par département, ils seront envoyés à l'URPS des Pharmaciens (format PDF) afin d'en faire une diffusion à l'ensemble des officines de la région NA et ce avant l'été, période propice aux prises de risque.

2. PrEP :

Pour information :

- CH Périgueux : ouverture d'une consultation PrEP par le CeGIDD en association avec AIDES, 1 créneau à l'heure actuelle.
- CeGIDD 33 : ouverture depuis le 1^{er} juin d'une consultation PrEP (initiation et suivi), le mercredi matin.
- CH Poitiers : en septembre ouverture d'un 3^{ème} créneau, en collaboration avec AIDES.

Pour plusieurs services, les demandes vont croissantes, se pose alors la question de comment orienter au mieux vers la médecine générale ? Il est décidé de s'appuyer sur le courrier créé au CH de Libourne (annexe 2). Il sera à valider lors de la prochaine rencontre.

Il est évoqué un problème de délivrance de traitement lorsqu'il s'agit d'une prise en discontinu. En effet, il y a un problème de péremption en fonction du conditionnement (blister ou pilulier). Vous trouverez le détail en annexe 3. Il est décidé de faire un courrier à destination des médecins prescripteurs de la PrEP, recommandant de noter « blister » sur l'ordonnance, lorsque la PrEP est prescrite avec un schéma de prise discontinue. Le courrier vous sera transmis pour avis en amont de la prochaine rencontre.

AIDES et le Cespharm ont conçu en partenariat un guide à destination des pharmaciens pour les accompagner dans leur pratique (aide à la compréhension et à la dispensation de la PrEP). Il est décidé de rediffuser cet outil par l'intermédiaire de l'URPS des Pharmaciens.

Une question est soulevée concernant la délivrance de la PrEP en CeGIDD non hospitalier : quelle autorisation ?

La question a été posée à l'ARS. La réponse est la suivante : depuis peu les médecins des CeGIDD non hospitaliers peuvent prescrire PrEP et TPE (si prescription de TRUVADA, le seul dont le RCP a été modifié). Vous pouvez trouver ces informations sur le site de l'ANSM :

<http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-medicaments/Mesures-additionnelles-de-reduction-du-risque/Liste-des-MARR-en-cours/Emtricitabine-Tenofovir-disoproxil2>.

3. Vaccins :

Nous n'avons pas le temps d'évoquer cette thématique, elle sera à l'ordre du jour du prochain temps de travail.

Prochaine réunion le mardi 18 septembre 2018 de 16h30 à 18h30 au COREVIH ou pour ceux qui le souhaitent en conférence téléphonique.

Ordre du jour :

- Validation des différents documents, format et diffusion.
- Plaquettes TPE et AES : quid ?
- Plaquette ARV mise à jour
- Vaccins

Annexe 1 :



RECOMMANDATIONS REGIONALES POUR LA COMPOSITION DES KITS TPE

Les recommandations suivantes sont proposées par le COREVIH Nouvelle Aquitaine, validées en Bureau

I. UNIFORMISATION DES KITS ET DE LA NOTE D'ACCOMPAGNEMENT SUR TOUS LES SITES.

Les recommandations du rapport d'experts actualisées en 2017 sont les suivantes : <https://cns.sante.fr/actualites/prise-en-charge-du-vih-recommandations-du-groupe-dexperts/>

I.1. **Le choix préférentiel** (sauf en cas de grossesse) est :

- **L'association TENOFOVIR DF + EMTRICITABINE + RILPIVIRINE** compte tenu de sa bonne tolérance, sa simplicité de prise (soit 1cp/j avec la co-formulation « **Eviplera®** » **ou** 2 cps/jour avec l'association d'1 cp de **TENOFOVIR DF + EMTRICITABINE** Générique et d'1 cp de **RILPIVIRINE** « **Edurant®** »), du faible risque d'interactions médicamenteuses et son plus faible coût en comparaison aux combinaisons à base d'IP ou d'INI.

I.2 les choix alternatifs sont :

- **soit l'association TENOFOVIR DF + EMTRICITABINE** (préférentiellement sous forme générique compte tenu du moindre prix) avec **DARUNAVIR/r** (soit 3 cps en 1 prise/j) **ou** avec **RALTEGRAVIR** (soit 3 cps en 2 prises/j)
- **soit la co-formulation TENOFOVIR DF + EMTRICITABINE + ELVITEGRAVIR/c** (« **Stribild®** » 1 cp/j).

Le choix du TPE peut être différent dans certaines situations particulières :

- **En cas d'atteinte rénale préexistante** l'association de **ZIDOVUDINE + LAMIVUDINE** (un comprimé deux fois par jour) peut être utilisée dans le cadre de la trithérapie à la place de l'association TDF + emtricitabine.
- **Chez une femme enceinte** ou susceptible de l'être, l'association **TENOFOVIR DF + EMTRICITABINE** avec **DARUNAVIR/r** est recommandée. La posologie de DARUNAVIR/r est de 800 mg/100 une fois/jour si le TPE est prescrit au cours du premier semestre de grossesse et de 600 mg/100 deux fois par jour au cours du dernier trimestre.

Les comprimés doivent être pris le plus tôt possible après l'exposition potentielle au VIH. Les modalités de poursuite du traitement et sa modification éventuelle (par exemple, dans le cas où le patient source est connu pour être infecté par un virus résistant) seront validées par le médecin référent AES dans un délai de 24h à 72h maximum.

II. CONDITIONNEMENT des KITS pour une durée **de 24 heures** afin de simplifier la dispensation, tout en garantissant la couverture intégrale des week-ends prolongés (autant de kits remis que de jours avant prise en charge par le médecin référent).

III. ACTUALISATION des guides et fiches concernées par ces modifications.

Annexe 2 : courrier à destination des médecins libéraux



LA PrEP

UN NOUVEL OUTIL POUR
SE PROTÉGER DU VIH/SIDA



Ça veut dire quoi ?

La PrEP est l'acronyme de Prophylaxie Pré-Exposition (« Pre-Exposure Prophylaxis ») qui s'inscrit dans une approche globale de prévention combinée du VIH et des autres IST.

C'est quoi ?

La PrEP est un nouveau moyen de prévention qui réduit uniquement les risques d'acquisition du VIH. Elle n'évite pas la transmission des autres IST (gonorrhée, chlamydia, syphilis, hépatites B et C).

Un seul médicament a obtenu à ce jour l'AMM pour la PrEP : c'est l'association fixe Emtricitabine et Ténofovir Disoproxil Fumarate (TDF) (TRUVADA®), médicament déjà prescrit depuis de nombreuses années dans le cadre de l'infection VIH. Il est génériqué depuis août 2017 et doit être prescrit sous cette forme.

L'efficacité de la PrEP repose sur l'observance au traitement. Plusieurs essais cliniques ont permis de vérifier l'efficacité de celle-ci. Chez les hommes ayant un risque élevé de contracter le VIH, elle diminue significativement le risque de contamination par le VIH d'environ 85 %.

Le médicament peut parfois causer des effets secondaires gastro-intestinaux et des céphalées qui sont souvent temporaires surtout au début de l'initiation de la prophylaxie. Plus rarement, et sur le long terme, il peut affecter les reins (élévation de la créatinine, tubulopathie proximale avec diabète phosphaté) ou les os (déméralisation osseuse). Tous ces effets étant rapidement réversibles dès qu'ils sont dépistés avec l'arrêt du TDF.

La mise en place de la PrEP doit être hospitalière et implique un suivi médical régulier (tous les mois au départ puis tous les 3 mois) afin de s'assurer de l'efficacité et de la tolérance au traitement et de dépister les éventuelles IST voire une infection par le VIH. Depuis le 1^{er} mars 2017, le médecin généraliste et les CeGIDD peuvent prendre le relais du suivi hospitalier.

Pour qui ?

La PrEP s'adresse aux hommes, aux femmes ou aux transgenres séronégatifs pour le VIH qui ont un risque élevé d'acquisition du VIH et qui souhaitent renforcer leur protection contre le VIH en complément du préservatif.

La PrEP peut être particulièrement indiquée pour les hommes ayant des rapports sexuels avec les hommes et les travailleurs/euses du sexe ayant au moins un des critères suivants :

des pénétrations anales non protégées avec au moins 2 partenaires différents dans les 6 derniers mois, ou ayant présenté plusieurs épisodes d'IST durant les 12 derniers mois,

ou ayant eu plusieurs recours au traitement de prophylaxie post-exposition (trithérapie antirétrovirale prescrite en urgence) durant les 12 derniers mois,
ou utilisant lors de relations sexuelles des substances psycho-actives (« chemsex »).

Les consultations PrEP

La PrEP est accessible auprès de certains médecins infectiologues ou dans certains CeGIDD dont les coordonnées figurent sur le site du COREVIH :

[Consultations](#)

COREVIH Nouvelle Aquitaine,
Hôpital Le Tondu, Place Amélie Raba Léon 33076 Bordeaux Cedex,
corevih@chu-bordeaux.fr Tel : 05 56 79 56 06

Annexe 3 :

Traitements sous format blister ou pilulier pour prescription PrEP en discontinu (Jean-Philippe Brégère 19.06.18)

- ✓ **Truvada** : pilulier de 30, pas de restriction à 30 jours après ouverture.
- ✓ Génériques:
 - **Mylan** : blister (plaquette alu conditionnement individuel des cp), donc pas de restriction.
 - **Biogaran** : pilulier, restriction 30 jours après ouverture.
 - **EG** : pilulier, restriction 30 jours après ouverture.
 - **Zentiva** : pilulier, pas de restriction à 30 jours.
 - **Téva** : existe en blister et pilulier, pas de restriction à 30 jours pour les 2 présentations.

Source: RCP Vidal

Conclusion : il faut éviter Biogaran et EG!