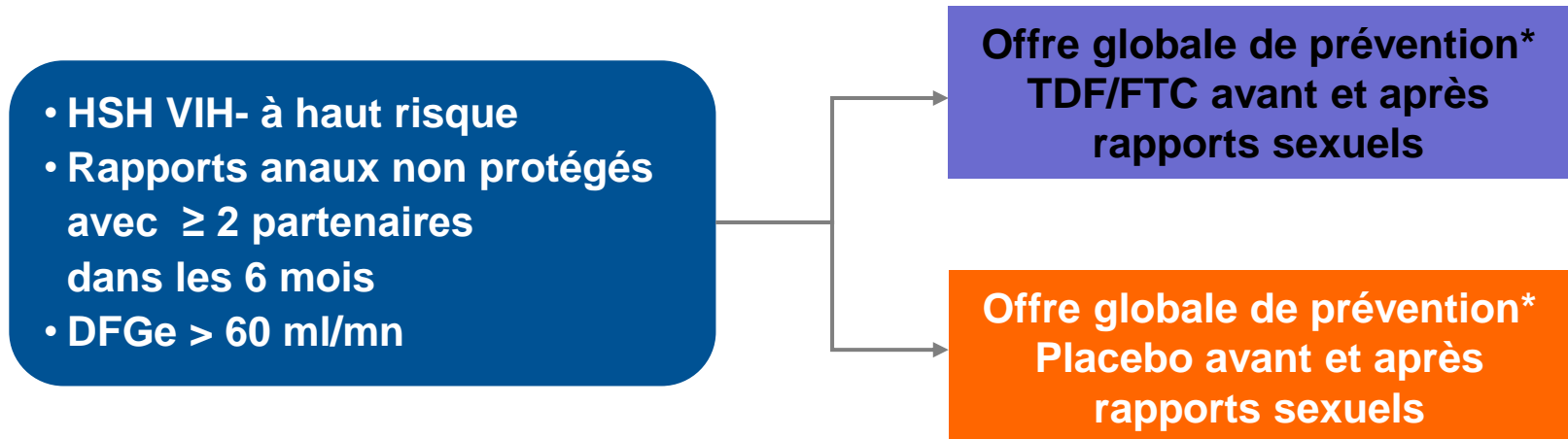


La Prep en France commence
par l'étude Ipergay

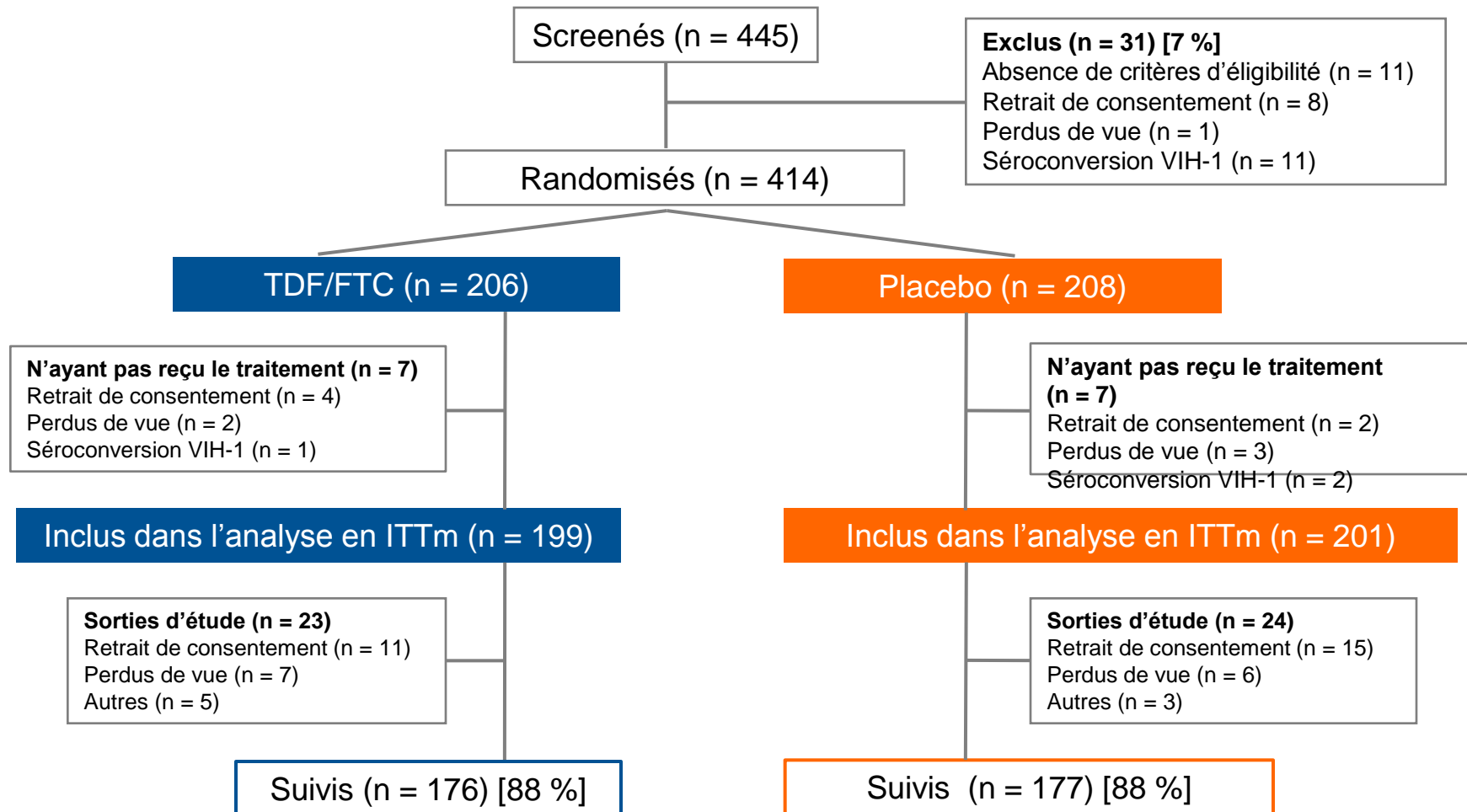
Étude randomisée en double aveugle contrôlée versus placebo



- Critère principal – puissance statistique : pour 64 infections par le VIH-1, puissance de 80 % pour détecter une diminution relative de 50 % de l'incidence de l'infection par le VIH-1 avec TDF/FTC (incidence attendue : 3/100 patients.année avec le placebo)
- Visites de suivi : M 1, 2 puis tous les 2 mois

* Conseils, préservatifs et gel, dépistage et traitement des IST, vaccination pour le VHB et le VHA, *Post-exposition prophylaxis* (PEP).

- 2 comprimés (TDF/FTC ou placebo), 2-24 heures avant les rapports sexuels
 - 1 comprimé (TDF/FTC ou placebo), 24 heures après
 - 1 comprimé (TDF/FTC ou placebo), 48 heures après 1^{re} prise
-
- Critère principal : taux de séroconversion VIH-1
 - Critères secondaires
 - Tolérance, survenue d'effets indésirables
 - Appropriation du schéma de traitement par les volontaires, niveau d'observance, dosages pharmacologiques
 - Comportements sexuels à risque au cours de la participation à l'essai
 - IST
 - Coût-efficacité



→ **23 octobre 2014, le DSMB recommande l'arrêt du bras placebo et demande que l'intervention préventive soit proposée à tous les participants**

DSMB : *Data and Safety Monitoring Board* (comité de surveillance et de suivi).

- 276 IST ont été diagnostiquées chez 141 participants

	TDF/FTC (n = 199)		Placebo (n = 201)		p
	Patients, n (%)	Événements, n	Patients, n (%)	Événements, n	
<i>Chlamydia</i>	43 (22)	61	34 (17)	48	0,23
Gonocoque	38 (19)	50	45 (22)	67	0,42
Syphilis	19 (19)	19	19 (19)	25	0,98
VHC	3 (3)	3	3 (3)	3	1,00
IST (toutes)	76 (38)	133	65 (32)	143	0,22

Étude IPERGAY : conclusions

- Dans cette population d'HSH à haut risque, l'incidence de la séroconversion dans le bras placebo était plus élevée qu'attendue
- La PrEP orale "à la demande" par TDF/FTC a été très efficace, avec une réduction de 86 % (IC₉₅ : 40-99) de l'incidence d'infection par le VIH-1
- La compliance à la PrEP a été bonne, en faveur de l'acceptabilité d'une PrEP orale "à la demande"
- La tolérance de la PrEP par TDF/FTC était globalement comparable à celle du placebo, excepté pour les effets indésirables gastro-intestinaux (13 % versus 6 % ; $p = 0,013$)
- PrEP orale "à la demande" : une alternative attractive à la PrEP en continu dans les populations à haut risque

Missions des CeGIDD

- la prévention, le dépistage et le diagnostic du VIH, des hépatites et IST
- la prévention des autres risques liés à la sexualité dans une approche globale de santé sexuelle :
 - information et éducation à la sexualité ;
 - information sur la grossesse et orientation ;
 - prévention des grossesses non désirées (la prescription de méthodes contraceptives adaptées aux situations y compris la délivrance de contraception d'urgence)
 - orientation des demandes d'interruption volontaire de grossesse vers une structure de santé ou un professionnel compétent ;
 - prévention et détection des violences sexuelles ou des violences liées à l'orientation sexuelle et à l'identité de genre, des troubles et dysfonctions sexuels, par la proposition d'une orientation vers une prise en charge adéquate.

Rapport d'experts 2015

Structures où exercent au moins un praticien formé à la prescription des antirétroviraux et des professionnels ou volontaires habilités dans le domaine de la prévention, de l'éducation thérapeutique du soutien psychologique et de l'accompagnement social.

Sous réserve d'éventuelles adaptations réglementaires et de l'octroi de dotations spécifiques :

- les centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles (CeGIDD) apparaissent comme les structures les plus adaptées à cette prise en charge.
- les services hospitaliers spécialisés dans la prise en charge des PVVIH peuvent également participer à la prescription de PrEP en proposant cette nouvelle offre de soins, par exemple au décours de la prescription de prophylaxie antirétrovirale post exposition ou de la prise en charge d'IST ;
- d'autres structures (centres de santé sexuelle, associations médicalisées) pourraient aussi être incluses dans le dispositif après labellisation par les agences régionales de santé

Le groupe recommande donc l'octroi de dotations spécifiques adaptées aux lieux de délivrance de la PrEP en termes de ressources humaines, techniques et biologiques.

Mise en place de la Prep en pratique

- Un contexte réglementaire
- Un financement
- Une épidémiologie
- Un recueil d'information
- Une philosophie

Contexte réglementaire

- La RTU
 - Une fiche d'initiation
 - Comportement
 - Co-infections
 - Co-morbidités
 - Une fiche séroconversion
 - Surveillance pharmacovigilance

Une philosophie

- Prise en charge globale
- Prise en charge des AES

Recueil d'information

- Pas de logiciel National
- Pas de format de fichier
- Logiciel Cegidd : prep prévue ?
- Nadis ?

Quel choix dans les Pays de la Loire ?

- Service hospitalier ?
 - Cegidd ?
 - Autre ?
-
- Problème : accessibilité territoriale

Dispositif provisoire

Nombre d'intervenants ?

- Médecins
 - 4 médecins dont trois formés à l'occasion d'Ipergay
- Associatifs : AIDES
 - Une réunion de mise en place
 - Une réunion de suivi

Les personnes

- 23 personnes inclues dans Ipergay
- 15 toujours sous Prep actuellement
- 13 personnes dans le cadre de la RTU
 - 6 Ists
 - 4 Chlam ou Gono
 - 2 Syphilis
 - 2 non immunisés VHB
 - 1 créat 92 => 102 μ M
- 2 Initiations cette semaine

Les locaux

- Salles de consultation du SMIT
- Espace attente au sein du SMIT ou salle d'attente de consultation
- Locaux d'AIDES

En pratique actuellement

- Si la personne à connaissance de la Prep en rencontrant AIDES :
 - 1) Premier entretien avec un militant de AIDES :
 - discussion de RDR « classique »,
 - discussion des critères « d'inclusion » dans la PrEP (connaissances, intérêt de la Prep,
 - rôle du préservatif dans les rapports de la personne, etc.)
 - explication du suivi médical et associatif,
 - remise de documents et d'outils de prévention / RDR.
 - 2) Prise de rdv auprès du secrétariat du SMIT
 - 3) Accompagnement de la personne par un militant de AIDES au SMIT
 - 4) Première consultation médicale.
 - 5) Accompagnement par AIDES à la demande de la personne.

En pratique actuellement

- Si la personne à connaissance de la Prep en passant par le Cegidd ou le SMIT :
 - 1) Proposition systématique de rencontrer un militant de AIDES
 - 2) Première consultation médicale.
 - 3) Accompagnement par AIDES à la demande de la personne.

Suivi médical

- J0 : première consultation médicale avec dépistage + recommandations d'utilisation du préservatif
 - Bilan Ists sanguin et Chlam/gono gorge et anus
- S3 : (minimum 3 semaines après la première consultation) consultation + dépistage VIH + prescription sous RTU du TRUVADA.
- S7 : consultation médicale + bilan rénal + dépistage si besoin
- Tous les 3 mois

Promotion

- Pour le moment pas de promotion
- Structuration insuffisante pour absorber tous les besoins

Situation actuelle : CPMIT = UF dédiée au sein du SMIT



Centre de Prévention et de Dépistage des Maladies Infectieuses et Transmissibles CPMIT



Centre du Voyageur International
(CVI)



Centre Fédératif Prévention Dépistage
(CFPD)



Centre Anti-Rabique
(CAR)



CeRRise ?

- Elargissement conséquent des missions des CeGIDD à budget constant
 - Délivrance de la PreP, au vu des publics cibles, non adaptée aux missions des CeGIDD (cf rapport d'experts)
- ➔ Projet de création d'un Centre de Réduction des Risques Infectieux liés à la Sexualité (projet CeRRISe) avec recherche de financement

Public visé

- **Public à haut risque d'IST**
 - **HSH ou transgenres** rapportant des relations anales non protégées avec au moins deux partenaires sur une période de six mois
 - ou ayant présenté plusieurs épisodes d'IST (syphilis, infections à Chlamydia, gonococcie ou primo-infection par les virus des hépatites B ou C) dans l'année
 - ou ayant eu plusieurs recours à une prophylaxie antirétrovirale post-exposition dans l'année
 - ou ayant l'habitude de consommer des substances psycho-actives lors des rapports sexuels
 - **Usager de drogues intraveineuses** avec partage de seringues
 - **Personne en situation de prostitution exposée à des rapports sexuels non protégés**
 - **Personne en situation de vulnérabilité exposée à des rapports sexuels non protégés** à haut risque de transmission du VIH

Missions

- **Prise en charge globale des personnes à haut risque d'IST/VIH/Hépatites**
 - Confirmation des séropositivités VIH dépistées par TROD ou auto-tests +
 - Prise en charge et suivi des AES post-exposition (sexuelle ou sanguine)
 - Initiation des la PreP et suivi médical
 - Participation à la réduction des risques sexuels par
 - Orientation vers la consultation de sexologie médicale et prise en charge psychologique de l'unité clinique transversale de sexologie préventive
 - Orientation vers la consultation d'addictologie pour les personnes consommant des substances psycho-actives

Missions des consultations de sexologie :

- prise en charge multidisciplinaire des plaintes affectives et sexuelles (consultations psycho-sexologiques et médico-sexologiques)
- des patients consultants pour AES et/ou PreP au sein de l'unité CeRRISe

Objectifs : permettre une réduction des risques liés à la sexualité et une diminution des recours de type AES – PreP +++

- travailler la sexualité dans toutes ses dimensions : psychique, sociale, médicale, professionnelle, conjugale...
- aider les couples HSH ou non HSH à retrouver du désir, du plaisir et à modifier leurs habitudes sexuelles
- éviter que les problèmes sexuels s'infiltrent d'anxiété et s'enkystent
- avoir un rôle de prévention concernant les prises de risque sexuel et les contaminations aux IST +++

Activité de sexologie

- **Orientation des patients** : Par l'ensemble du CFPD mais grande majorité adressée par le Cegidd suite à un bilan de **dépistage des IST**
- **Contextes de la demande**
 - séparation affective,
 - découverte d'une infidélité du partenaire ou vécu même d'une relation extra-conjugale,
 - agression sexuelle,
 - problèmes de dépendance affective ou sexuelle,
 - prises de risques sexuelles,
 - troubles de l'orientation ou de l'identité sexuelle...

Estimation du nombre de patients à voir

- **Estimation du nombre de patients à voir**
 - Confirmation des séropositivités VIH dépistées par TROD ou auto-tests +
 - En 2014 : 5 patients adressés au SMIT pour TROD positif
→ 5 patients pouvant consulter par an pour TROD +
 - Prise en charge et suivi des AES post-exposition (sexuelle ou sanguine)
 - En 2014
 - Aux urgences : 151 passage pour AES ou MST dont 44 aux heures ouvrables de 9h à 17h
 - Aux SMIT : 282 AES suivis dont 116 avec une prise en charge initiale aux urgences
→ $282+(151-116)= 317$ patients pouvant consulter par an pour AES
 - Initiation de la PreP et suivi médical
 - 1,6% des hommes de 18 à 69 ans déclarent avoir eu au cours des 12 derniers mois des RS avec une personne de même sexe* : 800000 naissances par an dont 50% d'hommes=400000 hommes par génération *52 générations = $20000000 * 1,6\% = 320000$ HSH potentiels en France
 - Il y a 130000 personnes séropositives en France, on sait que 40% sont HSH : $130000 * 0,40 = 52000$ HSH séropositifs en France
 - 30000 personnes VIH+ ignorent leur statut et on suppose qu'ils sont tous HSH (???) donc il reste $320000 - 30000 - 52000 = 240000$ HSH qui sont seronégatifs et qui le savent
 - 16% des HSH seronégatifs ont des rapports à haut risque* = $240000 * 16\% = 38000$ HSH seroneg ayant des rapport à haut risque en France
 - Donc 790 HSH seroneg ayant des rapport à haut risque en LA dont la moitié sont passifs soit environ 400 HSH seroneg ayant des rapports anaux à haut risque en LA

Estimation du personnel concerné

- 300 Consultations AES /52 semaines donc 6 Cs/semaine + 400 Consultations Prep /52 semaines donc 3 Cs/semaine
- On peut considérer que les consultations seront longues donc prévoir
 - 20% de temps médical : $110000 * 0,20 = 22000$ €
 - 20% de temps IDE : $52300 * 0,20 = 10460$ €
 - 20% de temps secrétaire : $46000 * 0,20 = 9200$ €
- Volet consultation de sexologie
 - 10% médecin-sexologue : $110000 * 0,10 = 11000$ €
 - 10% psychologue-sexologue : $57500 * 0,10 = 5750$ €
 - 10% secrétaire : $46000 * 0,10 = 4600$ €

Financement

- Prise en charge par T2A
 - Consultations avant
 - Consultations de suivi
 - Actes de biologie
 - Traitement
- Pas de financement pour
 - Formation des acteurs
 - Cst Psy ou sexo-psy
- ARS ok pour prise en charge des Prep en cas de non couverture sociale par Cegidd

Projet en cours

- Co financement public privé
 - Ass. Mal. (T2A – FIR)
 - Industrie pharmaceutique
- Besoin de rentabilité
 - 100 prepeurs par an => toute la région ?

Avenir de la Prep

- Concerne peu de personnes
- Mais les plus à risque
- San Francisco : inflexion de la courbe
- En pays de la Loire qu'en sera-t-il ?
 - Épidémiologie plus restreinte ?
 - Défaut d'information ?

Figure 1.2 New HIV diagnoses, deaths, and prevalence, 2006-2013, San Francisco

