

Formation PrEP pour les professionnels de la santé



Bienvenue !

- Veuillez signer la liste de participation
- Nous vous invitons à vous procurer un badge personnalisé.
- Veuillez prendre un des dossiers réservés aux participants

Tous les éléments contenus dans ce document peuvent être reproduits ou adaptés sans autorisation préalable de l'ICAP, à condition que : 1) l'ICAP soit reconnu ; 2) tous les changements qui sont apportés soient dûment attribués à leurs auteurs respectifs ; 3) le matériel soit mis à disposition du public gratuitement.

Ces documents ont pu être réalisés grâce au Plan présidentiel américain d'aide d'urgence à la lutte contre le sida (PEPFAR) et aux Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC) aux termes de l'accord de coopération numéro U2GGH000994. Leur contenu relève de la seule responsabilité de l'ICAP et ne représente pas nécessairement les points de vue du Gouvernement des États-Unis.

Évaluation préprogramme

- Veuillez retirer le questionnaire d'évaluation préprogramme de votre dossier du participant.
- L'objectif de cette évaluation est de déterminer vos connaissances de la mise en œuvre d'une PrEP.
- Vos réponses nous permettront de déterminer s'il existe des éléments dans le programme d'aujourd'hui qui demandent à être modifiés à l'avenir.
 - **Nous sommes partis de l'hypothèse que vous ne connaissez que très peu de choses au sujet de la PrEP, vous n'avez donc aucun souci à vous faire.**
- Vous avez 20 minutes pour répondre au questionnaire d'évaluation préprogramme.
- Veuillez remettre votre questionnaire dûment rempli lorsque vous aurez terminé

Compte rendu de l'évaluation préprogramme

- *Que pensez-vous des questions de l'évaluation préprogramme ?*
- *Les questions étaient-elles faciles ou difficiles ?*

Les réponses aux questions vous seront fournies lorsque vous aurez complété le test final à la fin de la journée de la formation.

Introduction

- Prenez une minute (et uniquement une minute, s'il vous plaît !) pour vous présenter :
 - Mentionnez votre nom, l'organisation pour laquelle vous travaillez, et votre position.

Compétences associées à la PrEP

Après avoir terminé le programme de formation de la journée, les participants seront capables de/d' :

- identifier les candidats admissibles à une PrEP
- effectuer une évaluation des risques personnalisée
- éduquer et conseiller les candidats et les personnes ayant recours à la PrEP
- mener des évaluations cliniques et de laboratoire dès la première consultation de PrEP
- prescrire une PrEP
- mener des évaluations cliniques et de laboratoire lors des consultations de suivi PrEP
- étudier les outils de suivi et d'évaluation PrEP.

Aperçu de la formation

1

PrEP : connaissances fondamentales

Pause matinale

2

Admissibilité à la PrEP, sélection et contre-indications

Déjeuner

3

Première consultation PrEP et consultations de suivi

Pause de l'après-midi

4

Suivi et soutien psychosocial, effets secondaires de la PrEP, séroconversion et stigmatisation

Module 1

1

PrEP : connaissances fondamentales

Pause matinale

2

Admissibilité à la PrEP, sélection et contre-indications

Déjeuner

3

Première consultation PrEP et consultations de suivi

Pause de l'après-midi

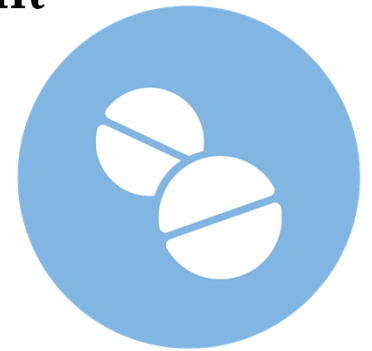
4

Suivi et soutien psychosocial, effets secondaires de la PrEP, séroconversion et stigmatisation

Module 1 : Objectifs d'apprentissage

Après avoir complété le module 1, les participants seront capables de/d' :

- définir ce qu'est la PrEP
- différencier la PrEP de la PPE et du TAR
- discuter de la nécessité de la PrEP
- identifier les personnes à risque et à haut risque d'infection par le VIH
- identifier les populations clés (PC) locales susceptibles d'avoir besoin de PrEP
- expliquer le rapport entre l'efficacité de la PrEP et l'observance du traitement
- résumer les preuves données concernant la PrEP
- préciser quels sont les traitements de PrEP approuvés par l'OMS et par votre pays
- discuter des préoccupations associées à la mise en œuvre d'une PrEP
- expliquer les risques et les avantages de la PrEP



Introduction

- **Les besoins de prévention contre le VIH d'une personne varient au cours de sa vie.**
- **L'association de mesures de prévention** est un regroupement d'interventions biomédicales, comportementales et structurelles qui réduit le risque d'acquisition du VIH.
 - Combiner différentes approches pourrait permettre d'obtenir de bien meilleurs résultats qu'une intervention de prévention unique...
- Les médicaments antirétroviraux (ARV) utilisés en PrEP sont un **outil de prévention *supplémentaire important*.**

Mesures de prévention combinées

Structurel

- Politiques
- Lois
- Cadre réglementaire
- Culture
- Transfert d'espèces

+

Comportemental

- Éducation
- Soutien psychosocial
- Réduction de la stigmatisation
- Réduction des risques
- Interventions visant à améliorer l'observance

+

Biomédical

- Dépistage du VIH
- Préservatifs
- CMMV
- PTME
- Traitement des IST
- ARV
 - Traitement anti-rétroviral pour la prévention (TAR)
 - Prophylaxie pré-exposition (PrEP)
 - Prophylaxie post-exposition (PPE)

Question

Qu'est-ce que la prophylaxie pré-exposition (PrEP) ?



Prophylaxie pré-exposition (PrEP)

- **La PrEP** est destinée à des personnes séronégatives qui désirent prévenir l'acquisition du VIH. Elle consiste à prendre des médicaments ARV avant de s'exposer au virus.

Pré

- Avant

Exposition

- Activité qui peut entraîner une infection par le VIH

Prophylaxie

- Prévention

Question

- *Quelles sont les analogies et les différences entre la prophylaxie pré-exposition (PrEP) et la prophylaxie post-exposition (PPE) ?*



Comparons la PrEP (prophylaxie *pré*-exposition) et la PPE (Prophylaxie *post*-exposition)

Qu'est-ce qui est identique ?

Les deux sont utilisées dans le cas de personnes séronégatives

Les deux utilisent des ARV pour prévenir l'acquisition du VIH

Les deux traitements peuvent être obtenus en clinique ou en pharmacie sur ordonnance

Les deux traitements sont efficaces lorsqu'ils sont pris correctement et de façon continue

Qu'est-ce qui est différent ?

La PrEP s'entreprind **AVANT** une éventuelle exposition et la PPE **APRÈS** exposition

La durée de la PPE est limitée à 28 jours. La PrEP doit être suivie sans interruption tant que le risque d'infection par le VIH existe.

Différence entre TAR et PrEP

- **Les traitements contre le VIH exigent une observance thérapeutique, avec** posologie de suppression totale, tout au long de la vie.
- La PrEP est nécessaire durant les « *périodes* » où le **risque d'infection par le VIH est élevé.**
 - **Le TAR comme la PrEP exigent une observance optimale.**
- Les individus qui suivent une PrEP doivent se soumettre périodiquement à une évaluation des risques et la PrEP peut être interrompue s'ils :
 - sont infectés par le VIH,
 - ne courent plus de risques élevés d'infection par le VIH,
 - décident d'utiliser d'autres méthodes efficaces de prévention.
- **Les motifs pour lesquels une personne aura recours à l'un ou l'autre de ces traitements sont différents :** Le TAR est suivie par des personnes séropositives qui peuvent présenter certains symptômes afin de demeurer en bonne santé et de prévenir la transmission du virus. Quant aux personnes qui suivent un traitement PrEP, elles sont séronégatives, généralement en bonne santé et désireuses de prévenir une infection éventuelle.

Pourquoi la PrEP est-elle nécessaire ?

- Il existe déjà plusieurs mesures de prévention efficaces contre le VIH (préservatifs, réduction des méfaits pour les consommateurs de drogues injectables [CDI]).
 - Cependant, plus de 2 millions de personnes dans le monde ont été infectées par le VIH en 2015.
 - L'incidence du VIH parmi les populations clés et vulnérables demeure élevée (les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH), les travailleurs (travailleuses) du sexe (PS), les CDI, les personnes transgenres, etc.).¹
- La PrEP représente une mesure de prévention *supplémentaire* qui doit être utilisée **en association** avec les mesures déjà existantes (préservatifs).
 - La PrEP n'est pas faite pour remplacer ou substituer les mesures déjà existantes.

1. ONUSIDA, Gap Report 2016.

L'épidémiologie locale du VIH

- La plupart des nouvelles infections ont lieu parmi < *INSCRIRE LE NOM DES POPULATIONS* >, ces populations sont donc les premières ciblées par la PrEP.
- Au/En/À < *INSCRIRE LE NOM DU PAYS* > on observe < *INSCRIRE LES DONNÉES D'INCIDENCE LES PLUS RÉCENTES* > de nouvelles infections chaque année.

Question

Qui sont les populations clés (CP) ou les autres populations ciblées par la PrEP localement ?



Preuve du fonctionnement de la PrEP

- L'efficacité de la PrEP a été mesurée avec les moyens suivants :
 - 11 essais contrôlés randomisés (ECR) comparant la PrEP à un placebo.
 - 3 ECR comparant la PrEP à l'absence de PrEP (PrEP retardée ou « sans comprimés »).
 - 3 études d'observation.
- La PrEP s'est révélée efficace pour réduire l'acquisition du VIH.
 - La PrEP a démontré être plus efficace dans les études où un taux d'observance élevé a été constaté : le risque d'infection par le VIH s'est alors trouvé réduit de 70 % (rapport relatif 0,30 [95 % IC : 0,21–0,45, P<0,001]).
 - La présence quantifiable du médicament dans le plasma augmentait l'estimation de l'efficacité à 74 % –92 %.

Principaux essais PrEP VIH utilisant le Tenofovir oral (TDF) ou le Tenofovir-Emtricitabine (TDF-FTC)

Étude	Population étudiée	Randomisation de l'étude	Impact de l'incidence du VIH
IPrEx (Brésil, Équateur, Afrique du Sud, Thaïlande, États-Unis)	2499 HSH et femmes transgenres	TDF-FTC prise orale quotidienne ou placebo	TDF-FTC : 44 % ↓
Partners PrEP Study (Kenya, Ouganda)	4147 couples sérodiscordants hétérosexuels	TDF, TDF-FTC prise orale quotidienne ou placebo	TDF : 67 % ↓ TDF-FTC : 75 % ↓
Étude TDF2 (Botswana)	1219 hommes et femmes hétérosexuels	TDF-FTC prise orale quotidienne ou placebo	TDF-FTC : 63 % ↓
FEM-PrEP (Kenya, Afrique du Sud, Tanzanie)	2120 femmes	TDF-FTC prise orale quotidienne ou placebo	TDF-FTC : aucune protection
VOICE (Afrique du Sud, Ouganda, Zimbabwe)	5029 femmes	Randomisé à une prise orale quotidienne de TDF, TDF-FTC ou de placebo oral, ou à l'application de TDF en gel vaginal ou de placebo en gel	TDF : aucune protection TDF-FTC : aucune protection TDF en gel : aucune protection
Étude TDF Bangkok (Thaïlande)	2413 consommateurs de drogues injectées	Randomisé à une prise orale de TDF ou de placebo	TDF : 49 % ↓
IPERGAY (France, Québec)	400 HSH	Randomisé à la prise de TDF-FTC ou de placebo « sur demande »	TDF-FTC : 86 % ↓
PROUD (Royaume-Uni)	545 HSH et femmes transgenres	Randomisé à une prise orale quotidienne immédiate ou retardée de TDF-FTC	Immédiate TDF-FTC : 86 % ↓

iPrEx- Grant RM, et al. *N Engl J Med.* 2010;363:2587-2599; **Partners PrEP** - Baeten JM, et al. *N. Engl J M.*2012 :367 :399-410; **FEM PrEP** -Van Damme L, et al. *N Engl J Med.*2012 :357 :411-422; **TDF 2** - Thigpen MC, et al. *N Engl J Med.*2012 ; 367 :423-434
Bangkok TDF study- Choopanya K, et al. *Lancet.*2013 ;381 :2083-2090

Les ARV utilisés dans les essais sur la PrEP

- **Prise quotidienne d'un comprimé de TDF/FTC** (300 mg tenofovir disoproxil fumarate/200 mg emtricitabine)
- **Prise quotidienne d'un comprimé de TDF** (300 mg tenofovir disoproxil fumarate)
- Les PrEP utilisant uniquement des TDF/FTC et des TDF sont toutes les deux efficaces et sans danger pour les hommes et les femmes hétérosexuels.
- La prise de TDF seule s'est aussi révélée efficace chez les CDI.
 - Il existe peu de preuves sur la prise du TDF seul en ce qui concerne les PrEP prescrites aux HSH.
- L'utilisation du TDF/FTC pour la PrEP a été approuvée en 2012 par la Food and Drug Administration (FDA).

Étude iPREX

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

DECEMBER 30, 2010

VOL. 363 NO. 27

Preexposure Chemoprophylaxis for HIV Prevention in Men Who Have Sex with Men

Robert M. Grant, M.D., M.P.H., Javier R. Lama, M.D., M.P.H., Peter L. Anderson, Pharm.D., Vanessa McMahan, B.S., Albert Y. Liu, M.D., M.P.H., Lorena Vargas, Pedro Goicochea, M.Sc., Martín Casapia, M.D., M.P.H., Juan Vicente Guanira-Carranza, M.D., M.P.H., Maria E. Ramirez-Cardich, M.D., Orlando Montoya-Herrera, M.Sc., Telmo Fernández, M.D., Valdilea G. Veloso, M.D., Ph.D., Susan P. Buchbinder, M.D., Suwat Charjalertsak, M.D., Dr.P.H., Mauro Schechter, M.D., Ph.D., Linda-Gail Bekker, M.B., Ch.B., Ph.D., Kenneth H. Mayer, M.D., Esper Georges Kallás, M.D., Ph.D., K. Rivet Amico, Ph.D., Kathleen Mulligan, Ph.D., Lane R. Bushman, B.Chem., Robert J. Hance, A.A., Carmela Ganoza, M.D., Patricia Defechereux, Ph.D., Brian Postle, B.S., Furong Wang, M.D., J. Jeff McConnell, M.A., Jia-Hua Zheng, Ph.D., Jeanny Lee, B.S., James F. Rooney, M.D., Howard S. Jaffe, M.D., Ana I. Martinez, R.Ph., David N. Burns, M.D., M.P.H., and David V. Glidden, Ph.D., for the iPrEx Study Team*

ABSTRACT

BACKGROUND

Antiretroviral chemoprophylaxis before exposure is a promising approach for the prevention of human immunodeficiency virus (HIV) acquisition.

METHODS

We randomly assigned 2499 HIV-seronegative men or transgender women who have sex with men to receive a combination of two oral antiretroviral drugs, emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate (FTC-TDF), or placebo once daily. All subjects received HIV testing, risk-reduction counseling, condoms, and management of sexually transmitted infections.

RESULTS

The study subjects were followed for 3324 person-years (median, 1.2 years; maximum, 2.8 years). Of these subjects, 10 were found to have been infected with HIV at enrollment, and 100 became infected during follow-up (36 in the FTC-TDF group and 64 in the placebo group), indicating a 44% reduction in the incidence of HIV (95% confidence interval, 15 to 63; $P=0.005$). In the FTC-TDF group, the study drug was detected in 22 of 43 of seronegative subjects (51%) and in 3 of 34 HIV-infected subjects (9%) ($P<0.001$). Nausea was reported more frequently during the first 4 weeks in the FTC-TDF group than in the placebo group ($P<0.001$). The two groups had similar rates of serious adverse events ($P=0.57$).

The authors' affiliations are listed in the Appendix. Address reprint requests to Dr. Grant at the J. David Gladstone Institutes, University of California at San Francisco, 1650 Owens St., San Francisco, CA, 94158, or at robert.grant@ucsf.edu.

*Other members of the Preexposure Prophylaxis Initiative (iPrEx) study team are listed in the Supplementary Appendix, available at NEJM.org.

This article (10.1056/NEJMoa1011205) was published on November 23, 2010, and updated on December 1, 2010, at NEJM.org.

N Engl J Med 2010;363:2587-99.
Copyright © 2010 Massachusetts Medical Society.

• Méthodologie

- N = 2499 hommes séronégatifs au VIH (ou femmes transgenres)

- Orientation sexuelle : sexe avec les hommes

- Tous les participants ont reçu des conseils portant sur la réduction des risques, l'utilisation de préservatifs et des ordonnances pour le traitement des IST

• Schéma posologique

-TDF/FTC (*Truvada*) : 1 comprimé per os par jour

- placebo : 1 comprimé per os par jour

• Résultat

-Une réduction de 44 % des cas d'infection incidente par le VIH a été constatée dans le groupe TDF/FTC.

PROUD : PrEP immédiate vs différée auprès d'une population HSH à haut risque, dans un essai clinique simulé « le monde réel »

- Randomisée, étude ouverte, consistant en une prise quotidienne orale de TDF/FTC PrEP chez les HSH, menée dans 13 centres de soins pour les IST à Londres et :
 - Immédiat (n = 267) vs différé pendant 12 mois (n = 256)
 - Critère d'évaluation principal : infection par le VIH dans les 12 premiers mois suivant l'inscription à l'étude
 - Résultats :
 - **Infections incidentes par le VIH** : 3 dans le groupe immédiat, 20 dans le groupe différé
 - Réduction de 86 %, 90 % IC 64-96, p=0,0001
 - Nombre nécessaire pour un traitement d'un an permettant de prévenir une infection (1) : 13 (90 % IC : 9-25)

ANRS IPERGAY : PrEP orale prescrite à la demande auprès d'une population de HSH à haut risque.

- Essais randomisés à double insu
- **Prise orale événementielle de TDF/FTC (n = 199) vs placebo (n = 201) :**
 - 2 comprimés pris de 2 à 24 heures avant le rapport sexuel
 - 1 comprimé pris 24 heures après le rapport sexuel
 - 1 comprimé pris 48 heures après la première prise événementielle
 - **Critère d'évaluation principal : séroconversion-VIH**
 - **Résultats :**
 - **Réduction de 86 % des risques** constatée dans le groupe PrEP (P5 % IC : 40 -98, $P = 0,002$)
 - Médiane de 16 comprimés pris par mois dans chaque groupe
 - **Nombre nécessaire pour un traitement d'un an permettant de prévenir une infection : 18**

Étude Partners PrEP Demonstration Project

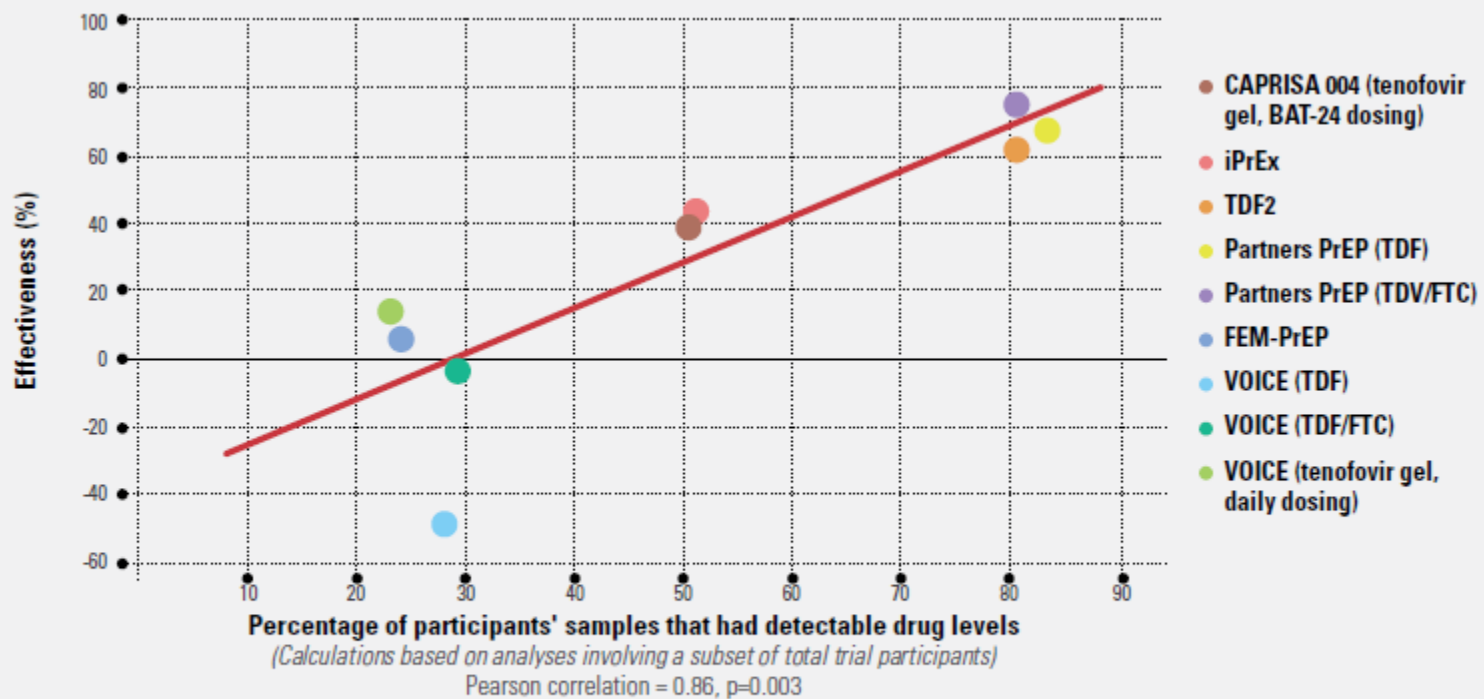
- Étude ouverte menée dans plusieurs pays
- Prestations intégrées de PrEP et TAR auprès de couples sérodiscordants
- Couples sérodiscordants :
 - TDF/FTC à prendre chaque jour oralement, prescrit en PrEP pour le partenaire séronégatif et à continuer six mois après la première prise de TAR chez le partenaire infecté.
- Analyse intérimaire :
 - Une réduction de 96 % du taux d'infection prévu (*totalité* des infections par le VIH)

La PrEP peut servir de « pont » à un TAR de suppression totale auprès des couples sérodiscordants

L'efficacité de la PrEP dépend de l'observance

- **La PrEP fonctionne lorsqu'elle est prise telle que prescrite !**
- Les essais durant lesquels la PrEP était suivie à plus de 70 % ont démontré la plus grande efficacité (risque relatif = 0,30 [95 % Intervalle de confiance : 0,21–0,45, $P < 0,001$]) en comparaison au placebo.¹
- Le graphique sur la prochaine diapositive résume les résultats des essais cliniques et démontre que plus le pourcentage d'échantillons de participants dont les niveaux de médicaments PrEP sont détectables est élevé, **plus la PrEP est efficace.**

Efficacité et observance : essais cliniques utilisant des méthodes de prévention à base de Tenofovir oral et topique



Trials of oral and topical tenofovir-based PrEP show that these strategies reduce risk of HIV infection if they are used correctly and consistently. Higher adherence is directly linked to greater levels of protection.

Source: Salim S. Abdool Karim, CAPRISA

Définir l'observance

- **L'observance thérapeutique** signifie qu'un individu prend les médicaments qui lui ont été prescrits **correctement et sans interruption**, c'est-à-dire qu'il prend le médicament prescrit :
 - à la dose requise,
 - à la fréquence requise (nombre de fois par jour) et
 - au moment requis.
- **L'observance du suivi signifie** que le patient se présente à tous les rendez-vous et examens en clinique qui ont été fixés pour, entre autres :
 - Des évaluations cliniques et de laboratoire.
 - Des collectes de médicaments ou le renouvellement de l'ordonnance.

Planned, Ongoing and Completed PrEP Evaluation Studies (June 2015)



KEY Ongoing Planned Completed

For the latest on these studies, visit www.avac.org/prep/track-research.

Data from demonstration projects and open-label extension studies are beginning to come in. So far, the findings suggest that people want and will take daily oral PrEP correctly outside of a clinical trial setting. Expanded and faster rollout is key.

Pour résumer :

**La PrEP fonctionne lorsqu'elle est prise
CORRECTEMENT et SANS
INTERRUPTION.**

les ARV recommandés pour la PrEP orale

Comment les antirétroviraux sont-ils utilisés ?	<ul style="list-style-type: none">• Comprimé(s)• Gel topique (microbicide)<ul style="list-style-type: none">○ Rectal○ Vaginal• Injection• Anneau intravaginal
Avec quelle fréquence les antirétroviraux peuvent-ils être utilisés en PrEP ?	<ul style="list-style-type: none">• Quotidiennement• De façon intermittente• De façon coïtale (avant et après le rapport sexuel)
Combien d'antirétroviraux sont utilisés ?	<ul style="list-style-type: none">• Un seul• Une combinaison
Quels antirétroviraux sont utilisés/étudiés ?	<ul style="list-style-type: none">• PrEP orale – (TDF/FTC) ou TDF seul• D'autres ARV sont à l'étude

Au cours de cette formation, nous nous intéresserons à la PrEP orale prise quotidiennement.

Agents potentiels pour la PrEP et posologie

- L'OMS recommande que les schémas posologiques de la PrEP orale contiennent du tenofovir disoproxil fumarate (TDF).
- Selon l'OMS les **posologies** suivantes devraient être envisagées pour la PrEP :

Combinaison de comprimés d'emtricitabine (FTC) 200 mg/tenofovir disoproxil fumarate (TDF) 300 mg per os chaque jour

Combinaison de comprimés de lamivudine (3 TC) 300 mg/tenofovir disoproxil fumarate (TDF) 300 mg per os chaque jour

Tenofovir disoproxil fumarate (TDF) 300 mg per os chaque jour, administré seul*

(* les données probantes relatives à l'utilisation du TDF administré seul en PrEP pour les HSH sont limitées)

Au/En/À <INSCRIRE LE NOM DU PAYS> les **posologies** de PrEP recommandées et disponibles comprennent : <INSCRIRE LES **POSOLOGIES DISPONIBLES**>

¹ Lignes directrices unifiées de l'OMS (2016) sur l'utilisation des médicaments antirétroviraux pour le traitement et la prévention de l'infection par le VIH.

Préoccupations concernant la PrEP

- *La PrEP est-elle sans danger ?*

Les effets secondaires de la PrEP : Compte rendu des ERC

- Lors des essais cliniques, approximativement **10 %** des participants ont éprouvé des effets secondaires.
 - Les effets secondaires étaient légers et à court terme et n'ont pas persisté au-delà du premier mois.
- **Les effets secondaires peuvent inclure :**
 - Des effets secondaires gastro-intestinaux (GI) (nausées/vomissements/douleurs abdominales).
 - Élévation de créatinine (généralement réversible).
 - Perte de densité minérale osseuse ; retour à la normale après l'arrêt de la PrEP.

Les effets secondaires signalés par iP₁REX, études de prolongation ouverte (iPREX OLE) : Étude d'observation

- La cohorte de clients participant à l'étude iP₁REX OLE multi-sites portant sur la PrEP prenait du TDF/FTC per os quotidiennement :
 - 39 % des participants ont signalé des effets secondaires liés à la PrEP (principalement légers)
 - Un « **syndrome initial** » a été signalé :
 - Symptôme GI (nausées, flatulences, diarrhées, douleurs abdominales, vomissements), maux de tête, problèmes cutanés, démangeaisons.
- Le « syndrome initial » est transitoire, mais il peut influencer sur l'observance :
 - Les effets secondaires parmi les personnes en PrEP culminaient au cours du premier mois et les symptômes avaient disparu au troisième mois.
- Le soutien à l'observance devrait se concentrer sur le fait que ce « syndrome initial » est de nature transitoire.

Les personnes ayant recours à la PrEP adopteront-elles un comportement plus risqué ?

- La PrEP encouragera-t-elle les personnes à utiliser des préservatifs moins souvent qu'avant ou les poussera-t-elle à avoir plus de partenaires sexuels ? Il y aura-t-il une « compensation des risques » ?
 - **Aucune** évidence de ce fait n'a été démontrée au cours des essais cliniques.¹
 - L'étude de PROUD a démontré que les participants qui couraient des risques élevés avant de commencer la PrEP **n'ont pas modifié leur comportement sexuel**, qu'ils reçoivent ou ne reçoivent pas le traitement de PrEP.²

La PrEP aura-t-elle pour conséquence une plus grande résistance aux médicaments contre le VIH ?

- La résistance aux médicaments contre le VIH parmi les usagers de PrEP lors des essais cliniques était **rare** !
 - Une résistance aux médicaments contre le VIH a généralement été observée lorsque la personne était déjà atteinte d'une infection non diagnostiquée par le VIH au moment de commencer la PrEP.
- Aucune résistance aux médicaments contre le VIH ne se produira si l'observance à la PrEP est élevée et qu'il n'y a pas de séroconversion du VIH.
- Si l'observance est sous-optimale et que le patient est infecté par le VIH alors qu'il suit une PrEP, il pourrait y avoir un risque de résistance aux médicaments contre le VIH.
- Une observance optimale à la PrEP est essentielle.
 - Les professionnels de la santé **ont le devoir** d'aider les participants à l'observance, de les suivre et de leur enseigner à reconnaître les signes/symptômes d'une infection aiguë par le VIH.

La PrEP protège-t-elle contre les autres IST ?

- Seuls les préservatifs protègent contre les IST et la grossesse.
- La PrEP protège contre le VIH et également contre le virus de l'herpès type 2 auprès des populations hétérosexuelles.¹
- La PrEP **NE PROTÈGE PAS** contre la syphilis, la gonorrhée, la Chlamydia ou le virus du papillome humain (VPH).
- La PrEP devrait être prescrite dans le cadre d'un ensemble de mesures de prévention incluant le dépistage et la gestion des STI, des conseils portant sur la réduction des risques, des préservatifs, des contraceptifs, etc.

Module 1 Résumé :

Ce que nous savons au sujet de la PrEP

- La PrEP peut être utilisée par des personnes séronégatives afin de **réduire** les risques d'acquisition du VIH.
- La PrEP à base de TDF à prendre oralement chaque jour est actuellement recommandée.
- La PrEP devrait être prise comme mesure de prévention *supplémentaire*.
- La PrEP est **efficace** lorsqu'elle est prise correctement et sans interruption
- La PrEP peut être prescrite à des populations à haut risque, dont, entre autres, des hommes et femmes hétérosexuels, des HSH, des PS, des CDI et des femmes transgenres.
- La PrEP est **sans danger** et les effets secondaires sont infimes.

PAUSE MATINALE



Module 2

1

PrEP : connaissances fondamentales

Pause matinale

2

Admissibilité à la PrEP, sélection et contre-indications

Déjeuner

3

Première consultation PrEP et consultations de suivi

Pause de l'après-midi

4

Suivi et soutien psychosocial, effets secondaires de la PrEP, séroconversion et stigmatisation

Module 2 : Objectifs d'apprentissage

Après avoir complété le module 2, les participants seront capables de/d' :

- dresser une liste des critères d'admissibilité à la PrEP
- utiliser un formulaire normalisé de dépistage médical permettant de déterminer l'admissibilité à la PrEP et le niveau de risque y associé
- discuter des contre-indications à la PrEP
- expliquer comment éliminer une possibilité d'infection aiguë par le VIH.



Recommandations de l'OMS

La PrEP orale à base de TDF devrait être offerte comme option de prévention supplémentaire aux personnes qui courent un *risque élevé d'infection* par le VIH, ce dans le cadre de mesures de prévention combinées contre le VIH.¹

¹ Les lignes directrices unifiées de l'OMS (2016) sur l'utilisation des médicaments antirétroviraux pour le traitement et la prévention de l'infection par le VIH.

Questions

- *Qui devrait avoir accès à la PrEP ?*
- *Quels sont les critères d'admissibilité pour commencer une PrEP ?*



Admissibilité à la PrEP

Quelques critères d'admissibilité :

- Être séronégatif au VIH,
- Aucune infection aiguë par le VIH n'est suspectée
- Les risques d'infection* par le VIH sont élevés
- Une clairance de la créatinine (eGFR) de >60 ml/min**
- La volonté de se conformer au traitement de PrEP comme prescrit

* À définir plus tard

** eGFR : estimation du taux de filtration glomérulaire.

L'attente des résultats au test de créatinine ne devrait pas retarder le début de la PrEP

Exclure toute possibilité d'infection par le VIH avant de commencer une PrEP

- La PrEP est une mesure de prévention pour les personnes qui ne sont pas infectées par le VIH.
- Un test de dépistage du VIH devrait être proposé à toutes les personnes qui courent un risque élevé d'infection par le VIH et qui pourraient être admissibles à une PrEP.
- Les tests de dépistage du VIH doivent être réalisés en s'appuyant sur des lignes directrices et les algorithmes nationaux.
 - L'utilisation de tests rapides du VIH réalisés sur les lieux d'intervention serait l'idéal.
 - Mettre rapidement les clients dont le test du VIH est positif en lien avec des services de traitement et de soins du VIH.

Algorithme national de dépistage du VIH

> AJOUTER <

Question

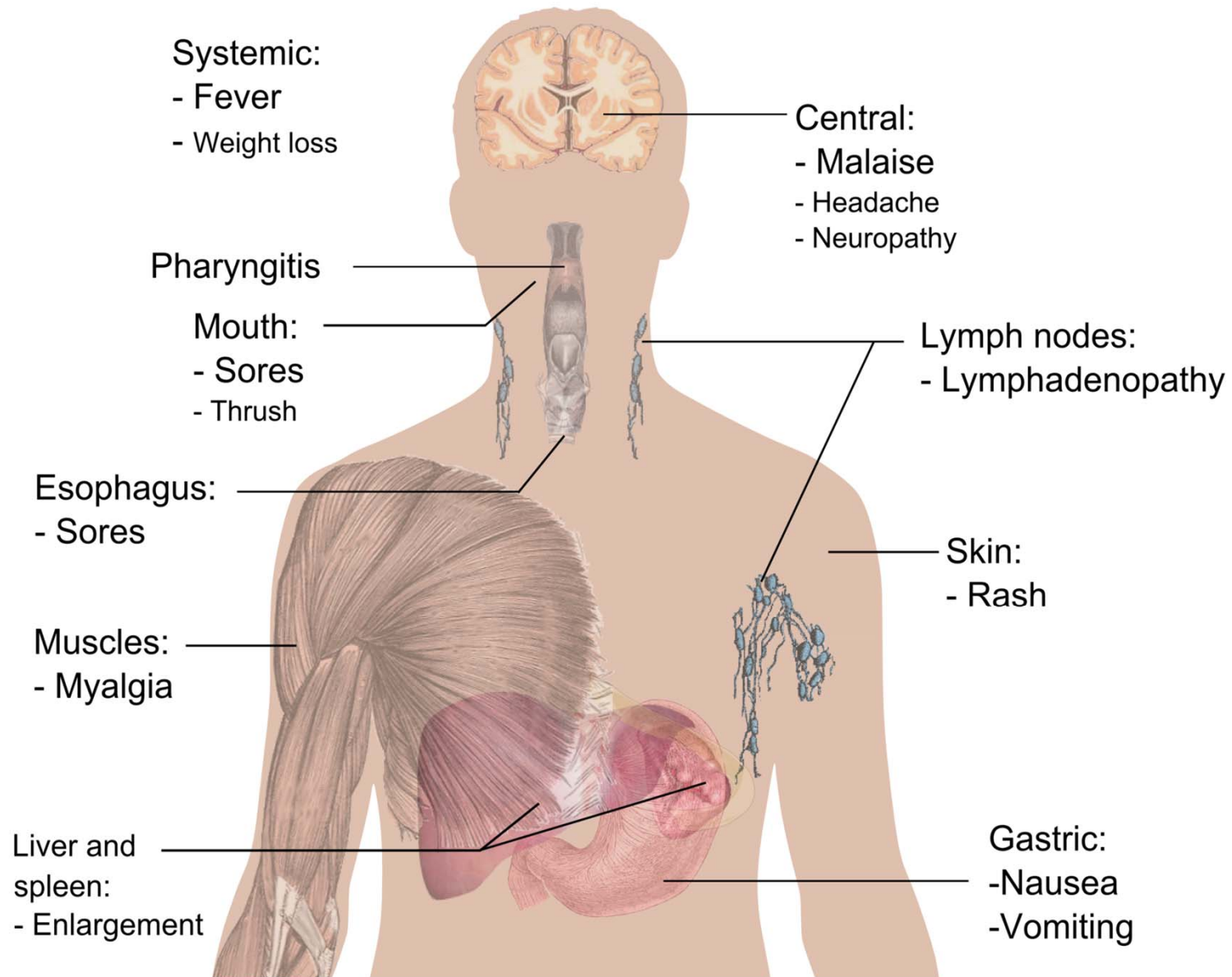
Qu'est-ce qu'une infection aiguë par le VIH ?



Infection aiguë par VIH

- L'infection aiguë par le VIH (IAV) est la **phase précoce de la maladie du VIH** qui est caractérisée par une explosion virale (phase de virémie) initiale.
- L'IAV se développe **entre deux et quatre semaines** après que la personne a été infectée par le VIH.
- Approximativement 40 % à 90 % des patients atteints d'une IAV éprouveront des symptômes **semblables à ceux de la grippe**.
 - Ces symptômes ne sont pas spécifiques au VIH et peuvent apparaître dans bien d'autres infections virales.
 - Souvenez-vous que certains des patients atteints d'une IAV peuvent être asymptomatiques.
- L'illustration figurant dans la diapositive suivante représente certains des signes et des symptômes de l'IAV
- **NE COMMENCEZ PAS** une PrEP avec des clients chez qui vous suspectez une IAV.

Main symptoms of Acute HIV infection



Le diagnostic d'infections aiguës par le VIH

- Lors d'une IAV, des anticorps pourraient être absents ou sous le niveau de détection.
 - Les tests rapides de dépistage sérologique pourraient être négatifs.
- L'IAV peut alors être diagnostiquée en utilisant des tests de virologie « directs » comme un test de détection ARN VIH ou un test de l'antigène du VIH.
- En l'absence de test d'ARN VIH et de l'antigène et si une IAV est suspectée, la PrEP devrait être différée pour quatre semaines.
 - Répétez les tests sérologiques de VIH après quatre semaines afin de réévaluer l'admissibilité.

Risque élevé d'infection par le VIH (évalué d'après l'historique du client durant les six derniers mois)

- Un client sexuellement actif faisant partie d'une population à forte prévalence de VIH (qu'il s'agisse de la population générale ou de groupes de populations clés) et qui rapporte **ÉGALEMENT** avoir vécu **L'UNE OU L'AUTRE OU PLUSIEURS** des situations suivantes durant les six derniers mois :
 - Rapport vaginal ou anal sans préservatif avec plus d'un partenaire
 - Rapport sexuel avec un partenaire courant un risque ou plus d'être infecté par le VIH
 - Avoir été teint préalablement d'une IST (opinion fondée sur des analyses de laboratoire, un traitement syndromique pour les IST ou une auto-évaluation)
 - Avoir eu recours préalablement à une prophylaxie post-exposition (PPE)
- Un client qui rapporte avoir partagé du matériel d'injection avec une autre personne durant les six derniers mois.
- Un client qui rapporte avoir eu des rapports sexuels, durant les six derniers mois, avec un partenaire qui est séropositifs *ET* ne suivait pas un traitement efficace contre le HIV

**Qui suit un TAR depuis moins de six mois, ou dont l'observance est irrégulière ou inconnue*

Détection des risques élevés

- Les questions permettant de définir le risque devraient **se rapporter aux comportements des personnes** plutôt qu'à leur identité sexuelle et **se référer à une période de temps définie (six mois, etc.)**.
- Il est important que le professionnel de la santé assurant la PrEP n'ait pas de préjugés, qu'il **ne porte pas de jugement et qu'il soit également sensible et d'un grand soutien**.
- Soyez attentifs à **ne pas adopter** un processus de sélection qui pourrait décourager le recours à la PrEP.

Questions de sélection générale

Envisagez une PrEP si un client appartenant à une population ou un milieu dans lesquels la prévalence est élevée répond oui à une ou plusieurs des questions suivantes :

« Lors des six derniers mois, » :

- « avez-vous eu des rapports sexuels avec plus d'un partenaire ? »
- « avez-vous eu des rapports sexuels sans préservatifs ? »
- « avez-vous eu des rapports sexuels avec des personnes dont vous ne connaissez pas le statut VIH ? »
- « est-ce que l'un de vos partenaires courait le risque d'être infecté par le VIH ? »
- « avez-vous eu des rapports sexuels avec une personne atteinte du VIH ? »

Couples sérodiscordants

La PrEP peut protéger le/la partenaire VIH négatif d'un couple hétérosexuel sérodiscordant si :

- Le partenaire infecté par le VIH suit un TAR depuis moins de six mois.
 - Trois à six mois sont nécessaires au TAR pour supprimer la charge virale.
 - Il a été démontré dans les études portant sur les couples sérodiscordants que la PrEP fournissait une solution de protection transitoire en attendant la suppression virale complète.
- Le partenaire VIH négatif ne croit pas en l'observance thérapeutique du partenaire infecté ou à d'autres partenaires sexuels que le partenaire séropositif en traitement.
- Le partenaire séronégatif est conscient que le partenaire séropositif n'observe pas son traitement avec application ou le couple ne parle pas ouvertement de l'observance du traitement et des résultats des tests mesurant la charge virale.

Pour une personne dont le/la partenaire est infecté(e) par le VIH :

Les questions suivantes vous permettront de déterminer si cette personne pourrait être un bon candidat pour une PrEP :

- « Votre partenaire suit-il/elle un TAR pour le VIH ? »
- « Votre partenaire suit-t-il/elle un TAR depuis plus de six mois ? »
- « Discutez-vous chaque mois avec votre partenaire de l'observance de son traitement ? »
- « Connaissez-vous la dernière charge virale de votre partenaire ? » Quels étaient les résultats ? À quel moment le test a-t-il eu lieu ?
- « Désirez-vous avoir un enfant avec votre partenaire ? »
- « Est-ce que votre partenaire et vous-même utilisez systématiquement des préservatifs ? »

Autres facteurs supplémentaires à c considérer :

« Existe-t-il certains aspects de votre situation qui pourraient indiquer que vous courez un risque plus élevé d'infection par le VIH ? Avez-vous... » :

- « reçu de l'argent, de l'immobilier, de la nourriture ou des cadeaux contre des prestations sexuelles ? »
- « été contraint(e) d'avoir des rapports sexuels ? »
- « été victime d'agressions physiques et notamment d'agression par un partenaire sexuel ? »
- « suivi une PPE pour prévenir une infection par le VIH ? »
- « été atteint(e) d'une infection sexuellement transmissible (IST) ? »
- « partagé du matériel pour injecter des drogues ou des hormones ? »
- « utilisé des drogues récréatives/psychoactives ? »
- « été forcé(e) de partir de chez vous ? »
- « déménagé ? »
- « perdu votre emploi ? »
- « été scolarisé(e) pendant moins de douze ans ou quitté l'école prématurément ? »

Créatinine et clairance estimée de la créatine

- Le TDF peut être associé à une légère diminution de la clairance estimée de la créatine (eGFR) au début du traitement PrEP, mais cela ne progresse généralement pas.
- La PrEP n'est pas conseillée si la eGFR* est <60ml/min.

*eGFR : estimation du taux de filtration glomérulaire effectuée avec l'équation Cockcroft-Gault.

Estimation CrCl = $[140 - \text{âge (années)}] \times \text{poids (kg)} \times k / \text{créatinine sérique } (\mu\text{mol/L})$ où $k=1,23$ chez les hommes et $1,04$ chez les femmes

Le calculateur Cockcroft-Gault en ligne

Creatinine Clearance Estimate by Cockcroft-Gault Equation

← Share

Input:

Sex Male (1)
 Female (0.85)

Age yr

Serum Creat mg/dL

Weight kg

Formula

Notes

References

$$\text{CreatClear} = \text{Sex} * ((140 - \text{Age}) / (\text{SerumCreat})) * (\text{Weight} / 72)$$

Result:

Creat Clear mL/min

Decimal Precision: 2

<http://reference.medscape.com/calculator/creatinine-clearance-cockcroft-gault>
<http://www.sfm.u.org/calculateurs/CCREAT.htm>

Question

La PrEP est-elle sans danger pour les femmes enceintes ?



Suivre une PrEP durant la grossesse

- Le TDF semble être sans danger pour les femmes enceintes, cependant, les données probantes proviennent d'études effectuées sur des femmes infectées par le VIH qui suivent un TAR.¹
- Les données probantes portant sur la sécurité du TDF chez les femmes enceintes VIH positives proviennent d'études sur des femmes mono-infectées par le virus de l'hépatite B (VHB).²
- Les avantages de la PrEP chez les femmes qui courent un risque élevé d'acquisition du VIH semblent l'emporter sur tous les risques qui ont été observés jusqu'à aujourd'hui.
- L'OMS recommande que les femmes qui courent un risque élevé d'infection par le HIV continuent la PrEP durant la grossesse et l'allaitement.
 - Il est cependant nécessaire de continuer à accompagner cette population.

Récapitulation des critères d'admissibilité

- Être séronégatif au VIH
- Aucune infection aiguë par le VIH n'est suspectée
- Les risques d'infection au VIH sont élevés
- Une clairance de la créatine (eGFR) $>60\text{ml/min}$
- La volonté de se conformer au traitement de PrEP comme prescrit

La volonté de se conformer au traitement de PrEP comme prescrit

- Les clients ne devraient pas être contraints à suivre une PrEP.
- Les clients devraient recevoir les informations et l'appui nécessaires afin de faire un choix éclairé.

Modèle de formulaire de sélection pour la PrEP

- Utiliser un formulaire normalisé peut garantir que la sélection est faite de façon méthodique et qu'elle est bien documentée.
- Veuillez vous reporter à l'outil « Prophylaxie pré-exposition (PrEP) : détection des risques substantiels et admissibilité » qui se trouve dans votre dossier du participant. Celui-ci peut être adapté et utilisé pour noter les éléments clés relatifs aux antécédents sexuels des patients, informations qui sont nécessaires pour déterminer l'admissibilité de ces derniers à la PrEP.

Prophylaxie pré-exposition (PrEP) : détection des risques substantiels et admissibilité*

*Le formulaire complet se trouve dans le dossier contenant l'ensemble des outils S&E pour la PrEP

Prophylaxie pré-exposition (PrEP) : détection des risques substantiels et admissibilité			
1. Informations relatives à l'établissement			
Nom de l'établissement			
Date de la première visite du sujet. (jj/mm/aa)		Personne qui remplit le formulaire	
2. Renseignement sur le client			
Nom du sujet	Prénom	Second prénom	Nom de famille
Adresse		N° de téléphone	
Numéro d'identification individuel du sujet		Numéro de référence (de l'établissement) du sujet	
3. Données démographiques du sujet			
Quel était votre sexe à la naissance ?	<input type="checkbox"/> masculin → → →	<input type="checkbox"/> féminin → → →	<input type="checkbox"/> autre:
Quel est votre genre actuel ?	<input type="checkbox"/> masculin → → →	<input type="checkbox"/> féminin → → →	<input type="checkbox"/> transgenre (homme vers femme): → → → <input type="checkbox"/> transgenre (femme vers homme) → → → <input type="checkbox"/> autre:
Quel est votre âge ? Inscrivez le nombre d'années		
4. Détection des risques élevés d'infection par le VIH			
Les sujets courent des risques élevés s'ils appartiennent à l'une des trois catégories ci-dessous : 1) S'ils sont sexuellement actifs et appartiennent à une population à forte prévalence de VIH : • → Veuillez ÉGALEMENT signaler L'UN OU L'AUTRE OU LA TOTALITÉ des cas ci-dessous s'ils ont eu lieu lors des six derniers mois.	Propositions de questions pour les professionnels de la santé : Avez-vous été sexuellement actif/active au cours des six derniers mois ? Avec combien de personnes avez-vous eu des rapports sexuels vaginaux ou anaux au cours des six derniers mois ? Avez-vous utilisé des préservatifs régulièrement au cours des six derniers mois ? Au cours des six derniers mois avez-vous eu un partenaire sexuel qui : • → vit avec le VIH ? • → consomme des drogues injectables ?		
<input type="checkbox"/> Rapports vaginaux ou anaux sans préservatifs avec plus d'un partenaire			
<input type="checkbox"/> Rapports sexuels avec un ou plusieurs partenaire(s) courant un risque d'être infecté(s) par le VIH			

Scénario clinique à discuter

Joseph, un homme de 22 ans, se présente en centre de soins parce qu'il aimerait commencer une PrEP.

Il dit utiliser des préservatifs de temps en temps lorsqu'il a des rapports sexuels avec son partenaire masculin VIH positif. Son partenaire est en bonne santé et prend des TAR depuis quatre ans. Sa dernière charge virale du VIH reportée à 1200 copies/ml date d'« il y a quelques mois ».

Leur dernier rapport sexuel sans protection date de la semaine passée. Joseph est en bonne santé, il ne prend pas de médicaments et son test rapide d'anticorps du VIH effectué le jour de sa visite est négatif.

- Veuillez discuter quelques minutes des questions suivantes avec votre voisin :
 - *Joseph est-il un candidat potentiel pour une PrEP ?*
 - *Si oui, pour quelles raisons ?*
- Reportez-vous au modèle de formulaire de sélection PrEP : détection des risques substantiels et admissibilité.

Résumé du Module 2

- Les professionnels de la santé ont pour obligation d'informer et de conseiller les potentiels utilisateurs de PrEP et de procéder à une évaluation des risques personnalisée.
- **Parmi les conditions d'admissibilité à une PrEP, on compte :**
 - Les risques d'infection au VIH élevés
 - Être séronégatif pour le VIH
 - Aucune infection aiguë par le VIH n'est suspectée
 - Aucune contre-indication aux ARV utilisés dans le traitement de PrEP
 - La volonté de se conformer au traitement de PrEP, comme prescrit
- La formulation des questions de sélection pour la PrEP doit prendre en compte le comportement de la personne interrogée.
- Lors des essais cliniques, les effets secondaires étaient rares et, lorsque présents, ils étaient légers.
- **Les contre-indications pour la PrEP comprennent :**
 - Infection par le VIH actuelle ou suspectée
 - Insuffisance rénale telle que définie par la clairance estimée de créatinine, soit une clairance <60 ml/min

DÉJEUNER



Module 3

1

PrEP : connaissances fondamentales

Pause matinale

2

Admissibilité à la PrEP, sélection et contre-indications

Déjeuner

3

Première consultation PrEP et consultations de suivi

Pause de l'après-midi

4

Suivi et soutien psychosocial, effets secondaires de la PrEP, séroconversion et stigmatisation

Module 3 : Objectifs d'apprentissage

À la fin du module, les participants seront capables de/d' :

- préciser la marche à suivre lors de la première visite PrEP
- démontrer leur connaissance des lignes directrices nationales relatives aux services de dépistage du VIH et des algorithmes du dépistage du VIH
- décrire la raison d'être et le contenu de la courte séance de soutien qui doit se tenir lors de la première consultation PrEP
- travailler en utilisant le processus de soutien global par étapes « Integrated Next Step Counselling (iNSC) » qui leur permettra de conseiller les patients au sujet de la santé sexuelle et de l'observance de la PrEP
- préciser les démarches suggérées pour les consultations de suivi PrEP
- décrire la raison d'être et le contenu de la séance de soutien de suivi qui se tiendra lors de chaque consultation.



Première consultation PrEP – démarches suggérées

Enquête	Raison d'être
Test de dépistage du VIH (utiliser l'algorithme des lignes directrices nationales relatives aux services de dépistage du VIH)	<ul style="list-style-type: none"> Évaluation du statut sérologique VIH Vérifier la liste de contrôle des symptômes pour déceler une possible infection aiguë par le VIH
Créatinine sérique	<ul style="list-style-type: none"> Déterminer une insuffisance rénale préexistante
Antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs)	<ul style="list-style-type: none"> Découvrir une éventuelle infection non diagnostiquée par l'hépatite B (VHB) Identifier les personnes admissibles à une vaccination contre l'hépatite B
RPR	<ul style="list-style-type: none"> Diagnostiquer et traiter une infection par la syphilis
Dépistage IST	<ul style="list-style-type: none"> Diagnostiquer et traiter une IST Tests syndromique ou de diagnostic des IST, selon les lignes directrices du lieu
Tests de grossesse	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier la présence d'une grossesse
Séance rapide de soutien	<ul style="list-style-type: none"> Évaluer si le patient encourt des risques élevés d'une infection par le VIH Définir les options de prévention au VIH et fournir préservatifs et lubrifiants Discuter de la volonté de suivre une PrEP Développer un plan pour une utilisation efficace de la PrEP et une santé sexuelle et reproductive saine.

Première séance de soutien pour PrEP

- La première séance de soutien devrait avoir pour objectifs de/d':
 - **sensibiliser davantage** le patient de l'existence de la PrEP comme option
 - **aider le client à décider** si la PrEP est ce qui leur convient
 - **préparer les individus** au traitement
 - **expliquer le fonctionnement de la PrEP**
 - **fournir les informations essentielles**
 - insister sur l'importance de **l'observance** et **des consultations de suivi**
 - **souligner les possibles effets secondaires de la PrEP**
 - former à reconnaître les symptômes **d'une infection aiguë par le VIH**
 - concevoir un **plan précis** pour la prise de la PrEP
 - discuter **de la santé sexuelle et des mesures de réduction des méfaits.**

Première séance de soutien pour PrEP (suite)

- Assurez-vous que le patient comprend bien que la PrEP ne protège pas à 100 %.
- Expliquez que des rendez-vous réguliers en centres de soins ainsi que des examens sanguins ponctuels sont nécessaires.
- Informations supplémentaires pour les femmes :
 - La PrEP n'entrave pas l'efficacité des contraceptifs hormonaux.
 - La PrEP n'empêche pas la grossesse.
 - Il est possible de continuer la PrEP pendant la grossesse et l'allaitement.

Séance de soutien PrEP

Lors de la séance de soutien « Assurez-vous que le patient comprend bien que la **PrEP ne protège pas complètement**, qu'elle ne **protège pas contre les IST** et **n'évite pas de tomber enceinte** et que, par conséquent, la **PrEP devrait faire partie d'un ensemble de services de prévention contre le VIH** (notamment la distribution de préservatifs, lubrifiants et contraceptifs, la gestion des IST et le soutien pour la réduction des risques). »

Message clé à faire passer lors de la première consultation : efficacité de la PrEP

La PrEP fonctionne lorsqu'elle est suivie comme il faut !

La PrEP atteint son efficacité maximale après sept prises quotidiennes.

La PrEP ne prévient pas d'autres maladies sexuellement transmissibles autres que le VIH. L'utilisation de préservatifs lors de chaque rapport sexuel assure une certaine protection contre nombre de ces infections.

La PrEP n'empêche pas les grossesses. Il est nécessaire d'utiliser des contraceptifs efficaces à moins de vouloir tomber enceinte.

La PrEP est sans danger !

Message clé à faire passer lors de la première consultation : soutien à l'observance

Prendre sa PrEP chaque jour est plus facile si vous en faites une habitude quotidienne rattachée à autre chose que vous faites systématiquement chaque jour.

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous en souvenez.

Les comprimés de PrEP peuvent être pris à n'importe quel moment de la journée, avec ou sans nourriture.

La PrEP est sans danger et efficace même si vous prenez des contraceptifs hormonaux, des hormones sexuelles et des médicaments non prescrits.

- Même si le fait de boire de l'alcool n'influe pas sur l'efficacité de la PrEP et demeure sans danger, il risque de vous faire oublier de prendre vos comprimés de PrEP.

Question

Pourriez-vous citer quelques-unes des raisons qui mènent à une observance médiocre ?



Raisons fréquentes à l'origine d'une observance médiocre du TAR

Facteurs individuels

- Oubli de prise du traitement
- Éloignement de son domicile
- Changement de routine
- Dépression ou autre maladie
- Compréhension limitée des avantages du traitement
- Manque d'intérêt ou de désir de suivre le traitement
- Consommation d'alcool ou de drogue
- Absence de soutien au sein de son environnement
- Crainte d'être victime de stigmatisation ou de discrimination

Facteurs liés au traitement

- Effets indésirables
- Complexité du schéma posologique
- Nombre trop important de comprimés à prendre
- Restrictions alimentaires (la PrEP n'exige que la prise d'un comprimé par jour et n'impose aucune restriction alimentaire)

Facteurs structureaux

- Accès aux services de santé
- Accès aux pharmacies
- Périodes d'attente prolongées pour recevoir des soins et renouveler ses médicaments
- Fardeau direct ou indirect associé au coût des soins

Comprendre la différence entre non-observance volontaire et involontaire

Non-observance volontaire Le patient...	Non-observance involontaire Le patient...
<ul style="list-style-type: none">• n'est pas convaincu que la PrEP est nécessaire• pense que la PrEP ne fonctionne pas• n'aime pas prendre des comprimés• éprouve des effets secondaires• a été victime de stigmatisation lorsqu'il/elle prenait sa PrEP	<ul style="list-style-type: none">• oublie de prendre ses comprimés• a oublié de renouveler son ordonnance• a d'autres priorités qui prennent le dessus (emploi, garde d'enfants)• éprouve des difficultés à s'organiser et à planifier son temps• souffre de dépression ou d'une autre maladie mentale• ne peut pas se permettre d'acheter les médicaments (dans les milieux où les services de PrEP sont payants)

Observance : leçons tirées des programmes de TAR

- Les professionnels de la santé **peuvent influencer positivement** sur l'observance en :
 - transmettant des connaissances exactes et expliquant les avantages et les exigences de ce traitement
 - préparant les patients à reconnaître et gérer les effets secondaires
 - accompagnant l'observance
 - identifiant les sources de soutien social
 - encourageant l'optimisme quant à l'efficacité du traitement
 - faisant naître et nourrissant un sentiment d'auto-efficacité relatif à l'observance
 - développant un programme quotidien routinier dans lequel la prise régulière du médicament est intégrée
 - maintenant un espace de dialogue ouvert avec les usagers de PrEP.

Approches vis-à-vis du traitement de PrEP

Soutien en faveur de l'observance

Facteurs de soutien :	Options pour les professionnels de la santé
Introduire des connaissances relatives à la PrEP qui sont pertinentes et exactes	<ul style="list-style-type: none">• Expliquer brièvement ou fournir du matériel au client :<ul style="list-style-type: none">○ des recommandations pour le traitement,○ des risques et des avantages associés à la prise du médicament,○ de la prise du comprimé (un par jour),○ de ce qu'il faut faire si l'on oublie de prendre ces comprimés une ou plusieurs fois.• Évaluer le degré de désinformation.•
Préparer les patients aux effets secondaires et leur apprendre à les gérer.	<ul style="list-style-type: none">• Exposer des effets secondaires aux patients et leur expliquer ce à quoi ils doivent s'attendre, la durée des symptômes et la façon de les gérer.• Apprendre aux patients à reconnaître les signes et les symptômes d'une infection aiguë par le VIH et leur dire comment obtenir rapidement une évaluation et des soins.•
Favoriser l'auto-efficacité	<ul style="list-style-type: none">• Inviter les patients à discuter de leur perception personnelle des risques du VIH.• Leur recommander ou leur fournir des outils d'observance aux médicaments. Exemple d'outils :<ul style="list-style-type: none">○ Boîte à pilules○ Application pour téléphone, récepteur d'appel ou service de rappel SMS
Programme quotidien routinier	<ul style="list-style-type: none">• Discuter de la façon d'intégrer leur traitement à d'autres événements quotidiens et de ce qu'ils doivent faire lorsqu'ils ne sont pas chez eux.

Approches vis-à-vis du traitement de PrEP Soutien en faveur l'observance (suite)

Facteurs de soutien	Options pour les professionnels de la santé
Soutien offert par le professionnel de la santé	<ul style="list-style-type: none">• Évaluer l'observance régulièrement.• Demander au patient de s'auto-évaluer.• Remplir l'ordonnance/la fiche de consultation.• Utiliser les nouvelles technologies (rappel par messagerie textuelle).• Offrir un service de soutien clinique connexe (pharmacie).•
Soutien social	<ul style="list-style-type: none">• Discuter des questions de vie privée qui pourraient inquiéter l'utilisateur de la PrEP .• Proposer de rencontrer les partenaires ou les membres de la famille, si ces derniers soutiennent le patient.
Santé mentale et toxicomanie	<ul style="list-style-type: none">• Envisager de réaliser un test de dépistage pour la dépression ou pour des problèmes de toxicomanie.• Offrir ou indiquer un traitement pour la santé mentale ou la toxicomanie ainsi que des services de prévention des rechutes.
Difficultés liées à la population	<ul style="list-style-type: none">• Envisager un soutien supplémentaire d'observance au traitement pour :<ul style="list-style-type: none">○ Les adolescents.○ Les personnes sans domicile stable.○ Les femmes transgenres.○ Autres personnes confrontées à des facteurs de stress qui pourraient interférer avec l'observance au traitement.○

Évaluations de l'observance

- Posez des questions au sujet de l'observance à chaque consultation :
 - Encouragez les usagers de la PrEP à s'auto-évaluer afin de pouvoir savoir ce qu'ils pensent de leur observance.
 - Demandez-leur de vous parler de leur observance des trois derniers jours (événements toujours en mémoire)
 - Évitez de porter un jugement afin d'encourager une description réaliste et honnête.
- Méthodes additionnelles de surveillance de l'observance :
 - Historique de renouvellement des médicaments en pharmacie
 - Décompte des médicaments
 - Taux de médicaments dans le sang*
 - Prélèvement d'un échantillon de cheveux pour tester le taux de médicaments dans le sang*

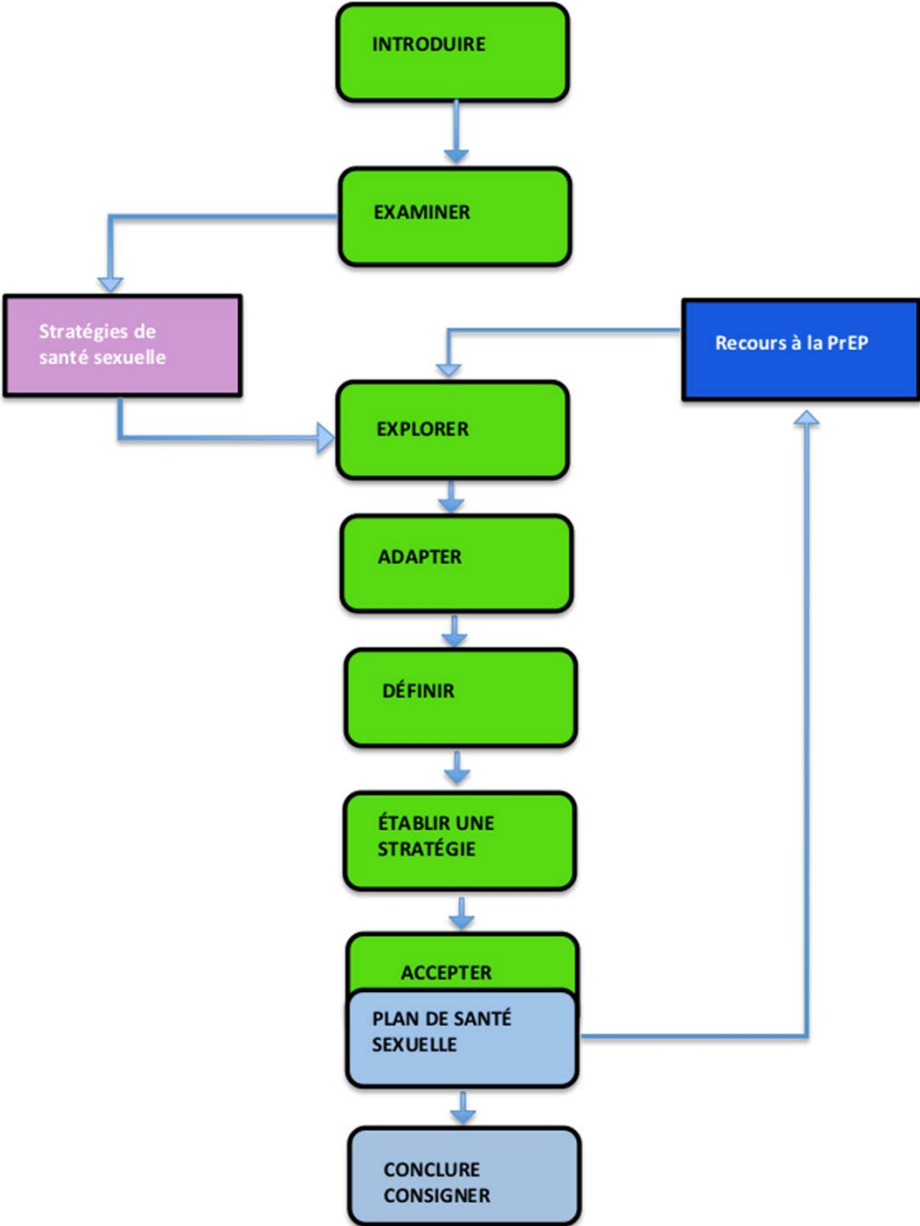
Promouvoir l'observance

- Plusieurs approches peuvent être utilisées pour promouvoir l'observance :
 - Entrevue motivationnelle
 - Éducation thérapeutique renforçant la capacité des patients à faire des choix éclairés
 - Soutien par étapes (voir diapositives suivantes)
 - Et autres

Soutien global par étapes [Integrated Next Step Counselling] (iNSC)

- Le soutien global par étapes (**iNSC**) est un programme qui a été utilisé par l'étude iPrEx OLE pour faire la promotion générale de la santé sexuelle auprès des individus concernés **en insistant en particulier sur l'observance de la PrEP.**
- La mise en œuvre du iNSC comprend la remise de résultats de tests négatifs, l'offre d'un soutien psychosocial pré-test/test final de dépistage du VIH ainsi qu'un soutien à l'observance thérapeutique, **le tout étant dispensé lors d'une courte conversation ciblée et personnalisée.**

SCHÉMA 1 : Processus iNSC relatif au flux de discussion



Étapes iNSC	Éléments déterminants	Exemples de questions
Introduire la séance de soutien	<ul style="list-style-type: none"> Expliquer ce dont vous parlez et pourquoi vous en parlez Obtenir la permission de continuer 	<ul style="list-style-type: none"> <i>J'aimerais prendre quelques minutes de votre temps pour discuter de vos objectifs et de la façon de les atteindre. Êtes-vous d'accord ?</i>
Faire un bilan de l'expérience du patient	<ul style="list-style-type: none"> Demander au patient ce qu'il sait de la PrEP et l'interroger sur la façon dont il a acquis ces connaissances 	<ul style="list-style-type: none"> <i>Merci. Pouvez-vous me parler brièvement de ce que vous savez au sujet de la PrEP et de votre expérience avec ce traitement ?</i>
Explorer le contexte du client afin de découvrir les facteurs qui pourront faciliter ou entraver le traitement	<ul style="list-style-type: none"> Utiliser des questions ouvertes pour découvrir des facteurs ou des situations qui aideront à la prise de comprimés et vous permettront de découvrir ce qui l'entravera ou la rendra un peu plus difficile. 	<ul style="list-style-type: none"> <i>Qu'est-ce qui semble simplifier ou compliquer la prise de la PrEP ?</i>
Diriger la conversation et se concentrer sur la façon de faciliter la prise de comprimé	<ul style="list-style-type: none"> Il s'agit d'une pause pour permettre au professionnel de la santé de déterminer quels renseignements parmi les informations obtenues lors des étapes précédentes lui serviront à formuler sa prochaine question. 	<ul style="list-style-type: none"> <i>Donnez-moi une minute pour penser à ce que vous avez dit.</i>
Identifier les besoins associés à l'observance	<ul style="list-style-type: none"> Guider la conversation afin de découvrir ce qui, selon les patients, pourrait aider à intégrer la prise des médicaments de PrEP à leur quotidien. 	<ul style="list-style-type: none"> <i>Si l'on considère tout ce qui se passe dans votre vie en ce moment, qu'est-ce qui pourrait rendre les choses un peu plus faciles et vous permettrait d'introduire ce traitement à votre routine ?</i>
Établir une stratégie avec le patient et définir la prochaine étape	<ul style="list-style-type: none"> Travailler avec les participants de façon à ce qu'ils identifient une ou plusieurs stratégies viables pour améliorer l'efficacité de la prise du traitement de PrEP. 	<ul style="list-style-type: none"> <i>Comment pourrait-on arriver à ce résultat ?</i> <i>Avez-vous des idées sur la façon dont vous pouvez aborder cela ?</i>
Se mettre d'accord sur la future stratégie à adopter.	<ul style="list-style-type: none"> Demander aux participants quelle(s) stratégie(s) ils accepteraient d'essayer ou de continuer. 	<ul style="list-style-type: none"> <i>Parmi les choses dont nous avons parlé, lesquelles accepteriez-vous d'essayer à partir d'aujourd'hui et jusqu'à notre prochaine rencontre ?</i>
Conclure la conversation/résumé	<ul style="list-style-type: none"> Faire un résumé de la conversation avec le patient et le remercier. 	<ul style="list-style-type: none"> <i>Ce que j'ai saisi est que _____ devrait réellement vous aider à intégrer la PrEP à votre vie et que vous essaieriez de le faire, à partir d'aujourd'hui et jusqu'à notre prochaine rencontre.</i> <i>Merci de m'avoir accordé cet entretien, j'espère vous revoir bientôt.</i>

I. Liste de contrôle du professionnel de la santé pour la première consultation PrEP

Liste de contrôle du professionnel de la santé pour la première consultation PrEP

- Procéder au test de dépistage du VIH (utilisant l'algorithme de dépistage du VIH correspondant aux lignes directrices nationales)
 - Procéder à une évaluation du statut sérologique VIH
- Exclure une infection aiguë par le VIH
 - Interroger le client à propos de sa dernière exposition potentielle au VIH
 - Demander ou essayer de découvrir si le client présente des symptômes semblables à ceux de la grippe
- Détecter les risques élevés d'infection par le VIH
- Procéder à des analyses de la créatinine sérique (calcul de l'eGFR)
 - Pour identifier une insuffisance rénale déjà existante
- Procéder à un test de dépistage de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs) – si disponible
 - Afin d'identifier une infection par le virus de l'hépatite B (VHB) non diagnostiqué
 - Pour identifier les clients admissibles pour la vaccination contre l'hépatite B
- Procéder à un test de dépistage des IST
 - Procéder à un test de dépistage des IST, syndromique ou étiologique (selon les lignes directrices locales)
 - Faire un test rapide de la réagine plasmatique (RPR) pour la syphilis (si disponible)
- Procéder à un test de grossesse
 - Demander à la patiente à quand datent ses dernières règles (procéder à un test de grossesse si nécessaire)
- Tenir une séance de soutien sur la réduction des risques
 - Les clients seront dirigés selon leurs besoins particuliers, par exemple soutien social, réduction des méfaits, programmes contre la violence à caractère sexiste, etc.
- Fournir des informations relatives à la PrEP et tenir une séance de soutien relative à l'observance
- Distribuer des préservatifs et des lubrifiants
- Fournir un service de santé reproductive, si nécessaire (ou diriger le/la client(e) vers le service approprié)
- Fixer le prochain rendez-vous (donner une carte de rendez-vous)

Veuillez adapter cette liste de contrôle afin qu'elle s'aligne avec les lignes directrices nationales relatives à la PrEP de votre pays

Éléments clés à prendre en considération lors de la première consultation : l'approvisionnement de médicaments

- Fournir un mois supplémentaire de médicaments lors de la première consultation garantira un approvisionnement suffisant pour une prise quotidienne jusqu'au prochain rendez-vous.
- Cela est important, car la prochaine consultation pourrait être repoussée pour une raison ou une autre.

Les patients qui disposent d'une réserve de médicaments font généralement preuve d'une meilleure observance !

Scénario clinique pour jeu de rôles

Anne, qui est une travailleuse du sexe, envisage de commencer une PrEP. Elle utilise des préservatifs lorsqu'elle a des rapports sexuels avec ses clients, mais n'en utilise pas lorsqu'elle se trouve avec son partenaire dont elle ne connaît pas le statut VIH. Elle est, d'après le test de dépistage du VIH qu'elle a subi il y a six mois, séronégative et, désirant avoir un enfant dans l'année à venir, elle aimerait éviter une infection par le VIH. Elle utilise un contraceptif hormonal injectable, car elle oubliait de prendre sa pilule tous les jours.

- *De quelle manière utiliseriez-vous le iNSC pour avoir une conversation axée sur le client tout en mettant l'accent sur l'observance de la PrEP ?*
- *Veuillez observer le jeu de rôle suivant et utiliser l'exemplaire du formulaire présenté sur la diapositive précédente qui se trouve dans votre dossier du participant pour cocher les étapes du iNSC qui ont été abordées et les exemples de questions qui ont été utilisés.*

Consultation de suivi PrEP

- Les patients qui suivent une PrEP doivent prendre régulièrement rendez-vous avec un professionnel de la santé.
- Les programmes devraient définir la fréquence optimale des consultations d'accompagnement de la PrEP.
- Il est suggéré d'organiser les consultations comme suit :
 - Un mois après le commencement de la PrEP
 - Tous les trois mois par la suite.
- Les patients devraient aussi consulter un professionnel de la santé s'ils éprouvent de graves effets indésirables ou s'ils présentent des signes/des symptômes d'IAV.

Consultations de suivi PrEP : Procédures suggérées

Intervention	Calendrier à adopter après la première intervention
Confirmation du statut VIH négatif	<ul style="list-style-type: none">• Tous les trois mois (envisager également de faire un test après un mois si une analyse d'ARN du VIH ou un test de dépistage de l'antigène n'a pas été réalisé avant de commencer la PrEP).
Évaluation des effets secondaires	<ul style="list-style-type: none">• À chaque visite
Séance rapide de soutien à l'observance thérapeutique	<ul style="list-style-type: none">• À chaque visite
Clairance estimée de la créatine	<ul style="list-style-type: none">• Au moins tous les six mois ou plus fréquemment si le patient a un historique de maladies affectant les reins, comme le diabète ou l'hypertension.
	<ul style="list-style-type: none">• Fournir un test de dépistage des IST, des préservatifs et des moyens de contraception selon le besoin.• Informer le patient au sujet des symptômes d'infection aiguë par le VIH et lui demander de revenir le plus vite possible pour une évaluation si ceux-ci se manifestent.•

Réaliser des tests de dépistage du VIH à intervalles réguliers

- Réaliser des tests de dépistage du VIH à intervalles réguliers est nécessaire pour savoir s'il convient de continuer ou d'interrompre la PrEP.
- Réaliser des tests de dépistage du VIH à intervalles réguliers (suivre les lignes directives nationales) :
 - Un mois après le commencement de la PrEP.
 - Tous les trois mois par la suite.
- En cas d'IAV, se souvenir de la limitation des tests sérologiques imposée par la phase de latence (temps de détection des anticorps après l'infection par le VIH). Ne pas oublier non plus que l'exposition aux ARV peut diminuer la sensibilité des tests sérologiques.
- Interrompre la PrEP si une IAV est suspectée

Soutien de suivi PrEP

- Les séances de soutien devraient porter sur :
 - La vérification de la **santé sexuelle actuelle** du client.
 - La volonté du patient **de continuer la PrEP et de se soumettre régulièrement à une évaluation des risques.**
 - **Les facteurs qui peuvent faciliter et entraver** la prise d'une PrEP.
 - Les stratégies **non-PrEP** supplémentaires **relatives à la protection de la santé sexuelle** (préservatifs, etc.).
 - **La posologie exigée** pour une protection maximale.
 - Les actions à prendre **en cas d'oubli.**
 - Les stratégies courantes **d'observance.**
 - Les raisons pour lesquelles un **accompagnement constant** est nécessaire lorsque l'on suit une PrEP.
 - La façon de reconnaître **une infection aiguë par le VIH.**
 - **Les effets secondaires** et leur gestion.
 - Comment **interrompre et recommencer** une PrEP en toute sécurité, lorsque nécessaire.

J. Liste de contrôle du professionnel de la santé pour les consultations de suivi PrEP

Liste de contrôle du professionnel de la santé pour les consultations de suivi PrEP

- Séance de soutien rapide.**
 - Demander au client s'il présente des signes et des symptômes d'infections aiguës par le VIH ou/et l'examiner
 - Vérifier l'état de sa santé sexuelle actuelle
 - Vérifier s'il désire continuer la PrEP
 - Poser des questions au sujet des facteurs qui peuvent faciliter et entraver la prise d'une PrEP
- Séance de soutien à l'observance (à chaque visite)**
 - Suivre l'observance (rappel, comptage des comprimés, etc.)
 - Séance de soutien rapide à l'observance
 - Discuter de l'importance d'une utilisation efficace de la PrEP
- Évaluation et gestion des effets secondaires (à chaque visite)**
 - Poser des questions au sujet des effets secondaires et les gérer le cas échéant
- Confirmation du statut VIH négatif (fréquences recommandées)**
 - Répéter les tests de dépistage du VIH un mois après le commencement de la PrEP (particulièrement si des tests de détection de l'ARN VIH ou antigène n'ont pas été réalisés)
 - Tous les trois mois par la suite
- Calcul de la clairance estimée de la créatine (fréquences recommandées)**
 - Au moins tous les six mois
 - OU plus souvent si le client a des antécédents de maladie affectant les reins (diabète, hypertension et néphropathie chronique)
- Test de dépistage des IST**
- Soutien sur la réduction des risques**
 - Les clients seront dirigés selon leurs besoins particuliers, par exemple soutien social, réduction des méfaits, programmes contre la violence à caractère sexiste, etc.
- Distribution de préservatifs et de lubrifiants**
- Distribution de contraceptifs (si nécessaire)**
 - Procéder à un test de grossesse
- Prescription d'une ordonnance de suivi pour la PrEP**
- Prochain rendez-vous (donner une carte de rendez-vous)**

Si le résultat du test de dépistage du VIH de la personne ayant recours à la PrEP est positif, **interrompre la PrEP** et la mettre rapidement en lien avec les services de soins et de traitement appropriés. Commencer immédiatement une thérapie de suppression contre l'infection par le VIH (TAR).

Veuillez adapter cette liste de contrôle afin qu'elle s'aligne avec les lignes directrices nationales relatives à la PrEP de votre pays

G. Chemin clinique PrEP

Confirmation du statut VIH négatif



Détection des risques élevés d'infection par le VIH



Établissement de l'admissibilité



Commencement la PrEP



Consultations de suivi PrEP

- Procédez à un test rapide de dépistage du VIH qui correspond aux algorithmes/lignes directrices nationales de votre pays.
- Mettez les personnes séropositives rapidement en lien avec des services de soins et de traitement.

Un client sexuellement actif faisant partie d'une population à forte prévalence de VIH (qu'il s'agisse de la population générale ou de groupes de population clé) et qui rapporte **ÉGALEMENT** avoir vécu **L'UNE OU L'AUTRE OU PLUSIEURS** des situations suivantes **durant les six derniers mois** :

- Rapport vaginal ou anal sans préservatifs avec plus d'un partenaire,
- Rapport sexuel avec un partenaire courant un risque ou plus d'être infecté par le VIH,
- Atteint préalablement d'une IST (opinion fondée sur des analyses de laboratoire, un traitement syndromique pour les IST, une auto-évaluation)
- Recours préalable à une prophylaxie post-exposition (PPE)

OU

Un client qui rapporte avoir partagé du matériel d'injection avec une autre personne durant **les six derniers mois**

OU

Un client qui rapporte avoir eu des rapports sexuels avec un partenaire séropositif **ET** qui n'a pas reçu de traitement efficace contre le VIH lors des six derniers mois*

** suivant un traitement TAR depuis moins de six mois, ou dont l'observance thérapeutique est irrégulière ou inconnue*

Les clients sont admissibles s'ils répondent à **TOUS** les critères ci-dessous :

- séronégativité,
- risques potentiels élevés d'acquisition du VIH,
- pas de signes/symptômes d'infections aiguës par le VIH,
- clairance de la créatine (eGFR) >60ml/min.

- Fournir des informations au sujet de la PrEP, de l'importance de l'observance, des possibles effets secondaires, des signes/symptômes d'une infection aiguë par le VIH et discuter du calendrier de suivi.
- Procéder à un des tests de dépistage des IST et à leur gestion.
- Tenir une séance de soutien relative à la réduction des risques et distribuer des préservatifs/lubrifiants.
- Tenir une séance de soutien à l'observance.
- Prescrire la PrEP.
- Donner rendez-vous pour la prochaine consultation.
- Souligner l'importance de revenir dans l'établissement de santé si le client a des effets secondaires **sérieux** ou s'il présente des signes/symptômes d'infection aiguë par le VIH.

- Prévoir les consultations de suivi un mois après le commencement de la PrEP puis tous les trois mois par la suite

Lors des consultations de suivi :

- répéter le test de dépistage du VIH,
- demander si le client ressent des effets secondaires,
- suivre/soutenir l'observance,
- tenir une séance de soutien relative à la réduction des risques et distribuer des préservatifs/lubrifiants,
- procéder à un test de dépistage des STI,
- refaire une analyse eGFR six mois après le commencement de la PrEP,
- fixer le prochain rendez-vous,
- fournir une carte de rappel sur laquelle se trouve la date et l'heure du rendez-vous ainsi que les coordonnées de l'établissement.

Scénario clinique à discuter

Jonathan suit une PrEP (TDF/FTC) depuis maintenant neuf mois. Lors de la consultation de suivi, il était en bonne santé et son test de dépistage du VIH était négatif.

Jonathan a signalé avoir récemment commencé une relation monogame avec un homme qui l'année dernière avait un statut VIH négatif et il pense ne plus avoir besoin de la PrEP.

Comment géreriez-vous cette situation ?

Module 3 Résumé

- Prescrire une PrEP dans le cadre d'une stratégie complète de prévention contre le VIH.
- S'assurer que le patient a un statut VIH négatif immédiatement avant de commencer la PrEP.
- S'assurer qu'il n'y a pas de contre-indication à la PrEP.
- S'assurer que les informations dont le patient dispose à propos de la PrEP sont exactes.
- Établir un plan de soutien à l'observance avec le client et surveiller l'observance à chaque visite.
- Tenir une séance de réduction des risques à chaque visite.

PAUSE DE L'APRÈS-MIDI



Module 4

1

PrEP : connaissances fondamentales

Pause matinale

2

Admissibilité à la PrEP, sélection et contre-indications

Déjeuner

3

Première consultation PrEP et consultations de suivi

Pause de l'après-midi

4

Suivi et soutien psychosocial, effets secondaires de la PrEP, séroconversion et stigmatisation

Module 4 : Objectifs d'apprentissage

À la fin du module 4, les participants seront capables de/d' :

- expliquer comment gérer une élévation du taux de créatinine
- énumérer des facteurs supplémentaires pouvant provoquer une élévation du taux de créatinine
- expliquer comment gérer une séroconversion
- développer des stratégies pour minimiser la stigmatisation rattachée à la PrEP
- donner des exemples de manque de connaissances sur la PrEP.
- penser à la façon dont les outils S&E peuvent être adaptés pour une utilisation locale.



Surveiller l'élévation du taux de créatinine

- Approximativement 1 usager de PrEP sur 200 pourrait développer une élévation de créatinine sérique.
 - Caractérisée par une augmentation de 50 % au-dessus du taux de référence ou par une élévation supérieure à la normale.
 - Rappel : l'insuffisance rénale est caractérisée par une clairance estimée de créatinine <60 ml/min.
- La créatinine **retourne** généralement à la normale après interruption de la PrEP.
- Il est important de surveiller les élévations de **créatinine transitoires** et les signes **d'insuffisance rénale chronique ou sévère**.

Question

Comment géreriez-vous une augmentation de la créatinine ?



Gérer une élévation du taux de créatinine

- Interrompre la PrEP si l'élévation de la créatinine est confirmée par un prélèvement et si la clairance estimée de la créatinine diminue à <60 ml/min.
- Après interruption de la PrEP, le taux de créatinine du patient devrait être contrôlé pendant encore un à trois mois. La PrEP pourra être reprise si l'eGFR remonte un taux > 60 ml/min.
- D'autres facteurs d'élévation de la créatinine ainsi que d'autres façons de la gérer devraient être envisagés si :
 - L'élévation de la créatinine est trois fois supérieure au test de référence.
 - La fonction rénale ou l'élévation de créatinine ne retourne pas à la normale après trois mois d'interruption de la PrEP.
 - L'élévation de créatinine continue à progresser pendant un mois ou plus après interruption de la PrEP.
- L'insuffisance rénale chronique ou sévère peut-être entre autres causée par : le diabète sucré, l'hypertension systémique non contrôlée, une infection par l'hépatite C, une insuffisance hépatique, et une pré-éclampsie durant la grossesse.

Séroconversion sous PrEP

- La PrEP fonctionne lorsqu'elle est suivie. Lors des essais cliniques, le niveau de protection était fortement corrélé avec l'observance.
- Une prise régulière des médicaments de PrEP peut prévenir de nouvelles infections par le VIH.
- Une séroconversion du VIH peut avoir lieu suite à la prescription d'une PrEP si celle-ci n'est pas suivie régulièrement ou correctement ou si une infection par le VIH n'a pas été diagnostiquée au début du traitement.
- Le soutien devrait comprendre des informations pour aider ceux qui ont recours à la PrEP à reconnaître les signes/symptômes d'une IAV. Dans un tel cas, le patient devrait se rendre au plus vite dans un centre de soins.

Question

Comment géreriez-vous une séroconversion sous PrEP ?



Gérer la séroconversion

- Si une personne ayant recours à une PrEP obtient un résultat positif lors d'un test de dépistage du VIH, la PrEP devrait être **interrompue immédiatement** et la personne devrait recevoir au plus vite un traitement contre le VIH.
- Une transition sans intervalle d'une PrEP à un traitement contre le VIH évite le risque d'une résurgence de la charge virale, d'une déficience immunitaire et d'une transmission secondaire.

PrEP « Situations particulières »

Situation	Recommandation/Suivi
Contraception hormonale	<ul style="list-style-type: none">• La PrEP n'affecte pas l'efficacité des contraceptifs hormonaux et les contraceptifs hormonaux n'affectent pas l'efficacité de la PrEP.•
Grossesse et allaitement	<ul style="list-style-type: none">• La PrEP peut-être poursuivie durant l'allaitement chez les femmes qui courent un risque élevé d'acquisition du VIH.•
Infection par hépatite B	<ul style="list-style-type: none">• La vaccination contre l'hépatite B convient aux personnes qui courent un risque élevé d'infection par VHB ou par VIH.•
Gestion d'une exposition récente au VIH avec la PPE.	<ul style="list-style-type: none">• Une prophylaxie post-exposition (PPE) devrait être proposée aux personnes qui ont été exposées au VIH dans les 72 dernières heures.• L'OMS recommande que la PPE consiste en une prise de TDF/3TC (ou de FTC), préférablement combinée avec un inhibiteur de la protéase potentialisé, le tout pendant 28 jours (utiliser les lignes directrices nationales)• Après 28 jours, la PPE devrait être remplacée par la PrEP si les tests de dépistage du VIH demeurent négatifs et que le risque de contracter le VIH reste élevé.

Minimiser la stigmatisation associée à la prise d'une PrEP

- La confidentialité est un élément essentiel des services de PrEP.
- Les personnes pourraient devoir faire face à une stigmatisation si d'autres personnes apprennent qu'ils ont recours à une PrEP.
- Avoir recours à une PrEP peut accroître la stigmatisation si d'autres estiment, à tort, que ce traitement est la preuve d'un comportement irresponsable ou qu'ils le confondent avec un traitement contre le VIH.
 - Une telle stigmatisation pourrait diminuer le nombre d'adhésions à la PrEP ainsi que l'observance des personnes qui pourraient en bénéficier.

Présenter la PrEP à votre communauté comme un choix *responsable* pour *protéger les* partenaires sexuels augmentera l'impact de la PrEP, préviendra davantage l'infection par le VIH et contribuera à réduire la stigmatisation.

Question

Quelles sont, à votre avis, les stratégies qui pourraient réduire la stigmatisation associée à la PrEP ?



Les lacunes actuelles des connaissances et le besoin d'une surveillance continue

- **Les lacunes actuelles de connaissances associées à la mise en oeuvre d'une PrEP comprennent :**
 - *L'innocuité rénale d'une PrEP à base de FTC/TDF chez les gens atteints de diabète sucré et d'hypertension systémique non contrôlée n'a pas été évaluée.*
 - Bien que le 3TC soit équivalent au FTC pour le traitement contre le VIH, *l'utilisation en PrEP du 3TC en combinaison avec le TDF* n'a pas été étudiée.
 - *La comparaison des PrEP à posologie quotidienne comparée au traitement à la demande* reste limitée.
 - L'efficacité des *PrEP à la demande n'a pas été évaluée chez les femmes.*
 - Bien qu'aucun cas de *résurgence clinique de VHB* n'ait été observé chez les personnes atteintes d'une infection par le VHB après interruption d'une PrEP au FTC/TDF lors des essais cliniques, il convient de signaler que la plupart des essais cliniques excluaient ces individus.
- **Besoin d'une surveillance continue :**
 - Les avantages d'une PrEP chez les femmes courant un risque élevé d'acquisition du VIH semblent l'emporter sur les risques observés jusqu'à présent, toutefois les résultats du traitement chez les mères, les femmes enceintes et les enfants doivent être surveillés afin de confirmer les données relatives à la sécurité suggérées par les études actuelles.

Outils de S&E PrEP

- Vous trouverez les outils suivants dans votre dossier du participant :
 - Une fiche d'établissement
 - Un registre PrEP
 - Un formulaire de déclaration mensuelle PrEP
 - Un formulaire d'évaluation des risques et de l'admissibilité
- *Commencez dès à présent à penser à la façon dont ces outils S&E pourraient être adaptés à votre pays/établissement.*
- **Une formation supplémentaire, sur place, au sujet de l'adaptation des outils S&E sera offerte.**

Module 4 Résumé

- Les personnes ayant recours à une PrEP devraient être informées sur la façon de reconnaître les signes et les symptômes d'une infection aiguë par le VIH.
-
- Si une personne ayant recours à la PrEP obtient des résultats positifs au VIH, interrompez la PrEP immédiatement et commencez le TAR au plus tôt, de façon qu'il n'y ait pas d'intervalle entre les deux traitements.
- Si la confirmation d'un test de dépistage du VIH dont le résultat est positif est retardée pendant plus que quelques heures, passer à un TAR de suppression totale (trois ARV conformément aux lignes directrices nationales).
- Idéalement, le taux sanguin de créatinine (eGFR) devrait être mesuré avant de commencer la PrEP et au moins six mois après son lancement.
 - L'attente du résultat de l'analyse de créatinine ne devrait pas retarder le début de la PrEP.

PrEP : Déroulement



La PrEP est plus qu'une intervention biomédicale. Sa réussite dépendra également des interventions structurelles et comportementales.

Question

Avez-vous des préoccupations relatives au recours à la PrEP et si oui lesquelles ?



Ressources pour les professionnels de la santé

- <http://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-2016/en/>
- <http://www.who.int/hiv/topics/prep/en/>
- http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_JC2764_en.pdf
- <http://www.prepwatch.org/>
- <http://www.cdc.gov/hiv/risk/prep/>

- Glidden, DV, Amico, KR, Liu AY, et al. Symptoms, side effects and adherence in the iPrEx open-label extension. Clin Infect Dis. 2016;62(9):1172-7.
- Fonner, VA, Dalglish, SL, Kennedy, CE, et al. Effectiveness and safety of oral HIV preexposure prophylaxis for all populations. AIDS 2016;30(12):1973-1983.
- The Fenway Institute. Pre-exposure prophylaxis clinical study data sheet. <http://www.projectinform.org/pdf/prepstudydata.pdf> . Consulté le 5 octobre 2016.
- Organisation mondiale de la santé. Review: Safety of tenofovir PrEP in pregnant and breastfeeding HIV-uninfected women and their infants. <http://emctt-iatt.org/wp-content/uploads/2016/08/WHO-TDF-pregnancy-Lynne-Mofenson.August-21-2016.pdf> .Consulté le 5 octobre 2016.

Ressources pour les personnes ayant recours à la PrEP

- <http://www.whatisprep.org>
- <http://www.PleasePrEPMe.org/resources>
- <http://www.iwantprepnow.co.uk>
- http://www.cdc.gov/hiv/pdf/risk_PrEP_TalkingtoDr_FINALcleared.pdf
- <https://www.facebook.com/groups/PrEPFacts/>

Test final,
évaluation de
la formation
et clôture

Compétences spécifiques de la PrEP

Après avoir terminé le programme de formation de la journée, les participants seront capables de/d' :

- identifier les candidats admissibles à une PrEP
- effectuer une évaluation personnalisée des risques
- éduquer et conseiller les candidats aux traitements PrEP et les usagers
- mener des évaluations cliniques et de laboratoire dès la première consultation PrEP
- prescrire une PrEP
- mener des évaluations cliniques et de laboratoire lors des consultations de suivi PrEP
- étudier des outils de suivi et d'évaluation PrEP.

Préparation au test final

- L'objectif de ce test final est de révéler ce que vous savez au sujet du recours à la PrEP afin d'apprécier vos progrès et de constater à quel point vos connaissances et vos compétences se sont développées depuis l'évaluation pré-test.
- Les résultats de l'évaluation préprogramme (pré-test) et du test final nous permettront d'améliorer les formations futures.
- **N'oubliez pas d'inscrire votre nom sur le test final.**
- Vous avez 15 minutes pour compléter le test.
- Une feuille de réponses vous sera distribuée à votre départ.

Formulaire d'évaluation de la formation

D. Formulaire d'évaluation de la formation

Nom (facultatif) :

Emploi (facultatif) :

Établissement de santé où vous travaillez (facultatif) :

INSTRUCTIONS : Veuillez noter les déclarations suivantes sur une échelle de 1 à 5.

	☹ Fortement en désaccord	En désaccord	Ni d'accord ni en désaccord	D'accord	☺ Parfaitement d'accord
1. Les objectifs de la formation étaient clairs.	1	2	3	4	5
2. Cette formation a répondu à mes attentes.	1	2	3	4	5
3. Le niveau technique de cette formation était adéquat.	1	2	3	4	5
4. Le rythme de cette formation était approprié.	1	2	3	4	5
5. Les animateurs étaient engageants (intéressants par exemple).	1	2	3	4	5
6. Les informations que j'ai acquises lors de cette formation me seront utiles dans mon travail.	1	2	3	4	5
7. Je suis convaincu(e) qu'après cette formation, mon établissement sera capable de mettre en œuvre la PrEP pour les candidats admissibles.	1	2	3	4	5

Quel est, selon vous, le degré d'utilité de chacun des modules de formation pour votre travail et vous ? Si vous avez des commentaires particuliers à faire, veuillez les écrire sur la page suivante.

	☹ Pas utile				☺ Très utile
Module 1 : Les connaissances fondamentales relatives à la PrEP	1	2	3	4	5
Module 2 : PrEP : admissibilité, sélection et contre-indications	1	2	3	4	5
Module 3 : Première consultation PrEP et consultations de suivi	1	2	3	4	5
Module 4 : Suivi et soutien, effets secondaires de la PrEP, séroconversion et stigmatisation	1	2	3	4	5

Quelle était la meilleure partie de la formation ?

Comment pourrions-nous améliorer cette formation ?

Observations supplémentaires :

Nous vous remercions de votre participation et de votre engagement à mettre en œuvre la PrEP !

Évaluation de la formation

(Consultez le dossier du participant : *Formulaire d'évaluation de la formation.*)

- Nous vous invitons à nous faire part de commentaires formulés en toute honnêteté. En effet, ceux-ci nous permettront de parfaire les formations à venir.
- Vos évaluations sont confidentielles, vous n'avez donc pas à mentionner votre nom.

**Merci de votre
participation !**