

Cher confrère, chère consœur,

Truvada, associé à des pratiques sexuelles à moindre risque, est dorénavant indiqué en prophylaxie pré-exposition pour réduire le risque d'infection par le VIH-1 par voie sexuelle chez les adultes à haut risque de contamination et selon un schéma posologique en continu (1 comprimé / jour). Pour rappel, Truvada est indiqué en association avec d'autres antirétroviraux pour le traitement des adultes infectés par le VIH.

Je vous informe avoir instauré le .. / .. / .. un traitement par Truvada dans l'indication prophylaxie pré-exposition au VIH (PrEP)

chez M / Mme

Cette indication, nécessite un suivi régulier et il est important de rechercher tout signe ou symptôme évocateur de primo-infection au VIH lors du renouvellement de la prescription de Truvada et d'effectuer notamment les actions suivantes :

- **Contrôle du statut VIH -1** (Test ELISA de 4ème génération combiné antigène/anticorps) : En cas de séroconversion VIH pendant la prise de Truvada dans la PrEP, Truvada doit être immédiatement arrêté, le génotypage de résistance au VIH-1 doit être fait et un traitement antirétroviral à visée thérapeutique doit être instauré rapidement de façon notamment à limiter le risque de transmission secondaire.

Tout cas de séroconversion VIH doit faire l'objet d'une déclaration de séroconversion par le médecin à l'aide du formulaire prévu à cet effet afin d'analyser au mieux les cas de séroconversion.

Cette déclaration devra être adressée conjointement au CRPV dont vous dépendez ([http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/centres-regionaux-de-pharmacovigilance/\(offset\)/4](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/centres-regionaux-de-pharmacovigilance/(offset)/4)) et au Centre National de Référence du VIH (CNR VIH), Hôpital Saint-Louis, Paris (marie-laure.chaix@aphp.fr).

Une déclaration obligatoire d'infection à VIH doit également être faite.

- **Contrôle de l'observance rapportée par le sujet**
(par exemple, d'après le calendrier sur la Carte de Rappel)
- **Identification d'effets indésirables et situations particulières**
(mésusages, surdosages, ...)

- **Surveillance rénale :**

Si le taux de phosphate sérique est < 1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) ou si la clairance de la créatinine est diminuée au-dessous de 60 ml/min chez tout patient recevant Truvada, l'évaluation de la fonction rénale doit être répétée dans la semaine, y compris la glycémie, la kaliémie et la glycosurie. L'interruption de la prise de Truvada doit être envisagée chez les sujets présentant une clairance de la créatinine inférieure à 60 ml/min ou un taux

de phosphate sérique inférieur à 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l).

En cas de dégradation de la fonction rénale merci de m'adresser le patient.

● **Pour les femmes en âge de procréer** (sans contraception) :

- Rechercher une grossesse en cours
- Un moyen de contraception doit être conseillé, le cas échéant

● **Renseignement du prochain rendez-vous de suivi et des dates de dépistage du VIH-1 dans la Carte de Rappel des prises et rendez-vous qui a été remise au sujet**

Pour plus d'information, je vous invite à consulter ces documents d'information spécifiques qui sont remis dans le cadre du plan de gestion des risques, demandé par les autorités de santé françaises et européennes. L'ensemble de ces documents a été validé par l'ANSM et est disponible sur le site www.truvadaprep.fr :

- Brochure éducationnelle sur la PrEP destinée aux prescripteurs
- Brochure éducationnelle sur la PrEP destinée aux sujets à risque (devant être remise par le professionnel de santé)
- Check-list pour le médecin prescripteur
- Carte de rappel des prises et des rendez-vous
- Fiche de déclaration de séroconversion VIH destinée aux médecins.

Ces documents peuvent également être obtenus sur demande auprès du service d'information médicale de Gilead Sciences au numéro suivant : 0800 45 64 60 (N° gratuit pour la France et les DOM) ou 0033 (0)1 46 09 41 00 (tarif en vigueur pour les appels de l'étranger) ou à l'adresse suivante FRMed.Info@gilead.com.

Tout effet indésirable et situations particulières suspecté d'être lié à Truvada doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr ou dans le Dictionnaire Vidal®)

Je vous prie de croire, cher confrère, chère consœur,
à l'expression de ma considération distinguée.