

PUBLIÉ LE 02/06/2021 - MIS À JOUR LE 23/06/2021

L’ANSM modifie les conditions de prescription et délivrance de la prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH

BON USAGE - RECOMMANDATIONS

Comme annoncé par le ministre chargé de la santé le 28 mai 2021, l’accès à la prophylaxie pré-exposition au VIH a été simplifié avec la possibilité d’une initiation par tout médecin. Jusque-là, seuls les médecins exerçant à l’hôpital ou dans un centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD) pouvaient la prescrire. Ceci est effectif depuis le 1er juin avec la modification par l’ANSM des conditions de prescription et de délivrance d’emtricitabine/ tenofovir disoproxil. Cette modification s'inscrit dans le cadre de la stratégie nationale de santé sexuelle en matière de lutte contre le VIH.

Nous rappelons que l’utilisation du Truvada ou ses génériques dans la PrEP VIH s’intègre dans une stratégie de prévention diversifiée de la transmission du VIH par voie sexuelle comprenant également la promotion de l’usage du préservatif, le recours au dépistage régulier du VIH et des autres IST, la connaissance du statut virologique VIH du/des partenaires, le recours au « Treatment as Prevention (TasP) » chez le partenaire séropositif et le recours à la prophylaxie post-exposition (PEP).

Les principaux risques associés à l'utilisation d’emtricitabine/ténofovir disoproxil dans la PrEP, sont le risque de toxicité rénale et de séroconversion sous traitement pouvant être associé à l’apparition de mutations de résistance du VIH, nécessitant un suivi régulier. Des documents de mesures additionnelles de réduction du risque (MARR) prévus dans le cadre de l’AMM sont mis à disposition des professionnels de santé, pour les accompagner dans l’initiation et le suivi de la PrEP :

- Brochure d'information sur la prophylaxie pré-exposition au VIH (PrEP) pour le professionnel de santé
- Check-list pour le professionnel de santé pour l'initiation et le suivi des sujets traités
- Fiche de déclaration de séroconversion VIH pour le professionnel de santé. Ce document est à compléter le cas échéant et à transmettre au centre régional de pharmacovigilance dont le professionnel de santé dépend et au Centre national de référence CNR-VIH
- Brochure d'information destinée à la personne consultant pour une PrEP (document remis par le prescripteur)
- Carte de rappel des modalités de prise du médicament et des rendez-vous pour la personne consultant pour une PrEP (document remis par le prescripteur).

Compte tenu de la modification des conditions de prescription et délivrance de nouvelles versions seront bientôt disponibles.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 27/11/2019 - MIS À JOUR LE 30/12/2020

Prévention du VIH : Depuis 2016, plus de 20 000 personnes ont initié une prophylaxie pré-exposition (PrEP)

SURVEILLANCE
PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

Pour en savoir plus

Réponses rapides dans le cadre de la COVID-19 - Prophylaxie (PrEP) du VIH par ténofovir disoproxil / emtricitabine dans le cadre de l’urgence sanitaire

Plateforme de formation ouverte à distance pour l'accompagnement à la primo-prescription et au suivi de la prophylaxie pré-exposition du VIH (PrEP) en médecine libérale