



Comité de coordination
Régionale de lutte contre
l'infection par le Virus de
l'Immunodéficience
Humaine

COREVIH DES PAYS DE LA LOIRE
Séance plénière
17 décembre 2015

Séance plénière 17-12-2015



COREVIH
Pays de la Loire

ORDRE DU JOUR

Ouverture par le Dr. Eric BILLAUD, Président du COREVIH

RETOUR D'ACTIVITE :

- ◇ Présentation de la nouvelle technicienne d'études cliniques du COREVIH mise à disposition du CHU de Nantes
- ◇ Présentation du bulletin épidémiologique régional 2015 du COREVIH publié dans le cadre de la journée mondiale de lutte contre le Sida – Retour sur les actions réalisées sur la région au cours de cette journée - *S.PINEAU et A. BOUMIER*
- ◇ Déploiement des autotests VIH en Pays de la Loire - *A. BOUMIER*
- ◇ Logiciel Nadis : Bilan et perspectives - *T. JOVELIN*
- ◇ Programme régional d'éducation thérapeutique du patient adulte vivant avec le VIH : Financement 2014 et 2015 – *Dr. C. BRUNET-CARTIER et A. BOUMIER*

ACTUALITES THEMATIQUES :

- ◇ Bilan et devenir des commissions de travail du COREVIH - *A. BOUMIER*
- ◇ Articulation du COREVIH avec le réseau régional de santé sexuelle et les Centres Gratuits d'Information de Dépistage et de Diagnostic (CeGIDD) - PREP (prophylaxie préexposition) - *Dr. E.BILLAUD*
- ◇ Nouvelles recommandations 2015 : traitements 1^{er} ligne et switch – *Pr. F.RAFFI*



COREVIH
Pays de la Loire

OUVERTURE DE LA SEANCE

Liste des votants

Collège 1 :

- 1- Dr. Eric BILLAUD
- 2- Dr. Christophe MICHAU
- 3- Dr. Jean-Marie CHENNEBAULT
- 4- Absent**
- 5- Dr. Sophie LEAUTEZ-NAINVILLE (supp)
- 6- Pierre-Emmanuel NICOLAU
- 7- M. Stéphane DOUILLARD (Supp)
- 8- M. Daniel BERNIER
- 9- Mme Valérie PARIS
- 10- Mme Geneviève LEVRON DELOSTAL

Collège 2 :

- 11- Mme Valérie TREBILLON
- 12- Absent**
- 13- Dr. Thierry LESPAGNOL (supp)
- 14- Mme Charlotte D'HAUTHUILLE (Supp)
- 15- Mme Martine LEROY
- 16- Absent**

Collège 4 :

- 22- M. Jimmy PACAUD (Supp)
- 23- M. Hugues BANOUKEPA (Supp)
- 24- Pr. François RAFFI

Collège 3 :

- 17- Absent**
- 18- M. Gaël GOURMELEN
- 19- Mme Eliane S. DIDYME
- 20- Mme Josette MARTIN (Supp)
- 21- M. Etienne NERZIC (Supp)

→ Quorum si 13 votants présents



Présentation
de la
nouvelle technicienne d'études cliniques
du COREVIH
mis à disposition du CHU de Nantes :



Mme Morane CAVELLEC

Présentée par le Dr. Eric BILLAUD



Présentation du bulletin épidémiologique régional 2015 du COREVIH

(publié dans le cadre de la journée mondiale de lutte
contre le Sida)

*Présenté par Mme Solène PINEAU, TEC-Biostatisticienne du
COREVIH*

-

Retour sur les actions réalisées sur la
région au cours de cette journée

*Présenté par Mme Audrey BOUMIER, coordinatrice du
COREVIH*

2014

Bulletin Epidémiologique Annuel

VIH et SIDA

des Pays de la Loire



COREVIH
Pays de la Loire

www.corevih-pdl.fr

➡ Données InVS

- Systèmes de surveillance LaboVIH
- Maladies à déclaration obligatoire (DO).

➡ Données Nadis®

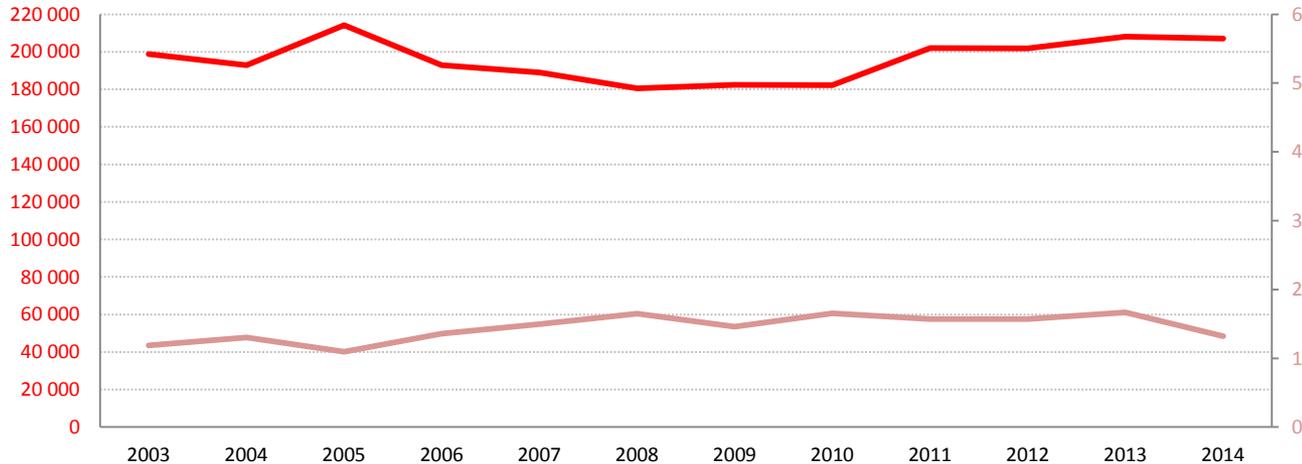
- Extraction de la base régionale Nadis®
- Données en temps réel
- Contrôle continu de la qualité des données par les Tecs (Techniciens d'études cliniques) du COREVIH

Evolution du nombre total de sérologies VIH et du taux de sérologies positives pour 1000 sérologies

Pays de la Loire

Nombre total de sérologies VIH

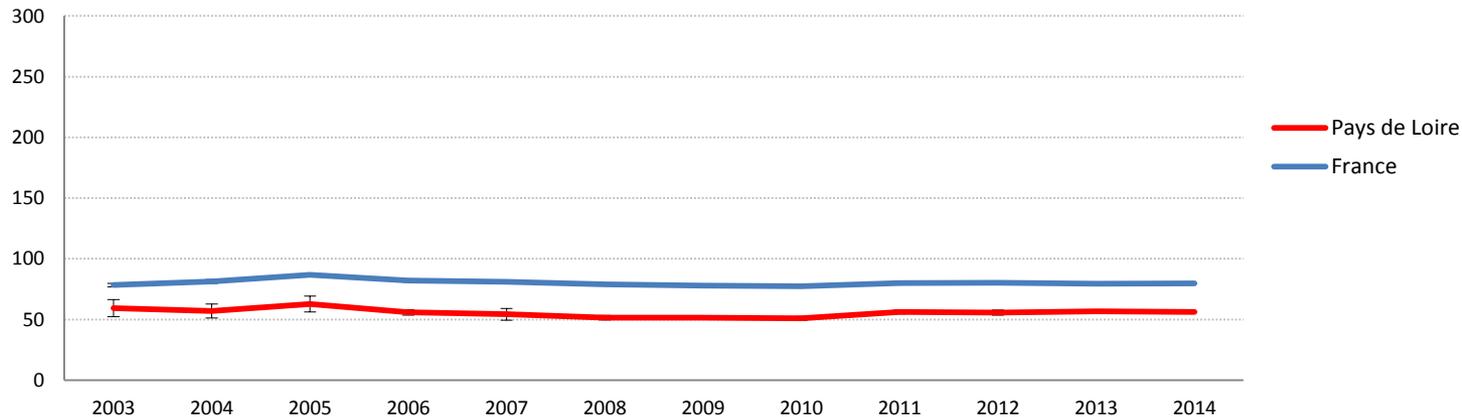
Taux de sérologies positives pour 1000 sérologies



Source : InVS, données LaboVIH - situation au 31/12/2014

Evolution du taux de sérologies VIH, pour 1000 habitants

Nombre pour 1000 habitants

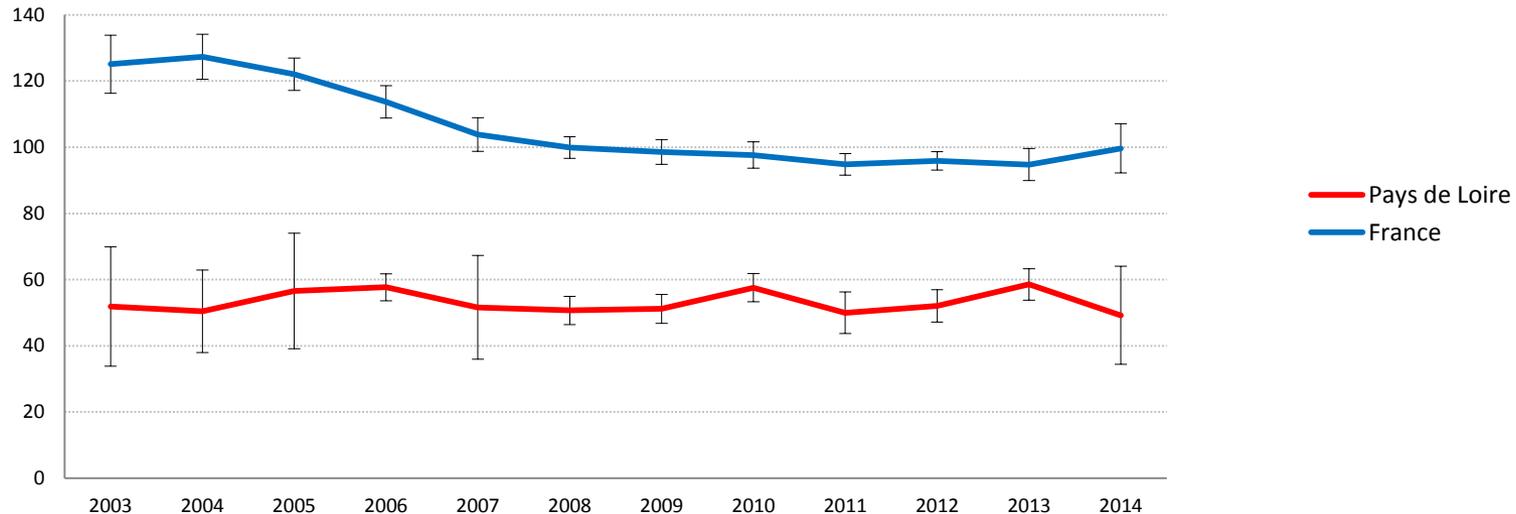


Source : InVS - situation au 31/12/2014, données provisoires corrigées pour les délais de déclaration et pour la sous-déclaration

Découvertes de séropositivité VIH en Pays de Loire

Evolution du taux de découvertes de séropositivité au VIH, par million d'habitants

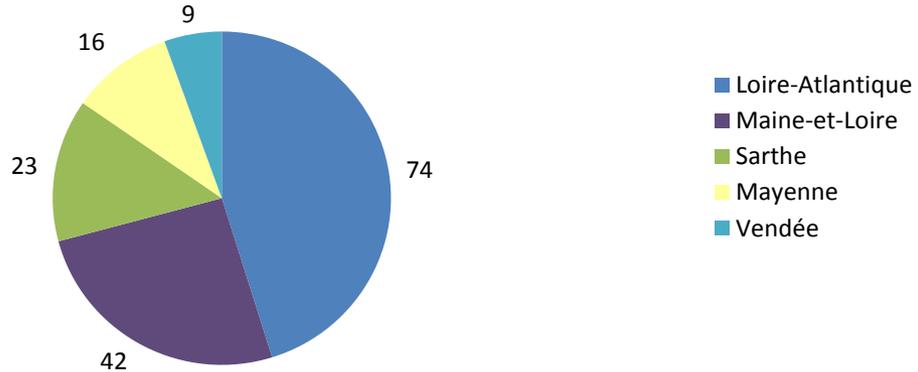
Taux par million d'habitants



Source : InVS - situation au 31/12/2014, données provisoires corrigées pour les délais de déclaration et pour la sous-déclaration

Par département

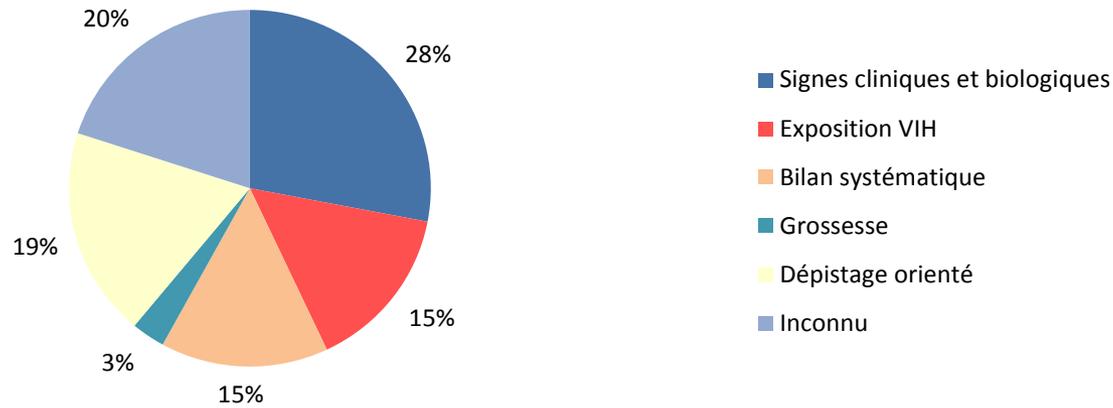
Taux de découvertes de séropositivité au VIH, par million d'habitants



Source : Données issues de Nadis®, base gelée au 31/12/2014

Motifs de réalisation des sérologies positives

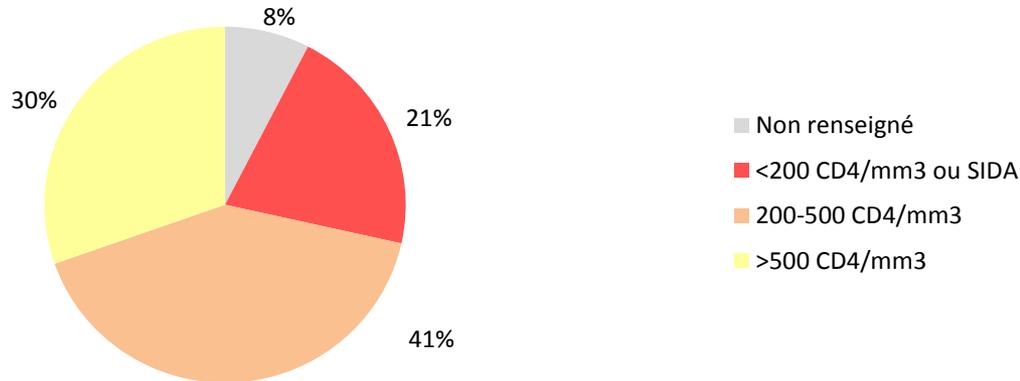
Pays de la Loire



Source : InVS - Surveillance du VIH - données au 31/12/2014 non corrigées pour la sous-déclaration

Dépistage tardif

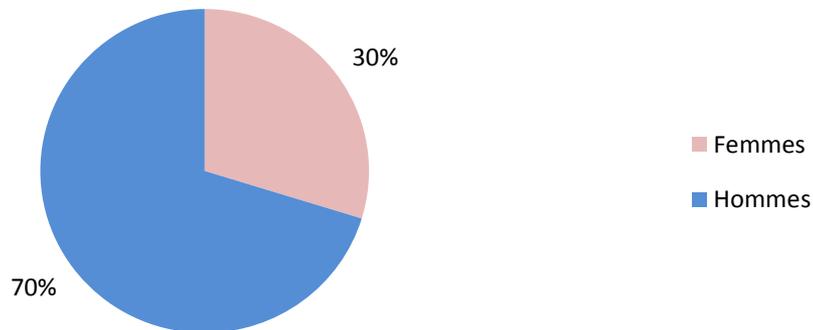
Pays de la Loire



Source : Données issues de Nadis®, base gelée au 31/12/2014

Par sexe

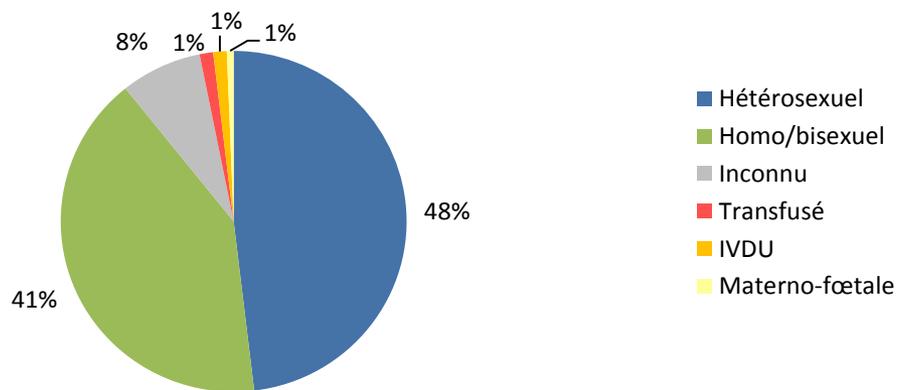
Pays de la Loire



Source : Données issues de Nadis®, base gelée au 31/12/2014

Par mode de contamination

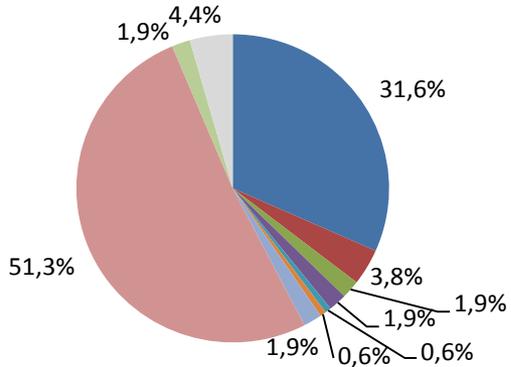
Pays de la Loire



Source : Données issues de Nadis®, base gelée au 31/12/2014

Par pays de naissance

Pays de la Loire

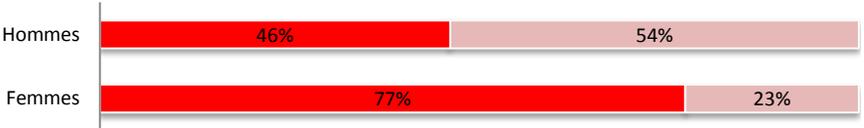


- AFRIQUE OCCIDENTALE ET CENTRALE
- AFRIQUE ORIENTALE ET AUSTRALE
- AMÉRIQUE LATINE
- ASIE ET PACIFIQUE
- AUTRES RÉGIONS
- CARAÏBES
- EUROPE ORIENTALE ET ASIE CENTRALE
- FRANCE
- MOYEN-ORIENT ET AFRIQUE DU NORD
- INCONNU

Source : Données issues de Nadis®, base gelée au 31/12/2014

Par pays de naissance et par sexe

Pays de la Loire

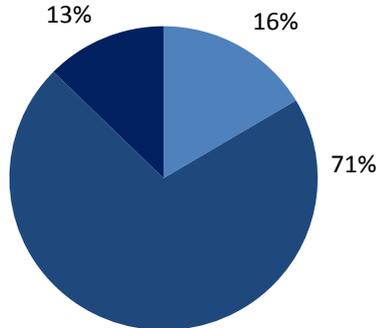


- Nés à l'étranger
- Nés en France

Source : InVS - situation au 31/12/2014, données non corrigées pour les délais de déclaration et pour la sous-déclaration

Par tranche d'âge

Pays de la Loire



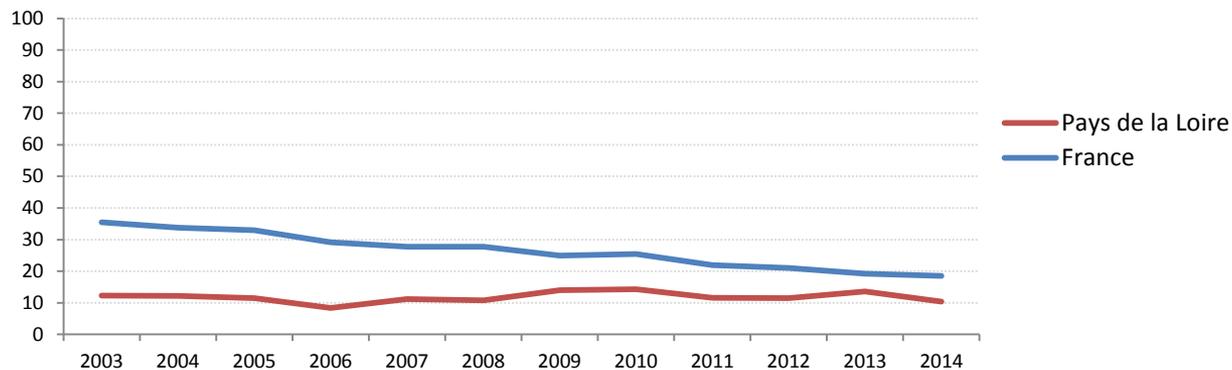
- 15-24 ans
- 25-49 ans
- 50 ans et plus

Source : Données issues de Nadis®, base gelée au 31/12/2014

Nouveaux cas de SIDA et décès

Nouveaux diagnostics SIDA

Taux par million d'habitants



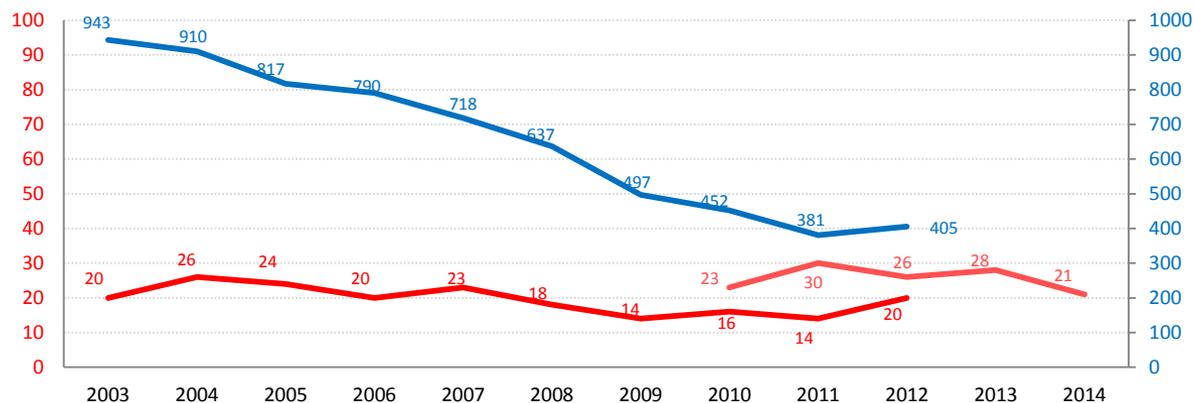
Source : InVS - situation au 31/12/2014, données provisoires corrigées pour les délais de déclaration et pour la sous-déclaration

Décès des personnes infectées par le VIH

Nombre de décès Nadis® Pays de Loire

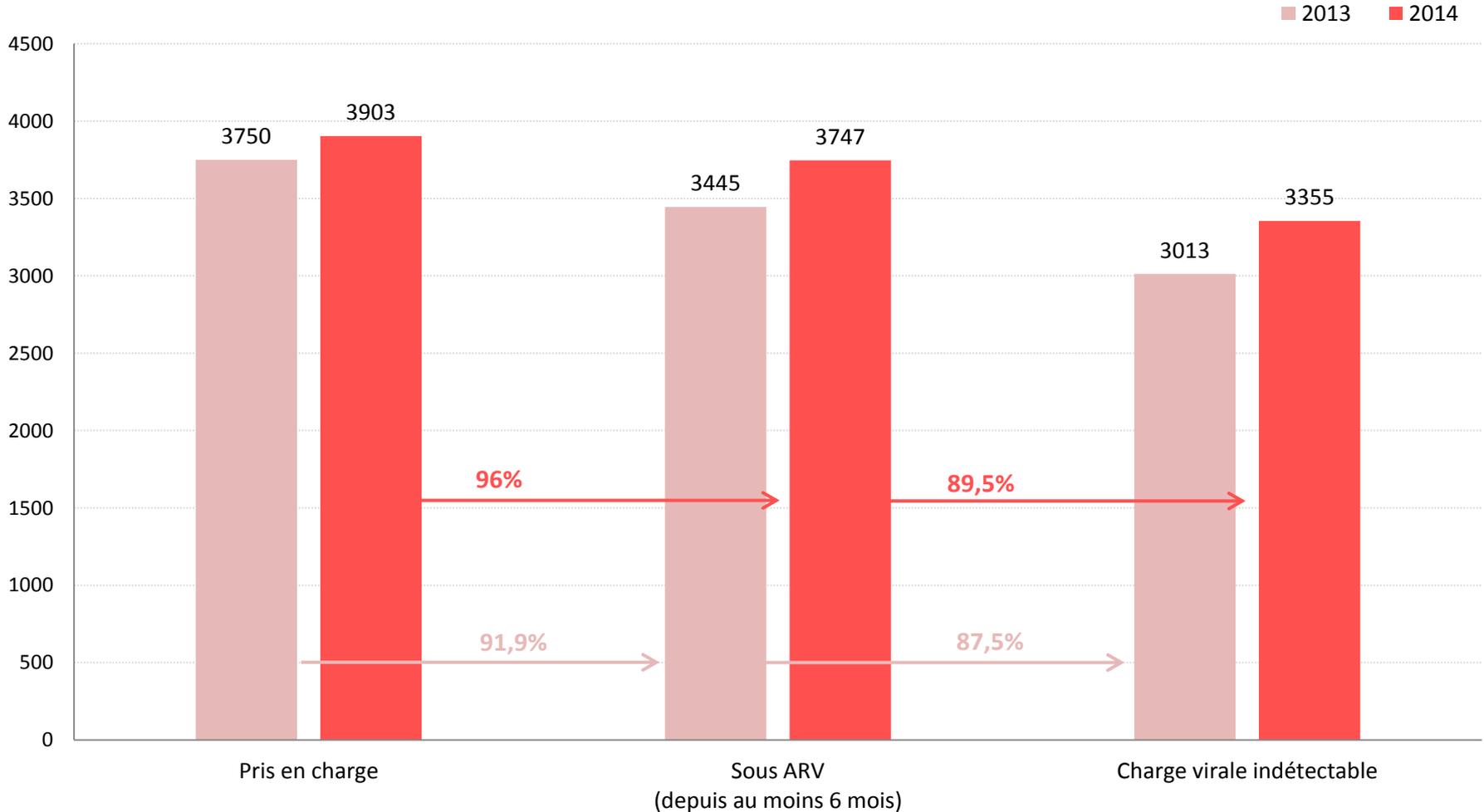
Nombre de décès CépiDC Pays de Loire

Nombre de décès CépiDC France



Sources : Inserm CépiDC - Décès liés à l'infection VIH et Nadis® - Décès de patients infectés par le VIH quelle qu'en soit la cause

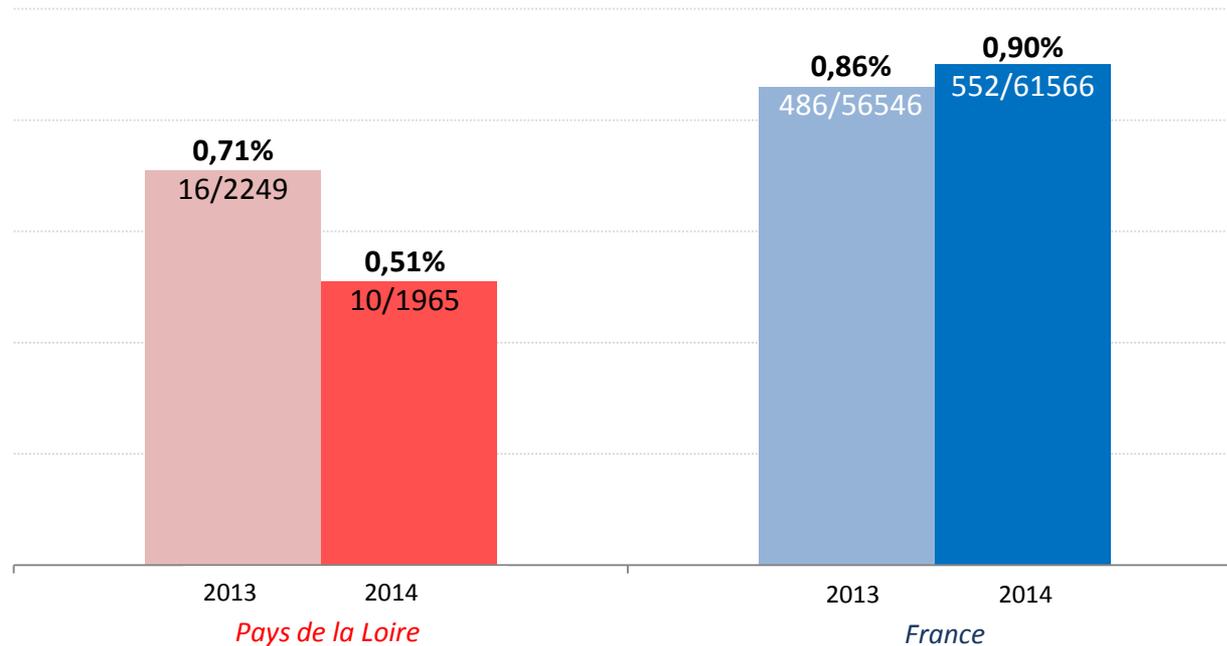
Prise en charge en Pays de la Loire (2013-2014)



Source : Données issues de Nadis®, base gelée au 31/12/2014

Dépistage par Tests Rapides d'Orientation Diagnostique (TRODs)

Taux de TRODs positifs parmi les TRODs réalisés



Associations habilitées en PDL : AIDES, Logis Montjoie et le CPEF 53.

10 personnes dépistées par TROD :

- 7 hommes
- 3 migrants
- 7 ayant des relations sexuelles avec des hommes,
- 5 connaissaient déjà leur séropositivité.

Ciblage de personnes à risque moins efficace, taux de positivité plus faible qu'au niveau national.

Conclusion

- Plus de 6 000 découvertes VIH/an en France.
- Infection par voie sexuelle prédominante (99% des cas).
- Plus de 200 000 sérologies VIH = 56 sérologies pour 1 000 habitants.
- Activité régionale de dépistage stabilisée, mais pas d'amélioration du taux de séropositivité.
- En PDL, 182 découvertes VIH. Taux de positivité de l'activité TROD < France entière.
- Depuis le 15 septembre 2015, nouvel outil de dépistage = autotest, effets visibles en 2016.

En Pays de la Loire,

Dépistage insuffisant et/ou pas assez ciblé.

Taux de dépistage = 59 pour 1000 vs 80 pour 1000 habitants en France.

Mode de contamination homosexuelle prédominant chez les hommes. Les femmes infectées sont principalement d'origine étrangère.



COREVIH Pays de la Loire
CHU de Nantes – Hôtel Dieu
7^{ème} Ouest
Place Alexis Ricordeau
44035 Nantes Cedex

Tél : 02.40.08.43.67
Fax : 02.40.08.31.81

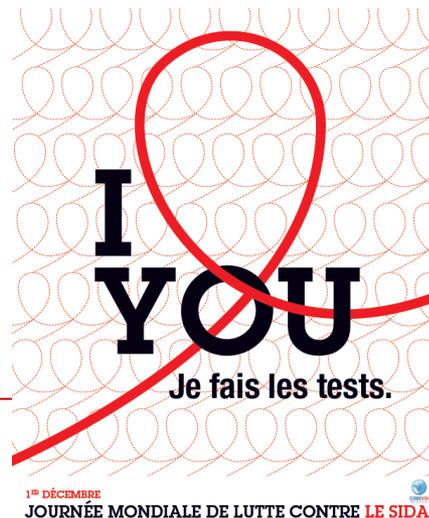
contact@corevih-pdl

www.corevih-pdl.fr



Retour sur les actions réalisées sur la région au cours de la journée mondiale de lutte contre le Sida

- Rédaction d'un **dossier de presse** (en ligne sur le site Internet du COREVIH)
- **Outils de communication** mis à disposition des acteurs : **affiches et cartes avec lieux de dépistage** personnalisée à chaque département
- Rédaction du **bulletin épidémiologique annuel**
- **Recensement des actions** réalisées par les acteurs sur chaque département





Déploiement des autotests VIH en Pays de la Loire

Présenté par Audrey BOUMIER, coordinatrice du COREVIH



Genèse: contexte et objectifs

- **Contexte :**

- Élargissement de l'offre de dépistage /diversité des stratégies, moyens, outils
=> notamment TROD et **autotests VIH.**
- Marquage CE d'AT, avril 2015 ; sortie en officine en septembre 2015 ; besoins identifiés de formation des pharmaciens ; constitution par la DGS, d'un groupe de travail (GT) pluridisciplinaire, **incluant la SFLS.**
- **Objectifs du Groupe médicament/pharmaciens SFLS :** à la demande de la DGS, contribuer à l'information/formation des officinaux sur la prévention et les autotests VIH.

Rôles du pharmacien

- 30.000 personnes ne se savent pas infectées par le VIH (20% des 150 000 personnes vivant avec le VIH); elles sont à l'origine de 60% des transmissions du VIH
- Le dépistage contribue à prévenir (comportements, traitement antirétroviral) la transmission du VIH
- Pharmacien = Acteur clé pour promouvoir une démarche de prévention et d'éducation à la santé notamment auprès de la population générale
- Besoin d'informations et d'outils sur prévention/dépistage/prise en charge VIH
- Et d'un réseau de professionnels pour une prise en charge concertée du patient infecté par le VIH

Rôles du Pharmacien

- Etre capable d'accompagner un patient vivant avec le VIH

Et plus particulièrement :

- Etre capable d'accompagner une demande d'autotest de dépistage du VIH (ADVIH)
- Etre capable d'expliquer et de montrer à une personne le mode de fonctionnement de l'autotest VIH
- Etre capable d'appréhender une situation à risque et savoir y répondre
- Etre capable d'orienter vers les dispositifs et structures de dépistage et de soins

Autotests diagnostic VIH (ADVHI)

- Les ADVHI sont des **dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV)**, réglementés au niveau de l'Union européenne (UE).
- Le contrôle de la qualité de production des autotests disponibles dans le commerce est réglementé par le **marquage CE***.
- **Le 27 avril 2015**, deux autotests sanguins **ont obtenu le marquage CE** :
 - *BioSure HIV Self Test* ® (en GB)
 - *Autotest VIH* ® développé par AAZ en France.

**Pour en savoir plus sur le marquage CE:*

Fiche pratique (ministère des finances):

http://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/documentation/fiches_pratiques/2015/marquage_CE_JANV2015.pdf

Directive européenne: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1998L0079:20090807:fr:PDF>

Autotests diagnostic VIH (ADVHIH)

- Un test sanguin a obtenu le marquage CE (*Autotest VIH* ®, fabriqué en France par la société AAZ-LMB)
- Dispensé en pharmacie sans prescription médicale (pas de remboursement sécu, prix ~28€/ test)
- Conservation: 8-30°
- Durée validité avant péremption: 20 mois
- Sida Info Service dispositif ressource de relation d'aide à distance (0800 840 800)



Autotests diagnostic VIH (ADVHIH)



- Mise en place d'un dispositif approprié de **gestion des déchets d'ADVHIH sanguin considérés** à risque infectieux,
 - ⇒ ne les pas jeter **l'autopiqueur** avec les déchets ménagers
 - ⇒ dans une 'Boîte à Aiguilles' (BAA) fournie par l'organisme DASTRI aux pharmacies affiliées.
 - ⇒ jeter tous les autres éléments du Kit avec les déchets ménagers.
- **Remise gratuite par le pharmacien à la personne demandeuse, d'une BAA à rapporter dans un point de collecte DASTRI** (Liste des points de collecte: <http://nous-collectons.dastri.fr/>)

Schéma d'explication du circuit DASTRI à remettre avec chaque autotest VIH + BAA dispensés:

http://www.autotest-sante.com/medias/fichiers/dastri_autotest_vih.pdf

- Les **ADVHIH usagés sur fluide gingival** ne présentent pas de risque de transmission avérée d'infection par le VIH.

Cespharm: « Fiche pratique: accompagner la dispensation d'un autotest de dépistage du VIH », juillet 2015.

<http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante>

HAS « Autotests VIH : Informations à l'intention des professionnels de santé et des associations », avril 2015.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-04/advih_qr_201503_2015-04-07_12-20-12_604.pdf.



NOTICE D'UTILISATION

- autotest VIH® est un autotest de dépistage du VIH (virus responsable du SIDA) sur un prélèvement de sang obtenu au bout du doigt.
- Cet autotest est fiable pour détecter une infection au VIH datant de plus de 3 mois.
- autotest VIH® est un dispositif de diagnostic in vitro à usage unique.
- autotest VIH® est destiné à un usage par des profanes dans un cadre privé.
- Le temps nécessaire pour réaliser l'autotest est d'environ 5 minutes et le temps d'attente avant la lecture est de 15 minutes.
- Assurez-vous de disposer d'un minuteur.
- Lisez attentivement et complètement la notice d'utilisation avant de commencer le test.

CONTENU DU KIT



ÉTAPE 1

- Positionnez le support **G** sur une surface plane sans vibrations.
- Retirez la dosette de diluant **C** située sur la partie haute de l'autotest **D**.



- Introduisez-la avec votre doigt au fond du support **G**.



ÉTAPE 2 (LES ÉTAPES 2 ET 3 DOIVENT SE FAIRE DE FAÇON CONTINUE)

- Lavez-vous les mains de préférence à l'eau chaude et séchez-les.
- Ouvrez les sachets contenant la lingette désinfectante **H** et la compresse **I**.
- Nettoyez le bout du doigt avec la lingette désinfectante **H** et attendez que votre doigt sèche.
- Prenez l'autopiqueur **D** et enlevez son capuchon transparent. Appliquez sa face rouge sur votre doigt et appuyez fortement jusqu'à sentir la pénétration de l'aiguille.



ÉTAPE 2 (suite)

- Pressez délicatement le bout de votre doigt pour former une première grosse goutte de sang. Essayez-la à l'aide de la compresse **I**.



- Pressez à nouveau délicatement, sans trop appuyer, le bout du doigt pour former une nouvelle grosse goutte de sang.

- Mettez l'autotest **D** pointe vers le bas en contact avec la goutte de sang comme indiqué ci-dessous (angle de 90°) jusqu'à ce que la pointe de l'autotest soit remplie de sang.

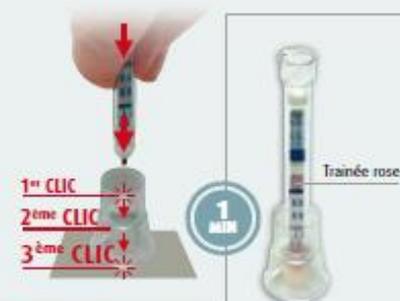


ÉTAPE 3

- Munissez-vous à nouveau du support **G** contenant la dosette de diluant **C**. Positionnez-le sur une surface plane sans vibrations.
- Prenez votre autotest **D** en main pointe vers le bas. Introduisez-le fortement dans le support **G** afin de percer la dosette de diluant **C**.



**ENFONCEZ TRÈS FORT
VOUS CONSTATEZ 3 CRANS DE RÉSISTANCE**



- Observer l'apparition d'une trainée rose moins d'une minute après l'enfoncement.
- Appliquez le pansement **E** sur votre doigt.

LE TEST EST EN COURS

⚠ Si la trainée rose n'apparaît pas dans la minute, ré-enfoncez fort pour introduire complètement l'autotest **D**.

L'autotest doit être maintenu vertical jusqu'à la fin de l'étape 4.

ÉTAPE 4

- Notez l'heure et attendez 15 minutes avant de lire le résultat.



Ne lisez pas au-delà de 20 min

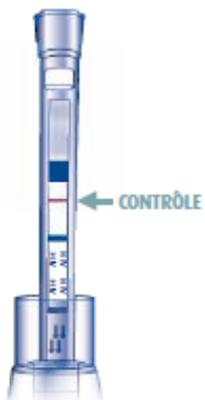
AAZ AV09-E (2015014) Notice d'utilisation autotest VIH®
Cette notice d'utilisation est disponible en plusieurs langues sur www.autotest-sante.com

ÉTAPE 5 : LECTURE DU RÉSULTAT DE L'AUTOTEST

AUTOTEST NÉGATIF

Si votre autotest correspond au cas présenté ci-dessous, votre résultat est négatif.

- 1 bande présente : la bande contrôle.
- La bande peut être claire ou foncée.



VOTRE AUTOTEST EST NÉGATIF
VOUS ÊTES PROBABLEMENT SÉRONÉGATIF

autotest VIH® est un test fiable, toutefois :

Dans le cas d'un résultat négatif, il est important de s'assurer que vous n'êtes pas dans la fenêtre sérologique (en séroconversion*) et de consulter un médecin.

Si dans les 3 derniers mois, vous identifiez une possibilité de contamination au VIH, vous ne pouvez affirmer que vous êtes séronégatif à ce jour. Vous devez refaire l'autotest 3 mois après votre dernier risque d'exposition au VIH.

* La séroconversion désigne la période nécessaire à l'apparition des anticorps en quantité suffisante afin qu'on puisse les détecter.

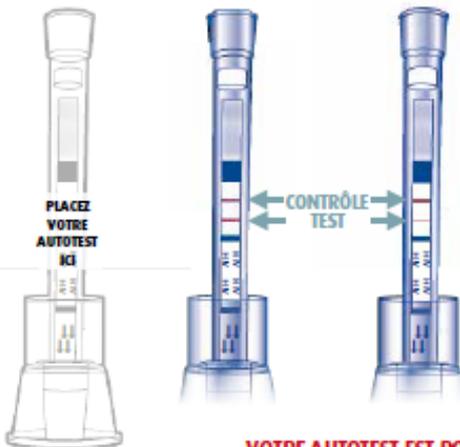
Si votre autotest ne correspond à aucun des cas présentés ici, le résultat est indéterminé (aucune bande ou 1 seule bande : bande test), votre test n'a pas fonctionné. Vous ne pouvez rien conclure. Vous devez refaire un autre test. En cas d'autotests indéterminés répétés, veuillez consulter votre médecin.

Les autotest usagés peuvent être considérés par vos autorités locales comme des déchets médicaux. Afin de réduire le risque de blessure avec les dispositifs usagés, respectez les recommandations locales pour leur élimination. Adressez-vous à votre pharmacien. Plus d'informations sur www.autotest-sante.com

AUTOTEST POSITIF

Si votre autotest correspond à l'un des cas présentés ci-dessous, votre résultat est positif.

- 2 bandes présentes : la bande contrôle et la bande test.
- L'une des 2 bandes peut être plus claire ou plus foncée que l'autre.



VOTRE AUTOTEST EST POSITIF
VOUS ÊTES PROBABLEMENT SÉROPOSITIF

1. **CONSULTEZ UN MÉDECIN**, dès que possible et expliquez-lui que vous venez d'obtenir un résultat d'autotest VIH positif.
2. **VOUS DEVEZ FAIRE UN TEST DE CONFIRMATION EN LABORATOIRE POUR VÉRIFIER VOTRE RÉSULTAT D'AUTOTEST.**
3. **PROTÉGEZ-VOUS ET PROTÉGEZ LES AUTRES.**

Jusqu'au résultat de votre test de confirmation, évitez toute activité qui pourrait transmettre le VIH à d'autres personnes.



- > Besoin de soutien et d'orientation ?
- > Besoin d'aide pour réaliser ou interpréter votre autotest ?
- > Des questions liées au VIH ou aux autres infections dites sexuellement transmissibles ?

Sida Info Service.org
0 800 840 800
Appel confidentiel, anonyme et gratuit

7j/7
24h/24
GRATUIT
CONFIDENTIEL
ANONYME

PRINCIPE ET PERFORMANCES

autotest VIH® est un test immunochromatographique consistant à détecter dans le sang humain les anticorps produits après une infection par le virus du VIH. L'apparition de la bande contrôle permet de vérifier le bon fonctionnement du test.

Sensibilité* : la sensibilité de cet autotest a été évaluée à 100 % avec un intervalle de confiance s'étendant de 99,1 % à 100 %. Toutes les personnes séropositives de l'étude ont été correctement détectées. Il n'y a pas eu de faux négatifs** accésés.

Spécificité* : la spécificité de cet autotest a été évaluée à 99,8 % avec un intervalle de confiance s'étendant de 99,5 % à 100 %. 0,2 % des personnes séronégatives ont été incorrectement détectées, soit 0,2% de faux positifs***.

Fiableté : l'étude de praticabilité de cet autotest par des personnes pratiquant à domicile plus de 99,2 % des participants ayant manipulé cet autotest obtiennent un résultat interprétable et plus de 98,1 % des autotests sont interprétés correctement. Les autotests positifs sont interprétés correctement dans 100 % des cas.

Interférence : l'examen d'échantillons contenant des substances ou présentant des pathologies susceptibles d'altérer les résultats de ce test n'a mis en évidence aucune interférence notable.

Le détail des études ayant conduit aux résultats mentionnés ci-dessus est disponible sur demande sur www.autotest-sante.com

* Études réalisées sur 503 personnes (sensibilité) et 2057 personnes (spécificité) provenant des États-Unis et de l'Union Européenne.

** Faux négatif : un échantillon connu positif pour le marqueur cible et classé négativement de façon erronée par le dispositif.

*** Faux positif : un échantillon connu négatif pour le marqueur cible et classé positivement de façon erronée par le dispositif.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

- L'autotest est uniquement destiné à l'auto-diagnostic du VIH pour un usage privé, il ne peut en aucun cas être utilisé pour un usage diagnostique ou un autre usage.
- L'autotest ne doit être utilisé qu'avec du sang capillaire fraîchement prélevé selon la technique indiquée et ne doit pas être utilisé sur du sérum ou du plasma.
- Conservez l'autotest dans son emballage d'origine, dans un endroit frais et sec entre 8° C et 30° C à l'abri des rayons du soleil.
- L'autotest est à usage unique, ne le réutilisez en aucun cas.
- N'ouvrez l'emballage qu'au moment où vous êtes prêt à effectuer le test.
- L'autotest n'est pas destiné au suivi thérapeutique de patients recevant une thérapie antirétrovirale.
- L'utilisateur de l'autotest ne doit pas prendre de décision médicale sans consulter d'abord son médecin, que le résultat soit positif ou négatif.
- Il peut exister des résultats faux positifs (0,2% selon l'étude de spécificité) ou faux négatifs dans les cas suivants : exposition supposée au VIH dans les 3 mois précédents la réalisation du test (fenêtre sérologique), dans les situations d'immunosuppression profonde ou d'infection par un variant rare et pour les personnes séropositives sous traitement antirétroviral.
- Une conservation en dehors des conditions indiquées ou le non-respect des limites d'utilisation peuvent entraîner des résultats erronés.
- Ne pas utiliser l'autotest si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser l'autotest après la date de péremption.
- Si la notice ou les instructions d'utilisation ne vous paraissent pas claires, contactez immédiatement Sida Info Service au 0 800 840 800 (24h/24 et 7j/7).
- Conservez l'autotest et ses accessoires hors de portée des enfants, les composants inclus dans le test peuvent présenter un danger en cas d'ingestion et peuvent provoquer des irritations.
- autotest VIH® est un moyen complémentaire de dépistage du VIH parmi d'autres possibilités existantes, autotest VIH ne dépiste que l'infection à VIH et pas les autres maladies sexuellement transmissibles.
- AAZ-UMB décline toute responsabilité liée à l'utilisation, la distribution ou la dispersion de l'autotest VIH® ou de ses éléments en dehors des indications et limites d'utilisation mentionnées dans la notice d'utilisation en vigueur.

Des informations complémentaires et une vidéo de démonstration sont disponibles sur www.autotest-sante.com

Fabriqué par AAZ-UMB
Square 217 - 98666 Bangui Océanie - France

CE 0459

FABRIQUÉ EN FRANCE

Légende des symboles :

- 📖 : lire attentivement la notice d'utilisation
- 🔄 : ne pas réutiliser
- 🏠 : dispositif médical de diagnostic in vitro
- 📅 : date de péremption
- 👤 : attention composition allergène
- ⚠️ : contains de l'alcool de volume v_{vol} , ne peut en cas d'ingestion ou contact d'un objet, nuire à la santé, ne peut pas être utilisé pour des applications médicales, veuillez lire attentivement la notice d'utilisation.
- ⚠️ : marque CE
- 🌡️ : à conserver entre +8 et -30° C
- ⚠️ : attention à l'usage



Source: Bureau Océanica, Notice d'utilisation autotest VIH® - AAZ-UMB-04 (20150416) - Guide notice d'utilisation est disponible en plusieurs langues sur www.autotest-sante.com

2300 pharmaciens formés en présentiel

5300 en e-learning

1 fiche pratique et 5 brochures régionales diffusées

Formateurs	60 formateurs formés par la SFLS à Paris (40 en juillet ; 20 en septembre 2015).
Formations COREVIH (+Ordre, URPS, facultés pharmacie)	1000 pharmaciens formés 5 brochures régionales éditées par les COREVIH (Alpes, PACA, Auvergne, Haute Normandie, La Réunion) et le CRIPS IDF puis diffusées par les grossistes aux pharmacies d'officines
Formations organismes privés (en articulation avec COREVIH)	1300 pharmaciens formés par les UTIP et Alliance Healthcare.
Formation en ligne	3500 pharmaciens et 1800 préparateurs ont suivis le module en e-learning sur le site maformationofficinale.com
Fiche pratique	En accès libre sur le site du Cespharm



Plan d'action autotests VIH : bilan des formations et des temps d'informations proposées sur la région.

- **Réunion de coordination régionale** organisée par le COREVIH le 14 septembre 2015 (pharmaciens formateurs, URPS, facultés de pharmacie, Conseil de l'ordre, SIS, URPS, RRSS)
 - **Page spéciale** créée sur le **site Internet** du COREVIH
 - **Communiqué de presse** envoyé à l'URPS pour diffusion à tous les pharmaciens de la région
 - Recensement de **l'orientation donnée** dans les CH de la région en cas d'autotest VIH +
 - **Plaquettes** pharmaciens et usagers en cours de rédaction
 - **Formations/temps d'information :**
 - Mardi 13 octobre 2015 à 20h30 - La Roche sur Yon - soirée d'information
 - Mardi 20 octobre 2015 - Nantes - soirée d'information organisation par l'UFR de Pharmacie
 - Jeudi 26 novembre 2015 de 9h à 17h - Nantes - Journée de formation DPC
 - Mardi 1er décembre 2015 - Angers - soirée d'information organisée par l'UFR de Pharmacie
 - Mardi 15 mars 2016 - Angers - Journée DPC organisée par l'UFR de Pharmacie
- + module e-learning SFLS.

-
- Intervention du COREVIH dans tous les Comité territoriaux de Concertation du RRSS pour présenter l'autotest



Logiciel Nadis :

Bilan et perspectives

Présenté par M. Thomas JOVELIN





Situation avec Fedialis Médica

- Fin du partenariat VIIV – Fedialis. Fedialis propose un mode de financement non acceptable par les COREVIH. Fedialis ne peut plus en l'état assurer le développement de Nadis
 - Création de RUN (Regroupement des Utilisateurs de Nadis). Objectif: négocier d'une seule voix avec Fédialis pour l'avenir de Nadis
 - Projet Docapost: Hébergeur unique, proposition de réécriture complète de Nadis.
 - Réflexion de RUN pour proposer une solution de reprise de Nadis
 - A ce jour, aucune solution précise n'est actée, les négociations sont en cours
-



COPIL Hébergeur

- 30/11/2015: Réunion annuelle technique utilisateurs/hébergeur
 - Présentation de l'activité d'hébergement. Agrément en cours de renouvellement.
 - Hébergeur informé des difficultés de connexion des différents centres
 - Proposition de passer par le RPV Santé
-



Journée TEC / DBM

- 07/12/2015: Réunion annuelle technique utilisateurs/hébergeur
 - Point sur les nouveautés Nadis (ETP, Vaccination). Difficultés
 - Consentements
 - Préparation au contrôle qualité des données pour le RA
 - Proposition de contenu du RA
-



Programme régional d'éducation thérapeutique

du patient adulte vivant avec le VIH
en Pays de la Loire

Bilan et perspectives



Rappel du contexte

COREVIH
Pays de la Loire

- **Programme autorisé** par ARS en 02/2012 et **renouvelé pour 4 ans** à compter de février 2016

- **Mis en œuvre sur la région PdL** par:
 - équipes éducatives locales, pluridisciplinaires et formées ETP: CHU Nantes et Angers, CH Le Mans et CHD La Roche/Yon.
Proposent parcours éducatif avec séances individuelles et/ou collectives animées en binôme.

 - équipe mobile depuis CHU Nantes (médecin-IDE-psychologue-diététicienne et représentant associatif)
séances collectives sur CH Laval et CH St Nazaire
animées par binôme = représentant associatif et professionnel de santé choisi en fonction thème séance

- **14 professionnels formés ETP sont engagés dans l'éducation auprès des patients VIH sur région PdL**



COREVIH
Pays de la Loire

Rappel du contexte

➤ **Supervisé par un comité de pilotage :**

Dr C. Brunet-Cartier, coordonnatrice régionale

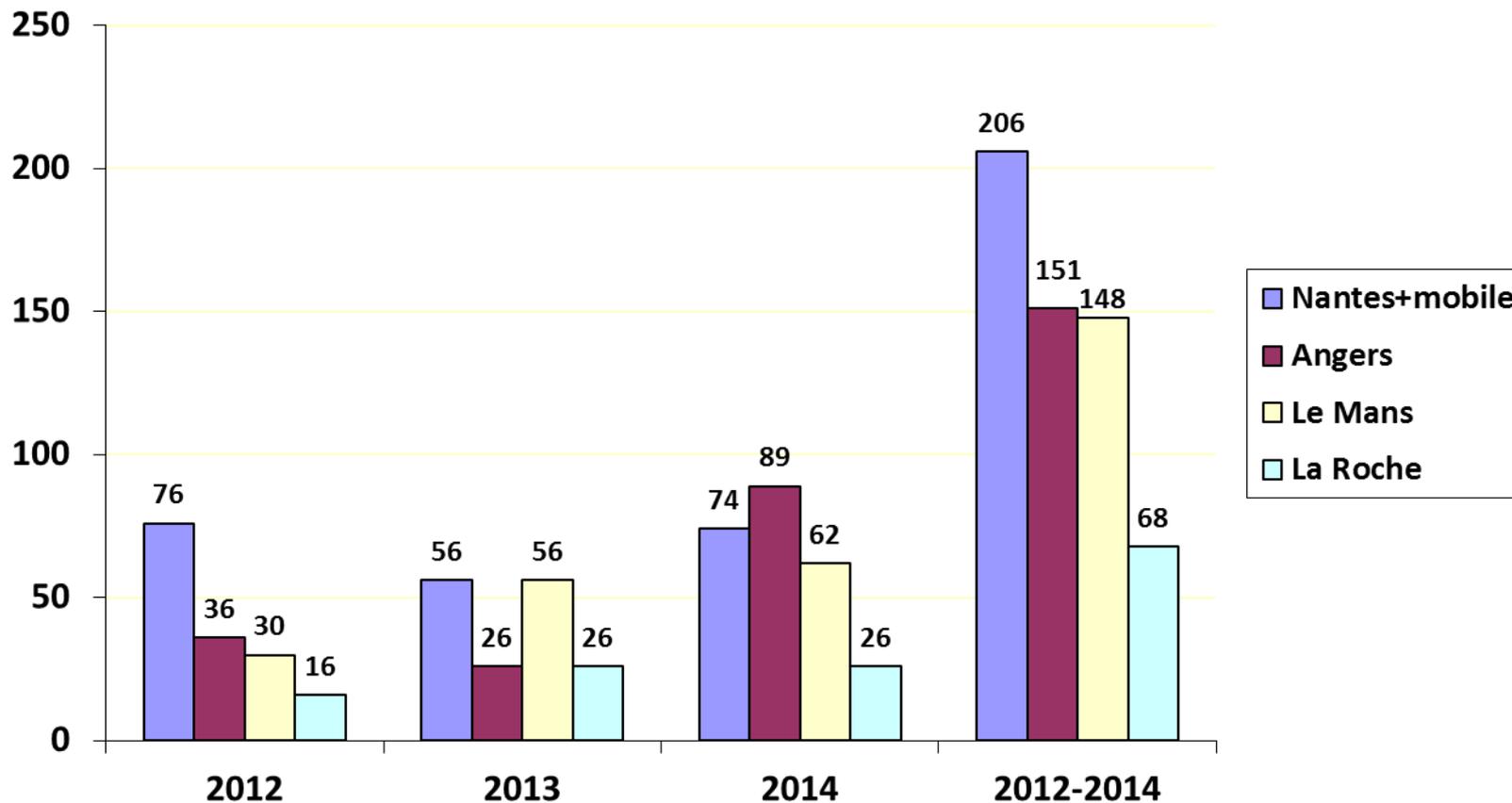
P. Malo, représentant associatif AIDES

C. Greffier, ingénieure ETP UTET CHU Nantes

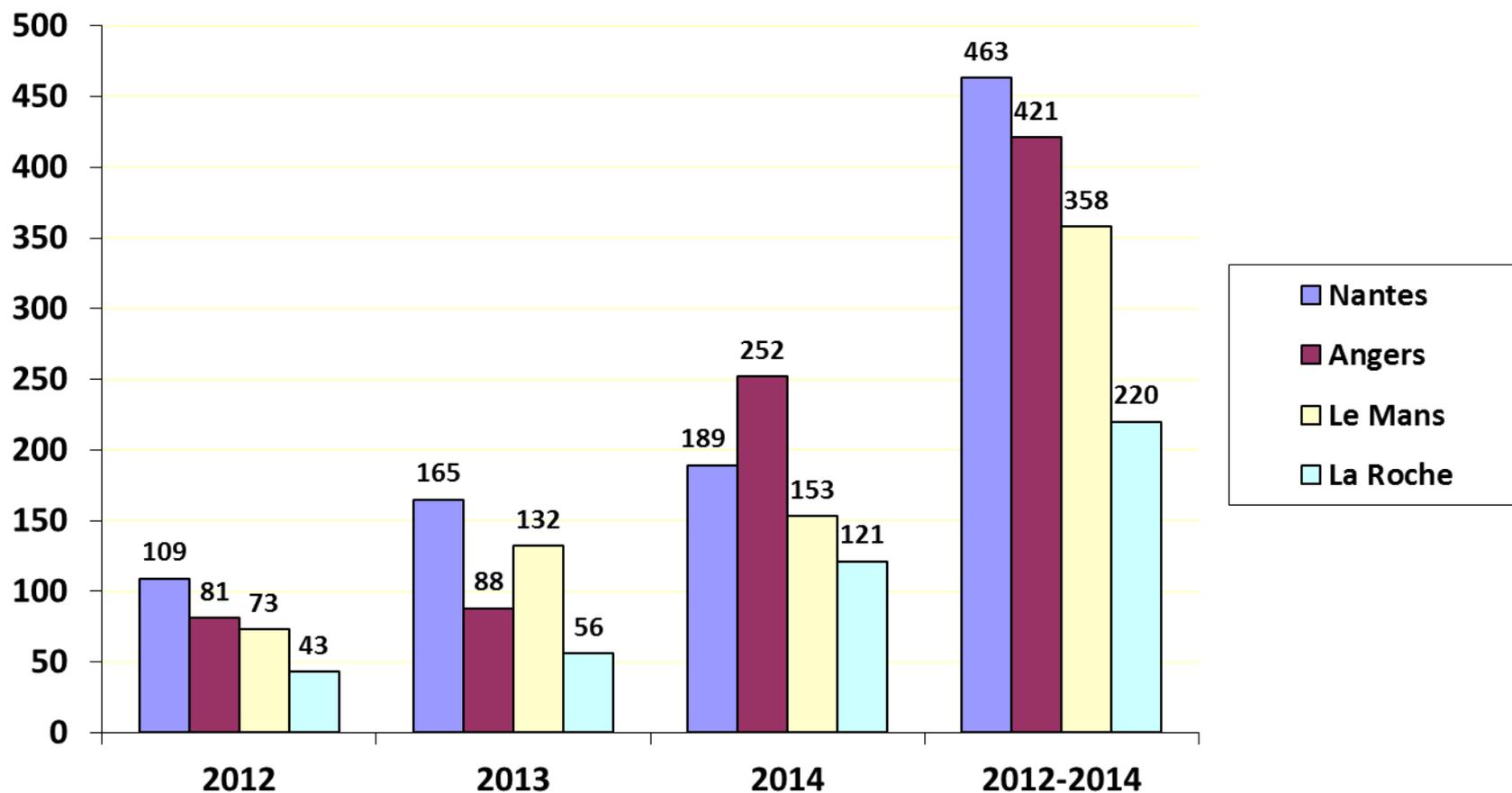
- accompagne les équipes dans la mise en œuvre programme dans les centres et veille qualité de la démarche éducative.
- organise 3 rencontres régionales par an intervenants programme :
 - harmoniser pratiques éducatives sur région
 - favoriser partage d'expériences, analyse des pratiques
 - créer outils pédagogiques et d'animation communs: plaquette régionale « invitation ETP », livret-traitement, cartes de Barrows, Abaques de Regnier..
 - assurer formation commune en ETP: communiquer sur l'ETP, entretien motivationnel/écoute active, animation séance collective...

Bilan quantitatif et qualitatif du programme régional 2012-2014

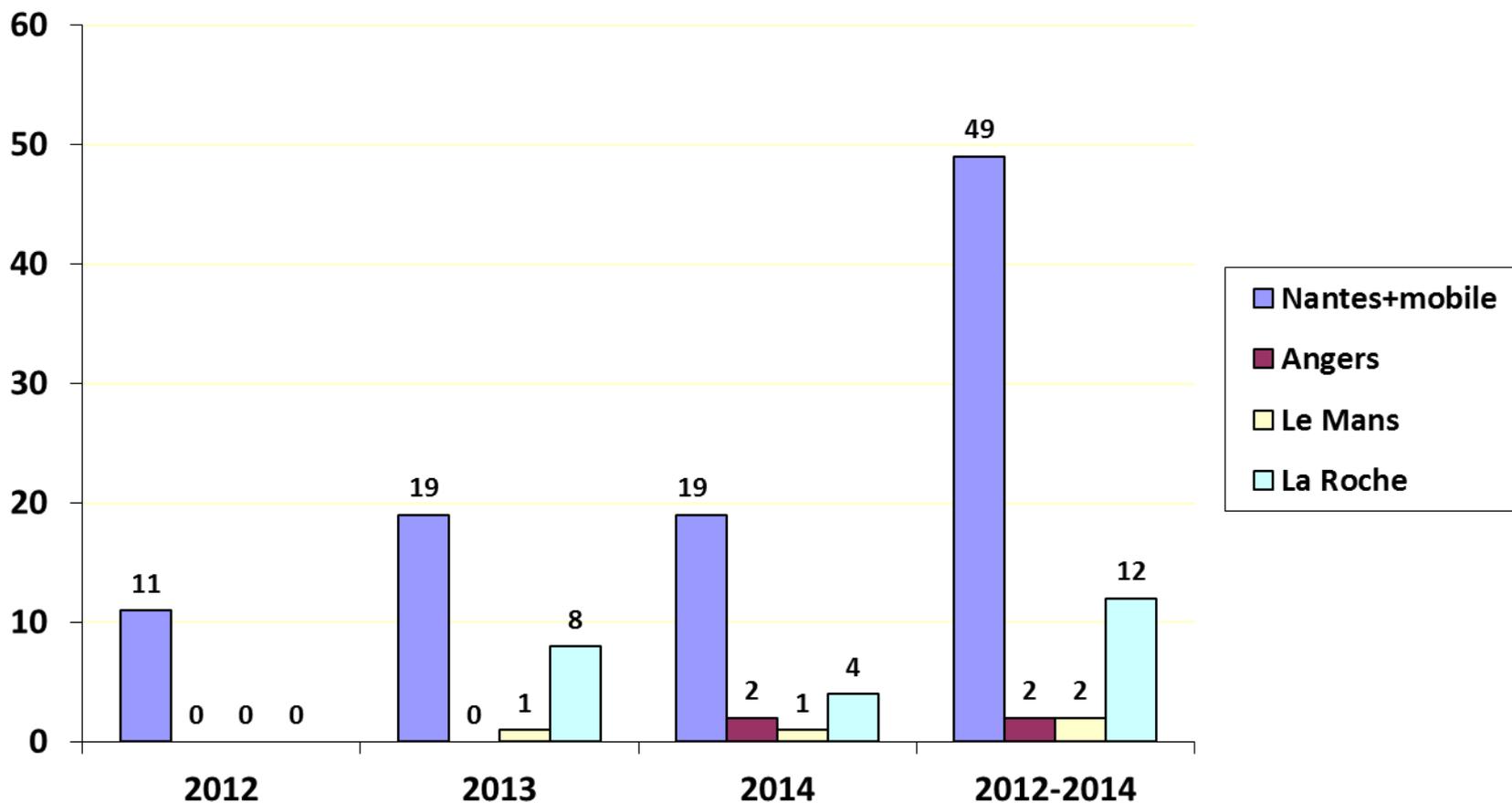
Nombre de patients inclus 2012-2014



Nombre de séances individuelles 2012-2014



Nombre de séances collectives 2012-2014





Financement prévisionnel 2015 (sur base n-1) – présenté à l'ARS le 2 juillet 2015

- Temps dédié aux soignants éducateurs sur les centres hospitaliers de Nantes, Angers, Le Mans, La Roche sur Yon : **96 382 €**
- Prestation de pilotage du programme, de préparation et d'animation de séances collectives par l'association AIDES : 18 200 €
- Frais de déplacement de l'équipe mobile : 600 €
- Fournitures : 200 €

TOTAL = 115 382 €

Financement selon modélisation ARS (à l'activité basé sur N-1) : 250€ x 251 patients = **62 750 €**

○ → **Soit un Surcoût = 52 632 €** (115 382€ – 62 750€)
(surcoût de + 209, 70 € /patient)



Discours de l'ARS face à cette simulation (réunion du 2/07/2015)

- Rappel des **règles de financement de l'ARS** et de la modélisation de base : forfait/patient (= 250€)
- Ne sont pas en mesure de discuter de l'**aspect qualitatif** du programme sans pour autant remettre en question son bien-fondé.
- Ne ferme pas la possibilité de **financer un « surcoût » argumenter par la dimension régionale*** du programme. MAIS aucun financement ne devra concerner le fonctionnement d'activités des centres hospitaliers.
- Le «**surcoût** » présenté devra être «**raisonnable**» pour des raisons d'équité avec le financement des autres programmes ETP de la région

**cf argumentaire détaillé inscrit dans la note qui sera remise à l'ARS.*

Nouveau schéma de financement 2015 acté lors de la réunion régionale du 13 novembre 2015



COREVIH
Pays de la Loire

Budget 2014 → Budget prévisionnel 2015

	BUDGET 2014		BUDGET PREVISIONNEL 2015			
	Temps ETP annuel	TOTAL 2014 (en euros)	ETP demandé 2015	Budget demandé 2015	Nb inclusions à réaliser si 250 [€] /patient	Nb inclusions réalisées 01/01 au 30/09/15
NANTES + mobile		32 631		21 649	86 inclusions/2270 patients suivis SMIT +équipe mobile	60 → 15 000 euros 172 séances
IDE	0.30	15 705	0.20	10 470		
Psychologue	0.20	11 494	0.10	5 747		
Diététicienne	0.10	5432	0.10	5 432		
ANGERS		19 412		14 741	59 inclusions/750 patients suivis SMIT	38 → 9 500 euros 109 séances
Médecin	0.20	9 340	0.10	4 670		
IDE	0.20	10 071	0.20	10 071		
LA ROCHE/YON		20 757		12 871	52 inclusions/420 patients	32 → 8 000 euros 126 séances
Médecin	0.10	10 686	0.05	5 343		
IDE	0.20	10 071	0.15	7 553		
LE MANS		23 582		12 896	52 inclusions/480 patients	39 → 9750 euros 98 séances
Médecin	0.15	16 029	0.05	5 343		
IDE	0.15	7553	0.15	7 553		
TOTAL		96 382		62 157	249	169 ► - 80 inclusions



Budget total demandé à l'ARS selon ce schéma

- Temps dédié aux soignants éducateurs sur les centres hospitaliers de Nantes (+ mobilité St Nazaire, Laval) , Angers, Le Mans, La Roche sur Yon : **62 157 €**
- Prestation de pilotage du programme, de préparation et d'animation de séances collectives par l'association AIDES : 18 200 €
- Déplacement / fourniture / outils mutualisés = 1000€

Total = 81 357€

Montage financement selon modélisation ARS :

- Forfait /patient (250€ x 251) = 62 750€
- **Surcoût** (81 357 € - 62 357 €) = **18 607€** → A argumenter auprès de l'ARS par la plus-value de la dimension régionale du programme.

MAIS notification de financement reçue fin novembre 2015

→ dotation globale reçue = 99 000€ (2014 et 2015 confondues)

- **Au titre de 2014** : nous avons un **restant dû** à payer aux établissements et à AIDES de **68 767.15€**

- **Au titre 2015**, selon, le nouveau schéma budgétaire adopté le 13 novembre 2015, nous avons un **restant dû** à payer aux établissements et à AIDES de **80 357 €**.

Au vu de ces éléments et de la dotation globale reçue de 99 000€ :

1/ nous projetons de **payer entièrement** les établissements et AIDES au titre de **2015** soit **80 357€**.

2/ nous projetons de **répartir entre les établissements et AIDES** les **18 643 €** **restant**



COREVIH
Pays de la Loire

Scénarios de répartition de l'enveloppe restante au titre de 2014

Scénario 1 :

Répartition à parts égales entre les établissements et l'association AIDES sans considération du nombre d'inclusion patient réalisé, ni du coût réel du personnel éducateur par centre.

→ Soit : **18 643 € divisés par 4 structures = 4 660 € / structure**

Scénario 2 : Répartition du reliquat de 18 643€ entre les établissements et AIDES **selon une logique de prorata « forfait »** (250€ /patients inclus sur les 3 dernières années d'activités) et en considérant le **coût réel du personnel éducateur** par centre:

- CHU d'Angers = 6 732 €
- CH Le Mans = 5 178 €
- CH La Roche sur Yon : 0 €
- Association AIDES : 6 732 €



Bilan et devenir des commissions de travail du COREVIH

Présenté par Mme Audrey BOUMIER



COREVIH
Pays de la Loire

Les commissions du COREVIH : Quésaco ?

- Elaborent un **programme de travail et d'actions** à mettre en œuvre pour décliner le plan d'action du COREVIH
 - Organisent en leur sein un **travail interdisciplinaire**
 - Peuvent porter un **diagnostic sur la situation locale** afin d'évaluer et **d'harmoniser les pratiques.**
 - A partir de leurs travaux et de leurs propositions, le Corevih émet des **recommandations** et propose des programmes pour **harmoniser et améliorer** la prise en charge globale des personnes vivant avec le VIH sur notre territoire.
-
- La **composition et le nombre** de commission peut **évoluer** en fonction des nouvelles **orientations** de la COREVIH.



COREVIH
Pays de la Loire

Commissions du COREVIH

Commissions « Actives » en 2014-2015 :

- **AES** (Dr. Christophe MICHAU – CH St Nazaire / Dr. Martin DARY- CHU de Nantes)
- **Procréation** (Dr. Pascale FIALAIRE – CHU d’Angers – Dr. Pascale PERFEZOU – CH Quimper)
- **Recherche** (Dr. Pascale FIALAIRE – CHU d’Angers, Dr. Hikombo HITOTO, CH Le Mans)
- **Dépistage** (*Stéphane DOUILLARD – Logis Montjoie*)

Commissions « en sommeil » en 2014-2015 :

- **TASP** (*Dr. Eric BILLAUD – CHU de Nantes*)
- **Prison** (*Dr. Eric BILLAUD – CHU de Nantes*)
- **Communication** (*A. BOUMIER, COREVIH*)

Groupe de travail spécifiques actifs en 2014-2015:

- **1er décembre**
- **Assistants sociaux**
- **TECs**



COREVIH
Pays de la Loire

Les questions posées ?

Commissions en difficulté : essoufflement des acteurs ? Plus-value réelle pour chacun ? Thématique devenue en dehors des priorités ?

Nouveaux besoins ? Nouvelles problématiques ?

Exp de thématiques présentes sur d'autres COREVIH :

- Médecine de ville et VIH
- Accès aux droits ; Accès aux soins des PVVIH
- Santé mentale et VIH
- Addiction et VIH
- Femmes et VIH
- Transgenres et VIH
- Insertion professionnelle et l'hébergement des malades VIH/SIDA
- ~~Migrants et VIH~~
- Vieillesse et VIH....



Questions posées par la Prep

Présenté par Dr. Eric BILLAUD

Quelques dates 2010-2016

- Iprex results Juillet **2010**
 - CPP Anrs-Ipergay le 29/11/2011
 - Accord FDA Truvada PreP Juin 2012
 - Avis Favorable OMS PreP Juillet 2014
 - Résultats Ipergay CROI 2015
 - Avis Favorable ANSM Octobre 2015
 - RTU Truvada début **2016**
-



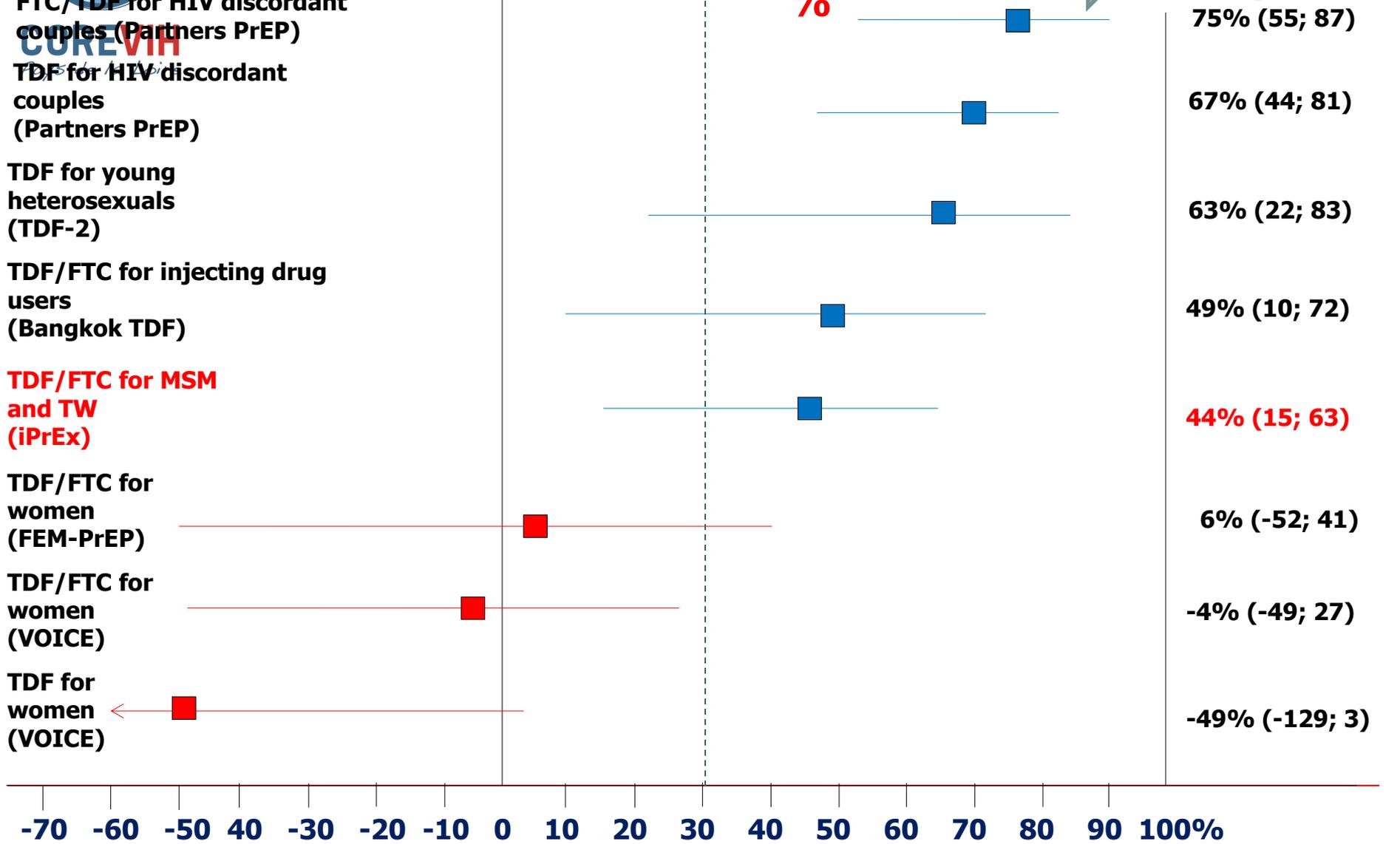
PrEP orale

IPEGAY & PROUD = 86

- FTC/TDF for HIV discordant couples (Partners PrEP)
- TDF for HIV discordant couples (Partners PrEP)
- TDF for young heterosexuals (TDF-2)
- TDF/FTC for injecting drug users (Bangkok TDF)
- TDF/FTC for MSM and TW (iPrEx)**
- TDF/FTC for women (FEM-PrEP)
- TDF/FTC for women (VOICE)
- TDF for women (VOICE)



Efficacy (95% CI)



Modified from: Abdool Karim SS. Lancet 2013; 381(9883):2060-2 and Garcia-Lerma G CROI 2014 .



COREVIH
Pays de la Loire

Prophylaxie pré-exposition (PrEP)

SFLS 9 OCTOBRE 2014

Ph Morlat pour le groupe d'experts



COREVIH
Pays de la Loire

Considérations générales

Le groupe d'experts recommande que la PrEP

- soit considérée comme une modalité de prévention s'inscrivant dans une **démarche de santé sexuelle globale** (BIII) ;
 - s'inscrive comme une modalité de prévention complémentaire des autres modalités déjà préconisées **dans le cadre de la prévention dite « combinée »** de l'infection VIH (stratégies comportementales, préservatif, dépistage, traitement ARV des PVVIH et prophylaxie post exposition)(BIII)
 - soit réalisée avec un **accompagnement (counseling)** visant à favoriser l'adhésion à cette modalité de prévention et l'adoption à terme de pratiques sexuelles à moindre risque vis-à-vis de toutes les IST (BIII) ;
 - s'accompagne d'une **réévaluation du statut vaccinal** des personnes et de la proposition, selon les indications, de vaccinations vis-à-vis des virus des hépatites A et B (AII) et du méningocoque (BIII).
-



Indications 1

PrEP chez les HSH ayant des relations sexuelles à haut risque d'acquisition du VIH

Le groupe d'experts recommande que la PrEP puisse être prescrite aux HSH non infectés par le VIH :

- rapportant des relations anales non protégées avec **au moins deux partenaires sur une période de six mois** (A1) ;
 - ou ayant présenté **plusieurs épisodes d'IST** (syphilis, infections à *Chlamydia*, gonococcie ou primo-infection par les virus des hépatites B ou C) **dans l'année** (BIII).
 - ou ayant eu **plusieurs recours à une prophylaxie antirétrovirale post-exposition dans l'année** (BIII).
 - ou ayant l'habitude de consommer des **substances psycho-actives lors des rapports sexuels** (BIII).
-



COREVIH
Pays de la Loire

Indications 2

PrEP chez les personnes transgenres à haut risque d'acquisition de l'infection VIH

Le groupe d'experts recommande que les **personnes transgenres** ayant des relations sexuelles non protégées bénéficient de la prescription de PrEP selon les **mêmes indications que chez les HSH** (BIII).



COREVIH
Pays de la Loire

Indications 3

PrEP chez d'autres personnes en situation à haut risque d'acquisition de l'infection VIH

Personnes chez lesquelles une PrEP peut être envisagée **au cas par cas**

- **Usager de drogues intraveineuses avec partage de seringues** (AI)
- Personne en situation de **prostitution exposée à des rapports sexuels non protégés** (BIII)
- Personne en situation de **vulnérabilité exposée à des rapports sexuels non protégés à haut risque de transmission du VIH**** (BIII)

****** il s'agit de **rapports avec des personnes appartenant à un groupe à prévalence du VIH élevée** [personne ayant des partenaires sexuels multiples, ou originaire de région à prévalence du VIH >1% (La Guyane fait partie des régions concernées), ou usager de drogue injectable] ou avec des **facteurs physiques augmentant le risque de transmission** chez la personne exposée (ulcération génitale ou anale, IST associée, saignement).



Autres indications

PrEP au cours des essais

Le groupe recommande que les conseils scientifiques des **essais thérapeutiques incluant des arrêts d'antirétroviraux** considèrent la PrEP parmi les modalités préventives à envisager en dehors des phases de traitement continu chez les partenaires non infectés par le VIH des personnes participant aux essais



COREVIH
Pays de la Loire

Non indications de la PrEP

Le groupe d'experts recommande de **ne pas prescrire de PrEP** aux personnes exposées aux situations suivantes :

- **Relations entre HSH** non protégées mais **ne correspondant pas à une situation à haut risque de transmission du VIH**
 - **Relations hétérosexuelles** non protégées mais **ne correspondant pas à une situation à haut risque de transmission du VIH**
 - **Relations hétérosexuelles avec un PVVIH sous traitement antirétroviral efficace** (ARN VIH plasmatique <50 copies/ml)
 - **Souhait de procréation naturelle chez des couples sérodifférents.**
-



COREVIH
Pays de la Loire

Modalités d'administration

Le groupe d'experts recommande:

- **soit une prévention continue par un comprimé quotidien de ténofovirDF/emtricitabine** (activité optimale protectrice après 7 jours chez les HSH et après 21 jours chez les femmes).
 - **soit une prévention « à la demande » comprenant deux comprimés de ténofovirDF/emtricitabine pris entre 24h et 2h précédant l'acte sexuel, puis un comprimé 24h et un autre 48h après la prise précédant la relation sexuelle** (ou prise continue et quotidienne si des relations ont lieu avant la prise complémentaire suivant l'acte).
L'efficacité de **cette modalité de prise** n'a toutefois été démontrée que **chez des HSH à haut risque** d'acquisition du VIH et **ne peut donc pas être recommandée chez les autres personnes à risque, en particulier les femmes.**
-



COREVIH
Pays de la Loire

Surveillance

○ Une première consultation :

- **visite médicale** (signes cliniques de primo infection VIH, médicaments néphrotoxiques, contraception orale)
- **entretien de counseling** (incitation à l'absence de rapport sexuel non protégé jusqu'à la prochaine consultation)
- **prélèvement sanguin** [VIH, VHB, VHC, fonction rénale, IST]

○ Une deuxième consultation trois semaines plus tard:

- **signes cliniques de primo infection VIH ?**
- **tirer les conclusions du premier bilan biologique** (IST, VHB / VHC contre-indication de PrEP ne pouvant être levée qu'en RCP)
- **nouvelle vérification du statut sérologique VIH**
- **première prescription de PrEP**

○ Une surveillance clinique et biologique trimestrielle



COREVIH
Pays de la Loire

Considérations économiques

- Estimation de la population qui pourrait bénéficier en France de PrEP: **plusieurs dizaines de milliers de personnes.**
 - Le groupe recommande l'octroi de **dotations spécifiques** adaptées aux lieux de délivrance de la PrEP en termes de ressources humaines, techniques et biologiques.
 - **Caractère coût-efficace de la PrEP** mis en évidence dans le cadre de stratégies ciblées sur des populations à haut risque
 - Recommandation de réaliser en France des **études coût/efficacité dans l'ensemble des indications retenues par le groupe** et prenant en compte la mise à disposition proche de **formes génériques de TDF/FTC.**
-



COREVIH
Pays de la Loire

Information

- **Information précise et adaptée** aux différents publics (professionnels de santé, structures sanitaires, associations de patients, grand public)
 - **Délimiter clairement les indications et les non-indications** de cette nouvelle modalité de prévention.
-



COREVIH
Pays de la Loire

" Je suis favorable à la publication d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) du Truvada, un médicament qui doit nous permettre d'avancer significativement dans la lutte contre le VIH , probablement au cours de la première quinzaine de décembre (....) Le traitement, dont les effets sont "probants", pour réduire les contaminations, serait pris en charge à 100% au début de l'année 2016.

Marisol Touraine à l'Assemblée Nationale, réponse aux questions dans le cadre de l'examen du projet de budget de la Sécurité sociale pour 2016.

Lundi 23 Novembre 2015



Ou en est-on ?

- RTU
 - Protocole à remplir
 - Remboursement
 - Pas avant 2016
-



RTU Truvada



RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION (RTU)

**TRUVADA (ASSOCIATION FIXE EMTRICITABINE / FUMARATE DE TENOFOVIR DISOPROXIL)
200 / 245 mg, comprimé pelliculé**

**PROTOCOLE DE SUIVI DES PERSONNES TRAITEES PAR TRUVADA
POUR UNE PROPHYLAXIE PRE-EXPOSITION AU VIH**

25 NOVEMBRE 2015

➤ Contre-indications

L'initiation d'un traitement par TRUVADA dans le cadre de la PrEP est **contre-indiquée** en cas de :

- **Séropositivité au VIH ou sérologie VIH inconnue**
- **Présence de signes ou symptômes d'infection aiguë par le VIH (voir rubrique « Mises en garde » ci-dessous.)**
- **Le schéma d'administration non continu est contre-indiqué en cas d'infection au VHB.**
- **Clairance à la créatinine < 50 ml/min**
- **Allaitement**
- **Hypersensibilité à l'un des principes actifs ou des excipients du produit**

Avant l'instauration du traitement :

- prescrire une sérologie VIH (ELISA combiné de 4^{ème} génération). La prescription de TRUVADA en PrEP ne pourra être faite qu'après vérification des résultats de la sérologie qui doit être négative.
- rechercher des signes/ symptômes évocateurs de primo-infection VIH et la notion de rapports sexuels à risque au cours du dernier mois. **Dans ces cas, il convient de reporter d'un mois le début de la PrEP** après avoir vérifié la séronégativité au VIH compte-tenu de la fenêtre sérologique qui est habituellement d'une vingtaine de jours, la fenêtre sérologique étant le délai entre la contamination et l'apparition des anticorps.

Quel bilan ?

- Avant
- Après
- Surveillance des ISTs

○ Proud

	Immediate	Deferred	Unadjusted odds ratio	Adjusted odds ratio (90% CI)*	p value
Any	152/265 (57%)	124/247 (50%)	1.33	1.07 (0.78–1.46)	0.74
Gonorrhoea†	103/261 (39%)	89/242 (37%)	1.12	0.86 (0.62–1.20)	0.46
Chlamydia†	77/261 (30%)	54/242 (22%)	1.46	1.27 (0.89–1.80)	0.27
Syphilis	30/263 (11%)	22/247 (9%)	1.32	1.29 (0.79–2.10)	0.39
Rectal gonorrhoea or chlamydia	93/258 (36%)	77/238 (32%)	1.18	1.00 (0.72–1.38)	0.99

Infections diagnosed during deferral phase of follow-up. Analysis based on participants with at least one screen.
*Adjusted for the number of screens for specific infection. †Detected in throat, urethra, or rectum.

Table 3: Bacterial sexually transmitted infections

○ Fréquence des consultations



COREVIH
Pays de la Loire

STI +++

- 276 STIs were diagnosed in 141 participants (asymptomatic +++)

	TDF/FTC n=199		Placebo n=201		P value
	Nb Pt (%)	Nb Events	Nb Pt (%)	Nb Events	
Chlamydia	43 (22)	61	34 (17)	48	0.23
Gonorrhoeae	38 (19)	50	45 (22)	67	0.42
Syphilis	19 (19)	19	19 (19)	25	0.98
HCV	3 (3)	3	3 (3)	3	1.00
Any STI	76 (38)	133	65 (32)	143	0.22

Le suivi

Les examens/ bilans biologiques à effectuer sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Examens biologiques	Avant Initiation de TRUVADA dans la PrEP	Suivi (1 mois après initiation puis ensuite tous les 3 mois minimum)
Créatinémie	X	X*
Clairance créatinine estimée	X	X*
Phosphates sériques	X	X*
Sérologie VIH	X	X
Sérologie VHB	X	**
Sérologie VHC	X	**
Dépistage des IST	X	**
Recherche d'une grossesse	X	X

*Suivi de la fonction rénale après 2 à 4 semaines de traitement, à 3 mois de traitement et tous les 3 mois par la suite. La fréquence de la surveillance rénale doit être renforcée chez les personnes présentant des facteurs de risque d'altération de la fonction rénale.

**Test à pratiquer une fois par an ou en cas d'indication clinique



Quelle demande dans les Pays de la Loire ?

- Quel dispositif nécessaire ?
 - Faut-il répartir l'offre ou la centraliser ?
 - Quel rôle des associations ?
 - Quel délai de prise en charge, y-a-t-il des urgences ?
-



COREVIH
Pays de la Loire

Modalités organisationnelles

Identification des personnes-cibles au décours d'un **entretien personnalisé confidentiel**.

Prescription de PrEP réalisée dans des structures où exercent **au moins un praticien formé** à la prescription des ARV et **des professionnels ou volontaires habilités dans le domaine de la prévention, de l'éducation thérapeutique, du soutien psychologique et de l'accompagnement social (BIII)**.

Sous réserve d'adaptations réglementaires :

- **CeGIDD**

- **services hospitaliers**

- **autres structures** (centres de santé sexuelle, associations médicalisées) après labellisation par les **ARS**.

- **Traçabilité des prescriptions, évaluation du dispositif**

- **Cohorte nationale des éventuels séroconvertisseurs sous PrEP** (biothèque).

Quelles personnes ?

Quelles modalités d'accès ?

Consultation ouverte ou sur Rendez vous ?

Quel discours par rapport à la sexualité ?

Quelle offre de prévention ?



L'encadrement de la RTU

Annexe I

**Fiche d'initiation de TRUVADA
dans la Prophylaxie Pré-exposition au VIH**

Informations sur le statut virologique (VHB, VHC) du sujet

Test de recherche du VHB (Ag HBs, anticorps anti-HBs et anticorps anti-HBc totaux).

Date du test :
 J J M M A A A A

Résultat : Si Ag HBs négatif et anticorps négatifs (ou à des taux non protecteurs)
 → la vaccination contre le virus de l'hépatite B est fortement recommandée.

Si Ag HBs positif
 → Le schéma de prise non continu est **contre-indiqué** dans ce cas

Statut sérologique VHC connu et récent (détection des anticorps anti-VHC par test EIA de troisième génération)

Oui
 → Si oui, date du test et résultats :
 J J M M A A A A

Non

Informations relatives au risque d'altération de la fonction rénale

La clairance de la créatinine du sujet est supérieure ou égale à 50 ml/min

Date du test :
 J J M M A A A A

Valeur de la ClCr : (préciser la méthode) :

(Si CrCl < 50 ml/min, TRUVADA est contre-indiqué)

Phosphates sériques :

Identification des facteurs de risque d'altération de la fonction rénale le cas échéant :

Diabète non contrôlé

Hypertension artérielle non contrôlée

Prise d'AINS (à forte dose ou association de plusieurs AINS) au long cours
 ou de manière itérative dans les derniers mois

Prise concomitante d'autres médicaments néphrotoxiques, préciser :

.....

Autres co-morbidités, préciser.....

.....

Rappel sur la surveillance rénale : Il est recommandé de calculer la clairance de la créatinine chez tous les sujets avant l'initiation du traitement par TRUVADA et également de surveiller la fonction rénale (clairance de la créatinine et phosphate sérique) après deux à quatre semaines de traitement, après trois mois de traitement et tous les trois mois par la suite chez les sujets ne présentant pas de facteurs de risque rénaux. Chez les sujets présentant un risque d'insuffisance rénale, une surveillance plus fréquente de la fonction rénale est nécessaire.

Informations relatives à la grossesse (le cas échéant)

Grossesse : Oui
 Non

Contre-indications

Séropositivité ou sérologie VIH inconnue

Présence de signes ou symptômes d'infection aiguë par le VIH-1

Clairance de la créatinine < 50 ml/min

Le schéma d'administration non continu est contre-indiqué en cas d'infection au VHB.

Allaitement

Hypersensibilité connue à l'un des principes actifs ou à l'un des excipients du produit



COREVIH
Pays de la Loire

Vérification des informations données au sujet

- Le sujet a été informé qu'un bilan sanguin récent (< 1 mois) comprenant les tests suivants est nécessaire afin de pouvoir initier le traitement par TRUVADA en PrEP : sérologie VIH avec résultat négatif, sérologie VHB, sérologie VHC, clairance de la créatinine estimée, phosphates sériques, créatininémie.
- Le sujet a été informé et encouragé dans la réduction des comportements sexuels à risque et a reçu des conseils relatifs aux rapports sexuels sans risques (« safe sex »), y compris l'utilisation systématique et correcte de préservatifs.
- Le sujet a été informé des risques connus avec TRUVADA dans le cadre de la PrEP. Les effets indésirables potentiels lui ont été expliqués.
- Le sujet a été informé de l'importance de connaître son statut virologique pour le VHB et de la contre-indication en cas d'infection avec le schéma d'administration non continu de TRUVADA en PrEP. Le cas échéant, une vaccination anti-hépatite B lui a été proposée.
- Dans le cas d'une prescription d'un schéma d'administration non-continu de TRUVADA en PrEP, le sujet a été informé des données limitées disponibles.
- Le sujet a été informé de l'importance des consultations de suivi à effectuer, à savoir une première visite de suivi 1 mois après l'initiation du traitement, puis ensuite au moins tous les 3 mois, ainsi que sur les bilans sanguins et des tests de dépistage du VIH pour reconfirmer la séronégativité à effectuer régulièrement pendant la prise de TRUVADA en PrEP.
- Le sujet a été avisé de respecter strictement le schéma d'administration de TRUVADA, du fait que l'efficacité de TRUVADA pour réduire le risque d'être infecté par le VIH est fortement corrélée à l'observance du traitement et à l'obtention de taux mesurables de principes actifs dans le plasma.
- Le sujet a été informé d'arrêter la prise de TRUVADA en PrEP en cas de séroconversion au VIH, afin de réduire le risque de développement de souches résistantes de VIH.
- Le sujet a été informé de l'importance de connaître son statut virologique pour le VIH ainsi que, si possible, celui de son(ses) partenaire(s).
- Le sujet a été informé de l'importance de tests de dépistage d'autres infections sexuellement transmissibles pouvant faciliter la transmission du VIH (ex : syphilis et gonococcie).
- Le sujet a été informé des mises en garde relatives aux traitements par AINS pouvant être pris de façon concomitante (y compris en automédication).
- Si le sujet est une femme en âge de procréer, elle a été informée, des données actuellement disponibles sur l'utilisation de TRUVADA au cours de la grossesse.
- Le sujet a été informé de la nature « hors AMM » de la prescription
- Le sujet a été informé des conditions de prise en charge du traitement par l'assurance maladie.
- Le sujet a reçu la note d'information relative à l'utilisation de TRUVADA dans la PrEP et a été informé des modalités de déclaration d'événement(s) indésirable(s) lié(s) aux médicaments ou aux produits de santé via le formulaire de signalement-patient.



Quel financement ?

○ T2A ?



Nouvelles recommandations 2015 :

Traitements 1er ligne

Switch

Présenté par Pr. François RAFFI



QUESTIONS DIVERSES



COREVIH
Pays de la Loire



12h30 DEJEUNER
Self du CHU de Nantes
9^{ème} étage
Aile Est

**Le COREVIH vous souhaite des joyeuses
fêtes de fin d'année !!**

