

Position de la COCQ-SIDA sur la prophylaxie préexposition (PPrE/PrEP)

Au cours des dernières années, l'utilisation des traitements antirétroviraux comme moyen de prévention (« TasP », pour « Treatment as Prevention ») s'est ajoutée à la panoplie d'outils déjà disponibles pour prévenir la transmission du VIH. Ciblant d'abord les personnes vivant avec le VIH, le recours au TasP chez les personnes séronégatives est devenu une stratégie complémentaire à la suite de l'arrivée de la prophylaxie préexposition (PPrE ou, en anglais, PrEP). Plusieurs études cliniques ont été réalisées afin de vérifier l'innocuité et l'efficacité de la prise d'antirétroviraux dans le but de prévenir une infection au VIH chez les personnes séronégatives. C'est en 2012, du fait de sa haute efficacité démontrée, que les autorités américaines ont approuvé la prise du Truvada® sur une base quotidienne. En 2013, le gouvernement du Québec a publié « *Avis intérimaire de la Direction générale de la santé publique sur la prophylaxie préexposition au virus de l'immunodéficience humaine*¹ » et, en novembre 2017, un guide exhaustif intitulé « *La prophylaxie préexposition au virus de l'immunodéficience humaine : Guide pour les professionnels de la santé du Québec*² ». Quant à la France, elle a autorisé l'accès à la prophylaxie préexposition pour les populations les plus exposées au risque d'infection par le VIH³ en novembre 2015. Maintenant nous revient la tâche de nous positionner collectivement face à cet outil efficace.

1- Contexte

- a) Depuis le début de l'épidémie du VIH, les populations les plus touchées se sont mobilisées afin de sensibiliser leurs pair-e-s à l'importance de la prévention, afin de réduire au maximum les risques de transmission du VIH.
- b) Comme outil principal de prévention, ces approches proposaient l'utilisation systématique du condom.
- c) Au fil des ans, d'autres stratégies de réduction des risques ont été élaborées par et pour les différentes communautés concernées : les personnes utilisatrices de drogues injectables (accès au matériel d'injection sécuritaire, kits de nettoyage, et plus récemment, mise en place de services d'injection supervisée, etc.), les femmes (préservatif féminin, traitements prophylactiques périnataux afin de freiner la transmission mère-enfant, études sur l'utilisation des gélées microbicides, TasP, etc.) et les hommes gais et les hommes qui ont des relations sexuelles avec des hommes (HARSAH) : sérosélection, prophylaxie postexposition, positionnement stratégique, TasP, etc.
- d) Les méthodes classiques de prévention finissent toutes par plafonner en termes d'efficacité, surtout lorsqu'elles sont présentées comme « l'unique solution acceptable » pour combattre l'épidémie. En effet, une « fatigue d'utilisation » finit toujours par survenir après des périodes qui diffèrent en fonction de l'approche et des populations visées.
- e) Cette « fatigue d'utilisation » peut expliquer – en partie, du moins – une hausse lente, mais observée et documentée des transmissions du VIH dans certaines communautés au cours des dernières années au niveau international.
- f) Des institutions nationales et internationales ont diffusé, au cours des six dernières années, des prises de position et publié des lignes directrices d'utilisation claires de la PPrE pour les hommes gais et les HARSAH. La Direction générale de la santé publique du Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) du Québec a publié un avis intérimaire sur la prophylaxie préexposition au virus de l'immunodéficience humaine en 2013 ainsi qu'un guide exhaustif pour les professionnel-le-s de la santé en 2017.
- g) Afin de favoriser l'ajout d'une option supplémentaire en prévention combinée, plusieurs études cliniques⁴ ont investigué l'utilisation d'antirétroviraux en prophylaxie préexposition ; ces études cliniques ont fourni des résultats probants sur cette approche biomédicale, avec des résultats conséquents et stables.

¹ https://www.cocqsida.com/assets/files/avis_dgsp_ppre_20130212.pdf

² <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000313/>

³ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2750213/fr/la-prophylaxie-pre-exposition-prep-au-vih-par-truvada (mise à jour de 2016-17)

⁴ Entre autres études cliniques : iPrEX, PROUD, IPERGAY, Partners PrEP, TDF 2, CAPRISA, FACTS, FEM-PREP, VOICE, BTS.

Présentement, la plupart des spécialistes s'entendent sur le fait que la prophylaxie préexposition a fait ses preuves en termes d'innocuité et d'efficacité auprès des communautés d'HARSAH, au point que plusieurs pays et organismes internationaux ont publié des lignes directrices d'utilisation⁵.

- h) L'accès à la PPrE est largement influencé par les coûts et les couvertures d'assurances. Ainsi, la personne devra payer la franchise nécessaire en fonction du régime d'assurance auquel elle est affiliée, et ce, autant dans le régime public que dans celui privé. Désormais (mars 2018), trois formulations génériques figurent sur la liste des médicaments remboursés par la RAMQ⁶; nous espérons que cette nouvelle réalité favorisera l'accès au traitement prophylactique pour ceux et celles qui en ont besoin, sans accabler outre mesure le porte-monnaie collectif des Québécois-e-s.

2- Énoncé

- a) L'outil préventif PPrE a été confirmé efficace à la suite de nombreuses études cliniques. La prise d'un antirétroviral (actuellement, le Truvada® [emtricitabine et ténofovir], mais d'autres molécules seraient à l'étude) par une personne séronégative fortement exposée au risque d'infection au VIH atteint un degré d'efficacité hautement acceptable. Efficacité conséquemment démontrée par de nombreuses études cliniques soient iPreEx⁷, Partners⁸, PROUD⁹ et Ipergay¹⁰, atteignant des taux d'efficacité respectifs de 92 %, 90 %, 86 % et 86 %; taux largement dépendant de l'adhérence au traitement¹¹. Il s'agit donc d'une approche efficace et reconnue, en fonction de critères stricts d'adhésion à la prise de traitement et de suivis médicaux réguliers.
- b) Présentement, le régime de PPrE le plus documenté est celui de la prise « en continu » (quotidienne). L'étude Ipergay tend cependant à confirmer que la prise « à la demande » (avant/après une prise de risque) obtient des résultats prophylactiques comparables, tout en réduisant la prise de médicament et les éventualités d'effets secondaires ou toxiques.
- c) Quelques études ont observé une augmentation du nombre de cas d'ITSS là où la PPrE a été rendue disponible. Toutefois, on ne peut pas établir de corrélation directe entre cette augmentation et la prise de la PPrE du fait des multiples facteurs pouvant être en cause. Par exemple, les personnes sous PPrE doivent passer régulièrement des tests de dépistage du VIH et des ITSS. Ce qui augmente la probabilité de diagnostics positifs. De plus, parallèlement, des campagnes visant le dépistage, dont le dépistage communautaire, ont été menées, augmentant également la probabilité de diagnostics positifs aux ITSS. Donc, on ne peut accuser la PPrE d'être la seule responsable de ces augmentations. La question de l'augmentation des cas d'ITSS n'est pas à banaliser, mais ne doit pas être utilisée comme argumentaire contre la PPrE.
- d) La PPrE peut faire partie d'une approche de prévention combinée, c'est-à-dire utilisée de manière temporaire ou transitoire par certaines personnes au fil de leur parcours, puis substituée par d'autres outils ou approches à d'autres moments de leur vie.
- e) La PPrE peut devenir l'outil de prévention principal pour certaines personnes et le moyen qu'elles favorisent – parfois de manière exclusive – dans leur vie sexuelle. Dans l'état actuel des recherches, il serait malvenu de porter un quelconque jugement sur une telle adoption du fait que le but ultime de la prévention et de la réduction des risques étant de favoriser l'accessibilité à des outils efficaces pour les personnes les plus exposées aux risques de transmission. Bref, s'il est possible que la PPrE favorise l'arrêt du port du condom chez certaines personnes ou dans certaines situations, ce serait en diminuant de manière plus qu'appréciable les risques associés à une infection par le VIH.

⁵ Entre autres : Les CDC américains, l'ONUSIDA, Santé Canada, etc.

⁶ Apo-Emtricitabine-Tenofovir, Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil, Teva-Emtricitabine/Tenofovir.

⁷ Étude originale : <http://www.aidsmap.com/The-iPreEx-study/page/1746640/> En français : <http://vih.org/20101123/prophylaxie-pre-exposition-premiers-resultats-iprex-chez-hsh/57563> & <http://www.catie.ca/fr/nouvellescatie/2014-10-07/ppre-vrai-monde-resultats-essai-prolongation-ouvert-iprex>

⁸ <http://www.aidsmap.com/No-one-with-an-undetectable-viral-load-gay-or-heterosexual-transmits-HIV-in-first-two-years-of-PARTNER-study/page/2832748/> En français : <http://www.catie.ca/fr/nouvellescatie/2014-04-10/etude-fournit-nouvelles-informations-eclairantes-risque-transmission-vih-1>

⁹ [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(15\)00056-2/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)00056-2/abstract) & <http://www.aidsmap.com/PROUD-PrEP-study-results-published/page/2998033/> En français : <http://www.catie.ca/fr/pdm/automne-2015/nouvelles-catie-utilisation-quotidienne-truvada-prep-fortement-efficace-chez-hommes>

¹⁰ <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1506273> & <http://www.aidsmap.com/Ipergay-PrEP-study-results-published/page/3018781/> En français : <https://www.cocqsida.com/babillard/ipergay.html> & <http://vih.org/20160720/resultats-finaux-lessai-anrs-ipergay-tres-haute-efficacite-prep-demande-confirmer/138337>

¹¹ « L'adhésion au traitement est un facteur clef du succès de la PPrE ; ainsi, elle doit faire l'objet d'un soutien au départ et à chaque visite durant le suivi des personnes recevant ce traitement préventif. Le soutien inclut des conseils sur l'observance thérapeutique et des informations sur les toxicités médicamenteuses potentielles », in : La prophylaxie préexposition au virus de l'immunodéficience humaine : Guide pour les professionnels de la santé du Québec, 2017, p.21

- f) Depuis quelques mois, plusieurs formulations génériques du Truvada® peuvent être utilisées comme PPrE.
- g) La PPrE ne peut pas être retenue comme la seule et unique approche préventive à privilégier dans la lutte contre la transmission du VIH, excluant toutes les autres. D'une part, pour plusieurs personnes, les nombreuses stratégies qui existent déjà satisfont leurs besoins de manière efficace. D'autre part, il faut rappeler que la prise du Truvada® comme prophylaxie implique un suivi médical rigoureux ainsi qu'une adhérence élevée, son principal facteur de réussite selon les études réalisées. En ce sens, la poursuite des travaux sur d'autres formes de prévention ainsi que sur des vaccins thérapeutiques et préventifs reste pertinente.

3- Explication

- a) Dans le domaine de la prévention, les approches comportementales ainsi que l'utilisation d'outils tels que le condom ou le matériel d'injection stérile ont réussi soient à stabiliser, soient à réduire le taux d'infection au VIH, sans toutefois l'éliminer. Dans certaines communautés, particulièrement celles des hommes gais et des HARSAH, on dénote un essoufflement réel dans l'utilisation des moyens de prévention classiques. Dans ce contexte, l'accessibilité à une alternative biomédicale peut changer la donne de manière efficace.
- b) La prise de médicaments antirétroviraux comme moyen de prévention peut être difficile pour certaines personnes, car cela exige une rigoureuse adhérence. Elle peut également être individuellement et collectivement onéreuse si les prix actuels de ces traitements ne sont pas réduits de manière significative. Le déploiement de la PPrE et son ajout aux autres stratégies de prévention peuvent cependant être efficaces afin de réduire la transmission du VIH, mais le soutien à l'ensemble des autres stratégies doit être maintenu et surtout bonifié si nous souhaitons connaître une diminution significative du nombre de nouvelles infections.
- c) Nous demeurons extrêmement préoccupés face à la possibilité que les traitements antirétroviraux (TasP, PPe et PPrE) supplantent éventuellement toutes les autres stratégies de prévention, tant en termes de priorité de santé publique que de priorisation et de disponibilité des ressources. Nous avons de sérieuses réserves concernant un potentiel virage préventif vers le biomédical¹² uniquement. Nous sommes également inquiets qu'une telle approche ouvre la porte à d'éventuels recours au traitement sur une base obligatoire et contraignante. Nous ne voulons surtout pas assister à la mise en place d'injonctions thérapeutiques. En ce sens, le consentement éclairé demeure au centre de nos préoccupations dans le cadre de l'utilisation de traitements antirétroviraux comme moyen de prévention du VIH.

4- Impact

- a) Nous croyons fermement que l'approche de « prévention combinée » doit être privilégiée, au cours des prochaines années, afin de rendre accessibles à l'ensemble des populations les plus concernées, plusieurs stratégies et outils préventifs accessibles selon les besoins propres à chacun-e.
- b) Les antirétroviraux, lorsqu'utilisés de manière optimale en prophylaxie, offrent une protection qui ne dépend pas de la collaboration des autres partenaires sexuels et qui demeure efficace dans les moments dits de vulnérabilité ou de prise de risque.
- c) Nous croyons que, dans le contexte actuel, l'ajout de la PPrE aura un impact positif afin de contrer la transmission du VIH au sein de populations spécifiques.

5- Revendications et recommandations

- a) Dans l'objectif de rendre la PPrE plus accessible à des personnes ayant des ressources limitées ou n'ayant pas accès à des assurances privées, il est impératif que des versions génériques du Truvada® soient disponibles.
- b) Le réseau de la Santé du Québec doit s'engager à surveiller systématiquement les potentiels effets secondaires indésirables de la PPrE. Une telle pharmacovigilance doit être accompagnée d'un engagement de prise en charge de ces potentiels effets secondaires et de la couverture des frais éventuels qu'ils pourraient engendrer.

¹² La prévention bio-médicale est une prévention comportementale : <http://vih.org/20101013/prevention-bio-medicale-prevention-comportementale/57508> , *Can a pill prevent HIV? Negotiating the biomedicalisation of HIV prevention* : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5102670/>

- c) Une mise en disponibilité de la PPrE doit être accompagnée d'une campagne d'information, tant auprès des populations visées et des professionnels de la santé que du grand public. Il est très important que cette nouvelle approche préventive soit comprise comme une opportunité dans un contexte spécifique, et non comme un privilège ou un « droit différent ».
- d) La recherche scientifique doit être maintenue et développée afin de mieux comprendre les questions soulevées en matière de prévention et de traitement du VIH. Cette recherche doit nécessairement s'adjoindre la participation des personnes vivant avec le VIH et les personnes issues des communautés ciblées par les actions préventives.
- e) Il faut obligatoirement que des recherches supplémentaires soient entreprises concernant d'autres populations qui pourraient bénéficier de la PPrE comme outil de prévention de la transmission du VIH. Une recherche clinique majeure auprès des femmes, il y a quelques années, n'a pas donné de résultats probants et très peu de nouvelles recherches semblent être envisagées à court ou moyen terme. Les femmes doivent également pouvoir bénéficier de cet outil, et les sommes nécessaires doivent être disponibles pour ce faire. Trop souvent, dans le domaine du VIH, les femmes passent « sous le radar » dans la recherche préventive innovante. Cette tendance doit être renversée le plus rapidement possible et de manière durable.
- f) D'autres populations dites « vulnérables » devraient faire l'objet de nouveaux projets d'études de la PPrE ; à titre d'exemple, les travailleur-euse-s du sexe ainsi que certains groupes de personnes utilisatrices de drogues. Toute étude doit s'inspirer des besoins et de la volonté de la population concernée et se pencher sur l'acceptabilité de l'approche par cette population, ainsi que sur les conditions optimales de son utilisation.
- g) Le consentement éclairé de la personne débutant un traitement antirétroviral, y compris en prophylaxie préexposition, doit être à la base de toute décision, que ce soit en termes de soin médical ou de moyen de prévention.
- h) La PPrE ne doit sous aucune considération être utilisée dans le cadre de potentielles « injonctions thérapeutiques » (parfois appelés « traitements sous contraintes »), forçant des personnes considérées comme « à risque » à prendre un traitement prophylactique contre leur volonté.
- i) La PPrE ne met personne à l'abri de la transmission d'autres ITSS. Aujourd'hui, si la majorité de ces dernières sont assez facilement traitables, plusieurs clinicien-ne-s attirent notre attention sur les limites potentielles des traitements antibiotiques. S'il ne faut pas remettre en question l'utilisation de la PPrE à la lumière de ces enjeux, il est important de ne pas les perdre de vue. Des actions de prévention, de dépistage et de prise en charge, dans un contexte d'utilisation plus fréquente de la PPrE, doivent être mises en place.