

Lettre aux professionnels de santé

Juillet 2021

Prophylaxie pré-exposition (PrEP) VIH - Association emtricitabine/ténofovir disoproxil : Modification des Conditions de Prescription et de Délivrance

Information destinée aux médecins généralistes, gynécologues, dermatologues vénérologues, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires commercialisant emtricitabine/ténofovir disoproxil (Truvada® et génériques) bénéficiant d'une indication dans la prophylaxie pré-exposition (PrEP) VIH souhaitent vous faire part de la modification des conditions de prescription et de délivrance (CPD) de leurs spécialités.

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 et les conditions de prescription élargies. **Depuis le 1er juin 2021, suite à la modification des CPD de ces spécialités, tout médecin peut initier l'association emtricitabine /ténofovir disoproxil dans la PrEP.** La primo prescription était réservée jusque-là, aux seuls médecins exerçant à l'hôpital ou dans un centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD).

Cette modification s'inscrit dans le cadre de la stratégie nationale de santé sexuelle en matière de lutte contre le VIH. emtricitabine/ténofovir disoproxil, associé à des pratiques sexuelles à moindre risque, est indiqué en prophylaxie pré-exposition pour réduire le risque d'infection par le VIH-1 par voie sexuelle chez les adultes et les adolescents à haut risque de contamination. Dans cette indication, son utilisation 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).

Nous souhaitons attirer votre attention sur le fait que, dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de ces spécialités, l'indication PrEP s'accompagne de mesures de réduction du risque (MARR) comprenant les documents suivants destinés aux médecins susceptibles de les prescrire/utiliser et à la personne consultant pour la PrEP :

- Brochure d'information sur la PrEP VIH destinée aux prescripteurs intitulée « Informations importantes concernant le bon usage de Prophylaxie pré-exposition (PrEP) qui rappelle :
 - les informations clés de sécurité concernant l'utilisation de l'emtricitabine/ténofovir disoproxil dans la PrEP (risques de toxicité rénale et de séroconversion VIH sous traitement) ;
 - les éléments permettant d'identifier les sujets à haut risque d'acquisition du VIH-1 ;
 - le risque de développement de résistance au VIH-1 chez les sujets lors d'une séroconversion par le VIH sous traitement ;
 - les informations de sécurité concernant l'observance du traitement, le dépistage du VIH, et le statut sérologique du VHB.
 - Check-list destinée aux prescripteurs rappelant les bilans et conseils à fournir lors des premières consultations et du suivi,
 - Fiche de déclaration de séroconversion VIH destinée aux médecins / virologues,
 - Courrier de liaison pour faciliter la continuité du suivi entre le prescripteur initial (si le médecin prescripteur est un spécialiste hospitalier et/ou exerçant en CeGIDD) et le médecin généraliste,
-

- Brochure d'information intitulée « Informations importantes sur l'utilisation de l'emtricitabine/ténofovir disoproxil pour réduire le risque d'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) » **destinée aux sujets consultants pour une prescription. Cette brochure qui doit lui être remise par le médecin prescripteur** rappelle :
 - les informations que le sujet doit connaître avant et pendant la prise de l'emtricitabine/ténofovir disoproxil pour la réduction du risque d'acquisition de l'infection par le VIH ;
 - l'importance d'une observance stricte du schéma posologique recommandé ;
 - les informations sur le mode d'administration de l'emtricitabine/ténofovir disoproxil, sur les effets indésirables éventuels et sur la façon de conserver l'emtricitabine/ténofovir disoproxil.
- Carte de rappel pour la prise du médicament et des rendez-vous destinée à la personne consultant pour une PrEP (document remis par le prescripteur).

Ces documents, validés par l'ANSM, sont destinés à accompagner les prescripteurs et les sujets auxquels l'emtricitabine/ténofovir disoproxil est prescrit dans la PrEP. Nous vous recommandons de prendre connaissance de l'ensemble de ces documents avant toute prescription d'emtricitabine/ténofovir disoproxil.

Ces documents vous sont fournis dans un premier temps sous version électronique. Des documents format papier destinés au sujet consultant pour la PrEP (brochure d'information, carte rappel) vous seront adressés prochainement. Des exemplaires de tous les documents pourront ensuite être obtenus sur demande auprès du service d'information médicale des laboratoires concernés (coordonnées dans le tableau ci-dessous).

Ces documents sont également disponibles en téléchargement sur le site de l'ANSM à l'adresse suivante : <https://ansm.sante.fr/documents/referenc/mesures-additionnelles-de-reduction-du-risque-marr> ainsi que sur les sites internet des titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

De plus, la Haute autorité de Santé a publié des « réponses rapides dans le cadre de l'urgence sanitaire » pour l'accompagnement des médecins de ville qui souhaiteraient primo-prescrire la PrEP.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant emtricitabine/ténofovir disoproxil vous pouvez contacter le Service d'Information Médicale du laboratoire exploitant concerné (voir liste ci-dessous).

Dénomination	Titulaire/Exploitant
TRUVADA 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	GILEAD SCIENCES 0 800 45 04 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) FRMed.Info@gilead.com www.truvadaprep.fr
EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL BIOGARAN 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	BIOGARAN Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 970 109 www.biogaran.fr
EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL EG 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	EG Labo – Laboratoires Eurogenerics Pharmacovigilance et Information médicale : 01 46 94 86 86 pharmacovigilance@eglabo.com www.eglabo.fr
EMTRICITABINE TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	MYLAN SAS Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 0 800 12 35 50 www.mylan.fr
EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL SANDOZ 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	SANDOZ Information médicale et Pharmacovigilance N° Vert : 0800 455 799 infomed.france@sandoz.com sandoz.pharmacovigilance@sandoz.com www.sandoz.fr
EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	TEVA Santé Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 513 411 www.teva-sante.fr
EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	ZENTIVA Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 0800 089 219 PV-France@zentiva.com www.zentiva.fr