

« *Arc-en-Ciel Wallonie est PrEP* »

Pour une PrEP encadrée et remboursée !



Introduction	1
Une pilule pour prévenir le VIH	2
En pratique, comment utiliser le Truvada®?	3
Quels sont les groupes cibles prioritaires ?	4
Des expériences à travers le monde	5
Le VIH en Belgique	7
Rapport 2014 « Epidémiologie VIH »	7
Plan VIH 2014-2019	8
Be-PrEP-ared.....	9
Révolution ou danger ?	10
Conclusion.....	11

Introduction

Depuis quelques années, la PrEP fait parler d'elle, surtout au sein de la communauté gay. A l'approche de la journée mondiale de lutte contre le VIH, il paraît opportun de faire le point sur cette méthode de prévention vue, par les uns, comme une opportunité révolutionnaire et, par les autres, comme la boîte de Pandore. Arc-en-Ciel Wallonie, attentive à l'actualité et aux questions de santé publique, se propose donc poser quelques repères et de mettre en avant les revendications liées à ce dossier de santé publique.

Une pilule pour prévenir le VIH

La PrEP, acronyme anglais de *Pre-Exposure Prophylaxis* (« prophylaxie préexposition »), est un processus qui prévient l'apparition du VIH. Le VIH est « le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) [qui] cible le système immunitaire et affaiblit les systèmes de surveillance et de défense de l'organisme contre les infections et certains types de cancer. (...) Le stade le plus avancé de l'infection à VIH est le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) ». ¹

Le Truvada® est le nom donné par la firme américaine Gilead à une combinaison d'antirétroviraux, mise sur le marché au milieu des années 2000-2010. Le but premier de ce médicament était de soigner les personnes séropositives au VIH. Ce n'est que plus tard que des chercheurs découvrent et testent l'intérêt préventif du traitement, en l'administrant donc à des personnes séronégatives.

Le Truvada® est la combinaison de molécules testée en prévention la plus efficace jusqu'à présent. « Les antirétroviraux présents dans l'organisme empêchent le VIH (mais pas les autres IST) de s'installer et en cas d'exposition évitent ainsi une contamination. » ² Selon les différentes études, le Truvada réduit globalement le risque de transmission du virus jusqu'à 86 %. ³⁴, et ceci « en intention de traiter », c'est à dire sans éliminer du calcul les cas de séroconversion expliqués par une prise irrégulière du médicament. En comparaison, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) avance que « l'utilisation systématique de préservatifs permettait une réduction de **80 %** de l'incidence du VIH » ⁵.

En bref, le Truvada® est, d'une part, **un traitement anti-VIH pour les personnes séropositives** et, d'autre part, **un outil de prévention pour les personnes séronégatives**.

Il est efficace contre le VIH et l'hépatite B (sans effet curatif), mais ne protège pas contre les autres **IST** (infection à chlamydiae, syphilis, gonorrhée, hépatite C, ...). Il peut parfois s'accompagner d'effets secondaires (nausées, diarrhées, fatigue, voire éruption cutanée) qui s'estompent en général avec le temps. Plus rarement, on a observé des altérations de la fonction rénale ou de la densité minérale osseuse, mais elles sont réversibles (c'est-à-dire qu'elles se résorbent à l'arrêt du traitement). La PrEP s'accompagne donc nécessairement de conseils de prévention globale contre les IST et d'un suivi médical régulier. En cas de respect scrupuleux

¹ Organisation Mondiale de la Santé, « VIH/sida, Aide-mémoire », N°360, juillet 2016, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs360/fr/>

² PrEP info, « La PrEP protège du VIH », <http://prep-info.fr/>

³ 86% dans l'essai Ipergay (IC95% : 40-99, p=0.002) 86% dans l'essai PROUD (IC90% : 64-96, p=0.0001) /75% dans l'essai PARTNERS, pour le bras Truvada® (IC95% : 54-86%, p=<0.0001)

⁴ Ipergay, ANRS, <http://www.ipergay.fr/>

⁵ Wilkinson D., « Condom effectiveness in reducing heterosexual HIV transmission: Commentaire de la BSG », dernière révision : 11 novembre 2002, Bibliothèque de Santé Génésique de l'OMS; Genève : Organisation mondiale de la Santé.

des protocoles de prise du médicament, les projections théoriques prévoient une efficacité de réduction des risques allant jusque 99%.⁶

A l'heure actuelle, le prix du Truvada® est fixé en Belgique à environ 530€ la boîte de 30 comprimés (pour 1 mois de traitement), soit 17€ l'unité, sans possibilité de remboursement pour un usage préventif (PrEP). Rappelons cependant qu'un traitement global à vie contre le VIH coûte plus de 1000€ par mois. La firme Gilead vien(drai)t de déposer une demande de remboursement du Truvada pour un usage préventif auprès de l'INAMI. Par ailleurs, ce médicament sera disponible sous forme de **générique** dès 2017. **Une baisse du prix** est donc attendue et permet de relativiser les craintes d'un surcoût pour la Sécurité sociale.

Qu'attend la Belgique pour rembourser, comme en France, le Truvada® en usage préventif ? Maggie de Block, nous attendons de vous une initiative combative pour faire encore baisser le prix, en négociant avec les industries pharmaceutiques !

En pratique, comment utiliser le Truvada®?

La prise peut être soit quotidienne, soit intermittente (« à la demande »). Le second cas consiste généralement à prendre **quatre comprimés** de Truvada® avant et après un rapport sexuel à risque⁷ (2 comprimés pris ensemble endéans les 24h précédant l'acte sexuel – mais au minimum 2h avant -, puis deux comprimés pris séparément, respectivement 24h et 48h après la première prise).

Les avis recueillis auprès d'utilisateurs de la PrEP permettent de pointer certains éléments intéressants : un manque d'information de l'entourage et du corps médical, une large satisfaction, la pratique très régulière de dépistages, une activité sexuelle non accrue et un sentiment de « sécurité » amplifié.

Ces éléments s'appuient sur une interview réalisée par Sensoa et publiée dans le magazine çavaria⁸, ou encore, une étude européenne récente-de juillet 2016⁹.

Selon cette dernière, 20% des personnes sous PrEP répondent par la négative ou sont dans l'indécision par rapport à la question « Utiliserez-vous le PrEP dans les 6 mois à venir ? ». **80% des utilisateurs semblent donc satisfaits**. On apprend également, que sur l'échantillon de 8048 personnes séronégatives sondées à travers l'Europe, **10% se déclarent sous PrEP**. Enfin, il

⁶ Barro Josh, "Is Truvada, the Pill to Prevent H.I.V., 99 Percent Effective? Don't Be So Sure", 16 juillet 2016 http://www.nytimes.com/2014/07/17/upshot/is-truvada-the-pill-to-prevent-hiv-99-percent-effective-dont-be-so-sure.html?_r=0

⁷ « Expression employée pour désigner les activités qui augmentent le risque de transmettre ou d'être infecté par le VIH. Parmi les comportements à risque, on peut citer les relations sexuelles anales ou vaginales non protégées (sans préservatif) et l'usage d'aiguilles et de seringues contaminées. » de Aids Sida <http://www.aids-sida.com/>

⁸ Sergeant Mark, « Drie mannen aan de pil », Zizo, Cavaria, octobre/novembre/décembre 2016, pp-61-62

⁹ Hornet Gay Social Network, "Evidence Brief on European PrEP Usage", 16 juillet 2016, <http://love.hornetapp.com/blog/2016/7/16/evidence-brief-on-european-prep-usage>

semble que les personnes sous PrEP et celles séropositives ont effectué leur **dernier dépistage bien plus récemment** que les séronégatifs. De quoi déconstruire l'idée que prendre la PrEP déresponsabilise !

Quels sont les groupes cibles prioritaires ?

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), qui préconise « la PrEP comme option de prévention pour les personnes exposées à un risque important d'infection par le VIH, dans le cadre d'une association d'approches préventives », réaffirme que bien des études ont « démontré l'efficacité de la PrEP pour réduire la transmission du VIH dans un certain nombre de populations, dont

- Les couples hétérosexuels sérodiscordants (un partenaire est infecté et l'autre pas)
- Les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes
- Les femmes transgenres
- Les couples hétérosexuels à haut risque
- Les personnes qui s'injectent des drogues ». ¹⁰

¹⁰ Organisation Mondiale de la Santé (OMS), « VIH/sida, Aide-mémoire », N°360, Juillet 2016, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs360/fr/>

Des expériences à travers le monde

L'usage préventif du Truvada est autorisé¹¹ aux **USA (2012), en Afrique du Sud, au Kenya (2015)**, en Norvège¹² (2016), **au Canada (février 2016), au Pérou (avril 2016), en Australie et en Israël**. Le médicament est en phase d'enregistrement pour cet usage en **Thaïlande et au Brésil**. Dès le 1^{er} janvier 2016, **la France** a été le premier pays au monde à prendre en charge intégralement le remboursement de la PrEP ; elle a été suivie depuis par la Norvège. En août 2016, **la Commission européenne et l'Agence européenne des médicaments** ont accordé l'autorisation, pour un usage préventif, du Truvada®.

San Francisco s'est également érigée en tant que modèle. Cette ville a mis en place une réelle stratégie dès 2013 : distribution gratuite du Truvada®, **baisse de 44% des nouvelles contaminations**¹³ (2012-2015), nombre élevé de personnes testées (93% des personnes séropositives connaissent leur statut sérologique), « confiance sexuelle » retrouvée parmi la communauté gay. Un modèle intéressant a été mis en place : le Truvada® est remboursé à ceux qui ne peuvent se permettre une assurance privée, sur base d'une décision commune entre les associations de terrain et les médecins.

En Suisse, l'Office fédéral de la santé publique, s'est positionné en faveur d'un usage préventif du Truvada®. Il reconnaît son utilité pour des populations et comportements déterminés¹⁴, mais également son efficacité. Dans des cas bien précis, « la prescription d'une PrEP peut être tout à fait indiquée ».¹⁵

Encore plus récemment, **la Conférence internationale sur le sida**, tenue à Durban (Afrique du Sud) en juillet 2016, a consacré l'efficacité et l'intérêt de la PrEP.

L'enquête européenne déjà citée¹⁶, menée notamment parmi les HSH sous PrEP, a permis de mettre en lumière un avantage de la situation française : une baisse du recours à **la PrEP dite « sauvage »** (c'est-à-dire hors encadrement médical). Alors que **moins de 15%** des HSH

¹¹ PrEPWatch, "Country Updates", <http://www.prepwatch.org/scaling-up/country-updates/>

¹² PrEPWatch, "Policies and Programs", <http://www.prepwatch.org/policies-and-programs/>

¹³ Roncier Charles, Pialoux Gilles, « San Francisco: baisse du nombre des infections VIH et mise sous traitement ARV plus rapide, malgré des inégalités d'accès » 15 Septembre 2016 <http://vih.org/20160915/san-francisco-baisse-du-nombre-infections-vih-et-mise-sous-traitement-arv-plus-rapide> Lestrade Didier, « San Francisco, la ville où le sida ne fait plus peur », Slate, 12.10.2015

¹⁴ « Facteurs comportementaux (nombreux partenaires occasionnels, difficulté d'utiliser systématiquement le préservatif lors d'un rapport sexuel anal ou vaginal) et la prévalence du VIH dans le groupe de personnes en question. » in Office fédéral de la santé publique, « Maladies transmissibles Recommandations de la Commission fédérale pour la santé sexuelle (CFSS) en matière de prophylaxie préexposition contre le VIH (PrEP) en Suisse », janvier 2016

¹⁵ Office fédéral de la santé publique, « Maladies transmissibles Recommandations de la Commission fédérale pour la santé sexuelle (CFSS) en matière de prophylaxie préexposition contre le VIH (PrEP) en Suisse », janvier 2016

¹⁶ Hornet Gay Social Network, "Evidence Brief on European PrEP Usage", 16 juillet 2016, <http://love.hornetapp.com/blog/2016/7/16/evidence-brief-on-european-prep-usage>

français sous PrEP affirment s'être procuré le médicament par l'intermédiaire d'**amis ou d'Internet**, les répondants du reste de l'Europe sont plus de **55% à utiliser les amis ou Internet** comme moyen de l'obtenir. On peut ainsi raisonnablement affirmer qu'un remboursement complet favorise un recours à la PrEP **plus responsable et encadré**.

La Belgique va-t-elle continuer à rester à la traîne et à se priver d'un outil de prévention largement reconnu à travers le monde ? Qu'attend-elle pour mettre en place l'encadrement indispensable ?

Le VIH en Belgique

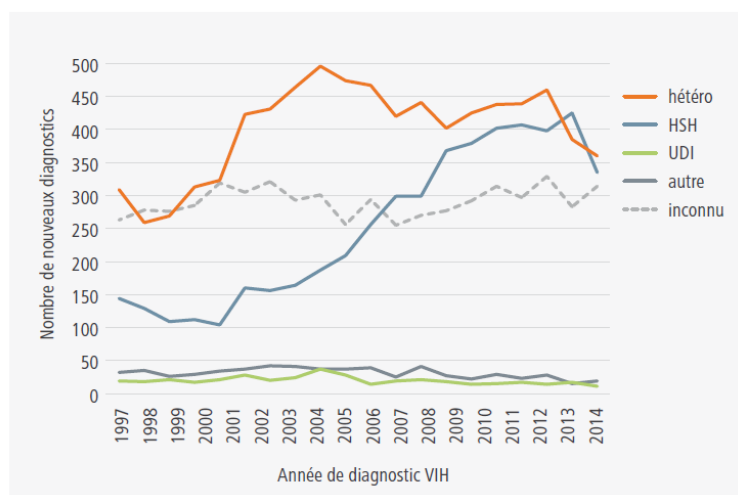
Rapport 2014 « Epidémiologie VIH »

Dans le rapport de l'ISP relatif à l'année¹⁷ 2014, il est souligné que « l'ONUSIDA a récemment publié des objectifs ambitieux de **90-90-90** qui visent à ce qu'en **2020**, 90 % des personnes vivant avec le VIH connaissent leur infection, que parmi celles-ci, 90 % soient sous traitement antirétroviral et que parmi celles-ci, 90 % aient une charge virale supprimée [comprenez : « indétectable »]. »¹⁸

« L'analyse du continuum des soins pour le VIH en **Belgique** montrait que les objectifs de l'ONUSIDA n'étaient **pas encore atteints**, tout comme dans les pays voisins. Cette analyse ainsi que d'autres études soulignent l'importance d'améliorer le dépistage des personnes ignorant leur séropositivité. »¹⁹

En octobre 2016, la Suède est devenue le premier pays à atteindre cet objectif 90-90-90, notamment grâce à un accès gratuit aux antirétroviraux et une bonne communication entre praticiens.²⁰ Et si la Belgique pouvait devenir aussi un modèle ?

Figure 5 | Évolution du nombre annuel de nouveaux diagnostics d'infection VIH, par mode de contamination probable, Belgique, 1995-2014



Bien que le mode de transmission premier du VIH reste les rapports hétérosexuels, les rapports entre hommes (HSH) concernent tout de même 46,6% des nouvelles infections en 2014. On

¹⁷ Institut scientifique de Santé publique (WIV-ISP), « Épidémiologie du Sida et de l'infection au Vih en Belgique, Situation au 31 décembre 2014 », Bruxelles, Belgique, Référence interne : 2015/046, Novembre 2015

¹⁸ Ibidem, p.48

¹⁹ Ibidem

²⁰ Gisslén M et al. "Sweden, the first country to achieve the Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS)/World Health Organization (WHO) 90-90-90 continuum of HIV care targets.", HIV Medicine, online edition. DOI: 10.1111/hiv.12431 (2016).

observe d'ailleurs une hausse importante des infections HSH entre 2001 et 2013, alors que les autres modes de transmissions semblent stables. Les HSH constituent donc un groupe plus vulnérable, nonobstant **une baisse des nouvelles infections de plus de 21%** observée entre 2013 et 2014. Ces chiffres doivent néanmoins être pris avec précaution. D'une part, la méthodologie de calcul de la catégorie HSH ne semblent pas toujours des plus pertinentes et un grand nombre d'infections sont d'origine inconnue. D'autre part il est bon de rappeler que la transmission du VIH par les personnes dépistées et mises sous traitement devient impossible, grâce à une charge virale indétectable et contrôlée.

D'autres chiffres, pour l'ensemble des personnes atteintes du VIH, sont également intéressants²¹ :

- 2,8 nouveaux diagnostics par jour. En 2014, 1 039 infections ont été rapportées en Belgique.
- 14719 patients en suivi médical. Le nombre augmente régulièrement, avec en moyenne 781 patients supplémentaires chaque année.
- 94,7 % de charge virale contrôlée

Au regard de l'incidence actuelle de l'épidémie, plusieurs chercheurs arrivent à la conclusion que **sans la PrEP** et même avec un taux élevé de mises sous traitement pour atteindre une charge virale indétectable²², l'incidence du VIH chez les HSH ne diminuera pas.²³

Plan VIH 2014-2019

La Plan Sida de 2014-2019 établit 58 actions à entreprendre. Parmi celles-ci, on y trouve la volonté de

- « **Développer un cadre pour les projets pilotes de PrEP et une recherche opérationnelle pour évaluer la faisabilité de la PrEP** » (action 34) (recherche concrétisée dans le projet BE-PrEP-ared, cf. ci-dessous)
- « **Informers les personnes les plus exposées au risque sur la PrEP** » (action 39).

²¹ Dardenne L., « Sida: les nouvelles infections à VIH en baisse (-8%) en Belgique pour la deuxième année consécutive », La Libre, jeudi 26 novembre 2015, <http://www.lalibre.be/actu/sciences-sante/sida-les-nouvelles-infections-a-vih-en-baisse-8-en-belgique-pour-la-deuxieme-annee-consecutive-5656f9a43570bccfaf57694e>

²² Pebody Roger, "Annual testing and scale-up of PrEP could slow the Dutch gay HIV epidemic Men with undiagnosed infection responsible for most HIV transmissions", Aids Map, 07 Janvier 2016, <http://www.aidsmap.com/Annual-testing-and-scale-up-of-PrEP-could-slow-the-Dutch-gay-HIV-epidemic/page/3025767/>

²³ Cairns Gus, "PrEP, plus increased testing and treatment, could prevent nearly half of HIV infections in gay men in the UK by 2020", Aids Map, 18 janvier 2016, <http://www.aidsmap.com/PrEP-plus-increased-testing-and-treatment-could-prevent-nearly-half-of-HIV-infections-in-gay-men-in-the-UK-by-2020/page/3028364/>

Le Plan mentionne l'intérêt de « Former un groupe permanent d'experts et de parties prenantes qui suivra, évaluera et guidera l'application et la mise en œuvre des interventions utilisant des médicaments antirétroviraux (action 32). » Le **Comité de monitoring du Plan VIH** a, dans son rapport de mars 2016, « demandé avec insistance que **des efforts soient fournis** pour rendre la PrEP accessible aux groupes cibles prioritaires, malgré l'absence de reconnaissance par l'Agence Européenne des Médicaments [ndlr : reconnaissance obtenue depuis, cf. p. x] et quelles que soient les études en cours. »²⁴

Be-PrEP-ared

Une étude scientifique d'utilisation du Truvada en PrEP est menée depuis septembre 2015 par l'Institut de médecine tropicale, à Anvers, sur 200 personnes, suivies durant une période de 18 mois. C'est le projet BE-PrEP-ared, qui se terminera fin 2017, et dont le comité associatif est composé de Sensoa, çavaria et EATG. En octobre 2016, le recrutement des derniers participants s'achevait. Aucun résultat intermédiaire n'est encore publié, mais il nous revient que des participants arriveront pourtant déjà bientôt au terme des 18 mois et vont bientôt se retrouver privés de cet outil de prévention. Il apparaît donc impératif de ne pas attendre la fin de l'enquête pour rembourser le Truvada®.

Alors que l'OMS presse les Etats à agir, qu'attendent donc les ministres compétents pour intégrer cet outil indispensable dans une prévention VIH actualisée et efficace ? Le VIH a été et reste avant tout une question de santé publique, et les HSH restent néanmoins relativement vulnérables ! L'inaction n'est pas une option.

²⁴ Comité de monitoring Plan VIH, « Rapport de monitoring 2014/2015 pour le Plan VIH 2014-2019 », 7 mars 2016, p. 16

Révolution ou danger ?

Nous nous proposons de faire une synthèse des éléments qui plaident pour ou contre une mise à disposition de la PrEP.

POUR	CONTRE
<ul style="list-style-type: none">• Associé à un suivi médical régulier, la PrEP est un outil supplémentaire « indispensable » de prévention• La PrEP est déjà présente et utilisée en Belgique, mais de façon « sauvage »• Une autorisation de prescription limiterait la prise « sauvage » et incontrôlée• Le remboursement est nécessaire pour permettre l'accès aux moins nantis ; un médicament générique sera bientôt disponible• L'apparition de virus résistants reste rare et gérable ²⁵• Le recours à la PrEP ne s'accompagne pas nécessairement d'une hausse des IST• L'OMS y est favorable• Le projet de San Francisco montre l'efficacité à grand échelle sur les nouvelles contaminations.• La France autorise et rembourse ; les premiers retours sont prometteurs• L'Agence Européenne des Médicaments et la Commission européenne ont donné leur feu vert pour une extension de mise sur le marché.	<ul style="list-style-type: none">• Le risque 0 n'existe pas• La PrEP est un médicament, entraînant de possibles effets secondaires• La PrEP ne prévient pas des IST• En l'absence de moyens adéquats pour accompagner la PrEP de conseils de prévention plus généraux, il peut exister un risque du relâchement de l'utilisation du préservatif

²⁵ PrEP info, 10 idées reçues, <http://prep-info.fr/10-idees-recues>

Conclusion

A la lumière des éléments mentionnés, Arc-en-Ciel Wallonie demande que la PrEP soit

- Autorisée comme moyen de prévention complémentaire en renforcement des trois piliers actuels (préservatif, dépistage et traitement)
- Remboursée par l'INAMI, pour une égalité d'accès
- Accompagnée d'un suivi médical approprié, pour lutter contre toute forme de prise « sauvage »
- Intégrée dans une politique de prévention globale et diversifiée (dépistage et préservatif), pour réduire réellement l'incidence du VIH, y compris chez les HSH
- Associée à une formation du corps médical et du personnel soignant
- Intégrée à une campagne d'information, pour réduire le risque de stigmatisation des utilisateurs (par exemple, l'expression « PrEP Slut »)
- Mise à disposition en attendant que la recherche apporte un outil préventif (voire curatif) encore meilleur

Arc-en-Ciel continue de penser que la lutte contre le VIH est une question de santé publique, et non un débat moral ou éthique, et n'autorise donc pas l'Etat à fuir ses responsabilités ! Cet outil semble constituer une des réponses actuelles les plus prometteuses face à une prévention actuelle qui connaît ses limites.

Albessard Guillaume

Albessard.guillaume@gmail.com

0479 20 86 32