

Cher confrère, chère consœur,

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 à haut risque de contamination et selon un schéma posologique en continu (1 comprimé / jour).

Pour rappel, Emtricitabine / Ténofovir Disoproxil est indiqué en association avec d'autres antirétroviraux pour le traitement des adultes infectés par le VIH.

Je vous informe avoir instauré le/...../..... un traitement par Emtricitabine / Ténofovir Disoproxil dans l'indication prophylaxie pré-exposition au VIH (PrEP)

chez M / Mme.....

Cette indication, nécessite un suivi régulier et il est important de rechercher tout signe ou symptôme évocateur de primo-infection au VIH lors du renouvellement de la prescription d'Emtricitabine / Ténofovir Disoproxil et d'effectuer notamment les actions suivantes :

- **Contrôle du statut VIH-1** (Test ELISA de 4ème génération combiné antigène/anticorps) :
En cas de séroconversion VIH pendant la prise d'Emtricitabine / Ténofovir Disoproxil dans la PrEP, Emtricitabine / Ténofovir Disoproxil doit être immédiatement arrêté, le génotypage de résistance au VIH-1 doit être fait et un traitement antirétroviral à visée thérapeutique doit être instauré rapidement de façon notamment à limiter le risque de transmission secondaire.
- **Surveillance nationale des cas de séroconversion VIH – information à la personne**
Tout cas de séroconversion VIH doit faire l'objet d'une déclaration à l'aide du formulaire prévu à cet effet. Cette déclaration doit être adressée conjointement au CRPV dont vous dépendez et au CNR VIH (Hôpital Saint-Louis, Paris, marie-laure.chaix@aphp.fr). Au préalable, n'oubliez pas d'informer la personne de la transmission au CNR VIH, de données la concernant. Vous devez également l'informer de ses droits d'accès et de rectification à ses données, qu'elle pourra exercer par votre intermédiaire. La personne peut aussi s'opposer, pour des motifs légitimes, à la transmission de ses données. Le traitement mis en œuvre assure la confidentialité des données traitées ainsi que la protection de la vie privée de la personne. Les données à caractère personnel collectées seront conservées par le CNR VIH pour une durée qui n'excèdera pas trois ans après le signalement du cas.
- **Contrôle de l'observance rapportée par le sujet**
(par exemple, d'après le calendrier sur la Carte de Rappel)
- **Identification d'effets indésirables et situations particulières**
(mésusages, surdosages, ...)

- **Surveillance rénale :**

Si le taux de phosphate sérique est < 1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) ou si la clairance de la créatinine est diminuée au-dessous de 60 ml/min chez tout patient recevant Emtricitabine / Ténofovir Disoproxil, l'évaluation de la fonction rénale doit être répétée dans la semaine, y compris la glycémie, la kaliémie et la glycosurie. L'interruption de la prise d'Emtricitabine / Ténofovir Disoproxil doit être envisagée chez les sujets présentant une clairance de la créatinine inférieure à 60 ml/min ou un taux de phosphate sérique inférieur à 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l).

En cas de dégradation de la fonction rénale merci de m'adresser le patient.

- **Pour les femmes en âge de procréer** (sans contraception) :

- Rechercher une grossesse en cours
- Un moyen de contraception doit être conseillé, le cas échéant

- **Renseignement du prochain rendez-vous de suivi et des dates de dépistage du VIH-1 dans la Carte de Rappel des prises et rendez-vous qui a été remise au sujet**

Pour plus d'information, je vous invite à consulter ces documents d'information spécifiques qui sont remis dans le cadre du plan de gestion des risques, demandé par les autorités de santé françaises et européennes. Ces documents ont été validés par l'ANSM et sont consultables sur le site Internet www.ansm.sante.fr :

- à l'attention des professionnels de santé :
 - Brochure éducationnelle sur la PrEP destinée aux prescripteurs
 - Check-list pour le médecin prescripteur
 - Fiche de déclaration de séroconversion VIH destinée aux médecins.
- à remettre aux personnes consultant pour une prophylaxie pre-exposition au VIH (PrEP) :
 - Brochure éducationnelle sur la PrEP
 - Carte de rappel des prises et des rendez-vous

Tout effet indésirable et situations particulières suspecté d'être lié à Emtricitabine / Ténofovir Disoproxil doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Je vous prie de croire, cher confrère, chère consœur,
à l'expression de ma considération distinguée.

** Ce document concerne les médicaments à base d'Emtricitabine / Ténofovir Disoproxil : Truvada® et ses génériques. A ce jour, certains génériques ne disposent pas de l'indication PrEP.*

Les informations complètes concernant les spécialités à base d'Emtricitabine / Ténofovir Disoproxil sont disponibles sur le site Internet de la base de données publique des médicaments par le lien suivant : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>