

# *Étude Qualitative sur l'utilisation de la prophylaxie pré-exposition (PrEP) pour les hommes qui ont des relations sexuelles avec des hommes participants de la phase I essai clinique : implications pour la mise en œuvre*

---

Ana Paula Silva

Marília Greco

Márcia Stengel



# Mise en context

**PrEP Horizonte** - Étude imbriquées au Projet Horizonte/UFMG (PH) - cohorte ouverte d'hommes homosexuels et bisexuels séronégatifs.

## > Objectifs du PH:

- Déterminer le taux d'incidence et rechercher les facteurs de risques d'infection à VIH;
- Déterminer l'impact de la consultation et des interventions éducatives sur l'incidence de l'infection;

> Actuellement 380 volontaires sont à accompagner par le Projet horizonte.

# Objectifs

- Analyser dans les groupes de discussion l'expérience des participants MSM qui ont utilisé des médicaments antirétroviraux (ARV) pour la prévention de l'infection à VIH/sida dans l'essai clinique, phase 1 (PrEP Horizontale).
- Connaître les opinions et les doutes par rapport à la nouvelle technologie et dans quelle mesure ces questions pourraient interférer ou pas à une future décision d'utiliser la PrEP.
- Saisir l'impact de cette stratégie dans des pratiques préventives.

# Méthodologie

## Étude de conception

1- Enquête épidémiologique (N = 215) - Acceptabilité hypothétique.

2 - Essai clinique Phase 1 (N = 40) – Évaluation mensuelle de la sécurité et de l'adhésion.

- Utilisation quotidienne: Lamivudine et Ténofovir.
- Surveillance: 4 mois.

- **Critères d'inclusion:** avoir rapporté sexe anal non protégé ou présence d'IST dans les deux dernières visites pour surveiller le PH; absence de troubles rénaux et de l'hépatite B.

3 - Groupes de discussion (N = 40) – Évaluation qualitative de l'expérience des volontaires participants à l'essai clinique.

Matériel discursif organisé et classé valorisant les noyaux de sens (Bardin, 2007).

- Seront présentés les résultats des groupes de discussion.

# Méthodologie

| Unités d'analyse                       | Catégories thématiques                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PrEP et utilisation de préservatif     | <ul style="list-style-type: none"><li>-PrEP comme forme de prévention supplémentaire</li><li>-Sécurité dans les situations de plus grande vulnérabilité</li><li>-Possibilité d'abandon du préservatif</li></ul>                                                                                                                            |
| Défis dans la mise en œuvre de la PrEP | <ul style="list-style-type: none"><li>-Santé publique : difficultés de distribution, difficultés d'accès ; la surveillance.</li><li>-stigmatisation et discrimination liés à l'utilisation de VRA</li><li>-Compensation des risques</li><li>Effets secondaires/adhésion</li><li>-L'indiscipline dans l'utilisation du médicament</li></ul> |
| Informations nécessaires               | <ul style="list-style-type: none"><li>-Information ciblée aux différents contextes socio-culturels et de vulnérabilité.</li><li>-Mettre l'accent sur le segment des jeunes homosexuels.</li><li>-Utilisation des médias et réseaux sociaux.</li><li>-Importance de la formation continue.</li></ul>                                        |

# Résultats

## Caractérisation démographique (n = 33)

|                                          | n  | %    |
|------------------------------------------|----|------|
| <b>Age</b>                               |    |      |
| Moyenne                                  |    | 37,2 |
| Médiane                                  |    | 37   |
| <b>Scolarité</b>                         |    |      |
| Éducation de base                        | 2  | 6.1  |
| École secondaire                         | 11 | 33,3 |
| Enseignement supérieur                   |    |      |
| <b>Origine ethnique</b>                  |    |      |
| Blanc                                    | 9  | 27.3 |
| Pardo                                    | 19 | 57,6 |
| Noir                                     | 5  | 15.1 |
| <b>Employé</b>                           |    |      |
| Oui                                      | 30 | 90,9 |
| Non                                      | 3  | 9.1  |
| <b>Situation professionnelle</b>         |    |      |
| Salarié                                  | 25 | 92,6 |
| Comme                                    | 2  | 7.4  |
| <b>Revenu mensuel (salaire minimum)</b>  |    |      |
| ≤ 3                                      | 24 | 75,0 |
| > 3 et ≤ 6                               | 1  | 3.1  |
| > 6                                      | 7  | 21,9 |
| <b>Utilisation des services de santé</b> |    |      |
| Oui                                      | 31 | 93,9 |
| Non                                      | 2  | 6.1  |
| <b>Type de service</b>                   |    |      |
| Service de santé publique                | 19 | 61.3 |
| Assurance maladie privée                 | 4  | 12,9 |
| Accord d'entreprise                      | 12 | 38,7 |

# La PrEP et l'utilisation du préservatif

- La plus part a utilisé le préservatif lors de l'essai et reconnais la PrEP comme un complément à la prévention, en particulier dans les situations de vulnérabilité accrue (par exemple: rupture d'un préservatif et rapport sorodiscordant).
- On a trouvé des situations dangereuses – réalisation du désir sexuel latent, rapports sexuels sans préservatif, sans craintes et tabous. Il était évident la tension entre prévention et risque.

*«Je ne vais pas vous mentir, je me sentais Superman. Je me sentais bien, je me sentais comme Superman. Parce que je vais vous expliquer, j'ai eu un partenaire positif depuis 15 ans, toute ma vie j'ai eu des rapports sexuels avec un préservatif. Et il y a eut un moment où je prenais le remède (PrEP) que je n'utilisais plus de préservatif. Mais c'était trop beau. (...).» (GF 2)*

# La PrEP et utilisation du préservatif

- Remarquablement dans les GD, même parmi ceux qui ont utilisé des préservatifs lors de l'essai, plusieurs fois son abandon était souhaitée, imaginé, générant des associations telles que:

*«J'ai pensé en sexe sans préservatif»*

*«C'est vrai que je hâte d'avoir rapports sexuels sans préservatif»*

*«J'avais pensé à tricher la prévention».*

*« Plusieurs fois je m'en doutais: je prends le médicament, je peux le faire sans préservatif. Et puis j'ai pensé: Non! Je ne vais pas fou. Mais, oui, ça fait penser à ça. » (GF1).*

# Défis dans la mise en œuvre de la PrEP

- Amélioration urgente dans la structure de SUS (Service de Santé Publique) pour soutenir les exigences de la PrEP.
- On croit que la mise en œuvre de la PrEP pourrait surcharger le SUS, en déplaçant des efforts – urgents et fondamentales - du soutien et de la surveillance des patients atteints de maladies chroniques et des PVVIH (personnes vivant avec le VIH/sida) pour la prévention des personnes en bonne santé.

*«Politiquement, le centre de consultation régional est déjà très précaire pour ceux qui ont vraiment besoin, pour les gens qui y arrivent avec du mal, malade. On va dans le service de santé pour prévenir, on n'a pas besoin, on n'est pas malade, on ne va pas mourir. Si le personnel du service de santé, ce qui est précaire pour les personnes qui en ont vraiment besoin, doit répondre à ces gens qui n'ont pas besoin, qui sont là pour la prévention.» (GF3)*

# Défis dans la mise en œuvre de la PrEP

## • Adhésion

- Pour les volontaires, il y aura une faible adhésion à la PrEP, dès que l'adhésion est établie plus efficacement quand le médicament est d'usage obligatoire.

*«La différence est... parce que si vous n'êtes pas séropositive, vous n'avez aucune obligation,... Permettez-moi de m'exprimer mieux, vous allez le prendre par prévention. (...) Mais, si vous êtes Séropositif, il vous faut le prendre. Même si vous ne voulez pas, même si vous avez de réaction, vous devrez le prendre » (GF3)*

- Un autre obstacle à l'adhésion serait la crainte des effets indésirables de l'utilisation continue des ARV, avec la possibilité de dommages à long terme.

*«Parce que si je ne suis pas infecté, à cause de quoi dois-je me polluer ? Pourquoi affaiblir mon corps sans raison ? Il est très improbable qu'il n'y ait pas d'effets secondaires.» (GF1).*

- Difficultés liées à la création de la routine, par exemple de l'indiscipline, l'oubli.

# Défis dans la mise en œuvre de la PrEP

## • Indemnité de risque

- La plupart des participants a associé la PrEP à l'abandon du préservatif. Il est possible que l'indemnité de risque, c'est à dire, la PrEP – dès qu'il réduit le risque d'être infecté par le HIV – remplacera l'utilisation du préservatif.

*«Je ne vais pas mentir, je me sentais Superman. (...) toute ma vie j'ai eu des rapports sexuels avec un préservatif. Et il y a eu un moment où je prenais le médicament (PrEP). Et puis j'ai essayé sans le préservatif et c'est trop bon. Dans ce temps pendant lequel j'ai pris la PrEP, j'ai senti une sensation de beauté.» (GF 2)*

- Signalé la possibilité d'augmenter les risque d'être infecté par d'autres maladies sexuellement transmissibles.

*“(...) Il diminuera le nombre de VIH parce qu'elle va immuniser les personnes qui ont des rapports sexuels sans préservatif, mais les autres maladies vont à l'étage. La syphilis va monter et d'autre aussi vont augmenter. » (GF2)*

# Défis dans la mise en œuvre de la PrEP

## • Stigmatisation et discrimination liés à l'utilisation de l'ARV

- Pour les participants, il y aurait un jugement social qui les feront être étiquette comme des personnes vivant avec le VIH, entant qu'utilisateurs de la PrEP et ça pourrais gérer plus de discrimination contre les homosexuels.

*“Il y a la honte et la discrimination. Honte parce que: je ne vais pas sortir et dire à un ami que je vais me faire prendre l'anti-rétroviral... s'il était pour la grippe je dirais? Mais, la discrimination c'est, si je dis 'je vais prendre ', la première pensée c'est 'tu es malade' ...” (GF1)*

- Les professionnels de la santé ne sont pas préparé pour faire face à des populations vulnérables et pour protéger le secret.

*«Je vais vous dire qu'ils (le personnel de la santé) ne sont pas préparé pour s'en occupé de nous, les gay. Ils ne sont pas prêts pour cela. Je ne vais même pas au centre de consultation de mon quartier, qui est très proche de ma maison, parce que si je vais, je vais écouter: 'Voilà le pédé qui vient chercher des capotes pour baiser'. C'est compliqué!» (GF1)*

# Informations nécessaires

- Importance de la divulgation à la population générale. Focus : gays, couples sorodiscordantes, prostituées et toxicomanes. Faire attention à la plus grande vulnérabilité des jeunes homosexuels.
- Besoin d'une régime de divulgation des informations exactes, accessibles au niveau du langage et permanente sur la nécessité de l'utilisation du préservatif combinée l'ARV et des effets secondaires.
- Importance de l'utilisation des médias et des réseaux sociaux pour une plus grande portée de l'information.

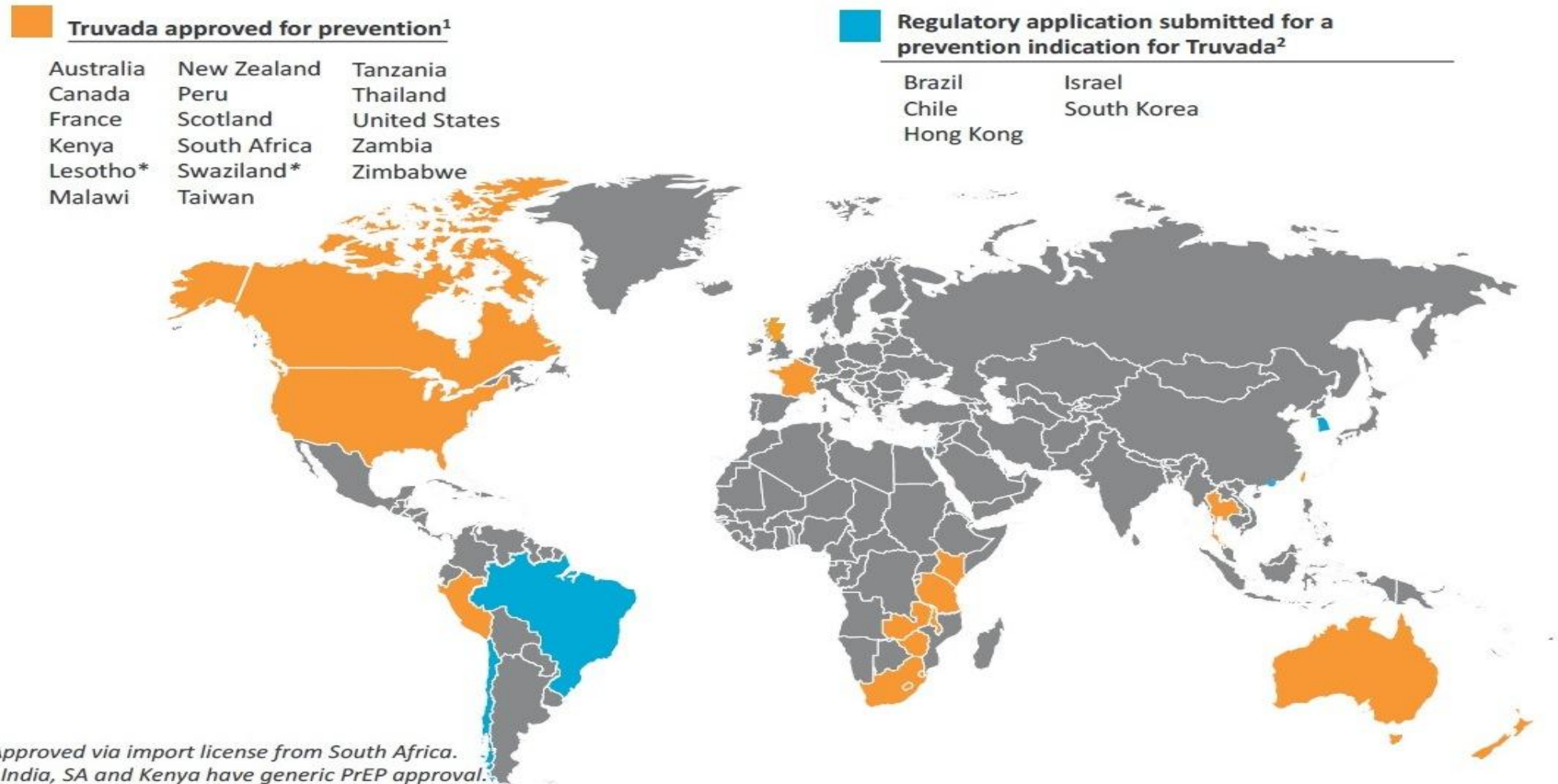
# Conclusions

- La plupart des participants ont exprimé envie d'une utilisation future de la PrEP comme une forme de prévention.
- Le travail de prévention doit être intensifié, étant donné que la confiance dans les médicaments et la croyance dans l'immunité peuvent générer l'idée fausse de la PrEP comme seule stratégie de prévention qui exclue d'autres ITS.
- La peur des effets secondaires, la stigmatisation/discrimination et la mauvaise-discipline dans l'utilisation des médicaments peuvent compromettre l'adhésion effective et devrait être considérée dans la mise en œuvre.

# Conclusions

- Il est nécessaire d'élaborer des stratégies d'information avec une éducation permanente, considérant les divers contextes socioculturels et de vulnérabilité.
- Dans le modèle de médicalisation autant que prévention, les preuves scientifiques prennent le rôle clé dans le déploiement de nouvelles technologies, sans tenir compte des caractéristiques des utilisateurs et des obstacles structurels existants dans le système de santé.
- Les récits des groupes de discussion ont montré la préoccupation avec la désorganisation structurale du Système de Santé Publique (éventuels obstacles dans l'accès à et la distribution des médicaments, la préparation des équipes de santé pour faire face à des populations vulnérables) et le scepticisme concernant le suivi et assistance appropriée.
- Pour la bonne mise en œuvre dans le Système de Santé Publique, il sera nécessaire une organisation logistique capable de donner des garanties d'approvisionnement et d'accès aux médicaments, un suivi approprié et une formation des équipes de santé.

# Regulatory Status of Truvada for PrEP



\*Approved via import license from South Africa.

1. India, SA and Kenya have generic PrEP approval.

2. The European Commission granted Gilead marketing authorization for Truvada as PrEP in Q3 2016. This should encourage countries within the EU to make PrEP available within their national health systems, based on cost factors and individual country regulatory requirements.

Updated May 2017

# Principales Références

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de IST/AIDS e Hepatites Virais (2016) **Boletim Epidemiológico AIDS**. Ano V n. 1- jul.–dez. 2015/jan.–jun. 2016. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré-exposição (PrEP) de risco à infecção pelo HIV**. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

FONSECA, M. Avaliação da aceitabilidade, factibilidade, segurança e adesão à profilaxia oral pré- exposição (PrEP) na prevenção da infecção pelo HIV em coorte de homens que fazem sexo com Homens (HSH). In: **X Congresso de HIV/Aids. III Congresso de Hepatites Virais**. 2015, João Pessoa, Paraíba. Anais do X Congresso de HIV/Aids. III Congresso de Hepatites Virais. João pessoa, 2015

GRECO, M. Aceitabilidade e motivação para o uso da Profilaxia pré Exposição (PrEP) em coorte de homens que fazem sexo com Homens (HSH): Estudo Qualitativo. In: **X Congresso de HIV/Aids. III Congresso de Hepatites Virais**. 2015, João Pessoa, Paraíba. Anais do X Congresso de HIV/Aids. III Congresso de HepatitesVirais. João Pessoa, 2015.

KURTZ SP, BUTTRAM ME. Misunderstanding of pre exposure prophylaxis use among MSM: public health and policy implications. **LGBT Health**. 2016.

MUSTANSKI, B, JOHNSON, AK, GAROFALO, R, RYAN,D, BIRKETT, M. Perceived likelihood of using HIV Pre-Exposure Prophylaxis Medications Among Young Men Who Have Sex With Men. **AIDS Behav**. 17(6): 2173–2179.

SILVA, A. P., GRECO, M., FAUSTO, M. A., GRECO, D. B.,CARNEIRO, M.. Risk factors associated with HIV infection among male homosexuals and bisexuals followed in an open cohort study: Project Horizonte, Brazil (1994-2010). **PLoSOne**. 2014; 9(10): e109390.

UNDERHILL, K., MORROW, K. M., COLLERAN,et al. Explaining the efficacy of pre-exposure prophylaxis (PrEP) for HIV prevention: A qualitative study of message framing and messaging preferences among US men who have sex with men. **AIDS behav**. 2015; 20(7): 1-13.