

« Quels sont les souhaits des PVVIH, des personnes sous PrEP, de leur médecin et de leur pharmacien, sur la dispensation trimestrielle des ARVs »

Enquête nationale effectuée du 12 au 16 octobre 2020

JACOMET Christine, GONCALVES Émilie, LAMBERT Céline, CHEDORGE Didier, PUGLIESE-WEHRLÉN Sylvia, BILLAUD Éric, ZUCMAN David, SIMON Anne, ARVIEUX Cédric, TROUT Hervé, LAURANDIN Bruno, MAAREK René, RAYMOND Isabelle, PUGLIESE Pascal, LANGLOIS Julie, CERTAIN Agnès.





Clermont Fd, le 17 juin 2020

Madame le Dr. C. JACOMET
Service des Maladies Infectieuses
COREVIH
CHU G. MONTPIED
63003 CLERMONT FD Cedex 1

Nos Réf. : 2020 / CE 39

Madame,

Vous nous avez sollicités à propos d'un projet intitulé :

**« Que pensent les personnes concernées par le VIH, les médecins et les pharmaciens
de la dispensation trimestrielle des antirétroviraux » -
Enquête une semaine donnée. (12-16 Oct 2020)»**

L'étude a été portée au registre CNIL sous le
numéro **M200701**.

Justificatif : 4ème 90 de la cascade de soin : la qualité de vie

- Altérée par
 - discriminations dont sont victimes les personnes vivant avec le VIH
 - lourdeur de prise en charge héritée des « années SIDA »

Actuellement: dispensation mensuelle (28 ou 30 jours)

sauf en cas de départs à l'étranger, avec à l'appui une réglementation particulière (accord de la Caisse du patient, mention du prescripteur, variabilité selon les CPAM ; cf Billaud E . et al, JNI, 2018)

- Allégée par
 - espacement de la dispensation des ARV, actuellement mensuelle, en une dispensation trimestrielle dans certaines situations.
 - Y compris dans le cadre de la prophylaxie pré-exposition (PrEP)

Objectifs

- **Objectif principal**

- Recueillir les perceptions sur les avantages et les inconvénients d'une dispensation de 3 mois d'ARV en une fois du point de vue de la personne vivant avec le VIH, de la personne sous PrEP, du pharmacien et du médecin prescripteur.

- **Objectifs secondaires**

- Quels sont les profils de ces patients, du médecin et du pharmacien ?
- Quels liens entre les 3 catégories de répondants peuvent-ils être mis en évidence ?

Méthodes

- Enquête observationnelle multicentrique du 12 au 16 octobre 2020

3 volets

- **Volet patient** : Critères d'inclusion : patient VIH+ sous traitement ARV depuis > 6 mois ou patient sous PrEP depuis > 6 mois. Critères de non inclusion : mineur, sous tutelle
- **Volet médecin** : tout médecin recevant des PVVIH et/ou personne sous PrEP la semaine de l'enquête
- **Volet pharmacien** : tout pharmacien auprès duquel la personne se rend suite à la consultation pour la dispensation de ses ARV.

Enquête TrT-5 diffusée en ligne auprès des PVVIH

- Données anonymisées auto-produites sur l'application REDCap
- Une analyse multivariée

Résultats

- L'enquête a été réalisée au sein de **55 services** répartis sur le territoire français auprès de **220 médecins** qui ont vu en consultation pendant la période donnée **1087 patients** (**999 PVVIH** et **88 personnes sous PrEP**), et auprès de **176 pharmaciens** ayant accepté de participer à l'enquête.

Caractéristiques démographiques et médicales des patients sous ARV		PVVIH (n=999)	Patients sous PrEP (n=88)
Genre	Homme	654 (65.5%)	88 (100.0%)
	Femme	325 (32.5%)	0 (0.0%)
	Trans	5 (0.5%)	0 (0.0%)
	Ne souhaite pas se définir	1 (0.1%)	0 (0.0%)
	Données manquantes	14 (1.4%)	0 (0.0%)
Lieux de suivi	IDF PACA ARA	404 (40.4%)	41 (46.6%)
	DOM	49 (4.9%)	4 (4.5%)
	Autres régions	544 (54.5%)	43 (48.9%)
	Données manquantes	2 (0.2%)	0 (0.0%)
Traitement ARV	Moins de 1 an	34 (3.4%)	29 (33.0%)
	Entre 1 et 10 ans	303 (30.3%)	59 (67.0%)
	Plus de 10 ans	552 (55.3%)	0 (0.0%)
	Données manquantes	110 (11.0%)	0 (0.0%)
Charge virale	Indétectable depuis moins de 6 mois	58 (5.8%)	NA
	Indétectable depuis plus de 6 mois	854 (85.5%)	
	Détectable	59 (5.9%)	
	Données manquantes	28 (2.8%)	
Dispensation des ARV	Hospitalière	170 (17.0%)	4 (4.6%)
	Officine	751 (75.2%)	81 (92.0%)
	Les 2	73 (7.3%)	3 (3.4%)
	Données manquantes	5 (0.5%)	0 (0.0%)
Type de l'association des ARV	1 cp par jour	687 (68.8%)	NA
	2 cps en 1 prise par jour	121 (12.1%)	
	3 cps en 1 prise par jour	123 (12.3%)	
	Plusieurs cps en plusieurs prises	64 (6.4%)	
	Données manquantes	4 (0.4%)	
Traitement	Quotidien	955 (95.6%)	59 (67.0%)
	Intermittent	35 (3.5%)	29 (33.0%)
	Données manquantes	9 (0.9%)	0 (0.0%)

Caractéristiques des médecins et des pharmaciens		Médecins (n=220)	Pharmaciens (n=176)	p
Région d'exercice	IDF PACA ARA DOM Autres régions Données manquantes	93 (42.3%) 13 (5.9%) 112 (50.9%) 2 (0.9%)	71 (40.3%) 2 (1.1%) 102 (58.0%) 1 (0.6%)	0.046
Lieux d'exercice	CHU CHG Libéral Hôpital privé Données manquantes	153 (69.5%) 62 (28.2%) 1 (0.5%) 0 (0.0%) 4 (1.8%)	24 (13.6%) 11 (6.3%) 137 (77.8%) 1 (0.6%) 3 (1.7%)	<0.001
File active PVVIH ^a	Faible Moyenne Forte Données manquantes	91 (41.4%) 114 (51.8%) 12 (5.4%) 3 (1.4%)	25 (14.2%) 106 (60.2%) 35 (19.9%) 10 (5.7%)	<0.001
File active PrEP ^b	Faible Moyenne Forte Données manquantes	153 (69.6%) 30 (13.6%) 10 (4.5%) 27 (12.3%)	82 (46.6%) 42 (23.9%) 7 (4.0%) 45 (25.6%)	<0.001

La file active PVVIH a été définie comme suit pour les médecins (pharmaciens) : Faible = moins de 100 (entre 0 et 2) ; Moyenne = 100 à 500 (2 à 30) ; Forte = plus de 500 (plus de 30). ^bLa file active PrEP a été définie comme suit pour les médecins (pharmaciens) : Faible = moins de 30 (entre 0 et 2) ; Moyenne = 30 à 100 (2 à 30) ; Forte = plus de 100 (plus de 30).

La dispensation trimestrielle des ARV envisagée par les personnes sous ARV

- **Parmi les PVVIH :**

- 855 (**85.6%**, IC 95% : 83.2 à 87.7%) seraient intéressés par une dispensation trimestrielle
- 50 (5.0%) ne le seraient pas
- 83 (**8.3%**) n'ont pas de préférence.

- **Parmi les patients sous PrEP :**

- 70 (**79.5%**, IC 95% : 69.6 à 87.4%) seraient intéressés par une dispensation trimestrielle
- 3 (3.4%) ne le seraient pas
- 13 (**14.8%**) n'ont pas de préférence

Caractéristiques des PVVIH et des personnes sous PrEP selon leur intérêt ou non pour la dispensation trimestrielle des ARV (n=1074)	Total PVVIH et personnes sous PrEP (n=1074)	Intéressées (n=925)	Non intéressées (n=149)	p
Homme	738 (68.7%)	629 (68.0%)	109 (73.1%)	0.21
Femme	323 (30.1%)	285 (30.8%)	38 (25.5%)	
Femme trans	4 (0.4%)	4 (0.4%)	0 (0.0%)	
Homme trans	1 (0.1%)	0 (0.0%)	1 (0.7%)	
Ne souhaite pas se définir	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0 (0.0%)	
Données manquantes	7 (0.6%)	6 (0.7%)	1 (0.7%)	
IDF PACA ARA	439 (40.9%)	391 (42.3%)	48 (32.2%)	0.004
DOM	53 (4.9%)	46 (5.0%)	7 (4.7%)	
Autres régions	580 (54.0%)	488 (52.7%)	92 (61.7%)	
Données manquantes	2 (0.2%)	0 (0.0%)	2 (1.4%)	
Moins de 1 an	62 (5.8%)	52 (5.6%)	10 (6.7%)	0.31
Entre 1 et 10 ans	358 (33.3%)	313 (33.8%)	45 (30.2%)	
Plus de 10 ans	547 (50.9%)	463 (50.1%)	84 (56.4%)	
Données manquantes	107 (10.0%)	97 (10.5%)	10 (6.7%)	
Indétectable <6 mois	58 (5.4%)	47 (5.1%)	11 (7.4%)	0.13
Indétectable >6 mois	853 (79.4%)	746 (80.6%)	107 (71.8%)	
Détectable	59 (5.5%)	47 (5.1%)	12 (8.1%)	
NA	86 (8.0%)	70 (7.6%)	16 (10.7%)	
Données manquantes	18 (1.7%)	15 (1.6%)	3 (2.0%)	
Hospitalière	173 (16.1%)	164 (17.7%)	9 (6.0%)	<0.001
Officine	821 (76.4%)	686 (74.2%)	135 (90.6%)	
Les 2	75 (7.0%)	70 (7.6%)	5 (3.4%)	
Données manquantes	5 (0.5%)	5 (0.5%)	0 (0.0%)	
1 cp par jour	757 (70.5%)	669 (72.3%)	88 (59.1%)	0.004
2 cps en 1 prise par jour	124 (11.5%)	99 (10.7%)	25 (16.8%)	
3 cps en 1 prise par jour	123 (11.4%)	103 (11.2%)	20 (13.4%)	
Plusieurs cps en plusieurs prises/j	63 (5.9%)	50 (5.4%)	13 (8.7%)	
Données manquantes	7 (0.7%)	4 (0.4%)	3 (2.0%)	
Quotidien	1002 (93.3%)	865 (93.5%)	137 (91.9%)	0.70
Intermittent	64 (6.0%)	53 (5.7%)	11 (7.4%)	
Données manquantes	8 (0.7%)	7 (0.8%)	1 (0.7%)	
Au moins 1 avantage	1011 (94.1%)	922 (99.7%)	89 (59.7%)	<0.001
Au moins un inconvénient	555 (51.7%)	440(47,6%)	115 (77,2%)	<0.001

Résultats : analyse multivariée

- les personnes sous ARV **les moins intéressées par la dispensation trimestrielle de leur ARV** sont:
 - celles qui habitent en métropole mais non en IDF/PACA/ARA vs IDF/PACA/ARA (OR 0.66 [0.44-0.99])
 - qui reçoivent un traitement de 2cp en 1 prise par jour vs 1 cp /jour (OR 0.53 [0.31-0.91])
 - y voient au moins un inconvénient vs aucun (OR : 0.27 [0.17-0.42])
- et **les plus intéressées** sont :
 - celles qui ont choisi une dispensation hospitalière de leur ARV soit exclusive (OR 3.22 [1.57-6.58]) soit en alternance avec leur officine de ville (OR 3.29 [1.15-9.32])

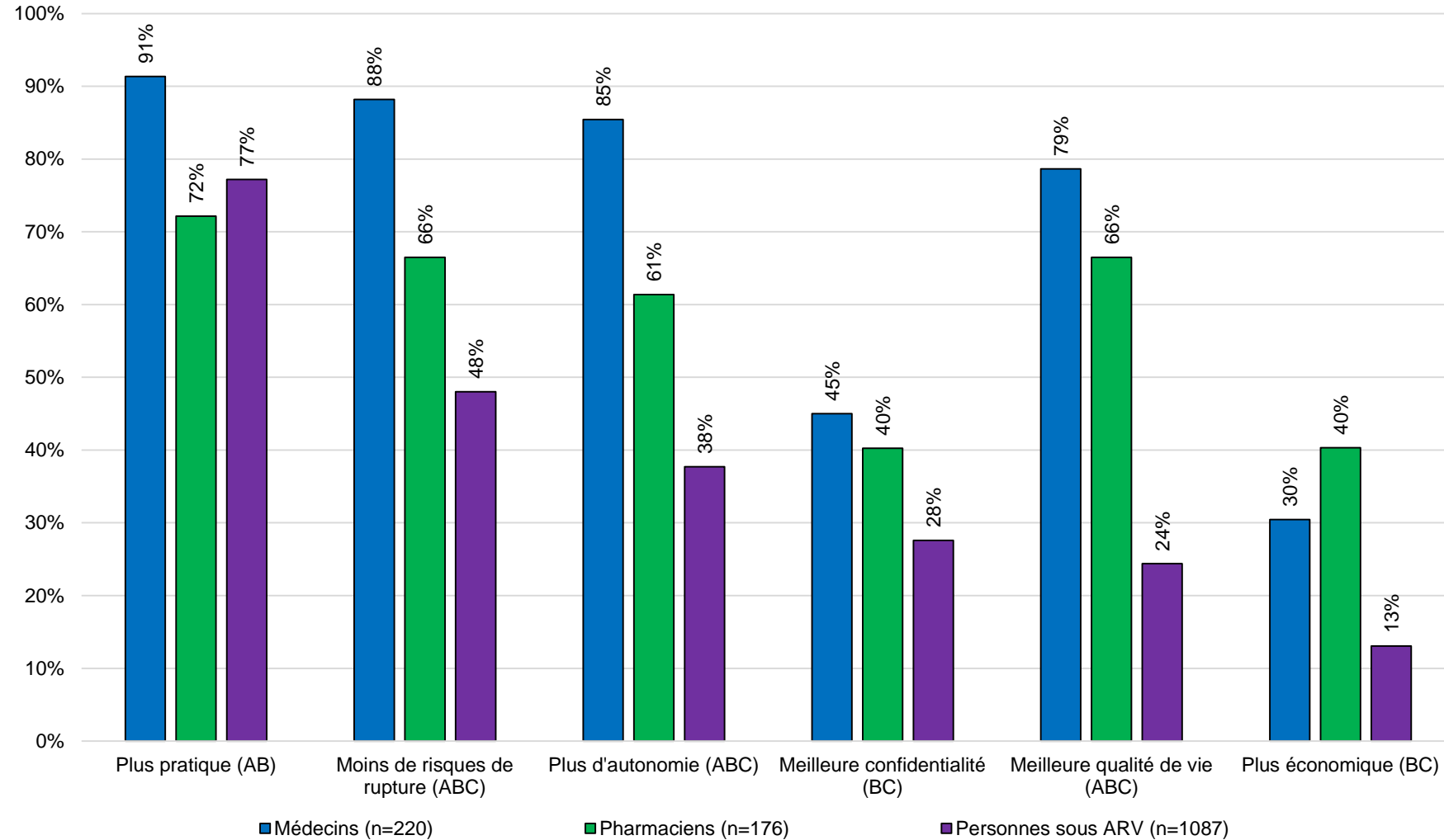
Les facteurs associés à cet intérêt ne sont pas le genre ni la durée de traitement, ni une réflexion sur le coût

La dispensation trimestrielle des ARV envisagée par les médecins et les pharmaciens

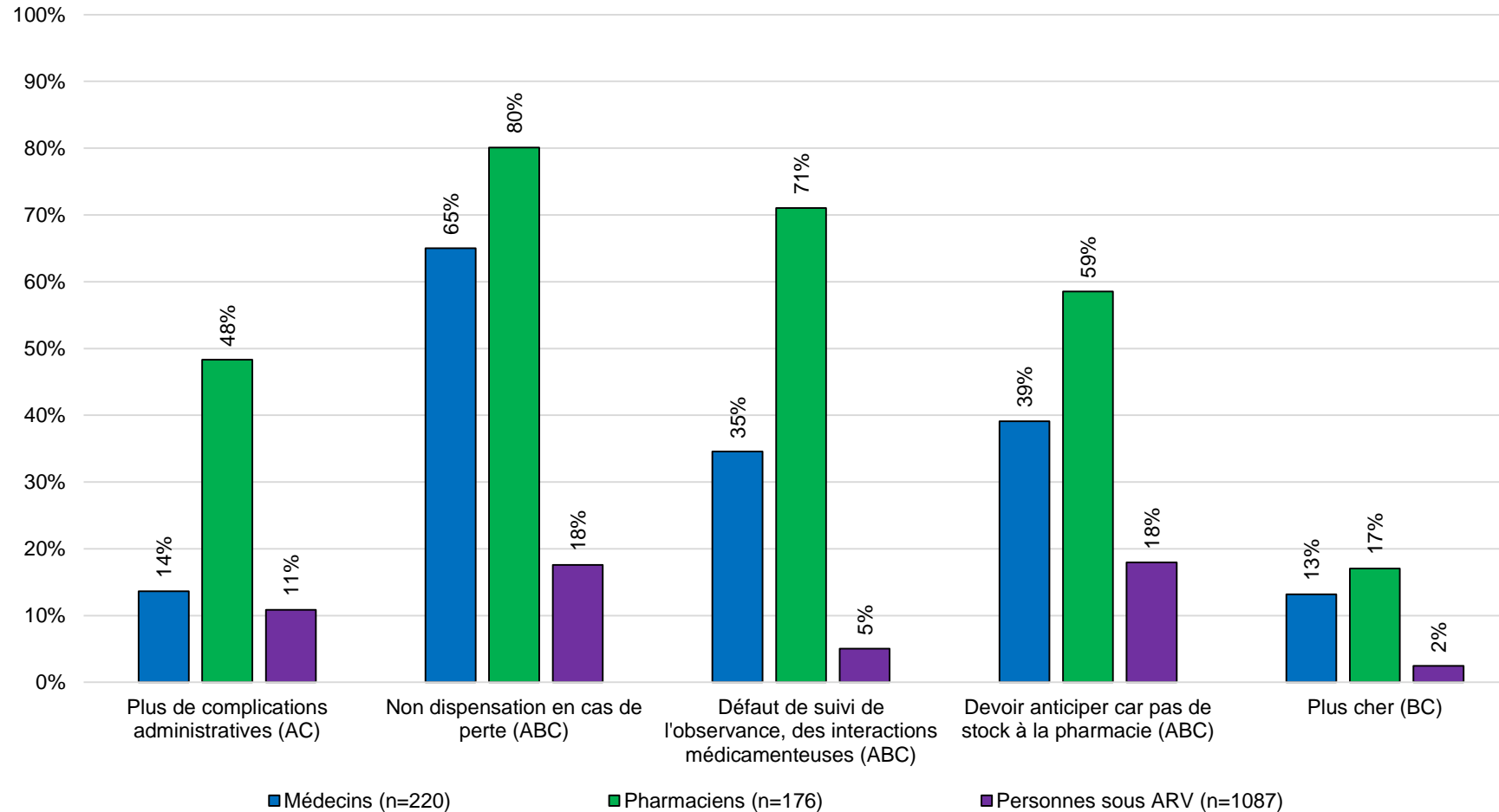
	Médecins (n=220)	Pharmaciens (n=176)	p
Avis positif sur la dispensation de 3 mois	219 (99.6%)	152 (86.4%)	<0.001
Sans conditions particulières	42/219 (19.2%)	8/152 (5.3%)	<0.001
Si patient connu de la pharmacie	NA	13/152 (8.5%)	NA
Avec conditions	177/219 (80.8%)*	131/152 (86.2%)	0.18
quel que soit le traitement ARV	112 (50.9%)	55 (31.3%)	<0.001
uniquement si le traitement est composé d'un seul comprimé par jour	6 (2.7%)	14 (8.0%)	0.02
si le traitement est continu	41 (18.6%)	66 (37.5%)	<0.001
si le traitement a débuté depuis plus de 6 mois	59 (26.8%)	52 (29.5%)	0.55
si la charge virale est indétectable et les CD4>500	36 (16.4%)	17 (9.7%)	0.052
si l'observance est bonne	52 (23.6%)	41 (23.3%)	0.94
si le traitement est débuté depuis plus de 6 mois et charge virale indétectable	101 (45.9%)	46 (26.1%)	<0.001
quelles que soient les conditions sociales	35 (15.9%)	47 (26.7%)	0.008
si les conditions sociales paraissent stables	99 (45.0%)	51 (29.0%)	0.001
à la demande du patient quelque soient les conditions sociales	38 (17.3%)	20 (11.4%)	0.10

* les files actives les plus faibles sont associées à un intérêt à la dispensation trimestrielle **avec conditions** (p=0.005).

Comparaison des avantages d'une dispensation trimestrielle des ARV reconnus par les personnes sous ARV (PVVIH et personnes en PREP), leurs médecins et leurs pharmaciens.



Comparaison des inconvénients d'une dispensation trimestrielle des ARV reconnus par les personnes sous ARV (PVVIH et personnes en PREP), leurs médecins et leurs pharmaciens.



Discussion

- Les pharmaciens sont plus prudents - 5% d'entre eux envisageraient une dispensation trimestrielle sans conditions, et ils y voient plus d'inconvénients.
- En dehors de complications administratives qui pourraient se régler par une décision ministérielle précise, **71% des pharmaciens** mentionnent le défaut de suivi sur l'observance, les interactions médicamenteuses et les effets indésirables (vs **34% des médecins** et **10% des Patients**). Ce point est à souligner alors que la moyenne d'âge des PVVIH suivies en France augmente progressivement, et que les comorbidités se font plus fréquentes, le rôle du pharmacien étant majeur en ce domaine.

Conclusion

- **Le changement d'une dispensation mensuelle en trimestrielle se ferait sans obstacle côté patients**
- Pour les médecins et surtout les pharmaciens, **ce changement de dispensation devrait être anticipé réglementairement** avec des précisions sur la possibilité de nouvelle dispensation ou non en cas de perte ou d'absence d'ordonnance à jour.
- Reste le **suivi de l'observance et des interactions médicamenteuses** qui nécessitera d'être poursuivi avec des délais plus espacés, d'autant que **les patients ne les anticipent pas**. La vigilance relève des pharmaciens, ils le rappellent dans cette étude.
- Il semble nécessaire que des **recommandations pertinentes de suivi** pour une dispensation trimestrielle des personnes sous ARV voire de personnes atteintes de maladies chroniques soient proposées, à l'attention des pharmaciens et adaptées à la France.

Merci de votre attention