COMITÉ DE COORDINATION DE LA LUTTE
CONTRE LES IST ET LE VIH DE NORMANDIE

GUIDE DE PRISE EN SOIN

ACCIDENTS D'EXPOSITION AUX VIRUS (AEV)

Mise à jour mars 2025

CHU ROUEN NORMANDIE

SOMMAIRE

1 Introduction 2
2 Certificats médicaux 4
3 Prélèvements sanguins 5
4 Evaluation du risque et indications du traitement post exposition 6
4.1 Indications du traitement post exposition (TPE) après exposition sexuelle 7
4.2 Indications du traitement post exposition (TPE) après exposition au sang professionnelle 8
4.3 Indications du traitement post exposition (TPE) après exposition au sang dans le cadre d'un usage de drogues injectables 8
5 Prescription d'un traitement post exposition 9
6 Prévention du risque d'hépatite B 12
7 Contraception d'urgence 15
8 Informations remises au sujet exposé 16
9 Organisation et suivi 18
9.1 Réévaluation du traitement post exposition 18
9.2 Suivi biologique après une exposition sexuelle 19
9.3 Suivi biologique après une exposition au sang 21

10 Annexes 23
10.1 Annexe 1 : Checklist 24
10.2 Annexe 2 : bilan biologique initial sujet exposé 25
10.3 Annexe 3 : bilan biologique initial sujet SOURCE d'un AEV 26
10.4 Annexe 4 : feuille de laboratoire intra-CHU AEV 27
10.5 Annexe 5 : ordonnances 28
10.6 Annexe 6 : Fiche médicament DELSTRIGO® 32
10.7 Annexe 7 : fiche de suivi biologique d'un AEV sexuel 33
10.8 Annexe 8 : fiche de suivi biologique d'un AEV professionnel 34
10.9 Annexe 9 : références bibliographiques 35
10.10 Annexe 10 : glossaire 36
10.11 Annexe 11 : participants au groupe de travail mise à jour 2025 37

1 Introduction

Les accidents d'exposition à un risque viral (AEV) suite à un contact sexuel, au sang ou autre liquide biologique peuvent nécessiter la délivrance d'un traitement post exposition (TPE) en urgence afin de réduire le risque de transmission du VIH et de l'hépatite B.

Vous trouverez dans ce document tous les éléments pour une optimisation de la prise en charge immédiate des AEV professionnels et non professionnels ainsi que les modalités de suivi.

1.1 Premières mesures

Suite à la survenue d'un AEV, vous devez vous assurer que les premières mesures ont bien été prises :

Effectuer immédiatement des soins locaux :

- **En cas d'exposition cutanée :**

  Ne PAS faire saigner !

  Nettoyer immédiatement la plaie à l'eau courante et au savon, rincer puis effectuer une antisepsie immédiate par Dakin® ou alcool 70° ou Bétadine® dermique. Respecter un temps de contact de 5 minutes au moins par trempage.

- **En cas d'exposition muqueuse oculaire ou buccale :**

  Laver abondamment au sérum physiologique ou à l'eau pendant au moins 5 minutes, se faire aider pour les projections oculaires (difficultés pour beaucoup de sujets à garder l'œil ouvert pendant le lavage).

- **En cas d'exposition sexuelle :**

  Aucun soin local n'est préconisé.

Identifier le sujet source et conserver ses coordonnées (notamment si l'AEV survient aux urgences ou en consultation externe) afin de simplifier l'évaluation du risque infectieux.

Ne pas conserver et ne pas envoyer les aiguilles souillées au laboratoire : aucun test ne sera réalisé dessus (résultats non pertinents et risque majeur de blessure lors des manipulations).

1.2 Définitions

➢ **Définition d'un AEV / AES**

Un Accident d'Exposition à un risque Viral (AEV) – ou accident d'exposition au sang ou sexuel (AES) - est défini par tout contact exposant à un risque de transmission du VIH mais également des virus des hépatites B et C. Ce contact peut faire suite à une relation sexuelle à risque ou suite à une exposition à du sang ou un liquide biologique contenant du sang avec une effraction cutanée (piqûre, coupure) et/ou projection sur une muqueuse (œil) ou sur une peau lésée.

➢ **AEV professionnel :**

Accident survenant lors d'une activité professionnelle. Pour le protocole de prise en charge, on y assimile les activités bénévoles (par exemple personne portant secours sur la voie publique).

➢ **AEV non professionnel :**

Accident d'exposition sexuelle : rapport sexuel sans préservatif, rapport sexuel avec rupture de préservatif, agression sexuelle, rapport sexuel sous l'emprise de substances psycho-actives avec amnésie des circonstances.

Autres exemples de situations : piqûre avec une aiguille traînante, partage d'aiguilles entre toxicomanes, agression, contact direct ou indirect peropératoire entre un tissu profond et du sang provenant d'un opérateur susceptible d'être contaminé …

➢ **Sujet exposé / sujet source :**

Le sujet exposé est celui ayant été en contact avec du sang ou des sécrétions provenant d'une personne susceptible d'être porteuse de virus transmissibles par voie sanguine ou sexuelle (VIH, VHB, VHC) appelée sujet source.

Remarque :

Dans les AEV sexuels, le sujet qui consulte est dénommé sujet exposé. Cependant dans la prise en charge d'un couple dont les deux individus consultent ensemble, les partenaires sont à considérer comme sujet source l'un de l'autre.
De même, en cas d'AEV per opératoire si le patient a pu être en contact avec le sang ou les sécrétions de l'opérateur, les deux personnes seront à considérer comme sujet source l'un de l'autre.

2 Certificats médicaux

Lors d'un AEV professionnel, la personne exposée doit :

- **Déclarer l'accident du travail** (AT) à son employeur
- et adresser **un certificat médical initial d'accident du travail** (comportant la mention de l'effraction cutanée ou de la projection cutanéomuqueuse susceptible d'entrainer une contamination) à sa caisse primaire d'assurance-maladie (CPAM) ou à son unité de gestion des AT dans la fonction publique.

Le certificat médical initial est à remplir par le premier médecin praticien prenant en charge le patient et constatant l'accident de travail.

Formulaire AT salarié CERFA n°11138 (violet)

Les professionnels non-salariés (artisans, commerçants, libéraux) peuvent, sous certaines conditions, bénéficier d'une indemnisation en cas de séquelles d'un accident de travail. Il est donc conseillé de remplir le certificat médical initial, comme pour un salarié du régime général, et de le donner au patient afin qu'il le transmette à sa caisse d'assurance maladie.

3 Prélèvements sanguins

Bilan initial d'un AEV sexuel ou au sang

Toute exposition au sang ou sexuelle
☐ Sérologie VIH
☐ Sérologie VHB : Ag HBs, Ac anti-HBs, Ac anti-HBc (sauf si immunité antérieure documentée ou statut connu)
☐ Sérologie VHC
En cas de TPE
☐ ALAT
☐ Créatinine + DFG
En cas d'exposition sexuelle
☐ Sérologie syphilis
☐ PCR chlamydia + gonocoque :
☐ Frottis pharyngé (rapport oro-génital)
☐ Frottis anal (rapport anal)
☐ Auto-prélèvement vaginal ou 1er jet d'urines (si pénis)

***HAS** • Traitement préventif post-exposition au VIH • juillet 2024*

NB. La PCR chlamydiae/gonocoque sur site pharyngé et/ou anal est un prélèvement pouvant être réalisé par le patient lui-même en « auto-prélèvement ». Ce prélèvement, si difficile à réaliser à J0 lors de la prise en soin initiale dans un service d'accueil des urgences peut être réalisé lors de la consultation de réévaluation.

Aux urgences du CHU de Rouen, une feuille de prescription est disponible (référence GEDI 42729) – Annexe 4 : feuille de laboratoire intra-CHU AEV Annexe 3 : bilan biologique initial sujet SOURCE d'un AEV

La feuille accompagnant les tubes au laboratoire est la suivante (référence GEDI 30215) – Annexe 4 : feuille de laboratoire intra-CHU AEV

RETOUR SOMMAIRE

4 Evaluation du risque et indications du traitement post exposition

Messages clé en amont :

- En cas d'agression sexuelle, informer la victime de la prise en charge médico-légale : consultation médico-légale afin de réaliser un examen clinique (description d'éventuelles lésions traumatiques) et des prélèvements, et effectuer un certificat médico-légal (+/- dans le cadre d'un dépôt de plainte).
- S'il s'agit d'une personne mineure, un signalement obligatoire est à réaliser auprès du Procureur de la République.

Devant toute situation douteuse, il vaut mieux traiter par excès.
Une réévaluation sera réalisée par un médecin expert sous 7 jours

4.1 Indications du traitement post exposition (TPE) après exposition sexuelle

Risque < 48H et nature de l'exposition	HSH* ou personne trans ou UDI* ou originaire pays haute endémie*	Contexte agression sexuelle	Autre situation avec partenaire statut VIH inconnu	Statut VIH connu et charge virale détectable
Rapport anal	TPE recommandé	TPE recommandé	TPE recommandé	TPE recommandé
Rapport vaginal	TPE recommandé	TPE recommandé	TPE recommandé **	TPE recommandé
Rapport oro-génital seul	pas de TPE	TPE recommandé	pas de TPE	TPE si CV > 1000 copies/ml

*HSH = homme ayant des rapports sexuels avec les hommes , UDI = utilisateur de drogues injectables, pays de haute endémie (Afrique sub-saharienne, Thaïlande, Guyane)
** hors recommandations nationales - sera réévalué en consultation au CeGIDD < J7

Le référentiel national publié par l'HAS ne recommande plus de prescrire un TPE dans un contexte de rapport sexuel vaginal avec un partenaire de statut VIH inconnu et dans un contexte de situation non à « sur risque ».
Il nous semblait compliqué de ne pas considérer du tout cette situation à risque.
Une réévaluation au cas par cas sera réalisée en consultation d'aval dans les 7 jours.

« On parle de « sur risque » quand le partenaire appartient à un groupe où la prévalence du VIH non diagnostiqué est ≥ 1% : personne originaire de zone de haute endémie* (certains pays d'Afrique Subsaharienne et Guyane), usager de drogues intraveineuse ; ou lorsque le rapport survient dans des circonstances où les données de la littérature ne permettent pas d'évaluer le niveau d'exposition mais où un risque accru du VIH est possible : activité sexuelle en groupe, sous-produits psychoactifs, violences sexuelles. »

HAS • Traitement préventif post-exposition au VIH • juillet 2024

* Lien « data.worldbank » prévalence du VIH dans le monde : Prevalence of HIV, total (% of population ages 15-49) | Data

4.2 Indications du traitement post exposition (TPE) après exposition au sang professionnelle

Risque < 48H et nature de l'exposition	Personne source VIH+ et CV VIH ≥ 30 cp/ml	Personne source VIH+ et CV VIH < 30 cp/ml	Personne source de statut VIH inconnu
Piqûre profonde avec aiguille creuse intra-vasculaire	TPE recommandé	pas de TPE	TPE recommandé
Coupure avec bistouri, piqûre avec aiguille IM ou SC, piqûre avec aiguille pleine, exposition cutanéo muqueuse > 15 min	TPE recommandé	pas de TPE	pas de TPE
Piqûre avec seringue abandonnée, crachats, morsure, griffure	pas de TPE	pas de TPE	pas de TPE

NB. En cas de test rapide (TROD) positif pour le VIH chez le patient source de l'AEV, considérer la personne source VIH+ avec une charge virale VIH > 30 copies/ml et suivre les indications de la première colonne.

4.3 Indications du traitement post exposition (TPE) après exposition au sang dans le cadre d'un usage de drogues injectables

Risque < 48H et nature de l'exposition	Personne source VIH+ et CV VIH ≥ 30 cp/ml	Personne source VIH+ et CV VIH < 30 cp/ml	Personne source de statut VIH inconnu
Partage de seringues ou d'aiguilles	TPE recommandé	pas de TPE	TPE recommandé
Partage d'autre matériel que seringue ou aiguille	pas de TPE	pas de TPE	pas de TPE
Piqûre avec seringue ou aiguille abandonnée ou heure d'utilisation inconnue	pas de TPE	pas de TPE	pas de TPE

5 Prescription d'un traitement post exposition

Le traitement devra être débuté **le plus rapidement possible**, idéalement dans les quatre heures suivant l'exposition et **au plus tard dans les 48 heures.**

Attention, dans cette indication de prophylaxie post-exposition, ce traitement ne peut être délivré qu'à la pharmacie de l'établissement de soin ou à partir d'un service hospitalier. Il ne peut en aucun cas être délivré en pharmacie de ville dans cette indication.

Le traitement sera prescrit initialement pour une durée de **7 jours** et la prescription pourra être reconduite si besoin lors de la consultation de réévaluation (délivrance hospitalière) pour une **durée totale de 30 jours**.

5.1 Sujets âgés de 16 ans et plus

Le schéma de traitement initial est le même pour tous quel que soit le terrain du patient (grossesse en cours, insuffisance rénale…). La prise d'un traitement pendant 7 jours comprenant de la doravirine ou du ténofovir ne semble pas correspondre à un risque accru chez la femme enceinte ou l'insuffisance rénale. Le traitement sera réévalué dans les 7 jours et adapté en cas de terrain particulier.

Doravirine/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil (100/300/245 mg) **: DELSTRIGO®**

Posologie : 1 comprimé par jour à heures fixes sans contrainte alimentaire

La notice du traitement sera délivrée par la pharmacie.

Lien vers Ordonnance ADULTE **/** Document Gedi 42764

5.2 Sujets âgés de moins de 16 ans (prise en charge pédiatrique)

5.2.1 Évaluation du risque

➢ **Exposition sexuelle**

- **En cas d'agression sexuelle** s'il y a eu pénétration ou fellation - même sans éjaculation - le risque doit être considéré comme important et justifie une prophylaxie par trithérapie. En cas de doute, il faut prendre en considération le risque maximal dans un premier temps, quitte à arrêter le traitement lors de la consultation de réévaluation.

  En cas d'agression sexuelle, informer la victime de la prise en charge médico-légale : consultation médico-légale afin de réaliser un examen clinique (description d'éventuelles lésions traumatiques) et des prélèvements, et effectuer un certificat médico-légal (+/- dans le cadre d'un dépôt de plainte).

Si un mineur est exposé à des violences ou atteintes sexuelles, ou s'il est en danger dans le cadre de sa sexualité, il est obligatoire de prendre des mesures de protection : information pré-occupante ou signalement direct au procureur en fonction du niveau de danger.

Lien d'accès à un modèle de lettre au procureur pour signaler une personne vulnérable : modèle de lettre de signalement

Le traitement d'un AEV en pédiatrie en premier ligne consistera en

- **Delstrigo® :** Doravirine/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil (100/300/245 mg)

pour une durée totale de 30 jours dans le contexte d'agression sexuelle, y compris si l'enfant et/ou l'entourage rapporte uniquement un rapport sexuel oral.

Dotation d'un kit d'AEV de 30 jours de DELSTRIGO® aux urgences pédiatriques. Validité du kit = 6 mois.

En cas de contre-indication au DELSTRIGO en raison d'une interaction médicamenteuse OU poids < 35kg ET/OU âge < 12 ans OU difficultés à avaler le DESLTRIGO®

TPE alternatif chez l'enfant :

- **BIKTARVY®** Bictégravir/Emtricitabine/Ténofovir alafénamide (50/200/25mg) si difficultés à avaler le DESLTRIGO®**,** ou si enfant entre 25 et 35 kg.

- **BIKTARVY®** Bictégravir/Emtricitabine/Ténofovir alafénamide (30/120/15 mg) = formulation pédiatrique si enfant entre 14 et 25 kg. Prescription possible > 2 ans.

➢ Pour vérifier l'absence/l'existence d'interactions médicamenteuses principalement en cas de traitement antiépileptique : (source réf : Liverpool HIV Interactions (hiv-druginteractions.org)

En cas de difficulté à avaler le comprimé entier de BIKTARVY, une étude française de bioéquivalence entre le comprimé écrasé ou dissous a été réalisée chez des sujets adultes sains mais uniquement avec la formulation adulte BIC/F/TAF : 50 mg/200 mg/25 mg.

La conclusion de cette étude est :
« Crushing BIC/TAF/FTC tablets may lead to suboptimal emtricitabine and tenofovir alafenamide drug exposures. ***Dissolving BIC/TAF/FTC*** *in water may be acceptable if the tablet cannot be swallowed whole. "*

Etude SOLUBIC *L.Hocqueloux et al. Journal of Antimicrobial Chemotherapy*

Lien vers Ordonnance PEDIATRIE **/** Document Gedi 42766

Les molécules ci-jointes n'apparaissent pas dans les recommandations. Cependant, en cas de nécessité d'avoir une alternative au traitement par BIKTARVY pour les enfants de moins de 12 ans, elles sont référencées et disponibles au CHU de Rouen. Une trithérapie anti-rétrovirale est nécessaire dans l'indication de traitement post-exposition pour prévenir une infection VIH.

		Indication (âge)	Poids (kg)
Lamivudine	EPIVIR 10 mg/mL, sol buv, flac 240 mL	3 mois et plus	Enfants < 25 kg et adultes, adolescents et enfants > 25 kg
Zidovudine	RETROVIR 100 mg/10 mL, sol buv, flac 200 mL + srg 10 mL	Tout âge	Enfants de 4 kg à 29 kg
Darunavir	PREZISTA 100 mg/mL, susp buv, flac 200 mL	Enfant à partir de 3 ans	15 kg
Ritonavir	NORVIR 100 mg, pdr pr susp buv, sachet	Enfant de plus de 2 ans	
Raltegravir	ISENTRESS 100 mg, granulés pr susp buv, sachet	Dès la naissance et jusqu'à 12 ans	< 20 kg

6 Prévention du risque d'hépatite B

Le risque de transmission du virus de l'hépatite B est nettement plus important suite à un rapport sexuel à risque ou suite à AEV au sang comparé au risque de transmission du VIH ou de l'hépatite C.

Estimation du risque de transmission du VHB suite à un rapport sexuel à risque : 30 à 40 %
Estimation du risque de transmission du VHB suite à un accident d'exposition au sang : 2 à 40 %
(*vs* transmission du VIH dans les deux cas = 0,32 %)

Par ailleurs, le VHB peut être transmis en l'absence de sang visible et reste viable sur des surfaces environnementales environ 7 jours.

Ainsi, **tout accident d'exposition sexuel ou au sang doit donc être considéré à risque de transmission du VHB.**

Il existe 3 moyens de réduction du risque de transmission de l'hépatite B :

- Administration d'immunoglobulines spécifiques anti-VHB (produit dérivé du sang)
- Traitement post-exposition comprenant du ténofovir
- Vaccination anti-VHB pour les risques ultérieurs

En pratique la vaccination +/- l'administration d'immunoglobulines spécifiques doit être réalisée le plus tôt possible après l'AEV : au mieux dans les 72h mais délai pouvant s'étendre **jusqu'à 7 jours.**

6.1 Définitions et pré-requis

- **Sujet immunisé :**

  Tout sujet ayant eu au moins une fois un dosage d'Ac antiHBs >10 UI/L quelle qu'en soit l'ancienneté.
  Si les Ac anti Hbs étaient > 10 mais < 100 UI/L, vérifier le schéma vaccinal et compléter la vaccination si besoin*.

  Tout sujet ayant déjà fait une hépatite B (présence d'Ac antiHbc, avec ou sans Ac anti Hbs).

- **Sujet NON immunisé :** tous les autres

  *schéma vaccinal complet contre l'hépatite B = 3 doses ou 2 doses de vaccin adulte entre 11 et 15 ans

Situations particulières :

- Un patient est dit **« non répondeur » à la vaccination** s'il n'a jamais présenté des Ac anti-HBs > 10 UI/L malgré un schéma vaccinal complet et 3 rappels supplémentaires (soit 6 injections au total).

- En cas **d'Ac antiHBc positif de façon isolée** (Ag HBs négatif, Ac anti HBs négatif), il peut s'agir d'un résultat faussement positif (titre faible ou limite). Il peut être utile de compléter le bilan par la recherche des anticorps anti-HBe. S'ils sont positifs, il s'agit d'un profil post-infectieux ne relevant pas de l'administration d'immunoglobulines ni d'une vaccination. S'il n'est pas possible de réaliser la recherche des anticorps anti-HBe,

ou s'ils sont négatifs, le sujet doit être considéré dans l'urgence comme non immunisé.

6.2 Traitement post-exposition (TPE) comprenant une molécule active contre le VHB, notamment ténofovir

Le TPE est prescrit en fonction du risque de transmission du VIH.

Lorsqu'un TPE (contenant du ténofovir) est mis en route pour une durée de 30 jours, il permet de s'abstenir de l'administration d'immunoglobulines si indication retenue, sauf cas exceptionnel lorsque le sujet source est connu comme infecté par le VHB avec une charge virale VHB détectable. Le DELSTRIGO® et le BIKTARVY® comprennent tous deux respectivement du ténofovir disoproxil et du ténofovir alafénamide.

En cas d'interruption du TPE après J7 et/ou au-delà de 7 jours de l'AEV : il n'y a plus d'intérêt à proposer des immunoglobulines anti-VHB.

6.3 Immunoglobulines spécifiques anti-VHB

La seule indication à l'administration d'immunoglobulines spécifiques anti-VHB est :

Un sujet exposé non immunisé contre l'hépatite B
et un sujet source connu avec un Ag HBs positif
ET une charge virale hépatite B détectable.

L'administration d'immunoglobulines spécifiques sera réalisée < 72H si possible ou lors de la consultation de réévaluation sous 7 jours dans cette situation exceptionnelle.

En pratique :

Injection intra-musculaire d'immunoglobulines spécifique anti-VHB 500 UI (Pour les enfants : 8 UI/kg sans dépasser 500 UI).
A administrer par voie intra-musculaire, en un **site différent** du vaccin.

Lien vers **ordonnance d'immunoglobulines spécifiques anti-VHB**

6.4 Indications à la vaccination contre l'hépatite B

La vaccination contre l'hépatite B sera réalisée si le patient n'est pas immunisé contre l'hépatite B le plus tôt possible après l'exposition.

En pratique :

Le schéma vaccinal complet correspond à 3 doses de vaccin réalisées à M0, M1 et M6 en intramusculaire, sauf chez l'adolescent entre 11 et 15 ans où un schéma 2 doses à M0-M6 est possible.

- âge < 16 ans :
  - < 11 ans : Engerix B10® 10 µg/0,5 ml ou HBVaxpro® 5 µg/0,5 ml à administrer par voie IM dans le muscle deltoïde ou la cuisse (M0, M1, M6).
  - 11 à 15 ans inclus : Engerix B20® µg/1 ml (M0-M6).

- âge ≥ 16 ans, Engerix B20® 20 µg/1 ml ou HBVaxpro® 10 µg/1 ml à administrer par voie IM (M0, M1, M6).

Contrôle des Ac anti-HBs 4 à 6 semaines après la dernière injection de vaccin.

En cas de sérovaccination (administration d'immunoglobulines anti-VHB puis vaccination), le contrôle des Ac anti-HBs sera repoussé et réalisé à 7 mois post immunoglobulines (soit à 1 mois après la dernière injection de vaccin).

Lien vers **ordonnance de vaccination anti-VHB**

7 Contraception d'urgence

7.1 Indications/contre-indications d'une contraception d'urgence

En cas d'AEV sexuel survenant chez une femme en âge de procréer et qui n'a pas de moyen de contraception efficace, il est nécessaire de proposer systématiquement une contraception d'urgence par lévonorgestrel = NORLEVO® ou ulipristal ELLAONE®.

Le traitement nécessite la prise d'un comprimé. L'efficacité du traitement est d'autant plus grande qu'il est mis en route rapidement après le rapport non protégé.

Le comprimé doit être pris le plus tôt possible, si possible dans les 12 heures après le rapport sexuel non protégé, et jusqu'à :
- 3 jours : prescrire un traitement par NORLEVO®.
- 5 jours (120 heures) au plus tard après le rapport, prescrire un traitement par ELLAONE®.

Ces contraceptifs d'urgence peuvent être pris à n'importe quelle période du cycle.

En cas de vomissements survenant dans les trois heures suivant la prise du comprimé, un autre comprimé doit être pris immédiatement.

Après utilisation de la contraception d'urgence, il est recommandé d'utiliser un moyen contraceptif local (préservatif masculin ou féminin, spermicide) jusqu'au retour des règles suivantes. L'utilisation de NORLEVO® ou ELLAONE® ne contre-indique pas la poursuite d'une contraception hormonale régulière.

Cette méthode ne permet pas d'éviter une grossesse dans tous les cas, surtout si la date du rapport non protégé est incertaine. En cas de doute (plus de cinq jours de retard de règles ou saignements anormaux à la date prévue des règles, symptômes de grossesse), il est impératif de pratiquer un test de grossesse.
NORLEVO® ou ELLAONE® sont disponibles en pharmacie de ville. Ils peuvent être délivrés à titre anonyme et gratuit aux mineures, selon le décret n° 2002-39 du 9 janvier 2002.

7.2 Associations à prendre en compte

Le métabolisme du lévonorgestrel et de l'ulipristal est accéléré par la prise de médicaments inducteurs hépatiques : anticonvulsivants (phénobarbital, phénytoïne, primidone, carbamazépine, oxcarbazépine) ; rifabutine ; rifampicine ; griséofulvine ; *Hypericum perforatum* (millepertuis).
L'efficacité de NORLEVO® et ELLAONE® peut être diminuée en cas de prise simultanée de ces substances actives.

7.3 Contre-indications

Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
NORLEVO® n'est pas recommandé en cas d'atteinte hépatique sévère. Les syndromes de malabsorption sévère, par exemple une maladie de Crohn, peuvent diminuer l'efficacité de NORLEVO®.

L'utilisation d'ELLAONE® par des femmes souffrant d'asthme sévère et traitées par glucocorticoïdes oraux n'est pas recommandée.

Lien vers **ordonnance de contraception d'urgence**

8 Informations remises au sujet exposé

Le KIT de traitement post exposition délivré par le service de rétrocession de la pharmacie du CHU de Rouen ou en dotation dans certains services (urgences Saint Julien, urgences pédiatriques et urgences gynécologiques) comprendra :

- Une notice de traitement du DELSTRIGO®
- Un carton de suivi pour les adultes ≥16 ans au CeGIDD – CHU Rouen

Vous avez été pris en charge
suite à une prise de risque = accident d'exposition aux virus (dont VIH)

Afin de réévaluer votre traitement post-exposition (TPE) dans les 7 jours :
merci de nous rappeler le plus vite possible
pour prévoir un rendez-vous au CeGIDD
n'oubliez pas votre carnet de santé / vaccination

02 32 88 80 40
Lundi – vendredi : 8h30 à 16h30
bâtiment Germont, Porte G24, rez-de-chaussée, CHU Rouen

Hôpital Charles-Nicolle
CEGIDD Rouen
Bâtiment Germont - Porte G24
37, boulevard Gambetta - 76000 Rouen
www.chu-rouen.fr

cegidd.rouen

- Un carton de suivi au CASA sera remis en cas de violences sexuelles (urgences gynécologiques et pédiatriques)

Hôpital Charles-Nicolle
Unité Médico-Judiciaire - CASA
Bâtiment Flaubert
Entrée par les urgences adultes
37 boulevard Gambetta
76000 Rouen
www.chu-rouen.fr

CHU ROUEN NORMANDIE — CASA

Tél. : 02 32 88 82 84
E-mail : secretariat.casa@chu-rouen.fr

Vous venez d'être agressé(e) sexuellement et vu(e) dans un service d'urgences

une consultation avec un médecin légiste est à organiser dès la réouverture du CASA

- En semaine, hors jours fériés : vous serez recontacté(e) par le secrétariat du CASA à partir de 08h30
- Les week-ends et jours fériés : vous êtes attendu(e) directement au CASA à 09h30

Un certificat médical descriptif sera rédigé et pourra être mis à la disposition des autorités judiciaires à leur demande en cas de dépôt de plainte. Des prélèvements médico-légaux pourront être réalisés. Une prise en charge avec un psychologue et/ou une assistante sociale pourra vous être proposée.

Vous souhaitez déposer plainte ? Sachez que…

- Vous n'avez pas besoin d'un certificat médical pour déposer plainte
- Charte de l'accueil du public et des victimes du ministère de l'Intérieur et des Outre-Mer
  Article 5 : *Les services de Police nationale et de la Gendarmerie nationale sont tenus de recevoir les plaintes déposées par les victimes d'infractions pénales, quel que soit le lieu de commission.*

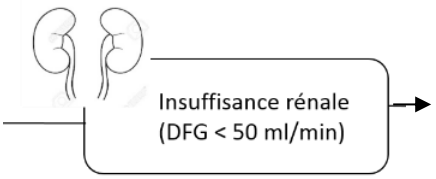
- Un carton de suivi en pédiatrie sera remis aux urgences pédiatriques

En l'absence de prescription de TPE, le carton de suivi au CeGIDD sera délivré par le service des urgences.

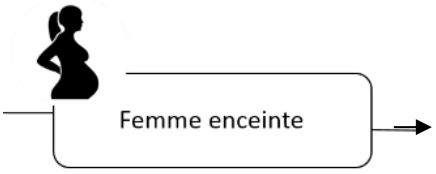
9 Organisation et suivi

9.1 Réévaluation du traitement post exposition

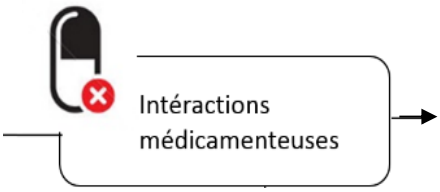
Lors de la réévaluation, en cas de terrain particulier, le TPE pourra être modifié :



→ **BIKTARVY®** Bictégravir/Emtricitabine/Ténofovir alafénamide (50/200/25mg)
Si clairance < 30 ml/min : TIVICAY® Dolutégravir 50 mg **+ PIFELTRO®** Doravirine 100mg



→ **BIKTARVY®** Bictégravir/Emtricitabine/Ténofovir alafénamide (50/200/25mg)
(Autorisation d'utilisation chez la femme enceinte – RCP VIDAL)



→ **TRUVADA®** Emtricitabine/Ténofovir disoproxil (25/200mg) **+ TIVICAY®** Dolutégravir 50mg
ou
TRUVADA® Emtricitabine/Ténofovir disoproxil (25/200mg) **+ ISENTRESS®** Raltégravir 600 mg x 2

*Les principales interactions médicamenteuses avec le DELTRIGO® concernent la RIFAMPICINE et les traitements antiépileptiques dont le CARBAMAZEPINE. Réf : HIV liverpool drug interaction checker

	DOR	DTG	DTG/ ABC/3TC	DTG/3TC	DTG/RPV	EVG/C/ FTC/TAF	EVG/C/ FTC/TDF	RAL
Anticonvulsants								
Carbamazepine	●	■	■	■	●	●	●	■
Cenobamate	●	■	■	■	●	●	●	◆
Clonazepam	◆	◆	◆	◆	◆	■	■	◆
Eslicarbazepine	●	■	■	■	●	■	■	■
Ethosuximide	◆	◆	◆	◆	◆	■	■	◆
Gabapentin	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆
Lacosamide	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆
Lamotrigine	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆
Levetiracetam	◆	◆	◆	◆	△	◆	◆	◆
Oxcarbazepine	●	■	■	■	●	●	●	■
Perampanel	■	◆	◆	◆	■	■	■	◆
Phenobarbital (Phenobarbitone)	●	■	■	■	●	●	●	■
Phenytoin	●	■	■	■	●	●	●	■
Pregabalin	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆
Primidone	●	■	■	■	●	●	●	■
Sodium valproate	◆	◆	◆	◆	◆	■	■	◆
Tiagabine	◆	◆	◆	◆	◆	■	■	◆
Topiramate	◆	◆	◆	◆	◆	◆	■	◆
Valproate semisodium (Divalproex)	◆	◆	◆	◆	◆	■	■	◆
Valproic acid	◆	◆	◆	◆	◆	■	■	◆
Vigabatrin	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆
Zonisamide	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆

Key to symbols

●	These drugs should not be coadministered
■	Potential interaction - may require close monitoring, alteration of drug dosage or timing of administration
△	Potential interaction likely to be of weak intensity Additional action/monitoring or dosage adjustment is unlikely to be required
◆	No clinically significant interaction expected

9.2 Suivi biologique après une exposition sexuelle

- Un seul contrôle biologique (sérologie et prélèvement d'IST) est recommandé dans les suite d'un AEV sexuel.
- Le délai de contrôle dépend d'une indication de PrEP au décours et/ou de la prescription d'un TPE et du « risque hépatite ».

9.2.1 En ce qui concerne le VIH

Une sérologie de contrôle sera réalisée à :

- S4 dans le même temps que l'initiation d'une PrEP au décours du TPE
- S6 en l'absence de TPE ni de risque hépatite
- S10 en cas de TPE et en l'absence de risque hépatite
- S12 en cas de risque hépatite

Toutefois, une sérologie intermédiaire peut être contrôlée si le patient ne souhaite pas attendre 12 semaines pour avoir le résultat de la sérologie VIH.

Un « risque hépatite » est défini pour :

- L'hépatite B : sujet exposé non immunisé initialement contre le VHB
- L'hépatite C : pratique anale traumatique, sujet source usager de drogues intraveineuses, chemsex, sujet source VHC+ et non traité.

Bilan de suivi en cas d'AEV sexuel

		En cas de TPE, avec enchaînement sur une PrEP	**En l'absence de TPE et en l'absence de risque hépatite**	**En cas de TPE, sans PrEP à suivre et sans risque d'hépatite**	**En cas de TPE, en l'absence de PrEP et avec risque d'hépatite (1)**
Temporalité	Bilan initial	Un seul contrôle à S4 post exposition puis suivi PrEP habituel	Un seul contrôle à S6 post exposition	Un seul contrôle à S10 post exposition	Un seul contrôle à S12 post exposition
☐ Sérologie VIH	+	+	+	+	+ (2)
☐ ARN VIH		+/- (3)			
☐ Sérologie VHB	+				+
☐ Sérologie VHC	+				+
☐ Sérologie VHA		+ (IgG)			+/- (4)
☐ ALAT	+	+			+
☐ Créatinine + DFG	+ (5)	+			
☐ Sérologie Syphilis	+ (5)	+	+	+	+
☐ PCR Chlamydia/Gonocoque (6)	+	+	+	+	+
☐ Test de grossesse	+/- (7)	+/- (7)	+/- (7)	+/- (7)	+/- (7)

(1) « risque hépatite » : pour l'hépatite B, personne non immunisée contre le VHB. Pour l'hépatite C, pratique anale traumatique, sujet source usager de drogues intraveineuses, chemsex, sujet source vivant avec le VHC non traité

(2) Pour les personnes ayant eu un « risque hépatite » et ne souhaitant pas attendre 12 semaines pour avoir les résultats de leur test pour le VIH, celui-ci peut être réalisé à 6 semaines (ou 10 semaines en cas de TPE)

(3) En cas de doute sur une primo-infection VIH

(4) Si exposition à risque VHA (rapports oro-anaux) : IgM (hépatite aiguë), IgG (contrôle d'immunité)

(5) Si TPE

(6) Pharyngé, anal, vaginal ou 1er jet urinaire selon exposition

(7) Femmes en âge de procréer, en l'absence de contraception : au screening et chaque fois que les femmes le souhaitent

HAS • Traitement préventif post-exposition au VIH • juillet 2024

9.3 Suivi biologique après une exposition au sang

9.3.1 En ce qui concerne le VIH

Une sérologie de contrôle sera réalisée en fin de suivi à S12

9.3.2 En ce qui concerne le VHB

Il n'y a le plus souvent aucun suivi nécessaire après une exposition professionnelle au sang, quel que soit le statut du sujet source, car la majorité des personnels de santé sont vaccinés et répondeurs à la vaccination.

En **l'absence de protection** :

- Absence de vaccination / absence de schéma complet de vaccination
- **ou** Ac anti-HBs < 100 mUI/ml **et** absence connue d'un taux antérieur >100 mUI/ml
- **et** si le patient source est porteur du VHB (Ag HBs+) ou de statut inconnu

Un contrôle de la sérologie VHB sera réalisé à **S12**.
En cas de vaccination contre l'hépatite B effectuée au décours de l'AEV, un contrôle des Ac anti-HBs sera effectué 4 à 6 semaines après la fin du schéma vaccinal.

9.3.3 En ce qui concerne le VHC

Un suivi spécifique comportant **une PCR VHC et des ALAT à S6** et une **sérologie VHC à S12** sera proposé lorsque le sujet source a une **hépatite C virémique** (ARN VHC plasmatique détectable).

Seule une **sérologie VHC à S12** sera proposée si :

- Le statut VHC du sujet source est **inconnu**
- Le statut VHC du sujet source est négatif, mais celui-ci appartient à un **groupe à prévalence élevée (UDIV)**

Bilan de suivi en cas d'AEV professionnel

		Avec ou sans TPE
Temporalité	**Bilan initial**	**A S12 post-exposition**
☐ Sérologie VIH	+	+ (1)
☐ Sérologie VHB	+	+/- (2)
☐ Sérologie VHC	+	+ (3)
☐ ALAT	+ (4)	+
☐ Créatinine + DFG	+ (4)	
☐ Test de grossesse	+/- (4, 5)	

(1) Pour les personnes ne souhaitant pas attendre 12 semaines pour avoir les résultats de leur test pour le VIH, celui-ci peut être réalisé à 6 semaines (ou 10 semaines en cas de TPE)

(2) En cas de risque VHB : Ac anti-HBs négatifs au screening et personne non vaccinée

(3) En cas d'exposition à un sujet source ARN VHC+, un bilan plus précoce pourra être réalisé à S6 avec ALAT et charge virale VHC

(4) En cas de TPE

(5) Femmes en âge de procréer, en l'absence de contraception au screening et chaque fois que les femmes le souhaitent

HAS • Traitement préventif post-exposition au VIH • juillet 2024

10 Annexes

Annexe 1 : Checklist

Annexe 2 : Bilan biologique initial sujet exposé

Annexe 3 : Bilan biologique initial sujet source

Annexe 4 : Feuille de laboratoire intra-CHU

Annexe 5 : Ordonnances

Annexe 6 : Fiche information médicament DELSTRIGO®

Annexe 7 : Fiche de suivi d'un AEV sexuel

Annexe 8 : Fiche de suivi d'un AEV professionnel

Annexe 9 : Références bibliographiques

Annexe 10 : Glossaire

Annexe 11 : Participants au groupe de travail mise à jour 2024-2025

10.1 Annexe 1 : Checklist

CHECKLIST PRISE EN CHARGE D'UN AEV

Prise en charge d'un AEV sexuel et professionnel, merci de procéder aux différents points ci-dessous :

☐ Mesures de désinfection faites si AEV professionnel

☐ Evaluation du risque et indications du TPE

☐ Prélèvements sanguins / Fiche de liaison labo remplie

☐ Prescription d'un TPE : ordonnance pour secteur rétrocession de la pharmacie du CHU Rouen

☐ Autres préventions

- Contraception d'urgence si besoin

☐ En l'absence de TPE, remettre un carton de suivi pour le CeGIDD

☐ Déclaration d'accident du travail si AEV professionnel

- ➢ Formulaire CERFA n°11138 (violet) Certificat médical initial d'Accident de travail (AT)
- ➢ Durée de soins : 3 mois

10.2 Annexe 2 : bilan biologique initial sujet exposé

Attention ! Vous pouvez imprimer cette feuille comme support de prescription mais vous devez remplir les feuilles de demandes pour les différents laboratoires. Ce bilan doit être réalisé au plus tôt (urgences ou dès le lendemain de la consultation).

Étiquette

du patient

AEV Professionnel	AEV Non Professionnel
☐ Sérologie VIH	☐ Sérologie VIH
☐ Sérologie VHC	☐ Sérologie VHC
Sérologie VHB : ☐ Ac anti HBs Si les Ac anti HBs sont négatifs, la sérologie hépatite B sera complétée au laboratoire (Ag HBs, Ac anti HBc)	☐ Sérologie VHB : Ac anti HBs, Ag HBs, Ac anti HBc
☐ ALAT ☐ Créatinine	☐ ALAT ☐ Créatinine
☐ ß HCG	☐ ß HCG
	En cas d'AEV sexuel : ☐ Sérologie syphilis ☐ PCR *Chlamydiae*/gonocoque sur premier jet d'urines (homme) ou auto-prélèvement vaginal (femme) +/- anal +/- pharyngé

Date prescription : .....

Nom et signature du prescripteur : .....

Nom et signature du préleveur : .....

10.3 Annexe 3 : bilan biologique initial sujet SOURCE d'un AEV

Attention ! vous pouvez imprimer cette feuille comme support de prescription mais vous devez remplir les feuilles de demandes pour les différents laboratoires.

Étiquette

du patient

☐ Sérologie VIH en urgence (test rapide complété ensuite par un test ELISA combiné)

☐ Charge virale VIH uniquement si le sujet source est connu comme infecté par le VIH

☐ Sérologie VHB : Ag HBs, Ac anti HBs, Ac anti-HBc

☐ Charge virale VHB uniquement si le sujet source est connu comme infecté par le VHB avec un Ag HBs positif

☐ Sérologie VHC

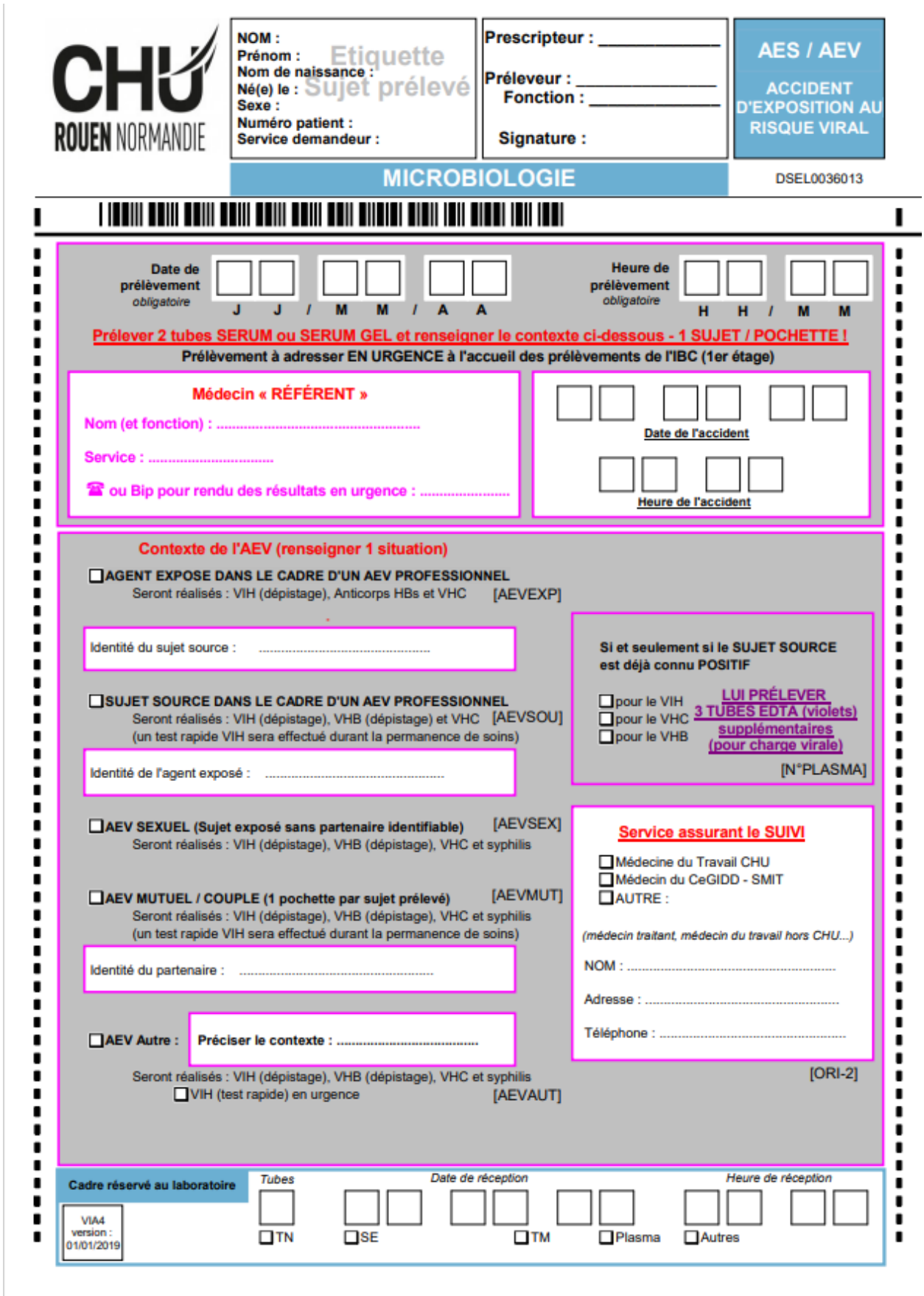
☐ Charge virale VHC uniquement si le sujet source est connu comme infecté par le VHC

Date prescription : .....

Nom et signature du prescripteur : .....

Nom et signature du préleveur : .....

10.4 Annexe 4 : feuille de laboratoire intra-CHU AEV



CHU ROUEN NORMANDIE

NOM :
Prénom :
Nom de naissance :
Né(e) le :
Sexe :
Numéro patient :
Service demandeur :

Etiquette Sujet prélevé

Prescripteur : _____

Préleveur : _____
Fonction : _____

Signature :

AES / AEV
ACCIDENT D'EXPOSITION AU RISQUE VIRAL

MICROBIOLOGIE

DSEL0036013

Date de prélèvement *obligatoire* J J / M M / A A

Heure de prélèvement *obligatoire* H H / M M

Prélever 2 tubes SERUM ou SERUM GEL et renseigner le contexte ci-dessous - 1 SUJET / POCHETTE !

Prélèvement à adresser EN URGENCE à l'accueil des prélèvements de l'IBC (1er étage)

Médecin « RÉFÉRENT »

Nom (et fonction) : .....

Service : .....

☎ ou Bip pour rendu des résultats en urgence : .....

Date de l'accident

Heure de l'accident

Contexte de l'AEV (renseigner 1 situation)

☐ **AGENT EXPOSE DANS LE CADRE D'UN AEV PROFESSIONNEL** [AEVEXP]
Seront réalisés : VIH (dépistage), Anticorps HBs et VHC

Identité du sujet source : .....

☐ **SUJET SOURCE DANS LE CADRE D'UN AEV PROFESSIONNEL** [AEVSOU]
Seront réalisés : VIH (dépistage), VHB (dépistage) et VHC
(un test rapide VIH sera effectué durant la permanence de soins)

Identité de l'agent exposé : .....

Si et seulement si le SUJET SOURCE est déjà connu POSITIF

☐ pour le VIH
☐ pour le VHC
☐ pour le VHB

LUI PRÉLEVER 3 TUBES EDTA (violets) supplémentaires (pour charge virale)

[N°PLASMA]

☐ **AEV SEXUEL (Sujet exposé sans partenaire identifiable)** [AEVSEX]
Seront réalisés : VIH (dépistage), VHB (dépistage), VHC et syphilis

☐ **AEV MUTUEL / COUPLE (1 pochette par sujet prélevé)** [AEVMUT]
Seront réalisés : VIH (dépistage), VHB (dépistage), VHC et syphilis
(un test rapide VIH sera effectué durant la permanence de soins)

Identité du partenaire : .....

☐ **AEV Autre :** **Préciser le contexte :** .....
Seront réalisés : VIH (dépistage), VHB (dépistage), VHC et syphilis
☐ VIH (test rapide) en urgence [AEVAUT]

Service assurant le SUIVI

☐ Médecine du Travail CHU
☐ Médecin du CeGIDD - SMIT
☐ AUTRE :

(médecin traitant, médecin du travail hors CHU...)

NOM : .....

Adresse : .....

Téléphone : .....

[ORI-2]

Cadre réservé au laboratoire

VIA4 version : 01/01/2019

Tubes ☐ TN ☐ SE ☐ TM ☐ Plasma ☐ Autres

Date de réception

Heure de réception

10.5 Annexe 5 : ordonnances

10.5.1 Ordonnance ADULTE

PROTOCOLE CHU ROUEN, NORMANDIE – ACCIDENT D'EXPOSITION VIRAL

Ordonnance de traitement post-exposition (TPE)

Nom : .....
Prénom : .....
Date de naissance : .....

Etiquette patient

Attention, faire une liasse de rétrocession aux EAC, le kit de 7 jours sera délivré uniquement à la pharmacie du CHU

- Delstrigo® : Doravirine/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil (100/300/245 mg)

  1 comprimé par jour

Traitement à débuter en urgence, puis une prise par jour à heure fixe.

Précautions : Se référer à la fiche du médicament qui vous sera fournie avec le kit de 7 jours par la pharmacie de l'hôpital.

QSP 7 jours, la durée totale de traitement sera réévaluée lors de la consultation de suivi au CeGIDD.

Date : ..... /..... /.....
Nom et signature du médecin :

CHU ROUEN NORMANDIE

Cachet du médecin (N° RPPS)

20 mars 2025 – AEV CHU

10.5.2 Ordonnance PEDIATRIE

Ordonnance de traitement post-exposition (TPE)

Nom : .....
Prénom : .....
Date de naissance : .....
Poids : .....

Etiquette patient

Boite de DELSTRIGO en dotation.
Si traitement par BIKTARVY préférable : faire une liasse de rétrocession aux EAC, le traitement sera délivré uniquement à la pharmacie du CHU

- ☐ Delstrigo® : Doravirine/Lamivudine/Tenofovir disoproxil (100/300/245 mg) chez enfant > 12 ans et > 35kg
- ☐ BIKTARVY® : Bictégravir/Emtricitabine/Ténofovir alafénamide (50/200/25mg) si difficultés à avaler le DELSTRIGO, ou si enfant Entre 25 et 35 kg
- ☐ BIKTARVY® : Bictégravir/Emtricitabine/Ténofovir alafénamide (30/120/15 mg) si enfant > 2 ans et entre 14 et 25 kg

1 comprimé par jour

Traitement à débuter <u>en urgence</u>, puis une prise par jour à heure fixe.

Durée de traitement =

- ☐ 7 jours
- ☐ 30 jours

La durée totale de traitement sera réévaluée dans tous les cas lors de la consultation de suivi en pédiatrie.

<u>Précautions</u> : Se référer à la fiche du médicament qui vous sera fournie avec le kit de traitement par la pharmacie de l'hôpital.

Date : ..... /..... /.....
Nom et signature du médecin :

Cachet du médecin
(N° RPPS)

CHU ROUEN NORMANDIE

20 mars 2025 - AEV CHU

10.5.3 Ordonnance Sérovaccination Hépatite B

Nom : .....

Prénom : .....

Date de naissance : .....

☐ 1 vaccination anti-hépatite B

☐ Immunoglobulines anti-HBs 500 UI
(Pour les enfants : 8 UI/kg sans dépasser 500 UI)

A administrer par voie intramusculaire, en un site différent du vaccin. Attention, joindre l'ordonnance spécifique de produit dérivé du sang.

Faire une liasse de consultation dans votre UF pour la traçabilité des médicaments dérivés du sang.

Date : ..... /..... /.....

Nom et signature du médecin : .....

Cachet du médecin
(N° RPPS)

CHU ROUEN NORMANDIE

10.5.4 Ordonnance Contraception d'urgence

Nom : .....

Prénom : .....

Date de naissance : .....

☐ Délai **< 72 heures** après le rapport à risque **:**
Lévonorgestrel (Norlevo®) : 1 comprimé de 1,5 mg en une prise unique

☐ Délai entre 72h et 120 heures après le rapport à risque **:**
Ulipristal (EllaOne®) : 1 comprimé de 30 mg en une prise unique

Ce traitement sera délivré en pharmacie de ville.

En cas de vomissements survenant dans les trois heures suivant la prise du comprimé, un autre comprimé doit être pris immédiatement.

Après utilisation de la contraception d'urgence, il est recommandé d'utiliser un moyen contraceptif local (préservatif masculin ou féminin, spermicide) jusqu'au retour des règles suivantes. L'utilisation de Norlevo® ou EllaOne® ne contre-indique pas la poursuite d'une contraception hormonale régulière (pilule).

Cette méthode ne permet pas d'éviter une grossesse dans tous les cas, surtout si la date du rapport non protégé est incertaine. En cas de doute (plus de cinq jours de retard de règles ou saignements anormaux à la date prévue des règles, symptômes de grossesse), il est impératif de pratiquer un test de grossesse.

Date : ……. /……. /…….

Nom et signature du médecin : .....

Cachet du médecin
(N° RPPS)

CHU ROUEN NORMANDIE

10.6 Annexe 6 : Fiche médicament DELSTRIGO®

Précautions à prendre lors de l'utilisation

Afin de prévenir le risque de transmission sexuelle et de grossesse, **les rapports sexuels devront être protégés** jusqu'à la fin du suivi. Utiliser une méthode de contraception efficace.

Ne pas utiliser ce médicament **en cas d'allergie** connue à l'un des composants.

Ne pas laisser à la portée ou à la vue des enfants.

Grossesse : Ce médicament ne peut être administré au cours de la grossesse que sur indication médicale.

Allaitement : L'allaitement est contre indiqué jusqu'à la fin du suivi.

Conservation

Conserver les comprimés à **température ambiante**.
Ne pas utiliser ces médicaments après la date de péremption.

NB : Penser à rapporter les comprimés non utilisés dans votre pharmacie ou à la pharmacie de l'hôpital.

En cas de besoin, n'hésitez pas à appeler votre médecin ou votre pharmacien :

Service Maladies Infectieuses et Tropicales : 02.32.88.81.53
Service Pharmacie Rétrocessions : 02.32.88.81.54 - 02.32.88.13.89

CHU de Rouen - 1, rue Germont, 76031 Rouen Cedex

CHU ROUEN NORMANDIE

CHU ROUEN
POLE PHARMACIE
RETROCESSION

CORVIH COMITÉ DE COORDINATION DE LA LUTTE CONTRE LES IST ET LE VIH DE NORMANDIE

FICHE D'INFORMATION

DELSTRIGO®

Comprimés de Doravirine 100mg + Lamivudine 300mg
+ Ténofovir Disoproxil 245mg

Le rôle du médicament

Votre médecin vous a prescrit du Delstrigo®

Ce médicament vous est proposé pour **limiter le risque de transmission du VIH après une exposition**. La mise en place de la thérapie préventive doit se faire **le plus rapidement possible après l'accident**, au mieux **dans les 4 premières heures** qui suivent l'accident.

Mise à jour en Mars 2025

Comment utiliser ce médicament

Delstrigo® se présente sous la forme de comprimés.

Le comprimé doit être avalé **une fois par jour avec un verre d'eau, pendant ou en dehors d'un repas**. Ne pas croquer, ni couper les comprimés (perte d'efficacité).

Dans votre intérêt, il est recommandé de bien respecter la prescription médicale et de prendre **votre traitement quotidiennement à heures régulières**.

Ne jamais interrompre votre traitement sans avertir le médecin.

En cas d'oubli d'une prise : ne prendre votre médicament que si la prochaine prise est dans plus de 12 heures, puis continuer le traitement de façon habituelle.

En cas de vomissement dans les 2 heures suivant la prise du comprimé, reprendre un autre comprimé. En revanche si les vomissements surviennent plus de 2 heures après la prise, ne pas reprendre un autre comprimé.

Des effets indésirables sont susceptibles d'apparaître parmi lesquels

- Troubles digestifs
- Eruption cutanée
- Fatigue, insomnie, maux de tête

Tout symptôme inhabituel doit être signalé à votre médecin.

Tout au long de votre traitement, le médecin peut surveiller si besoin

La **tolérance** et l'**efficacité** de votre traitement par des prises de sang régulières.

Précautions d'emploi

Eviter la consommation excessive ou régulière de boissons alcoolisées (bière, vin, spiritueux) qui peut augmenter le risque d'hépatite (inflammation du foie)
et **la consommation de pamplemousse** (risque de surdosage).

Ce médicament peut être à l'origine **d'interactions défavorables avec d'autres médicaments**. Informez votre professionnel de santé particulièrement si vous prenez un médicament qui suit :

- **Pour prévenir les convulsions :** carbamazépine, oxcarbazépine, phénytoïne, phénobarbital
- **Pour traiter la tuberculose :** rifampicine, rifabutine
- **Pour traiter le cancer :** enzalutamide, mitotane, dabrafénib
- **Pour traiter l'hépatite B :** adéfovir dipivoxil
- **Pour les troubles du sommeil :** modafinil
- **Produit naturel :** millepertuis (Hypericum perforatum)
- Autres médicaments qui contiennent du ténofovir disoproxil, du ténofovir alafénamide, de la lamivudine ou de l'emtricitabine

De même, **ne prenez pas de vous même d'autres médicaments ou compléments alimentaires sans avis médical.**

10.7 Annexe 7 : fiche de suivi biologique d'un AEV sexuel

Date AEV :	Bilan initial AEV sexuel	**S4** – prescription PREP	**S6** – contrôle en absence de TPE	**S10** – contrôle en cas de TPE	**S12** – contrôle en cas de TPE avec risque d'hépatite *
	◻ Sérologie VIH ◻ Sérologie hépatite C ◻ Sérologie hépatite B PCR chlamydiae/ gonocoque - urines ☐ - vaginal ☐ - pharynx ☐ - anal ☐ ☐ Sérologie syphilis ◻ Test de grossesse ☐ Créatinémie, ALAT si TPE	☐ Sérologie VIH ☐ CV VIH en cas de doute sur une primo-infection ☐ Sérologie IgG VHA si HSH ☐ PCR chlamydiae/ gonocoque x 3 sites ☐ Sérologie syphilis ☐ ALAT ☐ Créatinémie	☐ Sérologie VIH ☐ Sérologie syphilis PCR chlamydiae/ gonocoque - urines ☐ - vaginal ☐ - pharynx ☐ - anal ☐	☐ Sérologie VIH ☐ Sérologie syphilis PCR chlamydiae/ gonocoque - urines ☐ - vaginal ☐ - pharynx ☐ - anal ☐	☐ Sérologie VIH ◻ Sérologie hépatite C ◻ Sérologie hépatite B ☐ Sérologie IgG VHA si HSH ☐ Sérologie syphilis PCR chlamydiae/ gonocoque - urines ☐ - vaginal ☐ - pharynx ☐ - anal ☐ ☐ ALAT
Immunoglobuline VHB Oui ◻ Non ◻ Vaccin VHB Oui ◻ Non ◻ Contrôle des Ac antiHbs à S6 si vaccination ◻					
Date prescription : Prescripteur :					
Prélèvement fait le : Signature IDE :					

* « risque hépatite » : pour l'hépatite B, personne non immunisée contre le VHB. Pour l'hépatite C, pratique anale traumatique, sujet source usager de drogues intraveineuses, chemsex, sujet source vivant avec le VHC non traité

10.8 Annexe 8 : fiche de suivi biologique d'un AEV professionnel

Date AEV :	Bilan initial AEV professionnel	**S12** – contrôle avec ou sans TPE
	◻ Sérologie VIH ◻ Sérologie hépatite C ◻ Sérologie hépatite B (◻ AC anti-HBs seul si statut vacciné connu) ◻ Test de grossesse ☐ Créatinémie et ALAT si TPE	☐ Sérologie VIH ◻ Sérologie hépatite C * ◻ Sérologie hépatite B si patient non immunisé au bilan initial
Immunoglobuline VHB Oui ◻ Non ◻ Vaccin VHB Oui ◻ Non ◻ Contrôle des Ac antiHbs à S6 si vaccination ◻		
Date prescription : Prescripteur :		
Prélèvement fait le : Signature IDE :		

*Un suivi spécifique comportant une **PCR VHC et des ALAT à S6** et une sérologie VHC à S12 sera proposé lorsque le sujet source a une hépatite C virémique (ARN VHC plasmatique détectable).

10.9 Annexe 9 : références bibliographiques

- Recommandations de prise en charge du VIH, des hépatites virales et des IST : rapport d'experts. Traitement préventif post exposition au VIH. Fiche synthétique. HAS juillet 2024
- Recommandations de prise en charge du VIH, des hépatites virales et des IST : rapport d'experts. Traitement préventif post exposition au VIH. Recommandations. HAS juillet 2024
- Calendrier des vaccinations 2024 et recommandations vaccinales 2024. Santé Publique France.
- Circulaire interministérielle n° DGS/DH/98/249 du 20 avril 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé.
- Décret n°2002-39 du 9 janvier 2002 relatif à la délivrance aux mineures des médicaments ayant pour but la contraception d'urgence.
- Articles de loi du code civil 371-1 et L1111-5-1 relatifs à la prise en charge des mineurs.
- Arrêté du 6 mars 2007 fixant les conditions d'immunisation des personnes visées à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique., arrêté abrogé le 14 aout 2013.
- Arrêté du 27 mai 2019 fixant les modalités de suivi sérologique des personnes victimes d'accident du travail et des fonctionnaires civils victimes d'accident de service entraînant un risque de contamination par le virus de l'immunodéficience humaine. NOR: SSAP1906658A
- Circulaire interministérielle N°DGS/RI2/DHOS/DGT/DSS/2008/91 du 13 mars 2008 relative aux recommandations de prise en charge des personnes exposées à un risque de transmission du virus de l'immunodéficience humaine (VIH).
- Stratégies de dépistage biologique des hépatites virales B et C. Recommandations de la HAS, mars 2011.
- Réévaluation de la stratégie de dépistage de l'infection à VIH en France. HAS, mars 2017.
- Décision n° 2018.0140/DC/SEESP du 12 septembre 2018 du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption de la recommandation en santé publique intitulée « Réévaluation de la stratégie de dépistage des infections à Chlamydia trachomatis » et de son document de synthèse
- Recommandations de prise en charge des infections sexuellement transmissibles. Société Française de Dermatologie (2016)
- Rapport DHUMEAUX 2015 : Prise en charge des personnes infectées par les virus de l'hépatite B ou de l'hépatite C.
- Rapport du Haut Conseil de la santé publique : vaccination contre l'hépatite B : problématique des non-répondeurs. 7 novembre 2014.
- Centers for Disease control and Prevention. Prevention of hepatitis B virus in the United States: Recommandations of the advisory. Morbidity and mortality weekly reports (2018); 67 (1) https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/67/rr/rr6701a1.htm

10.10 Annexe 10 : glossaire

- **Ac** : Anticorps
- **AES** : Accident d'exposition au sang ou accident d'exposition sexuelle, ce terme est maintenant remplacé par AEV
- **AEV** : Accident d'Exposition à un risque Viral
- **Ag** : Antigène
- **AT** : Accident de travail
- **CeGIDD** : Centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic
- **CO** : Contraception orale
- **CPK** : Créatine Phospho Kinase
- **CV** : Charge Virale
- **DFG** : Débit de filtration glomérulaire
- **HD** : Hémodialyse
- **HSH** : Hommes ayant des rapports sexuels avec les hommes
- **IA** : Intra-Artérielle
- **Ig** : Immunoglobulines
- **IM** : Intra-Musculaire
- **IV** : Intra-Veineuse
- **mL** : Millilitre
- **NFS** : Numération Formule Sanguine
- **PCR** : Polymérase Chain Reaction : détection par méthode moléculaire (exemple : charge virale)
- **PrEP** : Prophylaxie pré-exposition
- **SC** : Sous-Cutanée
- **TPE** : Traitement Post Exposition
- **TROD** : Test Rapide d'Orientation Diagnostique
- **UDIV** : Utilisateurs de drogues injectables
- **VHB** : Virus de l'Hépatite B
- **VHC** : Virus de l'Hépatite C
- **VIH** : Virus de l'Immunodéficience Humaine

10.11 Annexe 11 : participants au groupe de travail mise à jour 2025

Dr Françoise ANSELME, Médecine du travail

Mme Louise BELLAMY, IDE maladies infectieuses

Dr Claire CLEMENCEAU, Pédiatrie

Dr Berengère DAUTREME, Médecine légale

Mme Adeline DROPSIT, IDE urgences gynécologiques

Dr Dagmara FERAY, Pédiatrie

Dr Florian GALLAIS, Pharmacie

Pr Jean-François GEHANNO, Médecine du travail

Dr Isabelle GUEIT, Infectiologie

Mme Marjorie FAUCON, IDE maladies infectieuses

Dr Luc-Marie JOLY, Urgences adultes

Dr Anne-Claire L'HOUMEAU, Médecine légale

Mme Fabienne LEDAIS, secrétaire CeGIDD

Dr Véronique LEMEE, Virologie

Dr Anaïs LESOURD, Infectiologie

Dr Johnny MICHEL, Urgences adultes

Dr Charlotte ORSINI, Pharmacie

Dr Stéphanie ROBADAY-VOISIN, Infectiologie

Dr Miriam ZEINO, Pharmacie

Pour toute remarque ou question :

Dr Anaïs LESOURD (email : anais.lesourd@chu-rouen.fr)