Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
de la Capitale-Nationale
Québec

Code : PRO-2023-04r01

Date d'émission originale : 2023-07-10
Date de révision prévue : 2027-06-12

Référence à une ordonnance collective

OUI ☒ **NON** ☐

OC-2023-04r01 Initier une prophylaxie préexposition (PPrE) au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et en assurer le suivi chez les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HARSAH) ainsi que chez les femmes transgenres.

PROTOCOLE MÉDICAL

Objet : Initier une prophylaxie préexposition (PPrE) au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et en assurer le suivi chez les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HARSAH) ainsi que chez les femmes transgenres

	Version antérieure	Dernière version
Recommandé par		
Le comité directeur des ordonnances collectives et protocoles	2023-06-22	2024-05-22
Le comité de pharmacologie	2023-03-16	2024-05-29
Le comité exécutif du Conseil multidisciplinaire	N/A	N/A
Le comité exécutif du Conseil des infirmières et infirmiers	2022-12-08	2024-05-30
Adopté par		
Le comité exécutif du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens	2023-07-10	2024-06-12

PROFESSIONNEL(S) AUTORISÉ(S)

Les infirmières du CIUSSS de la Capitale-Nationale ou d'une agence de personnel exerçant au CIUSSS de la Capitale-Nationale qui travaillent à l'offre de Services intégrés de dépistage et de prévention des infections transmissibles sexuellement et par le sang (SIDEP) et qui possèdent la compétence professionnelle requise, c'est-à-dire les connaissances scientifiques, les habilités et le jugement clinique inhérent à l'activité exercée.

SITUATION CLINIQUE OU CLIENTÈLE

Homme ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HARSAH) et femme transgenre de 18 ans et plus présentant un risque significatif de contracter le VIH qui sont pris en charge par les Services intégrés de dépistage et de prévention des infections transmissibles sexuellement et par le sang (SIDEP) et qui répondent aux indications mentionnées dans l'ordonnance collective *OC-2023-04r01 Initier une prophylaxie préexposition (PPrE) au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et en assurer le suivi chez les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HARSAH) ainsi que chez les femmes transgenres*.

CONDITIONS D'APPLICATIONS

HARSAH ou femmes transgenres de 18 ans et plus séronégatifs qui acceptent le suivi recommandé aux SIDEP, ayant eu des relations anales non protégées par un condom au cours des 6 derniers mois et pour lesquels s'appliquent l'une des situations suivantes :

a) Avoir eu deux partenaires sexuels ou plus au cours des 6 derniers mois
b) Avoir eu un diagnostic de syphilis ou d'une infection transmissible sexuellement (ITS) bactérienne anale, particulièrement si celle-ci fut diagnostiquée dans les 12 derniers mois
c) Des relations sexuelles avec un partenaire séropositif lorsque son niveau de risque de transmettre le VIH est significatif (ex. : partenaire non traité ou partenaire traité dont la charge virale est plus élevée que 200 copies par millilitre de sang)
d) Un antécédent d'utilisation de plus d'une prophylaxie postexposition (PPE) au VIH
e) La consommation de substances psychoactives lors de relations sexuelles

DIRECTIVES

1. Réaliser l'évaluation initiale lors du premier rendez-vous

1.1 Évaluation des facteurs de risque à considérer avant d'initier la PPrE (voir formulaire CN00549-Évaluation initiale de la prophylaxie préexpositon (PPrE)

- Genre
- Orientation sexuelle
- Utilisateur de drogues injectables ou d'autres types de drogues
- Consommation de drogues à but de performance sexuelle
- Travailleuse/travailleur du sexe
- Nombre de partenaires sexuels
- Utilisation du condom
- Antécédents (ATCD) d'ITSS
- Occupation
- Réseau de soutien

1.2 Histoire médicale complète

- Antécédents médicaux, dont l'ostéoporose et l'insuffisance rénale
- Allergies et intolérances
- Prise de médicaments et/ou produits naturels
- Consommation alcool/drogues/tabac
- ATCD de prise de PPrE ou de PPE
- Recherche des signes ou des symptômes évocateurs d'une infection aiguë par le VIH au cours des 12 dernières semaines (voir annexe 1 : Tableau des signes et symptômes de la primo-infection à VIH)

1.3 Dépistage ITSS

- En vertu des activités réservées autorisées dans son champ d'exercices, l'infirmière procède aux analyses de laboratoire permettant le dépistage des ITSS chez toutes personnes asymptomatiques présentant des facteurs de risque[1].

1.4 Vérification et mise à jour du statut vaccinal

- Évaluation du statut immunitaire à l'égard des hépatites A et B et du VPH et mise à jour du statut vaccinal au besoin[2]

1.5 Examen physique

- Prise de la tension artérielle et de fréquence cardiaque

Tableau 1

Bilan initial de la PPrE et bilans de suivi

Bilans et suivis	Initial	Après 1 mois d'utilisation	Chaque 3 mois	Chaque 12 mois
Anti-VIH 1 et 2 et Ag p24	X résultats datant de moins de 4 semaines	X	X	
Sérologie pour l'hépatite B	X			
Anti-VHA totaux	X à faire si client n'est pas adéquatement vacciné contre l'hépatite A			
Ac anti-VHC (répéter plus fréquemment en présence de facteurs de risque)	X			X

[1] Référer : ITSS à rechercher selon les facteurs de risque décelés – Intervention préventive relative aux ITSS (INESSS). Disponible sur le web à l'adresse suivante : http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000098
[2] Référer : Protocole d'immunisation du Québec (PIQ). Disponible sur le web à l'adresse suivante : Protocole d'immunisation du Québec (PIQ) - Professionnels de la santé - MSSS (gouv.qc.ca)

Bilans et suivis	Initial	Après 1 mois d'utilisation	Chaque 3 mois	Chaque 12 mois
Dépistage de la gonorrhée, de la chlamydia et de la syphilis	X		X	
ALT	X			
Créatinine et débit de filtration glomérulaire estimé	X	X	X	
Analyse d'urine	X			X

2. Analyse des résultats de laboratoire

- Traiter l'ITSS asymptomatique si applicable
- Référer au médecin ou à l'infirmière praticienne spécialisée IPS si anomalie dans les résultats de laboratoire pour une pathologie pour laquelle elle ne peut pas assurer le suivi.

3. Planification des interventions

Counseling sur la PPrE

Traitement recommandé	tenofovir disoproxil fumarate 300 mg/emtricitabine 200 mg/comprimé selon le schéma posologique choisi conjointement avec la personne pour une période de validité initiale de 1 mois et renouvelable à chaque 3 mois.

		Délai d'action
Option 1 **Schéma quotidien**	Prendre 1 comprimé po die à la même heure	La protection est atteinte en sept jours dans le tissu rectal chez les HARSAH
Option 2 **Schéma intermittent**	Prendre 2 comprimés po en une seule dose de 2 à 24 heures avant la première relation sexuelle **+** Reprendre 1 comprimé 24 heures après la première prise, puis 1 autre comprimé 48 heures après la première prise. * En cas de rapports sexuels répétés, poursuivre avec 1 comprimé par jour jusqu'à deux jours après le dernier rapport sexuel. * En cas de nouvelle exposition sexuelle moins de 7 jours après la dernière prise, il n'est pas nécessaire de prendre une double dose. Il suffit de prendre 1 comprimé par jour le plus tôt possible et de poursuivre jusqu'à 48 heures après la dernière exposition sexuelle.	On peut considérer que l'administration de 2 comprimés de 2 à 24 heures avant l'exposition sexuelle permet d'obtenir une protection efficace lorsque les doses subséquentes sont prises correctement jusqu'à 48 heures après la dernière exposition sexuelle

Arrêt de la PPrE	Si l'arrêt de la PPrE est envisagé, celle-ci doit se poursuivre pendant au moins 48 heures après la dernière exposition sexuelle à risque lorsque la dose préexposition a été administrée correctement.

Effets indésirables	• Nausées • Vomissements (rare) • Diarrhées • Maux de tête • Étourdissements • Fatigue • Éruptions cutanées *Liste non exhaustive Disparaissent habituellement après quelques semaines.

Interactions médicamenteuses	**<u>Les principales interactions avec tenofovir/emtricitabine sont :</u>**
	• Orlistat[MD] (espacer la prise de 2 heures avant ou 4 heures après la prise du tenofovir/emtricitabine)
	• Certains traitements de l'hépatite C : Sofosbuvir + Velpatasvir (Epclusa[MD]), Lédipasvir + Sofosbuivir (Harvoni[MD]), Sofosbuvir + Voxilaprevir + Velpatasvir (Vosevi[MD])
	
	Médicaments avec potentiel néphrotoxique :
	• Certains agents anti-infectieux et antiviraux :
	  ○ aminoglycosides (Par exemple : gentamicine), amphotericine B, foscarnet, valganciclovir, cidofovir, adefovir, acyclovir
	  ○ valacyclovir (la co-administration de valacyclovir et de PPrE à court terme n'est pas une contre-indication. Une surveillance de la fonction rénale et des effets indésirables est recommandée. Une alternative possible : famciclovir.
	• Anti-inflammatoires non stéroïdiens à hautes doses ou lors d'une utilisation prolongée :
	  ○ Par exemple : ibuprofène, naproxène, diclofénac, AAS[MD].
	
	Cette liste n'est pas exhaustive. Référez-vous aux sites suivants pour vérifier les interactions possibles ou auprès du pharmacien communautaire.
	
	* Guide thérapeutique VIH : http://www.guidetherapeutiquevih.com/
	
	* Université de Liverpool : http://www.hiv-druginteractions.org/
	
	À chaque visite, l'infirmière vérifie la médication prise par la personne sous PPrE et demande un avis médical ou l'avis du pharmacien communautaire lorsqu'un médicament pourrait interagir avec la PPrE.

Toxicité moyen long terme	• Augmentation de faible grade de la créatinine • Faible baisse de la densité osseuse • Effets réversibles à l'arrêt du traitement

Efficacité démontrée	Plusieurs études ont démontré la grande efficacité de la PPrE dans la prévention de la transmission du VIH chez les HARSAH, et ce, qu'elle soit prise en continu ou de façon intermittente (à la demande). Le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS) recommande d'ailleurs que la PPrE soit accompagnée d'une routine de dépistage du VIH et des ITSS et d'un counseling abordant différentes stratégies de réduction des risques.

Avantages PPrE	• Donne du pouvoir sur sa protection contre le VIH puisque son utilisation ne dépend pas du partenaire • La pilule est prise des heures avant et après la relation sexuelle (et non pendant) • Offre une protection pour un homme séronégatif qui a des partenaires séropositifs • Présente une efficacité élevée de protection contre le VIH • Diminue la peur et le stress liés au VIH

Désavantages PPrE	• Nécessite une planification surtout si la prise se fait de façon intermittente : il faut prévoir de prendre la PPrE avant et après une relation sexuelle • Exige une discipline dans la prise du médicament : la PPrE est efficace si la posologie est bien respectée • Ne protège pas contre les autres ITSS

Coûts	Le médicament est couvert par le Régime public d'assurances médicaments du Québec[3] et par les régimes privés d'assurances collectives au Québec mais le coût peut varier selon chaque situation. Il est important de mentionner au client que le coût du médicament est élevé. Le client pourra alors vérifier, auprès de son pharmacien, le montant exact qu'il aura à débourser mensuellement.

Suivi 1 mois post début PPrE	• Faire les analyses de laboratoire recommandées (voir tableau 1 : Bilan initial de la PPrE et bilans de suivi à la page 2) • Évaluation de l'observance de la PPrE et des effets secondaires (voir formulaire : Suivi prophylaxie préexposition (PPrE)

Suivi PPrE aux 3 mois	• Faire les analyses de laboratoire recommandées (voir tableau 1 : Bilan initial de la PPrE et bilans de suivi à la page 2) • Évaluation (voir formulaire CN00550-Suivi prophylaxie préexposition (PPrE)

4. Interventions

- Prescription de la médication pour une période de 1 mois (voir formulaire de liaison – pharmacien communautaire lié à l'ordonnance)
- Fixer un rendez-vous de suivi 1 mois plus tard
- Suivi 1 mois post évaluation initiale (voir formulaire : Suivi prophylaxie préexposition (PPrE) :
  - Faire les prélèvements recommandés (voir tableau 1 : Bilan initial de la PPrE et bilans de suivi à la page 2)
  - Vérifier les entraves à l'utilisation du condom et la motivation à l'utiliser
  - Rediscuter des stratégies de prévention du VIH (projet Mobilise)
  - Prévoir le prochain rendez-vous dans 3 mois
  - Faire le suivi des résultats

5. Suivi régulier à chaque 3 mois (voir formulaire : Suivi prophylaxie préexposition (PPrE)

- Évaluer la prise adéquate de la PPrE
- Apporter un soutien à l'adhésion à chaque visite
- Évaluer les effets secondaires
- Vérifier s'il y a des changements dans l'état de santé et dans la prise de médicaments
- Évaluer la présence de signes et symptômes compatibles avec une ITSS
- Faire les prélèvements recommandés et le suivi des résultats
- Vérifier l'apparition de nouveaux facteurs de risques
- Vérifier les changements dans l'utilisation du condom
- Counseling sur les stratégies de prévention du VIH et des autres ITSS
- Prévoir la prochaine visite de suivi dans 3 mois
- Remettre la prescription de PPrE pour les 3 prochains mois
- Référer au médecin ou à l'IPS si :
  - Effets secondaires importants de la médication
  - Résultats anormaux des analyses de laboratoire
  - Symptômes compatibles avec une ITSS ou le VIH
  - Interactions médicamenteuses possibles entre la PPrE et d'autres médicaments utilisés par la personne

[3] RAMQ

OUTILS DE RÉFÉRENCE, SOURCES ET EXPERTS CONSULTÉS

Experts consultés lors de la révision en 2024

Annie Bérubé, conseillère-cadre en soins infirmiers, DSISP, CIUSSS de la Capitale-Nationale
Julie Bestman-Smith, MD, PHD, FRCP. Microbiologiste et infectiologue, HEJ, CHU de Québec
Marie-Christine Dubé, infirmière clinicienne ASI SIDEP, DSPublique, CIUSSS de la Capitale-Nationale
Myriam Gagnon, pharmacienne, Pharm.D., M.Sc., CIUSSS de la Capitale-Nationale

Experts consultés

Marie-Claude Bédard, infirmière clinicienne SIDEP, DSPublique, CIUSSS de la Capitale-Nationale
Suzanne Blais, infirmière clinicienne SIDEP, DSPublique, CIUSSS de la Capitale-Nationale
Lucie Deshaies, MD, M.S. SIDEP, DSPublique, CIUSSS de la Capitale-Nationale
Marie-Christine Dubé, infirmière clinicienne ASI SIDEP, DSPublique, CIUSSS de la Capitale-Nationale
Claudia Dumas, conseillère en soins infirmiers, DSPublique, CIUSSS de la Capitale-Nationale
Sara-Claude Gagnon, conseillère-cadre en soins infirmiers, DSISP, CIUSSS de la Capitale-Nationale
Marjorie Harvey, pharmacienne, Pharm.D., M.Sc., CIUSSS de la Capitale-Nationale
Évelyne Lavergne, IPS-PL, DSPublique, CIUSSS de la Capitale-Nationale
Cédric Pageau, pharmacien, Pharm.D., M.Sc., CIUSSS de la Capitale-Nationale
Frédéric Tupinier-Martin, médecin résident en santé publique, CIUSSS de la Capitale-Nationale

Gilead Sciences Canada (2018). Monographie de produit Truvada. Disponible sur le web à l'adresse suivante : truvada_french_pm_e133222-gs-017.pdf (gilead.ca)

Guide thérapeutique VIH : http://www.guidetherapeutiquevih.com/
MSSS. (2019). Estimation du risque associé aux activités sexuelles - Intervention préventive relative aux ITSS. Disponible sur le web à l'adresse suivante : https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000097/?&txt=itss&msss_valpub&date=DESC

MSSS. (2019). Guide québécois de dépistage des infections transmissibles sexuellement et par le sang. Disponible sur le web à l'adresse suivante : https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000090/

MSSS. (2019). ITSS à rechercher selon les facteurs de risque décelés - Intervention préventive relative aux ITSS. Disponible sur le web à l'adresse suivante : https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000098/

MSSS. (2019). La prophylaxie préexposition au virus de l'immunodéficience humaine : Guide pour les professionnels de la santé du Québec. Disponible sur le web à l'adresse suivante : https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2018/18-334-02W.pdf

MSSS. (2019). Prélèvements et analyses recommandés en fonction de l'infection recherchée chez les personnes asymptomatiques (dépistage)- Intervention préventive relative aux ITSS. Disponible sur le web à l'adresse suivante : https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000102/

MSSS. (2019). Vaccination et ITSS - Intervention préventive relative aux ITSS. Disponible sur le web à l'adresse suivante : https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000104/

MTESS. LOI SUR LES INFIRMIÈRES ET LES INFIRMIERS. Disponible sur le web à l'adresse suivante : I-8 - Loi sur les infirmières et les infirmiers (gouv.qc.ca)

OIIQ. (2015). Le champ d'exercices et les activités réservées des infirmières et infirmiers. 3e édition. Disponible sur le web à l'adresse suivante : https://www.oiiq.org/documents/20147/1306047/1466-exercice-infirmier-activites-reservees-web+%282%29.pdf/84aaaa05-af1d-680a-9be1-29fcde8075e3

Projet Mobilise. Disponible sur le web à l'adresse suivante : https://projetmobilise.org/fr/accueil/

Protocole d'immunisation du Québec (PIQ). Disponible sur le web à l'adresse suivante : https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/vaccination/protocole-d-immunisation-du-quebec-piq/

Université de Liverpool : http://www.hiv-druginteractions.org/

PÉRIODE DE VALIDITÉ

Non applicable.

VALIDATION DU PROTOCOLE MÉDICAL

Directrice des soins infirmiers et de la santé physique, Mme Sandra Racine	2024-06-12 Date
Directeur de la santé publique, Dr André Dontigny	2024-06-12 Date

APPROBATION DU PROTOCOLE MÉDICAL

Président du CMDP, Dr Yvan Gauthier	2024-06-12 Date