

ORGANISATION D'UNE CONSULTATION PrEP

INDICATIONS DE LA PREP

La PrEP est indiquée pour toute personne appartenant à un groupe à haute prévalence du VIH :

- Tous les HSH (hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes) cis / Toutes les personnes transsexuelles ;
- Les hommes cisgenres/femmes cisgenres ayant des rapports sexuels avec des personnes avec des personnes originaire d'une « zone de haute endémie du VIH » ;
- Ayant eu au moins une IST / un TPE dans les 12 derniers mois ;
- Sexe transactionnel ;
- Usagers de drogues par voie injectable ;
- Au cas par cas : toute personne exposée au risque d'infection par le VIH.

La PrEP est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- Séropositivité au VIH ou sérologie VIH inconnue ;
- Troubles rénaux caractérisés par une clairance de la créatinine <60 ml/min ou des signes de tubulopathie ;
- Hypersensibilité à l'un des principes actifs ou des excipients du produit.

ORGANISATION D'UN RENDEZ-VOUS

Lexique :

Par convention J0 désignera le jour d'initiation de la PrEP.

La consultation pré-initiation désignera la consultation médicale ou IDE programmée avant le J0 mais est facultative.

Au préalable :

- Information pré-rdv (présentiel, ligne téléphonique et/ou message dédié sur Doctolib ou service similaire) ;
- Brochure d'information numérique (par exemple brochure de Aides) ;
- Donner un RDV le plus tôt possible en respectant un délai de 7 jours maximum entre la consultation J0 d'initiation de PrEP et les examens biologiques réalisés ;
- Vérification non prise actuelle ou récente de TPE, le cas échéant la consultation PrEP peut être différée ;
- Remise de l'ordonnance standardisée de bilan biologique pré-rdv pour la consultation d'initiation de la PrEP appelée "J0" (annexe 1a) soit envoyée par email soit par courrier ou bien en consultation avec le médecin ou en entretien infirmier, ou délivrée par la secrétaire médicale.

Consultation pré-initiation PrEP (réalisée par un médecin ou une IDE) – Facultative : selon organisation de la structure :**

Cette consultation peut être réalisée par un médecin ou un.e IDE (cf annexe 2a). Elle peut être facultative mais est recommandée notamment si le préalable ci-dessus n'a pas pu être réalisé. Elle est donc prévue plus longue, comme la future consultation « J0 » ; 45 minutes semblent être une durée moyenne correcte, comme pour celle de J0, surtout si des entretiens (associatifs, IDE...) complémentaires d'accompagnement à la PrEP ne peuvent pas être mis en oeuvre, nécessitant alors davantage d'informations par le médecin.

ORGANISATION D'UNE CONSULTATION PrEP

Objectifs principaux de cette consultation :

- Evaluer la demande de PrEP (besoins du patient en rapport avec sa sexualité et ses risques, risques d'exposition au VIH...)
- Informer en quoi consiste la PrEP (résumer l'historique de la PrEP et le concept, les deux modes de prise possibles, les principaux effets indésirables qui justifient un suivi assidu – les interactions médicamenteuses peu nombreuses pouvant être évoquées à J0 -...)
- Evaluer l'exposition aux IST avec, en cas de signes fonctionnels, un examen clinique à la recherche de signes d'IST
- Evaluer les risques liés à l'usage de drogue dont le chemsex
- Prescription du bilan biologique J0 à réaliser en laboratoire de ville ou en CeGIDD (cf. ordonnance en PJ) 7 jours avant J0 afin d'en avoir les résultats avant l'initiation de la PrEP
- Proposer une prescription de préservatifs si nécessaire
- Vérifier si la prise en charge sociale est complète, partielle ou inexistante ; ou si une prise en charge totale par la structure est souhaitée (exemples d'un usager sans mutuelle, ou qui serait sur la prise en charge de sécurité sociale d'un conjoint ou d'un parent ou qui partagerait seulement la même mutuelle, voire d'un usager qui serait sur un régime d'assurance maladie étranger mais qui vivrait en France sur une durée significative...). L'aide d'une assistante sociale peut ici être pertinente, et pour ces situations, dans certains centres (prévoir des procédures simples d'orientation), une prise en charge entièrement gratuite sur site allant jusqu'à la délivrance de la PrEP est souhaitable.

Possibilité d'utiliser un auto-questionnaire comme support de la consultation (recueil de données : identité, coordonnées / Genre et orientation sexuelle / Prescription antérieure de PrEP et/ou TPE / Facteurs d'exposition au VIH et aux Infection Sexuellement Transmissibles (IST) / Usage de drogues en contexte sexuel (dont IV) / Partenaires (nombre, origines, VIH+, CV sous Trt) et pratiques sexuelles).

Consultation d'initiation de la PrEP J0 :

Consultation médicale J0 (cf. annexe 2b) et examen clinique si non fait lors de la visite de pré-initiation

Les objectifs sont :

1. Lecture et analyse du bilan biologique initial (réalisé 7 jours au plus avant la consultation) prescrit en LABM ou réalisé dans le CeGIDD
2. Examen clinique (cf. trame en PJ)
3. Prescription de la PrEP selon schéma adapté (continu ou à la demande) selon Recommandation (HAS)
4. Conseiller l'utilisation d'application pour faciliter l'observance et de pilulier pour les sorties
5. Compléter si besoin les vaccinations VHA, VHB, HPV.
6. Rédiger l'ordonnance de bilan pour M1
7. Proposition le cas échéant de prescription de préservatifs si non fait en pré-initiation
8. S'assurer de la programmation des RdV à 1 mois et 3 mois avec explication sur les modalités de suivi
9. Orientation pour accompagnement spécifique de la PrEP (association/communautaire, infirmier.e/ETP)

ORGANISATION D'UNE CONSULTATION PrEP

CAS PARTICULIERS

Mineurs

Adolescents : Les adolescents à risque élevé d'acquisition du VIH par voie sexuelle doivent avoir accès à la PrEP, notamment dans les CeGIDD. Cette recommandation est en cohérence avec l'extension d'indication formulée le 14 décembre 2017 par l'Agence Européenne du Médicament et l'AMM française du TRUVADA® et de ses génériques. Le

Truvada et ses génériques dans le cadre de la PrEP a une AMM pour les adultes et les adolescents âgés d'au moins 15 ans (hommes ou femmes) et est pris en charge à 100%

La procédure de suivi d'un mineur ne pose généralement pas de problème majeur, malgré quelques "hésitations" ou "aléas" initiaux, souvent par manque d'habitude. Il convient de s'efforcer de respecter au mieux la Loi sur les droits de nos usagers (dite Loi Kouchner de 2002 ; reprise sur ce sujet dans la réglementation des CeGIDD), pas seulement en faveur des mineurs eux-mêmes mais aussi pour la protection médico-légale du prescripteur et de l'équipe. Il est judicieux de rappeler ici la nécessité du respect scrupuleux du secret professionnel même s'agissant d'un mineur (sauf dans le cas des exceptions prévues par la Loi). Le mineur peut être accompagné en début de consultation d'un titulaire de l'autorité parentale. Dans ce cas, on peut noter dans le dossier les nom, prénom, date de naissance et numéro de pièce d'identité de cette personne en précisant qu'elle accorde les soins ; tout en l'informant si elle a des questions, mais sans pour autant s'engager sur les aspects concernant directement le mineur. Avant que le reste de l'entretien s'engage, le parent est invité à retourner en salle d'attente. Si le mineur ne souhaite pas qu'un parent l'accompagne et une discrétion totale, il se fait accompagner par un tiers majeur de son choix qui reste au début de la consultation pour formuler qu'il accorde les soins (on peut aussi l'informé si besoin) et décliner son identité qu'on note dans le dossier comme pour le parent, et la suite se déroule de façon identique. Le fait est qu'aucun texte n'impose à ce jour de noter ces éléments de base (nom, prénom, date de naissance et numéro de pièce d'identité principalement ; éventuellement la signature de la personne) dans l'observation médicale. Néanmoins, cette précaution est vivement recommandée car en cas de préjudice et d'attaque des parents, il serait fondamental que le juge constate que ce tiers majeur existe bien, qu'il peut être contacté le cas échéant, et qu'il est bien majeur... A ce jour, a priori aucun incident significatif ne s'est produit dans les consultations PrEP en appliquant ces mesures simples.

Majeur ou Mineur sans droits ouverts : à orienter vers PASS habilitée si une procédure spécifique (décrite ci-dessous) ne peut pas être mise en œuvre dans la structure.

Orienter les personnes sans droits sociaux ouverts vers une PASS habilitée où seront réalisés la consultation médicale et les bilans biologiques nécessaires ainsi que la délivrance hospitalière médicamenteuse gratuite. Si le médecin de la consultation PASS n'est pas habilité à la prescription de la PrEP, il peut orienter le patient sans droits à un confrère spécialiste de l'hôpital expérimenté PrEP, la consultation spécialisée est prise en charge dans le circuit PASS. On fera attention dans cette population à la bonne compréhension du schéma de prise et on pourra avoir recours à un service d'interprétariat (présence dans le circuit PASS).

La procédure totalement gratuite et réglementaire, telle qu'elle est organisée dans certaines structures extrahospitalières, notamment certains CeGIDD. Deux éléments diffèrent alors de l'organisation habituelle :

- La réalisation gratuite des prélèvements biologiques (usuels et IST) dans la structure où est réalisé le suivi ;
- La délivrance mensuelle gratuite de la PrEP sur site.

Cette prise en charge est souvent moins confortable que la proximité d'un laboratoire ou une pharmacie au libre choix de l'utilisateur, mais elle a l'avantage de permettre d'éviter tout enregistrement d'acte au niveau des services de sécurité sociale ou de mutuelle pour une personne qui le demande ; et de pouvoir prendre en charge les personnes dont la

ORGANISATION D'UNE CONSULTATION PrEP

prise en charge sociale est incomplète, induisant alors un reste à charge non négligeable notamment pour les examens biologiques.

Les structures extrahospitalières habilitées pour l'activité de CeGIDD ont des règles de fonctionnement spécifiques (cas notamment des CeGIDD extra-hospitaliers gérés par des Villes ou des Conseils Généraux, de structures associatives assurant des activités médicales et désignées CeGIDD...)

- Les prélèvements biologiques peuvent être réalisés gratuitement sur site puis envoyés dans un laboratoire de rattachement public ou privé (parfois les usagers eux-mêmes peuvent se rendre au laboratoire de rattachement),
- La délivrance gratuite des traitements en lien avec les IST ou la PrEP est autorisée même en l'absence de pharmacien sur site si l'activité du centre ne le justifie pas, par la désignation par l'ARS d'un médecin responsable de cette dispensation ; dispensation qu'il peut déléguer à des confrères ou à des infirmières (organiser la traçabilité des médicaments et des vaccins).

En fonction publique territoriale, un marché public doit souvent être utilisé si les dépenses sont importantes (donc vérifier préalablement les montants en vigueur afin de voir s'il s'impose ou non selon l'importance du dispositif envisagé), notamment celles qui concernent la biologie médicale et les médicaments. Les négociations sur les prix sont interdites et il n'y a donc pas de ristournes, et donc pas de négociation ni avec les pharmacies ni avec les laboratoires du prix des génériques de l'emtricitabine/ténofovir. Il convient donc d'estimer préalablement le niveau d'activité de la consultation proposée et les besoins d'usagers nécessitant une prise en charge totalement gratuite, car une activité de laboratoire supplémentaire, en lien avec cette consultation PrEP si elle est ajoutée en plus des activités existantes, ainsi que l'ajout d'un ou plusieurs génériques au marché des médicaments CeGIDD, sont à prévoir. Ces médicaments antirétroviraux doivent alors être financés en plus des autres médicaments déjà dispensés au titre de l'activité CeGIDD habituelle, par le F.I.R. via une demande spécifique à l'ARS dont dépend la structure.

CONFIDENTIALITE

Il est important de la respecter scrupuleusement et de rassurer les usagers sur ce point. Il convient de ne pas la confondre avec l'anonymat. Il s'agit de l'application du secret professionnel, comme pour tous les actes médicaux ; le secret médical étant partagé entre les professionnels de l'équipe médicale contribuant à la prise en charge d'une personne (incluant parfois les assistants sociaux, comme prévu par la réglementation). Au-delà de raisons réglementaires, la nécessité de traçabilité concernant notamment les actes de biologie médicale, la délivrance des génériques du TRUVADA® et des vaccins - traçabilité dont la qualité est essentielle à la sécurité des usagers -, implique l'impossibilité du choix de l'anonymat en consultation PrEP tout comme en consultation de vaccinations. Ce choix est encore moins possible lorsque des prescriptions externes sont réalisées.

Il résulte que dans certains cas particulier une rupture de confidentialité est possible pour des raisons administratives (par exemple du fait d'être sur la prise en charge de sécurité sociale ou la mutuelle d'un proche auquel l'utilisateur - mineur ou majeur - ne souhaiterait pas confier qu'il est en prise en charge PrEP. cf. procédure gratuite décrite ci-dessus dans ce cas).

ORGANISATION D'UNE CONSULTATION PrEP

**

Concernant le terme de « Consultation » :

Le Décret n° 2015-796 du 1er juillet 2015 relatif aux centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic des infections par les virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles (NOR : AFSP1508890D) précise à l'Art. D. 174-15 :

« Les dépenses afférentes aux activités des CeGIDD [...] comprennent :

1° Les **consultations médicales, paramédicales**, de psychologues et d'assistants sociaux ; [...] »

L'Instruction n° DGS/RI2/2015/195 du 3 juillet 2015 relative à la mise en place des CeGIDD précise l'ensemble de leurs missions dans son annexe 5.

Parmi ces missions, certaines relèvent du rôle propre infirmier et pourront être abordées en consultation IDE de PrEP :

1. Accueil et information de l'utilisateur
2. Entretien personnalisé et évaluation de ses facteurs d'exposition
3. Elaboration avec l'utilisateur de son parcours de santé
4. Conseil personnalisé dans un but de prévention primaire et secondaire et distribution de matériels de prévention (préservatifs, gels, digues dentaires...)
5. Information et éducation à la sexualité
6. Prévention et détection des violences sexuelles ou des violences liées à l'orientation sexuelle et à l'identité de genre, des troubles et dysfonctions sexuels, par la proposition d'une orientation vers une prise en charge adéquate

Pour rappel, l'article R4311-3 du Code de la Santé publique précise le rôle propre infirmier :

Relèvent du rôle propre de l'infirmier ou de l'infirmière les soins liés aux fonctions d'entretien et de continuité de la vie et visant à compenser partiellement ou totalement un manque ou une diminution d'autonomie d'une personne ou d'un groupe de personnes.

Dans ce cadre, l'infirmier ou l'infirmière a compétence pour prendre les initiatives et accomplir les soins qu'il juge nécessaires conformément aux dispositions des articles R. 4311-5, R. 4311-5-1 et R. 4311-6. Il identifie les besoins de la personne, pose un diagnostic infirmier, formule des objectifs de soins, met en œuvre les actions appropriées et les évalue. Il peut élaborer, avec la participation des membres de l'équipe soignante, des protocoles de soins infirmiers relevant de son initiative. Il est chargé de la conception, de l'utilisation et de la gestion du dossier de soins infirmiers.

ORGANISATION D'UNE CONSULTATION PrEP

Annexe Prescription de préservatif

Remboursable à 60 % par l'Assurance maladie pour la population générale âgée de plus de 15 ans, par prescription par un médecin ou une sage-femme. Depuis décembre 2018. Possèdent le Marquage CE et la norme NF EN ISO 4074.

=>Boite de 6 préservatifs masculins lubrifiés en latex EDEN (Laboratoire Majorelle)

Taille classique : ACL 3664789000063

Taille XL : ACL 3664789000056

(Code LPPR 1101186)

=>Boite de 12 préservatifs masculins lubrifiés en latex EDEN (Laboratoire Majorelle)

Taille classique : ACL 3664789000087

(Code LPPR 1195170)

ORGANISATION D'UNE CONSULTATION PrEP

Annexe 1a et b : Convocation et ordonnance J0

<p>Groupe Hospitalier Universitaire SAINT-LOUIS LARIBOISIÈRE FERNAND-WIDAL</p> <p>1, avenue Claude Vellefaux 75475 PARIS Cedex 10 Standard : 01.42.49.49.49 International : 33.1.42.49.49.49</p> <p>SERVICE DES MALADIES INFECTIEUSES ET TROPICALES</p> <p><i>Chief de Service</i> Pr Jean-Michel MOLINA Secrétariat : Nathalie SARLAT ☎ : 01 42 49 90 66 ; 01 42 49 90 67 <i>Prof. Université - Praticien Hospitalier</i> Pr Willy ROZENBAUM Secrétariat : Karen SADOON ☎ : 01 42 49 44 39 <i>Praticiens Hospitaliers et</i> <i>Chiefs de clinique Assistants</i> Dr Nathalie DE CASTRO, PH Dr Caroline LASCOUX-COMBE, PH Dr Blainine DENIS, PHC Dr Tristan DELORY, CCA Dr Martin SIGUER, CCA Dr Emma DANGLEJAN, CCA Dr Marie Alice COLOMBIER, CCA Dr Stéphanie BALAVOIE, AS Secrétariat : 01 42 49 45 72 / 01 42 49 90 64 ☎ : 01 42 49 42 83 48 20 <i>Praticiens Attachés</i> Dr Alexandre ASLAN - Dr Sma BALKAN Pr Pierre CHARBONNEAU - Pr François CLAVEL Dr Pauline PENOT Dr Claire PINTADO - Dr Marie BERLEUR Dr Diane PONSICARME - Dr Christian SPADONE Dr Milad TAOUK - Dr Emmanuel LAFONT Dr Nathalie THEBAULT - Dr Pierre Louis CONAN Dr Jules GRAS - Dr Romina BRICCA Dr Jeremy ZEAGAGH - Dr Victoria MANDA <i>Séniologie</i> Dr Alexandre ASLAN <i>Psychologue</i> Martine SHINDO - Amélie VYSNET ☎ : 01 42 49 40 63 <i>HOSPITALISATION FOUGERE 3</i> Nouveaux Saint-Louis - Secteur Vert - Porte 1 Cadres infirmiers : Mansouss RANDRIAMALALA : 01 42 49 96 25 Françoise MIGNOT : 01 42 49 47 95 Secrétariat : 01 42 49 96 07 - Accueil : 01 42 49 96 11 <i>Unité d'intervention en infectiologie</i> Dr Mathieu LAFAURIE, PH : 01 42 02 66 45 <i>Centre de vaccinations, et de conseil aux voyageurs</i> Dr Nathalie COLIN DE VERDIÈRE ☎ : 01 42 49 49 72 <i>HÔPITAL DE JOUR - CONSULTATIONS</i> Nouveaux Saint-Louis - Secteur Vert - Porte 3 Cadre infirmier : Danièle THELÉUS : 01 42 49 46 81 secrétariat Azahela PATRIARCA : 01 42 49 41 17 Accueil : 01 42 49 46 83 ou 01 42 49 90 75 <i>Assistants de Recherche Clinique</i> Béatrice LOZE - Laurence NIEBALSKI Sylvie PARLIER - Mirena PREVILON Flavien LORHO - Armand OLIER Dylis SARDOU <i>Assistants sociaux</i> Simone DOLJAC : 01 42 49 90 79 Isabelle MERCIER : 01 42 49 46 86 Mail : prénom.nom@aphp.fr</p>	<p>ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS</p> <p>Paris le 10/04/2018</p> <p>Monsieur Le Nouveau PrEPeur IPP xxxxxx</p> <p>Monsieur, Comme convenu, nous vous attendons le mercredi 14 février 2018 à 20h00</p> <p>Vous devez présenter une demi-heure avant votre rendez-vous, afin de remplir le questionnaire qui vous sera remis.</p> <p>Vous trouverez ci-joint les ordonnances à réaliser avant votre consultation.</p> <p>Ces résultats doivent être apportés le jour de votre rendez-vous.</p> <p>Vous devez munir d'une pièce d'identité, de votre carte vitale, d'un moyen de paiement et de vos résultats lors de votre venue.</p> <p>Si vous souhaitez modifier ou annuler votre RDV, veuillez nous prévenir au 01.42.49.48.52.</p> <p>Cordialement,</p> <p>L'équipe de Consultation</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>Groupe Hospitalier Universitaire SAINT-LOUIS LARIBOISIÈRE FERNAND-WIDAL</p> <p>1, avenue Claude Vellefaux 75475 PARIS Cedex 10 Standard : 01.42.49.49.49 International : 33.1.42.49.49.49</p> <p>SERVICE DES MALADIES INFECTIEUSES ET TROPICALES</p> <p><i>Chief de Service</i> Pr Jean-Michel MOLINA Secrétariat : Karen SADOON ☎ : 01 42 49 90 66 ; 01 42 49 90 67 <i>Prof. Université - Praticien Hospitalier</i> Pr Willy ROZENBAUM Secrétariat : Evlyssa SOL ☎ : 01 42 49 47 18 ; 01 42 02 88 03 <i>Praticiens Hospitaliers et</i> <i>Chiefs de clinique Assistants</i> Dr Nathalie DE CASTRO, PH Dr Caroline LASCOUX-COMBE, PH Dr Blainine DENIS, PHC Dr Tristan DELORY, CCA Dr Martin SIGUER, CCA Dr Emma DANGLEJAN, CCA Dr Marie Alice COLOMBIER, CCA Dr Stéphanie BALAVOIE, AS Secrétariat : 01 42 49 45 72 / 01 42 49 90 64 ☎ : 01 42 49 42 83 48 20 <i>Praticiens Attachés</i> Dr Alexandre ASLAN - Dr Sma BALKAN Pr Pierre CHARBONNEAU - Pr François CLAVEL Dr Pauline PENOT Dr Claire PINTADO - Dr Marie BERLEUR Dr Diane PONSICARME - Dr Christian SPADONE Dr Milad TAOUK - Dr Emmanuel LAFONT Dr Nathalie THEBAULT - Dr Pierre Louis CONAN Dr Jules GRAS - Dr Romina BRICCA Dr Jeremy ZEAGAGH - Dr Victoria MANDA <i>Séniologie</i> Dr Alexandre ASLAN <i>Psychologue</i> Martine SHINDO - Amélie VYSNET ☎ : 01 42 49 40 63 <i>HOSPITALISATION FOUGERE 3</i> Nouveaux Saint-Louis - Secteur Vert - Porte 1 Cadres infirmiers : Mansouss RANDRIAMALALA : 01 42 49 96 25 Françoise MIGNOT : 01 42 49 47 95 Secrétariat : 01 42 49 96 07 - Accueil : 01 42 49 96 11 <i>Unité d'intervention en infectiologie</i> Dr Mathieu LAFAURIE, PH : 01 42 02 66 45 <i>Centre de vaccinations, et de conseil aux voyageurs</i> Dr Nathalie COLIN DE VERDIÈRE ☎ : 01 42 49 49 72 <i>HÔPITAL DE JOUR - CONSULTATIONS</i> Nouveaux Saint-Louis - Secteur Vert - Porte 3 Cadre infirmier : Danièle THELÉUS : 01 42 49 46 81 Secrétariat : 01 42 49 41 17 - Accueil : 01 42 49 46 83 ☎ : 01 42 49 46 05 <i>Assistants de Recherche Clinique</i> Béatrice LOZE - Laurence NIEBALSKI Sylvie PARLIER - Mirena PREVILON Flavien LORHO - Armand OLIER Dylis SARDOU <i>Assistants sociaux</i> Simone DOLJAC : 01 42 49 90 79 Isabelle MERCIER : 01 42 49 46 86 Mail : prénom.nom@aphp.fr</p> <p>ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS</p> <p>Paris le 10/04/2018</p> <p>Monsieur Le Nouveau PrEPeur IPP xxxxxx</p> <p>ORDONNANCE J0</p> <p>A faire entre le 06/02/2018 et le 09/02/2018</p> <ul style="list-style-type: none">• Numération formule sanguine + plaquettes• Créatininémie + Clearance de la créatinine• ALAT• Sérologie Hépatite A (Ac anti-VHA totaux)• Sérologie Hépatite B (Ag-Hbs, Ac anti-Hbs, Ac anti-Hbc)• Sérologie Hépatite C• Sérologie VIH 1-2• Sérologie Syphilis• Protéinurie sur échantillon• PCR Chlamydia 1^{er} jet d'urine• PCR Chlamydia anal• PCR Chlamydia pharyngé• PCR Gonocoque 1^{er} jet d'urine• PCR Gonocoque anal• PCR Gonocoque pharyngé <p>Prrière d'adresser tout Chlamydia positif <u>sur site anal</u> "en précisant PrEP" au : Centre National de Référence des infections à chlamydiae Campus Bordeaux Carrière 146 rue Léo Saignat 33076 Bordeaux Cedex France</p> <p>Consultations PrEP Hôpital Saint-Louis - Secteur Vert Porte 3 1, avenue Claude Vellefaux 75475 Paris Cedex 10 Ligne directe : 01.42.49.48.52</p>
--	---

L'ordonnance envoyée par courriel.

La loi du 13 août 2004 n°2004-810 relative à l'assurance maladie (article 34) a expressément introduit la possibilité de prescrire des soins ou des médicaments par courriel, sous réserve que certaines conditions soient remplies :

- Le prescripteur doit être dûment identifié,
- L'ordonnance doit être établie, transmise et conservée dans des conditions propres à garantir son intégrité et sa confidentialité,
- Un examen clinique du patient doit avoir été réalisé préalablement, sauf à titre exceptionnel en cas d'urgence.

Il résulte de ces conditions, en pratique, que :

- L'expression « *dûment identifié* » impose a priori une signature électronique. Pour en bénéficier, il faut faire une demande de certificat qualifié de cachet ou de signature électronique auprès d'une autorité de certification électronique qualifiée (la liste de confiance française étant disponible sur Internet : lien ici).

ORGANISATION D'UNE CONSULTATION PrEP

L'autorité sélectionnée délivre le certificat d'une durée de validité de deux ou trois ans sous 15 à 30 jours, pour un coût oscillant entre 70 et 130 €.

- L'exigence d'intégrité impose que l'ordonnance soit établie et transmise, au minimum, sous un format non modifiable (type PDF).
- L'examen préalable du patient demeure la règle.

Il faut aussi que la messagerie soit sécurisée.

En conclusion, un médecin ne peut pas envoyer une ordonnance par courriel, même pour un simple renouvellement de prescription, sans respecter ces 3 conditions.

En revanche, un renouvellement d'ordonnances peut être prévu directement sur l'original de l'ordonnance.

Précisément, il est possible de prescrire un médicament pour une durée de traitement supérieure à un mois en indiquant sur l'ordonnance, soit le nombre de renouvellements de l'exécution de la prescription par périodes maximales d'un mois ou de trois mois pour les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois, soit la durée totale de traitement, dans la limite de douze mois.

Autre formulation: la prescription est renouvelable par période maximale d'un mois, ou de trois mois (si le conditionnement est supérieur à un mois) dans la limite de douze mois de traitement (art R 5123-2 du code de la santé publique)

ORGANISATION D'UNE CONSULTATION PrEP

Annexe 2 a : consultation infirmière

<u>Fiche de liaison CONSULTATION INFIRMIÈRE préalable à la PrEP</u>			
<u>Date :</u>		<u>IDE :</u>	
<u>NOM :</u>			
<u>Prénom :</u>			
<u>Date de naissance :</u>		<u>Âge :</u>	
<u>N° Epidaps</u>		<u>NIR :</u>	
<u>THÉMATIQUES ABORDÉES</u>			
<u>OUI</u>	<u>NON</u>	<u>Thèmes</u>	
		<u>Pratiques sexuelles et RDR (à partir de l'auto-questionnaire)</u>	
		<u>Indication PrEP</u>	
		<u>Schéma pressenti (continu/discontinu)</u>	
<u>QUESTIONS ABORDÉES</u>			

ORGANISATION D'UNE CONSULTATION PrEP

		<p><u>Vie affective et environnement familial :</u></p>
		<p><u>Environnement socio-professionnel</u> <i>(horaires de travail, déplacements avec décalage horaire, couverture sociale, complémentaire santé) :</i></p>
		<p><u>Suivi médical et/ou gynécologique (prise d'autres Trt) :</u></p>
		<p><u>Vaccinations (Sérologies et Vaccins hép A / hép B / HPV) :</u></p> <p><u>Hépatite A :</u></p> <p><u>Hépatite B :</u></p> <p><u>HPV :</u></p> <p><u>Autres (dTCaP ; ROR) :</u></p>

ORGANISATION D'UNE CONSULTATION PrEP

		<u>Suivi spécifique déjà en place</u> (<i>sexologue, addictologue, psychologue, etc.</i>) ou à envisager :
		<u>Autres commentaires :</u>

EXAMEN INFIRMIER						
<u>Poids (kg) :</u>	<u>Taille (cm) :</u>	<u>IMC :</u>	<u>.....</u>	<u>TA :</u>	<u>FC :</u>	
<u>Commentaires :</u>						
CONSEILS PRÉALABLE ET OUTILS						
<input type="checkbox"/> <u>AT PrEP (Android ou iOS)</u>		<input type="checkbox"/> <u>Guide AIDES</u>		<input type="checkbox"/> <u>Autre (préciser)</u>		
<input type="checkbox"/> <u>« Livret PrEP Massy »</u>		<input type="checkbox"/> <u>Carnet d'adresse</u>		<input type="checkbox"/> <u>Autre (préciser)</u>		
PLANNING PRÉVISIONNEL (dates)						
M0		M1		M3		AIDES
<u>RDV IDE</u>	<u>RDV MED</u>	<u>RDV IDE</u>	<u>RDV MED</u>	<u>RDV IDE</u>	<u>RDV MED</u>	
ORIENTATIONS						
<input type="checkbox"/> <u>CCF</u>		<input type="checkbox"/> <u>Gynécologue</u>			<input type="checkbox"/> <u>Addictologue</u>	

ORGANISATION D'UNE CONSULTATION PrEP

<input type="checkbox"/> <u>Psychologue</u>	<input type="checkbox"/> <u>Sage-Femme</u>	<input type="checkbox"/> <u>Infectiologue</u>
<input type="checkbox"/> <u>Sexologue</u>	<input type="checkbox"/> <u>Médecin généraliste</u>	<input type="checkbox"/> <u>Proctologue</u>
<input type="checkbox"/> <u>Autre (préciser)</u>		
<u>Commentaires et/ou questions restées en suspens</u>		

ORGANISATION D'UNE CONSULTATION PrEP

Annexe 2 b : Trame d'entretien JO médical

	Date :		Médecin :	
	NOM :			
	Prénom :			
	Date de naissance :		Age :	
	N° Epidaps		NIR :	
<input type="checkbox"/> Première initiation PrEP (A cocher aussi pour JO des ex-Ipergay)				
<input type="checkbox"/> Nouvelle initiation PrEP après un arrêt d'au moins 6 mois				
ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX (hors IST)	OUI	NON	COMMENTAIRES et PRÉCISIONS	
Dépression.				
Tentative de Suicide.				
Suivi psychiatrique.				
Maladie rénale / Insuffisance rénale				
Ostéoporose.				
Hépatite B chronique.				
Allergie Médicamenteuse (préciser)				
Autre allergie connue (préciser)				

ORGANISATION D'UNE CONSULTATION PrEP

EXAMEN CLINIQUE		
Signes cliniques pouvant évoquer d'une infection VIH : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		
Si Oui, Préciser les symptômes :		
Symptômes d'IST : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		
Si Oui, Préciser (localisation, traitement) :		
Examen clinique :		
PRESCRIPTION	OUI	NON
PRESCRIPTION d'Emtricitabine (FTC)+ Ténofovir Disoproxil (TDF) (générique Truvada®)		
Si OUI, indiquez le MOTIF PRINCIPAL DE PRESCRIPTION :		
<input type="checkbox"/> Homosexuel Homme (ou HSH)	<input type="checkbox"/> Origine subsaharienne	<input type="checkbox"/> Travailleur du sexe
<input type="checkbox"/> Utilisateur de drogues IV	<input type="checkbox"/> Autre (préciser) :	
Si NON, indiquez le MOTIF D'ABSTENTION DE PRESCRIPTION :		
Schéma d'administration prévu : <input type="checkbox"/> CONTINU <input type="checkbox"/> DISCONTINU		
Autres médicaments prescrits (préciser) :		

ORGANISATION D'UNE CONSULTATION PrEP

CONCLUSION (Faire un résumé bref de la consultation, état des vaccinations, anomalies biologiques, prises de drogues, prises de risques...)

A LA FIN DE LA CONSULTATION :

- Remettre l'ordonnance de EMTRICITABINE / TENOFOVIR DISOPROXIL ainsi que le schéma de prise :
www.aides.org/sites/default/files/Aides/bloc_telechargement/GUIDEprep.pdf
- S'assurer que les résultats biologiques soient bien notés **dont la clairance de la Créatinine +++**
- Ainsi que la sérologie de l'hépatite B et hépatite A
- Mettre une ordonnance biologique pour la surveillance dans le dossier
- Le patient doit reprendre RDV à la sortie pour sa visite M1 et M3

Duplex Chlamydia- gonocoque plusieurs sites

3. Au chapitre 19 Microbiologie médicale par pathologie, à la rubrique « infections à *Chlamydia trachomatis* » le libellé de l'acte 5301 est modifié comme suit et les actes 5302 et 5303 sont créés.

- La recherche de *Chlamydia trachomatis* et/ou de *Neisseria gonorrhoeae* s'inscrit principalement dans le cadre :
- du diagnostic étiologique et du suivi d'efficacité thérapeutique d'une infection génitale symptomatique, haute ou basse ou d'une rectite ;
 - du diagnostic étiologique et du suivi d'efficacité thérapeutique d'une pneumopathie néonatale à *C. trachomatis* ou d'une conjonctivite ;
 - du dépistage des infections génitales asymptomatiques dans des circonstances particulières :
 - du dépistage des infections génitales asymptomatiques dans des circonstances particulières :
 - dépistage des personnes à risque,
 - bilan d'hypofertilité ;
 - du diagnostic étiologique et du suivi d'efficacité thérapeutique des arthrites réactionnelles.
- Les actes 5302 et 5303 sont pris en charge, sur prescription explicite, dans les cas suivants :
- Selon le comportement sexuel : en cas de rapport sexuel anal et/ou pharyngé : rechercher *C. trachomatis* et *N.gonorrhoeae* dans les deux ou trois sites : association prélèvements génital, rectal, et/ou pharyngé.
 - Si la symptomatologie clinique fait évoquer une arthrite réactionnelle, rechercher *C. trachomatis* dans deux ou trois sites : génital, conjonctival, articulaire.
 - Dans l'exploration d'une infection haute, rechercher les deux bactéries au niveau du col, et/ou du haut appareil génital (endomètre, liquide de Douglas, biopsie des trompes, par exemple) : un ou deux sites.
 - Dans l'exploration d'une épидидymite d'une prostatite, d'une infertilité d'origine masculine : rechercher les bactéries dans le premier jet d'urine et dans le sperme.
 - Dans l'exploration de la lymphogranulomatose vénérienne (LGV), rechercher *C trachomatis* dans le ganglion satellite et les éventuelles ulcérations.

5301	Recherche directe de <i>Chlamydia trachomatis</i> et/ou de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> par amplification génique sur tous types d'échantillons à partir de sites possiblement infectés. Une seule cotation 5301 par patient.	B 85
5302	Recherche directe de <i>Chlamydia trachomatis</i> et/ou de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> par amplification génique sur tous types d'échantillons dans 2 sites possiblement infectés. Une seule cotation 5302 par patient.	B 110
5303	Recherche directe de <i>Chlamydia trachomatis</i> et/ou de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> par amplification génique sur tous types d'échantillons dans 3 sites possiblement infectés. Une seule cotation 5303 par patient.	B 130

Les actes 5301, 5302 et 5303 ne sont pas cumulables

ORGANISATION D'UNE CONSULTATION PrEP

Annexe 4 : textes réglementaires utiles

- Arrêté du 1er juillet 2015 relatif aux centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD) des infections par les virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles
- Décret n° 2015-796 du 1er juillet 2015 relatif aux centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic des infections par les virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles
- Article L3121-2 du code de la santé publique concernant les missions des CeGIDD
- Articles R5121-85 et 88 du code de la santé publique concernant les médicaments à prescription initiale hospitalière
- Arrêté du 7 juin 2016 fixant la liste des traitements préventifs assurés par les centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic
- Textes sur le rôle propre infirmier : notamment les articles du CSP R. 4311-7 et R. 4311-15 ; ainsi que le code de déontologie de 2016.
- Texte sur le dépistage IDE des mineurs et leur santé sexuelle : Art. L. 1111-5-1 (créé par la Loi du 26 janvier 2016) du CSP.
- Décret n° 2016-994 du 20 juillet 2016 relatif aux conditions d'échange et de partage d'informations entre professionnels de santé et autres professionnels des champs social et médico-social et à l'accès aux informations de santé à caractère personnel
- Textes concernant les protocoles de coopération de tâches avec notamment : Article L4011-2 du CSP, Décret n° 2019-934 du 6 septembre 2019 portant attribution d'une prime de coopération à certains professionnels de santé exerçant dans le cadre des protocoles de coopération, Décret n° 2019-1482 du 27 décembre 2019 définissant les exigences essentielles de qualité et de sécurité des protocoles de coopération entre professionnels de santé, liste non exhaustive...