



INFORMATIONS

NOTE DE LA DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

La note 666 du 28 octobre 1996, ci-dessous, est relative à la conduite à tenir, pour la prophylaxie d'une contamination par le VIH, en cas d'accident exposant au sang ou à un autre liquide biologique chez les professionnels de santé. Elle actualise et remplace la note 81 du 25 septembre 1995, qui prévoyait, notamment, une prophylaxie par la zidovudine.

La conduite présentée dans la présente note définit un dispositif déconcentré, avec un ou des médecins référents pour la prophylaxie du VIH après un accident, dans chaque établissement hospitalier, public ou privé.

NB : La publication présentée ici ne comporte pas l'ensemble des annexes appelées dans la note. Ces annexes sont diffusées aux établissements de santé par les DDSASS.

Le traitement repose sur une bithérapie associant zidovudine et lamivudine, avec, dans les cas les plus à risque, adjonction d'une antiprotéase, l'indinavir. Le choix des molécules, établi après la consultation du groupe d'experts présidé par le professeur Jean Dormont et celle de la commission d'AMM de l'Agence du médicament, tient compte de l'indication considérée. Il n'est pas directement extrapolable à l'ensemble des indications des antirétroviraux.

Le traitement doit être débuté le plus précocement possible, de préférence dans les 4 heures qui suivent l'accident avec exposition au sang. Pour cela, la note prévoit la mise à disposition, sous la responsabilité du pharmacien hospitalier, de trousse de prophylaxie, contenant la quantité suffisante pour les 48 premières heures de traitement, dans tous les services d'accueil et d'urgence. La durée du traitement est d'un mois.

NOTE D'INFORMATION DGS/DH/DRT N° 666 DU 28 OCTOBRE 1996

relative à la conduite à tenir, pour la prophylaxie d'une contamination par le VIH, en cas d'accident avec exposition au sang ou à un autre liquide biologique chez les professionnels de santé

Résumé

Mesures de prévention et conduite à tenir chez un professionnel de santé en cas d'accident avec exposition au sang ou à un autre liquide biologique avec risque de contamination par le VIH.

Mots clefs

Prévention - Professionnels de santé - Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) - Prophylaxie Antirétroviraux.

Texte actualisé

Note d'information DGS/DH/DRT n° 81 du 25 septembre 1995 relative aux mesures de prévention de la transmission du virus de l'immunodéficience humaine chez les professionnels de santé et à la conduite à tenir en cas d'accident avec exposition au sang ou à un autre liquide biologique.

En raison de l'évolution des traitements en matière d'infection VIH (virus de l'immunodéficience humaine) et suite aux recommandations du groupe d'experts présidé par le professeur Jean Dormont, cette note a pour objectif de réactualiser la prophylaxie par les antirétroviraux pour les professionnels de santé en cas d'accident à risque de transmission du VIH. Le groupe de travail « Médicaments et Sida » de l'Agence du médicament a rendu des avis favorables sur cette note le 10 mai 1996 et le 28 juin 1996, avis approuvés par la commission d'AMM le 24 mai 1996 et le 5 juillet 1996. Cette note a aussi été soumise au Conseil supérieur d'hygiène publique de France le 27 juin 1996. Le délai de mise en route du traitement a été précisé par le groupe d'experts le 9 septembre 1996, dans sa dernière réunion avant la parution de son rapport.

Cette note prévoit que la zidovudine, la lamivudine et éventuellement une antiprotéase sont disponibles dans tous les services d'urgence ouverts 24 h/24 et peuvent être prescrits selon différentes associations, en urgence, en cas d'exposition à risque d'un soignant, quel que soit son lieu d'exercice.

Le premier cas de contamination professionnelle par le VIH a été rapporté en 1984. Depuis cette date, 79 cas de séroconversion prouvée après accident professionnel ont été rapportés chez des professionnels de santé, dans les pays industrialisés :

- en France, un recensement réalisé en décembre 1995 a permis de comptabiliser 10 séroconversions certaines;
- aux États-Unis, les CDC (Center for Disease Control) reconnaissent, actuellement, 46 cas de personnels soignants ayant séroconverti après une exposition professionnelle;

- 16 autres cas ont été rapportés par des pays d'Europe, 3 par l'Afrique du Sud et 4 par l'Australie.

La majorité (76) de ces 79 contaminations rapportées est le fait de piqûres ou blessures. Les cas par projection cutanéomuqueuse sont beaucoup plus rares (6 cas).

Les études prospectives menées auprès du personnel soignant exposé à du sang infecté par le VIH ont permis de chiffrer le risque de transmission à 0,32 % [0,18 % - 0,46 %] après une exposition percutante. Un seul cas de séroconversion après projection sur les muqueuses ou sur la peau lésée a été observé dans ces études prospectives de cohorte, et le risque serait de 0,03 % [0,006 % - 18 %].

Le risque de transmission est directement lié à la profondeur de la blessure, à l'utilisation d'une aiguille creuse souillée de sang et ayant été utilisée en intraveineux ou intra-artériel direct, ainsi qu'à la quantité de virus circulant chez le sujet infecté.

Il est rappelé qu'une exposition professionnelle est définie par un contact avec du sang ou un liquide contaminé par le VIH, lors d'une piqûre avec une aiguille, d'une coupure avec un objet tranchant ou par un contact avec du sang ou du liquide contaminé sur une plaie, une peau non intacte ou une muqueuse.

Toutefois, à ce jour, si le VIH a également été retrouvé dans le sperme, les sécrétions vaginales, le lait, les liquides amniotique, péricardique, péritonéal, pleural, synovial ou céphalo-rachidien, aucun cas de séroconversion, après exposition à de tels liquides, n'a jamais été rapporté. Dans la salive, les larmes, l'urine, les selles, les sécrétions nasales, la sueur, le virus est habituellement indétectable ou en concentration trop faible pour entraîner une contamination.

Seul le sang ou des liquides biologiques contenant du sang ont été à l'origine de cas prouvés de contaminations professionnelles par le VIH.

Dans la présente note, les termes de soignants, personnels de santé et personnel soignant sont utilisés indifféremment. Ils représentent, de façon extensive, toute personne potentiellement exposée, qu'elle concourt directement ou indirectement aux soins des malades.

1. RAPPEL DES MESURES GÉNÉRALES DE PRÉVENTION

Les mesures de prévention à respecter lors de la manipulation de sang et de liquides biologiques sont fondées sur le principe selon lequel tout sang

ou liquide biologique est potentiellement infectant (contaminé par le VIH ou par d'autres agents pathogènes transmissibles par voie sanguine).

Les mesures de prévention consistent, notamment, à se laver les mains, à manipuler avec soin les objets tranchants et piquants et à les jeter immédiatement après usage dans un conteneur, à ne pas recapuchonner les aiguilles, à désinfecter ou stériliser convenablement les instruments ou à les jeter après utilisation selon le cas et à porter un équipement de protection personnel adapté aux diverses situations (gants, masque, blouse, tablier, lunettes).

Il est du rôle de l'employeur d'assurer la formation des personnels en matière d'hygiène hospitalière, de précautions à prendre pour éviter l'exposition au risque de contamination par des agents infectieux et de procédures à suivre en cas d'accident. Son rôle est aussi de fournir des moyens de protection individuelle et de mettre à disposition des matériels de sécurité.

2. CONDUITE À TENIR CHEZ UN SOIGNANT EN CAS D'ACCIDENT AVEC EXPOSITION AU SANG OU À UN AUTRE LIQUIDE BIOLOGIQUE

2.1. Nettoyage de la plaie

Après piqure ou blessure cutanée, nettoyer *immédiatement* la plaie à l'eau courante et au savon, rincer, puis réaliser l'antisepsie avec un dérivé chloré (soluté de Dakin ou éventuellement eau de Javel à 12° chlorométrique diluée à 1/10) ou, à défaut, à l'alcool à 70° ou à la polyvidone iodée en solution dermique, en assurant un temps de contact d'au moins 5 minutes.

En cas de projection sur les muqueuses, en particulier au niveau de la conjonctive, rincer abondamment, de préférence au sérum physiologique ou sinon à l'eau au moins 5 minutes.

2.2. Évaluation des risques infectieux

L'évaluation des risques infectieux doit être faite de façon immédiate par un médecin.

Les personnes les mieux placées pour fournir un conseil médical spécialisé sur l'évaluation des risques infectieux sont soit un **médecin référent pour la prophylaxie** (cf. rôle en 2.3.6), qui est un médecin volontaire formé, appartenant le plus souvent à un service ayant l'habitude de prendre en charge des patients infectés par le VIH, soit le **médecin du travail**.

Le médecin du travail a, dans le cadre de ses attributions énumérées aux articles R. 241-41 et suivants, ainsi qu'aux articles R. 242-11 et suivants du Code du travail, une mission générale de conseiller pour la protection des personnes contre l'ensemble des nuisances et notamment contre les risques d'accident du travail, d'utilisation des produits dangereux ou d'exposition à ces produits.

Néanmoins, ces personnes ne pouvant être présentes à tout moment, c'est le médecin responsable des urgences de l'établissement ou du service d'accueil et d'urgence (SAU) le plus proche qui, en leur absence, évaluera les risques liés à l'accident.

Cette évaluation est assurée à chaque fois que cela est possible en liaison avec **l'équipe clinique qui a en charge le patient source**. Elle repose sur 2 éléments : la sévérité de l'exposition et la nature du liquide biologique responsable.

2.2.1. La sévérité de l'exposition liée notamment à la profondeur de la blessure et au type d'aiguille ou de matériel en cause

Plus la blessure est profonde, plus le risque de contamination est élevé.

Les piqures par aiguille creuse contenant du sang, telles les aiguilles de prélèvement veineux ou artériel, sont les plus susceptibles d'entraîner une contamination.

Les piqures avec des aiguilles sous-cutanées ou intramusculaires ne contenant pas de sang et les piqures à travers des gants avec des aiguilles pleines, comme les aiguilles à suture, présentent un risque moindre de contamination par le VIH.

Les projections cutané-muqueuses présentent un risque encore plus faible.

2.2.2. La nature du liquide biologique responsable et le statut sérologique et clinique du patient source

Le sang est seul à l'origine des cas prouvés de contamination professionnelle.

Il est nécessaire de s'informer du **statut sérologique du patient source** (sérologies VIH, VHB et VHC) et, le cas échéant, de son statut clinique (plus le malade est à un stade évolué de l'infection à VIH, plus le risque de contamination est grand), de ses traitements antérieurs, de son niveau immunitaire et de sa charge virale.

Si le statut sérologique du malade source n'est pas connu, le médecin responsable du malade lui prescrit rapidement des sérologies VIH, VHB et VHC, après accord de celui-ci. En l'absence de données sérologiques (recherche impossible, refus du malade), ou en l'attente des résultats, on se basera sur la clinique et sur des arguments épidémiologiques.

2.3. Prophylaxie antirétrovirale

2.3.1. Bases théoriques d'un traitement prophylactique

* La zidovudine

Les **études animales** suggèrent que la zidovudine peut être efficace pour empêcher la réplication des rétrovirus chez les animaux inoculés avec le virus (souris, chats).

Le bénéfice est plus évident quand le traitement est administré avant l'exposition. Son efficacité diminue quand le traitement est retardé.

Chez des singes, les études sur l'efficacité de la zidovudine, donnée quelques heures avant l'inoculation d'une petite quantité de virus (comparable à la quantité transmise lors de piqures), ont donné des résultats discordants. En revanche, des données expérimentales chez le macaque montrent l'efficacité d'une nouvelle famille d'inhibiteurs nucléosidiques, type PMPA (phosphonylméthoxypropyl adenine), dans la prévention de l'infection par le VIS (virus de l'immunodéficience simiesque).

Chez les humains, l'efficacité préventive de la zidovudine dans la transmission materno-fœtale et l'efficacité relative de celle-ci au cours des primo-infections symptomatiques sont des arguments pour une action bénéfique en prophylaxie chez les soignants.

Par ailleurs, une étude rétrospective cas témoin, publiée récemment par le CDC, montre une réduction de 80 % du risque de contamination par le VIH après exposition percutanée chez les soignants ayant pris de la zidovudine (Étude rapportée dans le *BEH* 18/1996 du 29 avril 1996).

Seul un essai, randomisé, en double insu contre placebo, permettrait de mettre en évidence avec certitude l'efficacité (ou l'inefficacité) d'une telle prophylaxie après exposition au VIH. Un tel essai ne serait pas éthique.

Une douzaine d'échecs d'une prophylaxie par la zidovudine après exposition professionnelle au VIH a déjà été publiée dans la presse médicale internationale, ce qui ne prouve pas pour autant son inefficacité. Une partie de ces échecs peut vraisemblablement être expliquée par la résistance de la souche VIH à la zidovudine.

* Une association d'antirétroviraux

Deux arguments plaident désormais en faveur d'une association d'antirétroviraux en prophylaxie chez le soignant plutôt qu'une monothérapie par la seule zidovudine. D'une part, 10 à 15 % des souches isolées en cours de primo-infection sont d'emblée résistantes à la zidovudine, d'autre part, en curatif chez les patients infectés par le VIH, les associations sont plus efficaces, en particulier sur la charge virale.

2.3.2. Critères de décision pour une prophylaxie après exposition au sang ou à un liquide biologique contenant du sang

2.3.2.1. **Si le malade source est connu comme infecté par le VIH**, la décision de prophylaxie repose sur les critères de sévérité de la blessure résumés dans le tableau ci-dessous

Indication de la prophylaxie en fonction de l'importance de l'exposition Maladie de source VIH +

Nature de l'exposition	Malade source VIH +	
	Stade Sida et/ou charge virale élevée	Stade non Sida et/ou charge virale faible
Massive (1)	recommandée	recommandée
Intermédiaire (2)	recommandée	possible
Minime (3)	possible	possible mais à discuter

Exemples : (1) Piqure profonde, dispositif intravasculaire, aiguille de gros calibre.

(2) Coupure avec un bistouri à travers des gants, piqures superficielles avec une aiguille creuse.

(3) Simple érosion épidermique superficielle avec une aiguille pleine ou de petit calibre.

Toute exposition à du VIH concentré (par exemple en laboratoire de recherche) doit être traitée comme une exposition à haut risque (prophylaxie recommandée et « risque de transmission important » pour le paragraphe 2.3.3 ci-dessous).

En cas de contact cutané-muqueux sans blessure, les risques sont bien moindres. Une prophylaxie peut toutefois être proposée selon les mêmes modalités de traitement (233), en cas de projection importante de sang, sur une muqueuse ou une peau lésée, surtout si le patient source est atteint de sida, ou a une charge virale élevée.

2.3.2.2. Lorsque le statut VIH du malade source est inconnu au moment de l'accident, la prophylaxie ne sera discutée qu'en présence d'une symptomatologie clinique ou biologique compatible soit avec une primo-infection VIH, soit avec un déficit immunitaire sévère ainsi que sur des arguments épidémiologiques (prévalence de l'infection parmi les malades pris en charge dans l'établissement, notion d'un facteur de risque chez le malade source).

2.3.3. Schéma thérapeutique

À ce jour, la lamivudine (3TC) est le meilleur candidat en association avec la zidovudine, du fait de leur bonne tolérance immédiate et de la simplicité de leur administration. La place de nouvelles molécules, plus efficaces, telles les antiprotéases, reste à définir mais elles peuvent d'ores et déjà être prescrites dans certaines conditions.

Le rapport bénéfice/risque de l'association d'une antiprotéase doit être discuté dans cette indication: on tiendra compte du manque de recul quant à l'efficacité de ces produits, du risque d'intolérance clinique et biologique, ainsi que des contre-indications de certaines associations médicamenteuses (cf. annexe).

Lorsque le malade source reçoit un traitement antirétroviral, la prescription préventive chez le soignant devra tenir compte d'éventuelles résistances croisées à différentes molécules et sera discutée au cas par cas.

Le schéma thérapeutique proposé est le suivant, sachant que les doses et la durée du traitement n'ont fait l'objet d'aucune évaluation clinique dans cette indication :

1. **Une bithérapie** est recommandée dans tous les cas où la décision d'une mise sous prophylaxie a été prise (cf. 2.3.2) :

zidovudine (AZT, Rétrovir®) : 250 mg 2 fois par jour ou 200 mg 3 fois par jour associée à la **lamivudine** (3TC, Epivir®) : 150 mg 2 fois par jour.

2. **Un inhibiteur de protéase peut être adjoint** dans les cas où le risque de transmission apparaît plus important (sévérité de l'exposition et charge virale élevée chez le malade source) :

indinavir (Crixivan®) : 800 mg 3 fois par jour.

La raison du choix de ce produit est une tolérance acceptable au prix d'interactions médicamenteuses modérées.

3. **D'autres associations peuvent être envisagées**, lorsqu'une résistance aux produits proposés en 1 et 2 (ci-dessus) est connue en raison d'administration antérieure au malade source.

Aucune dose de charge n'est préconisée.

Le délai rapide de début du traitement, si possible dans les 4 premières heures, reste un élément capital de l'efficacité préventive. Plus le traitement est débuté de façon tardive, plus le bénéfice semble aléatoire. Le traitement pourra cependant être débuté au-delà de ce délai. La durée totale de traitement sera de 4 semaines.

2.3.4. Information du soignant exposé

Le soignant exposé doit être informé des incertitudes quant à l'efficacité du traitement et des effets secondaires; il lui appartient d'accepter ou de refuser cette prophylaxie.

Le prescripteur renseignera clairement le soignant sur la possibilité qu'a ce dernier de transmettre le VIH avant la séroconversion et indiquera donc les comportements à adopter pour éviter les risques de transmission (par voie sexuelle ou lors d'un don de sang) pendant les 6 mois du suivi, jusqu'à ce que l'on sache s'il est ou non contaminé par le VIH.

2.3.5. Prescription au cours de la grossesse

Devant l'insuffisance de données sur l'innocuité pour le fœtus de l'administration d'antirétroviraux pendant les premiers mois de la grossesse, une contraception efficace s'impose si aucune grossesse n'est en cours (voir 2.3.4, 2^e alinéa : information de la personne sur les risques de transmission, notamment par voie sexuelle).

En cas de grossesse, le rapport bénéfice/risque pour la mère et pour le fœtus (risque du traitement et risque de transmission materno-fœtale du VIH) doit être évalué au cas par cas. Le bénéfice attendu concerne la mère et l'enfant et est, là encore, directement lié à la sévérité de l'exposition :

– les seules données disponibles, d'efficacité et de tolérance, concernent la zidovudine à partir du 2^e trimestre de grossesse;

– pour la lamivudine, qui est, comme la zidovudine, un inhibiteur nucléosidique de la reverse transcriptase, les données chez l'animal ne suggèrent pas d'effet tératogène;

– le choix d'un inhibiteur de protéase, pour une trithérapie, est plus complexe. Compte tenu de l'interaction avec le cytochrome P450, plus importante avec le ritonavir et l'indinavir qu'avec le saquinavir, et des risques d'hyperbilirubinémie néonatale, la prophylaxie avec des inhibiteurs de protéase semble prématurée, sauf accident extrêmement particulier.

2.3.6. Organisation de la prescription initiale et des 48 premières heures

La prescription est faite par un médecin référent pour la prophylaxie (cf. définition en 2.2) **ou, en son absence, par un médecin responsable des urgences.**

Dans chaque établissement de soins, **une liste de médecins référents**, médecins volontaires, formés au conseil après exposition accidentelle avec risque de transmission du VIH, sera établie et incluse dans les trousseaux de prophylaxie (cf. 2.3.7).

En l'absence d'un médecin référent, tout médecin responsable du service d'urgence de l'établissement ouvert 24 h/24, doit pouvoir être en mesure de prescrire une association d'antirétroviraux, pour les 48 premières heures, à toute personne victime d'une exposition au VIH, qu'elle appartienne à l'établissement de soins ou à un établissement voisin public ou privé qui n'a pas de service d'urgences, ou qu'elle exerce en libéral.

Le médecin prescripteur (dans le cas où il n'est pas lui-même médecin référent) adresse, après la décision thérapeutique initiale, le soignant vers un médecin référent dans **les 48 heures qui suivent l'exposition.**

Le médecin référent, dans la mesure où il n'a pas lui-même prescrit la prophylaxie en urgence, **réévalue** cette prescription : présence de critères à risque de contamination, vérification de la sérologie VIH du malade source, tolérance immédiate au traitement. Il juge de l'opportunité de poursuivre ou non le traitement pendant 4 semaines. L'organisation locale veille à permettre cette consultation des 48 heures dans tous les cas, y compris ceux de jours fériés consécutifs.

Un prélèvement initial avec une numération formule sanguine (NFS), un dosage des transaminases et, si nécessaire, un diagnostic de grossesse sera réalisé. Le prélèvement pour la sérologie initiale prévue ci-dessous (cf. 2.5), sera si possible effectué dans le même temps, pour le confort de la personne.

La prescription pourra être éventuellement faite chez toute personne n'appartenant pas au milieu de soins et venant se présenter aux urgences suite à une exposition importante à du sang infecté.

2.3.7. Mise à disposition des trousseaux de prophylaxie

Chaque **service d'urgences possède au moins une trousse de prophylaxie**, contenant les doses des 3 antirétroviraux cités plus haut (zidovudine, 3TC et indinavir) pour les 48 premières heures, accompagnées :

– d'une liste des effets secondaires et des associations contre-indiquées avec ces médicaments (cf. annexe);

– d'une conduite à tenir par le médecin prescripteur (cf. annexe);

– d'une liste des médecins référents de l'établissement et une liste des CISH locaux (centres d'information et de soins de l'immunodéficience humaine) éventuellement joignables pour avis (annexe à établir localement lors de la mise en place de la présente note).

Le système de réapprovisionnement local permet le **réapprovisionnement** rapide des trousseaux utilisés, notamment pour les fins de semaine.

Ces trousseaux sont réalisés par les **pharmaciens hospitaliers**, qui détiennent, à cet effet, un stock de comprimés d'avance.

2.3.8. Suivi du traitement après les 48 premières heures

Après l'évaluation initiale réalisée par le médecin référent, dans les 48 premières heures après l'accident (cf. 2.3.6), une surveillance clinique de 4 semaines est nécessaire pour vérifier l'observance et la tolérance du traitement prophylactique mis en route et, s'il y a lieu, diagnostiquer précocement une primo-infection (voir aussi 2.5 : suivi sérologique).

Tout effet indésirable ou inattendu est déclaré, conformément aux articles R. 5144-1 et suivants du Code de la santé publique, au centre régional de pharmacovigilance, au moyen du formulaire de déclaration usuel (annexe). Par ailleurs, toute séroconversion professionnelle est à notifier (circulaire DGS/DH n° 23 du 3 août 1989), au RNSP (Réseau national de Santé publique, 14, rue du Val-d'Osne, 94415 Saint-Maurice Cedex).

2.3.9. Responsabilité juridique

La prescription d'antirétroviraux dans le contexte de la présente note n'entre pas dans le cadre de la loi 88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée, relative aux personnes se prêtant à la recherche biomédicale dite « loi Huriet ». En effet, la seule prescription hors des indications de l'AMM n'est pas de nature à faire suspecter une recherche biomédicale, dès lors que le protocole thérapeutique n'est pas appliqué « en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales [...] » (article L. 209-1 du Code de la Santé publique).

Le deuxième problème soulevé est celui de la recherche d'une responsabilité en cas d'échec de la prophylaxie (séroconversion VIH) ou d'effets secondaires du traitement. Le soignant exposé sera indemnisé au titre de l'accident du travail (personne travaillant dans un établissement de droit privé) ou au titre de l'accident de service (personne travaillant dans un service de droit public). La règle du forfait de pension, qui s'applique ici, s'oppose à ce que la victime sollicite une indemnisation complémentaire. Plus précisément :

– si une séroconversion VIH est observée malgré le traitement, la responsabilité du prescripteur, ou de l'établissement public auquel il appartient, pourrait d'autant moins être engagée, que le prescripteur n'est pas tenu à une obligation de résultat et que les incertitudes quant à l'efficacité de cette prophylaxie sont bien soulignées dans les recommandations des experts. La présente note rappelle la nécessité d'informer le soignant exposé, des incertitudes quant à l'efficacité du traitement (cf. 2.3.4);

– si la personne traitée présente des effets secondaires induits par le traitement, la responsabilité du prescripteur, ou de l'établissement public auquel il appartient, saurait d'autant moins être recherchée que celui-ci est préconisé par les experts et l'État. Ces effets secondaires ne peuvent donc pas être imputés à une faute du médecin.

Le dernier cas est celui d'un soignant exposé, ou d'une autre personne se présentant aux urgences pour le même motif (cf. 2.3.6 dernier alinéa), non couvert par un accident du travail ou un accident de service. L'étude du contrat médical qui lie le patient à son médecin conduit à des conclusions identiques, puisque les soins prodigués par celui-ci sont « consciencieux, attentifs et [...] conformes aux données actuelles de la science ».

Il n'y a donc pas, *a priori*, d'aggravation du risque pour les prescripteurs et leurs employeurs. En conséquence, sauf examen au cas par cas, il n'est pas nécessaire de revoir le contrat d'assurance.

2.4. Déclaration de l'accident

L'accident est obligatoirement déclaré dans les 24 heures comme accident du travail (établissements privés), ou dans les 48 heures comme accident de service (établissements publics) selon les modalités en vigueur dans l'établissement d'appartenance du soignant et en fonction de son statut. Cette déclaration doit être établie de manière à protéger la confidentialité des données concernant l'identité du patient à l'origine de l'éventuelle contamination.

L'accident est, par ailleurs, notifié au service de médecine du travail dont dépend le soignant accidenté.

2.5. Suivi sérologique

Si l'évaluation des risques infectieux a identifié un risque de contamination ou si ce risque est impossible à déterminer, un suivi sérologique et médical s'impose chez le soignant.

En revanche, si le statut sérologique VIH du malade source est négatif, un suivi n'est pas indispensable, sauf en présence d'arguments en faveur d'une séroconversion VIH en cours chez ce malade.

Le suivi sérologique et médical est réalisé par un médecin au choix du soignant.

Dans les établissements hospitaliers publics ou privés, **le médecin du travail** est souvent l'interlocuteur privilégié pour conseiller l'agent et assurer

la surveillance sérologique quand elle est nécessaire. Son rôle est également essentiel dans l'analyse des causes d'accidents de travail et dans la mise en place de mesures de prévention.

Une sérologie VIH doit être pratiquée chez le soignant avant le 8^e jour qui a suivi l'accident. Si la sérologie VIH se révèle négative, un suivi sérologique sera réalisé au 3^e mois et avant la fin du 6^e mois après l'accident, la durée du suivi après exposition accidentelle ayant été ramenée à 6 mois au lieu d'un an ⁽¹⁾ (voir aussi les autres examens biologiques en 2.3.6, alinéa 6 et à l'alinéa 8 ci-dessous).

Il est important que les tests soient réalisés dans ces délais pour que le soignant puisse prétendre à une réparation au titre des accidents du travail ou des accidents de service, en cas de séroconversion. Il faut conseiller à l'agent de signaler au médecin qui le suivra toute infection et tout symptôme survenant dans les 6 mois qui suivent l'exposition et pouvant être en rapport avec une primo-infection par le VIH (fièvre, asthénie, nausées, pharyngite, éruption cutanée, malaise, myalgie et arthralgie).

La vérification de l'immunité vis-à-vis de l'hépatite B et un suivi de l'hépatite C devront par ailleurs être réalisés en fonction du risque, en même temps que la sérologie VIH.

(1) Décret du 18 janvier 1993 portant modification du barème indicatif d'invalidité en matière d'accident du travail et arrêté du 18 janvier 1993 fixant les modalités de suivi sérologique des personnes victimes d'accidents du travail entraînant un risque de contamination par le virus de l'immunodéficience humaine.

Décret du 9 mars 1993 portant modification du barème indicatif devant servir à la détermination du pourcentage de l'invalidité résultant de l'exercice des fonctions pour les fonctionnaires civils et arrêté du 21 janvier 1994 fixant les modalités de suivi sérologique des fonctionnaires civils victimes d'accidents de service entraînant un risque de contamination par le virus de l'immunodéficience humaine.

3. MISE EN PLACE ET ÉVALUATION

Chaque Direction départementale des affaires sanitaires et sociales (DDASS) est chargée de compléter les annexes ci-jointes en fonction des ressources locales et de veiller à la mise en place de la présente note dans chaque établissement public ou privé de santé, participant ou non au service public hospitalier et dans chaque établissement ou service médico-social.

Les dispositions de cette note feront, dans chaque établissement, l'objet d'une information large auprès du personnel de chaque service et de consignes écrites. La conduite propre à l'établissement, prise en application de la présente note, sera affichée ou mise à disposition, avec la liste des médecins référents, dans chacun des services.

L'évaluation de la présente note fera l'objet d'une note ultérieure. Celle-ci prendra en compte la date effective de mise en place dans chaque établissement qui sera communiquée à la DDASS du département, ainsi que le nombre de traitements débutés.

Pour toute information concernant l'application de cette note, contacter la DDASS du département, la Division Sida de la Direction générale de la Santé, la mission Sida de la Direction des Hôpitaux, le Réseau National de Santé Publique ou la Direction des Relations du Travail (voir aussi la référence à la ligne VIH info soignant : 0 801 630 515).

Pour toute information d'ordre médical et pour un avis sur un cas particulier, contacter, en l'absence du médecin référent, un médecin du CISH.

La présente note sera publiée au *Bulletin officiel* du ministère du Travail et des Affaires sociales.

ANNEXES

ANNEXE 1

LISTES DES ANNEXES À JOINDRE LORS DE LA MISE EN PLACE DE LA NOTE ET QUI DOIVENT FIGURER NOTAMMENT DANS LA BOÎTE DE TRAITEMENT

- Résumé de caractéristiques du produit (RCP) de la lamivudine (Epivir®) et le l'indinavir (Crixivan®). Ces 2 RCP constituent l'annexe 1 non jointe ici. La notice de la zidovudine (Rétrovir®) figure dans le dictionnaire Vidal.
- Un tableau résumé de la « conduite à tenir en cas d'accident avec exposition au sang ou à un autre liquide biologique contenant du sang », qui constitue l'annexe 2 ci-dessous.
- La « conduite à tenir par le médecin prescripteur de la prophylaxie en cas d'accident à risque de contamination par le VIH » qui constitue l'annexe 3 non jointe ici. Cette annexe se compose des paragraphes 2.1 à 2.3.5 inclus dans la présente note.
- Un modèle de la « déclaration d'effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament ou produit » (cerfa n° 10011 01, 2 pages), qui constitue l'annexe 4 non jointe ici.
- L'adresse et le numéro de téléphone du centre régional de pharmacovigilance (annexe 5, à réaliser par la DDASS du département).

- Le numéro de téléphone direct et les adresses des établissements hospitaliers faisant partie d'un CISH, auxquels il sera possible de s'adresser pour avoir des informations médicales. Cette annexe comportera la mention :

« La ligne VIH info soignant 0 801 630 515 (numéro azur à taxation locale, quel que soit le lieu de l'appel) permet d'obtenir 24 h/24 des renseignements sur l'organisation des soins et sur la démarche à suivre telles qu'elles sont prévues dans la présente note. Elle n'est pas, dans le cadre de cette note, un outil d'information médicale, mais elle permet, pour cela, une orientation sur les ressources locales. Cette ligne est ouverte à titre expérimental jusqu'au 28 février 1997. Elle est susceptible d'être prolongée au-delà selon les besoins qui se seront exprimés » (annexe 6, à établir par la DDASS).

- Le nom, les sources d'appartenance, le numéro de poste et, le cas échéant de bip des médecins référents pour la prophylaxie du VIH. Le cas des jours fériés consécutifs est prévu par cette annexe (annexe 7, à établir dans chaque établissement).

ANNEXE 2

CONDUITE À TENIR EN CAS D'ACCIDENT AVEC EXPOSITION AU SANG OU À UN AUTRE LIQUIDE BIOLOGIQUE

