

FERS INJECTABLES

- Historique Venofer / Ferinject en Nouvelle-Calédonie
-
- Lettre aux professionnels de santé des labos producteurs de fers injectables sous l'autorité de l'ANSM en novembre 2013

GENESE DE LA DECISION

Le 5 juillet 2011, la CNPV s'est prononcé en faveur d'une réévaluation européenne du bénéfice/risque de Ferrisat en raison du risque supérieur de réactions allergiques graves avec Ferrisat (Fer dextran) comparé aux fers saccharose (Venofer et similaires) en France (+ CI chez la femme enceinte compte tenu du risque d'hypertonie utérine).

Le 7 décembre 2011, lancement par la France de l'arbitrage européen avec réévaluation bénéfice/risque pour tous les fers IV (France rapporteur et Suède co-rapporteur) et examen de toutes les données disponibles provenant des études cliniques, des données publiées et de l'expérience après mise sur le marché concernant les réactions d'hypersensibilité dues aux fers IV.

Le 27 Juin 2013: l'EMA a conclu que le rapport bénéfice-risque des fers IV est favorable sous réserve de mettre en place des mesure adéquates de réduction des risques de réactions allergiques.

Le 13 septembre 2013: approbation par la commission européenne.

Le 6 novembre 2013: l'ANSM avec les laboratoires exploitants envoie une lettre d'information à 7000 médecins et pharmaciens hospitalier

A RETENIR

- TOUS les FER INJECTABLES vont être en « Réserve Hospitalière » et devront être administrés dans une structure de soins, à partir du 31 Janvier 2014 dans les conditions suivantes :
 - 1. Sous surveillance médicale attentive de 30 minutes après chaque administration
 2. Dans un environnement disposant de moyens de réanimation avec un personnel formé pour évaluer et prendre en charge les réactions anaphylactiques ;

RESPONSABILITE MEDICALE

Article R4311-14

En l'absence d'un médecin, l'infirmier ou l'infirmière est habilité, après avoir reconnu une situation comme relevant de l'urgence ou de la détresse psychologique, à mettre en œuvre des protocoles de soins d'urgence, préalablement écrits, datés et signés par le médecin responsable. Dans ce cas, l'infirmier ou l'infirmière accomplit les actes conservatoires nécessaires jusqu'à l'intervention d'un médecin.

Ces actes doivent obligatoirement faire l'objet de sa part d'un compte rendu écrit, daté, signé, remis au médecin et annexé au dossier du patient.

En cas d'urgence et en dehors de la mise en œuvre du protocole, l'infirmier ou l'infirmière décide des gestes à pratiquer en attendant que puisse intervenir un médecin. Il prend toutes mesures en son pouvoir afin de diriger la personne vers la structure de soins la plus appropriée à son état.

DEMARCHES ENTREPRISES PAR LES EDS

- Etablissement ou révision du ou des protocoles de prise en charge des urgences et notamment du choc anaphylactique
-
- Révision des chariots d'urgence
-
- Révision des procédures d'injection en séance
-
- Obtention de tarif de remboursement