



LES BIOSIMILAIRES EN PRATIQUE POINT DE VUE DE L'IDEL

Sophie BEAUVERGER

SIDERAL-Santé

19/03/2019



Sommaire

1. Présentation de SIDERAL-Santé et de la commission incident
2. Analyse des fiches d'incident avec un focus sur les médicaments
3. Les biosimilaires au domicile : point de vue de l'IDELs
4. Proposition d'actions d'amélioration et discussion
5. Points à retenir et conclusion



Présentation SIDERAL-Santé

Historique

- 2000 les IDEL sont dans la rue
- 2003 naissance de SIDERAL

Une culture associative

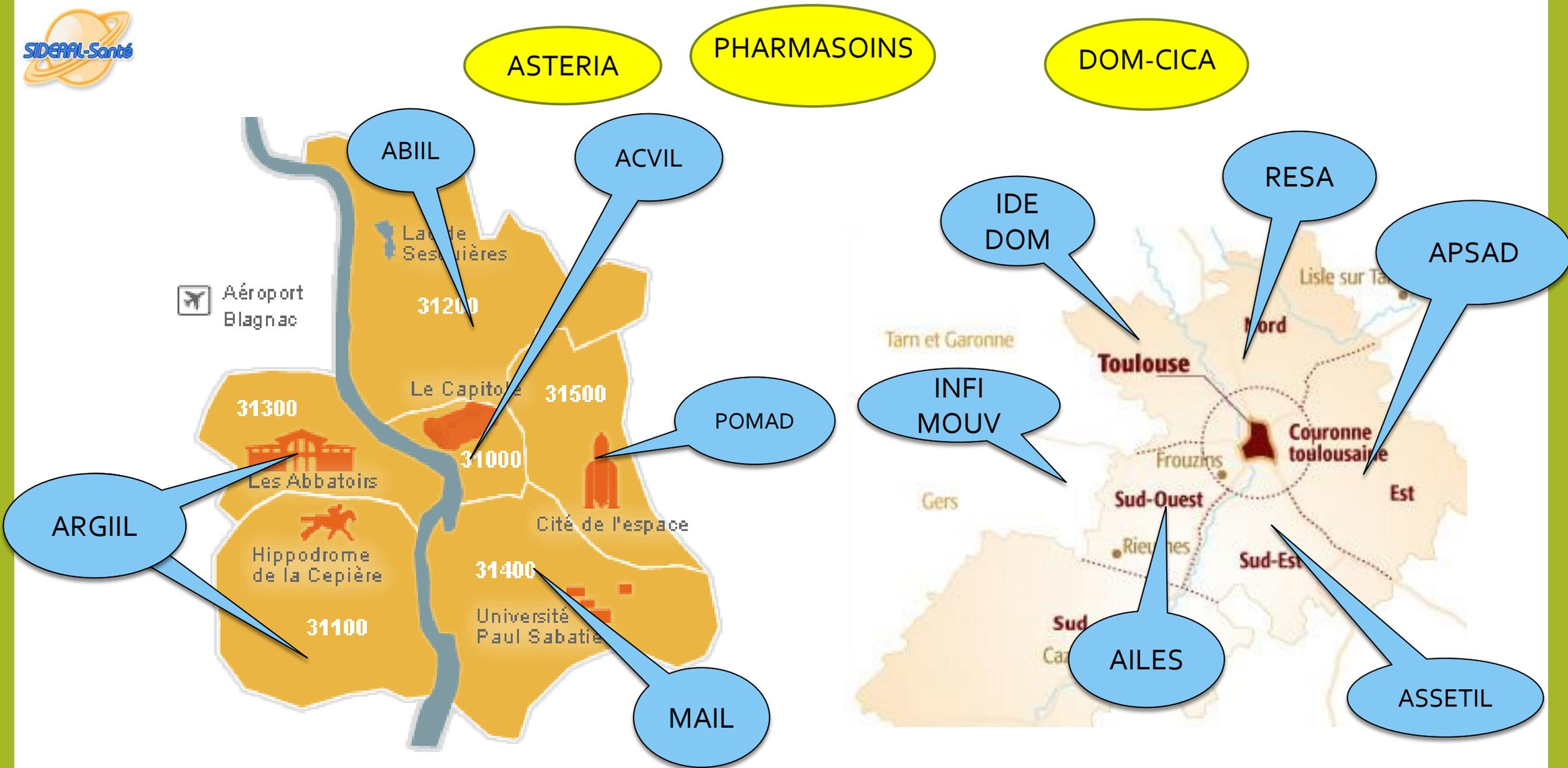
- Valeurs partagées et du Bénévolat

Une organisation

- Secteurs géographiques 11 associations IDELs
- Expertises 3 associations (DOM-Cica , ASTERIA, Pharmasoins)
- Fédération, autonomie et une chaîne de communication
- 600 adhérents

Des moyens

- Sites internet-BLOG, Dossier de Soins Patient, Permanence téléphonique, 7 CA – AG (ouverte)
- Réunions thématiques , ateliers-formations, groupe de travail, partenariat (Réseaux de santé, MAIA, CPIAS, HAD Santé Relais)



11 associations infirmières et 3 associations thématiques



Présentation de la Commission Incident

Objectifs

- Impliquer SIDERAL dans une démarche qualité & sécurité des patients
- Former et élaborer les standards de la GDR au domicile
- Rendre visible les incidents sur le terrain et publier

Fonctionnement

- Mise en place depuis 2014
- Ouvert à tous les acteurs du domicile et gratuit
- Ateliers sur les médicaments, formation-action, travaux de groupe en interdisciplinarité, création d'outil d'analyse des incidents
- Partage de l'analyse des incidents aux AG de SIDERAL

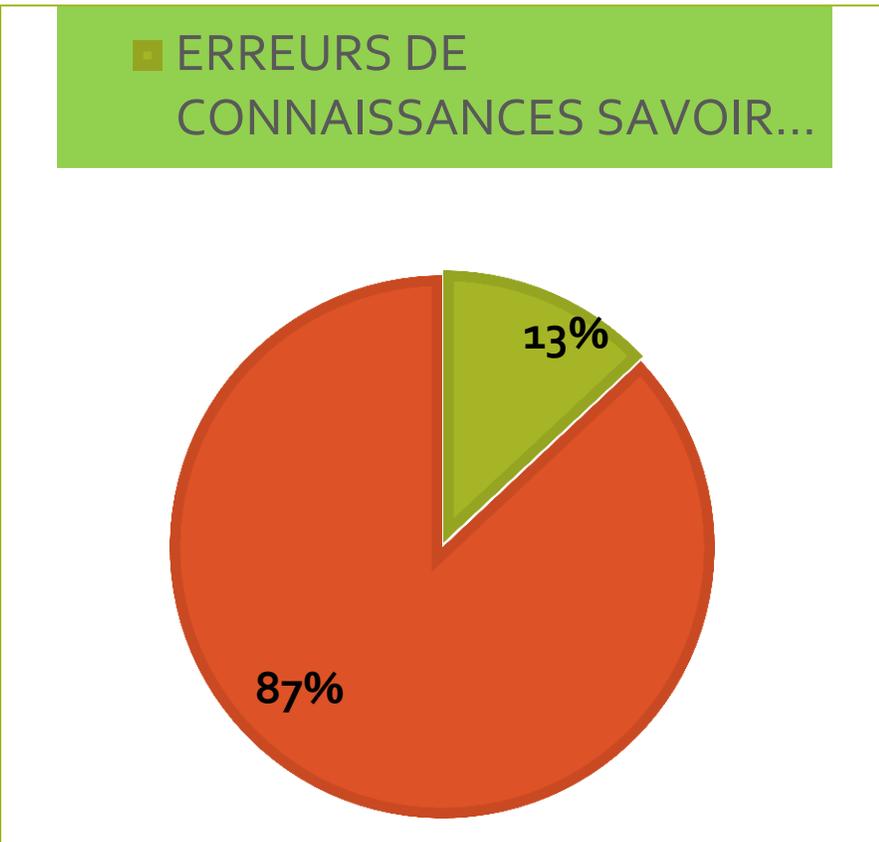
Gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse

- 1 admission sur 62 est due à erreur médicamenteuse
- 60% à 80% des effets secondaires médicamenteux sont prévisibles et évitables
- L'erreur médicamenteuse survient dans le circuit du médicament, quel que soit les acteurs (médecins, IDE, pharmacien et patient)
- 5,3 erreurs pour 100 prescriptions écrites
- En France, un rapport national publié en 2013 évaluait entre 10.000 et 30.000 le nombre de décès liés à un accident médicamenteux
- 60% à 80% des effets secondaires médicamenteux sont prévisibles et évitables



Analyse des Fiches d'incident: Taxonomie de MAKAHAM

2016-2017
FEI
SIDERAL
n=52



□ ERREURS DE PROCESSUS DE SOINS

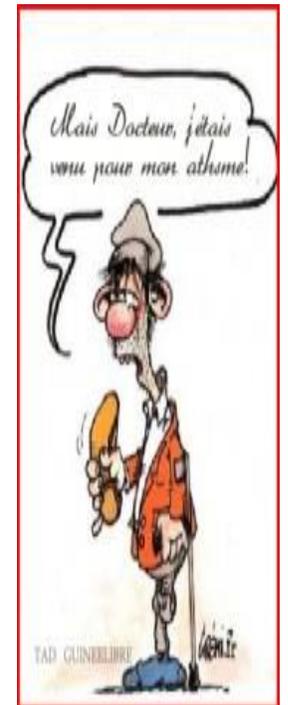
Communication	36%
Coordination	25%
Examens complémentaires	2%
TTT médicamenteux	34%
TTT non médicamenteux	3%

- Analyse sur les FEI de 2014/15**
- acteurs de santé 15 %
 - processus de soins 85%

Analyse des FEI

Impact sur le patient

- Ablation d'une mèche qui devrait se déliter seule
- Dernières heures de vie dans la douleur
- Hospitalisation pour globe vésical par manque de matériel
- Hyperglycémie (inversion des insulines rapide/lente)
- Patiente de 90 ans dans l'incertitude des résultats d'INR
- Stress et anxiété induis par le retard dans le TTT (+++)
- Soins non conformes par manque de données



Fiche d'incident : focus sur la PEC médicamenteuse

- Incident lié aux médicaments :
Rupture d'approvisionnement / Polymédication / Effets indésirables / Allergie
Autre :
- Incident lié aux AVK :
Absence de protocole d'adaptation / Pas de retour du médecin suite à communication de l'INR
Autre :
- Incident lié aux Insulines :
Erreur de dosage / Interspersion des insulines rapide – lente /
Absence de protocole d'adaptation
Autre :
- Incident lié au matériel :
Redondance / Dysfonctionnement / Délivrance retardée /
Délivrance inadaptée / Délivrance incomplète
Autre :
- Incident lié à la prescription :
Absence de PM / Allergie non spécifiée / Ordonnance illisible /
Soin prescrit hors NGAP
Prescription non conforme :

Déclarer un incident

Depuis 2013, SIDERAFAL-Santé a mis en place un processus de recueil des événements indésirables, ou incidents, dans le but de recenser les facteurs de risques liés à notre pratique quotidienne et susceptibles de générer des actions d'amélioration. Ce travail a été le support du travail de recherche de Sophie Beauverger pour son article 19 janvier 2019 en Master professionnel « Gestion des risques en milieu de soins » soutenu en 2019. Ce travail est en lien avec le Comité d'Évaluation de la Qualité et de l'Amélioration Professionnelle (CEQAP) et de la mise en œuvre d'un observatoire des relations avec les services (ORAS). La mise à disposition des fiches d'incident sur le blog de SIDERAFAL participe donc au développement d'une culture positive de l'erreur (identification de meilleure qualité, participation active aux analyses de dysfonctionnements et mises en œuvre des actions d'améliorations). Les principes de fonctionnement sont :

- **l'objectivité** : le signalement repose sur des faits, il ne s'agit pas de mettre en cause des personnes en tant qu'auteurs de faits, ni d'interpréter les faits ou encore de leur donner une « agissant des soins » une traduction médico-légale en termes de responsabilité.
- **l'anonymat et la confidentialité** : le traitement des informations recueillies s'effectue dans l'anonymat et la confidentialité. Chaque professionnel s'engage à respecter une obligation de discrétion à l'égard des informations portées à sa connaissance dans le cadre de cette démarche.
- **l'efficacité** : la démarche de signalement doit s'efforcer d'être aussi exhaustive que possible en permettant l'identification de l'ensemble des risques liés aux soins au domicile et en évitant que les risques ne se reproduisent.

Nous remercions que la majorité de la démarche de signalement des événements indésirables n'a pas pour objet d'établir une faute éventuelle, mais d'analyser les causes des événements et de dégager des recommandations pour éviter la répétition de l'événement. C'est pour cela que la commission incident peut avoir besoin de vous contacter pour obtenir plus de précisions concernant l'incident. La Commission Gestion des Risques de SIDERAFAL reste à votre disposition pour de plus amples informations sur le sujet. N'hésitez à nous contacter au 06.67.19.57.73

A vous de jouer !

FEIV₃

FICHE DE DECLARATION D'INCIDENT
Cacher, rédiger, compléter
pour améliorer la sécurité des patients et les conditions de travail des soignants, merci

PERSONNE DECLARANTE (Anonymat respecté)
Nom : Prénoms : Tel :
Association du déclarant :
Date de l'incident : Heure :

PROFESSIONNELS IMPLIQUES DANS L'INCIDENT
Autre :
Structure, nom : Service ou spécialité :

LE PATIENT
Sexe : M / F
Age :
Ses parcours : (plusieurs réponses possibles)
 Chronique
 Post-hospitalisation
 Post-op
 Ambulatoire
 Soins palliatifs
 Autre :

CONTEXTE DE L'INCIDENT (passer par chronologie)
Médicaments
Matériel

CAUSES PROBABLES DE L'INCIDENT (être une croix pour décrire ou mieux l'incident)
Incident lié au patient
 Refus d'aide
 Trouble cognitif
 Trouble du comportement
 Non-observance
 Poly pathologie
 Fragilité
 Vieillesse
 Précarité
 Etat de santé non stabilisé
 Autre :
Incident lié au logement
 Logement non adapté
 Encombrement
 Insalubrité
 Inaccessibilité
 Risque majeur de chute
 Autre :
Incident lié à l'entourage
 Equipement
 Altération des capacités des aidants
 Maltraitance
 Excès de contrôle
 Déni
 Minoration
 Dépression
 Problème de santé
 Démission
 Négligence
 Consignes non respectées
 Conflit
 Refus d'aide
 Glissement des tâches
 Prise de risque (méconnaissance du danger)
 Autre :
Incident lié au soignant
 Fatigue
 Burnout
 Pression due au rythme de travail
 Manque de connaissance
 Routine
 Manque de communication avec les autres intervenants
 Stress
 Charge de travail
 Agacement
 Conflit de valeurs
 Glissement des tâches
 Non-respect des règles de bonne pratique
 Soins techniques jamais vu
 Prise de risque/égalité
 Défaut de surveillance
 Désinvestissement
 Autre :
Incident lié à la prise en charge des soins
Communication / Coordination :
 Manque de connaissance
 Inadéquation
 Non accès au dossier médical
 Prescripteur non joignable
 Volonté du patient non recueillie
 Volonté du patient non respectée
 Multiplication des supports
 Retour au domicile non anticipé, non adapté
 Absence de continuité des soins ou de suivi
 Absence d'examen complémentaire
 Absence de protocole
 de prescription
 de fiche de liaison
 de compte rendu
 Autre :

Collaboration
 Manque de soutien
 Conflit
 Pas de feed-back suite à appel ou message
 Concurrence déloyale
 Délournement de patientèle
 Non harmonisation des pratiques intra-cabinet
 Autre :
Incident lié à la prescription
 Absence d'allergie non spécifiée
 Illisible
 Soins prescrits hors NGAP
 Non conforme (préciser) :
 Autre :
Temps passé à résoudre le problème
 Appel, et oui à qui ?
Incident résolu
 oui
 non
Par qui ?
 Autre (préciser) :
Cet incident est-il susceptible de se reproduire chez ce patient
 oui
 non
Chez d'autres patients
 oui
 non

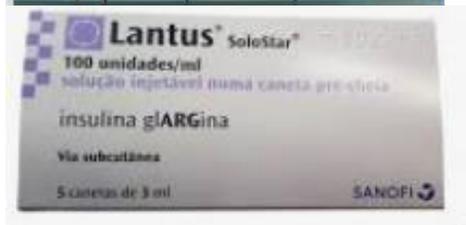
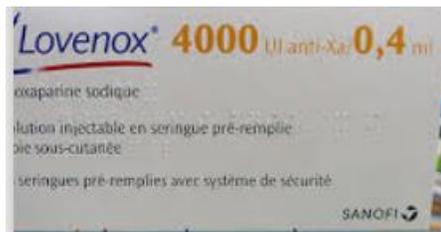
ACTIONS MISES EN ŒUVRE
 Appel, et oui à qui ?
 Passage supplémentaire
 Délégation
 Entourage
 Aucune action mise en place
 Autre (préciser) :

IMPACT SUR LE PATIENT
 Aucun impact car incident intercepté avant
 Immédiat ou à court terme
 Stress
 Hospitalisation
 Urgences
 Placement
 Aggravation de l'état général
 Diminution des capacités physiques
 Diminution des capacités psychologiques
 DD
 Non visible au moment de l'incident
 A plus long terme (décrire) :
 Autre :
IMPACT SUR LE SOIGNANT
 Stress
 Retard
 Perte d'argent
 Colère
 Manque de reconnaissance
 Culpabilité
 Perte de confiance en soi
 Impact sur l'organisation du travail
 Plainte juridique
 Frustration
 Prise de risque
 Conflits éthiques
 Autre :

VOS PROPOSITIONS
Quelles solutions proposez vous pour que cet incident ne se reproduise pas ?



Les biosimilaires du point de vue de l'IDEL



Updated SureClick® Autoinjector



Liste des médicaments biosimilaires www.ansm.sante.fr

Code de déontologie des infirmiers



- **Respect de l'intérêt du patient et du cadre d'exercice:**
l'IDE agit en toute circonstances dans l'intérêt du patient
« ses soins sont consciencieux, attentifs et fondés sur les données acquises de la science... »
- **Responsabilité dans le cadre d'une prescription médicale :**
« ... demande au prescripteur un complément d'information chaque fois qu'il le juge utile... »
- **Responsabilité dans le cadre de l'application des protocoles:**
« Chaque fois qu'il estime indispensable, l'IDE demande au médecin responsable d'établir un protocole écrit, daté et signé »



Les biosimilaires du point de vue de l'IDEL

Les plus utilisés au domicile :

- LOVENOX (préventif post-op, TTT phlébite, relais avec les AVK)
- LANTUS et HUMALOG (diabète type 2)
- FORSTEO (ostéoporose)
- HUMIRA, ENBREL (polyarthrite rhumatoïde, maladie de Crohn, psoriasis)
- EPREX, NEUPOGEN, NELASTA (ins Rn, chimio, chir ortho/autotransfusion)
- GONAL-f (stimulation ovarienne)
- GENOTONORM (retard de croissance chez l'enfant)



Les biosimilaires du point de vue de l'IDEL

LOVENOX

Le rôle de l'IDEL:

- Vérification des ordonnances par rapport à l'indication (préventif/curatif) et par rapport au poids du patient
- Education : apprentissage pour l'auto-injection, signes d'alerte en cas d'hémorragie, circuit des DASTRI, éducation aux AVK en cas de relais

Les problèmes rencontrés:

- Non harmonisation de la périodicité de la surveillance des plaq et date de la 1^{er} prise de sang non précisée, le dosage n'est pas systématiquement écrit sur les ordonnances pour les IDE, oublis des prescriptions pour HBPM à la sortie d'hospitalisation, sorties tardives avec pharmacie fermée, hématomes point d'injection, pas de traçabilité de la dernière injection en structure, difficultés de joindre le prescripteur en ambulatoire



Les biosimilaires du point de vue de l'IDEL

Cas concret :

- Patient dialysé, sous AVK, est opéré pour pose de pacemaker retour au domicile à 19H30, avec stop COUMADINE et 2 PM :
 - Service de cardiologie du LOVENOX
 - Service de néphrologie de la CALCIPARINE
- ALLO la dialyse/consultation cardio : services fermés →ALLO MG qui était mécontent de prendre la décision (dosage et molécule) + Contre Indication HBPM
- Pour information : bilan des PM de CALCIPARINE depuis 2015 à aujourd'hui dosage (0,3 à 0,6 ml) et la fréquence (2 à 3 fois /24h) varient suivant le prescripteur (poids du patient stable)



Les biosimilaires du point de vu de l'IDEL

Cas concret :

- Patiente avec un néocolorectal, ATCD de phlébite, poids 35 Kg, IRA suite à la chimio retour au domicile en fin de journée avec surveillance de la créat/NFS/Plaq 1fois /sem et nouvelle prescription (avant hospitalisation INNOHEP 0.40 ml à 12h)
→ allo HOSTO pour vérification du nouveau TTT : dosage 0.45 ml , choix de cette molécule due à IRA, reprise de de l'INNOHEP dès que la fonction rénale s'est normalisée

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)
(AFFECTION EXONERANTE)

Faire réaliser par IDE à domicile tous les jours, week-end et jours fériés y compris :

- ENOXAPARINE (LOVENOX 8000UI ANTI-Xa/0.8ML SC SER) à prendre par voie Sous-cutanée
100 Unité internationale/kg (soit 4400 Unité internationale) le SOIR à 18H

- 2 mois plus tard lors du rendez-vous chez le néphrologue qui se questionne sur le choix du TTT



Les biosimilaires du point de vue de l'IDEL

LANTUS et HUMALOG

Le rôle de l'IDEL:

- Traçabilité et adaptation des protocoles, HbA_{1c}, surveillance clinique, conservation au frigidaire
- Education : apprentissage pour l'auto-injection, signes d'alerte des hypos, conseils diététiques

Les problèmes rencontrés:

- LANTUS : Non harmonisation des pratiques sur l'heure de l'injection (matin et/ou soir)
- Patients avec troubles de la mémoire/cognitif difficultés pour savoir si à jeun, la gestion des hypoglycémies pas en capacité d'alerter, erreurs dans les dosages entre rapide et lente (famille et IDE)



Les biosimilaires du point de vue de l'IDEL

FORSTEO

Le rôle de l'IDEL:

- Traçabilité, conservation au frigidaire, traitement quotidien
- Education: première auto-injection en présence de l'IDE, DASTRI

Les problèmes rencontrés:

- Les seringues prennent de la place dans les boîtes DASRI, problèmes de tolérance nausées, vomissements, douleurs des membres, crampes, maux de tête, sensation vertigineuse, irritation au point d'injection



Les biosimilaires du point de vue de l'IDEL

HUMIRA, ENBREL

Le rôle de l'IDEL:

- Traçabilité, 1ere prescription par l'hôpital, surv NFS et transaminases, conseils administration les jours de repos, conservation au frigidaire
- Education: auto-injection, DASTRI, mesures d'hygiène

Les problèmes rencontrés:

- La gestion des effets indésirables : problèmes de tolérance digestives , irritation au point d'injection, infections (ENBREL), l'observance



Les biosimilaires du point de vue de l'IDEL

EPREX, NEUPOGEN, NELASTA

Le rôle de l'IDEL:

- Traçabilité, gestion des ordonnances et planification, surv NFS, conservation au frigidaire
- Education: prise en charge globale car pathologies lourdes

Les problèmes rencontrés:

- Maux de tête, rash cutané, urticaire, douleurs musculaires, non anticipation des commandes à la pharmacies, planification difficiles en post-chimios, difficultés de dissocier les effets indésirables avec l'évolution des pathologies



Les biosimilaires du point de vue de l'IDEL

GONAL-f

Le rôle de l'IDEL:

- Traçabilité, répondre à beaucoup de questions, organisation des injections dosages/rendez-vous
- Education: pour l'auto-injection cela dépend des patientes

Les problèmes rencontrés:

- PEC TTT est anxiogène : injections à heures précises, gestion des rendez-vs médicaux
- Gestion des effets secondaires : douleurs abdominales, nausées, prise de poids, douleurs mammaires, maux de tête



Les biosimilaires du point de vu de l'IDEL

GENOTONORM

Le rôle de l'IDEL:

- Traçabilité, schéma d'administration est adaptés à chaque enfant
- Education: des parents pour les injections, varier les points d'injections

Les problèmes rencontrés:

- PEC TTT est anxiogène : par rapport à l'efficacité du TTT et les effets secondaires, dosages à injecter



Les biosimilaires le point de vue de l'IDEL

En résumé

- Les médicaments biosimilaires sont hétérogènes : patients, âges, indications, effets secondaires, conduites à tenir
- Anticiper les renouvellements à la pharmacie
- Respecter la chaîne du froid
- Respecter les règles habituelles de bonne prescription :
 - l'information du patient/ éducation à l'auto-injection/respect des DASTRI
 - la surveillance clinique appropriée lors du traitement
 - la traçabilité du médicament prescrit, dans le dossier médical du patient (si besoin avec n° du lot étiquettes) et planification des injections et des prises de sang



Propositions d'actions pour les PEC médicamenteuses

- Mettre en place une carte de coordination Ville/hôpital
- Avoir un contact d'un médecin (24h/24) en cas de problème ou de doute et notifier les indications pour chaque médicaments
- Développer un partenariat avec:
 - OMEDIT pour travailler sur des protocoles V/H, PM conformes, informations pour sécuriser les PEC médicamenteuses au domicile
 - les structures pour travailler sur les parcours complexes (indicateurs), documents de sortie
- Participer ou initier des REX sur les EI liés aux médicaments
- Progresser dans l'utilisation du DMP en collaboration avec la CPAM

**CARTE DE
COORDINATION DES
SOINS**

Patient :

Allergies :

Infos médicales :

Coordonnées des IDE au
dos de cette carte

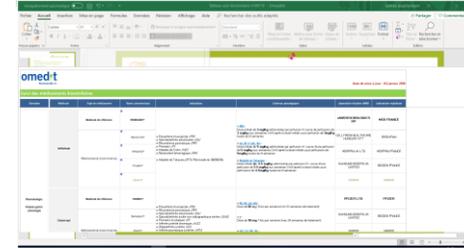


Points à retenir et conclusion

- Rôle de l'IDEL au domicile : pivot des soins et dernière barrière de sécurité
- Parcours complexes et patients fragiles: identifiés et connus des professionnels de santé
- Facilité au partage de données médicales et utiles pour la sécurité du patient à son domicile
- Qualité et sécurité : rigueur, efforts et organisation
- Formations professionnelles régulières et interdisciplinaires
- Préparation à la mise en place des Communautés professionnelles territoriales de santé (Plan santé 2022)



Ressources



- <http://www.omedit-normandie.fr/boite-a-outils/biosimilaires/biosimilaires,2469,2814.html>
- [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-biosimilaires/Les-medicaments-biosimilaires/\(offset\)/o](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-biosimilaires/Les-medicaments-biosimilaires/(offset)/o)
- https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2807411/fr/les-medicaments-biosimilaires
- <https://www.prevention-medicale.org/>

Merci pour votre écoute