

Ministère des affaires sociales et de la santé

Direction générale de l'offre de soins
Sous direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins
Bureau qualité et sécurité des soins (PF2)

Direction générale de l'offre de soins
Sous direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins
Sous direction de la régulation de l'offre de
soins
Bureau plateaux techniques et prises en
charge hospitalières aiguës (R3)

Direction générale de la santé
Sous-direction de la politique des produits de
santé et de la qualité des pratiques et des
soins
Bureau du médicament (PP2)

La Ministre des affaires sociales et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

Mesdames et Messieurs les directeurs des
établissements de santé
Pour exécution

INSTRUCTION N° DGOS/PF2/R3/DGS/PP2/2014/32 du 24 janvier 2014 relative aux
modalités d'utilisation des spécialités à base de fer injectable.

NOR: AFSH1402506C

Classement thématique : Etablissements de santé- organisation

Date d'application : **1^{er} février 2014**

Validée par le CNP le 24 janvier 2014 - Visa CNP 2014-14

Catégorie : Mesures d'organisation des services retenues par le ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.
--

Résumé : Modalités particulières d'injection et de surveillance des spécialités à base de fer injectable (IV).

Mots-clés : pharmacologie, spécialités à base de fer injectable, réserve hospitalière, insuffisance rénale, épuration extrarénale, choc anaphylactique

Textes de référence :

- Décision d'exécution de la Commission européenne du 13 septembre 2013 concernant, au titre de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain « Médicaments intraveineux contenant du fer » ;
- Articles R 4311-7, R 4311-14, R 5121-82, R 5121-83 et R 6123-59 du code de la santé publique ;
- Articles R. 6123-54 à R. 6123-68 du code de la santé publique ;
- Articles D. 6124-64 à D. 6124-90 du code de la santé publique ;
- Circulaire DHOS/SDO n° 228 du 15 mai 2003 relative à l'application des décrets n° 2002-1197 et 2002-1198 du 23 septembre 2002.

Diffusion : les établissements ou organismes concernés doivent être destinataires de cette circulaire, par l'intermédiaire des services déconcentrés ou des ARS, selon le dispositif existant au niveau régional

Sur la base de l'avis du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA (Agence européenne du médicament), la Commission européenne a adopté le 13 septembre 2013 une décision enjoignant les Etats membres à modifier les autorisations de mise sur le marché (AMM) nationales des spécialités à base de fer injectable (IV) afin de renforcer les précautions d'emploi relatives au risque allergique. Cette décision fait suite à des signaux de pharmacovigilance, en particulier la survenue de chocs anaphylactiques, de nature imprévisible.

Le CHMP préconise désormais que les spécialités à base de fer pour la voie injectable soient administrées aux patients dans les conditions suivantes :

- sous une surveillance médicale attentive pendant et jusqu'à 30 min après chaque administration,
- avec la disponibilité immédiate d'un personnel formé pour évaluer et prendre en charge les réactions anaphylactiques,
- dans un environnement disposant des moyens nécessaires pour assurer une réanimation.

Sur décision de l'ANSM, ce renforcement du dispositif d'administration a notamment pour conséquence une modification des conditions de prescription et de délivrance (CPD) de ces spécialités afin de les classer dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier (RH) en application des dispositions de l'article R. 5121-82 du code de la santé publique.

Une information a donc été adressée le 6 novembre 2013 par l'ANSM aux prescripteurs leur indiquant que cette mesure prendra effet au 31 janvier 2014 afin d'intégrer les contraintes d'organisation éventuelles.

La présente instruction a pour objet de préciser les conditions nécessaires à l'administration de ces spécialités afin d'assurer la sécurité de la prise en charge des patients.

I. Dispensation des spécialités à base de fer injectable à compter du 31 janvier 2014

5 spécialités sont actuellement sur le marché :

- ✓ 4 sont inscrites aux collectivités et sur la liste dite « de rétrocession » dispensées par les pharmacies à usage intérieur (PUI) : VENOFER®, FER MYLAN®, FER ACTAVIS®, FER SANDOZ® ;
- ✓ une est inscrite aux collectivités et sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les officines de villes : FERINJECT®.

Nous vous rappelons que la spécialité FERRISAT® a été radiée de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités par arrêté du 3 juillet 2012 (JO du 10/07/2012), elle ne peut donc plus être achetée par les collectivités.

A compter du 31 janvier 2014, les médicaments seront classés en réserve hospitalière, c'est-à-dire qu'ils ne seront plus disponibles en ambulatoire, en ville ou en rétrocession, ils ne seront dispensés qu'au sein des établissements de santé publics ou privés.

Il convient de respecter le résumé des caractéristiques des produits (RCP) qui est disponible sur la base de données publique des médicaments <http://www.sante.gouv.fr/medicaments,1969.html>.

II. Administration des spécialités à base de fer injectable à compter du 31 janvier 2014

1) Cas du traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale

Suite à l'avis de la section sociale du Conseil d'Etat n°356-100 du 28 juin 1994, il est considéré qu'une personne morale autorisée à dispenser des soins prévus dans le chapitre « autorisations sanitaires » doit être regardée, pour l'application des dispositions de ce titre, comme un établissement de santé. Le traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale entrant dans cette catégorie, toutes les structures pratiquant au moins une des quatre modalités de traitement prévues par l'article R. 6123-54¹ du CSP sont considérées, pour la mise en œuvre de cette activité de soins, comme des établissements de santé. Ces structures ont accès aux produits classés en RH par leur propre pharmacie à usage intérieur (PUI) ou, conformément à l'article R. 5126-112 du CSP, par commande écrite auprès des entreprises par le médecin ou le pharmacien d'officine.

L'article R. 4311-14 du CSP précise « qu'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 »

¹ L'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale est exercée selon les quatre modalités suivantes : hémodialyse en centre, hémodialyse en unité de dialyse médicalisée, hémodialyse en unité d'autodialyse simple ou assistée, dialyse à domicile par hémodialyse ou par dialyse péritonéale.

Ces établissements devront s'assurer qu'en toute circonstance et quel que soit le mode de prise en charge choisi par le patient, dans le cas où les spécialités à base de fer injectable ne pourraient pas être administrées directement par un médecin, un protocole de surveillance et de prise en charge du choc anaphylactique doit être établi en application de l'article R. 4311-14 précité. Le personnel infirmier doit être formé à la surveillance et au protocole pour reconnaître et prendre en charge les signes et symptômes du choc anaphylactique et disposer des médicaments et du matériel nécessaire à sa mise en œuvre.

2) Cas des autres situations impliquant l'utilisation de fer injectable

Le classement en réserve hospitalière implique que les injections soient faites au sein de structures ayant la qualité d'établissement de santé, incluant l'hospitalisation à domicile, selon les mêmes modalités.

Dans le cas où les spécialités à base de fer injectable ne pourraient pas être administrées directement par un médecin, un protocole de surveillance et de prise en charge du choc anaphylactique doit être établi en application de l'article R. 4311-14 précité. Le personnel infirmier doit être formé à la surveillance et au protocole pour reconnaître et prendre en charge les signes et symptômes du choc anaphylactique et disposer des médicaments et du matériel nécessaire à sa mise en œuvre.

Tout effet indésirable observé doit faire l'objet d'une déclaration de pharmacovigilance (plus d'informations sur le site de l'ANSM).

Nous vous remercions de nous informer de toute difficulté que vous pourriez rencontrer.

Pour la ministre et par délégation

Pr Benoît VALLET

signé

Directeur général de la santé

Jean DEBEAUPUIS

signé

Directeur général de l'offre de soins