



Immunoglobulines : disponibilité et prescription au domicile

Marc VEYRIER, Pharmacien praticien hospitalier, Hôpital Bichat
Caroline FINCK, Déléguée Régionale, LVL Médical

Déclaration des liens d'intérêts

Marc VEYRIER, Pharmacien praticien hospitalier, Hôpital Bichat : Aucun lien d'intérêt

Suivi du parcours de Marie depuis la prescription d'immunoglobulines à l'hôpital jusqu'au suivi de son traitement à domicile.

Carte d'identité patient : MARIE



- 42 ans, ergothérapeute
- Non fumeuse
- Bronchites à répétition depuis plusieurs années et 3 pneumonies
- Le bilan biologique permet de poser le diagnostic de Déficit Immunitaire Commun Variable.
- Prescription de perfusions d'immunoglobulines

Suivi du parcours de Marie depuis la prescription d'immunoglobulines à l'hôpital jusqu'au suivi de son traitement à domicile.



Prescription d'immunoglobulines IV et SC



Le médecin a prescrit à Marie un traitement par Immunoglobulines qui est initié à l'hôpital et ensuite poursuivi à domicile. Marie se demande combien de patients sont déjà traités à domicile avec ce traitement.

Selon vous, combien de patients environ sont suivis chaque année à domicile avec un traitement par Immunoglobulines à domicile en France ?



~2 500 patients



~8 000 patients

Source Open LPP 2021



Plus de 10 000 patients



Prescription d'immunoglobulines IV et SC

Injections en Sous Cutanée*



Injection de **1h à 1h30**



Par pompe portable



1 fois par **semaine**

**hors Hyqvia*



- Facilité de programmation
- Portable et compacte

→ Petites doses, à renouveler toutes les semaines, mais meilleure qualité de vie (confort, autonomie)

Injections en Intraveineux



Injection de **4 à 6h**



Par pompe classique



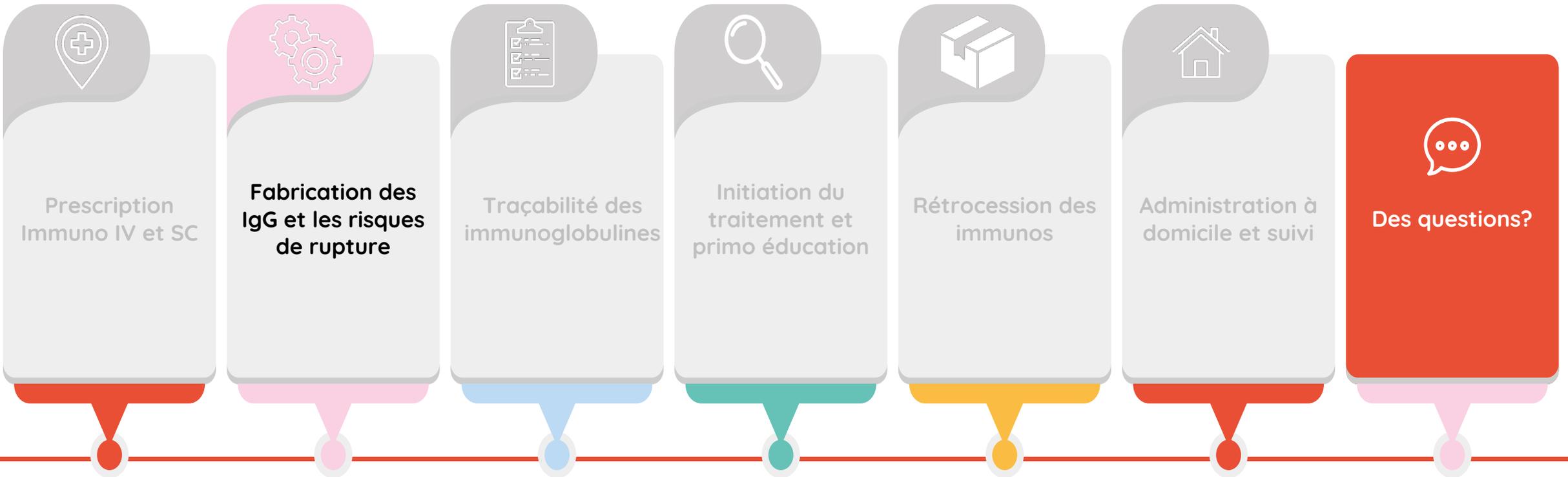
1 fois par **mois**



- Augmentation progressive du débit **par palier** de 30mn à 1h
- Programmable sur la pompe

→ Volume perfusé plus important qui permet d'espacer les doses, mais moins pratique à administrer à domicile.

Suivi du parcours de Marie depuis la prescription d'immunoglobulines à l'hôpital jusqu'au suivi de son traitement à domicile.





Fabrication des IgG et les risques de rupture



Selon vous, quelle est, en France, la proportion de don de sang versus le don de plasmaphérèse ?



85% don du sang /15% plasmaphérèse

Source Association IRIS



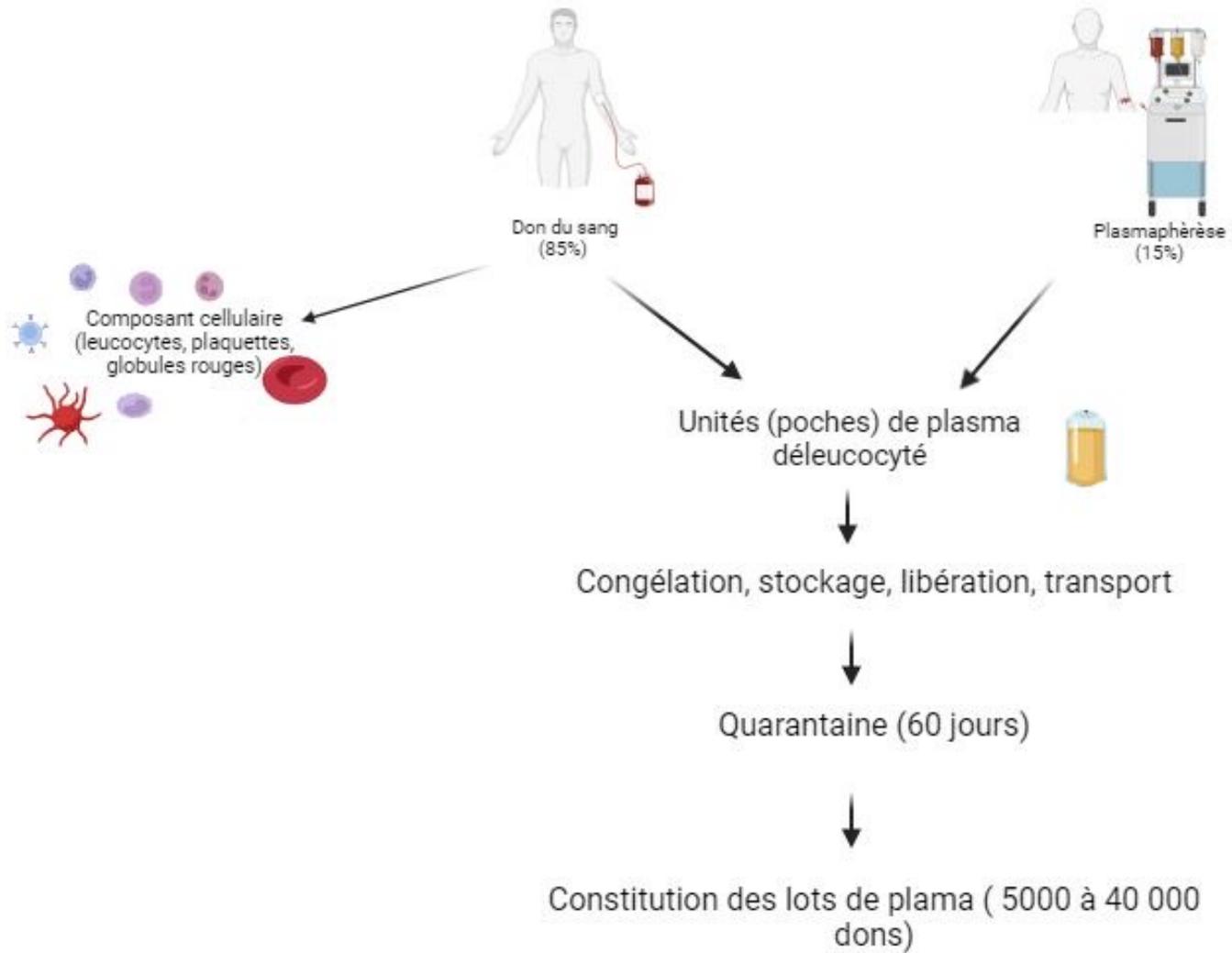
60% don du sang /40% plasmaphérèse



25% don du sang /75% plasmaphérèse



Obtention du plasma





Fabrication des IgG et les risques de rupture



On a expliqué à Marie que les immunoglobulines sont des médicaments dérivés du sang, et elle se demande comment sont fabriqués ces médicaments.

Selon vous, combien de temps faut-il pour fabriquer des immunoglobulines à partir de plasma humain?



2 mois



5 mois



10 mois

Source Association IRIS



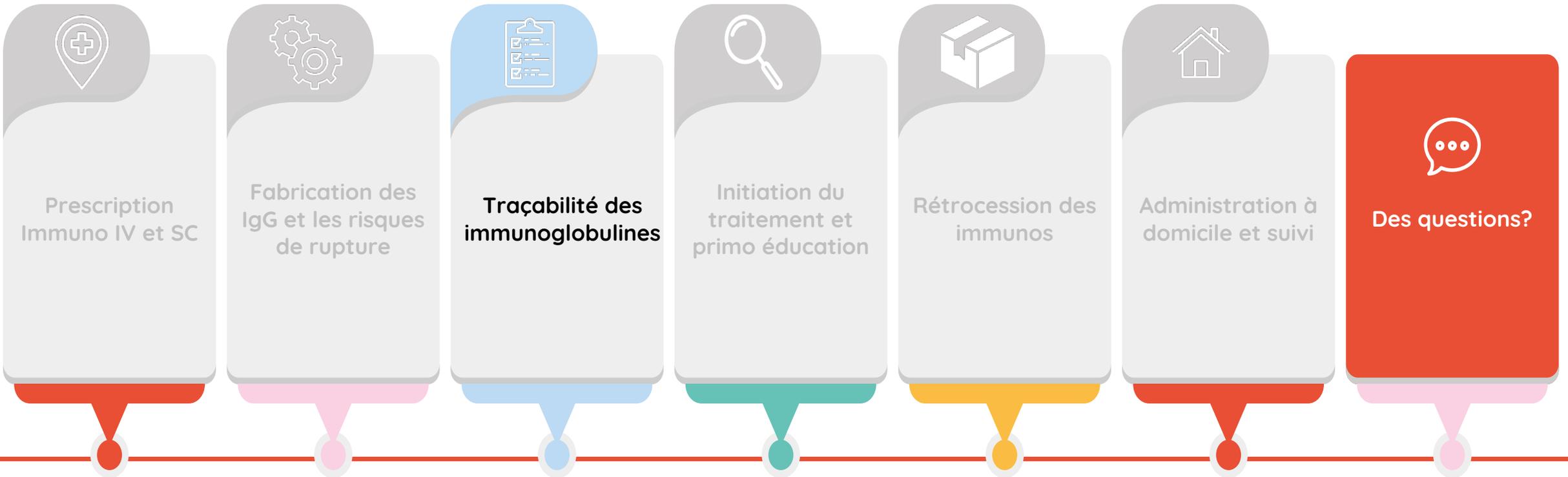
Fabrication des IgG et les risques de rupture



- Le plasma est acheminé dans des **unités de fractionnement** dans des laboratoires très spécialisés, où il va subir plusieurs étapes :
 - purification
 - séparation en différents composants
 - sécurisation biologique
- Du donneur au patient, il faut compter au moins **10 mois**
- Les procédures de **qualité**, de **sécurité** et de **traçabilité** sont très contrôlées par les autorités de santé : depuis plusieurs années, aucun cas de transmission de VIH ou Prion par ex.
- **Hiérarchisation des indications des Ig humaines (2019)**: (<https://www.omedit-paysdelaloire.fr/wp-content/uploads/2021/10/20211015-ig-tableau-priorisation-2.pdf>)

source : [Association IRIS - Fiche Comprendre les Immunoglobulines \(Ig\)](#)

Suivi du parcours de Marie depuis la prescription d'immunoglobulines à l'hôpital jusqu'au suivi de son traitement à domicile.





Traçabilité des Immunoglobulines



On a expliqué à Marie qu'une traçabilité stricte est nécessaire pour son traitement par immunoglobulines.

Selon vous, combien de temps faut-il conserver la traçabilité de l'administration des flacons d'immunoglobulines ?

 30 ans

 10 ans

 40 ans



Traçabilité et pharmacovigilance

Une double traçabilité :

- du donneur jusqu'au(x) patient(s) receveur
- du (ou des) receveur(s) jusqu' aux donneurs

Sur chaque conditionnement, 3 étiquettes de traçabilité détachables (réglementation française) :

Conservation des documents (ou de la traçabilité numérique): 40 ans

Lot des Ig = identification des donneurs



Prescriptions nominatives obligatoires



La PUI délivre après avoir transcrit sur un registre spécial les informations de traçabilité :

Identités du prescripteur et du patient

MDS délivré, date de délivrance et quantité(s) délivrée(s)

Etiquette(s) de traçabilité



L'IDE (ou la personne qui administre) : Appose une étiquette de traçabilité sur l'original de l'ordonnance conservée par le patient ou sur le carnet de suivi du patient

Suivi du parcours de Marie depuis la prescription d'immunoglobulines à l'hôpital jusqu'au suivi de son traitement à domicile.



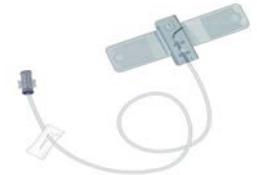


Initiation du traitement en HDJ et primo-éducation

(cas d'administration en sous-cutanée)

01 Avant la Première injection

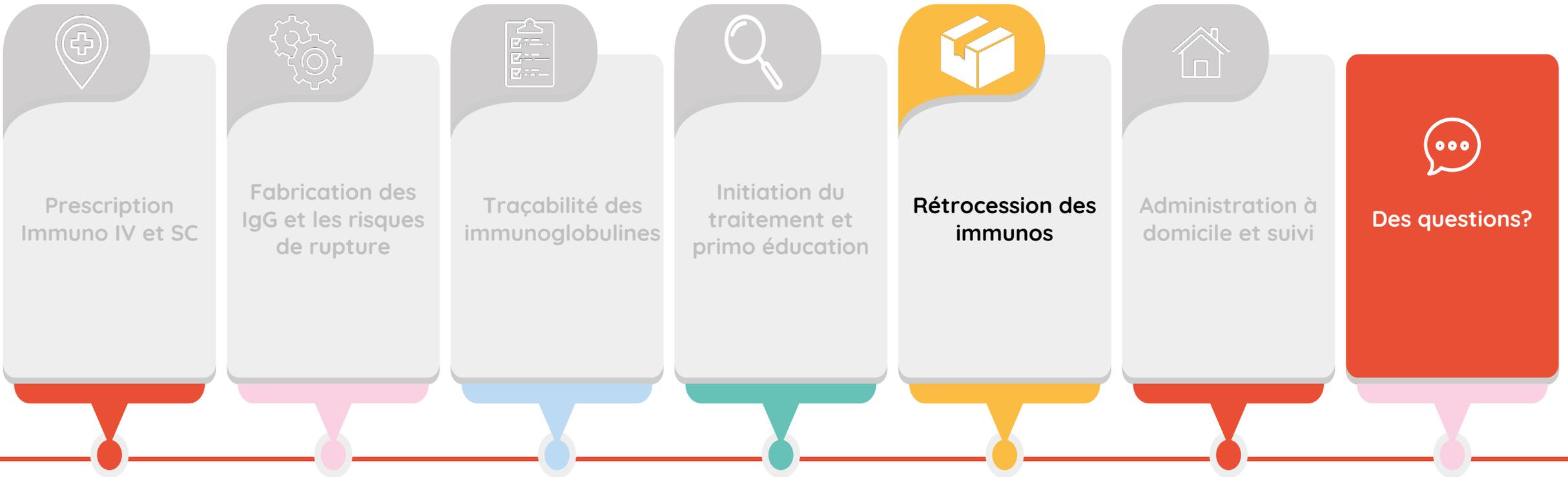
- Choix du prestataire pour accompagner le retour à domicile (libre choix du patient)
- Choix de la pompe et du cathéter en fonction des process service
- Validation du protocole de prise en charge avec le service

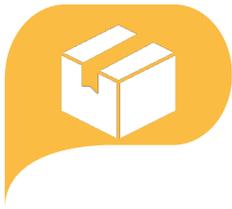


02 Première injection en HDJ et primo-éducation

- Le service commande les IgG à la pharmacie hospitalière pour le jour J
- L'infirmier(ière) conseil du prestataire emmène le matériel à l'hôpital
- Démonstration (en mode miroir) de la manipulation de la pompe et des consommables
- Les soins sont assurés soit par l'infirmier(ère) du service, soit par le patient lui même
- Education du patient sur la surveillance, la traçabilité et la conduite à tenir

Suivi du parcours de Marie depuis la prescription d'immunoglobulines à l'hôpital jusqu'au suivi de son traitement à domicile.





Rétrocession des immunoglobulines



Marie habite à proximité de l'hôpital et elle choisit de venir récupérer son traitement à la pharmacie de l'hôpital. Comment doit-elle stocker ses médicaments?

Quelles sont les précautions de stockage des immunoglobulines?



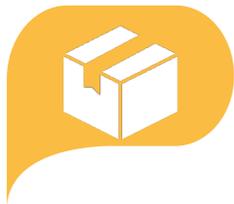
À température ambiante



Au réfrigérateur à 8°C



Selon les conditions mentionnées par le RCP du médicament utilisé, à confirmer avec le pharmacien



Rétrocession et transports des immunoglobulines

En cas d'impossibilité pour le patient de réaliser la rétrocession, le prestataire peut proposer de prendre en charge la rétrocession **mensuelle** et le portage des immunoglobulines.

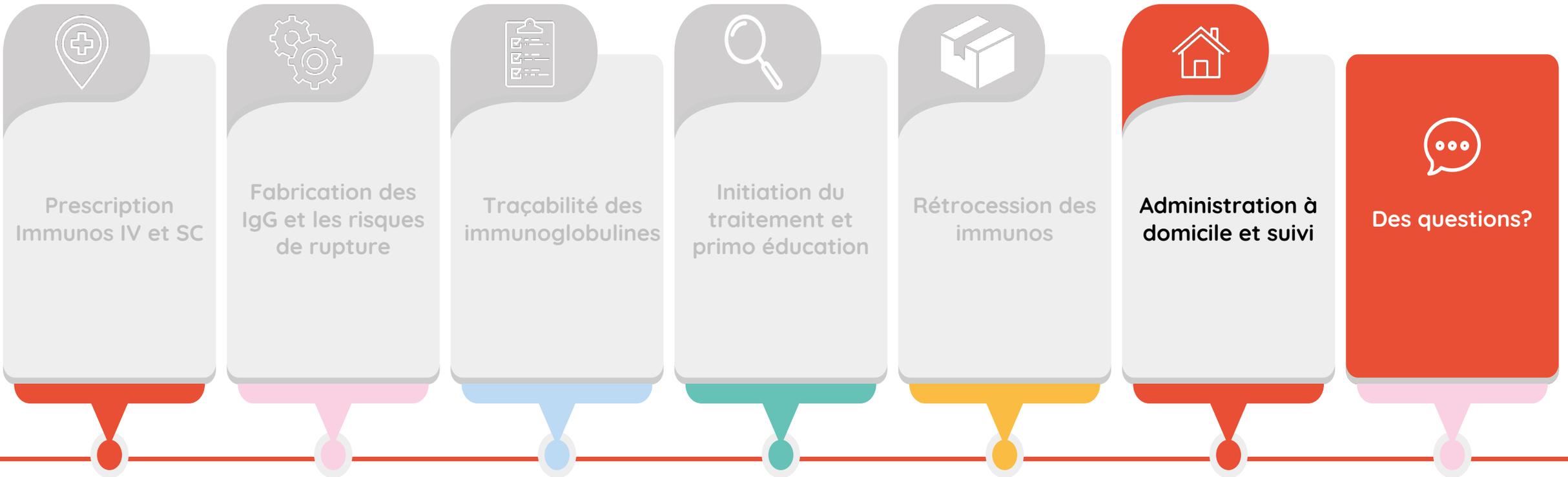
Le portage des médicaments à domicile par un prestataire est autorisé par le code de la santé publique sous 3 conditions :

- paquet scellé, opaque, au nom du patient
- conditions de transport compatibles avec la bonne conservation des médicaments
- ces médicaments ne peuvent être stockés et sont livrés directement au patient

The image shows two overlapping forms. The top form is titled 'Bordereau de portage de médicaments' and is divided into several sections: 'Pharmacie' (with fields for Date, Heure, Nom de l'établissement, and Cachet), 'Paquet scellé - Destinataire identifié' (with CONFORMITE checkboxes for Oui/Non), 'Conditions spécifiques de conservation des produits transportés' (with checkboxes for Sachet isotherme ou glacière and Non), 'Portage LVL MEDICAL' (with fields for patient and provider identity), 'Réception au domicile' (with fields for recipient identity and reception date), and 'CONFORMITE: Paquet scellé + Destinataire identifié' (with checkboxes for Oui/Non). It also includes a signature line for the patient/receiver and a 'Cachet' field. The bottom form is titled 'Convention de portage' and includes a 'Cachet de l'entreprise avec signature DZ', a signature line, and a date field. A note at the bottom of the top form reads: 'Rappel : Si absence patient et impossibilité de livrer dans la journée, retourner les médicaments à la pharmacie dans la journée et le noter dans le commentaire de l'intervention.'

Bordereau de portage & convention de portage

Suivi du parcours de Marie depuis la prescription d'immunoglobulines à l'hôpital jusqu'au suivi de son traitement à domicile.





Administration à domicile et suivi



Après la première injection à l'hôpital, tout se passe bien. Le service décide de poursuivre les prochaines injections en sous-cutanée à domicile.

Selon vous, faut-il qu'un(e) infirmier(ère) libéral(e) vienne toutes les semaines pour faire l'administration?



Oui



Non



Selon avis du médecin et autonomie du patient



Administration à domicile et suivi

Le suivi à domicile

Le patient n'est pas seul à domicile : le prestataire prend le relais des équipes soignantes pour un accompagnement au quotidien.

- Conditions d'hygiène et de sécurité du domicile
- Bonne utilisation de la pompe : propreté, nettoyage, programmation
- Observance du traitement
- Effets secondaires liés au traitement
- Informations sur le suivi médical



Patients suivis par une infirmière libérale

- L'IDEL est formée et vient à domicile chaque semaine pour réaliser les injections SC.

Patients en auto-soins

- Accompagnement des patients par le prestataire jusqu'à complète autonomie.





Administration à domicile et suivi



Marie a présenté une dyspnée qui a été résolutive en 3 jours sans traitement, elle vous en informe.

Selon vous, faut-il déclarer cet effet indésirable, sous quel délai, et à qui ?



sous 15 jours au Centre Régional de Pharmacovigilance



sous 24h au Centre Régional de Pharmacovigilance



sous 15 jour à l'HAS



Administration à domicile & Pharmacovigilance

Déclaration immédiate de tous les effets indésirables (graves ou non graves) dans les 24 heures

Par la personne qui prend connaissance de l'effet indésirable même si elle n'a pas directement prescrit, dispensé ou administré le médicament en cause

Élément à déclarer au CRPV (ou correspondant local de pharmacovigilance de l'établissement) :

- Nom et surtout date de naissance du patient
- Description de l'effet
- Indication et posologie
- Numéro de lot et date de péremption

10^{es}
JOURNÉES
du GREPI



Des questions?