

INTRODUCTION

Suite à des réactions d'hypersensibilité parfois mortelles, les conditions d'administration et de surveillance du fer injectable ont été renforcées selon l'instruction du 24 janvier 2014. Auparavant administré en ville, le fer a été replacé en réserve hospitalière.



Fer saccharose



Carboxymaltose ferrique



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

NOR : AFSH1402506C

OBJECTIF

Notre travail a consisté à évaluer la conformité des conditions de prescription, de préparation et d'administration du fer injectable (fer saccharose et carboxymaltose ferrique) vis-à-vis de l'instruction et d'harmoniser les pratiques.



MATERIEL ET METHODE

Un audit de pratique a été réalisé dans les principaux services consommateurs :

- Gastroentérologie, Néphrologie, Hémodialyse, Maternité.

Il a permis d'évaluer 19 critères concernant la prescription, la préparation, l'administration et la surveillance du fer injectable grâce à une grille validée en interne.

RESULTATS ET DISCUSSION

1. Etat des lieux

20 patients ont été inclus. Chaque étape de la prise en charge de ce médicament à risque comportait des anomalies.

Prescription

- Posologie en Carboxymaltose ferrique suprathérapeutique (75%)
- Intervalle entre chaque cure de fer saccharose (48h) n'est pas toujours respecté

Préparation

- La concentration en fer saccharose dilué est parfois inférieure à 1mg/ml (10%) => Potentiellement toxique pour l'organisme

Surveillance

- La traçabilité de la surveillance pendant l'administration est rarement effectuée (6%)
- La traçabilité après la fin de l'administration n'est jamais réalisée

La posologie en fer est différente en fonction des indications.

- Lorsque la dilution est inférieure à 1mg/ml, le complexe fer saccharose se dissocie entraînant une administration de fer libre toxique pour l'organisme,
- La dilution de fer saccharose se fait uniquement dans une solution salée 0,9% (selon les études de stabilité).

Surveiller le patient pendant et 30 minutes après chaque administration de fer (risque de réaction anaphylactique).

-> Surveiller le pouls, la tension artérielle, la température et la survenue de signes cliniques.

2. Axes d'amélioration

Face à ce constat, un groupe pluridisciplinaire composé de médecins, infirmiers et pharmaciens s'est réuni afin d'établir un protocole institutionnel et des outils pour chaque étape :

Dose de fer en mg à administrer en fonction du taux d'Hb et du poids du patient														
nb	Poids	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110	120
6	1250	1250	1364	1478	1592	1706	1820	1934	2048	2162	2276	2390	2504	2618
6.5	1160	1220	1280	1340	1400	1460	1520	1580	1640	1700	1760	1820	1880	1940
7	1070	1130	1190	1250	1310	1370	1430	1490	1550	1610	1670	1730	1790	1850
7.5	1040	1094	1148	1202	1256	1310	1364	1418	1472	1526	1580	1634	1688	1742
8	980	1028	1076	1124	1172	1220	1268	1316	1364	1412	1460	1508	1556	1604
8.5	920	962	1004	1046	1088	1130	1172	1214	1256	1298	1340	1382	1424	1466
9	860	896	932	968	1004	1040	1076	1112	1148	1184	1220	1256	1292	1328
9.5	800	830	860	890	920	950	980	1010	1040	1070	1100	1130	1160	1190
10	740	764	788	812	836	860	884	908	932	956	980	1004	1028	1052
10.5	680	698	716	734	752	770	788	806	824	842	860	878	896	914
11	620	636	652	668	684	700	716	732	748	764	780	796	812	828
11.5	560	568	576	584	592	600	608	616	624	632	640	648	656	664
12	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500
12.5	440	434	428	422	416	410	404	398	392	386	380	374	368	362
	750	825	900	975	1050	1125	1200	1275	1350	1425	1500	1575	1650	1800

Mode opératoire de PRÉPARATION, d'ADMINISTRATION et de SURVEILLANCE du FER INJECTABLE

PRÉPARATION DE LA SOLUTION DE FER INJECTABLE
 Respecter les procédures habituelles d'asepsie.
 FER MYLAN (100mg/5ml) doit être dilué dans une solution isotonique de chlorure de sodium exclusivement et administré immédiatement après dilution.
 Diluer 100 mg de fer dans 100 ml de NaCl 0,9%
 200 mg de fer dans 200 ml de NaCl 0,9%
 300 mg de fer dans 300 ml de NaCl 0,9%

ADMINISTRATION
 Le chariot d'urgence doit être placé à proximité de la chambre avec un matériel d'oxygénothérapie et d'aspiration gastrique et trachéale.
 Préférer l'administration par POMPE À PERFUSSION.

SURVEILLANCE
 L'administration de fer injectable a été associée à des réactions signalées à la perfusion notamment des chocs anaphylactiques ou pouvant survenir au cours ou après la perfusion.
 Surveiller le pouls, la tension artérielle et la survenue de signes cliniques tels que vertiges, rougeur, éruption cutanée, toux, acouphes.
 Noter les constantes dans CrossWay ou dans le dossier patient.
 Au moindre doute, arrêter la perfusion et appeler le médecin.

Mode opératoire de PRÉPARATION, d'ADMINISTRATION et de SURVEILLANCE du FER INJECTABLE

PRÉPARATION DE LA SOLUTION DE FER INJECTABLE
 Respecter les procédures habituelles d'asepsie.
 FER MYLAN (100mg/5ml) doit être dilué dans une solution isotonique de chlorure de sodium exclusivement et administré immédiatement après dilution.
 Diluer 100 mg de fer dans 20 ml de NaCl 0,9%
 (200 mg de fer avec 20 à 200 ml de NaCl 0,9% - 300 mg de fer avec 20 à 200 ml de NaCl 0,9%)

ADMINISTRATION
 Le chariot d'urgence doit être placé à proximité de la chambre avec un matériel d'oxygénothérapie et d'aspiration gastrique et trachéale.
 Préférer l'administration par SERINGUE AUTO PULSÉE.
 Durée de la perfusion : 1500
 Débit de la perfusion : 15ml/h

SURVEILLANCE
 L'administration de fer injectable a été associée à des réactions signalées à la perfusion notamment des chocs anaphylactiques ou pouvant survenir au cours ou après la perfusion.
 Surveiller le pouls, la tension artérielle et la survenue de signes cliniques tels que vertiges, rougeur, éruption cutanée, toux, acouphes.
 Noter sur la feuille de surveillance les constantes.
 Au moindre doute, arrêter la perfusion et appeler le médecin.

FICHE DE CONSENTEMENT PATIENT ADMINISTRATION DE FER INJECTABLE

Lors de votre séance d'hémodialyse, le médecin peut vous prescrire une perfusion de fer.

Le fer IV est utilisé pour traiter la carence en fer lorsque les préparations orales sont inefficaces. La carence se manifeste par une diminution du taux d'hémoglobine, c'est ce qu'on appelle une anémie. Les principaux signes sont la fatigue, la décoloration des muqueuses (pâleur), l'essoufflement...

Un apport en fer au cours de votre séance va permettre de réduire cette carence et d'améliorer les signes.

Comme tout traitement, ce médicament peut entraîner certains effets indésirables tels que des bouffées de chaleur, des vertiges, un malaise, une difficulté à respirer, des douleurs, des démangeaisons, une éruption cutanée...

Si l'un de ces signes survient au cours de la séance, signalez-le immédiatement à une infirmière.

Si vous pensez présenter un risque accru de réaction allergique, vous devez informer votre médecin.

Date: _____ Signature du patient: _____

Abaques d'aide à la prescription, permettant de déterminer la posologie en fonction du taux d'hémoglobine et du poids du patient

Poster affiché dans les services rappelant les conditions de préparation, et de surveillance (service de Gastro-entérologie et d'Hémodialyse)

Fiche de consentement patient qui fait partie intégrante du dossier médical

Ces documents ont été présentés et validés à la Commission des Médicaments et des Dispositifs Médicaux de notre établissement.

CONCLUSION

Ce travail a été très bien accueilli par les équipes médicales et soignantes qui ont pris connaissance du risque lié à l'administration du fer. L'intérêt de la pharmacovigilance a été rappelé. Cette démarche a permis d'harmoniser les pratiques et de sécuriser la prise en charge médicamenteuse. Une évaluation sera effectuée dans 6 mois afin de mesurer l'impact des mesures mises en place.