

Le rôle du **Prestataire de Santé à Domicile** dans la prise en charge des patients sous enzymothérapies dans la maladie de Gaucher.



Sommaire:

1. Cadre réglementaire (LPPR)
2. La Formation pour une prise en charge personnalisée
3. Illustration d'une prise en charge
4. Les dispositifs médicaux
5. Déclarations des informations de sécurité.

1. Le cadre réglementaire: Définition du PSAD

Les prestataires de santé à domicile (PSAD) assurent la mise à disposition à domicile des services et des dispositifs médicaux nécessaires au traitement, entre autres par perfusions.

Ces prestations sont délivrées au patient sur prescription médicale et font l'objet d'un remboursement par l'Assurance maladie sur la base des tarifs de responsabilité définis par **la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR)**



1. Le cadre réglementaire, Les obligations liées à la LPPR :

- **Intervention de l'IDE du PSAD** pour la coordination du retour à domicile du patient en liaison avec le service prescripteur, l'IDE libérale, le pharmacien, le médecin traitant et tout autre intervenant au domicile
- **Visite d'installation effectuée par l'IDE du PSAD le jour du retour au domicile** du patient pour
 - Formation de l'IDE libérale à l'utilisation du matériel;
 - Information de l'IDE libérale à l'aide des procédures écrites élaborées par l'établissement prescripteur (branchement, débranchement, soins du cathéter);
 - Conseil, éducation et explications au patient et à ses proches sur le matériel (consignes sur l'hygiène et la sécurité)
- **Appel téléphonique de l'IDE du PSAD** entre 48h et 72h pour vérifier la bonne coordination de la prestation et le bon fonctionnement du matériel



1. Le cadre réglementaire, Les obligations liées à la LPPR :

- **Fourniture** et la **mise à disposition** du matériel de perfusion ,d'un livret de suivi et des notices d'utilisation
- **Rédaction du compte rendu** d'installation pour le médecin prescripteur, le médecin traitant. La fréquence des suivis sera adaptée à la demande du prescripteur, ou du patient ou de son représentant légal.
- **Astreinte téléphonique 24h/24h, 7j/7** au tarif non surtaxé avec intervention en cas de panne dans les plus brefs délais. **Ce délai ne devant pas excéder 12 heures**



Dans le cas d'une couverture Nationale , le PSAD assure l'intégralité des prestations sur l'ensemble du territoire et coordonne au besoin de nouveaux intervenants auprès du patient (déménagement, vacances...)

L'agence de proximité deviendra ainsi l'agence de rattachement du patient.



L'infirmier du PSAD ne pratique en aucun cas de soins auprès des patients.



2. La formation des intervenants au domicile

Chaque intervenant au domicile du patient a bénéficié d'une formation adaptée à la prise en charge des traitement par enzymothérapies dans la maladie de Gaucher, comprenant entre autres:

L' étiologie, les Symptômes, les spécificités de la maladie ...

Les traitements:

- Modalités d'administration
- Modalités de conservation
- Les effets indésirables...



3. Illustration d'une prise en charge

La pré-visite permet de :

- Rencontrer le patient, sa famille, recueillir et identifier ses besoins
- Recueillir les coordonnées des infirmiers libéraux, officine et médecin généraliste.
- Recueillir auprès de l'équipe de soins le protocole et les prescriptions médicales, ainsi que les particularités inhérentes au patient, permettant ainsi la mise en place de soins personnalisés.

Coordination des différents intervenants :

L'infirmière du PSAD contacte les différents intervenants autour de la prise en charge du patient, selon les besoins :

- Infirmier libéral
- Officine de ville
- Pharmacie hospitalière
- Médecin généraliste.



Coordination du portage

Le prestataire de santé peut assurer le portage du médicament à la demande du patient.

- ✓ S'assure qu'une ordonnance du médicament est en cours de validité
- ✓ S'assure que l'ensemble des documents obligatoires sont valides
- ✓ S'assure auprès de la PUI de la disponibilité du médicament prescrit et confirme avec elle le jour du retrait
- ✓ Contacte le patient afin de convenir du rendez-vous de livraison

Ce portage sera réalisé dans le respect de la réglementation en vigueur et dans les conditions garantissant leur parfaite conservation (entre 2 et 8°C) : glacières, thermomètres...

Livraison en paquets scellés opaques avec identification du patient.

Chaque étape de portage est consignée et tracée dans le dossier du patient.



Formation des infirmiers libéraux (IDEL)

Avant la première perfusion à domicile :

Pour chaque patient pris en charge, une formation et un accompagnement est délivré à l'IDEL:

- Les règles d'asepsie et présentation des sets de perfusion
- Les règles de conservation et reconstitution du médicament
- Les modalités de la perfusion en elle-même en s'aidant des fiches techniques
- Le RCP du produit médicamenteux
- Les points de surveillance lors de la perfusion (techniques et effets indésirables)
- La transmission des évènements indésirables identifiés comme très fréquent.

Mise à disposition d'une notice d'utilisation du dispositif médical d'administration

Suivi du patient par une infirmière du PSAD:

L'infirmière organise le suivi du patient selon les besoins du prescripteurs et envoie des comptes-rendus à la fréquence déterminée.

Le PSAD assure des retours d'informations auprès des médecins notamment concernant les effets indésirables et transmet les éléments de mesure corrective le cas échéant au patient lui-même ou à son IDEL.



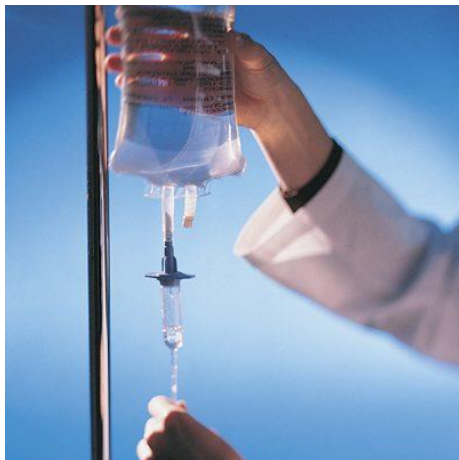
4. Les dispositifs médicaux.

Sets de soins, diffuseurs, perfuseurs....

Sur prescription médicale, le PSAD fournit l'ensemble des dispositifs médicaux nécessaire au bon déroulement des soins et dans le respect du RCP du médicament

Ce matériel médical sera adapté selon:

- L'environnement du patient (fréquence des livraisons)
- L'autonomie du patient (diffuseurs ou pied à sérum avec perfuseur par gravité)



5. Transmission des informations de sécurité

Le prestataire formalise une organisation lui permettant d'assurer une traçabilité ascendante et descendante en matière de matériovigilance et de pharmacovigilance

Le prestataire déclare auprès de l'ANSM tout incident de matériovigilance relatif à un dispositif médical, et respecte tout bulletin de sécurité ou procédure de mise à jour obligatoire communiquée par le fabricant, en accord avec l'ANSM.

Tout évènement indésirable est remonté auprès des prescripteurs



ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



Merci de votre
attention