

2017 MISE A DISPOSITION des protocoles médicaux du CHU de Rennes : filière obstétricale

Ces protocoles mis à disposition des partenaires du réseau périnatal 35 sont fournis à titre indicatif, ils n'ont pas été validés par la direction du réseau et à ce titre n'engagent pas sa responsabilité. Les textes sont relayés *in extenso*, ils ne peuvent en aucun cas être modifiés ni diffusés hors contexte.

<u>Rédacteur(s)</u>	<u>Approbateur(s) (signature - date)</u>	<u>Gestionnaire</u>	<u>Destinataire(s)</u>	
* Fanny LEBAS	* Patrick PLADYS * Armelle THOMAS DE LA PINTIERE	* Fanny LEBAS	<input checked="" type="checkbox"/> Médecins	<input checked="" type="checkbox"/> Réa Péd
			<input checked="" type="checkbox"/> Cadres de santé	<input checked="" type="checkbox"/> Réa Néonatal
			<input checked="" type="checkbox"/> IDE / PDE	<input checked="" type="checkbox"/> SI Néonatal
				<input checked="" type="checkbox"/> SC Néonatal

But et objet

Descriptions des modalités d'utilisation du Synagis® pour la prévention des infections sévères à VRS dans les populations à risques Médecin et IDE/PDE en charge de l'enfant

Définitions

Le VRS (**virus respiratoire syncytial**) est le principal virus responsable des bronchiolites du nourrisson (500 000 cas /an essentiellement chez les enfants de moins de 6 ans). Le VRS est peu immunogène (36% des bronchiolites correspondent à des récives). Le VRS sur une surface est présent pendant 30h00. En milieu hospitalier, lors des pics épidémiques à VRS, 5 professionnels sur 7 sont contaminés par le VRS. Le pic se situe généralement en décembre et janvier.

Les facteurs de risques d'infection à VRS :

- liés aux pathologies** : Enfants de moins de 6 mois, sexe masculin, prématurité, dysplasie broncho pulmonaire, cardiopathies congénitales, pathologies respiratoires chroniques (hypoplasie pulmonaire, mucoviscidose...)
- liés à l'environnement** : Garde en collectivité, fratrie, absence d'allaitement maternel, tabagisme, facteurs socio économiques

Le Synagis® (palivizumab) est utilisé pour la prévention des infections sévères à VRS dans les populations à risque. Le Synagis® n'est pas un vaccin mais une solution d'anticorps monoclonal anti-VRS.

Actions et méthodes

Indications

Recommandations de la Commission de la Transparence (avis 19 décembre 2007)

-Prématurés de terme de naissance < 32SA :

Nés après le 1^{er} avril 2015 avec O2 dépendance ou CPAP dépendance à J28

Nés après le 1^{er} octobre 2013 et traités pour une dysplasie broncho-pulmonaire sévère dans les 6 derniers mois (O2, aérosol, ventilation assistée)

-Enfants porteurs d'une cardiopathie congénitale : cf recommandations de la société française de cardiologie pédiatrique

Nés après le 1^{er} octobre 2014 : cardiopathie hémodynamiquement significative (insuffisance respiratoire, cyanose franche au repos avec SaO2<80%, HTAP, insuffisance cardiaque persistante) ou intervention (chirurgie ou cathétérisme) prévue pendant l'épidémie

Nés après le 1^{er} octobre 2013 : cardiopathie complexe mal tolérée

Prématurés de terme de naissance < 27SA nés après le 1^{er} octobre 2014

Évaluation AU CAS PAR CAS nécessitant une demande préalable de prise en charge par l'assurance maladie:

-Enfants nés après le 1^{er} octobre 2014 à un terme < 29SA

-Enfants nés après le 1^{er} avril 2015 à terme < 32SA avec facteurs de risques environnementaux (fratrie, collectivité, tabac, conditions socioéconomiques)

2017 MISE A DISPOSITION des protocoles médicaux du CHU de Rennes : filière obstétricale

Ces protocoles mis à disposition des partenaires du réseau périnatal 35 sont fournis à titre indicatif, ils n'ont pas été validés par la direction du réseau et à ce titre n'engagent pas sa responsabilité. Les textes sont relayés *in extenso*, ils ne peuvent en aucun cas être modifiés ni diffusés hors contexte.

-Enfants nés après le 1^{er} octobre 2013 insuffisants respiratoires chroniques (mucoviscidose, hypoplasie pulmonaire, hernies diaphragmatique, maladie neuromusculaire...)

Modalités pratiques

Prescription

Injection mensuelle de Synagis® pendant la durée de l'épidémie à VRS (en pratique souvent d'octobre à mars).

Prescription préalable sur ordonnance classique par pédiatre hospitalier:

« Synagis® 15mg/kg/mois pour 6 mois soit renouvelable 5 fois (arrondir la posologie au dosage supérieur)»

Délivrance par la pharmacie hospitalière uniquement.

Les ordonnances seront rédigées pour 6 mois (soit 6 injections) pour chaque enfant inclus en début de saison (F. Lebas).

NB : En cas d'inclusion de nouveaux patients en cours de saison, la prescription incombera au médecin hospitalier référent de l'enfant : transmettre l'ordonnance de Synagis® pour 6 mois au secrétariat de néonatalogie 2 et remettre l'ordonnance d'EMLA® Patch (x6) aux parents.

Planification des injections

Si possible, informer les parents pendant l'hospitalisation du but et des modalités d'administration du Synagis®.

-La programmation des injections est prévue les lundi et mardi matin en consultations externes de pédiatrie. Dans le courant du mois de septembre, une lettre d'information écrite, la convocation pour le premier RDV et une ordonnance d'EMLA® Patch (x6) seront envoyées aux parents par la secrétaire de néonatalogie 2 (S.Quernée).

-La gestion des rendez-vous suivants sera effectuée par la puéricultrice en charge des injections et par la secrétaire de néonatalogie 2 (S.Quernée) : prise de rendez-vous (le délai de 25 à 30 jours est conseillé entre 2 injections), communication des dates aux parents, et par un secrétariat externe (*Direct Medica-Programme Pastel*) qui se chargera de rappeler les parents la semaine précédant le rendez-vous, du report de rendez-vous si impossibilité, et de récupérer un poids récent qui sera transmis à la pharmacie pour la commande du produit.

Les injections seront faites par une puéricultrice de néonatalogie en consultations de pédiatrie et ne seront pas obligatoirement couplées à une consultation médicale.

ATTENTION ! Le recueil d'un **consentement écrit** auprès des parents est nécessaire pour la transmission des coordonnées des patients à *Direct Medica-Programme Pastel*. Le formulaire spécifique est disponible au secrétariat de néonatalogie 2. Pour les patients déjà sortis qui seront convoqués par courrier, le recueil du consentement sera fait par la puéricultrice lors du premier RDV et transmis à S. Quernée.

NB : En cas d'inclusion de nouveaux patients en cours de saison, l'organisation du premier rendez-vous auprès du secrétariat de néonatalogie 2 (poste 65888) et la prescription (*cf plus haut*) incomberont au médecin hospitalier référent de l'enfant. Celui devra aussi recueillir le consentement écrit permettant de transmettre les coordonnées du patient à *Direct Medica-Programme Pastel* et le remettre à S.Quernée.

Pharmacie

-Dispensation :

La liste des enfants concernés sera retranscrite sur une fiche spécifique intitulée « **Synagis fiche de liaison consult externe-pharmacie** » sous forme de tableau comportant un poids récent. Cette fiche ainsi que les originaux des ordonnances devra être transmise à la pharmacie **au moins 3 jours ouvrés avant les jours d'injection**. Le jour de l'injection, les traitements dispensés seront notés par la pharmacie sur l'ordonnance et dans la case prévue à cet effet de la fiche de liaison. La fiche ainsi qu'une copie des ordonnances sera retournée au service de consultations externes. Les originaux des ordonnances resteront à la pharmacie dans un dossier affecté à chaque patient. Le service de consultations externes se chargera de récupérer les produits à la pharmacie les jours d'injection.

-Facturation :

2017 MISE A DISPOSITION des protocoles médicaux du CHU de Rennes : filière obstétricale

Ces protocoles mis à disposition des partenaires du réseau périnatal 35 sont fournis à titre indicatif, ils n'ont pas été validés par la direction du réseau et à ce titre n'engagent pas sa responsabilité. Les textes sont relayés *in extenso*, ils ne peuvent en aucun cas être modifiés ni diffusés hors contexte.

Il sera nécessaire que les parents passent à la pharmacie le jour de la 1ère injection et le jour de l'injection du mois de janvier pour la réalisation du dossier administratif (carte vitale, carte de mutuelle, adresse et téléphone, nom du médecin traitant). Ces données sont indispensables pour la facturation.

NB : Tout produit délivré sera facturé même si l'enfant ne s'est pas présenté au RDV, sauf si le secrétariat de la pharmacie a été prévenu avant 18h30 du jour prévu de l'injection.

Reconstitution du produit

0,6ml pour 50mg pour un coût de 461 €

1ml pour 100mg pour un coût de 766€

Dilution du produit délicate. Faire glisser l'eau sur la paroi du flacon afin d'éviter la production de mousse. Laisser reposer le produit au moins 20mn (maxi 3h) avant l'injection

La concentration finale est de 100mg/ml même pour le flacon de 50mg (perte de liquide sur les parois du flacon).

Injection

-Posologie par injection de **15mg/kg** (soit 0,15ml/kg)

Le volume à injecter se calcule rapidement avec la **réglette/roulette « posologie » en fonction du poids du jour** de l'enfant. Quand le volume est supérieur à 1ml, répartir l'injection en 2 sites.

-Injection **IM dans la face antéro externe de la cuisse** (Eviter le muscle fessier)

Si possible après EMLA et tétine/solution sucrée. Masser après injection.

-Noter la **date de l'injection, la dose administrée et le n° de lot dans le carnet de santé** (p93, autres vaccinations) et :

- dans le tableau prévu à cet effet situé dans le classeur «*Synagis* » situé au secrétariat de néonatalogie 2
- et sur la feuille de surveillance et la pancarte de l'enfant pour les injections faites en hospitalisation

-S'assurer que la **date du prochain RDV** a été communiquée aux parents et que **l'ordonnance d'EMLA sera encore valable** (sinon, il faudra récupérer l'ordonnance auprès du médecin hospitalier référent de l'enfant ou à défaut auprès de F. Lebas).

NB : Un état fébrile ou une vaccination récente ne contre indiquent pas l'injection de Synagis®. En cas de problème, contacter le médecin hospitalier référent de l'enfant pour avis ou à défaut le néonatalogiste présent en consultation ou interne de néonatalogie (63202).

Documentation associée

Fiche posologie du Synagis®

Avis de la Commission de Transparence du 19 décembre 2007

Enregistrements

-Retranscription de la date de l'injection, la dose administrée et le n° de lot dans le carnet de santé (p93, autres vaccinations) et, dans le tableau prévu à cet effet situé dans le classeur «*Synagis* ») pour les injections faites en consultation externe ou sur la feuille de surveillance et la pancarte de l'enfant pour les injections faites en hospitalisation.

-Synagis fiche de liaison consult externe-pharmacie