

Fédération Nationale des Infirmiers



Monsieur **Dominique MARTIN**

Directeur Général ANSM

143 boulevard Anatole France
93200 Saint-Denis

Paris, le 2 août 2017

Objet

Injection de Rophylac par les infirmiers libéraux

Monsieur le Directeur Général,

La Fédération Nationale des Infirmiers est régulièrement questionnée sur l'injection d'immunoglobuline humaine Anti D (Rophylac) exécutée par les infirmiers libéraux.

Depuis des années les infirmiers libéraux injectent le Rophylac aux femmes enceintes et après accouchement, sur prescription médicale, en procédant au contrôle tant du dosage que des dates de péremption et la surveillance des constantes et des effets immédiats.

Hors certains forums professionnels annoncent que l'injection de Rophylac ne peut être exécutée par les infirmiers libéraux sans la présence du médecin, ce qui entraîne des refus de la part des infirmiers qui dirigent les patientes soit vers la sage-femme d'exercice libéral, soit vers le médecin généraliste, soit vers le service des urgences des hôpitaux. Certaines patientes ont ainsi du surseoir à leur injection, pour cause de refus aussi de la part du médecin généraliste et de la sage-femme et ont dû attendre des heures au service des urgences hospitalières.

Après recherche tant sur le site de l'ANSM que de la HAS et sur les notices insérées dans les boîtes de seringues pré-remplies, nous n'avons pas trouvé de notion d'obligation de « présence de médecin ».

Le code de la santé publique précise en son Article R.4311-9 :

L'infirmier ou l'infirmière est habilité(e) à accomplir sur prescription médicale écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, les actes et soins suivants, à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment :

1° Injections et perfusions de produits d'origine humaine nécessitant, préalablement à leur réalisation, lorsque le produit l'exige, un contrôle d'identité et de compatibilité obligatoire effectué par l'infirmier ou l'infirmière

.../...

A notre sens le Rophylac n'exige pas de test de compatibilité au même titre que la transfusion sanguine par exemple.

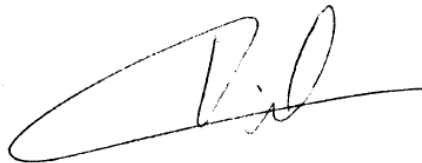
Par ailleurs, les infirmiers libéraux prennent en charge des patients atteints de déficience immunitaire et injectent des immunoglobulines humaines par voie IV ou SC en perfusion.

Afin d'apporter un éclairage scientifique à la profession sur cette problématique, la FNI souhaite recueillir l'avis de l'ANSM.

Vous remerciant par avance pour votre réponse, je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur Général, l'expression de mes salutations distinguées

Philippe TISSERAND

Président de la FNI

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'P. Tisserand', written over a horizontal line.