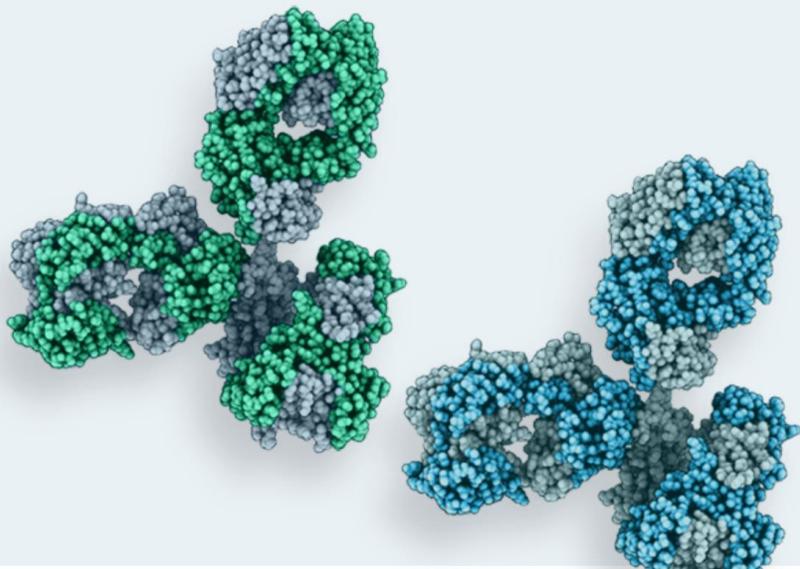


BIOsim

Programme de formation pour formateurs d'infirmiers

Module 2

(Financé par une subvention sans affectation
spécifique de Pfizer)

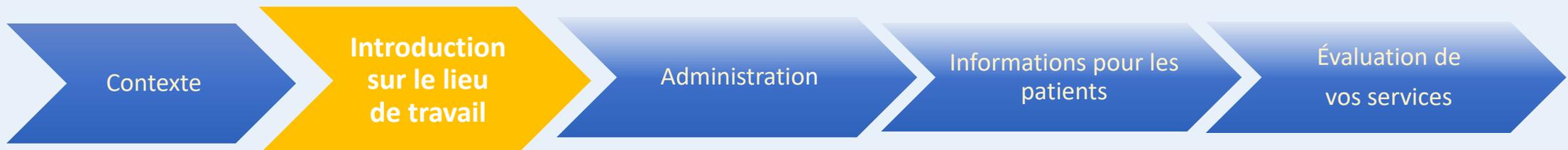


Introduction de produits biosimilaires sur le lieu de travail

Objectifs de cette session

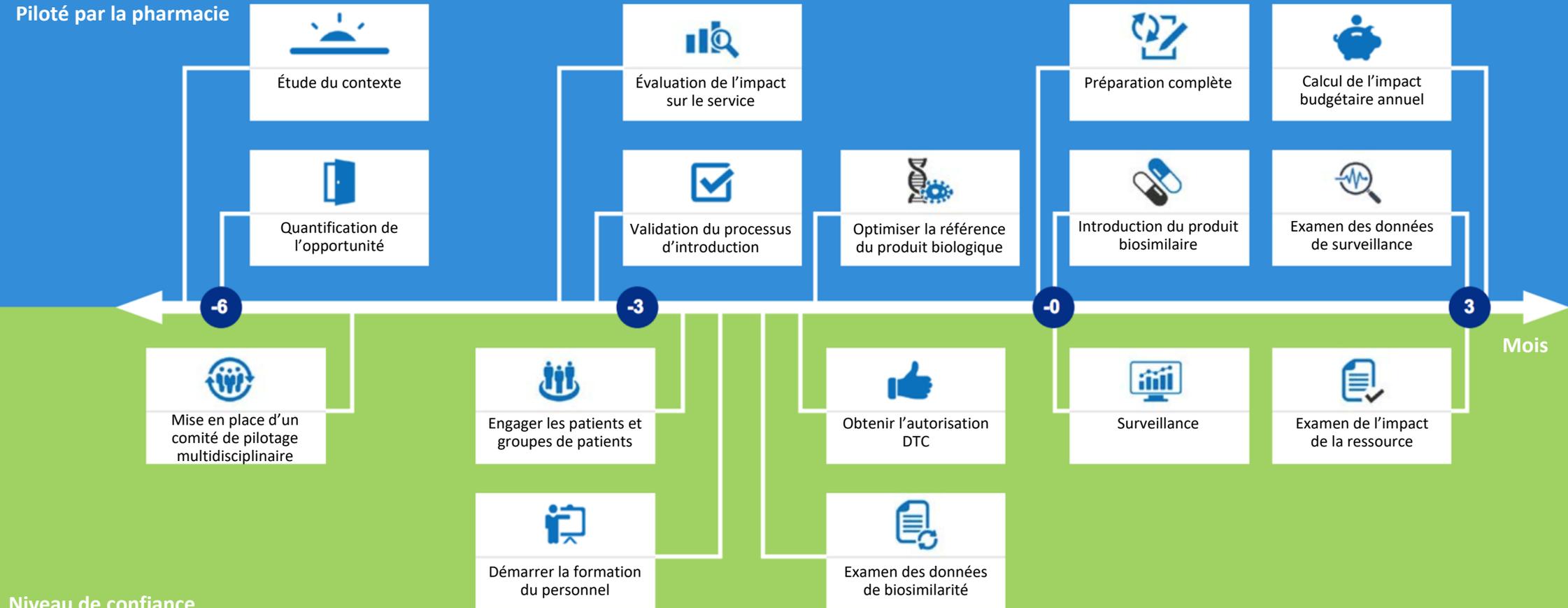
À la fin de cette session, le personnel infirmier sera en mesure de

- Comprendre le leadership nécessaire à l'introduction de produits biosimilaires dans la pratique
- Tenir compte des différents points de vues des parties prenantes en matière de produits biosimilaires
- Envisager l'utilisation d'outils de planification pour mettre la pratique en place
- Estimer les besoins en formation du personnel
- Apprécier les changements nécessaires à la mise en pratique
- Être conscient des implications relatives aux essais cliniques
- Évaluer le service



Chronologie du processus d'introduction des produits biosimilaires

Piloté par la pharmacie



Niveau de confiance

Mois



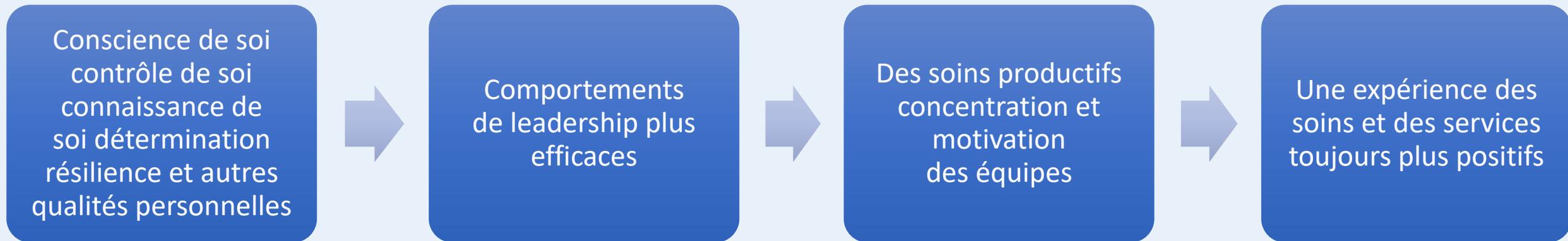
Leadership



Pensez à un bon leader
Quels sont ses
points forts ?



Les qualités personnelles sont importantes à tous les niveaux de direction



Bass, B.M (1992), in M. Syrett and C. Hogg (Editors), Frontiers of Leadership. Oxford: Blackwell



Deux modèles de leadership seront évoqués, mais il en existe d'autres...

- Le modèle du NHS Healthcare
- Kouzers et Posner



Le modèle de leadership NHS Healthcare

Inspirer des objectifs communs	Diriger avec attention	Évaluer les informations
Connecter nos services	Partager la vision	Impliquer l'équipe
Rendre des comptes	Développer des compétences	Agir pour obtenir des résultats



1 MODÈLE

la voie



2 INSPIREZ

une vision partagée



3 DÉFI

le processus



4 DONNER LES MOYENS

aux autres d'agir



5 ENCOURAGEZ

le cœur



1. **TROUVEZ VOTRE VOIX** en explicitant vos valeurs personnelles.
2. **MONTREZ L'EXEMPLE** en agissant selon les valeurs partagées.
3. **ENVISAGEZ L'AVENIR** en imaginant des possibilités passionnantes et nobles.
4. **RALLIEZ D'AUTRES PERSONNES** à une vision commune en faisant appel à des aspirations partagées.
5. **IDENTIFIEZ DES OPPORTUNITÉS** en recherchant des moyens innovants de changer, de grandir et de s'améliorer.
6. **EXPÉRIMENTEZ ET PRENEZ DES RISQUES** en remportant continuellement de petites victoires et en apprenant de vos erreurs.
7. **ENCOURAGEZ LES COLLABORATIONS** en promouvant des objectifs de coopération et en consolidant la confiance.
8. **RENFORCEZ LES AUTRES** en partageant le pouvoir et le savoir.
9. **RECONNAISSEZ LES CONTRIBUTIONS** en montrant de l'appréciation pour l'excellence individuelle.
10. **CÉLÉBREZ LES VALEURS ET LES VICTOIRES** en créant un esprit de communauté.



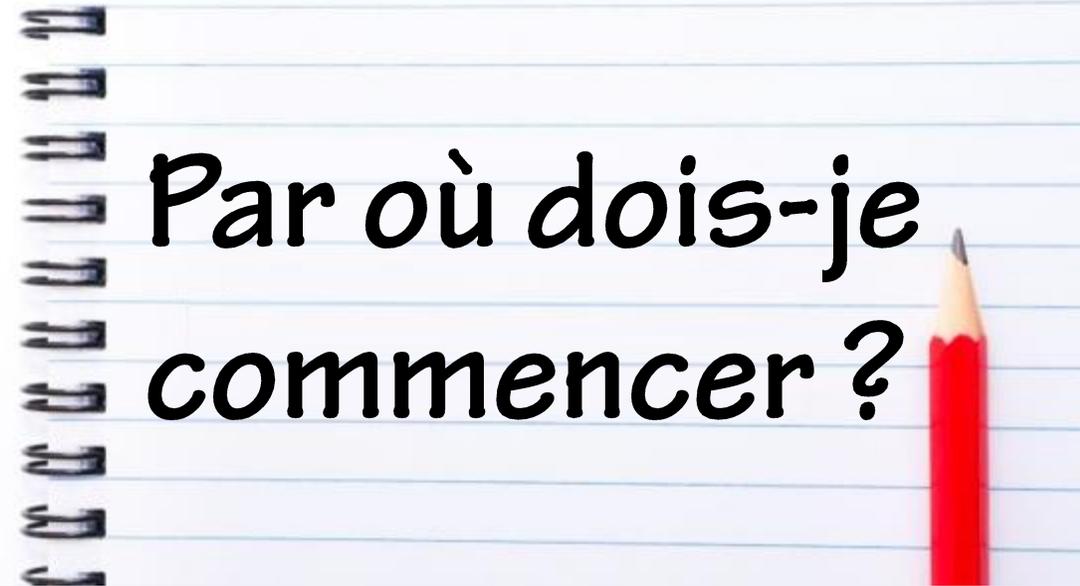
Leadership

- L'attention portée à ces aspects du leadership est associée à un degré de réussite élevé en termes de gestion de projets.



Mise en route

- Lancer la vision
- Commencer un discours
- Comprendre les paramètres locaux
- Implication des parties prenantes
- Plan de projet



- <https://www.youtube.com/watch?v=GA8z7f7a2Pk>

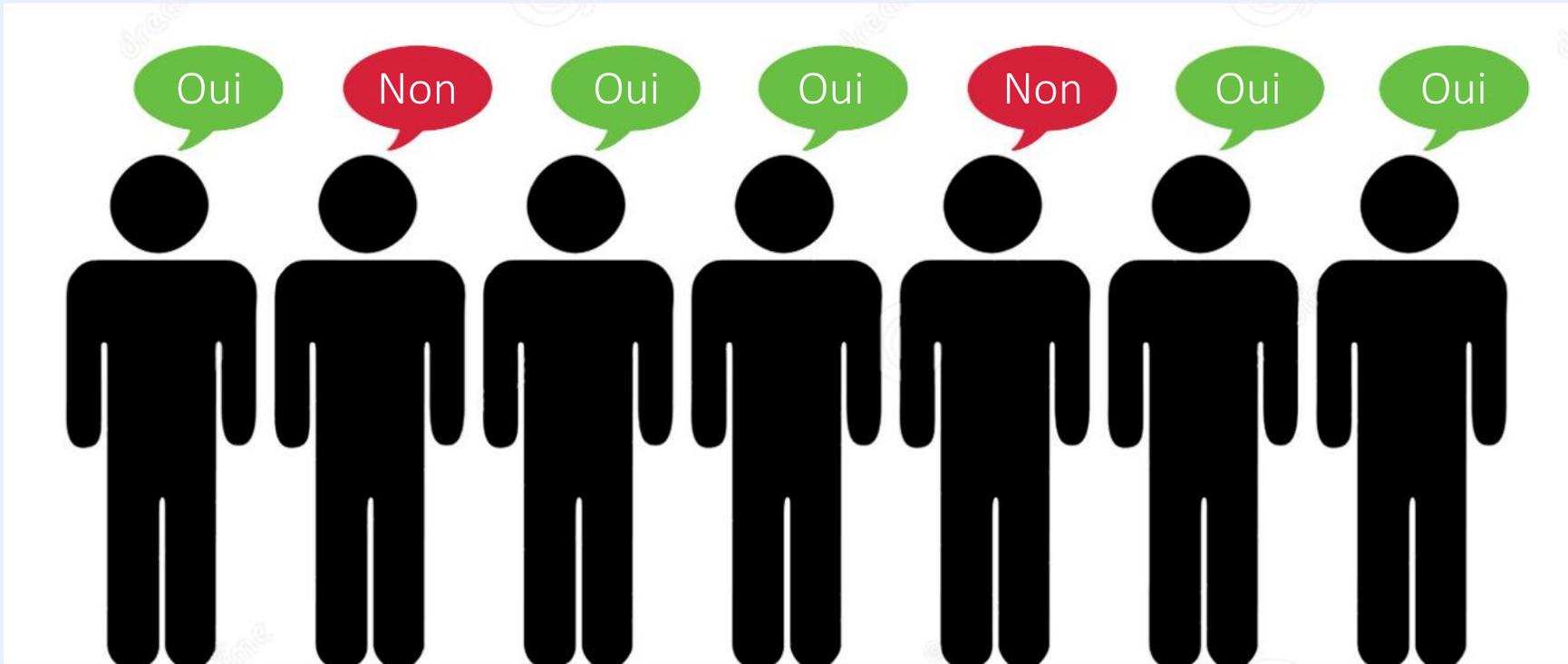


- <https://www.youtube.com/watch?v=hO8MwBZI-Vc>

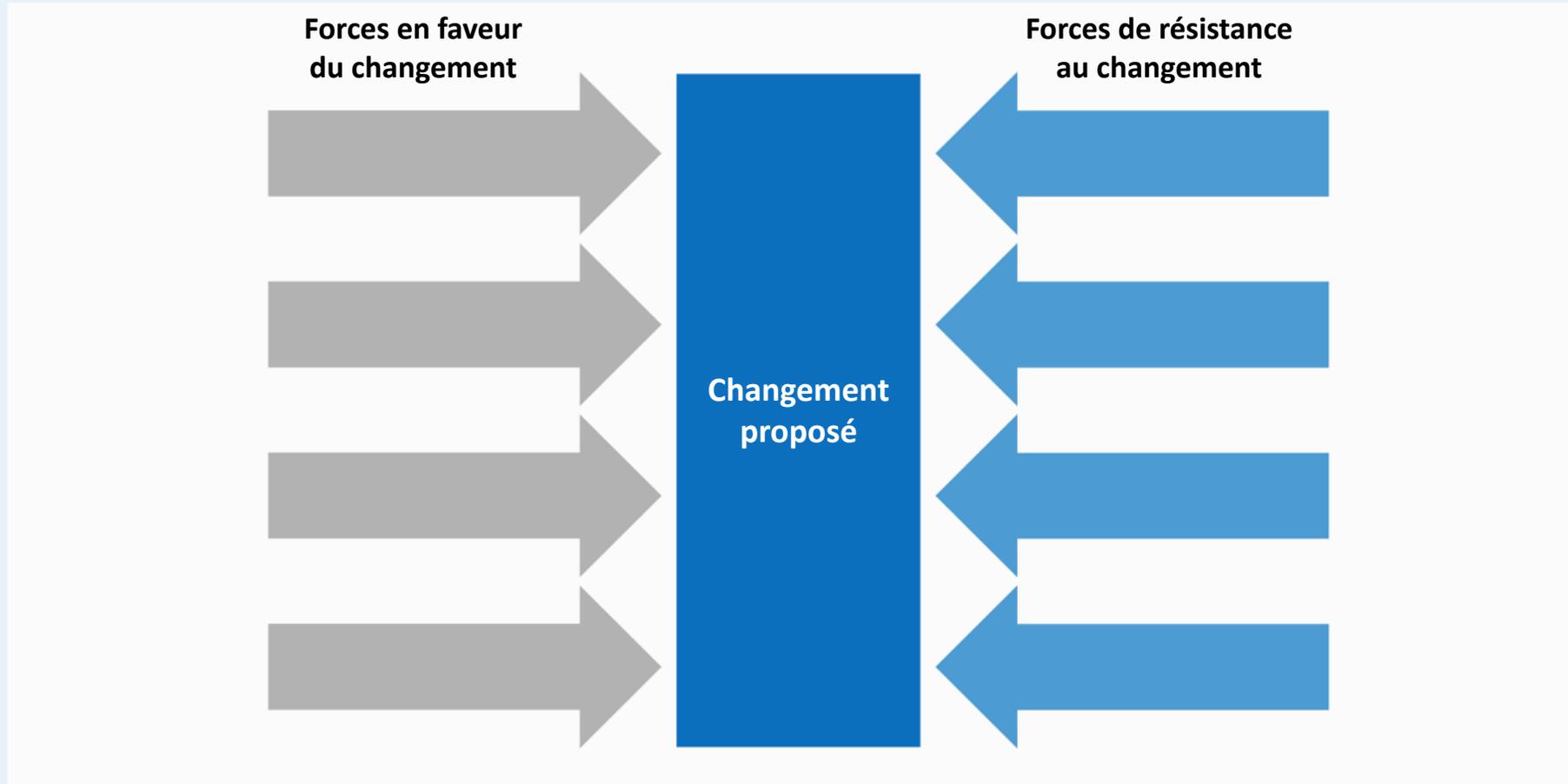


Implication des parties prenantes

- Tout le monde n'est peut-être pas prêt à introduire des produits biosimilaires, mais il est essentiel d'avoir un champion en médecine.

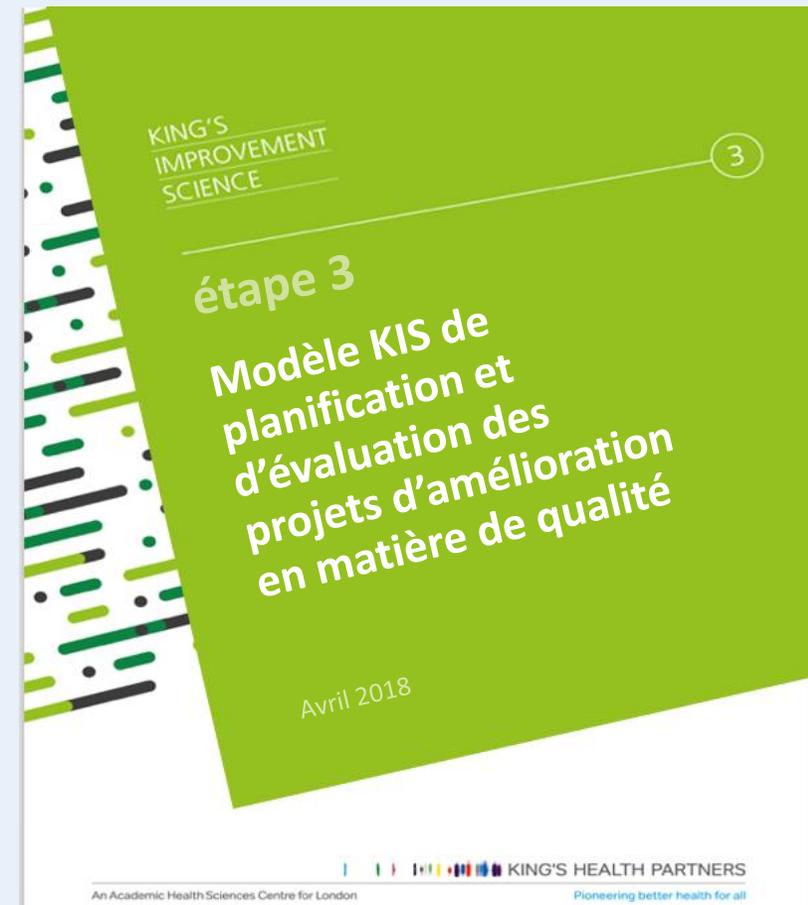


Analyse du champ de force pour comprendre les points de vue





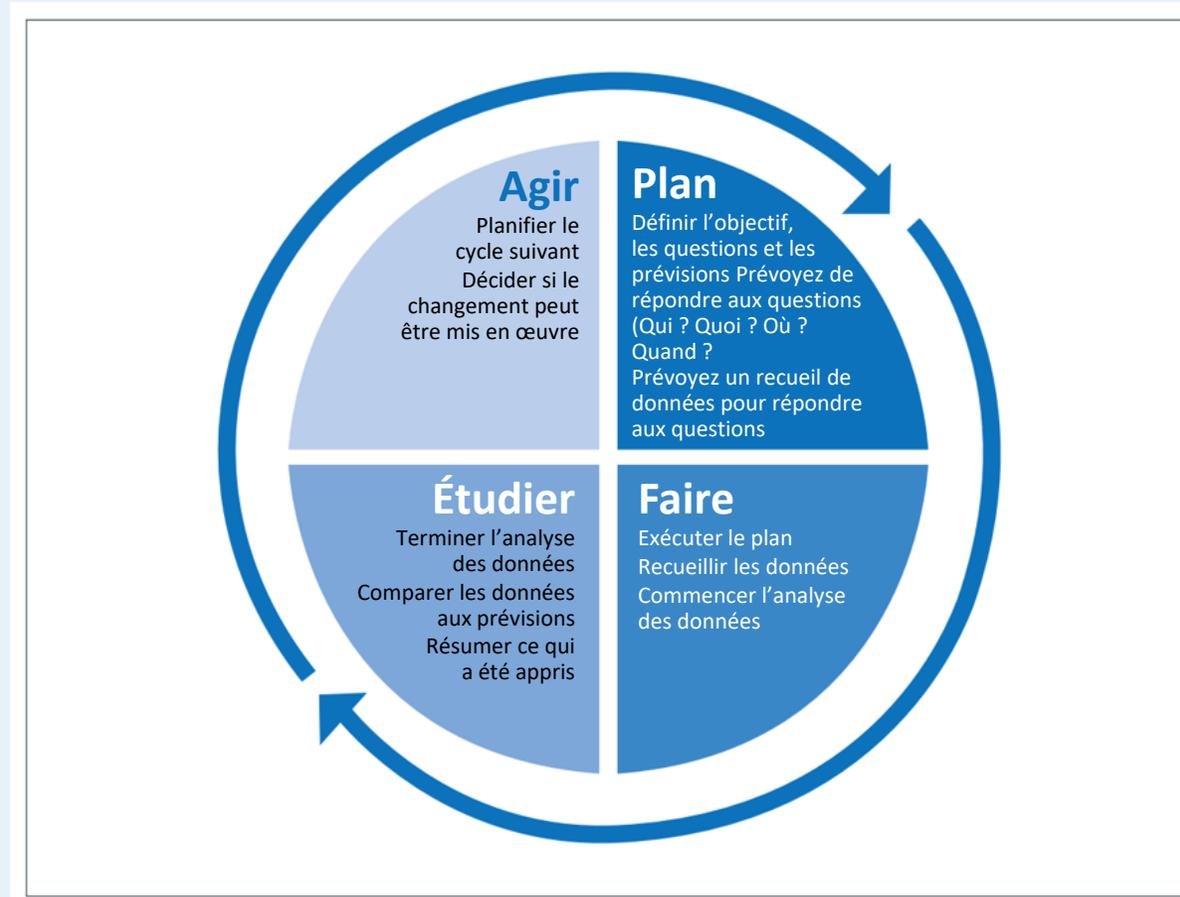
<https://improvement.nhs.uk/documents/2142/plan-do-study-act.pdf>



<http://www.kingsimprovementscience.org/kis-QI-guide-step-3>



Planification de projets



ÉQUIPE :

Date :

OBJECTIF Questions auxquelles vous souhaitez une réponse dans le cadre de ce test :

Décrivez votre premier (ou prochain) test de changement	Personne responsable	Quand	Où

PLAN

Dressez la liste des tâches nécessaires à la mise en place de ce test de changement	Personne responsable	Quand	Où

FAIRE EXÉCUTEZ LE TEST

ÉTUDIER

Décrivez ce qui s'est réellement passé lorsque vous avez exécuté le test

Décrivez les résultats mesurés et comparez-les aux prévisions et décrivez ce que ce cycle vous a appris

AGIR

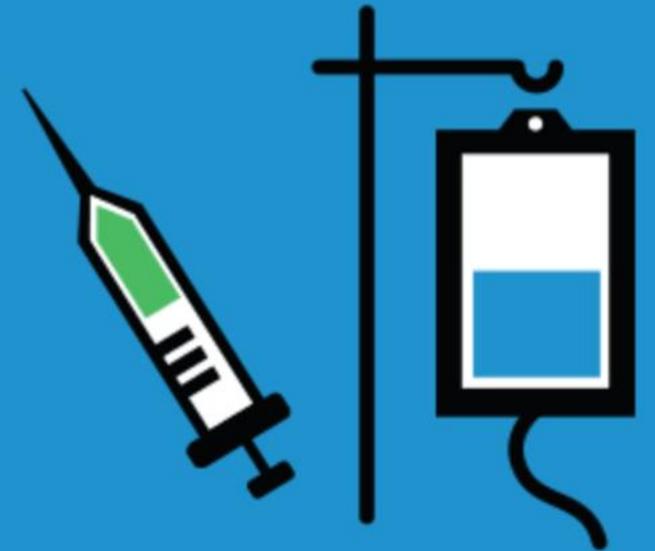
Décrivez les modifications à apporter au prochain cycle en fonction de ce que vous avez appris



Compte à rebours avant transition

- Avertir tous les patients
- Tous les patients, nouveaux ou en transition
- Stock de produits biosimilaires
- Systèmes de prescription préparés
 - Ordonnance
 - Étiquettes
- Formation du personnel soignant

Produits biosimilaires



Il est **crucial** que le personnel soignant soit formé avant la mise en œuvre

Analyse des besoins



Sujets à étudier

- Vocabulaire des produits biosimilaires
- Marques
 - À définir en fonction du taux de confiance
- Fourniture
 - Piloté par la pharmacie
- Prescription
 - Informations destinées aux prescripteurs
 - Modifications des systèmes de prescription électroniques
- Étiquetage
 - Piloté par la pharmacie
- Toxicités
 - Administration et post-administration
- Timing
 - Différences d'administration
- Assistance aux patients
 - Personnel soignant en neurologie et en chimiothérapie



Essai clinique

- Il se peut que le princeps soit toujours nécessaire en pratique, il convient donc de tenir compte de la sécurité



Différences importantes

- Le nom de marque DOIT être mentionné sur les ordonnances
- Il n'est pas recommandé d'interchanger les marques
- La voie d'administration doit être la même que celle du princeps
- Les réactions peuvent varier selon les marques/lots



L'évaluation du service est importante

Cancer Vanguard



Activités post-autorisation de mise sur le marché

- Comme pour tout produit biopharmaceutique, la sécurité clinique des produits biosimilaires doit faire l'objet d'une surveillance par le biais d'une pharmacovigilance continue
- Il convient de mettre en place un plan de pharmacovigilance
 - Cela implique le recueil et l'évaluation des données concernant les EI, des études post-autorisation et des registres
- Le besoin de mettre en place des stratégies de minimisation des risques doit être évalué
 - Permet d'évaluer si des stratégies autres qu'un plan de pharmacovigilance sont nécessaires
- Un plan de gestion des risques doit être déposé
 - Inclut généralement les mêmes obligations et activités que pour le médicament de référence



European Medicines Agency (EMA). Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues. EMEA/CHMP/BMWP/42832/2005 Rev. 1 (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/06/WC500144124.pdf) [Accessed 2016 March 23].



Résumé

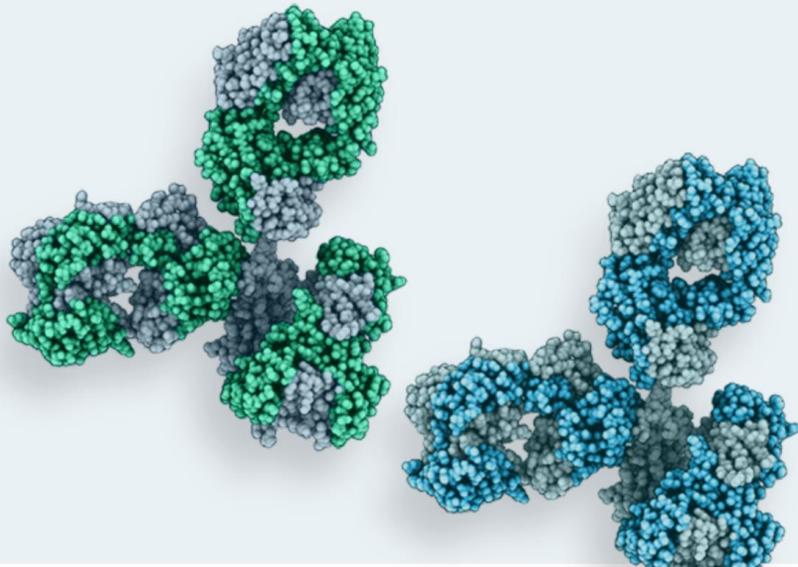
- Le leadership est la clé de toute gestion de projets. Un champion en médecine est OBLIGATOIRE
- Un cadre de projet est utile pour poser des jalons et des délais
- Les parties prenantes ne seront pas toutes enthousiastes
- La formation est essentielle
- Il est important d'effectuer un audit après la mise en œuvre



BIOsim

Des questions ?

(Financé par une subvention sans affectation
spécifique de Pfizer)



BIOsim

Programme de formation pour formateurs d'infirmiers

Module 2

(Financé par une subvention sans affectation
spécifique de Pfizer)

