

Mise en garde relative à un dispositif utilisé pour l'administration intranasale de médicaments

Lucie Painchart^{1,2}, Apolline Adé^{1,3}, Éline Pelletier⁴, B.Pharm., M.Sc., Denis Lebel⁵, B.Pharm., M.Sc., FCSHP, Jean-François Bussièrès^{6,7}, B.Pharm., M.Sc., MBA, FCSHP

¹Assistante de recherche, Unité de recherche en pratique pharmaceutique, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, Montréal (Québec) Canada;

²Candidate au doctorat en pharmacie, Université Lille 2, France;

³Candidate au doctorat en pharmacie, Université Paris Descartes, France;

⁴Pharmacienne, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, Montréal (Québec) Canada;

⁵Pharmacien, Adjoint aux soins pharmaceutiques, à l'enseignement et la recherche, Unité de recherche en pratique pharmaceutique, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, Montréal (Québec) Canada;

⁶Pharmacien, Chef du département de pharmacie et de l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, Montréal (Québec) Canada;

⁷Professeur titulaire de clinique, Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal (Québec) Canada

Reçu le 12 janvier 2017; Accepté après révision le 27 février 2017

Il existe sur le marché canadien plusieurs médicaments conditionnés dans un dispositif permettant une administration intranasale, tant pour un effet topique que systémique (par exemple triptan utilisé pour le traitement des migraines, corticostéroïdes pour le traitement de l'asthme, desmopressine pour le diabète insipide, virus de l'influenza de type A pour le traitement du H1N1¹). De plus, le clinicien désirant administrer un médicament par voie intranasale, qui ne comporte pas de dispositif spécifique, peut recourir à un dispositif d'atomisation pour muqueuse intranasale (MAD Nasal^{MD}) commercialisé au Canada par Teleflex². À notre connaissance, il s'agit du seul dispositif de ce type disponible au Canada actuellement. De façon générale, la réglementation entourant la mise en marché des instruments de ce type est moins exigeante que celle des médicaments, même si ces instruments sont destinés à l'administration médicamenteuse.

Au Canada, en vertu du Règlement sur les instruments découlant de la Loi sur les aliments et drogues, il existe quatre classes d'instruments, de I à IV, par ordre croissant d'exigences réglementaires associées aux risques d'utilisation³. Le MAD Nasal^{MD} est un instrument de classe I, c'est-à-dire un instrument médical effractif « destiné à entrer en contact avec la surface de l'œil ou à pénétrer dans le corps, soit par un de ses orifices soit à travers sa surface » et il fait également partie des instruments « destinés à être placés dans les cavités buccales ou nasales jusqu'au pharynx ou dans le canal auditif jusqu'au tympan »³. Les instruments médicaux de classe I n'ont pas besoin d'être homologués par Santé Canada pour être mis en vente. Il est toutefois spécifié dans la rubrique Sécurité des matériels médicaux vendus au Canada que « ces produits sont surveillés dans le cadre du système d'agrément des établissements »⁴.

Le 12 novembre 2016, Santé Canada a publié un avis de mise en garde pour différents modèles et lots de MAD

Nasal^{MD}⁵. L'avis précise que les dispositifs MAD Nasal^{MD} « peuvent ne pas transmettre le médicament complètement atomisé (fin) en vaporisateur. Cela veut dire que les patients peuvent ne pas recevoir la dose complète, ce qui réduirait l'efficacité du médicament »⁵.

Au sein de notre établissement, seul le MAD-300^{MD} sans seringue préalablement montée est actuellement utilisé à raison d'environ 1800 unités par année. Le service des approvisionnements achète périodiquement cet instrument, et les unités de soins et cliniques externes sont réapprovisionnées par le système de double casier. Ce mode de réapprovisionnement est un système de gestion « en plein-vide » : les fournitures sont stockées et divisées en deux emplacements. L'utilisateur prend les produits dans le premier emplacement; quand l'emplacement est vide, l'utilisateur déclenche une commande et prélève les produits dans le deuxième emplacement. Le dispositif est utilisé pour l'administration intranasale de midazolam, de fentanyl et de dexmédétomidine. Des feuilles d'ordonnances des trois médicaments sont disponibles, elles sont pré-rédigées et approuvées par le chef du département de pharmacie. L'équipe de la gestion des risques est responsable de surveiller et de diffuser les avis de mises en garde de Santé Canada qui touchent les instruments et les fournitures de soins tandis que le département de pharmacie assure le même suivi pour les médicaments.

La publication de cet avis soulève plusieurs questions de la part de notre équipe à l'échelle du réseau de la santé : dans quelle mesure les établissements ont-ils recours à ce type d'instrument pour l'administration de médicaments? Dans quelle mesure cet avis de mise en garde est-il connu du personnel soignant du réseau de la santé utilisant le MAD Nasal^{MD}? Une conduite spécifique a-t-elle été mise en place à la suite de la parution de cet avis au sein des établissements de santé? Existe-t-il un arrimage entre la personne désignée

pour assurer la sélection et l'évaluation des instruments médicaux et fournitures de soins et les personnes employées à la gestion du médicament ainsi que les membres du comité de pharmacologie des établissements de santé au Canada? Les pharmaciens hospitaliers connaissent-ils le cadre juridique entourant les instruments médicaux, les classes et les exigences? L'évaluation de l'efficacité et de l'innocuité des instruments médicaux servant à administrer des médicaments fait-elle partie du processus en vue d'une approbation de leur utilisation dans les établissements de santé québécois?

Au CHU Sainte-Justine, nous avons procédé au retrait des lots ciblés du dispositif. Nous nous sommes également assurés d'aviser les cliniciens pratiquant l'administration intranasale de médicaments par l'envoi d'un document rédigé par le comité de pharmacologie, rappelant les conditions d'utilisation du dispositif. L'instauration d'une collaboration du comité de pharmacologie avec le comité de sédation pour établir un protocole de soins visant la prise en charge et la surveillance des patients recevant des médicaments à action sédative par la voie intranasale est également en cours.

Nous pensons que la publication de cet avis de mise en garde est un bon exemple de réflexion sur l'amélioration de l'arrimage entre l'évaluation des médicaments, largement

balisée par le chef du département de pharmacie et les travaux du comité de pharmacologie, et la gestion des instruments médicaux et fournitures de soins au sein des établissements de santé. Le Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements de santé ne propose aucun encadrement formel entourant la sélection et le suivi des instruments médicaux et fournitures de soins, et ce processus varie grandement d'un établissement à l'autre. Cet exemple peut constituer un jalon visant à encourager cet arrimage à l'échelle du Québec, y compris la révision du cadre réglementaire, afin d'éviter que l'encadrement de l'évaluation et du suivi des dispositifs médicaux varie trop d'un établissement de santé à l'autre.

Financement

Aucun financement en relation avec le présent article n'a été déclaré par les auteurs.

Conflits d'intérêts

Tous les auteurs ont rempli et soumis le formulaire de l'ICMJE pour la divulgation de conflits d'intérêts potentiels. Les auteurs n'ont déclaré aucun conflit d'intérêts en relation avec le présent article.

Références

1. Santé Canada. Base de données sur les produits pharmaceutiques. [en ligne] <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-fra.php> (site visité le 21 décembre 2016).
2. Teleflex. LMA MAD NasalMD, intranasal mucosal atomization device. [en ligne] http://www.teleflex.com/en/usa/productAreas/ems/documents/EMS_LMA_MADNasal_DS_2013-2162.pdf (site visité le 21 décembre 2016).
3. Gouvernement du Canada. Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282). [en ligne] <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/dors-98-282/index.html> (site visité le 21 décembre 2016).
4. Santé Canada. Sécurité des matériels médicaux vendus au Canada. [en ligne] http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/fs-fi/meddevfs_matmedfd-fra.php (site visité le 21 décembre 2016).
5. Canadiens en santé. Rappels et avis. Dispositifs de type seringue de vaporisation nasale de Teleflex rappelés; peuvent ne pas livrer la pleine dose de médicament [en ligne] <http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/61008a-fra.php> (site visité le 21 décembre 2016).