

Transition vers des aérosols-doseurs sans CFC : comment s'y retrouver?

Michèle Lavallée, B.Pharm., M.Sc.
Centre d'information pharmaceutique
Département de pharmacie
Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal

Depuis plus de quinze ans, le Centre d'information pharmaceutique (CIP), une initiative du département de pharmacie de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (HSCM), s'est donné pour mission de contribuer à une utilisation optimale et sécuritaire des médicaments, principalement en offrant un service de consultation téléphonique aux professionnels de la santé provenant de tout le Québec et d'autres provinces canadiennes.

Le CIP contribue également à la formation d'étudiants et de résidents en pharmacie de la faculté de pharmacie de l'Université de Montréal ainsi qu'au maintien à jour des connaissances des pharmaciens diplômés par la tenue d'une journée annuelle de formation continue, à laquelle plus de 250 pharmaciens participent, de même qu'à l'aide de ses publications périodiques.

La création en 1998 d'un partenariat entre l'HSCM, la faculté de pharmacie de l'Université de Montréal et AstraZeneca a permis au Centre de se doter d'un équipement de pointe.

Pour de plus amples informations sur les services du CIP, n'hésitez pas à communiquer avec nous au (514) 338-2161 ou au 1 888 265-7662.

Résumé

Bien que les CFC soient inoffensifs pour les patients, ils peuvent appauvrir la couche d'ozone. Le retrait des CFC a donc été approuvé et est guidé par un accord international, le *Protocole de Montréal relatif aux substances qui appauvrissent la couche d'ozone*. Selon le calendrier prévu pour l'élimination progressive des CFC dans les médicaments, la production et l'importation de tout inhalateur à base de CFC seront interdites à compter de janvier 2005. Le HFA est un nouveau propulseur qui remplace les CFC. Bien qu'il soit sécuritaire à la fois pour les patients et pour l'environnement, certaines caractéristiques le distinguent des CFC et les utilisateurs doivent en être avisés.

Mots clés

Aérosol-doseur, inhalateur, CFC, HFA, Protocole de Montréal.

En filtrant les radiations ultraviolettes nocives provenant du soleil, la couche d'ozone protège notre santé. Les chlorofluorocarbures (CFC) sont bien connus pour causer un appauvrissement de la couche d'ozone quand ils s'accumulent dans l'atmosphère^{1,5}. Outre leurs usages industriels et domestiques, les CFC sont utilisés dans l'industrie pharmaceutique comme agent propulseur dans les aérosols-doseurs². Pour assurer la protection de l'environnement, il a fallu entre autres repenser le concept des inhalateurs pour qu'ils fonctionnent sans CFC¹.

En 1987, le retrait des CFC a été approuvé par plus de 175 pays¹. Cette transition est guidée par un accord international, soit le *Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone*^{1,5}. En conséquence, le Canada et d'autres pays industrialisés ont cessé de produire et d'importer de nouveaux CFC depuis 1996^{1,5}. D'autre part, une exemption pour « utilisation essentielle » permettait l'utilisation des CFC dans la fabrication des aérosols-doseurs^{1,2,4}. Cette exemption a toujours été considérée comme une mesure temporaire et était renouvelée chaque année jusqu'à ce que des substituts soient disponibles^{1,2}. Aucun médicament ne sera retiré du marché sans qu'on soit assuré de la présence d'une solution de rechange¹. En 1997, Environnement Canada et Santé Canada ont tenu des consultations sur une stratégie de transition pour l'élimination des CFC contenus dans les aérosols-doseurs^{3,4}. Une stratégie initiale a été publiée en juillet 1998³. Les modifications qui y ont été apportées en mars 2002 ont aboli l'exemption pour les produits de soins de la santé et établissent un calendrier d'élimination progressive qui est présenté au tableau I¹. L'élimination va se faire médicament par médicament et, en 2005, on compte avoir atteint l'objectif d'élimination totale des inhalateurs à base de CFC^{1,2,4}.

Les CFC sont nocifs pour l'environnement mais inoffensifs pour les patients^{1,2}. Il fallait donc trouver un propulseur de remplacement ayant le même profil d'innocuité mais qui n'endommage pas la couche d'ozone. Les recherches ont permis d'identifier les hydrofluoroalcanes (HFA) qui répondent à ces deux critères en plus d'avoir des propriétés physico-chimiques similaires à celles des CFC^{2,5}. Les propriétés du HFA lui confèrent toutefois certaines différences que le patient pourrait observer au moment du passage à son nouvel inhalateur (voir tableau II). Pour que la transition se déroule sans heurt, les pharmaciens se doivent de bien informer leurs patients de ces changements et de les rassurer quant à l'efficacité de leurs nouveaux dispositifs¹.

Tableau I : Calendrier d'élimination progressive des aérosols utilisant des CFC'

Type d'aérosol-doseur avec CFC	Interdiction	Entrée en vigueur
Salbutamol	Production et importation	1 ^{er} juillet 2002
	Vente	1 ^{er} janvier 2003
Corticostéroïdes	Production et importation	1 ^{er} janvier 2004
Tous les autres	Production et importation	1 ^{er} janvier 2005

Tableau II: Caractéristiques du HFA comparativement aux CFC^{1,2,4-6}

Jet du médicament plus chaud (pas de <i>cold freon effect</i>)
Vélocité du jet plus faible entraînant une pulvérisation plus douce
Goût différent
Dose émise non réduite lorsque l'inhalateur est inutilisé pendant plusieurs heures (effet qui perdure jusqu'à environ 2 semaines)
Dose émise constante jusqu'à la fin de la bonbonne
Dose émise constante au froid (jusqu'à moins 20 °C)

C'est en 1997 que le premier aérosol-doseur sans CFC a été approuvé au Canada^{1,5}. Il s'agit du Airomir^{MD} (salbutamol HFA de la compagnie 3M). En 2001, GlaxoSmithKline lançait sa version de salbutamol sans CFC, soit le Ventolin^{MD} HFA. Les préparations de salbutamol HFA sont jugées cliniquement comparables à celles contenant des CFC^{5,7}. En ce qui a trait aux corticostéroïdes inhalés, le Qvar^{MD} (béclométhasone HFA de la compagnie 3M) faisait son apparition sur notre marché en 2005. Il est à noter que la béclométhasone est soluble dans le HFA, ce qui résulte en une solution plutôt qu'une suspension^{4,5}. Les particules plus fines ainsi obtenues entraînent une pénétration pulmonaire périphérique accrue avec pour résultat une équivalence de dose entre le béclométhasone CFC et la version HFA d'environ deux pour un^{4,5}. Depuis peu, un autre corticostéroïde sans CFC a été introduit, soit la fluticasone, qu'on retrouve dans le nouveau Flovent^{MD} HFA de même que dans l'Advair^{MD} HFA (fluticasone combinée à du salmétérol), tous deux commercialisés par la compagnie GlaxoSmithKline. Lorsqu'elles sont administrées à la même dose, ces préparations ont été démontrées cliniquement comparables aux mêmes médicaments formulés avec des CFC^{2,5,8}. D'autres inhalateurs à base de HFA verront assurément le jour d'ici les prochaines années. Enfin, parmi les solutions de rechange thérapeutiques exemptes de CFC, il ne faut pas oublier les dispositifs de poudres sèches, lesquels ont récemment engendré beaucoup de développements technologiques et suscité un grand intérêt de la part des professionnels de la santé et des patients.

Pour toute correspondance :

Michèle Lavallée

Centre d'information pharmaceutique

Département de pharmacie

Hôpital du Sacré-Coeur de Montréal

5400, boul. Gouin Ouest

Montréal (Québec) H4J 1C5

Téléphone : (514) 338-2222, poste 3413

Télec. : (514) 338-3670

Courriel : mlavallee-hsc@ssss.gouv.qc.ca

Abstract

Even though CFCs are harmless to patients, they can damage the ozone layer. Withdrawal of CFCs has been approved and is guided by an international agreement, the "Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone". Based on the plan for the progressive elimination of CFC in drugs, the production and importation of CFC-propelled inhalers will be prohibited as of January 2005. HFA is a new form of propellant which will replace CFC. Although HFA is safe for both patients and the environment, some characteristics differentiate it from CFC and users have to be aware of those differences.

Références

1. Environnement Canada. L'ozone stratosphérique, La transition vers des inhalateurs-doseurs sans CFC, Information pour les professionnels de la santé. <http://www.ec.gc.ca/ozone/docs/s&s/mdi/fr/profession/4.cfm> (site visité le 17 mai 2002).
2. Dolovich M. New delivery systems and propellants. *Can Respir J* 1999;6(3):290-5.
3. Shantora V, Peterson R. Communiqué du gouvernement du Canada accompagnant la brochure « Votre inhalateur en transformation » de Santé Canada et Environnement Canada. Octobre 2000.
4. Chapman K, Spier S. Delivery devices. In: *Asthma Guidelines Update 2001*. *Can Respir J* 2001;8(Suppl A):23A-24A.
5. Allison C. Breath of fresh air, helping patients make the switch to non-CFC metered dose inhaler. *Pharmacy Practice* 2001;17(5):40-6.
6. Anonyme. Nouveaux inhalateurs sans CFC bientôt disponibles pour les asthmatiques. *Le Médecin du Québec* 1997; 32 (7) : 13-15.
7. Albuterol HFA, August 2001. In: Brusko C & Anderson M (Eds): P&T Quik, Reports. Micromedex, inc., Greenwood Village, Colorado (Edition expires 9/2002).
8. Monographie de Flovent^{MD} HFA. GlaxoSmithKline, juillet 2001.