

Janvier 2010

Plan de gestion de risque concernant la sortie de la réserve hospitalière de certaines spécialités à base de mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote (MEOPA)

Dénominations

ANTASOL® 135, gaz pour inhalation, en bouteille	(Laboratoires Sol France)
ENTONOX® 135 bar, gaz pour inhalation, en bouteille	(Linde Healthcare)
OXYNOX® 135, gaz pour inhalation, en bouteille	(Laboratoires Air Products SAS)
KALINOX® 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille	(Air Liquide Santé France)

Substances actives

Mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote (MEOPA)

Statut d'enregistrement

Procédure nationale

Rectificatif d'AMM en date du : 30 novembre 2009

Médicament réservé à l'usage professionnel

Indications et modalités d'administration

- Analgésie lors de l'aide médicale d'urgence: traumatologie, brûlés, transport de patients douloureux.
- Analgésie des actes douloureux de courte durée chez l'adulte et l'enfant, notamment ponction lombaire, myélogramme, petite chirurgie superficielle, pansements de brûlés, réduction de fractures simples, réduction de certaines luxations périphériques et ponction veineuse.
- Sédation en soins dentaires, chez les enfants, les patients anxieux ou handicapés.

Il est à noter que ce mélange gazeux est également indiqué en obstétrique, en milieu hospitalier exclusivement, dans l'attente d'une analgésie péridurale, ou en cas de refus ou d'impossibilité de la réaliser.

L'administration nécessite une surveillance continue du patient. La présence d'une tierce personne est recommandée.

L'administration doit être faite dans des locaux adaptés, par un personnel médical ou paramédical spécifiquement formé et dont les connaissances sont périodiquement réévaluées.

Le mélange est administré au moyen d'un masque facial ou nasal, adapté à la morphologie du patient, à l'aide d'un matériel spécifique homologué pour cet usage.

La préférence est donnée à l'auto-administration : le débit du mélange est déterminé par la ventilation spontanée du patient.

Profil de sécurité d'emploi

Principaux effets indésirables :

Les effets indésirables suivants peuvent survenir au cours du traitement et disparaissent généralement dans les minutes qui suivent l'arrêt de l'inhalation du mélange : paresthésies, approfondissement de la sédation, modification des perceptions sensorielles, mouvements anormaux survenus le plus souvent dans un contexte d'hyperventilation, sensations vertigineuses, nausées, vomissements, agitation, angoisse, euphorie, rêves.

→ L'administration doit être arrêtée en cas de perte du contact verbal avec le patient.

→ En cas d'administration répétée, le traitement est limité à 15 jours. Il est également recommandé de supplémenter le patient en vitamine B12.

→ Surveillance particulière des patients prenant des médicaments dépresseurs du système nerveux central (morphiniques, benzodiazépines...)

→ Les patients ne doivent pas conduire ou utiliser des machines avant un retour à l'état de vigilance normal.

Risque d'abus et de dépendance :

Une administration prolongée et/ou répétée peut entraîner la survenue d'abus ou de dépendance.

Manipulation des bouteilles :

- Dans une pièce ventilée (des cas de diminution de la fertilité ont été rapportés chez le personnel médical ou paramédical lors d'expositions répétées et dans des locaux mal ventilés)
- Stockage et administration à température ambiante (en dessous de 0°C il peut apparaître une séparation des deux gaz exposant au risque d'hypoxie : cyanose)
- Maintenir les bouteilles solidement arrimées pour les protéger des risques de chocs et de chutes
- Mélange comburant : ne pas fumer, ne pas approcher une flamme, ne pas graisser

Mise en place d'un plan de gestion de risque (PGR) accompagnant la sortie de réserve hospitalière

Dans le cadre de l'examen de la sortie de la réserve hospitalière des spécialités à base de MEOPA (mélange équimolaire oxygène protoxyde d'azote), l'Afssaps a examiné les pré-requis réglementaires et techniques permettant une mise à disposition de ce mélange gazeux hors établissements de santé dans des conditions de sécurité et de qualité satisfaisantes.

En effet, de nombreux besoins médicaux hors établissements de santé ont été identifiés, mais certaines contraintes techniques doivent être respectées afin d'éviter tout accident lié à une mauvaise utilisation de ce mélange gazeux. Par ailleurs, tout mésusage ou abus doit être prévenu.

Dans ce contexte, un reclassement dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage professionnel a été retenu ; ce mélange gazeux ne peut donc être distribué qu'aux professionnels de santé concernés et non directement aux patients.

La modification des conditions de prescription et de délivrance a entraîné la révision complète des RCP des spécialités concernées.

En outre, compte-tenu de l'ensemble des risques liés à l'utilisation des spécialités à base de MEOPA, l'Afssaps conditionne leur mise à disposition en dehors des établissements de santé à la mise en application d'un plan de gestion des risques (PGR) national commun.

Il repose sur un engagement des laboratoires à la mise en place des mesures de gestion et de minimisation des risques suivantes :

- la réalisation d'une surveillance de pharmacovigilance et de pharmacodépendance renforcée avec :
 - o l'incitation des professionnels de santé à notifier les effets indésirables, les cas d'abus, de pharmacodépendance, d'usage détourné et de mésusages liés à l'utilisation du MEOPA
 - o pendant les deux premières années, la transmission semestrielle à l'Afssaps des rapports périodiques actualisés de Pharmacovigilance accompagnés de la synthèse française des cas rapportés, du bilan des consommations et des conditions d'utilisation du produit ;
- la sécurisation et la traçabilité de la distribution et de la récupération, avec notamment la vérification à la commande de la qualité et de la formation du demandeur* ;
- la sécurisation et traçabilité de l'utilisation : volumes des bouteilles limité à 5L et sécurisation des bouteilles ;
- la réalisation d'un plan de formation des professionnels : médecins, pharmaciens et personnel soignant ;
- la mise à disposition d'un document d'information destiné aux patients (en cas de stockage à domicile).

Par ailleurs, l'Afssaps a mis en place un suivi national de pharmacovigilance et de pharmacodépendance.

**A son initiative, l'Ordre national des chirurgiens-dentistes reconnaîtra l'aptitude des chirurgiens-dentistes à l'utilisation en cabinet de ville, au regard d'une liste de formations établie par un Comité scientifique.*

L'Afssaps rappelle que **tout effet indésirable grave ou inattendu** susceptible d'être lié à l'usage de ces gaz médicaux doit être déclaré par les professionnels de santé au **Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV)** de rattachement géographique.

De même, **tout cas grave d'abus ou de pharmacodépendance** doit être déclaré par les professionnels de santé au **Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et d'Addictovigilance (CEIP-Addictovigilance)** dont ils dépendent.

(Coordonnées disponibles sur le site Internet de l'Afssaps www.afssaps.fr, ou dans le Dictionnaire Vidal).

RCP Commun de ces spécialités : (lien)

Ont participé à la rédaction de la fiche :
J Cavalier, MA Courne, A de Verdelhan, V Lavergne, JF Legras, V Vermillard, (Afssaps)