

## ***Problèmes relatifs aux soins de santé suite à la politique sur le changement de climat***

### ***Le rôle des aérosols médicaux pressurisés***

---

#### **IPAC**

L'International Pharmaceutical Aerosol Consortium (IPAC) est une association de sociétés pharmaceutiques qui font de la recherche, élaborent et fabriquent des inhalateurs médicaux pressurisés prescrits par les médecins pour traiter les patients souffrant d'asthme, de broncho-pneumopathie chronique obstructive, de rhinite allergique et d'autres maladies.

#### **INHALATEURS DOSEURS ET AEROSOLS MEDICAUX**

Les inhalateurs doseurs (metered dose inhalers = MDIs) sont des dispositifs pressurisés qui se tiennent dans la main et qui utilisent des pulseurs pour administrer des doses de médicament au patient. Ces dispositifs sont très importants pour la santé publique et sont utilisés pour administrer divers ingrédients actifs traitant plusieurs maladies. Uniquement pour le traitement des maladies respiratoires, environ 70 millions de patients répartis dans plus de 100 pays utilisent les MDI pour contrôler leur problème.

Les MDI jouent un rôle particulièrement important dans le traitement de l'asthme et de la broncho-pneumopathie chronique obstructive (COPD). L'asthme est une maladie des poumons et des conduits aériens dont les symptômes sont l'essoufflement, l'oppression thoracique, la respiration sifflante et la toux. Les facteurs qui peuvent déclencher ou empirer une crise d'asthme sont les agents polluants, la poussière, la fumée, la moisissure, le pollen, l'exercice, les parfums et le stress. L'asthme peut devenir chronique, grave et parfois mortelle. Les personnes souffrant d'asthme doivent souvent éviter les activités physiques normales et sont sujettes à des crises qui mettent leur vie en danger.

Les maladies COPD, telles que l'emphysème et la bronchite chronique, produisent des inflammations, des enflures et du mucus dans les conduits aériens et détruisent graduellement la surface des poumons. La COPD est progressive et généralement irréversible, et nuit grandement à la capacité de respirer.

Au moins 300 millions de personnes à travers le monde souffrent d'asthme, et la prévalence de l'asthme et des décès causés par l'asthme est en hausse. Des études confirment que la prévalence de l'asthme augmente proportionnellement à l'urbanisation des pays en voie de développement. Le nombre d'hospitalisations relatives à l'asthme augmente également, particulièrement chez les enfants. Cependant, les crises les plus violentes peuvent être prévenues grâce à un traitement complet et permanent.

## MAINTIEN DES THERAPIES VITALES

Il existe un consensus international selon lequel le traitement par inhalation constitue la meilleure forme de thérapie contre l'asthme et la COPD car elle réduit le risque d'effets secondaires graves causés par certains médicaments.<sup>1</sup> Trois types de systèmes d'inhalation sont disponibles : les MDI, les nébuliseurs et les inhalateurs de poudre sèche. Etant donné que ces trois systèmes ne conviennent pas à tous les patients, il est essentiel d'offrir chacune de ces trois options thérapeutiques afin de répondre aux besoins individuels des patients. Bien que chacun des systèmes comportent ses forces et ses faiblesses, les nébuliseurs et les inhalateurs de poudre sèche ne procurent pas autant d'avantages que les MDI.

Les MDI comportent plusieurs caractéristiques qui, jumelées les unes aux autres, les distinguent des autres systèmes d'inhalation. Voici quelques-unes de ces caractéristiques :

- les MDI aident le patient en lui procurant l'énergie nécessaire pour administrer le médicament sous forme de pulseur ;
- ils calculent automatiquement la dose requise, quel que soit l'effort inspiratoire du patient ;
- ils s'adaptent à une variété de besoins, y compris l'utilisation par de jeunes enfants et de bébés<sup>2</sup> ; et
- ils sont disponibles partout et utilisés pour administrer tous les médicaments prescrits couramment pour traiter les maladies respiratoires.

Les MDI font partie de 77 % des thérapies par inhalation dans les pays où un grand nombre de gens souffrent de maladies respiratoires. Les caractéristiques susmentionnées démontrent pourquoi les MDI constituent la méthode de traitement la plus efficace à travers le monde.

La technologie des aérosols médicaux pressurisés constitue également une façon efficace et sans danger d'administrer des médicaments existants et récemment formulés qui traitent les maladies graves comme le cancer, la fibrose kystique, les allergies, l'ostéoporose et le diabète.

## DEVELOPPEMENT D'ALTERNATIVES AUX PULSEURS CFC QUI DETRUISENT LA COUCHE D'OZONE

En réponse à ceux qui se préoccupent de l'impact des CFC sur la couche d'ozone, les sociétés pharmaceutiques ont évalué le potentiel des pulseurs sans CFC qui pourraient être utilisés de façon efficace et sans danger dans les MDI. Une étude approfondie a révélé que les hydrofluorocarbures (HFC) constituaient le seul pulseur convenant à un usage pharmaceutique. Aucun autre composé ne satisfait aux critères sévères concernant l'utilisation d'un gaz médical pouvant être inhalé par les patients. Tout pulseur utilisé dans un inhalateur médical **doit** :

- être sous forme de gaz liquéfié ;
- avoir une toxicité très faible ;
- être ininflammable ;
- être chimiquement stable ;
- posséder des propriétés dissolvantes ;
- avoir une densité appropriée ; et
- être compatible avec une vaste gamme de médicaments.
- être acceptable pour les patients (en termes de goût et d'odeur) ;

Les HFC utilisés dans les inhalateurs traitant l'asthme satisfont à ces critères. Une étude récente, portant sur 15 000 composés et révisée par des pairs, démontre qu'il n'existe aucune autre alternative aux CFC qui pourrait être utilisée dans les pulseurs de médicament à inhaler. Les HFC ne détruisent pas la couche d'ozone et sont beaucoup moins dangereux pour l'environnement que les CFC qu'ils remplacent dans les applications pharmaceutiques.

Le processus de découverte, de développement, d'approbation, de mise en marché et d'acceptation de tout inhalateur médical nécessite une attention particulière quant à l'efficacité, la sécurité et la qualité afin de protéger la santé publique. Par conséquent, il n'est pas rare que ce processus prenne jusqu'à dix ans. Un programme de reformulation approfondi des médicaments actuels, tel que la transition des CFC aux HFC dans les MDI, qui implique la commercialisation et l'acceptation des patients à travers le monde, peut prendre jusqu'à vingt ans. En plus des coûts que cela implique, ce processus détourne les ressources qui devraient être consacrées à la recherche et au développement de nouveaux médicaments contre l'asthme et autres maladies graves.

Les HFC ont été identifiés comme les successeurs des CFC durant les années 80. Au cours des dernières années, après plusieurs tests relatifs à la toxicité et à la sécurité, les premiers inhalateurs aux HFC ont été commercialisés dans plusieurs pays à travers le monde, y compris les Etats-Unis et l'Union Européenne. D'autres médicaments propulsés par les HFC sont en attente d'approbation et seront mis en marché durant les prochaines années. Au coût de 1 milliard USD, l'industrie pharmaceutique offre maintenant une vaste gamme d'MDI pressurisés aux patients à travers le monde.

## **FACILITER L'ÉLIMINATION DES INHALATEURS AUX CFC**

La décision d'encourager l'élimination des inhalateurs aux CFC fut prise il y a quelques années par la communauté mondiale impliquée dans la mise en pratique du Protocole de Montréal. L'élimination progressive des MDI aux CFC touchera des millions de patients ainsi que leurs fournisseurs de soins de santé à travers le monde. Depuis l'introduction dans certains pays des premiers MDI sans CFC, cette période de transition ne fait que commencer. Dans les années à venir, les patients et leurs médecins utiliseront des pulseurs aux HFC.

L'IPAC a commencé à travailler avec les groupes de santé publique pour expliquer la transition aux patients et aux fournisseurs de soins de santé. L'IPAC espère que le matériel éducatif qu'elle distribue rassurera les patients qui hésitent à changer de médicament. Cependant, cette importante transition ne peut survenir sans que l'on garantisse aux patients que les nouveaux MDI aux HFC seront toujours disponibles. Si les patients ou les médecins perçoivent que la mise en application du Protocole de Kyoto pourrait nuire à la disponibilité à long terme des inhalateurs aux HFC, ils seront réticents à renoncer à leurs pulseurs aux CFC.

Pour faciliter la transition des CFC aux HFC, les parties ayant signé le Protocole de Kyoto doivent protéger de façon claire et explicite l'utilisation médicale des inhalateurs aux HFC.

## SANTE DU PATIENT ET MISE EN APPLICATION DU PROTOCOLE DE KYOTO

L'objectif du Protocole de Kyoto consiste à atténuer les conséquences négatives de l'activité humaine sur l'environnement. L'IPAC partage les inquiétudes des parties relativement aux conséquences éventuelles du réchauffement de la planète sur la santé des êtres humains, les forêts et aux autres espaces naturels, les réserves d'eau douce et l'agriculture. L'IPCC est en train d'évaluer les conséquences directes et indirectes du changement de climat sur la santé des êtres humains. L'IPAC convient avec les parties concernées que le Protocole de Kyoto doit être mis en application de façon à minimiser toutes conséquences négatives sur la santé publique et le bien-être social, particulièrement dans le cas des parties exclues de l'Annexe I.

L'IPAC reconnaît les objectifs importants de la Convention sur le Changement de Climat et demande aux parties ayant signé le Protocole de Kyoto de prendre les mesures qui s'imposent pour réaliser ces objectifs. C'est dans ce contexte que l'IPAC cherche à contribuer aux délibérations internationales concernant la politique sur le changement de climat. L'IPAC encourage la manipulation et l'utilisation responsables des HFC dans tous les aspects du processus de développement et de fabrication. L'IPAC comprend également la nécessité d'élaborer des lignes directrices concernant l'hygiène, le processus de fabrication et le rejet et/ou le recyclage des déchets de fabrication.

L'IPAC veut s'assurer que la mise en application du Protocole ne nuit pas à l'utilisation ou à la disponibilité des inhalateurs et des aérosols médicaux pour les patients qui ont besoin de ces médicaments. Il est essentiel pour la santé publique et pour respecter les objectifs du Protocole de Kyoto que ces usages médicaux fassent l'objet d'une protection complète.

- 
- 1 National Heart, Lung and Blood Institute, National Institutes of Health, « International Consensus Report on Diagnosis and Management of Asthma », US Department of Health and Human Services, Publication No. 92-3091, 29 (juin 1992).
  - 2 L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a déclaré ce qui suit : « En termes de facilité d'administration, de disponibilité et d'efficacité, les inhalateurs doseurs... peuvent constituer la méthode la plus appropriée pour administrer les médicaments inhalés aux jeunes enfants à la maison ou dans les hôpitaux. » Organisation Mondiale de la Santé, « Bronchodilatateurs et autres médicaments pour le traitement des maladies associées à la respiration sifflante chez les jeunes enfants », 18, WHO/ARI/93.29 (1994). L'usage des MDI n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 5 ou 6 ans, parce que

**AstraZeneca · Boehringer Ingelheim · Chiesi Farmaceutici · Glaxo Wellcome  
Norton Healthcare Ltd. · Rhône Poulenc Rorer Inc. · 3M Pharmaceuticals**

---

les jeunes enfants n'inspirent pas assez profondément pour désagréger la poudre et faire en sorte que le médicament se rend jusque dans leurs poumons.