

ORDONNANCE COLLECTIVE NATIONALE

Substitution temporaire du salbutamol en aérosol pour inhalation pour les personnes atteintes de maladie pulmonaire obstructive chronique ou d'asthme, ou qui subissent un bronchospasme, et ce, dans le contexte des difficultés d'approvisionnement

N° 888025

Établissement : Pharmacie communautaire ou hospitalière

Période de validité : Cette ordonnance est valide jusqu'à la fin de la difficulté d'approvisionnement du salbutamol en aérosol pour inhalation

SITUATION CLINIQUE OU CLIENTÈLE

Toute personne atteinte de maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) ou d'asthme, ou qui subissent un bronchospasme qui a une ordonnance de salbutamol en aérosol pour inhalation

PROFESSIONNELS OU PERSONNES HABILITÉS VISÉS PAR CETTE ORDONNANCE

Pharmaciens

PROTOCOLE MÉDICAL NATIONAL

Ce protocole médical national élaboré par l'Institut d'excellence national en santé et en services sociaux (INESSS) a été conçu pour encadrer temporairement l'utilisation de salbutamol en aérosol pour inhalation (Ventolin-HFA^{MC} et versions génériques) chez les personnes atteintes de MPOC ou d'asthme, ou qui subissent un bronchospasme, et ce, dans le contexte des difficultés d'approvisionnement inhérentes à l'urgence sanitaire liée à la maladie à coronavirus (COVID-19) au Québec.

SITUATION CLINIQUE OU CLIENTÈLE

Toute personne atteinte de MPOC ou d'asthme, ou qui subit un bronchospasme qui a une ordonnance individuelle de salbutamol en aérosol pour inhalation

CONTRE-INDICATIONS À L'APPLICATION DE CE PROTOCOLE

- ▶ Enfant de moins de 8 ans
- ▶ Personne incapable de prendre une poudre sèche ou qui a des difficultés de coordination qui requiert l'usage d'un aérosol-doseur
- ▶ Personne atteinte de fibrose kystique
- ▶ Ordonnance individuelle indiquant la poursuite du salbutamol en aérosol pour inhalation après l'entrée en vigueur de la présente ordonnance collective nationale

DIRECTIVES

1. APPRÉCIATION DE LA CONDITION DE SANTÉ

- ▶ Documenter
 - l'âge de la personne;
 - le diagnostic ou la condition de la personne;

2. CONDUITE THÉRAPEUTIQUE

a) Réserver l'inventaire limité de salbutamol en aérosol pour inhalation pour :

- ▶ Les enfants de moins de 8 ans, puisqu'ils n'ont pas la dextérité nécessaire pour prendre les médicaments de substitutions proposés;
- ▶ Les personnes incapables de prendre une poudre sèche ou qui a des difficultés de coordination qui requiert l'usage d'un aérosol-doseur, puisqu'elles n'ont pas la dextérité nécessaire pour prendre les médicaments de substitutions proposés;
- ▶ Les personnes atteintes de fibrose kystique, pour ne pas ajouter à la complexité de la thérapie déjà en cours;
- ▶ Personnes qui ont une ordonnance individuelle indiquant la poursuite du salbutamol en aérosol pour inhalation après l'entrée en vigueur de la présente ordonnance collective nationale

b) Substituer temporairement le salbutamol en aérosol pour inhalation, pour toutes les autres personnes selon les tableaux suivants :

ÉQUIVALENCES APPROXIMATIVES DES MÉDICAMENTS DE SUBSTITUTION DE L'AÉROSOL-DOSEUR DE SALBUTAMOL			
Médicaments de substitution	Teneurs	Âge	Équivalence approximative avec le salbutamol en aérosol à 100 mcg/dose
Diskus de salbutamol	200 mcg/dose	≥4 ans	1 inhalation de diskus de salbutamol équivaut à 2 inhalations de salbutamol en aérosol
Turbuhaler de formotérol	6 mcg/dose ¹	≥6 ans	1 inhalation de formotérol équivaut à 2 inhalations de salbutamol en aérosol
Turbuhaler de terbutaline	0,5 mg/dose	≥6 ans	1 inhalation de terbutaline équivaut à 2 inhalations de salbutamol en aérosol
Aérosol doseur pressurisé d'ipratropium	20 mcg/dose	≥18 ans	2 inhalations d'ipratropium équivalent à 2 inhalations de salbutamol en aérosol
Respimat d'ipratropium/salbutamol	20 mcg/100 mcg/dose	≥18 ans	1 inhalation d'ipratropium/salbutamol équivaut à 2 inhalations de salbutamol en aérosol
Aérosol-doseur pressurisé de formotérol/mométasone	5 mcg/100 mcg/dose OU 5 mcg/200 mcg/dose	≥12 ans	1 inhalation de formotérol/mométasone équivaut à 2 inhalations de salbutamol en aérosol
Turbuhaler de formotérol/budésonide	6 mcg/100 mcg/dose OU 6 mcg/200 mcg/dose	≥12 ans	1 inhalation de formotérol/budésonide équivaut à 2 inhalations de salbutamol en aérosol

¹La teneur de 6 mcg/dose est privilégiée à celle de 12 mcg/dose (Association des pharmaciens du Canada, 2020). La teneur à 12 mcg/dose pourrait être utilisée pour les personnes qui prennent 4 inhalations de salbutamol en aérosol/traitement.

SUBSTITUTIONS DU TRAITEMENT DE SECOURS PAR AÉROSOL-DOSEUR DE SALBUTAMOL POUR LES PERSONNES ATTEINTES DE MALADIE PULMONAIRE OBSTRUCTIVE CHRONIQUE (MPOC)		
	MÉDICAMENT	POSOLOGIE
Substitutions privilégiées ¹	Diskus de salbutamol ² 200 mcg/dose	1 inhalation au besoin (max 4 inhalations/jour)
	Turbuhaler de terbutaline 0,5 mg/dose	1 inhalation au besoin (max 6 inhalations/jour)
Substitutions alternatives ¹	Aérosol-doseur pressurisé d'ipratropium 20 mcg/dose	2 inhalations aux 4 heures au besoin (max 12 inhalations/jour)
	Respimat d'ipratropium/salbutamol ² 20 mcg/100 mcg/dose	1 inhalation au besoin (max 6 inhalations/jour)
	Turbuhaler de formotérol ³ 6 mcg/dose	1 inhalation au besoin (6-16 ans : max 4 inhalations/jour, >16 ans : max 8 inhalations/jour)

¹Substitutions possibles sans égard à l'ordre de présentation.

²Pour les personnes couvertes par le régime public d'assurance médicaments (RPAM) : lorsque le pharmacien utilise la présente ordonnance collective nationale pour faire la substitution du salbutamol en aérosol-doseur, il doit utiliser le code de facturation (DIN fictif) fourni par la RAMQ selon l'alternative qu'il aura déterminé. Ceci permettra au médicament d'être couvert temporairement par le RPAM.

³Pourrait être envisagé lorsque le régime thérapeutique ne contient aucun autre bêta-agoniste à longue action. La teneur de 6 mcg/dose est privilégiée à celle de 12 mcg/dose (Association des pharmaciens du Canada, 2020), à moins d'un problème d'approvisionnement. La teneur à 12 mcg/dose pourrait être utilisée pour les personnes qui prennent 4 inhalations de salbutamol en aérosol/traitement.

TRAITEMENT D'ENTRETIEN ACTUEL	SUBSTITUTIONS DU TRAITEMENT DE SECOURS PAR AÉROSOL-DOSEUR DE SALBUTAMOL POUR LES PERSONNES ATTEINTES D'ASTHME OU DE BRONCHOSPASME		
		MÉDICAMENT	POSOLOGIE
Aucun traitement d'entretien (Bêta-agoniste à courte durée d'action seulement, au besoin)	Substitutions privilégiées ¹	Diskus de salbutamol ² 200 mcg/dose	1 inhalation au besoin (max 4 inhalations/jour)
		Turbuhaler de formotérol/budésonide ^{2,3} 6 mcg/100 mcg OU 6 mcg/200 mcg	1 inhalation au besoin (max 8 inhalations/jour)
		Turbuhaler de terbutaline 0,5 mg/dose	1 inhalation au besoin (max 6 inhalations/jour)
	Substitutions alternatives ¹	Aérosol-doseur pressurisé de formotérol/mométasone ^{2,3} 5 mcg/100 mcg/dose OU 5 mcg/200 mcg/dose	(5/100) : 2 inhalations au besoin (max 8 inhalations/jour) (5/200) : 2 inhalations au besoin (max 4 inhalations/jour)
		Aérosol-doseur pressurisé d'ipratropium 20 mcg/dose	2 inhalations aux 4 heures au besoin (max 12 inhalations/jour)
		Respimat d'ipratropium/salbutamol ⁴ 20 mcg/100 mcg/dose	1 inhalation au besoin (max 6 inhalations/jour)
Corticostéroïde en inhalation quotidienne	Substitutions privilégiées ¹	Diskus de salbutamol ² 200 mcg/dose	1 inhalation au besoin (max 4 inhalations/jour)
		Turbuhaler de terbutaline 0,5 mg/dose	1 inhalation au besoin (max 6 inhalations/jour)
	Substitutions alternatives ¹	Aérosol-doseur pressurisé d'ipratropium 20 mcg/dose	2 inhalations aux 4 heures au besoin (max 12 inhalations/jour)
		Respimat d'ipratropium/salbutamol ² 20 mcg/100 mcg/dose	1 inhalation au besoin (max 6 inhalations/jour)
		Turbuhaler de formotérol 6 mcg/dose ⁵	1 inhalation au besoin (6-16 ans : max 4 inhalations/jour, >16 ans : max 8 inhalations/jour)
Fluticasone/salmétérol quotidien OU fluticasone/vilantérol quotidien	Substitutions privilégiées ¹	Diskus de salbutamol ² 200 mcg/dose	1 inhalation au besoin (max 4 inhalations/jour)
		Turbuhaler de terbutaline 0,5 mg/dose	1 inhalation au besoin (max 6 inhalations/jour)
	Substitutions alternatives ¹	Aérosol-doseur pressurisé d'ipratropium 20 mcg/dose	2 inhalations aux 4 heures au besoin (max 12 inhalations/jour)
		Respimat d'ipratropium/salbutamol ⁴ 20 mcg/100 mcg/dose	1 inhalation au besoin (max 6 inhalations/jour)
Formotérol/budésonide quotidien	Substitutions privilégiées ¹	Diskus de salbutamol ² 200 mcg/dose	1 inhalation au besoin (max 4 inhalations/jour)
		Turbuhaler de formotérol/budésonide ^{2,5} 6 mcg/100 mcg OU 6 mcg/200 mcg	1 inhalation au besoin (max 8 inhalations/jour)
		Turbuhaler de terbutaline 0,5 mg/dose	1 inhalation au besoin (max 6 inhalations/jour)
	Substitutions alternatives ¹	Aérosol-doseur pressurisé d'ipratropium 20 mcg/dose	2 inhalations aux 4 heures au besoin (max 12 inhalations/jour)
		Respimat d'ipratropium/salbutamol ² 20 mcg/100 mcg/dose	1 inhalation au besoin (max 6 inhalations/jour)
		Turbuhaler de formotérol 6 mcg/dose ⁴	1 inhalation au besoin (6-16 ans : max 4 inhalations/jour, >16 ans : max 8 inhalations/jour)
Formotérol/mométasone quotidien	Substitutions privilégiées ¹	Diskus de salbutamol ² 200 mcg/dose	1 inhalation au besoin (max 4 inhalations/jour)
		Turbuhaler de terbutaline 0,5 mg/dose	1 inhalation au besoin (max 6 inhalations/jour)
	Substitutions alternatives ¹	Aérosol-doseur pressurisé de formotérol/mométasone ^{2,6} 5 mcg/100 mcg/dose OU 5 mcg/200 mcg/dose	(5/100) : 2 inhalations au besoin (max 8 inhalations/jour) (5/200) : 2 inhalations au besoin (max 4 inhalations/jour)
		Aérosol-doseur pressurisé d'ipratropium 20 mcg/dose	2 inhalations aux 4 heures au besoin (max 12 inhalations/jour)
		Respimat d'ipratropium/salbutamol ² 20 mcg/100 mcg/dose	1 inhalation au besoin (max 6 inhalations/jour)
		Turbuhaler de formotérol 6 mcg/dose ⁴	1 inhalation au besoin (6-16 ans : max 4 inhalations/jour, >16 ans : max 8 inhalations/jour)

¹Substitutions possibles sans égard à l'ordre de présentation.

²Pour les personnes couvertes par le régime public d'assurance médicaments (RPAM) : lorsque le pharmacien utilise la présente ordonnance collective nationale pour faire la substitution du salbutamol en aérosol-doseur, il doit utiliser le code de facturation (DIN fictif) fourni par la RAMQ selon l'alternative qu'il aura déterminé. Ceci permettra au médicament d'être couvert temporairement par le RPAM.

³Favoriser la teneur plus faible en corticostéroïdes (qui contient 100 mcg de budésonide ou de mométasone).

⁴La teneur de 6 mcg/dose est privilégiée à celle de 12 mcg/dose (Association des pharmaciens du Canada, 2020), à moins d'un problème d'approvisionnement. La teneur à 12 mcg/dose pourrait être utilisée pour les personnes qui prennent 4 inhalations de salbutamol en aérosol/traitement.

⁵Favoriser la même teneur de budésonide que celle du traitement d'entretien (méthode SIT) pour éviter le risque d'erreur entre le traitement d'entretien et le traitement de secours.

⁶Favoriser la même teneur de mométasone que celle du traitement d'entretien (méthode SIT) pour éviter le risque d'erreur entre le traitement d'entretien et le traitement de secours.

3. INFORMATION GÉNÉRALE

- ▶ Il est important que le prescripteur prescrive le traitement souhaité en ne tenant pas compte des difficultés d'approvisionnement. Le pharmacien procédera à la substitution temporaire du traitement.
 - Cette situation exceptionnelle ne permet pas au prescripteur de déroger des critères de remboursement usuels.
- ▶ L'ordonnance individuelle initiale du prescripteur sera reprise lorsque les difficultés en approvisionnement seront résolues.
- ▶ Les conditions de remboursements auxquelles sont soumis certains médicaments seront temporairement levées pendant la durée des difficultés d'approvisionnement et jusqu'à 30 jours après.
 - Lorsque le pharmacien utilise la présente ordonnance collective nationale pour faire la substitution du salbutamol en aérosol-doseur, il doit utiliser le code de facturation (DIN fictif) fourni par la RAMQ selon l'alternative qu'il aura déterminé. Ceci permettra au médicament d'être couvert par le RPAM.
- ▶ Les 6 codes de facturation (DIN fictif) nécessaires au pharmacien pour facturer les produits aux assurés du RPAM :
 - **Symbicort**
DC : FORMOTÉROL DIHYDRATÉ (FUMARATE DE)/ BUDÉSONIDE Code de facturation: 99113762
Forme et teneur : Pd. pour Inh. 6 mcg -100 mcg/dose

DC : FORMOTÉROL DIHYDRATÉ (FUMARATE DE)/ BUDÉSONIDE Code de facturation: 99113764
Forme et teneur : Pd. pour Inh. 6 mcg -200 mcg/dose
 - **Zenhale**
DC : FORMOTÉROL DIHYDRATÉ (FUMARATE DE)/MOMÉTASONE (FUROATE DE) Code de facturation: 99113765
Forme et teneur : Aéro. oral 5 mcg - 100 mcg

DC : FORMOTÉROL DIHYDRATÉ (FUMARATE DE)/MOMÉTASONE (FUROATE DE) Code de facturation: 99113766
Forme et teneur : Aéro. oral 5 mcg - 200 mcg
 - **Combivent Respimat**
DC : Ipratropium (bromure d')/ salbutamol (sulfate de) Code de facturation : 99113768
Forme et teneur : solution pour inhalation 20 mcg-100 mcg/dose
 - **Diskus Salbutamol**
DC : SALBUTAMOL (SULFATE DE) Code de facturation : 99113767
Forme et teneur : Pd. pour Inh. 200 mcg/coque

4. INFORMATION À TRANSMETTRE LORS DE LA SUBSTITUTION

4.1 AU PRESCRIPTEUR

À moins que le pharmacien le juge utile, il n'est pas nécessaire d'informer le prescripteur de la substitution.

4.2 À LA PERSONNE

Remettre le feuillet explicatif intitulé « Information destinée aux patients » à la personne et discuter avec elle des aspects suivants:

PERSONNE ATTEINTE D'ASTHME, DE BRONCHOSPASME OU DE MALADIE PULMONAIRE OBSTRUCTIVE CHRONIQUE

- ▶ **Rappeler l'importance de l'adhésion thérapeutique au traitement d'entretien, le cas échéant, pour assurer le contrôle des symptômes de la maladie;**
- ▶ **Rappeler l'importance d'observer la technique d'inhalation qui lui a été enseignée et comment s'assurer que l'inhalateur n'est pas vide;**
- ▶ Rappeler d'éviter les facteurs déclencheurs;
- ▶ Rappeler l'importance d'utiliser le salbutamol uniquement comme médicament de secours. En cas de surutilisation (≥ 1 aérosol-doseur/4 mois), recommander à la personne de consulter un prescripteur autorisé.
- ▶ Aviser la personne qu'elle doit terminer les doses de salbutamol en aérosol pour inhalation qu'elle a en sa possession;
- ▶ Aviser la personne d'utiliser tous les inhalateurs de salbutamol en sa possession en commençant par celui dont la date de péremption est la plus proche;
- ▶ Aviser la personne que son traitement habituel sera repris à la dose usuelle dès la fin des difficultés en approvisionnement temporaire, à moins d'indication contraire;
- ▶ Aviser la personne de communiquer avec un prescripteur autorisé en cas d'exacerbation de sa condition médicale

Pour ceux qui ont besoin du salbutamol en aérosol pour inhalation et qui ne peuvent obtenir un remplacement

- ▶ Conseiller à la personne de conserver les inhalateurs expirés dans les 6 derniers mois tant qu'elle n'a pas obtenu un remplacement
- ▶ Aviser la personne d'utiliser l'inhalateur expiré en cas de besoin mais que celui-ci pourrait être moins efficace.
- ▶ Aviser la personne de consulter un prescripteur autorisé si elle n'est pas soulagée adéquatement après usage d'un inhalateur expiré.

PROCESSUS DE MISE EN VIGUEUR

1. ÉLABORATION DE LA VERSION ACTUELLE

Dans le contexte de l'urgence sanitaire liée à la maladie à coronavirus (COVID-19) au Québec, l'INESSS a rédigé cette ordonnance collective incluant le protocole médical national.

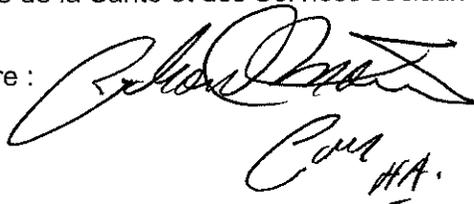
2. VALIDATION DE LA VERSION ACTUELLE

Dans le contexte de l'urgence sanitaire liée à la maladie à coronavirus (COVID-19) au Québec, l'INESSS a validé cette ordonnance collective incluant le protocole médical national, en collaboration avec des experts du réseau de la santé, du Collège des médecins du Québec ainsi que de l'Ordre des pharmaciens du Québec et de l'Ordre des infirmiers et infirmières du Québec.

3. APPROBATION DE LA VERSION ACTUELLE

D^r Horacio Arruda
Directeur national de santé publique et sous-ministre adjoint
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Signature :



COM HA.

Date :

23/04/2020