

Paris, le 29 novembre 2001

*Armelle DEVELAY
SYNPREFH
26, boulevard Pasteur
75015 PARIS
Téléphone : 01 56 58 08 90
Télécopie : 01 56 58 08 93*

Monsieur Philippe DUNETON
Directeur Général de l'Agence Française
de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
143/147, boulevard Anatole France
93285 SAINT-DENIS Cedex

AD/JR/2001-105

Monsieur le Directeur Général,

Je vous remercie de nous avoir accordé un entretien le 14 novembre dernier et de nous avoir apporté des réponses et des précisions importantes pour notre profession.

Comme nous en avons convenu, je vous soumetts les réflexions, du SYNPREFH concernant l'inscription sur la liste I des substances vénéneuses du protoxyde d'azote, fluide à usage médical utilisé en anesthésiologie.

Ce fluide médical est délivré aux patients par un réseau de distribution de fluides médicaux à partir de centrales de stockage, constituées en règle générale par des cadres de bouteilles.

L'administration se fait au moment de l'induction de l'anesthésie, puis au cours de l'intervention, dont il est toujours difficile de prévoir la durée. En aucun cas, le médecin ne pourra connaître la quantité de protoxyde d'azote administrée réellement au patient. Il peut tout au plus mentionner sur la feuille d'anesthésie la concentration de protoxyde d'azote utilisée, tout en sachant que celle-ci peut varier au cours de l'intervention.

Comment, dans ces conditions, un anesthésiste peut-il a priori rédiger une prescription pour l'emploi de ce fluide médical, comme l'exige la réglementation ?

Comment le pharmacien pourrait-il dispenser ce médicament puisqu'il doit être en permanence accessible aux anesthésistes via le réseau de distribution ?

Par ailleurs la réglementation impose que les médicaments inscrits sur une liste de substances vénéneuses soient détenus dans une armoire fermée à clef. Les centrales de fluides médicaux sont situées sur des dalles entourées de grillages, fermant à clef et d'accès limité aux personnels pharmaceutiques et services techniques compétents. Il ne peut pas en être de même pour les prises murales, situées dans les services utilisateurs de protoxyde d'azote, et qui doivent être immédiatement accessibles aux utilisateurs.

En conclusion, l'inscription du protoxyde d'azote sur la liste I des substances vénéneuses nous semble incompatible avec la pratique quotidienne des blocs opératoires et plateaux techniques utilisateurs de ce fluide médical.

En espérant que ces réflexions vous seront utiles, je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de mes sentiments distingués.

Armelle DEVELAY

Président du SYNPREFH

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized loop on the left and a vertical stroke on the right that crosses the loop.