

Pénurie temporaire de tenecteplase (TNKase®) : considérations aux professionnels de la santé canadiens en cardiologie et en médecine d'urgence

Situation :

Entre octobre 2014 et janvier 2015, Roche Canada prévoit une **pénurie temporaire de tenecteplase (TNKase®, TNK)** en raison des contraintes de capacité dans la chaîne de fabrication et d'approvisionnement.

Contexte du document :

Le 17 juillet et le 14 août 2014, Roche Canada a convoqué des réunions regroupant des cardiologues canadiens, un urgentologue et des infirmières des services d'urgence, des pharmaciens, un spécialiste des services médicaux d'urgence et des représentants du *Cardiac Care Network* de l'Ontario afin de discuter des répercussions de la pénurie temporaire de tenecteplase et d'élaborer des suggestions à envisager pour les professionnels de la santé canadiens pendant cette pénurie.

Substitution thérapeutique proposée :

Si la tenecteplase n'est pas disponible dans votre centre durant la période de pénurie, l'alteplase (**ACTIVASE® rt-PA, tPA**), indiqué pour le traitement de l'infarctus aigu du myocarde (IAM) et de l'AVC ischémique aigu, est disponible en tant que substitution thérapeutique. Il serait utile de fournir des ressources aux professionnels de la santé sur la posologie et l'administration de l'alteplase dans le traitement de l'IAM, car elles diffèrent de celles de l'alteplase pour l'AVC ischémique aigu et de celles de la tenecteplase pour l'IAM.

Stratégies de substitution thérapeutique proposées pour ACTIVASE à l'hôpital

Stratégie 1 : Substitution thérapeutique	Utiliser tout le stock de tenecteplase disponible jusqu'à épuisement, puis administrer de l'alteplase à tous les patients souffrant d'IAM qui sont admissibles au traitement fibrinolytique.
Stratégie 2 : Utilisation réservée de la tenecteplase	Réserver la tenecteplase à certains des patients qui en bénéficieraient le plus, et commencer à administrer l'alteplase maintenant aux autres patients souffrant d'IAM qui sont admissibles au traitement fibrinolytique. Les facteurs suivants peuvent être pris en compte pour décider de l'affectation de la tenecteplase : l'accès géographique et la nécessité de transporter le patient (ou autres situations lorsqu'une intervention coronarienne percutanée primaire (ICPP) ne peut pas être effectuée en temps opportun) et les caractéristiques cliniques du patient. Le risque de saignement doit être pris en compte chez certaines populations de patients, par exemple les patients âgés et les femmes de faible poids corporel^{1,2}.

Approvisionnement en alteplase :

Veillez vous assurer que votre centre dispose d'un approvisionnement suffisant en alteplase avant octobre 2014, et qu'il est approuvé par la liste des médicaments de l'hôpital pour le traitement des IAM.

Stock de tenecteplase disponible actuellement à l'hôpital :

Veillez à utiliser en premier les fioles de tenecteplase portant la date de péremption la plus proche.

Services médicaux d'urgence/services préhospitaliers :

Si un programme de traitement fibrinolytique préhospitalier est en place dans votre région, envisagez de réattribuer le stock existant de tenecteplase ou de l'attribuer en priorité aux services médicaux d'urgence pour l'utilisation préhospitalière.

AVIS : Ce document a été élaboré par un groupe de professionnels de la santé canadiens travaillant en cardiologie et médecine d'urgence. Le groupe a été convoqué par Roche Canada pour discuter des considérations relatives au traitement de l'IAM durant la pénurie de TNKase prévue d'octobre 2014 à janvier 2015.

La directive est fournie à titre indicatif seulement et ne doit pas être considérée comme un avis médical. Les décisions thérapeutiques doivent toujours s'appuyer sur l'évaluation par le professionnel de la santé des risques et des bienfaits pour chaque patient.

Renseignements additionnels et considérations relatives à l'utilisation d'alteplase

Alteplase pour l'infarctus aigu du myocarde (IAM) : posologie et administration¹	<p>La posologie de l'alteplase pour l'IAM est fonction du poids du patient. Administrer l'alteplase aux patients souffrant d'IAM qui sont admissibles au traitement fibrinolytique le plus tôt possible après le début des symptômes. La dose totale maximale est de 100 mg.</p> <p>L'administration nécessite une dose partielle initiale sous forme de bolus intraveineux pendant 1 à 2 minutes. NE PAS INJECTER la dose initiale de bolus ni la dose complète d'alteplase pour le traitement de l'IAM.</p> <p>Deux schémas posologiques de l'alteplase sont employés pour traiter l'IAM. L'efficacité comparative de ces deux schémas n'a pas été évaluée.</p> <p>Comme il s'agit du schéma le plus fréquemment utilisé, la perfusion accélérée de 90 minutes est présentée ci-dessous :</p>	
	Poids supérieur à 67 kg Premier bolus intraveineux pendant 1 à 2 minutes : 15 mg Puis pendant 30 minutes : 50 mg Pendant les 60 minutes suivantes : 35 mg Dose totale : 100 mg	Poids inférieur ou égal à 67 kg Premier bolus intraveineux pendant 1 à 2 minutes : 15 mg Puis pendant 30 minutes : 0,75 mg/kg sans dépasser 50 mg Pendant les 60 minutes suivantes : 0,50 mg/kg sans dépasser 35 mg La dose totale, calculée en fonction du poids du patient, ne doit pas dépasser 100 mg
Alteplase pour l'AVC ischémique aigu : posologie et administration²	<p>REMARQUE : Ce n'est pas la posologie recommandée pour l'IAM.</p> <p>La posologie de l'alteplase pour l'AVC ischémique aigu est calculée en fonction du poids du patient. La dose recommandée est de 0,9 mg/kg (maximum de 90 mg), perfusée durant 60 minutes, dont 10 % doit être d'abord administrée en bolus intraveineux durant 1 minute.</p>	
Secours ou transferts planifiés	<p>De nombreux systèmes de services médicaux d'urgence ne peuvent pas transférer un patient sans interrompre la perfusion fibrinolytique. Si possible, respecter les protocoles de transfert actuels tout en envisageant de retarder le transfert jusqu'à ce que la perfusion fibrinolytique soit terminée ou d'avoir besoin de personnel additionnel pendant le trajet.</p>	
Traitements adjuvants (antiplaquetaires/ anticoagulants)	<p>Il existe peu de données sur l'utilisation de l'alteplase dans le traitement de l'IAM avec les schémas thérapeutiques actuels (c.-à-d. antiplaquetaires et anticoagulants). Toutefois, les lignes directrices de l'ACCF-AHA de 2013 sur l'infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST ne font pas de distinction entre les agents fibrinolytiques spécifiques de la fibrine en ce qui concerne les traitements adjuvants³.</p>	

CONTRIBUTEURS AU DOCUMENT D'ORIENTATION :

David Beck, inf. aut., *Trenton Memorial Hospital* Alana Campbell, inf. aut., M.N., *Calgary Zone*; Warren J. Cantor, M.D., FRCP(C), FSCAI, cardiologue interventionnel, *Southlake Regional Health Centre*, professeur agrégé de médecine, Université de Toronto; Eric A. Cohen, M.D., chef adjoint du département de cardiologie, *Schulich Heart Centre, Sunnybrook Health Sciences Centre*, professeur agrégé, Université de Toronto; Christian Constance, M.D., Hôpital Maisonneuve-Rosemont; Rebecca Davis, inf. aut., *Kingston General Hospital*; Payam Dehghani, M.D., *Regina General Hospital*; Anne Forsey, inf. aut., MHS, *Cardiac Care Network* de l'Ontario; Chris Hayman, M.D., chef adjoint, médecine d'urgence, *Quinte Healthcare Corporation*; Thao Huynh, M.D., M.S.C., Ph.D., professeure agrégée de médecine, cardiologue, épidémiologiste, Centre universitaire de santé McGill; Jan Kornder, M.D., *Fraser Health Authority*; Sudha Kutty, *Cardiac Care Network*; Tony C. Lee, M.D., *Queen Elizabeth II Health Sciences Centre*; Madhu K. Natarajan, M.D., *Hamilton Health Sciences*; Linda Rigley, inf. aut., *Trenton Memorial Hospital*; Chris Spearen, *York Region Emergency Medical Services*; Krista Wood, inf. aut., *Kingston General Hospital*; Amita Woods, D. Pharm., *University Health Network*. Le document a également été examiné par l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments (ISMP Canada).

RÉFÉRENCES

1. Monographie d'ACTIVASE rt-PA (alteplase) pour l'indication d'infarctus aigu du myocarde. HoffmannLa Roche Limitée. Le 9 décembre 2013. http://www.rochecanada.com/PMS_Fr/Activase/Activase_AMI_PM_F.pdf
2. Monographie d'ACTIVASE rt-PA (alteplase) pour l'indication d'AVC ischémique aigu. HoffmannLa Roche Limitée. Le 9 décembre 2013. http://www.rochecanada.com/PMS_Fr/Activase/Activase_AIS_PM_F.pdf
3. O'Gara PT, Kushner FG, Ascheim DD, et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2013;61(4):e78-140.

AVIS : Ce document a été élaboré par un groupe de professionnels de la santé canadiens travaillant en cardiologie et médecine d'urgence. Le groupe a été convoqué par Roche Canada pour discuter des considérations relatives au traitement de l'IAM durant la pénurie de TNKase prévue d'octobre 2014 à janvier 2015.

La directive est fournie à titre indicatif seulement et ne doit pas être considérée comme un avis médical. Les décisions thérapeutiques doivent toujours s'appuyer sur l'évaluation par le professionnel de la santé des risques et des bienfaits pour chaque patient.