

NOTE INFORMATIVE (02-08)

L'homologation des marqueurs prostatiques de type grains d'or

Exploration préliminaire de la littérature

Note préparée par

Chantale Simard, inf., M.A.P., cogestionnaire clinico-administrative des activités d'ETMIS

avec la collaboration de madame Nadia Loirdighi, agente de planification, de programmation et de recherche à l'UETMIS et de monsieur Bernard Morency, directeur des affaires juridiques au CHUQ

1. CONTEXTE ET OBJECTIF

Les médecins du département de radio-oncologie du CHUQ ont convenu d'utiliser des marqueurs prostatiques de type grains d'or lors des traitements des patients atteints de cancer de la prostate. Les grains d'or sont insérés dans le corps de manière à délimiter les contours de la prostate favorisant ainsi la visualisation de l'organe lors de l'administration des traitements radioactifs.

Le coût des produits *homologués* disponibles sur le marché représente une dépense d'environ 100 \$ par patient (utilisation de 3 marqueurs par patient). Il appert qu'un produit *non homologué* pourrait être acheté à un coût moindre soit environ 15 \$ par patient.

L'équipe clinique a sollicité l'aide de l'UETMIS afin de connaître les règles entourant l'achat des instruments médicaux. Il a été convenu d'effectuer une exploration préliminaire de la réglementation en vigueur concernant l'homologation des instruments médicaux.

2. RECHERCHE DOCUMENTAIRE

Sources d'informations

- BASES DE DONNÉES ÉLECTRONIQUES CONSULTÉES:
 - Ministère de la justice-Canada, Santé Canada, Industrie Canada, Agence d'évaluation des médicaments et des technologies (ACMTS)
- Consultation téléphonique auprès d'un expert en matière juridique
- Communications par courriel avec un expert du Bureau des instruments médicaux de Santé Canada

3. RÉSULTATS DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

LA RÉGLEMENTATION CANADIENNE CONCERNANT LES INSTRUMENTS MÉDICAUX (DORS/98-282)

Au Canada, la vente des instruments médicaux est régie par la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada et est assujettie au *Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282)* depuis 1998 en vertu de la Loi sur les aliments et drogues. Ce règlement vise à assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des instruments médicaux vendus au Canada.

La classification des instruments médicaux

Santé Canada effectue une classification des instruments médicaux (classes I, II, III ou IV) selon le risque associé à leur utilisation (voir les critères dans l'annexe, section A). La classe I est celle présentant le risque le plus faible et la classe IV, celle présentant le risque le plus élevé. Considérant leur caractère effractif et leur durée de séjour à l'intérieur du corps, les marqueurs prostatiques de type grains d'or appartiennent à la classe III.

L'homologation des instruments médicaux

Les instruments médicaux de classe II, III et IV doivent être approuvés par Santé Canada par voie d'homologation. Les informations que les manufacturiers doivent fournir pour obtenir une homologation pour les produits de classe III et IV sont notamment : démontrer la conformité du produit aux exigences de la norme CAN/CSA-ISO 134485 :03¹, fournir les études démontrant la sûreté et l'efficacité et avoir des procédés de stérilisation éprouvés si l'instrument est vendu comme un produit stérile. L'homologation est accordée par Santé Canada lorsque toutes les exigences sont satisfaites.

Il est interdit de vendre ou d'importer un instrument médical de classe II, III ou IV dont le manufacturier ou le détaillant n'a pas reçu d'homologation. En 2005, la Direction des produits thérapeutiques a acheminé un avis aux établissements de santé afin de rappeler que les instruments médicaux employés dans les établissements de santé doivent être conformes au *Règlement sur les instruments médicaux*. Il a été précisé notamment qu'un hôpital qui importe directement un instrument médical non homologué commet une infraction au Règlement.

Les instruments faits sur mesure et instruments médicaux importés ou vendus aux fins d'un accès spécial

En ce qui concerne les instruments *faits sur mesure* de classe III ou IV ou un instrument médical *aux fins d'accès spécial*², le règlement stipule qu'il est interdit de les importer ou de les vendre à moins de recevoir une autorisation du ministre de la santé. Le professionnel de la santé qui désire obtenir ces instruments doit soumettre une demande en exposant notamment les raisons pour lesquelles l'instrument a été choisi, les risques et les avantages liés à son utilisation et les raisons pour lesquelles l'instrument homologué qui se trouve dans le commerce au Canada ne peut être utilisé. Une des conditions déterminantes à la délivrance de cette autorisation est qu'aucun produit homologué répondant adéquatement aux besoins du patient ne se trouve dans le commerce au Canada.

¹ La norme nationale du Canada CAN/CSA-ISO 134485 :03 intitulée *Dispositifs médicaux-Systèmes de management de la qualité-Exigences à des fins réglementaires* définit les standards du système de gestion de la qualité auquel est soumise la fabrication de l'instrument.

² «accès spécial» s'entend de l'accès à un instrument médical en cas d'urgence ou lorsque les traitements classiques ont échoué, ne sont pas disponibles ou ne conviennent pas.

4. PRINCIPAUX CONSTATS ET LEUR INCIDENCE SUR LA PRISE DE DÉCISION

À la lumière de l'analyse des informations issues de la réglementation sur les instruments médicaux et des consultations effectuées auprès d'experts, voici les principaux constats ayant une incidence sur la prise de décision:

- Un manufacturier ou un distributeur ne peut vendre un instrument médical de classe II, III ou IV sans avoir reçu une homologation de Santé Canada.
- Par conséquent, le CHUQ ne peut acheter des instruments médicaux *non homologués* sauf dans le cas des instruments faits sur mesure ou aux fins d'accès spécial. Pour ce faire, un professionnel de la santé doit adresser une demande au ministre de la Santé en précisant les raisons pour lesquelles les produits actuels ne conviennent pas. En ce qui concerne les marqueurs prostatiques de type grains d'or, le CHUQ ne peut pas faire ce type de demande puisqu'il existe déjà un produit *homologué* conforme aux besoins. Le CHUQ est tenu d'acheter l'instrument médical *homologué* disponible sur le marché afin de se conformer à la réglementation en vigueur.

5. RÉFÉRENCES

Ministère de la Justice-Canada, *Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282)*, 7 mai 1998.
<http://lois.justice.gc.ca/fr/ShowFullDoc/cr/DORS-98-282//fr>

Santé Canada, Direction des produits thérapeutiques, Achat d'instruments médicaux homologués pour utilisation dans les établissements de santé (Avis 05-120160-867), 14 octobre 2005.
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/announce-annonce/purchase_md_achat_im_let-fra.php

Santé Canada, Liste des instruments médicaux homologués en vigueur.
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/licen/mdlic-fra.php>

Industrie Canada, Classification des instruments médicaux et des instruments diagnostiques *in vitro*.
http://www.ic.gc.ca/epic/site/md-am.nsf/fr/hi00038f.html#_1_60

Agence canadienne des médicaments et des technologies (ACMTS), Introduction à la réglementation sur les instruments médicaux au Canada, Tour d'horizon des technologies de la santé, numéro 6, janvier 2007.
http://www.cadth.ca/media/pdf/hta_thupdate_issue5_f.pdf

Une **NOTE INFORMATIVE** vise à transmettre rapidement aux gestionnaires, cliniciens et professionnels de la santé un court résumé d'informations issues de sources électroniques offrant de l'information médicale fondée sur des preuves scientifiques ou des informations réglementaires concernant des technologies ou des modes d'intervention. Le document ne fait pas l'objet d'un examen critique par des lecteurs externes. Il n'est pas soumis à l'approbation du Conseil scientifique de l'UETMIS.

Ce document présente les informations disponibles au 30 septembre 2008 selon la méthodologie de recherche documentaire retenue.

Ce document n'engage d'aucune façon la responsabilité du CHUQ et de son personnel à l'égard des informations transmises. En conséquence, le CHUQ et l'UETMIS ne pourront être tenus responsables en aucun cas de tout dommage de quelque nature que ce soit au regard de l'utilisation ou de l'interprétation de ces informations.

ANNEXE

A -CLASSIFICATION DES INSTRUMENTS MÉDICAUX

La classification est déterminée selon diverses combinaisons de **critères** suivants :

- Le caractère effractif de l'instrument. (Exemple : si l'instrument pénètre dans le corps, il sera minimalement classe II);
- La durée de l'effraction. (Exemple : si l'instrument demeure plus de 30 jours dans le corps il sera minimalement classe III);
- La méthode effractive (si l'instrument est introduit par un orifice du corps ou lors d'un acte chirurgical);
- La partie du corps touchée par l'instrument;
- S'il s'agit d'un instrument actif (si son fonctionnement dépend d'une source d'énergie);
- Si l'instrument est utilisé à des fins diagnostiques ou thérapeutiques
- Si l'instrument peut transmettre de l'énergie au patient.

(Source : Industrie Canada)

Pour plus d'informations, voir l'annexe 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*

B- ARTICLES CONCERNANT LES INSTRUMENTS MÉDICAUX DE CLASSE II, III ET IV TIRÉS DU RÈGLEMENT SUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX (DORS/ 98-282)

26. Sous réserve de l'article 37*, il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical de classe II, III ou IV, sauf si le fabricant est titulaire, à l'égard de l'instrument, d'une homologation ou, dans le cas où l'instrument a fait l'objet d'une modification visée à l'article 34**, d'une homologation modifiée.

* article 37 concerne les lots d'instruments in vitro pour lesquels des conditions ont été prescrites

** article 34 concerne la demande de modification de l'homologation

70. Il est interdit d'importer ou de vendre un instrument fait sur mesure de classe III ou IV ou un instrument médical d'accès spécial, à moins d'y être autorisé par le ministre

71. Le professionnel de la santé qui désire obtenir un instrument visé par l'article 70 doit présenter au ministre une demande visant à autoriser le fabricant ou l'importateur, selon le cas, à lui vendre l'instrument ou à l'importer et à le lui vendre.

72. Le ministre délivre au fabricant ou à l'importateur l'autorisation visée au paragraphe 71 s'il détermine que les conditions suivantes sont réunies :

- a. les avantages dont pourrait tirer le patient de l'utilisation de l'instrument l'emportent sur les risques liés à son utilisation;
- b. la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes ne seraient pas indûment compromises;
- c. aucun instrument médical homologué répondant adéquatement aux besoins du patient ne se trouve dans le commerce au Canada;
- d. l'autorisation n'est pas utilisée par le fabricant ou l'importateur pour se soustraire aux exigences de la partie I (concernant les dispositions générales).