

ANTALGIE INTRANASALE : UN DISPOSITIF DÉVELOPPÉ PAR LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMÉES

03 juin 2022

PH DUPART Anne-Laure

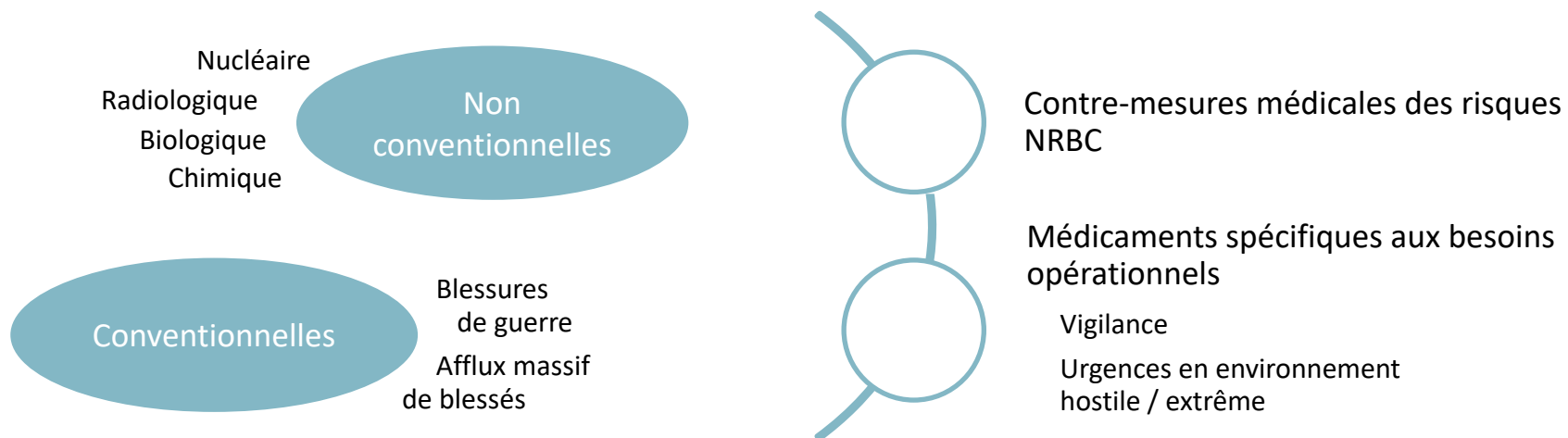
Pharmacie Centrale des Armées



La Pharmacie Centrale des Armées

Un établissement du RAVSAN avec une mission principale

Développer et fabriquer des médicaments spécifiques aux besoins des armées



La Pharmacie Centrale des Armées

Un outil pharmaceutique industriel en constante évolution



Stockage
Traitement d'air
Production d'eaux
≈ 10 lignes de fabrication



ANSM

BPF

Ph. Euro

≈ 20 spécialités
Stériles ou non
Formes
pharmaceutiques
diversifiées

Fabrication
+
Développement

Etablissement
pharmaceutique
Pharmacie à usage
intérieur



Production
Contrôle Analytique
Assurance qualité
+ Affaires Réglementaires

Le spray nasal de kétamine

Une demande à l'origine de la médecine des forces

Analgésique à faible dose
Fenêtre thérapeutique large
Faible nombre de CI et EI
Potentialisation de la morphine

Facilité d'accès
Efficacité



Un besoin

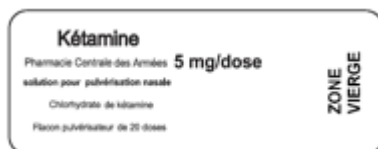
- ☐ Kétamine
- ☐ Spray
- ☐ Intranasal
- ☐ Sans contrainte d'orientation
- ☐ Doses ciblées reproductibles
 - ☐ Jet adapté au passage systémique
- ☐ Volume < maximum résorbable par narine
 - ☐ Diffusion optimisée

Le spray nasal de kétamine

Un dispositif adapté aux besoins spécifiques des armées



Une
réponse



- ✓ Utilisation à 360°
- ✓ 5 mg de kétamine / dose
- ✓ Amorçage par 5 pressions
- ✓ 20 doses délivrables
 - ✓ Dose de 50 µL
- ✓ 20 mg (2 pulvérisations par narine) renouvelable 1 fois
- ✓ Transportable facilement
- ✓ Péréemption de 2 ans à température ambiante

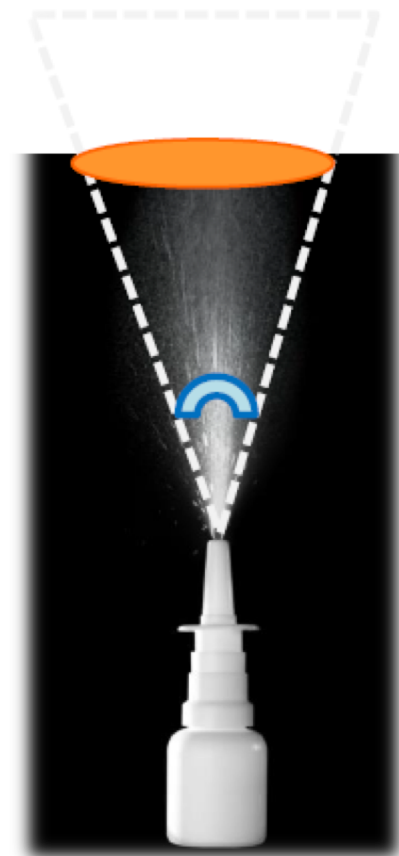
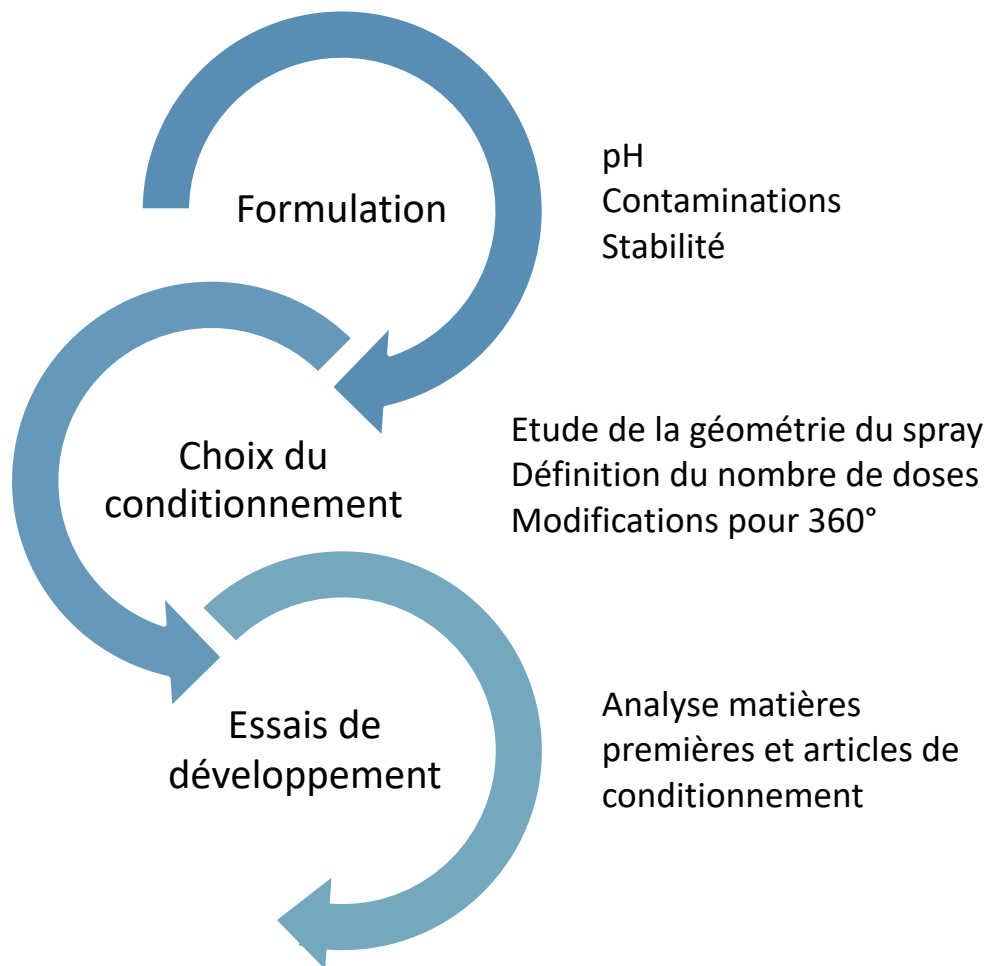
Stupéfiant ↔ à retourner à
l'UDPS après utilisation

Liquide restant

Conservation dans l'emballage
d'origine

Le spray nasal de kétamine

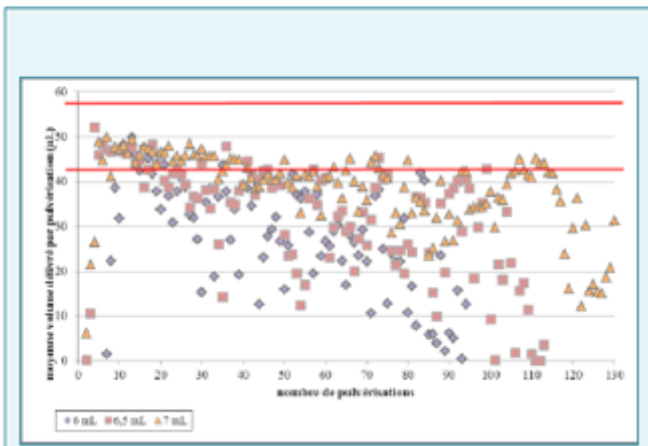
Un processus de développement réglementé



Le spray nasal de kétamine

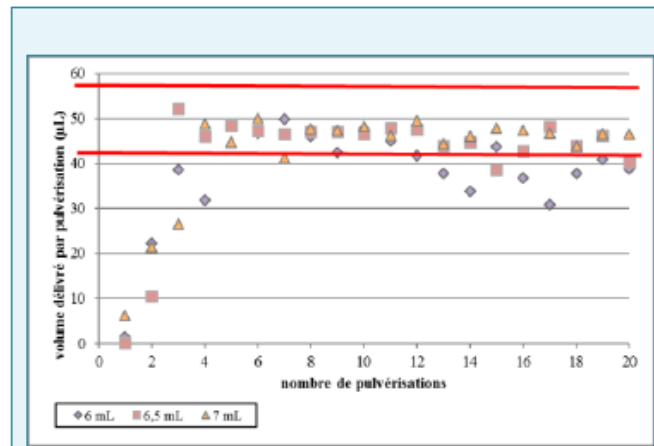
Un processus de développement réglementé

Pulvérisation horizontale



Toutes les pulvérisations

Pulvérisation horizontale



20 pulvérisations

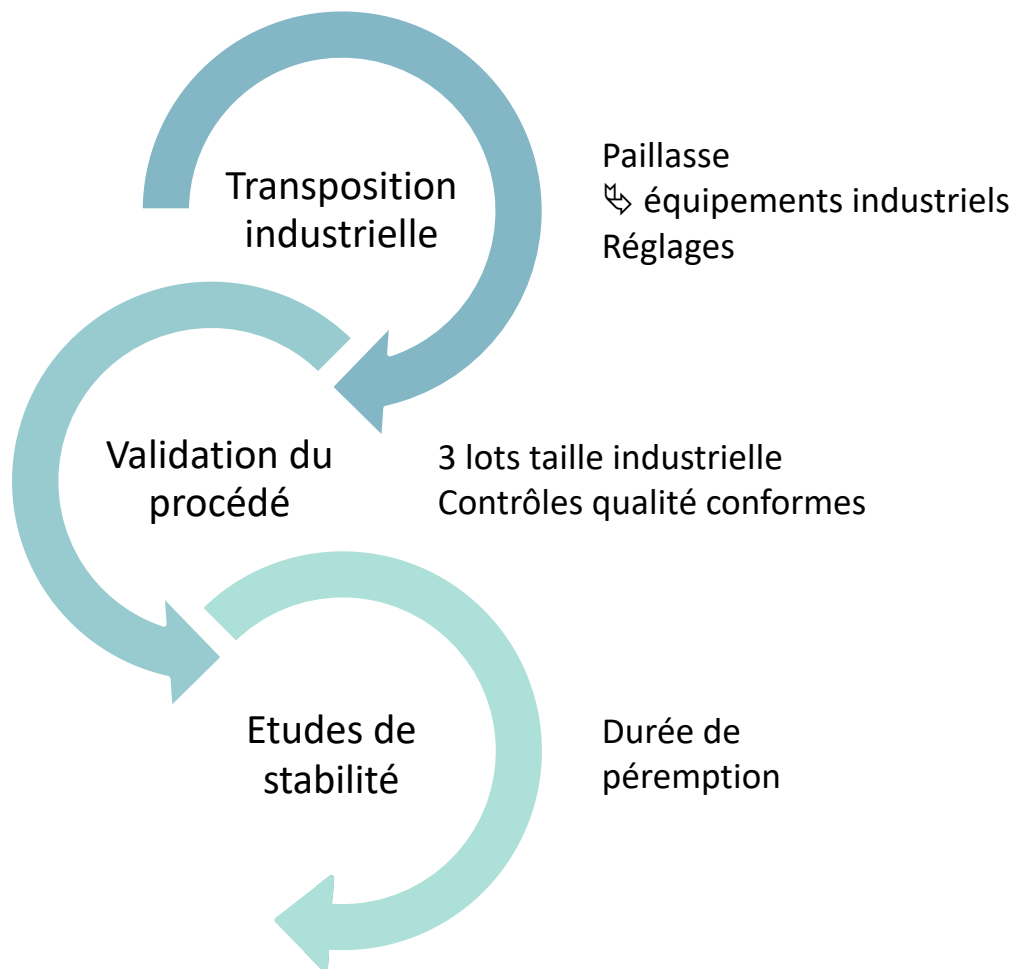
- Volume délivré par pulvérisation: objectif $50 \mu\text{L} \pm 15\%$ ($42,5 \mu\text{L} - 57,5 \mu\text{L}$) :

Toutes les pulvérisations		6 mL	6,5 mL	7 mL
Position verticale		✗	✗	✗
Position horizontale		✗	✗	✗
Position tête en bas		✗	✗	✗

20 pulvérisations		6 mL	6,5 mL	7 mL
Position verticale		✓	✓	✓
Position horizontale		✗	✓	✓
Position tête en bas		✓	✓	✗

Le spray nasal de kétamine

Un processus de développement réglementé



Médicaments
spécifiques aux
besoins des
armées

Large gamme
de formes
galéniques

Capacités de
production et de
développement

Etude de la
faisabilité de
toutes les
demandes



MERCI POUR VOTRE ATTENTION

03 juin 2022

PH DUPART A-L., PHP JARZUEL F., PHC PASTEUR M.

Pharmacie Centrale des Armées

