

Journée IRD Actualités

DR EMMANUELLE KUHN Présidente du CLUD-SP

Point sur les traitements antalgiques

- Faibles dosages de morphine LI
- Référencement Nefopam cp chez l'adulte et l'enfant
- Nouvelles modalités de prescription de Codéine et de Tramadol : conséquences pratiques
- Expérimentation cannabis thérapeutique : où en sommes-nous ?

Point sur les traitements antalgiques

- **Faibles dosages de morphine LI**

Jusqu'à ce jour en cp le plus faible dosage: sulfate de morphine LI 5 mg ACTISKENAN®

Alternative possible dans les indications suivantes:

- Personnes âgées, malnutrition, insuffisance rénale sévère

ORAMORPH® solution buvable récipient unidose 10mg/5ml ou en flacon goutte 20mg/1ml

Limites risque d'erreur: arrêt du flacon goutte, nécessité de prélever dans le récipient unidose pour adaptation de dose

➤ Intérêt certain au référencement de l'ACTISKENAN® 2,5 mg cp orodispersible (et 1 mg??), maintien de l'ORAMORPH pour les patients avec difficultés en voie orale pour les doses supérieures

Point sur les traitements antalgiques

- Référencement Nefopam cp chez l'adulte et l'enfant > 15 ans

A ce jour Nefopam en ampoule 20mg/2ml IM ou IV

AMM: Traitement symptomatique des affections douloureuses aiguës, notamment des douleurs post-opératoires.

Effets anticholinergiques: 

Épargne morphinique et effet anti-hyperalgésique

Principe en post opératoire de l'analgésie multimodale

Question: référencement NEFOPAM PANPHARMA 30mg cp pelliculé?

Point sur les traitements antalgiques

- **Référencement Nefopam cp chez l'adulte et l'enfant > 15 ans**

Question: référencement NEFOPAM PANPHARMA 30mg cp pelliculé?

AMM identique, la Commission rappelle que le néfopam n'a pas d'AMM dans les douleurs chroniques.

ASMR V

Traitement de courte durée boîte de 20 mais boîte possible de 90 cps

Soumis à prescription médicale obligatoire et non renouvelable.

Dérive actuelle de l'utilisation de la voie IV en voie orale

Risque de pharmacodépendance

Résumé de l'étude « 30 ans d'abus de néfopam en France » par CEIP-A

Profil des patients : **femmes** 58,3% des cas 70/120, moyenne d'âge à **42 ans**, **terrain psy** chez 1 patient / 2, dépendance aux opioïdes associée pour 1 patient / 3, douleurs chroniques dans 68,7% des cas

El principaux : pharmacodépendance, tolérance, usage compulsif de doses élevées (> 10 ampoules par jour)

→ Syndromes de sevrage : tableau anxio-dépressif (irritabilité, décompensation psychotique dont hallucinations) si imprégnation au long cours

Mésusage : biodispo faible par VO (36%)

68.4% des cas rapportés d'abus concernent la voie injectée (IV, IM, SC) (contradiction avec étude OPPIDUM qui rapporte une utilisation majoritaire par VO)

- **DRAMES** : 1 décès imputable au néfopam
- **DTA** : aucun décès imputable mais présent à doses thérapeutiques dans 10 cas de décès liés à d'autres substances, 1 seul cas avec doses supratherapeutiques
- **OPEMA** : 1 cas d'abus non grave en 2009 (H avec ATCD de dépression et polytoxicomanie, 2 ampoules par jour pdt 6 mois)
- **OPPIDUM** : 24 cas dont 19 H, tous avec des ATCD de dépendances (22/24 aux opioïdes, 6/24 à l'alcool, + association avec d'autres substances psychoactives)

Habitudes de conso : 15/24 quotidienne, 9/24 depuis + d'1 an

Mode de conso : 2/3 par VO, 1/3 IV

Mode d'obtention : prescription 2/3 des cas et reste deal ou don

- **OSIAP** : Néfopam = 1% des signalements soit 50 ordos suspectes/falsifiées/modifiées dont 70% de F autour de 40,7 ans
- **Soumission chimique** : 1 cas suspect rapporté
- **DIVAS** : nombreux cas de falsifications, nomadisme, vols

Analyse : 1% de la population française exposée en 2017, 1 patient sur 2 pour des douleurs chroniques > 3 mois (en contradiction avec l'AMM), durée moyenne de prescription de 165 jours, 86,1% des prescripteurs = généralistes, co-prescriptions : paracétamol (34.7%), AINS (29.4%) et opioïdes faibles (27.9%)

Point sur les traitements antalgiques

- **Référencement Nefopam cp chez l'adulte et l'enfant > 15 ans**

Question: référencement NEFOPAM PANPHARMA 30mg cp pelliculé?

Intérêt du référencement: RAAC

Nécessité d'accompagnement sur le bon usage dans le respect de l'AMM

Point sur les traitements antalgiques

- **Nouvelles modalités de prescription de Codéine et de Tramadol : conséquences pratiques**



Nouvelles
recommandations 2022

RECOMMANDER
LES BONNES PRATIQUES

RECOMMANDATION

Bon usage des médicaments opioïdes : antalgie, prévention et prise en charge du trouble de l'usage et des surdoses

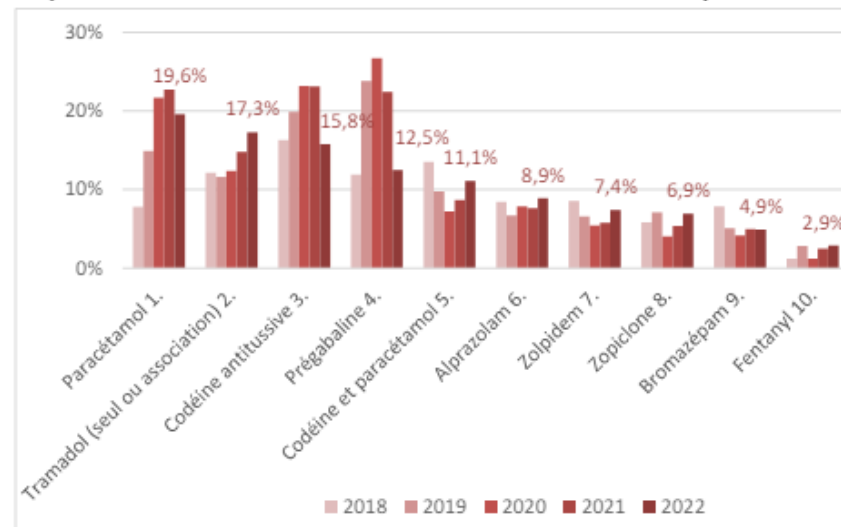
Point sur les traitements antalgiques

Nouvelles modalités de prescription de Codéine et de Tramadol : conséquences pratiques

Repérer un troubles de l'usage

- Identifier s'il s'agit du bon traitement au bon patient à la bonne dose sur une durée suffisante,
- Eduquer à la bonne utilisation de l'antalgique,
- Repérer une mauvaise observance, un mésusage, une automédication, un nomadisme médical et au besoin

Top 10 des médicaments cités en 2022 et évolution depuis 2018



Les spécialités contenant du tramadol (seul et en association au paracétamol) ont été regroupées

Résultats nationaux de l'enquête OSIAP 2022

Point sur les traitements antalgiques

Nouvelles modalités de prescription de Codéine et de Tramadol : conséquences pratiques

2015 : Arrêt de commercialisation des médicaments contenant de la codéine utilisés comme antalgique chez l'enfant : Codenfan®

- Restriction à partir de 12 ans à la dose la plus faible possible et pour la durée la plus courte
- Ne plus utiliser chez les enfants < 12 ans ni après amygdaléctomie ou adénoïdectomie 2013

2017 : médicaments contenant de la codéine, de l'éthylmorphine, du dextrométhorphan ou de la noscapine uniquement sur ordonnance

2020 Médicaments antalgiques contenant du tramadol par voie orale (seul ou en association) : Limitation de la durée maximale de prescription à 12 semaines.

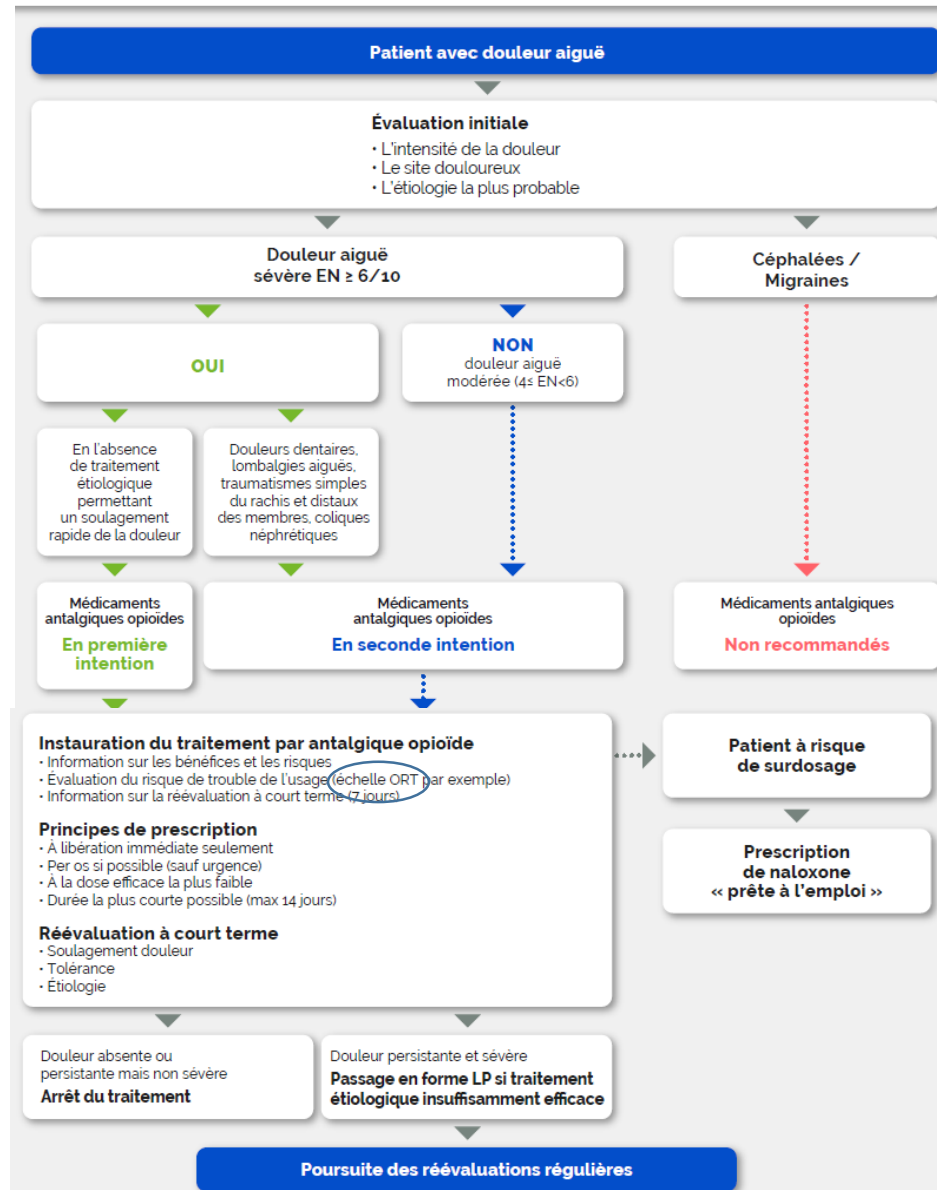
2021 prescription et délivrance des spécialités à base de prégabaline (LYRICA et génériques), quels que soient le dosage et la forme pharmaceutique (gélule ou solution buvable), seront soumises en partie à la réglementation des stupéfiants et à une durée de prescription limitée

2023 : Tramadol moins de cps dans les boîtes pour un meilleur usage
Mise à disposition de boîtes de 10 ou de 15 cps / traitements de courte durée

2024 : Application d'une partie de la réglementation des stupéfiants et fixant des durées de prescription (tramadol/codéine)

- Prescription limitée à 12 semaines sur ordonnance sécurisée => application reportée à mars 2025

Prise en charge d'une douleur aiguë par traitement antalgique opioïde



Fentanyl transmuqueux:
Ni indiqué (hors AMM)
Ni recommandé

En médecine ambulatoire:

Ttt opioïde:

- De **courte de durée** max 14 jours
- Dose **la plus faible** et LI
- Réévaluation rapide

En médecine d'urgence:

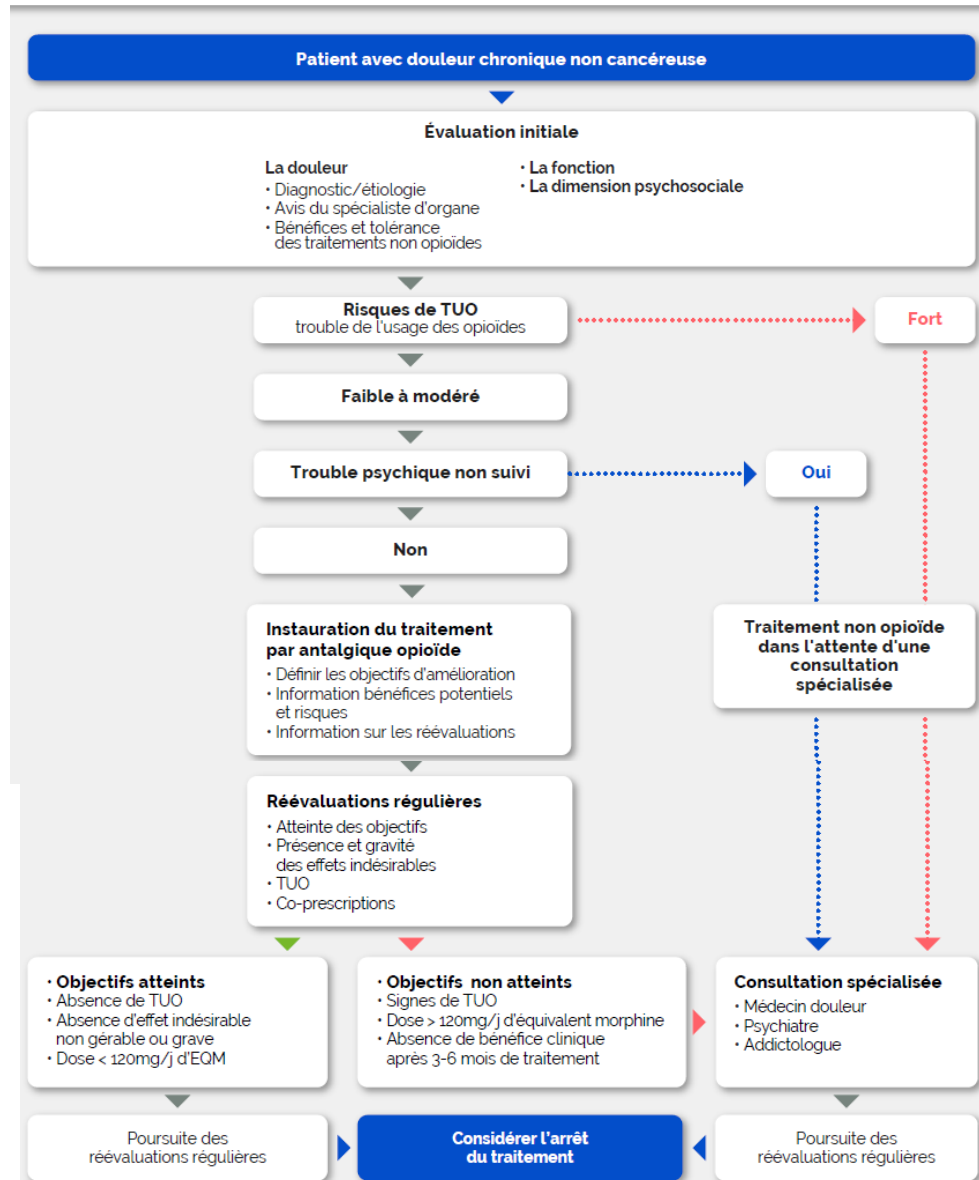
- Voie IV avec titration morphine de 2-3mg toutes les 5-7min
- Pas de voie sous cutanée
- Patient drépanocytaire sous surveillance rapprochée: bolus initial 0,1mg/kg avant titration
- Réévaluation à 2 heures
- Gestes douloureux: MEOPA, anesthésie locale, kétamine

A la sortie de l'hôpital:

- Si douleurs modérées à sévères
- Opioïde LI, **durée courte 2 à 3 jours**
- Réévaluation Mt

Prise en charge d'une douleur chronique non cancéreuse par traitement antalgique opioïde

DCNC



- **Pas d'opioïdes** avant d'avoir mis en place PEC globale et les INM
- Non recommandés en douleur pelvienne chronique, musculosquelettiques, céphalées, nociplastique, neuropathique
- Pas de tramadol dans la fibromyalgie sans cs spécialisée
- Arrêt progressif à 6 mois

Point sur les traitements antalgiques

Nouvelles modalités de prescription de Codéine et de Tramadol : conséquences pratiques

- Courrier d'information par mail envisagé:

Chers collègues,

A partir du 1er décembre 2024, l'ANSM impose que les prescriptions de sortie pour les médicaments contenant du tramadol ou de la codéine soient faites sur des ordonnances sécurisées, comme la morphine.

Cette mesure vise à réduire les risques de mésusage, de dépendance et de surdosage largement rapportés dans les dernières enquêtes d'addictovigilance, elle fait suite à celles déjà prises antérieurement: les médicaments contenant de la codéine sont soumis à prescription médicale depuis 2017, pour le tramadol, la durée maximale de prescription est de 3 mois depuis avril 2020 et en avril 2024, sur demande de l'ANSM, des boîtes contenant moins de comprimés sont commercialisées pour répondre aux traitements de courte durée.

Les prescriptions établies avant le 1er décembre 2024 demeureront valables jusqu'à leur terme.

Ces médicaments doivent être délivrés par les pharmaciens dans les plus petits conditionnements possibles, adaptés à la prescription.

Pour rappel, sur les ordonnances sécurisées, les dosages, posologies et durées de traitement doivent être écrites en toutes lettres.

Par exemple

tramadol cinquante mg, un comprimé toutes les six heures, pendant sept jours.

tramadol cent mg LP, un comprimé matin et soir pendant sept jours.

paracetamol/codéine cinq cent/trente mg : un à deux comprimés, le matin, le midi et le soir, pendant trois jours.

La durée maximale autorisée est de 3 mois, pour la douleur aigue il convient de privilégier les prescriptions de courte durée max 15 jours.

Une trace de la prescription doit rester dans le dossier patient informatisé. Pour ce faire, deux possibilités :

faire une prescription Millenium en plus de l'ordonnance sécurisée papier

scanner l'ordonnance sécurisée papier et l'intégrer au dossier patient informatisé

Et pour les plus jeunes, pensez à signer les ordonnances.

Il est appelé que ces mesures ne doivent pas limiter la prise en charge de la douleur des patients.

Plus d'informations sur <https://ansm.sante.fr/actualites/tramadol-et-codéine-devront-etre-prescrits-sur-une-ordonnance-securisee-des-le-1er-decembre>

- Et aide à déprescription ??
- Corédaction CLUD-SP, addictovigilance, COMEDIMS ??



Antalgiques opioïdes : des entretiens courts en pharmacie pour prévenir ou repérer une dépendance

Médicaments - Prise en charge

Depuis le 8 janvier 2025, des entretiens d'accompagnement spécifiques peuvent être proposés en pharmacie d'officine, aux patients adultes traités par un antalgique opioïde de palier II (tramadol, codéine, dihydrocodéine, poudre d'opium et nalbuphine). Ces entretiens conventionnels sont menés par les pharmaciens et remboursables par l'Assurance maladie. Au cours... [Lire la suite](#)

Point sur les traitements antalgiques

Nouvelles modalités de prescription de Codéine et de Tramadol : conséquences pratiques

Parlons naloxone.....

Prescription et dispensation de naloxone

Il est recommandé d'évaluer systématiquement la pertinence d'une prescription et d'une dispensation de naloxone antidote des opioïdes, sous forme prête à l'emploi, lors de la prescription d'un opioïde, ou en cas de situations de vulnérabilité (événement de vie, sortie d'hospitalisation, d'incarcération, etc.), pour permettre de traiter en urgence, le cas échéant, un surdosage aux opioïdes avec risque vital y compris par un tiers, en dehors d'un contexte de soin.

Recommandation aux pouvoirs publics

Un accès facilité et anonymisé sans prescription ni avance de frais en pharmacie d'officine de toutes les formes de naloxone permettrait de faciliter sa diffusion et son utilisation.

Populations à risque de surdose



Plusieurs populations usagères d'opioïdes sont à risque de surdose :

- usagers ayant une perte de tolérance aux opioïdes liée à un arrêt ou une période de plus faible consommation, par exemple à la suite d'une sortie d'incarcération, d'un centre de soins résidentiel ou en cours de sevrage ;
- usagers ayant des antécédents de surdose d'opioïde ;
- patients recevant un médicament de substitution aux opioïdes, en particulier par méthadone, lors de l'instauration du traitement ou dans le mois suivant son arrêt ;
- patients traités par des médicaments antalgiques opioïdes en cas de TUO (augmentation non contrôlée des doses pour soulager une douleur mal contrôlée, recherche d'effets psychoactifs) ou ayant développé une dépendance physique ;
- utilisateurs occasionnels recherchant les effets psychoactifs des opioïdes ;
- usagers d'opioïdes en « autosubstitution » pour une dépendance physique aux opioïdes ;
- association à des substances potentialisant le risque de surdose (ex. : gabapentinoïdes, benzodiazépines, alcool, etc.).

Les patients naïfs d'opioïdes lors de l'instauration d'un traitement antalgique opioïde méritent également une vigilance accrue quant au risque de surdose.



Kit sortie Naloxone - ttt surdoses opiacées

| | | |
|--------------------------|---|--|
| <input type="checkbox"/> |  Naloxone (Naloxone (PRENOXAD) 0,91 mg/mL, sol inj, ser) | IM, (= 1 ser.pre-remplie (s)), 1 seule fois, pendant 1 jour(s)Kit pour solution injectable en seringue pré-remplie, voie IM. 1 Seringue contient 5 doses graduées. L'injection peut être réalisée... |
| <input type="checkbox"/> |  Naloxone (Naloxone (NYXOID) 1,8MG pulvérisation.) | INHALEE, 1 kit(s), 1 seule fois, pendant 1 jour(s) Kit pour solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose. Un kit contient 2 flacons pulvérisateurs nasaux à usage unique. Ne pas faire de pulvérisation test ... |

Point sur les traitements antalgiques

- **Expérimentation cannabis thérapeutique : où en sommes-nous ?**

- 26 mars 2021: lancement expérimentation cannabis thérapeutique ANSM



1. Faisabilité du circuit de mise à disposition du cannabis médical
2. Premières données françaises d'efficacité et de sécurité du cannabis médical
 - Statut de stupéfiant
 - Durée 2 ans, 3000 patients + 1 an

<https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/cannabis-a-usage-medical>

Point sur les traitements antalgiques

Expérimentation cannabis thérapeutique : où en sommes-nous ?

- Produits à large spectre
 - Cannabidiol CBD dominant
 - Équilibré
 - Tetrahydrocannabibol THC dominant
- Indications:
 1. **Douleurs neuropathiques réfractaires**
 2. Certaines formes d'épilepsies sévères et pharmacorésistantes
 3. Soins de support en oncologie
 4. Situations palliatives
 5. Spasticité douloureuse de la sclérose en plaques
- CI
 - Atcd de troubles psychotiques
 - Maladie cardio ou cérébrovasculaire sévère
 - IH, IR et grossesse



Point sur les traitements antalgiques

Expérimentation cannabis thérapeutique : où en sommes-nous ?

Nbre total de patients depuis le lancement de l'expérimentation

3178 patients 03/2024

2540 (03/2023) patients

Amélioration de l'État de santé et des symptômes associés dans toutes les indications des 3 mois avec stabilisation dans le temps à 18 mois

- Indication douleurs neuropathiques:

1338 patients avec 32 % de patients, sorties pour effet indésirables ou inefficacité

PGIC 44% amélioration importante ou très importante à trois mois jusqu'à 55 % à 18 mois

- Indication spasticité douloureuse de la SEP 309 patients

Le cannabis médical est un médicament code de la santé publique loi de finance 2024

Point sur les traitements antalgiques

Expérimentation cannabis thérapeutique : où en sommes-nous ?

ANSM 24/12/24:

- Fin le 31 décembre 2024.
En effet, les travaux parlementaires dans le cadre du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2025 n'ont pu permettre d'aboutir à une prolongation de cette expérimentation entraînant l'arrêt du dispositif.
- Période de transition de 6 mois à compter du 1er janvier 2025.
soit
 - des schémas de désescalade de dose des traitements de l'expérimentation afin de mettre en œuvre un sevrage sans risque des patients traités.
 - Les orientations pour adapter la prise en charge thérapeutique des patients encore sous traitement.
- Risque bascule MARINOL