



Opioïdes : surveillance, Pharmaco-Addicto- vigilance et prévention

Pr Joëlle Micallef & Dr Elisabeth Frauger
CEIP-Addictovigilance PACA Corse – addictovigilance@ap-hm.fr

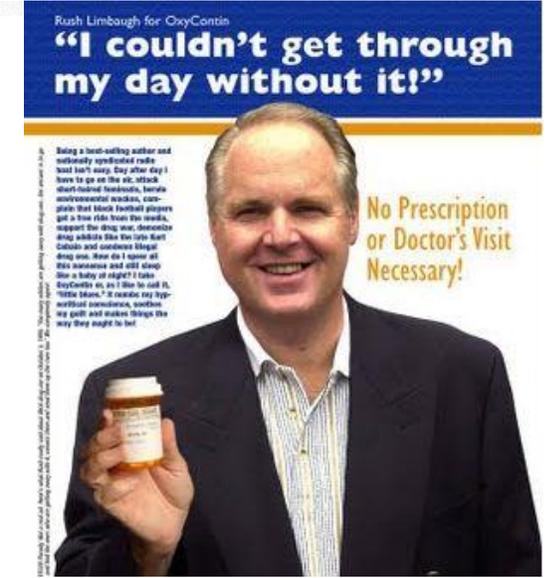
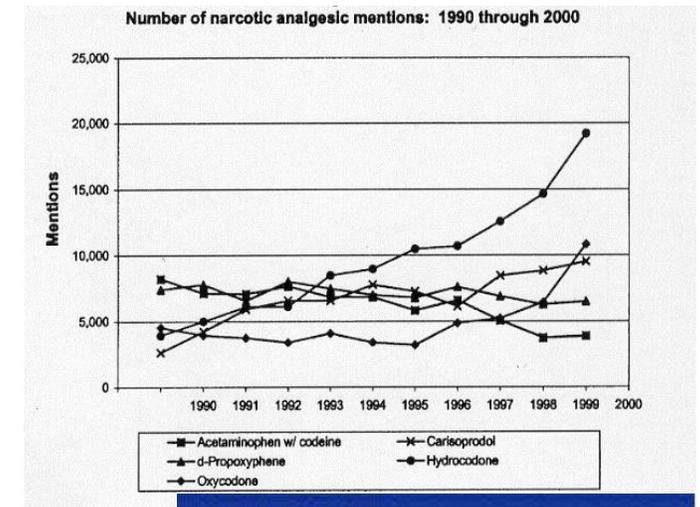
Centre Régional de Pharmacovigilance Marseille Provence Corse
Pharmacépidémiologie

Service de Pharmacologie Clinique & Pharmacosurveillance



Situation USA – crise des opioïdes

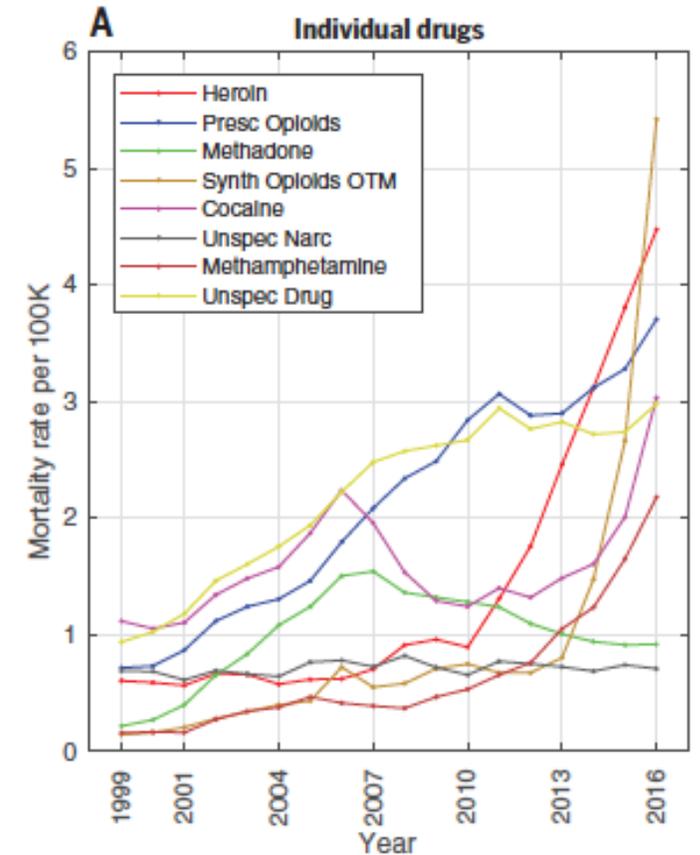
- Apparition dans les années 90'
- Sous estimation du risque addictif (*Portenoy & Foley, 1986...*)
- Publicité au marketing push (médecins & stars hollywood...)
- Laboratoires pharmaceutiques (Purdue Pharma)
- Augmentation de la prescription massive pour soulager (toute) douleur
- A l'origine l'oxycodone dont les USA concentrent 90% de la consommation mondiale en 2008



Friedman J, Shover CL. *Addiction* 2023
 Jalal H, Buchanich JM, Roberts MS, Balmert LC, Zhang K, Burke DS.
Science 2018
 Institut de Neurosciences des Systèmes

Situation USA – crise des opioïdes

- Déplacement des consommations sur les substances opioïdes non médicamenteuses avec l'héroïne
- Puis les drogues de synthèse (fentanylloïdes – plus facile à fabriquer et plus facile à dissimuler – mais plus puissant)
- Puis cocktails de polyconsommations (opioïdes+cocaine/methamphétamine...)
- ...



Friedman J, Shover CL. *Addiction* 2023

Jalal H, Buchanich JM, Roberts MS, Balmert LC, Zhang K, Burke DS. *Science* 2018

Situation en France - Panorama des opioïdes

- Diversification des médicaments antalgiques de ses dosages, de ses formes galéniques
 - Tramadol (opioïde pas si faible...) à lui seul plus de 5,5 millions de bénéficiaires / an
- Encadrement de l'accès aux opioïdes forts (stupéfiants)
 - Règles de prescription et de délivrance:
 - Prescription limitée à 28 jours
 - Prescription non renouvelable
 - "Ordonnance Sécurisée"
 - Dispensation limitée à la quantité prescrite (fraction)
 - Enregistrement par les pharmaciens de toute délivrance de stupéfiant
- Large accès à la prise en charge de substitution
 - AMM de la buprénorphine et méthadone 1995-96
 - Aucune restriction d'accès à la buprénorphine (MG)
 - Méthadone accessible après prescription initiale spécialisée
- Naloxone pour les tiers
 - Antidote (antagoniste) opioïde en forme nasale ou IM, pour administration avant l'arrivée des secours

• Circulation d'opioïdes de synthèse (fentanylloïdes, nitazènes...) avec des overdoses et des décès



Information- alerte relative aux substances « fentanylloïdes » et risques pour les usagers

Juillet 2017

Message à destination des médecins addictologues et personnels des CSAPA, CAARUD et autres structures spécialisées dans l'accueil, la prise en charge des usagers, les établissements de santé en particulier les services d'Urgences, Services de Réanimation, SAMU, les médecins

1. Le CEIP Addictovigilance PACA Corse a été alerté par la circulation de substance fentanylloïde (ocfentanil, carfentanil,...), dont la puissance pharmacologique expose à des risques d'overdose sévères aux opiacés voir décès.
2. L'ocfentanil est un opioïde 2 fois plus puissant que le fentanyl (donc 100 fois plus puissant que l'héroïne). Il est synthétisé par des laboratoires clandestins. Son obtention se fait directement par des achats via internet (« Dark Web » ou « hidden Web ») ou indirectement via des revendeurs (1).
3. Cette substance et également d'autres de la même famille des fentanylloïdes (comme le carfentanil qui est 10 000 fois plus puissant que la morphine) circulerait déjà en France, comme souligné en décembre 2016 par l'ARS & les CEIP Addictovigilance de la région Auvergne-Rhône-Alpes suite à une série d'overdoses (10 dont 5 ayant conduit à un décès) (2) ainsi qu'en Corse suite à un décès (3).
4. L'ocfentanil a déjà également entraîné un décès en Suisse et en Belgique ces dernières années (4, 5).
5. Ces poudres sont souvent proposées comme « une poudre d'héroïne » ou comme « une poudre de cocaïne », exposant dans ce dernier cas à leur insu ces usagers souvent naïfs aux opioïdes à un risque d'overdose opiacée fatale.
6. Ces substances fentanylloïdes (Ocfentanil, Carfentanil, ...) ne sont pas détectables par un dépistage urinaire classique (quel qu'il soit, par immunochimie ou screening chromatographique de première intention). Ainsi une discordance entre un tableau clinique de surdosage en opioïde et un dépistage urinaire négatif pour les opiacés ou positif uniquement pour l'héroïne et/ou la cocaïne n'exclut pas la présence associée d'un fentanylloïde.
7. La dispensation de spray nasal de naloxone (Nalscue®) aux usagers, indiqué chez l'adulte et l'enfant dans le traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes, connus ou suspectés, dans l'attente d'une prise en charge par une structure d'urgence, est désormais possible (commande directe et gratuite auprès du fabricant) suite à l'élargissement des conditions d'inclusion et de délivrances de l'ATU de cohorte (5).
8. Des prélèvements urinaires et sanguins, insuffisamment orientés chez une personne ayant présenté un surdosage récent, peut entraîner la méconnaissance d'une substance émergente. Aussi, l'ARS recommande aux laboratoires de biologie des établissements de santé de conserver les échantillons de poudre et les prélèvements biologiques à disposition et de contacter le CEIP-Addictovigilance afin de réévaluer la situation et le cas échéant d'envisager une analyse toxicologique par technique spectrométrique, plus sensible et plus spécifique



Communiqué de l'Association Française des Centres d'Addictovigilance

CIRCULATION DES NITAZENES, NOUVEAUX OPIOÏDES DE SYNTHÈSE ET RISQUE POUR LES USAGERS

4 décembre 2023

L'Association française des centres d'Addictovigilance (www.addictovigilance.fr) alerte sur l'émergence récente, en France métropolitaine comme ultramarine, de composés de la famille des nitazènes (par exemple isotonitazène ou protonitazène), Nouveaux Opioides de Synthèse à risque élevé d'overdose potentiellement grave.

Ces composés, synthétisés dès la fin des années 50 comme antalgiques, ont été rapidement abandonnés en raison d'un rapport bénéfice/risque trop défavorable pour un usage thérapeutique. Ils réapparaissent sur le marché des substances récréatives en 2019-2020, par exemple aux Etats-Unis, au Canada ou encore en Europe, accompagnés de conséquences cliniques graves : toxidrome opioïde sévère avec mise en jeu du pronostic vital et décès. Leur puissance pharmacologique - environ 500 fois la puissance analgésique de la morphine pour l'isotonitazène - rend peu prévisible l'intensité des effets ressentis, même si les usagers rapportent de faibles quantités consommées. Ces nitazènes peuvent se retrouver parfois de façon clandestine dans divers produits, notamment poudres et médicaments contrefaits, seuls ou associés à d'autres molécules y compris de l'héroïne. Certains font l'objet d'un suivi par les instances internationales, afin de mieux caractériser leur potentiel d'abus/dépendance et leur dangerosité en vue de mesures adaptées [1-4].

Ils sont apparus en France au printemps 2023, impliqués dans des clusters d'intoxications graves (avec dépression respiratoire et décès) en Occitanie et sur l'île de la Réunion, rapportés au réseau français d'Addictovigilance (CEIP-A de Montpellier et de Bordeaux) en lien avec le dispositif d'analyse de produits SINTES [5,6]. L'Association française des centres d'Addictovigilance souhaite donc sensibiliser les professionnels potentiellement impliqués dans la prise en charge des usagers (urgentistes, réanimateurs, toxicologues analystes, addictologues, CSAPA et CAARUD...) ainsi que les associations d'usagers de substances psychoactives. Il est important de retenir les éléments suivants :

- les nitazènes ne sont pas détectables par un dépistage urinaire classique (que ce soit par immunochimie ou criblage chromatographique de première intention). En outre, la présence d'héroïne - susceptible de positiver le dépistage immunochimique opiacé - n'exclut pas la présence d'un nitazène dans le produit consommé. Ainsi, toute discordance entre la clinique et le tableau analytique et/ou la réponse à l'administration de naloxone doit faire évoquer la présence d'un Nouvel Opiode de Synthèse : par exemple toxidrome opioïde et négativité des analyses toxicologiques de première intention, ou toxidrome opioïde avec positivité du dépistage aux opiacés mais résistant à l'administration de doses usuelles de naloxone.

Aussi, en cas de doute, il est fortement recommandé de conserver les échantillons de produit consommé et les prélèvements biologiques à disposition et de contacter le CEIP-Addictovigilance de son territoire afin de réévaluer la situation et le cas échéant d'envisager une analyse toxicologique par technique spectrométrique plus sensible et plus spécifique.

- les effets des nitazènes sont reversés par la naloxone. Cependant dans certains cas, la dose de naloxone nécessaire est supérieure à celles utilisées en cas d'overdose par héroïne ou par morphine, et peut même nécessiter des administrations répétées.

Dans ce contexte, rappelons que la dispensation large de la naloxone - y compris à destination des tiers proches des usagers - reste un outil de prévention essentiel [7].

1. RCCET. Alerte du RCCET: Nitazènes. <https://www.ccsa.ca/fr/nitazenes-alerte-du-rccet>
2. WHO. Critical Review Report: ISOTONITAZENE. <https://www.who.int/docs/default-source/controlled-substances/43rd-ecdd/isonitazene-43rd-final-complete-a.pdf>
3. EMCDDA. Risk assessment report on the new psychoactive substance N,N-diethyl-2-[4-(1-methylethoxy)phenyl]methyl-5-nitro-1H-benzimidazole-1-ethanamine (isotonitazene). https://www.emcdda.europa.eu/publications/risk-assessments/isotonitazene_en
4. Ujjari I et al. DARK Classics in Chemical Neuroscience: Etonitazene and Related Benzimidazoles. ACS Chem Neurosci. 2021;12(7):1072-109
5. BIP Occitanie. <https://www.chu-montpellier.fr/fileadmin/medias/Services/Pharmacie/crpy/BIP-2023-N-2-final.pdf>
6. ARS La Réunion. <https://www.lareunion.ars.sante.fr/vigilance-circulation-dune-substance-non-identifiee-risque-mortel>
7. <https://addictovigilance.fr/wp-content/uploads/2021/12/Bulletin-Naloxone-2021.pdf>



Situation en France – Ecosystème sanitaire

- Système sanitaire et médico social +++
 - Accès au soins
 - Médecins & Pharmaciens+++
 - Déploiement de l'Addictologie
 - CSAPA
 - CAARUD
 - Elsa
 - service addictologie
 - Unité pénitentiaires....
 - Déploiement des Centres d'Evaluation et de Traitement de la Douleur (CETD)
- Politique de Santé
 - 3 plans nationaux anti-douleur
 - Promotion du virage ambulatoire : patients livrés à eux mêmes pour la gestion de la douleur

Situation en France – Le Réseau Français Addictovigilance



Surveillance des substances psychoactives (médicaments ou non) et évaluation de leur potentiel de détournement, abus, addiction ainsi que des conséquences sanitaires

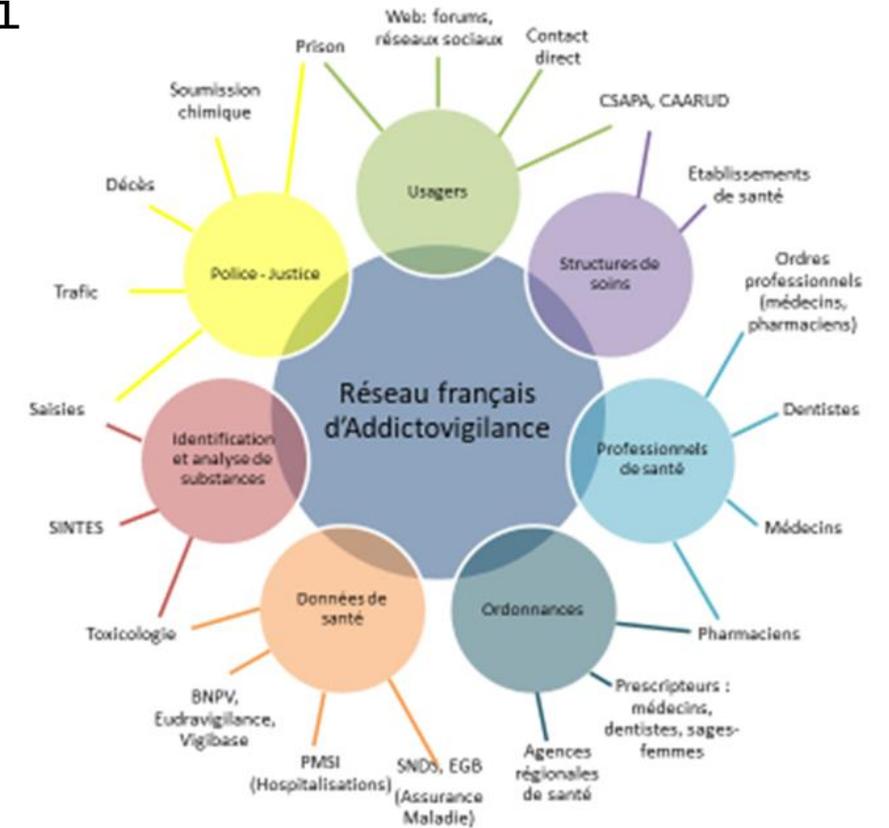


Détecter précocement des signaux et alerter (ex N20 non médical en 2019, nitazènes en 2023,...)

Sous-notification massive : environ 1% de la réalité (*Jouanjus et al, 2012*)

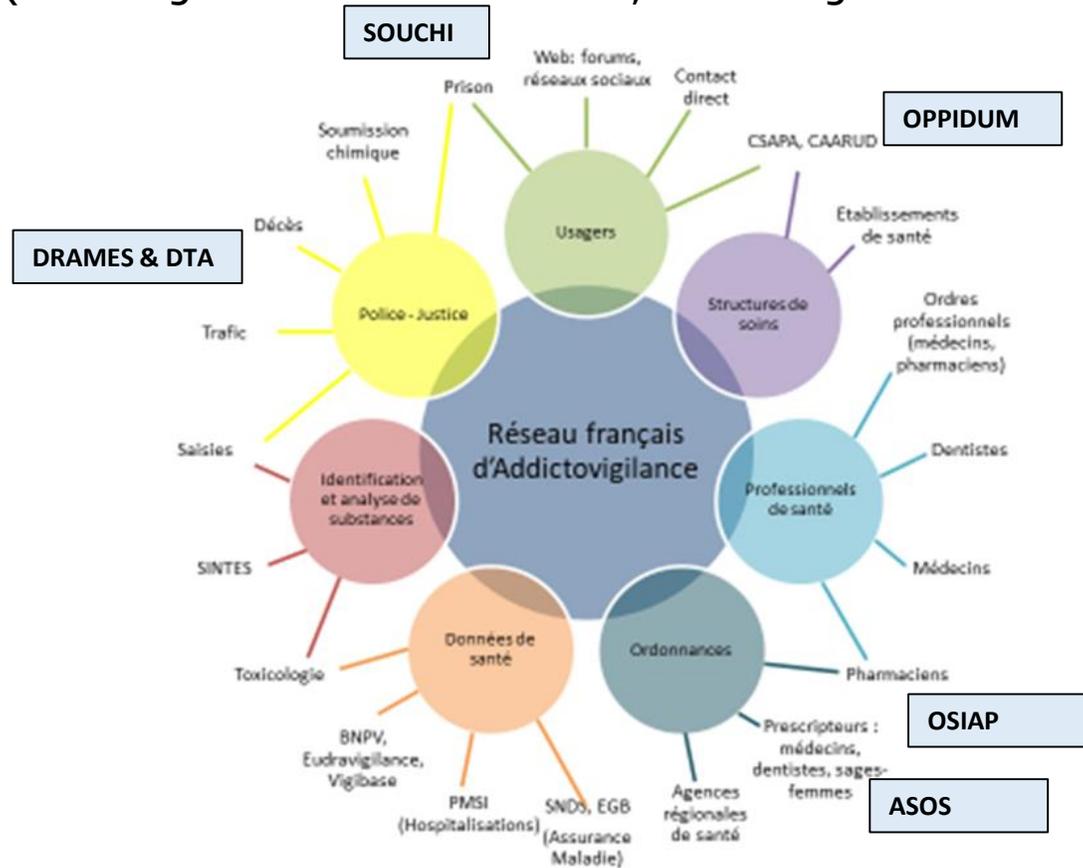


Création et développement d'études (nationales) complémentaires, afin de mieux cerner le phénomène, par différents points de



Approche multisource et triangulation des données

(Jouanjus et al. 2015 ; Jouanjus et al. 2019 ; Micallef et al. 2019)



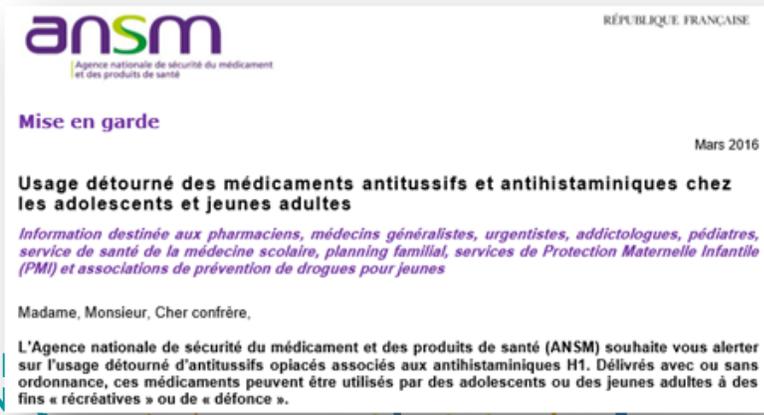
Surveys	Objectives	Medicines	Drugs	Collaborators
NOTS	To record addiction cases spontaneously reported by health professionals	✓	✓	Health professionals
OPPIDUM	To monitor changes in the consumption of psychoactive products used by drug addicts and alert about the use of new products or new routes of administration	✓	✓	Drug dependence care centres
OSIAP	To define different profiles of forged prescriptions and describe patterns of such drug diversion	✓	✗	Sentinel community pharmacies
ASOS	To describe the characteristics of the population treated with analgesic narcotics and the evolution of prescriptions over time	✓	✗	Community pharmacies
Soumission chimique	To describe the drugs used in chemical submissions (administration of psychoactive substances without the knowledge of the victim in order to induce incapacitation and facilitate criminal or actions)	✓	✓	Hospital departments of medicine or forensic medicine, forensic emergencies, toxicology laboratories
DRAMES	To identify and survey deaths in relation to abuse, misuse, dependence, or accidental intake of psychoactive drugs	✓	✓	Toxicology laboratories
DTA	To identify and survey deaths in relation to opioids analgesic drugs	✓	✓	Toxicology laboratories

● En addictovigilance, on traque les informations sur (pour les médicaments):

Le mésusage* : à visée autre que l'indication thérapeutique « valide » / à doses et/ou durées non prévues et non contrôlées

L'abus, avec le cortège des complications somatiques et/ou psychiatriques et/ou sociales : passages aux urgences, convulsions, surdoses (décès)

L'évolution vers un trouble addictif, avec perte de contrôle (« dépendance ») : prise en charge en hospitalisation, addictologie, voire mise en place d'un traitement de substitution



LE FIGARO • fr

Codéine : 2 décès depuis janvier 2017

Par Le Figaro.fr | Mis à jour le 09/06/2017 à 14:49 / Publié le 09/06/2017 à 14:46

Un trafic de Fentanyl, l'une des drogues les plus dangereuses au monde, démantelé à Toulouse



ABONNÉS

Faits divers, Toulouse, Haute-Garonne

Publié le 10/03/2021 à 17:43 - mis à jour à 22:44

INFO La Dépêche / Sept personnes sont mises en examen pour avoir volé des ordonnances à des médecins afin de se procurer du Fentanyl dans les pharmacies du département entre 2018 et 2021. Cette drogue est l'une des plus dangereuses au monde, une simple erreur de dose peut entraîner la mort

Grâce à leurs arnaques, ils se procuraient du Fentanyl, un médicament antidouleur mais aussi une des drogues les plus mortelles au monde. Cette substance est normalement disponible auprès de toutes les pharmacies de Haute-Garonne avec une prescription médicale. Sept individus ont été mis en examen ce mercredi par un juge d'instruction toulousain pour trafic de drogues et altération frauduleuse de la vérité dans un écrit. Entre 2018 et 2021, ils ont trompé la vigilance de nombreux pharmaciens pour se procurer « Madame courage », comme l'appellent certains toxicomanes. Cet opioïde est un antidouleur qui rend les consommateurs euphoriques et supprime toute forme d'anxiété. Selon les études, il serait 50 fois plus puissant que l'héroïne et 100 fois plus que la morphine...



Aix-Marseille Université

Institut de Neurosciences des

*Définition (ANSM) : Utilisation non conforme aux conditions d'utilisation recommandées (AMM) es

Situation en France – L'indicateur de polyprescription (*doctor shopping* – *chevauchement d'ordonnances*) à partir du SNDS

soeiro.gitlab.io/megadose/

Redémarrer pour mettr

Systematic assessment of non-medical use of prescription drugs using doctor-shopping indicators

Thomas Soeiro, Vincent Pradel, Maryse Lapeyre-Mestre, Joëlle Micallef

This website is a companion app for the article [Systematic assessment of non-medical use of prescription drugs using doctor-shopping indicators: A nationwide, repeated cross-sectional study](#). It interactively presents the first nationwide, systematic, repeated assessment of doctor-shopping for more than 200 psychoactive prescription drugs, over 10 years in the 67 million inhabitants in France. Indicators are obtained by processing data from the [French National Health Data System](#). This work is part of the MEGADOSE project, which was funded by the French Medicines Agency.

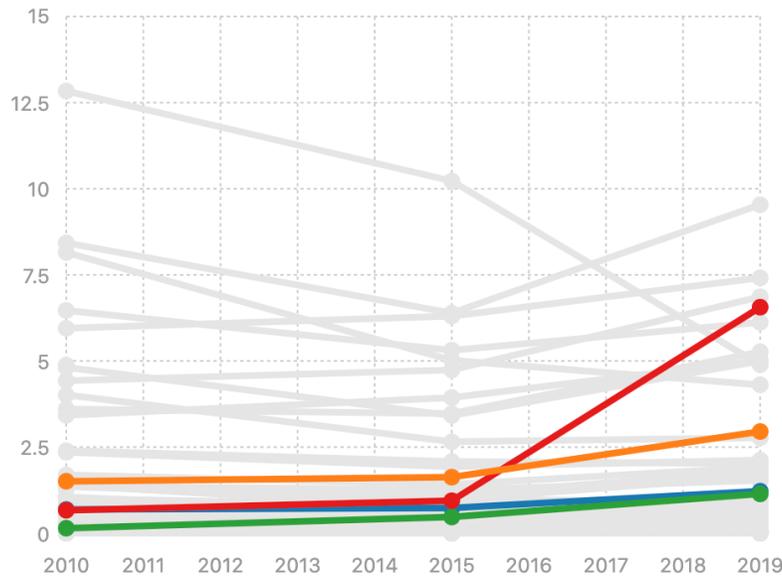
First, use levels of drugs (i.e. the quantity dispensed) provide background data to interpret doctor-shopping indicators.

Second, doctor-shopping indicators (i.e. [the quantity doctor-shopped](#) and [the proportion doctor-shopped](#)) allow to assess non-medical use of prescription drugs. These indicators are based on a method that was [first published in 2004](#), and that has shown its external validity as [a proxy for non-medical use of prescription drugs](#) in France.

Select the drug(s) to show:

- Buprenorphine HD
- Buprenorphine LD
- Buspirone
- Carbamazepine
- Cetirizine
- Chlorpromazine
- Citalopram
- Clobazam
- Clomipramine
- Clonazepam

Quantity doctor-shopped (DDD/100 000 inhabitants/day)

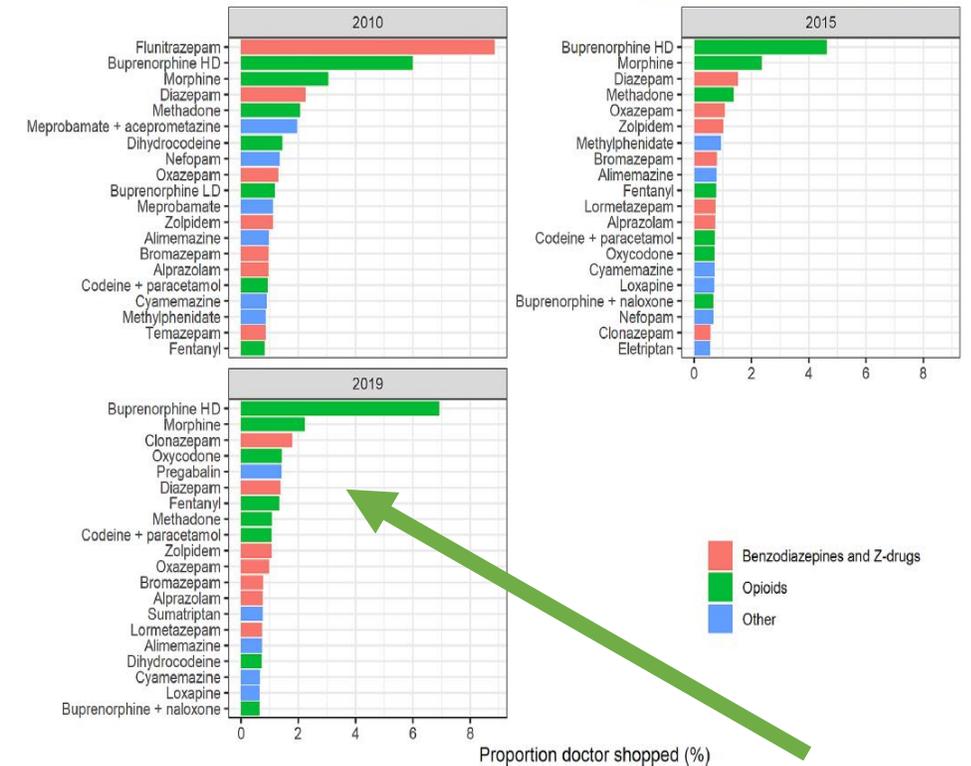


NON-MEDICAL USE OF PRESCRIPTION DRUGS

ADDICTION

SSA

1989



AO ANSM – MEGADOSE programme

Soeiro T, Pradel V, Lapeyre-Mestre M, Micallef J. Systematic assessment of non-medical use of prescription drugs using doctor-shopping indicators: A nation-wide, repeated cross-sectional study. *Addiction*. 2023 Oct;118(10):1984-1993 [OPEN ACCESS](#)

- Régulièrement mises à jour (par exemple rapport actualisé oxycodone en avril 2024)
- Augmentation des cas d'addictovigilance
 - Contexte de dépendance primaire : après une prescription dans la douleur, situation de mésusage médicamenteux
 - Contexte d'usage récréatif, avec des médicaments normalement d'accès contrôlé (ordonnance sécurisée)
- Décès et opioïdes (COVID19 Frauger et al 2022 ; Dispositif DRAMES, Revol et al 2022) ; méthadone ++++

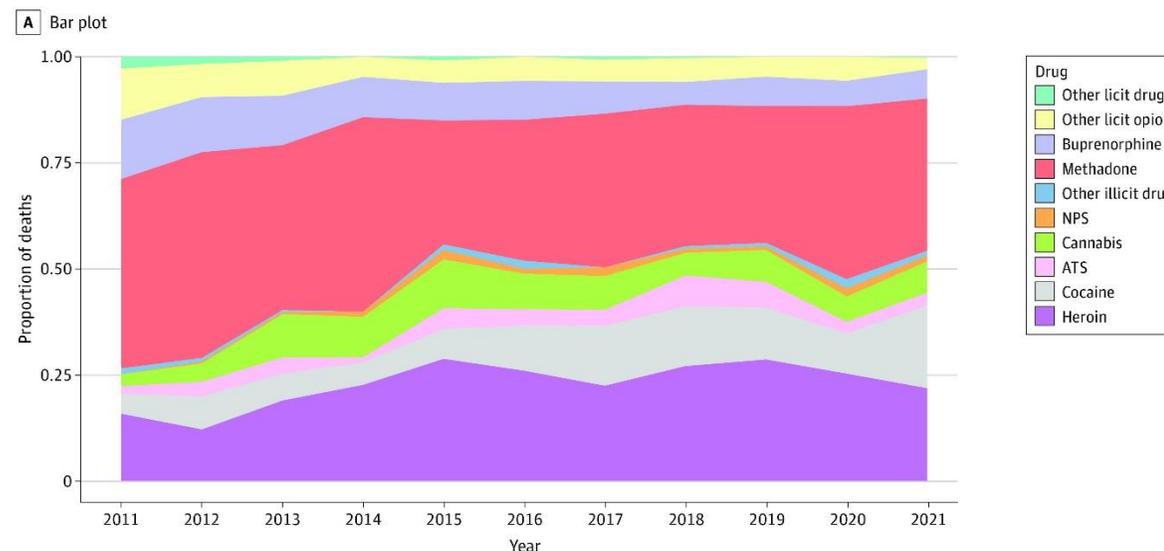


ADDICTOVIGILANCE

Augmentation des surdoses et décès en lien avec la consommation de méthadone durant la crise sanitaire liée au COVID-19 en 2020

Increase of overdose and deaths related to methadone during COVID-19 epidemic in 2020

Elisabeth Frauger^{a,*}, Nathalie Foulhé^b,
 Clémence Lacroix^a, Amélie Daveluy^c,
 Reynald Le Boisselier^d, Célian Bertin^e, Bruno Revol^b,
 Louise Carton^f, Cécile Chevalier^g, Céline Eiden^h,
 Valérie Gibajaⁱ, Aurélie Aquizerate^j,
 Leila Chaouachi^k, Emilie Bouquet^l, Anne Roussin^m,
 Michel Mallaret^b, Joëlle Micallef^a



Tramadol



Émergence abus et dépendance en 2013

Received: 8 April 2021 | Revised: 3 March 2022 | Accepted: 13 March 2022
DOI: 10.1111/bcp.15323

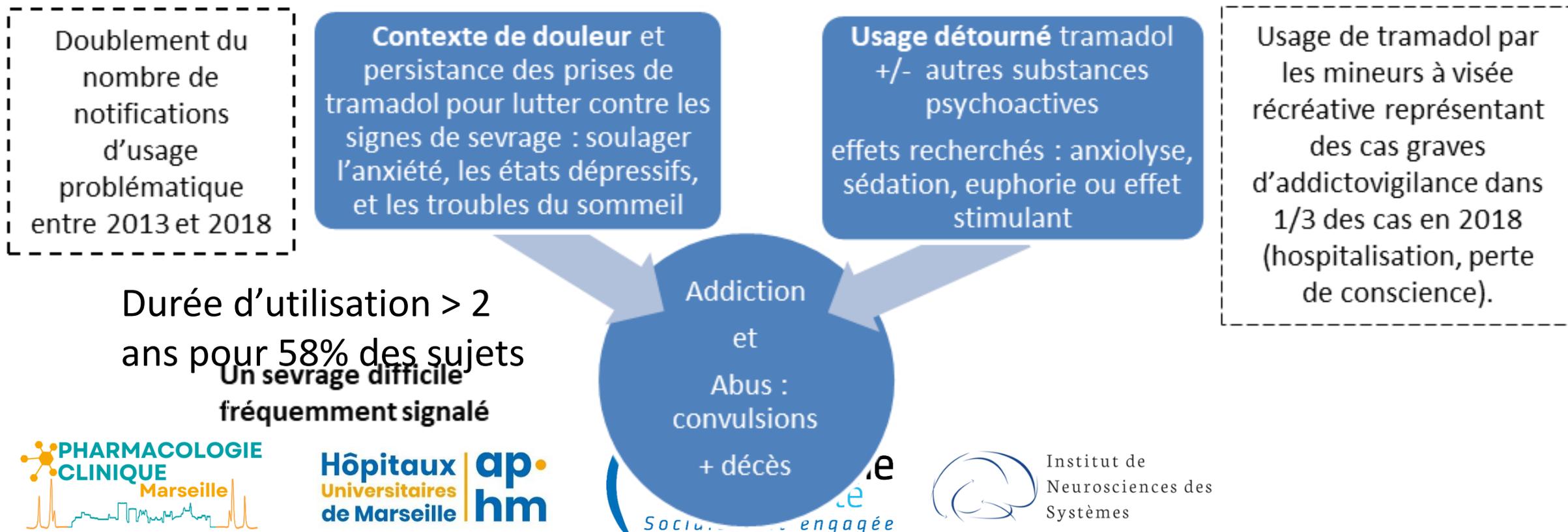
ORIGINAL ARTICLE



Increase of high-risk tramadol use and harmful consequences in France from 2013 to 2018: Evidence from the triangulation of addictovigilance data

Anne Roussin^{1,2} | Thomas Soeiro¹ | Charlotte Fouque¹ | Emilie Jouanjus^{1,3} | Elisabeth Frauger⁴ | Nathalie Fouilhé⁵ | Michel Mallaret⁵ | Joëlle Micallef⁴ | Maryse Lapeyre-Mestre^{1,2} | the French Addictovigilance Network (FAN)

2 profils d'usagers problématiques du tramadol identifiés, avec des complications identiques



Les médicaments et moi

Qui sommes-nous ?

Actualités

Bulletin officiel des actes,
décisions et avis

Disponibilité des produits de
santé

Vos démarches

Documents de référence



PUBLIÉ LE 16/01/2020 - MIS À JOUR LE 27/10/2020

TRAMADOL : une mesure pour limiter le mésusage en France



Sur proposition du directeur général de l'ANSM, la durée maximale de prescription des médicaments antalgiques contenant du tramadol (voie orale)* est réduite de 12 mois à 3 mois, pour limiter leur mésusage ainsi que les risques de dépendance. Elle sera applicable à compter du 15 avril 2020. Au-delà de 3 mois, la poursuite d'un traitement par tramadol (voie orale) nécessitera une nouvelle ordonnance.

Cette mesure découle notamment des enseignements émergents de l'Etat des lieux sur la consommation des opioïdes et de la feuille de route 2019-2022 publiée par le Ministère de la Santé « Prévenir et agir face aux surdoses d'opioïdes ».

Diminution des conditionnements, favoriser ces délivrances lors de primo prescription en cas de douleur aigue

Ne pas laisser le tramadol si facilement accessible (médicament de prescription)

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

Validé par le Collège le 10 mars 2022

Traitement antalgique opioïde de la douleur aiguë chez les patients sans consommation d'opioïdes en cours

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

Validée par le Collège le 10 mars 2022

Indications

Les médicaments antalgiques opioïdes sont indiqués (AMM) pour le traitement des douleurs aiguës et sévères (score à l'échelle numérique $\geq 6/10$). Ils doivent, dans la mesure du possible et le plus souvent, être utilisés en association avec d'autres antalgiques non opioïdes et des mesures non médicamenteuses afin d'atteindre une antalgie satisfaisante.

Toutefois, dans certaines situations cliniques, même en cas de douleur aiguë sévère, les médicaments antalgiques opioïdes ne sont pas recommandés en première intention (à titre non exhaustif) : douleurs dentaires, lombalgie aiguë, traumatismes simples du rachis (contractures musculaires, syndrome du *whiplash* cervical – i.e. « coup du lapin ») et distaux des membres (entorses ou blessures mineures sans signes de lésions tissulaires), colique néphrétique. Ils peuvent être alors prescrits lorsque le soulagement de la douleur n'est pas atteint avec les antalgiques non opioïdes (ex. : paracétamol, AINS).

De plus, les médicaments antalgiques opioïdes ne sont pas recommandés, même en deuxième intention, dans la crise migraineuse, quelle que soit l'intensité de la douleur.

Pour les douleurs périopératoires, une analgésie multimodale associant mesures antalgiques non médicamenteuses, médicaments non opioïdes et médicaments opioïdes est recommandée, plutôt que des médicaments antalgiques opioïdes en monothérapie.

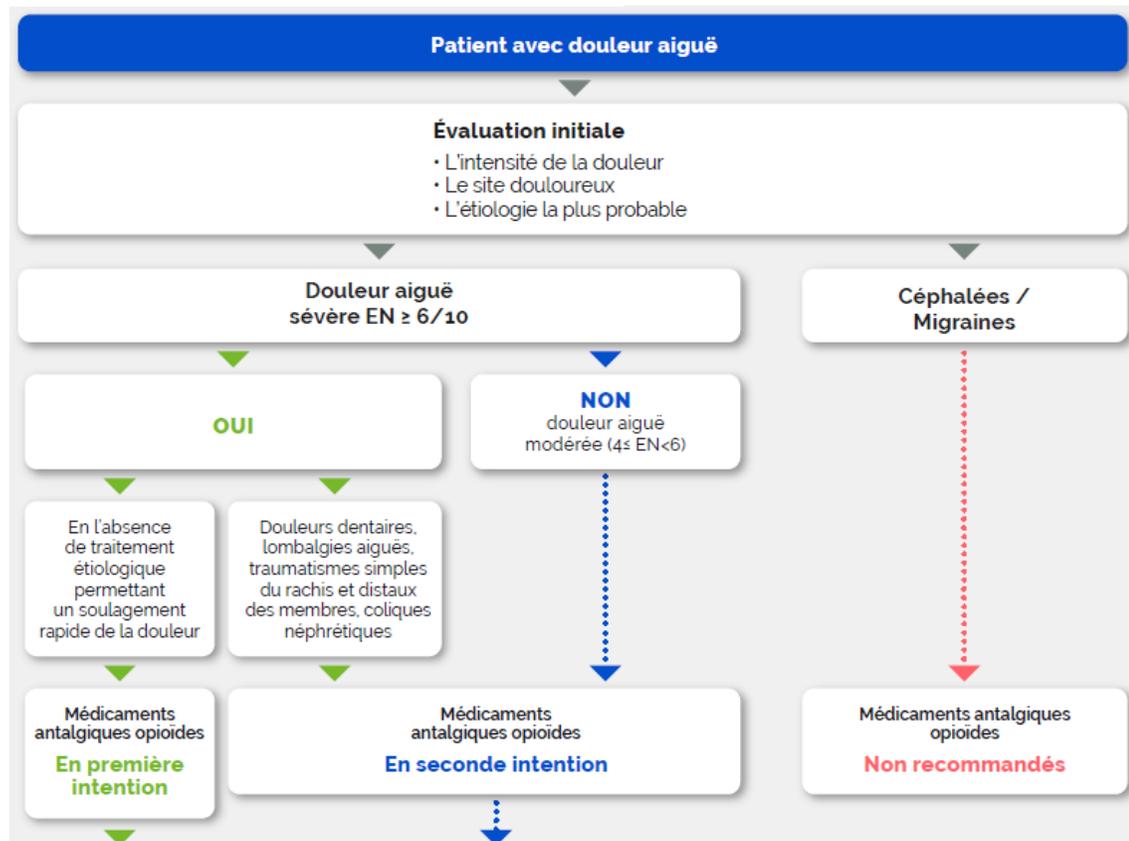
Il n'est pas recommandé de prescrire des médicaments antalgiques opioïdes pour le traitement de douleur aiguë non sévère en première intention. Ils pourront être proposés, en seconde intention dans le cadre de douleurs modérées ($4 \leq EN < 6$), en l'absence d'amélioration avec les médicaments antalgiques non opioïdes. La douleur devra être réévaluée rapidement afin de déterminer si une antalgie satisfaisante a été obtenue, et le cas échéant d'arrêter ou de continuer le traitement.

Le fentanyl transmuqueux, d'action rapide, n'est ni indiqué (pas d'AMM) ni recommandé pour le traitement de la douleur aiguë, en raison du risque important de dépression respiratoire ou de trouble de l'usage.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3215131/fr/bon-usage-des-medicaments-opioides-antalgie-prevention-et-prise-en-charge-du-trouble-de-l-usage-et-des-surdoses

Evaluation de la douleur, prise en charge, approche multimodale

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



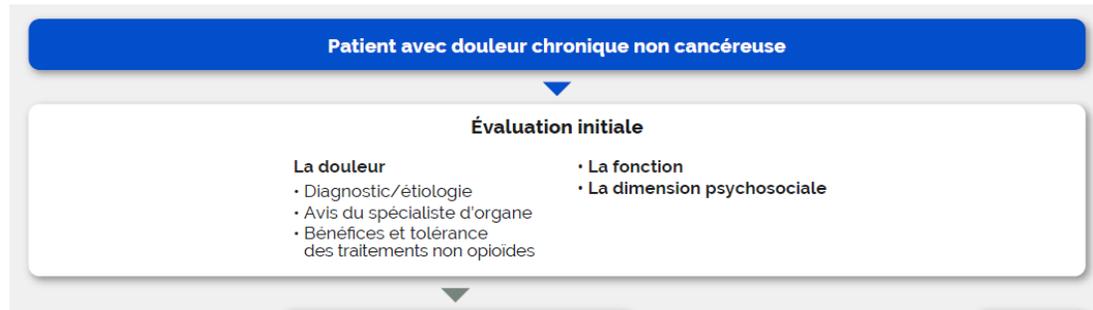
Céphalées/migraines
=
Opioïdes non recommandés

Fentanyl transmuqueux d'action rapide n'est ni indiqué, ni recommandé dans le traitement de la douleur aiguë

Evaluation de la douleur, prise en charge, approche multimodale

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

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



**Take Home Messages :
Douleur chronique non
cancéreuse**

=

**Opiïdes en dernière
intention dans certaines
douleurs chroniques**

Lors de la sortie des urgences ou de l'hôpital

Il est recommandé de prescrire des antalgiques opioïdes seulement dans le cadre des indications de leurs AMM et si l'intensité de la douleur reste modérée à sévère, soit parce que le traitement étiologique est différé, soit parce que son délai d'action est long.

À la sortie des urgences ou d'un séjour court à l'hôpital, seuls les opioïdes à libération immédiate sont recommandés, à la dose la plus faible possible et pour la durée la plus courte (2 à 3 jours).

À la sortie d'une hospitalisation plus longue, au cours de laquelle le patient a été équilibré avec un antalgique opioïde à libération prolongée, la poursuite de ce traitement peut être envisagée quand la prise en charge de la cause de la douleur n'est pas terminée.

Il est recommandé d'informer le patient de la nécessité de prendre rendez-vous à la sortie des urgences ou du service d'hospitalisation avec son médecin habituel en vue d'une réévaluation de l'efficacité et la tolérance du traitement dans un délai maximal de 7 jours. La réévaluation devra être précoce et répétée chez le sujet âgé.

L'évaluation par le médecin de la pertinence du renouvellement de la prescription de médicament antalgique opioïde est recommandée en fonction de la situation clinique et de la balance bénéfices/risques pour le patient, et, le cas échéant, le traitement sera prescrit sur une courte durée. À terme, la diminution ou l'arrêt du traitement doivent être anticipés.

Une coopération pluriprofessionnelle entre les médecins hospitaliers et les acteurs de soins de santé primaires (médecins et pharmacien) est indispensable.

Au début de la prise en charge AVANT la 1^{ère} prescription

- ↪ évaluation de la douleur
- ↪ Recherche de facteurs de risque de troubles de l'usage : échelle **ORT**
- ↪ Recherche de facteurs de risque de **surdose**
- ↪ Objectifs **partagés** avec le patient

A chaque renouvellement

- ↪ Evaluer le mésusage : échelle **POMI**
- ↪ Recherche de facteurs de risque de **surdose**
- ↪ **Réévaluation** régulière de la balance bénéfique/risque

AVANT et à chaque renouvellement

- ↪ Evaluer systématiquement la pertinence d'une prescription de **naloxone**
- ↪ Prise en charge **multidisciplinaire** si besoin



Dépistage d'un risque de mésusage : Echelle



Opioid Risk Tool (ORT) Avant toute prescription d'opioïde

Outil permettant la catégorisation rapide d'un patient en niveau de risque de développement ultérieur d'un mésusage au moment de l'initiation du traitement antalgique

	Score si femme	Score si homme
Antécédents familiaux de troubles d'usage de substance(s)		
Alcool	1	3
Drogues illicites	2	3
Médicaments prescrits	4	4
Antécédents personnels de troubles d'usage de substance(s)		
Alcool	3	3
Drogues illicites	4	4
Médicaments prescrits	5	5
Age entre 16 - 45 ans	1	1
Antécédent d'abus sexuel dans l'enfance	3	-
Trouble psychique		
TDAH, TOC, trouble bipolaire ou schizophrénie	2	2
Troubles dépressifs	1	1
Score total		
Catégorie de risque de mésusage en fonction du score total 0-3 : risque faible • 4-7 : risque modéré • > ou = à 8 : risque élevé		

TDAH : trouble déficit de l'attention/hyperactivité.
TOC: trouble obsessionnel compulsif

Take Home Messages :
Avant la 1^{ère} prescription d'opioïde
=
Echelle ORT pour repérer le risque de mésusage

Dépistage d'un mésusage : Echelle POMI



Prescription Opioid Misuse Index (POMI)

Avant un renouvellement

	OUI	NON
Avez-vous déjà pris ce/ces médicament(s) anti-douleur en quantité PLUS importante, c'est à dire une quantité plus élevée que celle qui vous a été prescrite?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avez-vous déjà pris ce/ces médicament(s) anti-douleur plus SOUVENT que prescrit(s) sur votre ordonnance, c'est-à-dire de réduire le délai entre deux prises?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avez-vous déjà eu besoin de faire renouveler votre ordonnance de ce/ces médicament(s) anti-douleur plus tôt que prévu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Un médecin vous a-t-il déjà dit que vous preniez trop de ce/ces médicament(s) anti-douleur?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avez-vous déjà eu l'impression de planer ou ressenti un effet stimulant après avoir pris ce/ces médicament(s) anti-douleur?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Les items sélectionnés dans cette échelle ont fait l'objet d'une validation en langue anglaise. Ils illustrent les principaux signes cliniques suggérant l'existence d'un mésusage des opioïdes de prescription (MOP)

Un score de 2 ou plus suggère un risque actuel de mésusage

Take Home Messages :
A chaque renouvellement

=

Echelle POMI (risque actuel de mésusage)
↔ Modalités REELLES d'utilisation
≠ prescription



POP

Prévention Opiïdes PACA

PROGRAMME POP : PRÉVENTION ET RÉDUCTION DES RISQUES DES SURDOSES LIÉES AUX OPIOÏDES EN RÉGION PACA

Coordinatrice du projet : Elisabeth Frauger

Chef de projet : Salim Mezaache

Chargé de communication : Nathalie Fredon

Ingénieur ARC : Franck Turlure

Porté par le CEIP-Addictovigilance PACA Corse (Directrice Pr Joëlle MICALLEF),
service de Pharmacologie Clinique & Pharmacovigilance (Pr Olivier BLIN), APHM
Financé par l'ARS PACA (AAP 2020)

CEIP-Addictovigilance PACA Corse
addictovigilance@ap-hm.fr

Hôpitaux
Universitaires
de Marseille | ap·
hm

PHARMACOLOGIE
CLINIQUE
Marseille

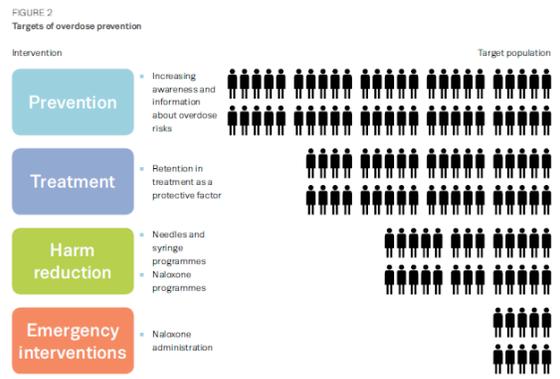


Institut de
Neurosciences des
Systèmes

ars
Agence Régionale de Santé
Provence-Alpes
Côte d'Azur

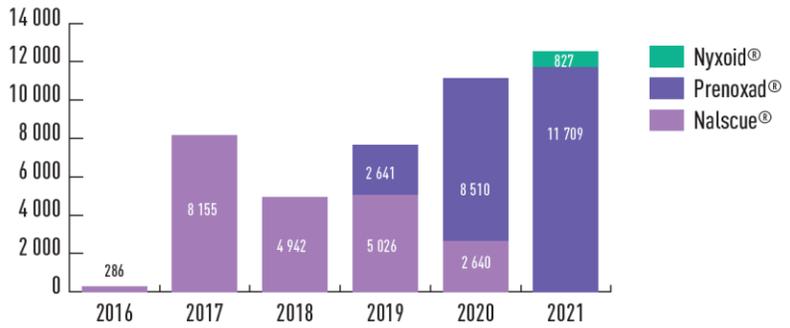
POP : Pourquoi?

- La majorité des décès sont liés à un **opioïde** (DRAMES, DTA)
- La plupart des surdoses surviennent en présence de **témoins**
- Les décès par surdose sont **EVITABLES**, la prévention repose
 - ↪ Un bon usage des opioïdes
 - ↪ Une meilleur connaissance des risques
 - ↪ Rétention des patients sous TSO (facteur protecteur)
 - ↪ Mise à disposition de naloxone
 - ↪ Une meilleure prise en charge des surdoses



- **Faible diffusion de naloxone prête à l'emploi**

Figure 15. Évolution des commandes de naloxone selon la spécialité pharmaceutique (2016-2021)



OFDT 2023

Parmi les consommateurs d'opioïdes vus en CSAPA/CAARUD (n=3830 sujets; OPPIDUM 2022)

61% ont connaissance

30% en ont à disposition

3,5% en ont utilisé dans l'année



Focus naloxone = antidote spécifique des opioïdes

- TT d'urgence des surdoses d'opioïdes
- Action rapide et de courte durée
- Initialement réservé aux professionnels de santé
- Recommandation OMS en 2014 : améliorer l'accès à la naloxone à des personnes susceptibles d'être témoin d'une overdose pour la prendre en charge dans l'attente de l'arrivée des secours
- 3 formes disponibles (depuis juillet 2016-décembre 2020)



PRENOXAD®
depuis juin 2019



NYXOID®
depuis septembre 2021



VENTIZOLVE®
Depuis octobre 2023



addictovigilance.fr
ATU de cohorte NALOXONE : aspect pratique

Plaqueau pour ATU de cohorte pour NYXOID®

Une ATU de cohorte permet une mise à disposition précoce d'un médicament et évite pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM) à l'initiative de l'ANSM (L.1312-11) et/ou du Code de Santé Publique (c'est à dire lorsque les conditions suivantes sont réunies) :

- Il est destiné au traitement, à la prévention ou au diagnostic de maladies graves ou très graves.
- Il n'existe pas de traitement approprié disponible sur le marché.
- Il est efficace et sa sécurité d'emploi est démontrée préliminairement, au vu des résultats d'essais thérapeutiques effectués à l'échelle pré-clinique ou d'une demande d'AMM. Cette demande a été déposée ou a été déposée à l'échelle humaine dans un autre médicament.
- Le médicament est susceptible de présenter un bénéfice clinique réel et à la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée.

Ce médicament ne bénéficie pas d'une AMM en France, son utilisation est soumise à une procédure de surveillance stricte de part de l'ANSM. C'est pourquoi votre ATU est accompagnée d'un protocole d'attention thérapeutique (PAT) et de recueil d'événements indésirables (RECI) en complément avec le laboratoire NYXOID.

À savoir sur le PAT :

Le protocole (PAT) permet :

- Le suivi des patients inclus dans l'ATU ;
- Une information pertinente sur l'utilisation de ce médicament afin d'assurer un bon usage, avec notamment le recueil des caractéristiques de posologie (CSP) qui fixe les critères d'utilisation du médicament, les modalités d'information des patients sur le médicament et sur l'ATU ;
- La diffusion des critères d'utilisation et de dispensation du médicament ainsi que les modalités de surveillance des patients traités ;
- La liste de suivi des acteurs.

Un exemplaire de ce protocole est disponible sur le site internet de l'ANSM (www.ansm.fr) rubrique ATU et sur le site internet spécifique de l'ATU (www.addictovigilance.fr).

Thèse (2019) 73, 341-348

Disponible en ligne sur [ScVerse ScienceDirect](http://www.science-direct.com) [elsevier.com](http://www.elsevier.com)

Elsevier Masson France [EM|consulte](http://www.emconsulte.com)

ADDICTOVIGILANCE
Intérêt de la mise à disposition de la naloxone auprès des usagers de drogues pour le traitement d'urgence de surdosage d'opioïdes

Interest of take-home naloxone for opioid overdose

Elisabeth Frauger^{1,2,3,4}, Farid Kheloufi^{1,2}, Quentin Boucherie^{1,2,3}, Emilie Monzon^{1,2}, Leonard Jupin^{1,2}, Nathalie Richard^{1,2}, Michel Mallaret^{1,2}, Joëlle Micallef^{1,2,3,4}

addictovigilance.fr
INFORMATION DU RESEAU FRANCAIS D'ADDICTOVIGILANCE
DECEMBRE 2021

Plaquette rédigée par le centre d'addictovigilance de Marseille

INTÉRÊT D'UNE DIFFUSION LARGE DE NALOXONE

POURQUOI DIFFUSER LA NALOXONE ?

- Les OPIOÏDES sont impliqués dans la majorité des décès liés à l'abus de substances (Données OSMMS 2019)
- Dans de nombreux cas, les surdoses d'opioïdes ont lieu en présence d'un TÉMOIN
- La NALOXONE, l'ANTIDOTE spécifique aux opioïdes, est disponible sous formes nasale ou intra-musculaire utilisables par tous. (Méthode des connaissances de la santé)
- Parmi les consommateurs d'opioïdes, SEUL 1/5 avait de la naloxone à sa disposition (Données OPMOAN 2020)

LES 3 SIGNES D'UNE SURDOSE AUX OPIOÏDES

- DÉPRESSION RESPIRATOIRE (Respiration faible ou irrégulière < 10 respirations par minute et ou apnée bleue)
- TROUBLES DE LA CONSCIENCE (Sédation Coma Pas de réaction au bruit ou au toucher)
- MYOSES (PUPILLES RÉTRÉCIES) (Mias signe souvent manqué par prise concomitante d'autres substances)

DEUX FORMES DE NALOXONE DISPONIBLES

NASALE (Contenu des kits 1 kit = 1 surdose) : 2 pulvérisateurs, une notice, un guide d'initiation rapide imprimé au dos.

INJECTABLE INTRA MUSCULAIRE (Contenu des kits 1 kit = 1 surdose) : 1 seringue pré-remplie, 2 aiguilles à assembler, une notice, une boîte en plastique rigide.

	NYXOID® Depuis septembre 2021	PRENOXAD® Depuis juin 2019
Indication thérapeutique	Traitement d'urgence des surdoses opioïdes à partir de 14 ans	Traitement d'urgence des surdoses opioïdes à partir de 18 ans
Conditionnement	2 pulvérisateurs 1 dose par pulvérisateur 2 doses disponibles	Une seringue pré-remplie 1 dose par graduation 5 doses disponibles
Modalités d'administration	Appeler les secours (15 ou 112) 2 ^{ème} dose si pas d'amélioration après 2 à 3 minutes	
Conditions de prescription	Liste I Prescription médicale obligatoire	Liste I Prescription médicale facultative
Lieux de dispensation	En pharmacie d'officine En CSAPA À l'hôpital	En pharmacie d'officine En CSAPA & CAARUD À l'hôpital
Prix et remboursement	31,40€ TTC Taux de remboursement : 65%	22,36€ TTC Taux de remboursement : 65%
Commande	Auprès du dépositaire CSP (par mail : pharmacie@ccp-epi.com ou par fax : 09 71 00 70 35)	Auprès des différents grossistes répartiteurs
Formation et informations	« Une heure pour apprendre à sauver une vie » sur naloxone.fr « Surdoses (overdose) d'opioïdes : la naloxone est utilisable par tous et peut sauver la vie » sur le site du ministère des solidarités et de la santé https://www.mindipharma.fr/nos-medicaments/antidote	
		prenoxad.fr

POP, c'est quoi?

- Porté par le CEIP-Addictovigilance PACA Corse et financé par l'ARS PACA
- Déclinaison territoriale et opérationnelle de la feuille de route du Ministère des Solidarités et de la Santé 2019-2022 "Prévenir et agir face

PRIORITÉ PRÉVENTION
RESTER EN BONNE SANTÉ TOUT AU LONG DE SA VIE



Prévenir et agir face
aux surdoses d'opioïdes
Feuille de route 2019-2022



5 objectifs

- 1 Améliorer les pratiques professionnelles
- 2 Assurer une diffusion large de la naloxone prête à l'emploi
- 3 Impliquer les usagers et leur entourage
- 4 Mettre en réseau l'ensemble des acteurs au niveau territorial et favoriser les actions coordonnées de proximité
- 5 Renforcer le système de vigilance, d'alerte et de réponse

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Mars 2022

RECOMMANDER
LES BONNES PRATIQUES

RECOMMANDATION

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

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, notamment 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 (cf. chapitre 3.2.2).

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.

- Mettre en place des actions de proximité et d'aller vers pour améliorer la prise en charge des patients à risque de surdose, les pratiques professionnelles et faciliter



POP, c'est quand et cible qui ?

- En lien avec de multiples partenaires de la région PACA :

Acte n°1 : novembre 2020 à septembre 2023

WP 1
Médecins
généralistes

DUMG de l'université
d'Aix-Marseille

WP 2
Structures
Douleur
(n=20 en PACA)

CETD APHM
CETD CHU NICE

WP 3
Structures
Addiction
(n=75 en PACA)

CSAPA-CAARUD Bus 31/32,
Marseille

WP 4
Patients
Usagers

WP 5
Réseau
sentinelle
surdose

Multiples partenaires

Acte n°2 : octobre 2023 à septembre 2024

↳ pérenniser et amplifier les actions auprès des cibles
initiales
↳ élargissement à de nouvelles cibles

WP 2
Les CLUD

Référents
CLUD PACA Est et Ouest

WP 7
Les
pharmaciens

Ordre pharmaciens
ARS (département pharmacie)

WP 8
Service urgence

APHM

WP 9
Les pompiers

SDIS 13
BMPM

POP, comment ?

3 étapes

1 Etat des lieux des pratiques et des besoins

Faible diffusion de naloxone

Echelles ORT et POMI peu utilisées

difficultés

Des besoins

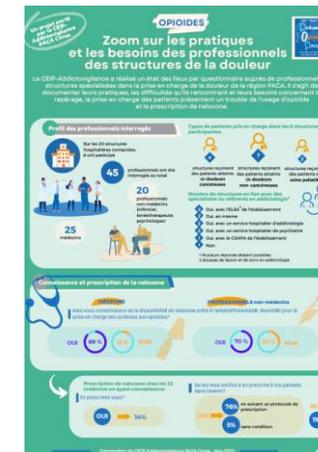
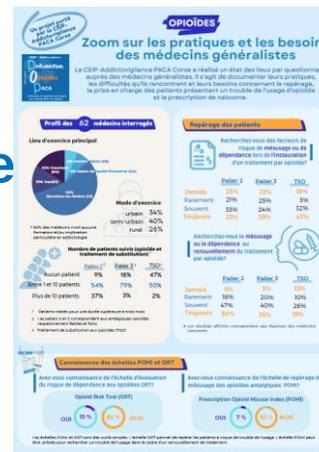
« Peut-être qu'une affiche en salle d'attente aiderait le patient à communiquer sur ce sujet. »

« Brochure à remettre au patient. »

« Des supports de communications comme des petites vidéos ça pourrait être utile. »

2 Aller vers et diffusion d'informations adaptées aux besoins exprimés co-construit avec les partenaires

3 Bilan et retour d'expérience



« Site internet ou recommandation facile d'accès. »

« Une soirée de formation avec un addictologue/algologue »

« Utilisation des échelles : que faire si risque intermédiaire / fort de dépendance à l'instauration mais nécessaire compte tenu de la douleur... etc.. »

Elaboration et diffusion de supports adaptés aux



Comment sensibiliser le patient sur le bon usage des antalgiques opioïdes Flyer BD patients

C'est un opioïde. Ils sont utiles en cas de grosses douleurs non soulagées par d'autres traitements.

Mon médecin m'a prescrit du tramadol contre mes douleurs.

Pour tous les opioïdes, si tu respectes bien la prescription du médecin, pas de souci !

Le but est de soulager vos douleurs puis de réduire ou d'arrêter les opioïdes

La prescription des médicaments antidouleurs opioïdes est réalisée dans le cadre d'une prise en charge globale du patient (kiné, sport adapté...)

Pour qu'ils restent efficaces, des précautions sont à respecter et le suivi médical doit être rapproché

Apprenons à bien utiliser les médicaments anti-douleurs

PHARMACOLOGIE CLINIQUE
Marseille
ADDICTOVIGILANCE

Diffusion mai 2023 auprès de quelques médecins généralistes

Diffusion large : journée mondiale contre la douleur le 1^{er}
« Très beau, très coloré, les règles d'or très bien »

Les règles d'or

AU DÉBUT, PENDANT ET À LA FIN DU TRAITEMENT
De tous les antalgiques opioïdes

Les opioïdes
Fentanyl
Tramadol
Oxycodone
Codéine
Buprénorphine
Morphine
poudre d'opium
Méthadone

- Je respecte les doses et la durée de prescription de mon médicament. Si ma douleur est insuffisamment soulagée, j'en parle à mon médecin.
- Je n'arrête jamais mon médicament anti-douleur brutalement car des symptômes désagréables pourraient apparaître.
- Si je ressens des effets indésirables gênants ou si je ne peux plus me passer de ce médicament : j'en parle à un professionnel de santé.
- L'antidote naloxone est un filet de sécurité qui permet de réagir immédiatement en cas de surdose.
- Médicaments antalgiques et alcool : ce mélange peut être dangereux.
- Avant de prendre un autre médicament, des plantes ou huiles essentielles, je prends toujours l'avis d'un professionnel de santé.
- Quand mon traitement est terminé, je ramène mes médicaments non-utilisés à la pharmacie. Je n'en utilise pas en automédication.
- Je ne partage jamais mon médicament.
- Je place mes médicaments hors de portée des enfants.

Mon professionnel de santé

Pour toute information
CEIP-Addictovigilance PACA Corse
addictovigilance@ap-hm.fr

Faculté des sciences médicales et paramédicales
Aix-Marseille Université

Hôpitaux Universitaires de Marseille | ap-hm

Prévention Opioids PACA

ars

Majorité très satisfait/satisfait

Très satisfait : 4
Satisfait : 6
Peu satisfait : 0
Pas satisfait : 0



Comment repérer le mésusage avec les échelles ORT et POMI? Que faire ?

Plaquette

Le Projet POP Observatoire des Pratiques Opioïdes PACA

ECHELLES ORT ET POMI

Antalgiques opioïdes : prévenir des risques en repérant le mésusage

- ✓ Le mésusage d'antalgique opioïde est un facteur de risque de développer un trouble de l'usage/addiction.
- ✓ Le mésusage peut exposer à des complications sanitaires notamment des surdoses pouvant conduire au décès^{1,2}

La Haute Autorité de Santé (HAS) recommande d'évaluer cliniquement le patient pour rechercher un risque de mésusage/trouble de l'usage d'opioïdes. Des outils d'évaluation simples sont utilisables en pratique clinique : les échelles ORT et POMI³.

Au début de la prise en charge avant la première prescription

ECHELLE ORT Opioid Risk Tool

Evalue les facteurs de risque de mésusage selon plusieurs critères

SCORE ≥ 8 → Risque élevé de mésusage

Que faire ?

Envisager d'autres alternatives thérapeutiques a fortiori dans les douleurs chroniques dans l'attente d'une consultation spécialisée (médecin de la douleur, psychiatre, addictologue)

S'il y a prescription => suivi rapproché et évaluation régulière du mésusage (POMI)

A chaque renouvellement

ECHELLE POMI Prescription Opioid Misuse Index

Evalue le mésusage à partir des modalités réelles d'utilisation

SCORE ≥ 2 → Risque actuel de mésusage

Que faire ?

Recherche des causes éventuelles de mésusage et évaluation de la balance bénéfices (soulagement de la douleur) et risques (effets indésirables, dépendance physique, trouble de l'usage...)

En fonction de la situation clinique : adaptation de la posologie, mise en place d'un sevrage (diminution progressive des doses), relais vers un autre opioïde, mise en place d'un traitement de substitution aux opioïdes si trouble de l'usage...

Dans tous les cas

- ✓ Information sur le risque de surdose, l'existence d'un antidote et prescription de naloxone
- ✓ Suivi rapproché du patient, alliance thérapeutique
- ✓ Prise en charge multidisciplinaire (médecin généraliste, algologue, psychiatre, addictologue, pharmacien, IDE...)
- ✓ Encadrement des prescriptions et délivrance (dispensations fractionnées voire supervisées...)

¹ DRAMES : Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments Et de Substances ICI
² DTA : Décès Toxiques par Antalgiques ICI
³ Recommandations HAS «Bon usage des médicaments opioïdes : antalgie, prévention et prise en charge du trouble de l'usage et des surdoses», mars 2022 ICI

SITE INTERNET
<http://fr.ap-hm.fr/site/ceip-addictovigilance-marseille/le-projet-pop>

YOUTUBE @PharmacoCliniqueMarseille **TWITTER** @PharmacoClin13

CEIP-Addictovigilance PACA Corse - Juin 2023



- Dans tous les cas**
- ✓ Information sur le risque de surdose, l'existence d'un antidote et prescription de naloxone
 - ✓ Suivi rapproché du patient, alliance thérapeutique
 - ✓ Prise en charge multidisciplinaire (médecin généraliste, algologue, psychiatre, addictologue, pharmacien, IDE...)
 - ✓ Encadrement des prescriptions et délivrance (dispensations fractionnées voire supervisées...)

Diffusion juin 2023

Majorité très satisfait/satisfait

- Très satisfait : 18
- Satisfait : 9
- Peu satisfait : 0
- Pas satisfait : 0

Vidéo

<https://www.youtube.com/watch?v=5G2W4WiV7R8>

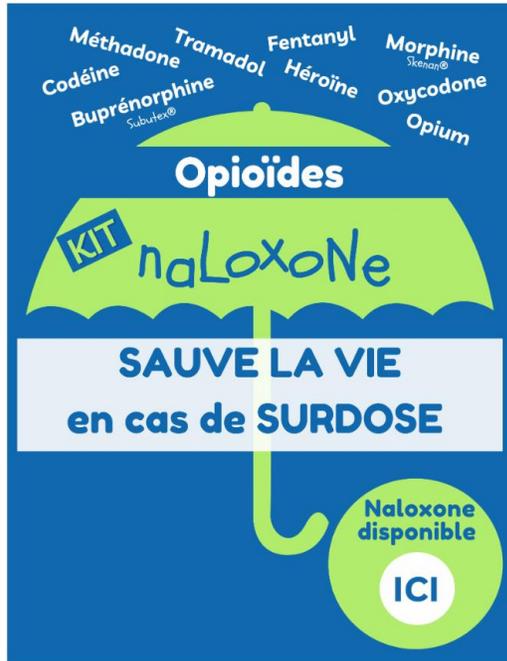




Quels sont les opioïdes ? Les situations à risques de surdose ?

Les signes de surdose et la conduite à tenir?

Affiches Diffusion janvier 2022



traduites en 8 langues

Diffusion

- mail, site large
- 1708 affiches imprimées (1/3 en langues étrangères)

Dispo dans 30 structures

3 Stands lors de congrès



Très satisfait : 15
Satisfait : 17
Peu satisfait : 4
Pas satisfait : 0

Majorité très satisfait/satisfait

Très satisfait : 13
Satisfait : 23
Peu satisfait : 3
Pas satisfait : 0

Très satisfait : 20
Satisfait : 17
Peu satisfait : 2
Pas satisfait : 0

« Simple et peu discriminante »

« Concise, attractive, colorée »

« nous les avons faites imprimer et afficher dans nos salles de consultation + en salle d'attente pour sensibiliser les patients à la dépendance et au mésusage et soutenir ensuite notre éducation thérapeutique lors de la consultation »

Vidéo

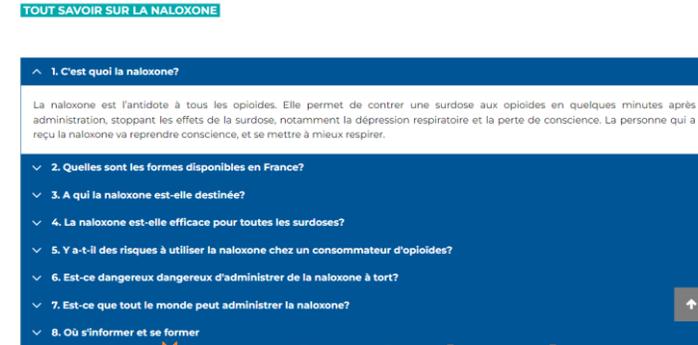
Diffusion le 31/08/22 journée internationale de prévention des surdoses



Majorité très satisfait/satisfait

Très satisfait : 17
 Satisfait : 20
 Peu satisfait : 2
 Pas satisfait : 0

FAQ



Majorité très satisfait/satisfait

Très satisfait : 11
 Satisfait : 17
 Peu satisfait : 1
 Pas satisfait : 0

« Le myosis isolé peut-être juste un signe d'imprégnation en opioïde »

« Informations simples et précises »

➤ Nouvelle version (10/23)

➤ Version en anglais (autres langues en cours)
➤ Plus de 1600 vues

➤ Diffusée lors des formations

Site web et chaine youtube



<http://fr.ap-hm.fr/site/ceip-addictovigilance-marseille/le-projet-pop>

<https://www.youtube.com/watch?v=5vg--wyanus>





Prescription de naloxone : pourquoi ? quand? Quelles sont les situations à risque ? comment?

Diffusion juin 2023

AIDE A LA PRESCRIPTION DE NALOXONE

Le Projet POP

Document du CEIP-Addictovigilance PACA Corse destiné à tous les médecins

Pourquoi prescrire de la naloxone ?

- Les médicaments opioïdes peuvent être responsables de surdoses
- La naloxone est l'antidote spécifique des opioïdes
- Des formes « prêtes à l'emploi » sont utilisables par tous

Quand en prescrire?

La Haute Autorité de Santé (HAS) recommande d'évaluer systématiquement la pertinence d'une prescription de naloxone prête à l'emploi, lors de la prescription d'un opioïde (1). Et ce, quel que soit l'opioïde : antalgiques de palier 2 ou 3, médicaments de substitution aux opioïdes, substances illicites.

(1) Les recommandations de bonne pratique : « Bon usage des médicaments opioïdes : antalgie, prévention et prise en charge du trouble de l'usage et des surdoses »

Certaines situations à risque de surdose

- Initiation de traitement, perte de tolérance aux opioïdes (après un arrêt ou une diminution des prises d'opioïdes)
- Patients recevant un médicament de substitution aux opioïdes (méthadone ou buprénorphine)
- Patients présentant une dépendance physique
- Patients avec antécédents de surdoses d'opioïdes
- Patients en mésusage ou trouble de l'usage de médicaments opioïdes : augmentation des doses, recherche d'effets psychoactif, nomadisme médical, etc.
- Patients souffrant de comorbidités psychiatriques
- Patients exposés à des interactions pharmacologiques : association avec d'autres déprimeurs (autres opioïdes, benzodiazépines, alcool, prégabaline, etc.)
- Patients avec terrain à risque : insuffisants respiratoires, rénaux ou hépatiques, personnes âgées, obésité, patients fébriles, déshydratation, etc..

BON À SAVOIR Sur la naloxone Prête à l'emploi	Nyxoid®	Prenoxad®
Indication thérapeutique	Traitement d'urgence des surdoses opioïdes à partir de 14 ans	Traitement d'urgence des surdoses opioïdes à partir de 18 ans
Voie d'administration	Intra-nasale : deux pulvérisateurs	Intra-musculaire : une seringue pré-remplie
Composition	2 doses de 1,8 mg de naloxone	5 doses de ~ 0,36 mg de naloxone
Conditions de prescription	Prescription médicale obligatoire	Prescription médicale facultative
Lieux de dispensation	Pharmacie d'officine, CSAPA, hôpital	Pharmacie d'officine, CSAPA & CAARUD, hôpital
Prix et remboursement	31,40€ TTC Taux de remboursement : 65%	22,16€ TTC Taux de remboursement : 65%

En pratique

Prescription au choix : Prenoxad® ou Nyxoid® sur **ordonnance simple**

Expliquer au patient : les situations à risque de surdose, les signes de surdose, comment utiliser le kit de naloxone, l'intérêt d'en parler à son entourage.

Exemples d'ordonnance type

Nom Prénom du patient, âge

NALOXONE (NYXOID 1,8mg, solution nasale pour pulvérisation) : 1 boîte

Administrer par **voie nasale** si signes cliniques en lien avec une surdose aux opioïdes (une dépression respiratoire et/ou une dépression du système nerveux central)

Contacter les secours 15 ou 112

Dose initiale de 1,8mg administrée dans une narine (un pulvérisateur nasal)

En l'absence d'amélioration après 2 à 3 minutes : utiliser le 2ème pulvérisateur

Si l'état du patient s'améliore à la première administration puis se dégrade : utiliser le 2ème pulvérisateur

Surveiller l'état du patient jusqu'à l'arrivée des secours

Se référer à la notice pour plus d'information

Nom prénom du patient, âge

NALOXONE (PRENOXAD 0,91mg/ml, solution injectable en seringue préremplie) : 1 boîte

Administrer par **voie intramusculaire** si signes cliniques en lien avec une surdose aux opioïdes (une dépression respiratoire et/ou une dépression du système nerveux central).

Une seringue contient 5 doses graduées, chaque graduation correspond à une dose de 0,4ml

Contacter les secours 15 ou 112

Dose initiale : 0,4ml (une graduation)

En l'absence d'amélioration après 2 à 3 minutes : nouvelle dose

Si l'état du patient s'améliore à la première administration puis se dégrade : nouvelle dose

Surveiller l'état du patient jusqu'à l'arrivée des secours

Se référer à la notice pour plus d'information

Pour aller plus loin

Le site du CEIP-Addictovigilance de Marseille dans lequel vous trouverez :

[La foire aux questions sur la naloxone](#)
[Affiches et vidéos sur la naloxone](#)
[Les échelles POMI et ORT](#)

Le site [naloxone.fr](#)

Les liens vers les laboratoires [prenoxad.fr](#) pour Prenoxad®
[www.mundipharma.fr/nos_medicaments/antidote](#) pour Nyxoid®

Les mesures additionnelles de réduction des risques sur le site de l'ANSM :

Nyxoid® : <https://ansm.sante.fr/tableau-marr/naloxone-1>
Prenoxad® : <https://ansm.sante.fr/tableau-marr/naloxone-2>

Les deux principaux signes d'une surdose opioïde



Dépression respiratoire, fréquence respiratoire <10/minute



Trouble de la conscience, coma, absence de réponse à un bruit fort ou au toucher



Vidéo : **Agir en cas de surdose opioïde**
<http://fr.ap-hm.fr/site/ceip-addictovigilance-marseille/le-projet-pop#ressources-pop>

Majorité très satisfait/satisfait

Très satisfait : 14
Satisfait : 13
Peu satisfait : 0
Pas satisfait : 0



<http://fr.ap-hm.fr/site/ceip-addictovigilance-marseille/le-projet-pop>
YOUTUBE @PharmacoCliniqueMarseille TWITTER @PharmacoClin13

Aix-Marseille Université
SocialeM

Pour tout cas de troubles liés à l'usage d'opioïde, de surdose ou une question

CEIP-Addictovigilance PACA Corse
Tel: 04 91 38 42 37
addictovigilance@ap-hm.fr

<http://fr.ap-hm.fr/site/ceip-addictovigilance-marseille>



- ↔ 25 CSAPA/CAARUD/ELSA (5 départements) ↔ 215 professionnels
 - ↔ 6 structures douleurs chroniques (3 départements) ↔ 49 professionnels
- Elaboration de supports, quizz, démonstration de la naloxone

Quiz

C'est quoi un opioïde ?

Pouvez-vous citer le nom de trois opioïdes ?

Pharmacologie Clinique
Hôpitaux AP-HM
ARS
CSP-Addictologie PACA Corse
04 91 82 11 11 - 04 91 82 11 12

Surdose d'opioïdes

Quiz

Pouvez-vous citer deux situations à risque ou facteurs de risque de surdose ?

Pharmacologie Clinique
Hôpitaux AP-HM
ARS
CSP-Addictologie PACA Corse
04 91 82 11 11 - 04 91 82 11 12

AGIR EN CAS DE SURDOSE AVEC LA NALOXONE

Q'est-ce que la naloxone? Comment agir?

Dans cette vidéo, nous allons vous expliquer comment agir en cas de surdose d'opioïdes et comment utiliser les kits de naloxone.

Pharmacologie Clinique
Hôpitaux AP-HM
ARS
CSP-Addictologie PACA Corse
04 91 82 11 11 - 04 91 82 11 12



D'avril 2022 à juin 2023

- ↔ 2 webinaires auprès de médecins généralistes ↔ 46 médecins inscrits
- Echanges autour de situations cliniques avec médecin généraliste, algologue, addictologue, pharmacologue

Vignette clinique n°2

Vous suivez M. C, patient présentant des cervicalgies sévères chroniques, anciennement cocainomane, en arrêt de travail depuis plus de 6 mois. Il est actuellement divorcé et au chômage.

Lors de son renouvellement d'arrêt de travail, il vous demande la prescription d'Xprimis® à raison de 4 boîtes par mois à renouveler 2 fois. La raison invoquée par le patient est qu'il ne peut pas prendre d'anti-inflammatoire (notion d'allergie aux AINS).

Vous êtes actuellement le seul recours de ce patient dans son parcours de soins.

Pharmacologie Clinique
Hôpitaux AP-HM
Aix-Marseille Université
Service de Pharmacologie des Addictions

Q2. Dans l'hypothèse où vous avez choisi de dédier un temps pour aborder la prise de tramadol, que proposez-vous ? (QCM)

1. J'évalue les raisons de sa demande
2. J'évalue la douleur
3. J'évalue la consommation de tramadol
4. Je recherche les autres consommations
5. Je dépiste le mésusage avec des outils
6. Vous recherchez sur amélipro l'historique des délivrances des traitements
7. J'explique les effets indésirables du tramadol
8. Vous précisez une durée de traitement courte sur l'ordonnance
9. Je l'orienter vers un addictologue
10. Je l'orienter vers un algologue
11. Autres

Pharmacologie Clinique
Hôpitaux AP-HM
Aix-Marseille Université
Service de Pharmacologie des Addictions

- ↔ 5 ateliers réalisés dans 1 CSAPA et 1 CAARUD ↔ 19 patients/usagers
- ↔ Questionnaire de satisfaction : 100% satisfait/très satisfait (WP1, 2 et 3);
 - ↔ les informations auront un impact sur leurs pratiques (100% WP1 et 2; 78%WP3)

POP acte n°2 : quelles perspectives?

↳ pérenniser et amplifier les actions auprès des cibles
↳ Initiation à de nouvelles cibles

↔ CLUD, pharmaciens, service d'urgence, pompiers

• Actions lors de la journée mondiale contre la douleur (16 octobre 2023)

✓ diffusion large des supports d'information

✓ auto-questionnaire anonyme auprès des patients pris en charge par les

• Supports d'information équipes des structures douleurs chroniques : quelles perceptions? Quelles attentes?

✓ Diffusion large des supports aux nouvelles cibles

✓ Nouveaux supports : Ventizolve®; adaptés en fonction du parcours de soins du patient et des risques

• Aller vers, faire régulièrement de la pédagogie

✓ Amplifier auprès des structures douleurs et addictions et les médecins généralistes (+cibler les internes)

✓ Auprès des nouveaux partenaires : pharmaciens, CLUD, service d'urgence, pompiers

✓ Interactions entre les professionnels via les CPTS

✓ Auprès des patients/usagers

Vers un programme national en s'appuyant sur le réseau français d'addictovigilance

