

DOIT-ON AVOIR PEUR DES OPIOÏDES ?

La Société Française d'Étude et de Traitement de la Douleur tiendra Congrès à Lille, du 27 au 29 novembre 2024 au Grand Palais.

Avant l'ouverture de ce grand rendez-vous annuel autour de la douleur, la SFETD tient à partager sur l'usage des opioïdes. La SFETD alerte sur les risques associés à de potentielles interruptions de prescriptions antalgiques, dont les effets peuvent être désastreux pour la prise en charge de la douleur.

En 6 points retrouvez la position de la SFETD quant aux récentes décisions de l'ANSM.

- Usage des opioïdes dans la gestion de la douleur : un équilibre délicat.
- La SFETD demande un moratoire à l'ANSM concernant l'application de la mesure sur les ordonnances sécurisées pour la prescription de codéine et de Tramadol à partir du 1^{er} décembre 2024.
- Synthèse des enquêtes du Réseau Français d'Addictovigilance.
- Opioïdes : réconcilier perceptions, réalité et bonne pratique médicale.
- Morphiniques : vigilance oui, renoncement non !
- Quelques explications sur l'arrêt de commercialisation du ZORYON.

La Société Française d'Étude et de Traitement de la Douleur (SFETD) insiste sur la nécessité de trouver un équilibre.

CONTACT SERVICE PRESSE

Wilma Odin-Lumetta
Agence Buro2Presse
contact@buro2presse.com
06 83 90 25 64

“La crainte des dérives ne doit pas conduire à une opiophobie, qui risque d'aggraver le phénomène d'oligoanalgésie (insuffisance à reconnaître et à fournir une analgésie chez les patients souffrant de douleur) déjà présent en France, notamment dans des situations d'urgence.”

Pr Valéria Martinez, Présidente de la SFETD

Usage des opioïdes dans la gestion de la douleur : un équilibre délicat



Pr Valéria Martinez, Présidente de la SFETD

La prescription d'opioïdes pour le traitement de la douleur a toujours suscité des débats passionnés. Historiquement, leur utilisation a oscillé entre l'interdiction stricte et l'usage récréatif. Cette classe de médicaments a été profondément influencée par des modes, des pressions culturelles et des facteurs environnementaux, façonnant leur prescription au fil des décennies.

Ce n'est qu'à partir des années 1970 que la médecine a commencé à explorer les bénéfices antalgiques des opioïdes. Dans les pays développés, la démythification de la morphine (une forme d'opioïdes) a permis à des milliers de patients de bénéficier d'un traitement efficace contre la douleur, accédant ainsi à l'un des antalgiques les plus puissants disponibles. Cependant, un tiers de la population mondiale reste encore privé de cet accès essentiel, avec des disparités marquées : la consommation d'opioïdes par habitant varie d'un facteur supérieur à 100 d'un pays à l'autre.

Les usages détournés et les risques d'addiction, largement documentés aux États-Unis, ont ravivé la controverse sur leur emploi, notamment dans la douleur chronique non cancéreuse. Trouver un équilibre entre les bénéfices antalgiques des opioïdes et leurs effets secondaires demeure un défi constant.

Cependant, la France ne se situe pas dans la même situation que les États-Unis. Si les chiffres de l'augmentation de la consommation d'opioïdes (notamment ceux qui sont dits « faibles », comme le Tramadol ou la codéine) inquiètent, ils restent sans commune mesure avec ceux observés outre-Atlantique. Le réseau français d'addictovigilance tire néanmoins la sonnette d'alarme, et les feux sont sinon au rouge, du moins à l'orange. Cette tendance mérite une attention accrue, mais il est essentiel d'éviter des comparaisons simplistes qui alimentent une peur disproportionnée ou des politiques inadaptées.



L'éducation des patients, la formation à la douleur des étudiants en médecine et la formation continue pourraient être des leviers bien plus efficaces que la peur ou des restrictions excessives imposées aux prescripteurs.

La crainte des dérives ne doit pas conduire à une opiophobie, qui risque d'aggraver le phénomène d'oligoanalgésie (insuffisance à reconnaître et à fournir une analgésie chez les patients souffrant de douleur) déjà présent en France, notamment dans des situations d'urgence.

La Société Française d'Étude et de Traitement de la Douleur (SFETD) insiste sur la nécessité de trouver un équilibre.

« Nous devons autant nous soucier des risques liés à une sur-prescription que de ceux liés à une sous-prescription lorsque les opioïdes sont nécessaires. »

La transition vers des systèmes de santé numérique, notamment avec des ordonnances informatisées sécurisées, représente une solution prometteuse pour concilier sécurité et efficacité dans la gestion des douleurs des patients. ”

Pr Valéria Martinez, Présidente de la SFETD

POURQUOI LA SFETD S'INQUIETE-T-ELLE ET DEMANDE-T-ELLE UN MORATOIRE ?



La SFETD demande un moratoire à l'ANSM concernant l'application de la mesure sur les ordonnances sécurisées pour la prescription de codéine et de Tramadol à partir du 1^{er} décembre 2024.

La SFETD prend acte des décisions de l'ANSM visant à prévenir les abus et la dépendance. Toutefois, elle exprime ses préoccupations face aux défis posés par leur délai d'application rapide, prévue dès décembre 2024. Elle craint notamment que cette mise en œuvre précipitée ne pénalise de nombreux patients ayant un besoin justifié de ces traitements.

● UN DÉFI LOGISTIQUE MAJEUR POUR LES ÉTABLISSEMENTS

« **Nous ne sommes pas prêts** » : c'est le constat issu de nombreuses remontées du terrain. Les établissements de santé doivent surmonter plusieurs obstacles logistiques pour appliquer cette nouvelle mesure :

- **délais d'approvisionnement insuffisants** : les ordonnances sécurisées ne peuvent être obtenues en quantité suffisante dans les temps ;
- **adaptation des logiciels informatiques** : trop peu de temps pour intégrer les nouvelles exigences dans les outils de prescription ;
- **formation insuffisante des professionnels** : les équipes médicales n'ont pas été suffisamment informées ou formées à cette obligation ;
- **contraintes de stockage sécurisé** : la gestion des ordonnances pose des problèmes organisationnels complexes.

● LES CONSÉQUENCES REDOUTÉES¹

Ces défis risquent de provoquer des interruptions dans la prescription d'antalgiques, compromettant gravement la prise en charge des patients. Les répercussions potentielles incluent :

- une augmentation des passages aux urgences pour des douleurs mal contrôlées,
- une sollicitation accrue des médecins traitants dans des situations d'urgence,
- une augmentation des appels aux services d'urgence (SAMU) et des hospitalisations précoces,
- une errance médicale des patients, contraints de chercher des solutions ailleurs, ce qui impacte la continuité et la qualité des soins.

Pour pallier ces difficultés, la production massive d'ordonnances sécurisées pourrait engendrer un effet contraire :

- une accessibilité accrue des ordonnances sécurisées dans les services de santé, mais avec des risques élevés :
 - vols d'ordonnances, favorisés par une disponibilité moins contrôlée,
 - falsifications potentielles des prescriptions,
 - Agressions des personnels de santé, perpétrées par des patients en quête de prescriptions.

Un effet paradoxal : le risque d'une sécurisation compromise.

Dr Marguerite d'Ussel, Secrétaire générale adjointe de la SFETD, partage son inquiétude

« En voulant sécuriser la prescription avec ces ordonnances, nous créons un paradoxe. La morphine risque fort d'être en réalité moins sécurisée à cause de la masse d'ordonnances papier exposées aux vols. Pourtant, le Ségur du Numérique en santé avait promis, pour janvier 2025, des ordonnances électroniques assurant une véritable sécurisation pour les prescriptions de ville. Malheureusement, ce projet ne concerne pas les établissements de santé qui sont également en première ligne pour instaurer les traitements de la douleur aiguë, notamment post-opératoire. »

A NOTER

« **Les décisions concernant le Tramadol et la codéine sont la conséquence de données de pharmacovigilance datant de 2022** ce qui ne laisse probablement pas le temps nécessaire aux recommandations de la HAS de mars 2022 sur le bon usage des médicaments opioïdes de porter leurs fruits. Il est nécessaire de mieux diffuser ces recommandations sur la juste prescription des médicaments antalgiques opioïdes. »

Pr Nicolas Authier, psychiatre et pharmacologue, chef des services de médecine de la douleur et de pharmacologie médicale du CHU de Clermont-Ferrand et membre du CA de la SFETD

¹ Réflexion du CA de la SF

SYNTHÈSE DES ENQUÊTES DU RÉSEAU FRANÇAIS D'ADDICTOVIGILANCE



Plusieurs enquêtes du réseau d'addictovigilance (CEIP-A) ont montré un mésusage croissant du Tramadol ces dernières années.

EN CHIFFRES

En France, selon l'enquête DTA 2022, il y a eu **135 décès liés aux opioïdes** (faibles et forts) pour tout le territoire national, soit un **taux de décès environ 0,2 décès pour 100 000 habitants**.

Un chiffre **100 fois inférieur à celui des États-Unis, qui est environ 20 décès liés aux opioïdes pour 100 000 habitants** à la même période.

ENQUÊTES

DRAMES

Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments Et de Substances

→ OBJECTIFS

Recueil des cas de décès liés à l'usage abusif de substances psychoactives.

→ RÉSULTATS (Tramadol et Codéine)

Les décès liés au Tramadol sont passés de 1,7 % en 2013 à 2,5 % en 2022, représentant 14 décès en 2022.

DTA

Décès Toxiques par Antalgiques

→ OBJECTIFS

Recueil des cas de décès liés à l'usage de médicaments antalgiques.

→ RÉSULTATS (Tramadol et Codéine)

En 2022, sur 135 décès recensés, 48 (35 %) étaient liés au Tramadol, qui est chaque année le premier antalgique impliqué dans les décès.

OPPIDUM

Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse

→ OBJECTIFS

Surveillance des consommations de substances psychoactives chez les usagers suivis en centres spécialisés.

→ RÉSULTATS (Tramadol et Codéine)

La proportion de patients avec un trouble de l'usage primaire du Tramadol est passée de 0,3 % en 2013 à 1,1 % en 2021, soit 66 patients.

OSIAP

Ordonnances Suspectes, Indicateur d'Abus Possible

→ OBJECTIFS

Identification des médicaments obtenus via des ordonnances falsifiées ou suspectes.

→ RÉSULTATS (Tramadol et Codéine)

Le pourcentage d'ordonnances suspectes concernant le Tramadol est passé de 6,9 % en 2013 à 17 % en 2022 sur environ 2 600 ordonnances falsifiées, 457 concernaient le Tramadol, 416 la codéine pour ses spécialités antitussives et 293 pour des indications contre la douleur.

OPIOÏDES

MARKETING AGRESSIF AUX ÉTATS-UNIS VS RÉGULATION STRICTE EN FRANCE : UN CHOC DES APPROCHES



Régulation du marketing

Réglementation permissive autorisant une promotion large, y compris pour des opioïdes forts comme l'OxyContin.

Encadrement strict, notamment pour les opioïdes forts comme la morphine ou l'oxycodone.

Exemples d'opioïdes faibles

Codéine, tramadol. Promotion modérée mais accessible avec peu de contrôle initial.

Codéine, tramadol. **Encadrement récent avec obligation d'ordonnance sécurisée.**

Exemples d'opioïdes forts

OxyContin (oxycodone), fentanyl, hydrocodone. **Publicité directe auprès des médecins et patients dans les années 1990-2000.**

Morphine, oxycodone, fentanyl. **Prescriptions limitées aux douleurs sévères ou oncologiques.**

Publicité directe

Publicité autorisée (DTC) : par exemple, l'OxyContin largement promu dans les années 1990.

Publicité directe interdite, promotion réservée aux professionnels de santé dans des cadres très stricts.

Crise des opioïdes

Les opioïdes forts comme le fentanyl et l'OxyContin sont les principaux responsables de la crise (100 000 décès annuels).

Faible impact des opioïdes forts dans la population générale, mais hausse des abus d'opioïdes faibles comme le tramadol (135 décès liés aux opioïdes en 2022, dont 48 liés au tramadol).

Perception des opioïdes

Banalisation passée des opioïdes faibles et forts pour toute douleur chronique, avec lobbying massif des industriels.

Réservés aux douleurs aiguës ou chroniques sévères (oncologie), perception prudente pour éviter les mésusages.

Exemples de mésusage

Détournement fréquent de médicaments comme l'OxyContin et les patches de fentanyl pour usage récréatif.

Usage détourné moins fréquent mais en augmentation pour le tramadol, en particulier dans les populations jeunes.

GLOSSAIRE

● OPIOÏDES

Substance naturelle ou de synthèse interagissant avec le système nerveux entre autres, avec une action sur la douleur. Sont inclus la morphine mais aussi les endorphines naturelles, l'oxycodone, le Tramadol, la codéine, l'opium, le fentanyl...

● OLIGOANALGÉSIE

C'est le nom que l'on donne au fait de mal prendre en charge la douleur d'un patient, soit en prescrivant trop peu d'antalgiques, soit en évaluant mal ses besoins.

Exemple : un médecin refuse de donner des opioïdes à une personne souffrant de douleur sévère, par peur des effets secondaires ou d'une dépendance.

Conséquences : la douleur reste mal contrôlée, ce qui détériore la qualité de vie du patient, peut compliquer sa guérison et créer un climat de frustration ou de souffrance inutile.

● OPIOPHOBIE

C'est le nom que l'on donne à une peur exagérée ou irrationnelle d'utiliser les opioïdes, souvent à cause d'une méfiance envers les risques d'addiction ou d'abus.

Exemple : un médecin hésite à prescrire de la morphine à une personne souffrant de douleurs sévères aiguës, par peur des critiques ou d'un mauvais usage.

Conséquences : cette peur alimente l'oligoalgésie, et les patients se retrouvent privés des traitements efficaces dont ils ont besoin pour soulager leurs douleurs.

● STIGMATISATION DES OPIOÏDES

C'est le nom que l'on donne aux idées reçues négatives sur l'utilisation des opioïdes. Cela peut impacter les patients qui en ont besoin, ainsi que les soignants qui les prescrivent.

Exemple : un patient qui prend des opioïdes pour une douleur chronique est vu comme un «drogué», même s'il utilise ces médicaments de manière totalement appropriée.

Conséquences : les patients se sentent souvent jugés ou isolés, et il peut y avoir des retards dans leur traitement à cause de ces perceptions biaisées.

● BIAIS COGNITIF

C'est le nom que l'on donne à une erreur de jugement influencée par des croyances, des émotions ou des expériences passées.

Exemple : un médecin peut être influencé par les alertes concernant les opioïdes aux États-Unis et éviter de les prescrire en France, même si le contexte est différent.

Conséquences : les décisions médicales deviennent moins adaptées à la réalité des patients, et cela peut conduire à des politiques de santé mal calibrées ou trop restrictives.

MORPHINIQUES

VIGILANCE OUI, RENONCEMENT NON !



« **Le scandale avec les opioïdes, ça n'est pas de les prescrire, c'est de ne pas les prescrire** »

Pr Eric Serra, vice-président de la SFETD

↩ **OPIO N'EST PAS JOUER**

↩ **PAINTALK**

La crainte des opioïdes peut jouer un rôle positif en incitant à une vigilance accrue lors de leur prescription. Cependant, ne pas prescrire de morphine dans des situations qui le nécessitent, notamment pour des douleurs aiguës intenses, expose les patients à un risque important de souffrance insuffisamment soulagée.

Des protocoles standardisés et des guides de prescription représentent des outils efficaces pour surmonter ces appréhensions. Ils permettent d'assurer une utilisation rationnelle et adaptée des morphiniques.

Par ailleurs, des efforts soutenus en matière de formation et d'information sont essentiels pour améliorer la diffusion des connaissances.

La SFETD s'engage activement dans ces démarches, en proposant des initiatives variées :

- **développement de jeux éducatifs** comme « **Opio n'est pas jouer** » pour sensibiliser patients et soignants.
- **sensibilisation du grand public à la douleur dans toutes ses dimensions**, ainsi qu'à ses traitements, qu'ils soient médicamenteux ou non médicamenteux « **Paintalk** ».
- **Formation initiale et continue des professionnels de santé** sur les stratégies de prise en soin de la douleur aiguë et de la douleur chronique, associant traitements médicamenteux et interventions non médicamenteuses.

● **FORMATION DES PROFESSIONNELS** spécifique aux opioïdes, cette année au congrès à Lille.

→ **Mercredi 27/11**

Sessions des membres : prévention et réduction des risques du mésusage et des surdoses liés aux opioïdes : quelles actions ?
Grand Théâtre : 15 - 11h45

→ **Jeudi 28/11**

Actualités douleur aiguë : *salle 3.1- 8h*
08h45 - De l'hyperalgésie induite par les opioïdes en périopératoire à l'opioïde free analgesia - Quelle est la juste mesure ?
Dominique FLETCHER (Boulogne-Billancourt)

→ **Jeudi 28/11**

Forum OFMA-SFETD
Pharmaco surveillance et bon usage des antalgiques.
Théâtre Louis Pasteur 17h15 -18h15

↩ **PROGRAMME OFFICIEL 24^e CONGRÈS SFETD**



“ Dans un souci de sensibilisation et d'éducation, nous ouvrons nos portes au grand public lors d'une soirée de conférences interactives et accessibles, inspirées des « Paintalks » canadiens. Ces conférences visent à éclairer et à sensibiliser sur les enjeux de la douleur dans notre quotidien. Une conférence grand public gratuite en présentiel et aussi en distanciel le mardi 26 novembre à partir de 20 h, au Grand Palais ”

Pr Valéria Martinez, Présidente de la SFETD

QUELQUES EXPLICATIONS SUR L'ARRÊT DE COMMERCIALISATION DU ZORYON



« C'était **une forme** de méthadone **indiquée** pour les douleurs **d'intensité modérée** à sévère en lien avec le cancer. C'était un médicament unique qui venait renforcer notre arsenal face à des douleurs rebelles en situation palliative **dans le cadre** d'un cancer avancé.

C'était un médicament dont le coût était relativement faible.

C'est **une** méthadone brevetée par l'AP-HP et commercialisée par BOUCHARA RECORDATI.

C'est un profil pharmacologique unique, avec une action sur les récepteurs NMDA, **en constituant** une alternative efficace pour les douleurs en lien avec le cancer ayant une composante neuropathique.

C'est une molécule dont l'utilisation s'accompagne d'une formation rigoureuse des professionnels de santé.

C'est **en raison du** manque de référencements hospitaliers et **de** problèmes récurrents de stocks chez les grossistes que le Zoryon est retiré du marché.

C'est un médicament qui a fait preuve de son efficacité et de sa sécurité d'usage.

Il ne reste plus qu'une seule indication dans son AMM : le traitement de substitution chez les toxicomanes.

Le Zoryon n'est plus... ”

De Virginie Guastella et Erwan Treillet pour la Commission douleur et cancer



CONTACT PRESSE SFETD

AGENCE BURO2PRESSE

Wilma Odin-Lumetta

contact@buro2presse.com

06 83 90 25 64