

Soyons plus que jamais vigilants avec la Méthadone : Apport des données d'Addictovigilance

Mise en place d'un suivi national d'Addictovigilance

En Avril 2008, la commercialisation de la méthadone gélule® a été accompagnée d'un **Plan de Gestion des Risques** visant à minimiser les risques de décès et de surdosage, d'intoxication accidentelle, d'abus, d'usage détourné et trafic.

Le suivi national d'Addictovigilance est réalisé avec une approche multi-sources à partir des dispositifs de surveillance et de veille sanitaire du réseau Français d'addictovigilance (notifications spontanées, OSIAP, OPPIDUM, DRAMES) en lien avec différents partenaires (CSAPA, CAARUD, services hospitaliers, médecins, pharmaciens...) afin de décrire les caractéristiques de consommation de la méthadone et les complications sanitaires associées.

Spécificités pharmacologiques de la Méthadone : agoniste opiacé puissant et complet, demi-vie variable et longue, risque d'accumulation dans les graisses avec un relargage pouvant entraîner un surdosage à distances des premières prises, variabilité interindividuelle et intra-individuelle, nombreuses interactions médicamenteuses, et toxicité cardiovasculaire.

Quelles conséquences cliniques ? Le maniement de la méthadone est complexe ; les sujets se trouvent exposés à un risque d'overdose (dépression respiratoire, trouble de la conscience et myosis) et il peut être nécessaire de réitérer les doses de naloxone.

Quels sont les principaux facteurs de risque d'overdose ?

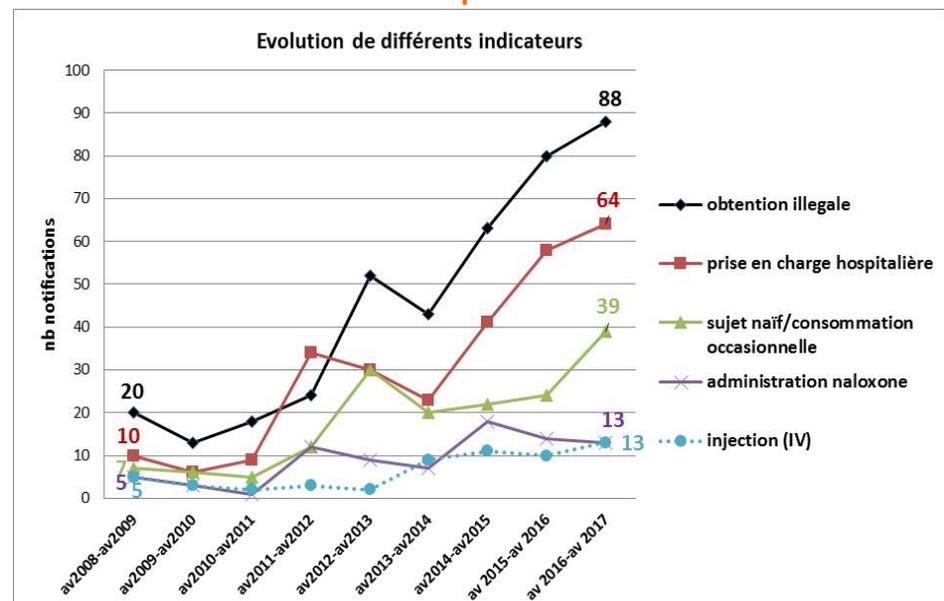
La consommation de méthadone par des sujets naïfs, consommation associée d'autres dépresseurs respiratoires (benzodiazépines, autres opiacés, alcool...), certaines comorbidités, consommation par voie intraveineuse, deux périodes bien identifiées à risque : à l'initiation du traitement et au cours du mois qui suit l'arrêt en cas de reprise intempestive d'un opioïde (héroïne, méthadone non prescrite) (perte de la tolérance pharmacodynamique ou « accoutumance »).

- 804 notifications en 9 ans dont plus de la moitié en 3 ans (avril 2014-avril 2017).

- **Augmentation** de :

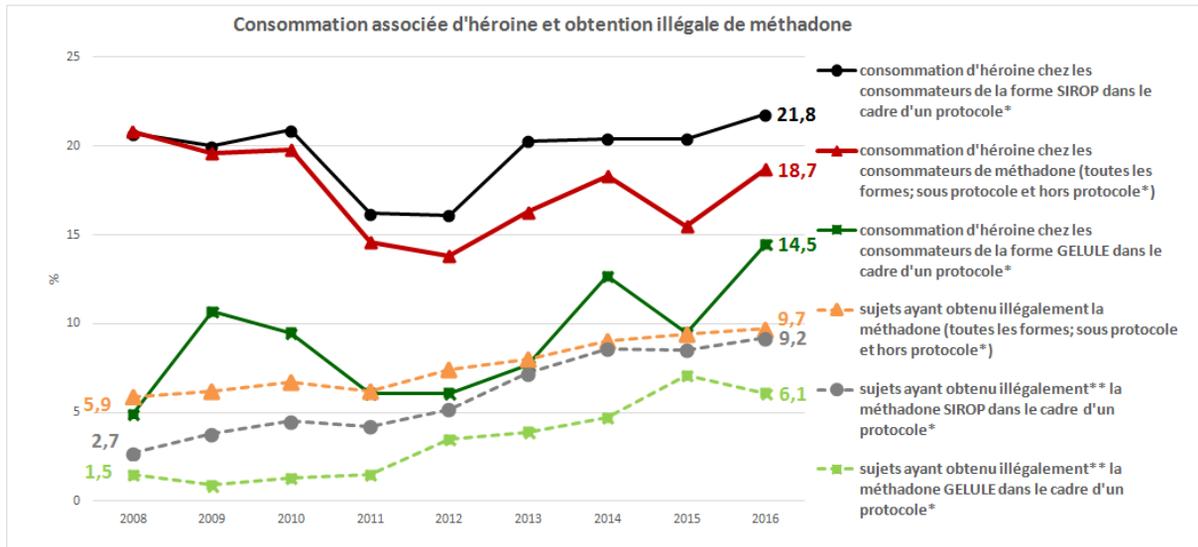
- l'obtention **illégal**e de méthadone,
 - du nombre de **sujets naïfs** ou sujets ayant consommé la méthadone **occasionnellement**,
 - des patients ayant nécessité une **prise en charge hospitalière** et ayant présenté un **coma profond**.
- Nécessité d'administrer de la **naloxone** dans certains cas de surdosage.

Données issues des Notifications spontanées



Données OSIAP (Ordonnances Suspectes, Indicateur d'Abus Possible) : Le nombre d'ordonnances suspectes a doublé entre 2015 et 2016 (de 8 à 16 OSIAP).

Données OPPIDUM (Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse)



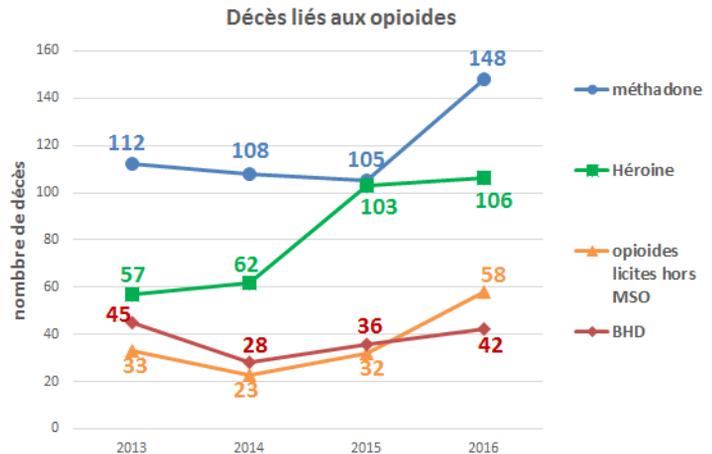
* OPPIDUM permet de distinguer si la méthadone est consommée dans un cadre sanitaire (protocole) ou en dehors d'un cadre sanitaire (hors protocole)

** Pour les patients sous protocole, obtention illégale en plus d'une obtention par prescription

- Taux les plus élevés de consommation associée d'héroïne en 2016 : 14,5% des consommateurs de méthadone gélule dans le cadre d'un protocole ont consommé également de l'héroïne au cours des 7 jours précédents.
- Consommation de méthadone **en dehors du cadre sanitaire** par 2,2% des patients en 2016.
- **Augmentation de l'obtention illégale** de méthadone.

Données DRAMES (Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments Et de Substances)

- La méthadone est toujours la substance la plus impliquée.
- Il y a davantage de décès avec la méthadone qu'avec l'héroïne dans ce registre (pas de biais de sélection a priori).
- En 2016 : nombre le plus élevé de décès où la méthadone est impliquée.
- A partir des données 2016, l'estimation du taux de décès par méthadone est de **2,7 décès pour 1000 patients traités**. Ce taux est 7 fois plus élevé que le taux de décès pour 1000 patients traités par buprénorphine.



Ce suivi d'Addictovigilance met en évidence :

- ↪ Une augmentation de l'obtention illégale de méthadone, d'une consommation par des sujets naïfs ou occasionnels, de consommations associées d'autres opiacés exposant à des complications sanitaires graves (prise en charge hospitalière, overdose) et des décès.
- ↪ Des prescriptions hors AMM de méthadone dans la douleur hors recommandations de l'Afssaps de 2010 (douleurs rebelles en situation palliative avancée) exposant les patients douloureux aux mêmes risques.
- ➔ Face à ces évolutions, il est important de travailler ensemble sur une meilleure utilisation (prescription, dispensation et modalités de consommation) de la méthadone au bénéfice du patient qui doit être mieux informé.

N'hésitez pas à nous contacter pour toute question sur les médicaments et substances psychoactives, pour toute déclaration de cas d'abus ou de pharmacodépendance

SAVE THE DATE : 10^{èmes} ateliers de pharmacodépendance et d'addictovigilance de Biarritz (15-16 octobre 2018, www.addictovigilance.fr)

Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance CEIP- Addictovigilance de Nancy

CEIP-Addictovigilance
Hôpital Central – CHRU de Nancy
54035 NANCY Cedex
Tel : 03 83 85 29 17
Fax : 03 83 85 97 71
Mail : ceip@chru-nancy.fr