



*Dominique Martin*

## *Usage des opioïdes*

### *Trois questions et une responsabilité partagée*

Il n'y a pas une semaine sans reportage ou article sur la crise des opioïdes en Amérique du Nord, montrant des situations humaines dramatiques et des conséquences sanitaires et sociales catastrophiques, accompagnées de chiffres de mortalité et de nombre de personnes dépendantes impressionnants.

La question qui vient immédiatement à l'esprit est : sommes-nous dans la même situation en France ? La réponse est non.

Mais si la question est : y-a-t-il des signes qui doivent faire craindre la survenue d'une crise des opioïdes en France et en Europe ? La réponse est alors oui.

Certaines données issues du rapport publié par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en février font en effet ressortir plusieurs éléments préoccupants.

Le nombre d'hospitalisations liées à la consommation d'opioïdes obtenus par prescription médicale pour initialement traiter des

douleurs augmente : entre 2000 et 2017, ce nombre est passé de 15 à 40 par million d'habitants. Le taux de notification des cas d'intoxication aux opioïdes enregistrés dans la Banque nationale de pharmacovigilance (BNPV) a doublé en dix ans, et les cas d'abus et de dépendance recensés par le réseau d'addictovigilance a doublé également. Les décès impliquant des opioïdes ont également augmenté, passant de 1,3 par million d'habitants en 2000 à 3,4 par million d'habitants en 2015.

Quels sont les médicaments les plus problématiques parmi les antalgiques opioïdes ? Aux États-Unis, ce sont les opioïdes forts qui sont les responsables de la crise, et en particulier l'oxycodone. En France, ils ne représentent que 2 % de la consommation des antalgiques. Cependant, leur consommation a considérablement augmenté en dix ans : + 738 % pour l'oxycodone, avec dix fois plus de patients en nombre brut, et + 338 % pour le fentanyl. La croissance est donc spectaculaire, même si le nombre absolu reste modéré car l'on part de très bas. Ils doivent être prescrits en respectant les indications, car les prescriptions hors l'autorisation de mise sur le

marché (hors AMM) sont de plus en plus fréquentes. On rappellera ici que la prescription hors AMM est toujours source de sur-risque : l'AMM trop souvent considérée dans la pratique comme un acte de nature commerciale a en réalité une fonction majeure de protection de la santé des personnes. Ne jamais l'oublier, de trop nombreuses situations sont là pour nous le rappeler ! Ces prescriptions doivent par ailleurs faire l'objet d'une surveillance particulièrement attentive et rapprochée. En France, parmi les opioïdes, ce sont les opioïdes dits faibles qui sont les plus consommés. Ils représentent 20 % de la consommation des antalgiques (derrière le paracétamol et l'ibuprofène) et c'est le tramadol qui est le plus prescrit, en ville comme à l'hôpital. Et c'est également le tramadol qui fait le plus l'objet de mésusages, et la part de ce mésusage croît alors que sa consommation se stabilise depuis 2013 : le nombre de cas d'abus et dépendance rapportés au réseau d'addictovigilance a ainsi été multiplié par dix en dix ans (de 14 en 2006 à 140 en 2017). Dans 90 % de ces cas, le motif initial est une prise en charge de la douleur et, dans près de 80 %, la durée de cette consommation problématique dépasse deux ans. Des syndromes

Dr Dominique Martin, Directeur général,  
Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé, 143, boulevard  
Anatole France, 93200 Saint-Denis, France.

de sevrage qui surviennent très rapidement (parfois en moins d'une semaine) sont également de plus en plus fréquents. Enfin, le tramadol est le premier antalgique impliqué dans les décès liés aux antalgiques. L'autre antalgique opioïde très consommé en France est la codéine. Mais sa consommation a chuté de 30 % entre 2016 et 2017 suite à la prescription rendue obligatoire après l'augmentation des cas d'abus par les adolescents, qui avait entraîné des décès.

La troisième question est : peut-on éviter une crise sanitaire d'une ampleur comparable à celle survenue aux États-Unis ? La réponse est oui.

Le traitement de la douleur a fait, dans notre pays, des progrès spectaculaires ces dernières décennies, il faut s'en féliciter et se garder de remettre en cause cette avancée majeure dans le champ de la prise en charge des patients. Pour autant, l'amélioration de la prise en charge de la douleur ne doit pas faire oublier qu'elle s'appuie souvent sur des produits puissants, non dénués de risques, qui ne peuvent être utilisés sans précaution, ce qui engage la responsabilité de tous.

Responsabilité des médecins tout d'abord, qui doivent mieux prescrire en respectant les indications de l'AMM et en s'appuyant sur les recommandations des sociétés savantes. Ils doivent aussi être prescrits pour des durées moins longues, car le risque de chronicisation du traitement apparaît rapidement avec ces médicaments. Les praticiens ne doivent pas renouveler une ordonnance sans réévaluation médicale du rapport bénéfice/risque pour le patient. Ils ne doivent pas

non plus hésiter à orienter leurs patients, dépendants ou à risque de dépendance, vers des structures spécialisées en addictologie qui pourront leur proposer des prises en charge adaptées. Les médecins doivent également continuer à avoir un rôle actif et croissant dans la surveillance de ces médicaments et déclarer les cas de mésusages aux réseaux de pharmacovigilance et d'addictovigilance.

Responsabilité des pharmaciens ensuite, acteurs de santé de proximité essentiels, qui doivent veiller au bon usage et qui ont également un rôle de repérage puis d'orientation des patients à risque vers des structures spécialisées.

Responsabilité de l'industrie pharmaceutique, bien entendu, qui doit, après le désastre sanitaire pour lequel elle est mise en cause aux États-Unis, prendre la mesure de son rôle, notamment par une communication équilibrée et sincère avec les professionnels de santé, sans rien cacher de la problématique bénéfice/risque propre à ces produits.

Responsabilité des autorités sanitaires, enfin, qui doivent maintenir la surveillance de ces médicaments, continuer à contrôler leur publicité, continuer à informer les professionnels de santé, les patients et le grand public sur les risques et mettre en place des mesures limitant les dérives, si cela s'avère nécessaire au regard des informations disponibles à partir des réseaux de surveillance et de toutes les sources d'information disponibles (professionnels, patients, réseaux sociaux, etc.).

Les autorités sanitaires, mais également l'ensemble des acteurs concernés doivent aussi faire en

sorte de faciliter et promouvoir la mise à disposition large de la naloxone, à la fois pour les usagers de drogues et pour les patients traités pour leur douleur.

Il faut enfin rappeler qu'il est indispensable de s'appuyer sur les patients qui sont les acteurs de leur santé, et les premiers bénéficiaires de ces traitements, en les impliquant à tous les niveaux, de la mise en place du traitement à la surveillance des effets indésirables des médicaments. Cela passe par un échange constant entre patients et professionnels de santé et une information complète et claire sur les bénéfices et les risques de ces produits, aussi utiles pour traiter la douleur que dangereux quand ils sont mal utilisés. Cela doit permettre d'éviter la banalisation de ces médicaments, banalisation qui a contribué grandement à faire le lit de la crise américaine.

Cette prise de conscience collective au niveau nationale doit nous préserver du désastre américain. Elle est à l'œuvre également au niveau européen : l'Agence européenne du médicament (EMA) vient de créer officiellement en avril, avec l'aide active de la France, un groupe de travail spécifiquement dédié à la surveillance des opioïdes.

Nous ne devons rien ignorer ni de l'intérêt de ces médicaments qui ont accompagné la mise en place de la douleur, trop longtemps restée lettre morte, ni des risques que ces produits, quand ils sont mal utilisés, font courir aux patients. Comme toujours s'agissant de médicament, la solution est dans l'équilibre auquel nous invite la prise en compte de la fameuse balance bénéfices/risques.