

Enquête sur la rétrocession par les PUI de :

1

**Kétamine,
Midazolam
Et Méthadone**

Rappels (Afssaps 2010)

2

- **Recommandations de bonnes pratiques** dans la douleur rebelle en situation palliative chez l'adulte
 - ✦ Situations **hors AMM** acceptables
 - ✦ Pour les patients en phase avancée ou terminale d'une **affection grave et incurable**
 - ✦ Avec des **douleurs rebelles**

 - ✦ Initiation par une **équipe hospitalière spécialisée** en soins palliatifs et **formée** à la prise en charge de la douleur
 - ✦ Utilisation hors établissements de santé **encadrée** (rétrocession à titre dérogatoire)

Kétamine

3

- Anesthésique dissociatif
 - ✦ Utilisé dans la douleur rebelle en situation palliative avancée chez l'adulte **en association à un traitement opioïde**
 - ✦ **Surveillance** pour détecter une efficacité ou une intolérance à la Kétamine et/ou aux opioïdes
 - ✦ **Effets indésirables** dépendants de la dose, de la durée d'administration et des traitements associés.
 - **Troubles psychodysleptiques et dépression respiratoire**
 - HTA, hypertension intracrânienne, hypotonie musculaire, hypertension oculaire, hypersialorrhée, hypersécrétion bronchique, **hépatotoxicité**
 - ✦ Cas d'abus (substance euphorisante) et de dépendance
 - ✦ **Complications**
 - Uro-néphrologiques (cystites interstitielles, rétentions urinaires, *etc.*)
 - Hépatobiliaires (douleurs épigastriques, dilatations biliaires, *etc.*)

Midazolam

4

- Hypnotique sédatif (BZD) à action rapide
 - ✦ Utilisé dans la douleur rebelle en situation palliative avancée chez l'adulte
 - ✦ Dans la **sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès**
 - ✦ Initié **au domicile** par une équipe spécialisée avec l'assentiment de l'entourage, la disponibilité du médecin, *etc.*
 - ✦ Consignes laissées par écrit au domicile du patient
 - ✦ **Surveillance** pour vérifier que la sédation se maintient à un niveau profond

Méthadone

5

- Agoniste opiacé puissant et complet, $\frac{1}{2}$ vie variable et longue, à risque de surdosage
 - ✦ Prescrite **en dernier recours** après rotation des opioïdes
 - ✦ **Forme sirop en première intention** et forme gélule réservée aux situations d'exception
 - ✦ Pas de consensus à propos des protocoles de conversion d'un traitement opioïde vers la méthadone pour traiter la douleur du cancer
 - ✦ Maniement complexe
 - ✦ **Surveillance :**
 - Evaluation de la douleur et des effets indésirables (sommolence et fréquence respiratoire) tous les jours la 1^{ère} semaine
 - Surveillance cardiovasculaire (pouls, TA, ECG)

Résultats de la précédente enquête (2011)

6

- Kétamine, Midazolam et Fentanyl/Sufentanil
- 829 PUI contactées, 316 autorisées à rétrocéder, 117 (**37%**) ont rétrocédé au moins un des 3 médicaments

- ✦ **58%** des PUI avaient rétrocédé **Kétamine**



- **546 patients** sex ratio F/H 0,5 et âge moyen **53 ans** (37,5% : 1 rétro)
- **Douleur** : fibromyalgie dans 1/3 des cas, soins palliatifs dans 25%, associé à un opiacé dans 53% des cas
- Durée moyenne : 48 jours ± 44,7 soit 49 631 ampoules

- ✦ **76%** PUI avaient rétrocédé **Midazolam**



- **517 patients** sex ratio F/H 1,2 et âge moyen **69 ans** (69,5% : 1 rétro)
- Dans 83% des cas : **soins palliatifs** (31% sédation en phase terminale)
- Durée moyenne : 12 jours soit 19 437 ampoules

Objectifs de la nouvelle enquête

7

- **Évaluer l'utilisation** de ces 3 médicaments dispensés pour une **administration en DEHORS** de l'établissement de santé
- Évaluer le volume global d'unités dispensées de ces 3 médicaments en fonction du contexte de dispensation

Etablissements VIGIMED/GHT concernés

8

Participant

- **Corrèze**

- ✦ CH Brive, CH Bort les Orgues, CH Cornil , CH Tulle, CH Ussel, CH Uzerche

- **Creuse**

- ✦ CH Aubusson, CH Bourganeuf, CH Evaux les Bains, CH Guéret, Centre MGEN Ste Feyre, CH La Souterraine, CH St Vaury

- **Haute-Vienne**

- ✦ CHU
- ✦ CH Bellac, CH Esquirol, CH St Junien, CH St Léonard, CH St Yrieix

Sans HAD ou rétrocession

- **Corrèze**

- ✦ Clinique des Cèdres

- **Creuse**

- **Haute-Vienne**

- ✦ ALURAD
- ✦ Polyclinique de Limoges

Matériels et méthode (1)

9

- Quels médicaments ?
 - ✦ 2 médicaments en réserve hospitalière (Midazolam et Kétamine)
 - ✦ Méthadone (sauf dans indication traitement substitutif aux opiacés)
- Quelles dispensations ?
 - ✦ Toutes les dispensations pour des patients ayant une **administration en DEHORS** de l'établissement
 - ✦ C'est-à-dire à domicile ou dans un établissement différent du vôtre (HAD, conventions, ...)
- Quand ?
 - ✦ Dispensations **entre le 01 janvier et le 30 avril 2019**

Matériels et méthode (2)

10

- Comment ?
 - ✦ Approche individuelle
 - Remplir pour chaque patient concerné un questionnaire « *Données patient* » selon le médicament
 - ✦ Approche globale
 - Remplir le questionnaire « *Données globales de l'ensemble des dispensations* »
- Renvoyer les questionnaires **avant le 31 mai 2019** au Centre d'Addictovigilance de Bordeaux
 - ✦ Service de pharmacologie médicale, Hôpital Pellegrin, CHU, 33076 Bordeaux Cedex
 - ✦ Ceip.addictovigilance@u-bordeaux.fr