

Point d'information

1

KETAMINE

Kétamine

2

- Chlorhydrate de kétamine, stupéfiants avril 2017¹
- ANESTHESIE (AMM)
 - anesthésique unique, inducteur d'anesthésie avant l'administration d'autres agents anesthésiques ou potentialisateur d'agents anesthésiques de faible puissance (protoxyde d'azote)
 - IV/IM ; 2/10 mg/kg → induction
- ANTALGIE (accord professionnel)²
 - douleurs rebelles et lors de la réalisation de soins douloureux → recommandations de bonne pratique 2010, ANSM
 - 0,5 mg/kg/j en perfusion IV continue (paliers 0,25 mg/kg/j)

¹ Arrêté du 19 janvier 2017 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants, publié au JORF n°0022 du 26 janvier 2017 et qui entre en vigueur le 24 avril 2017.

² http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/0f8ed3dd2a116934a6fe38cf56367eb8.pdf

Atteintes hépatiques graves

3

- 10 cas d'atteintes hépatiques graves depuis 2014
 - atteinte cholestatique (cholangite)
 - transplantation hépatique : 4 patients
 - utilisation répétée et/ou prolongée: 1 mois et 5 mois de traitement continu (IVSE)
 - à doses élevées (chez des grands brûlés)
 - ✦ > 100 mg/j en continu sur plusieurs jours
 - ✦ 200 à 400 mg/h en 3 à 6 heures pour soins douloureux (pansements, chirurgie)

ANSM



Kétamine : risque d'atteintes hépatiques graves lors d'utilisations prolongées et/ou à doses élevées - Point d'Information

20/06/2017

DGS



MARS n°2017_16 : Information relative à la Kétamine

Atteintes hépatiques graves

4

- **Lettre aux professionnels de santé** (ANSM, 3 juillet 2017)



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Juillet 2017

Kétamine : risque d'atteintes hépatiques graves lors d'utilisations prolongées et/ou à doses élevées

Information destinée aux anesthésistes réanimateurs, aux centres de prise en charge de la douleur, aux centres de prise en charge de brûlés, aux pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires Panpharma et Renaudin souhaitent vous communiquer une information importante de sécurité concernant la kétamine.

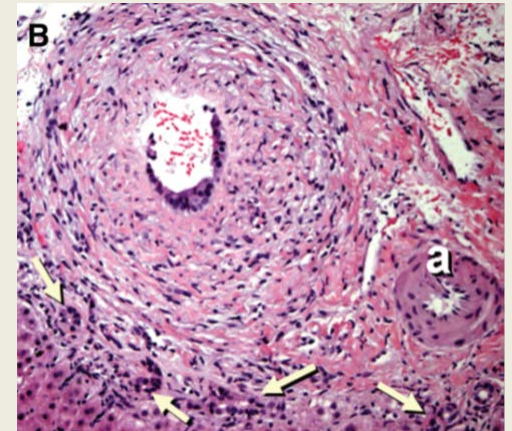
- Dix cas d'atteintes hépatiques graves, survenus depuis 2014, dont quatre ayant conduit à une transplantation hépatique, ont été rapportés récemment à l'ANSM.
- Ces atteintes cholestatiques de type cholangite sont susceptibles d'être liées à l'administration de kétamine de façon répétée et/ou prolongée (entre 1 et 5 mois de traitement continu) et à des posologies élevées, dans la prise en charge de douleurs rebelles (dépassant 100 mg/j en continu sur plusieurs jours) et lors de la réalisation de soins douloureux (200 à 400 mg/h en 3 à 6 heures) chez des grands brûlés.

Les spécialités à base de kétamine sont indiquées comme agent anesthésique, seules ou en association avec d'autres anesthésiques.

Atteintes hépatiques graves

5

- **Littérature**
 - cholangites sclérosantes ¹⁻⁴
 - contexte abus/mésusage, inhalation (Asie++)
 - résistance à l'évacuation biliaire (sphincter Oddi)
- **BNPV (50 cas atteintes hépatiques)**
 - pas de cholangite sclérosante
 - pas de transplantation
- **1 cholangite sclérosante (OMS)**



1-4 Seto et al. 2011, Yu et al. 2014, Turkish et al. 2013, Xu et al. 2014

Conclusion

6

Kétamine, antalgique, fortes posologies, utilisation prolongée

- Respect des **indications**
- Respect des **posologies** préconisées
- Surveiller le **bilan hépatique** de façon rapprochée lors de telles utilisations
- **Déclaration PV**