

Le **Flash VIG-news** contient des informations succinctes et actuelles concernant la pharmacovigilance et la matériovigilance. Il est conçu comme un complément du **VIG-news** et présente une sélection de communiqués émanant de différentes sources telles que l'AFMPS, le Centre belge d'information pharmacothérapeutique (CBIP asbl), l'Agence européenne des médicaments (EMA), ainsi que d'autres autorités nationales en matière de médicaments, la Food and Drug Administration (FDA) et la littérature scientifique (p.ex. Drug Safety).

Pour toute question ou suggestion : [ADR@afmps.be](mailto:ADR@afmps.be).

## Nouvelles mesures pour limiter les risques d'abus et de dépendance aux opioïdes.

**En raison de l'augmentation des cas d'abus et de dépendance rapportés ces dernières années avec des médicaments opioïdes le PRAC a décidé de renforcer les messages visant à limiter ces risques dans les RCP et notices de ces médicaments.**

Le taux de signalement des cas d'abus et dépendance des opioïdes dans l'UE est relativement élevé. Dès lors, le PRAC a considéré nécessaire d'adopter de nouvelles mesures de minimisation des risques pour améliorer la sensibilisation et la reconnaissance du risque de TUO (trouble lié à l'utilisation d'opioïdes).

Dans la pratique médicale, il existe un consensus sur la nécessité d'établir des objectifs de traitement et un plan d'arrêt ainsi que d'éduquer le patient sur le risque et les signes de TUO avant et pendant le traitement (Hauser 2021, Dowell 2016 & 2022). Une réévaluation régulière pendant un traitement aux opioïdes est nécessaire compte tenu des changements potentiels au fil du temps de la balance bénéfico-risque individuelle pour le patient.

En outre, deux grandes études observationnelles menées aux États-Unis (Edlund et al. 2014) et au Royaume-Uni (Bedson et al. 2019) ont montré qu'une dose plus élevée et une durée plus longue de traitement aux opioïdes étaient associées à un risque accru de développer un TUO. Pour sensibiliser davantage les patients et les soignants, la notice du patient a été mise à jour avec des signes de TUO basés sur les critères DSM-5 pour les troubles liés à l'utilisation de substances.

En conséquent, la plupart des RCP et notices des opioïdes ont été, ou vont être, adaptés pour inclure ces recommandations et avertissements.

Ces mises à jours incluent :

- La nécessité de mettre en place une **stratégie thérapeutique** (durée et objectifs du traitement, ainsi qu'un plan d'arrêt du traitement) avant d'instaurer le traitement avec l'opioïde.
- La recommandation de programmer des **entretiens réguliers** entre le médecin et le patient pour évaluer la nécessité de poursuivre le traitement, d'envisager son interruption et d'adapter les doses si nécessaire.
- La **prévention des symptômes de sevrage** lors de l'arrêt du traitement par une diminution progressive des doses d'opioïde.
- Un **avertissement concernant le TUO** (trouble d'utilisation d'opioïde) tels qu'une accoutumance (tolérance) ou une dépendance physique et/ou psychologique suite à l'administration répétée d'opioïdes, les facteurs de risque de développer un TUO, et la nécessité d'informer les patients des risques et signes de TUO.
- La nécessité d'une **surveillance** afin de détecter les signes éventuels de comportements de recherche compulsive du produit. Pour les patients présentant des signes et symptômes de TUO, une consultation auprès d'un addictologue devra être envisagée.

### Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation

Pour toutes vos questions et suggestions : [ADR@afmps.be](mailto:ADR@afmps.be).

Si vous ne souhaitez plus recevoir ce bulletin d'information, il vous suffit d'envoyer un courriel à [ADR@afmps.be](mailto:ADR@afmps.be).

Editeur responsable : Hugues Malonne, Administrateur général de l'AFMPS  
[www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Copyright©2023-AFMPS

A cette occasion, nous rappelons également que le CBIP a mis en ligne plusieurs e-learning concernant l'usage des opioïdes:

- [Communiquer sur les opioïdes](#)
- [Consommation d'opioïdes et douleur chronique](#)
- [Sevrage progressif des opioïdes](#)

### Plus d'information

[Les notices des médicaments](#) autorisés en Belgique sont disponibles sur le site de l'AFMPS.

### Références

- Bedson J, Chen Y, Ashworth J, Hayward RA, Dunn KM, Jordan KP. Risk of adverse events in patients prescribed long-term opioids: A cohort study in the UK Clinical Practice Research Datalink. *Eur J Pain*. 2019 May;23(5):908-922. doi: 10.1002/ejp.1357. Epub 2019 Jan 31. PMID: 30620116.
- Dowell D, Haegerich TM, Chou R. CDC Guideline for Prescribing Opioids for Chronic Pain - United States, 2016. *MMWR Recomm Rep*. 2016 Mar 18;65(1):1-49. doi: 10.15585/mmwr.rr6501e1. Erratum in: *MMWR Recomm Rep*. 2016;65(11):295. PMID: 26987082.
- Dowell D, Ragan KR, Jones CM, Baldwin GT, Chou R. CDC Clinical Practice Guideline for Prescribing Opioids for Pain - United States, 2022. *MMWR Recomm Rep*. 2022 Nov 4;71(3):1-95. doi: 10.15585/mmwr.rr7103a1. PMID: 36327391; PMCID: PMC9639433.
- Edlund MJ, Austen MA, Sullivan MD, Martin BC, Williams JS, Fortney JC, Hudson TJ. Patterns of opioid use for chronic noncancer pain in the Veterans Health Administration from 2009 to 2011. *Pain*. 2014 Nov;155(11):2337-43. doi: 10.1016/j.pain.2014.08.033. Epub 2014 Aug 29. PMID: 25180008; PMCID: PMC4252255.
- Häuser W, Morlion B, Vowles KE, Bannister K, Buchser E, Casale R, Chenot JF, Chumbley G, Drewes AM, Dom G, Jutila L, O'Brien T, Pogatzki-Zahn E, Rakusa M, Suarez-Serrano C, Tölle T, Krčevski Škvarč N. European\* clinical practice recommendations on opioids for chronic noncancer pain - Part 1: Role of opioids in the management of chronic noncancer pain. *Eur J Pain*. 2021 May;25(5):949-968. doi: 10.1002/ejp.1736. Epub 2021 Mar 2. PMID: 33655607; PMCID: PMC8248186.

### Déclaration des effets indésirables

Patients et professionnels de la santé sont encouragés à rapporter les effets indésirables suspectés via [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

## Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation

Pour toutes vos questions et suggestions : [ADR@afmps.be](mailto:ADR@afmps.be).

Si vous ne souhaitez plus recevoir ce bulletin d'information, il vous suffit d'envoyer un courriel à [ADR@afmps.be](mailto:ADR@afmps.be).

Editeur responsable : Hugues Malonne, Administrateur général de l'AFMPS  
[www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Copyright©2023-AFMPS