



Forum OFMA-SFETD : Pharmacosurveillance et bon usage des antalgiques
28/11/2024 - 17:15-18:15

Modérateur.rice : Nicolas AUTHIER

Entrée du cannabis médical dans l'arsenal thérapeutique en 2025 - Nathalie RICHARD

La Buprénorphine comme stratégie de sevrage des antalgiques opioïdes après échec d'un sevrage progressif chez les patients souffrant de douleur chronique non cancéreuse (étude SEVROP) - Célian BERTIN, Noémie DELAGE



Entrée du cannabis médical dans l'arsenal thérapeutique en 2025

N. Richard 1

1 Ansm - Paris (France)

L'usage médical du cannabis fait l'objet d'une expérimentation qui a débuté le 26 mars 2021. Au 27 mars 2024, date de fin des inclusions, 3209 patients avaient été inclus et 1929 sont encore actuellement traités et suivis. Les évaluations de cette expérimentation ont montré un circuit de prescription et de délivrance opérationnel et sécurisé ainsi qu'une efficacité dans toutes les indications, pouvant se prolonger jusqu'à 18 mois. Les données d'addicto et pharmacovigilance ont confirmé un profil de sécurité attendu, avec cependant un risque accru d'idées suicidaires. Plus de la moitié des patients traités le sont pour douleurs neuropathiques réfractaires.

La Loi de financement de la sécurité sociale du 26 décembre 2023 a prévu les modalités de l'entrée dans le droit commun du cannabis médical en 2025 c'est-à-dire que les médicaments à base de cannabis médical pourront être prescrits comme tout médicament. Ces médicaments auront un statut spécifique, avec une autorisation d'utilisation pour une période temporaire de 5 ans, délivrée par l'ANSM. Les formes pharmaceutiques pourront être orales ou sublinguales, des formes pour inhalation par vaporisation. D'autres formes pharmaceutiques seront possibles si elles sont justifiées. Les médicaments à base de cannabis contiendront du delta-9-tétrahydrocannabinol (Δ^9 -THC) et/ou du cannabidiol (CBD) à différents ratios : THC dominant, THC / CBD équilibré, CBD dominant. Les produits finis contenant des cannabinoïdes sous forme de substance active pure et isolée seront exclus.

La prescription initiale sera hospitalière par un centre de soins spécialisé avec un renouvellement en ville possible. La dispensation se fera en officine de ville. Les indications seront définies par arrêté et seront les mêmes que celles de l'expérimentation : douleurs neuropathiques réfractaires, formes d'épilepsie pharmaco-résistantes chez l'adulte et l'enfant, symptômes rebelles en oncologie liés au cancer ou au traitement anticancéreux, situations palliatives et la spasticité douloureuse de la sclérose en plaques ou des autres pathologies du système nerveux central.

Les patients devront être en impasse thérapeutique c'est-à-dire un soulagement insuffisant ou une mauvaise tolérance des médicaments autorisées.

Il a été observé lors de l'expérimentation que l'efficacité du cannabis dans les douleurs neuropathiques réfractaires était principalement liée à la dose optimale en THC. Les doses usuelles sont de 15 mg/j de THC et de 65 mg/j de CBD. En fonction du choix du prescripteur et du patient, l'initiation du traitement se fera par une association de THC et CBD ou par du CBD.

L'autorisation délivrée par l'ANSM sera assortie de l'obligation de mise en place par le titulaire de l'autorisation d'un recueil de données de suivi des patients traités dont les modalités seront fixées par l'ANSM.



La Buprénorphine comme stratégie de sevrage des antalgiques opioïdes après échec d'un sevrage progressif chez les patients souffrant de douleur chronique non cancéreuse (étude SEVROP)

C. Bertin 1, N. Delage 1

1 Uca Chu Clermont Fd - Clermont Fd (France)

Introduction

Les antalgiques opioïdes sont fréquemment prescrits pour une utilisation prolongée (≥ 3 mois) dans un contexte de douleur chronique non cancéreuse, ce qui entraîne parfois une dépendance physique et divers symptômes de sevrage désagréables pour les patients [1]. Actuellement, il n'existe aucune stratégie de sevrage validée pour les patients concernés. L'objectif de cette étude est d'évaluer une stratégie de sevrage ambulatoire utilisant la buprénorphine pour les patients souffrant de douleurs chroniques qui n'ont pas réussi à se sevrer progressivement de l'antalgique opioïde dont ils sont devenus dépendants.

Méthodes

Tous les patients ont débuté le protocole par une phase de décroissance progressive de leur opioïde initial, selon un calendrier de réduction sur 6 mois, planifié jusqu'au sevrage complet. Les patients qui n'ont pas pu suivre ce protocole de sevrage jusqu'à son terme se sont vu proposer de la buprénorphine, à une dose initiale de 4 mg/jour, en remplacement de leur antalgique opioïde. Cette dose pouvait être modulée selon la tolérance du patient au traitement et l'apparition de symptômes de sevrage dans les jours suivant le début de la buprénorphine (minimum : 2 mg, maximum : 8 mg). Un calendrier de sevrage progressif de la buprénorphine a ensuite été proposé au patient, visant un sevrage complet en 9 mois maximum. Selon le plan statistique de Fleming, ce critère était considéré comme atteint, si au moins 7 des 11 patients avaient une analyse d'urine sans opioïde, incluant la buprénorphine, à la fin de l'étude, validant ainsi le sevrage complet de tous les opioïdes.

Résultats

Sur les 20 patients inclus dans l'étude, 16 n'ont pas réussi à se sevrer progressivement de leur analgésique opioïde. Parmi eux, 11 ont accepté de remplacer leur opioïde par de la buprénorphine. Parmi ces derniers, 7 ont réussi à se sevrer de la buprénorphine en moins de 9 mois.

Conclusion

Ce protocole structuré de sevrage ambulatoire à la buprénorphine est efficace pour sevrer les patients souffrant de douleurs chroniques non cancéreuses de l'antalgique opioïde dont ils étaient devenus dépendants. Les résultats concernant la tolérance, notamment l'impact du sevrage sur la douleur et d'autres comorbidités sont actuellement en cours d'analyse et seront présentés lors du congrès.

Bibliographie

1. Haute Autorité de Santé. Bon usage des médicaments opioïdes : antalgie, prévention et prise en charge du trouble de l'usage et des surdoses [Internet]. Saint-Denis: Haute Autorité de Santé; 2022 mars [cité 8 avril 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3215131/fr/bon-usage-des-medicaments-opioidesantalgie-prevention-et-prise-en-charge-du-trouble-de-l-usage-et-des-surdoses