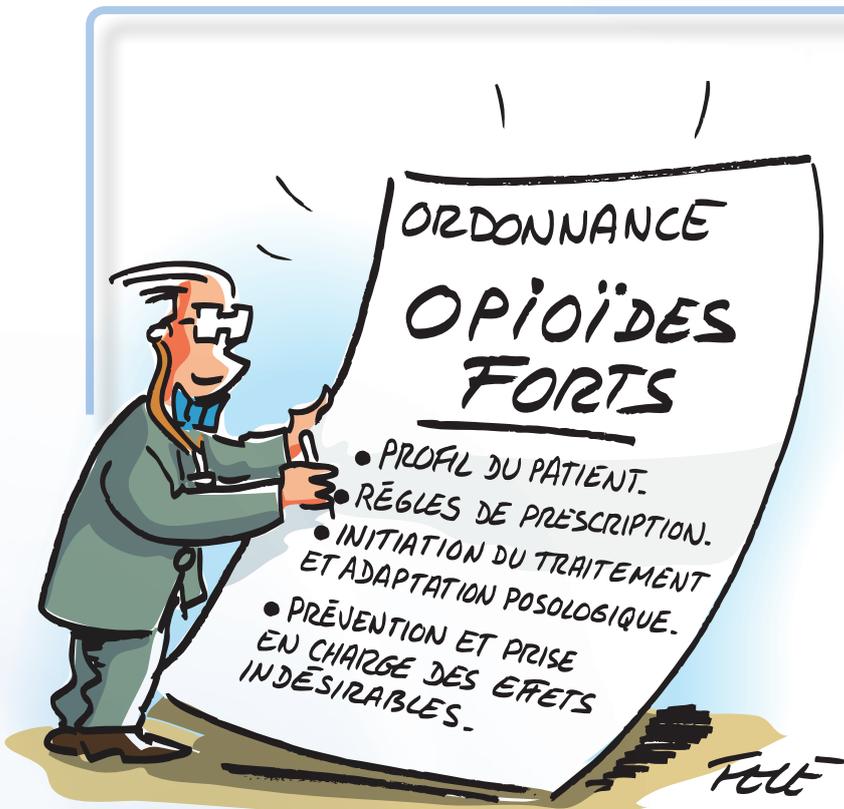


Comment bien prescrire un opioïde fort dans les douleurs sévères ? N°2

Dans la brochure N°1 précédemment parue, ont été abordées les questions touchant à la caractérisation des différents types de douleur, leur évaluation et les représentations les plus fréquentes concernant les opioïdes.

La brochure N°2 développe les questions relatives à l'initiation d'un traitement par opioïde fort.



La prise en charge de la douleur reste une des préoccupations principales en médecine générale. Dans une enquête de la Société Française de Médecine Générale menée en 2009, 48 % des répondants avaient bénéficié d'une formation à la prise en charge de la douleur (DU, FMC, autre...), 12 % avaient une activité spécifique dans la prise en charge de la douleur (réseau, soins palliatifs) et **44 % avaient initié un traitement opioïde dans les 15 jours précédant l'enquête.**^[1]

Cependant, certains freins à la prescription des opioïdes forts sont encore ressentis par les patients, comme la crainte des effets secondaires des produits ou la représentation négative des opiacés. Ce document a pour objectif de vous accompagner au travers de conseils, outils et recommandations, afin d'appréhender au mieux cette étape cruciale de la relation avec votre patient qu'est la prescription.

Ce document a été conçu pour répondre à vos questions. Nous mettons également à votre disposition une brochure patient. Son objectif est de faciliter la compréhension de la prescription d'opioïdes forts par le patient et son entourage.

Définir le profil du patient

a) Le patient a-t-il été observant des traitements médicamenteux initiés précédemment par le médecin actuel ou par des coprescripteurs ?

Il est préférable au cours du dialogue d'utiliser des questions ouvertes qui laissent au patient la possibilité de développer sa pensée.

Exemples :

- Avec quelle facilité avez-vous pris les médicaments prescrits ?
- Si vous avez oublié des médicaments, quelles en étaient les raisons ?

Rechercher en particulier :

- Des croyances particulières venant à l'encontre de l'observance d'un traitement médicamenteux,
- Des préférences pour certains modes de prise en charge,
- La prise de médicaments en automédication,
- Plus particulièrement concernant les antalgiques, rechercher des effets indésirables liés à la prise d'opioïdes faibles.



« Les stratégies de traitement des douleurs cancéreuses sont efficaces, mais les traitements doivent être adaptés et personnalisés en tenant compte des réticences et idées fausses. »^[2]

b) Quel est le point de vue du patient et de l'entourage concernant la douleur et les opioïdes forts ?^[2,3]



Le médecin a-t-il identifié des croyances limitantes ?

- Le fatalisme, le caractère inéluctable de la douleur,
- La crainte de l'addiction, de l'accoutumance, des effets secondaires,
- Les opioïdes forts sont des médicaments réservés en fin de vie,
- Il existe une confusion entre prise en charge de la douleur et gravité de la maladie,
- Il est nécessaire d'économiser les antalgiques pour qu'ils ne perdent pas leur efficacité avec le temps.

c) Le patient présente-t-il un risque prévisible de mésusage ?

Selon une revue de la littérature, le risque de mésusage lors d'une utilisation des opioïdes forts au long cours concernerait jusqu'à 3,27 % des patients souffrant de douleurs chroniques non cancéreuses.^[4]

Il existe des outils d'évaluation du risque de dépendance aux opioïdes.^[5]

Les cas d'abus graves et de pharmacodépendance grave doivent être déclarés, par le médecin, le pharmacien, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme, aux centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ces cas ont été constatés. Les informations sont recueillies dans le respect du secret médical.^[6]

Comment évaluer le risque de mésusage et de dépendance aux opioïdes ?

Ci-après deux outils d'évaluation :

• Outil d'évaluation du risque de dépendance aux opioïdes^[5]

Cocher chaque case qui s'applique

| | Femme | Homme |
|---|--|--|
| 1. Antécédents familiaux d'abus de drogue : - Alcool - Drogues illégales - Médicaments d'ordonnance | <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 |
| 2. Antécédents personnels d'abus de drogues : - Alcool - Drogues illégales - Médicaments d'ordonnance | <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 |
| 3. Age (cocher la case si âgé de 16 à 45 ans) | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 1 |
| 4. Antécédents d'abus sexuel à la préadolescence | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 0 |
| 5. Maladie mentale - Trouble déficitaire de l'attention, trouble obsessionnel compulsif, maladie bipolaire, schizophrénie - Dépression | <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1 |
| SCORE TOTAL : | | |
| On peut placer le patient dans l'une des trois catégories de risque de dépendance aux opioïdes : faible risque = 0 – 3 points ; risque moyen = 4 – 7 points ; risque élevé = 8 points et plus. | | |

• Test “two-item conjoint screening” (TICS)^[7]

- 1. Au cours de la dernière année, avez-vous bu, ou consommé des médicaments, plus que vous ne le vouliez ?
- 2. Avez-vous ressenti le désir ou la nécessité d'arrêter de boire ou de consommer des médicaments durant la dernière année ?

Une réponse positive à l'une des deux questions révèle une sensibilité de 81 % à la dépendance.

Cependant, aucun outil de dépistage de la dépendance aux opioïdes ne peut être recommandé avec confiance, car lorsque les tests ont été mis à l'essai, les échantillons étaient trop petits et non représentatifs.^[8]

d) Les contre-indications et les précautions d'emploi à l'usage des opioïdes forts ont-elles été recherchées ?

Les contre-indications à l'usage des opioïdes forts sont :

Insuffisance respiratoire sévère, insuffisance hépatique sévère, état comitial, hypertension intracrânienne, traumatisme crânien, intoxication alcoolique aiguë, délirium tremens.^[9]

Il est important de vérifier les contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi spécifiques de chacun des opioïdes forts avant leur prescription.

e) Les attentes du patient sont-elles réalistes ?^[5]

Faites exprimer au patient ses attentes initiales :

- Qu'espérez-vous de cette consultation, de ce traitement ?

Le patient devra avoir des attentes réalistes.

- Une amélioration de 50 % de la douleur chronique est souvent considérée comme une bonne réponse au traitement.

Les règles de prescription des opioïdes forts

Les traitements antalgiques doivent être adaptés en permanence aux situations cliniques.

Le choix du traitement sera fonction de l'âge, de l'étiologie, de l'état général, des antécédents, des mécanismes physiologiques de la douleur et des effets indésirables potentiels.

Il est recommandé :^[10]

- De rechercher les pathologies, traitements en cours et comorbidités,
- De coordonner et centraliser la prescription au niveau du médecin traitant,
- De conseiller au patient de ne s'adresser qu'à un seul pharmacien.

Pour les douleurs chroniques non cancéreuses^[10,11]

Il est recommandé d'établir un contrat d'objectifs et de moyens ; il permettra au médecin d'informer le patient des éléments suivants :

Avant le traitement, il est nécessaire d'expliquer au patient le choix du traitement par opioïde fort dans le cadre d'une prise en charge globale, ainsi que le besoin d'y recourir pour tenter de soulager la douleur.

Le traitement ne sera instauré qu'à la suite d'une information donnée par le médecin, comprise, validée et acceptée par le patient concernant :

- les **objectifs thérapeutiques** : soulager l'intensité de la douleur en prenant en compte les mécanismes de celle-ci, améliorer la qualité de vie du patient en terme d'autonomie, de relations, d'activité ;
- les **conditions et modalités de prescription, de suivi, d'adaptation et d'arrêt éventuel de traitement** : réévaluer régulièrement la balance bénéfiques / effets indésirables, éviter la dépendance ou le mésusage, savoir arrêter progressivement ;
- les principaux **effets indésirables** potentiels et la nécessité de leur prévention.



Pour les douleurs d'origine cancéreuse^[12]

Pour une douleur par excès de nociception, la prescription sera articulée autour de 5 principes essentiels :

- Prescrire par voie orale en priorité,
- A intervalles réguliers,
- En respectant l'échelle OMS à 3 niveaux,
- Avoir une prescription personnalisée,
- Avec un souci constant du détail :
 - La prescription sera écrite en anticipant les accès douloureux et les effets indésirables,
 - Une réévaluation devra être effectuée régulièrement et son délai d'évaluation sera adapté selon la durée d'action du produit et l'intensité de la douleur.



a) Choix de l'opioïde en respectant son indication et les modalités d'utilisation précisées dans le RCP

b) Choix de la galénique

La galénique est adaptée en fonction de plusieurs critères :

Le rythme nyctéméral^[10]

- Une douleur quotidienne intense et permanente conduit à recommander une forme à libération prolongée (LP).
- Des douleurs intenses mais intermittentes peuvent justifier le recours à une forme à libération immédiate (LI).

La présence d'accès douloureux^[12]

Pour soulager les accès douloureux spontanés ou provoqués (mobilisation et soins par exemple), une forme LI peut être combinée à une forme LP, chez les patients ayant un traitement de fond par opioïdes, notamment dans la douleur cancéreuse.

L'âge du patient^[10]

Chez le sujet très âgé, à la fin de la période initiale de titration par la forme LI (voir ci-après), la dose quotidienne d'opioïde peut être convertie en équivalent sous forme LP.



c) Initiation des doses : phase de titration

La recherche de la posologie avec le meilleur résultat efficacité/tolérance s'effectue au cours de la phase de titration, qui repose sur une augmentation progressive des doses.^[10]

L'initiation des doses peut se faire par une forme LP ou LI, en se conformant alors à la dose d'initiation du RCP du produit choisi. Chez le sujet fragile comme le sujet très âgé, il est recommandé de diminuer les posologies de moitié et/ou d'espacer les prises et d'utiliser plutôt une forme LI.^[10]

d) Utilisation des interdoses pour les accès douloureux dans la douleur cancéreuse^[12-13]

On peut, notamment dans la douleur cancéreuse, prescrire d'emblée une forme LP associée à des interdoses sous forme LI pour prendre en charge les accès douloureux.

Chaque interdose LI correspond à 10 à 15 % de la dose LP dès 24 heures.

Si les douleurs sont mal soulagées, les interdoses peuvent être prises successivement à une heure d'intervalle : le malade ne doit pas dépasser 4 prises successives sans en référer au médecin pour réévaluation.

Les formes transmuqueuses indiquées dans les accès douloureux paroxystiques du cancer, chez les patients déjà sous un traitement de fond stabilisé par un opioïde depuis au moins une semaine, nécessitent un délai d'au moins 4 heures entre deux prises. Se référer aux RCP des produits pour les doses à utiliser pour chaque accès.^[14]

e) Adaptation des doses

L'augmentation des doses doit se faire de manière progressive, sans dépasser 50 % de la dose précédente.

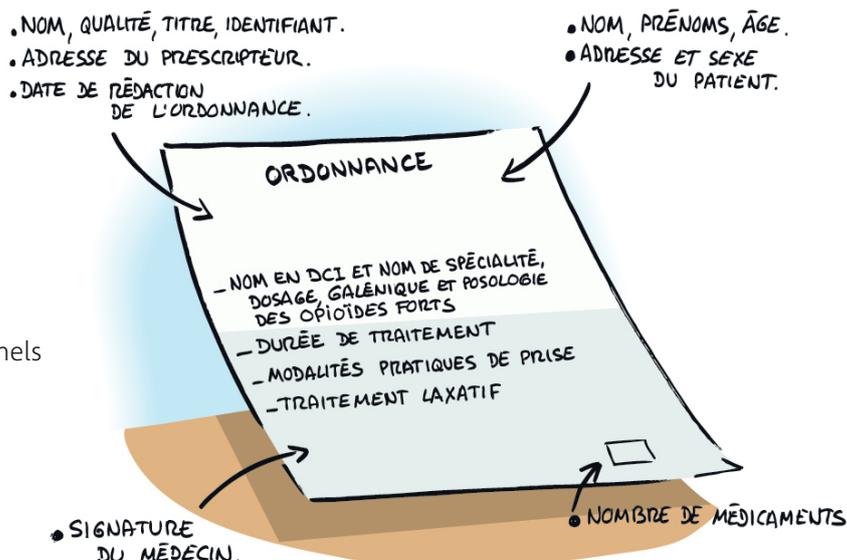
Sous association LP+LI, particulièrement dans les douleurs cancéreuses, on augmente la dose quotidienne de LP lorsque le patient prend régulièrement plus de 4 doses supplémentaires réparties dans la journée, avec réévaluation tous les 2 ou 3 jours.^[12]

Pour les modalités d'adaptation, se référer au RCP de chaque produit.

La rédaction de l'ordonnance : une étape essentielle

L'ordonnance est à la fois un support d'informations et un outil de communication destiné au patient et éventuellement à son entourage. Elle lie également le médecin, responsable de la prescription, au pharmacien, responsable de son exécution. Elle concerne également les autres professionnels de santé en charge du patient.^[15]

La prescription d'opioïdes forts est obligatoirement rédigée, de façon lisible, sur une **ordonnance sécurisée**.^[16]



Art R 5132-3 du code de la santé publique

Ecrire en toutes lettres sur l'ordonnance (Art R 5132-29 du CSP) :

- Le nombre d'unités thérapeutiques par prise,
- Le nombre de prises,
- Le dosage.

Remettre l'ordonnance au patient ou à un proche en relisant toutes les informations et en s'assurant de leur compréhension.^[17]

Durée de prescription

- Formes orales : 28 jours,
- Autres formes : 7 à 28 jours, avec délivrance fractionnée éventuelle.^[12]

Prévenir et prendre en charge les effets indésirables les plus fréquents



L'un des principaux freins à la prescription d'opioïdes forts reste l'appréhension des effets indésirables par le patient.

La constipation

C'est l'effet indésirable le plus fréquent, pouvant retentir sur la qualité de vie du patient.^[12]

Des mesures sont à mettre en oeuvre systématiquement, sans attendre l'apparition d'une constipation :

- Mesures hygiéno-diététiques :
 - Avoir une alimentation équilibrée notamment fruits crus, cuits et secs, légumes,
 - S'hydrater suffisamment : diversifier les types de boissons (eau, thé, soupes...),
 - Limiter le riz et le chocolat sans toutefois s'en priver totalement...
 - S'installer confortablement pour aller à la selle,
- Maintien d'un exercice physique lorsqu'il est compatible avec l'état du patient,
- Prescription de laxatifs.

Que faire si cette constipation persiste ?

- Vérifier que le patient applique les consignes mentionnées ci-dessus,
- Rechercher un fécalome,
- Augmenter les posologies de laxatif ou associer deux types de laxatifs, et/ou donner des lavements rectaux.^[12,17]



Nausées et vomissements

Les nausées et/ou vomissements surviennent chez environ 40 % des patients, essentiellement en début de traitement, et disparaissent en quelques jours. Les antiémétiques seront proposés pour soulager les symptômes.^[12]

Somnolence

Une somnolence peut être observée, essentiellement en phase de titration ; elle disparaît en quelques jours. Elle peut également survenir chez les malades dont la douleur avait entraîné une « dette de sommeil » ; elle a alors valeur de sommeil récupérateur. En dehors de ce contexte, la persistance ou la réapparition d'une somnolence au-delà de quelques jours, peut être un signe précoce de surdosage. Le patient doit être informé du risque de somnolence, notamment en cas de conduite automobile (pictogramme de niveau 2 : conduite sur avis médical).^[12]

Règle de délivrance des opioïdes forts



Le médecin informe le patient que le pharmacien ne pourra délivrer l'intégralité de la prescription que si elle est présentée dans **3 jours**.

Au-delà des 3 jours, la délivrance sera limitée à la durée restant à courir. Lorsqu'une prescription chevauche la prescription précédente, le médecin doit le mentionner expressément sur l'ordonnance, faute de quoi le pharmacien ne pourra l'exécuter.^[16]

1. **Arnould M, Raineri F.** Freins et obstacles des médecins généralistes à l'initiation d'un traitement antalgique de palier 3. 4^{ème} congrès de Nice (24-26 juin 2010). http://www.sfm.org/recherches_publications/publications_dans_des_congres/4e_congres_de_la_medecine_generale_a_nice_france_communications_de_la_sfm.html
2. **INCA.** « La douleur en cancérologie » Collection Fiches repères. Etat des connaissances en date du 1^{er} juin 2010. www.e-cancer.fr.
3. **Glajchen M.** Chronic pain: Treatment barriers and strategies for clinical practice. *J Am Board Fam Pract* 2001; 14: 211- 18.
4. **Fishbain DA, Cole B, Lewis J, et al.** What percentage of chronic non-malignant pain patients exposed to chronic opioid analgesic therapy develop abuse/addiction and/or aberrant drug-related behaviors? A structure evidence-based review. *Pain medicine* 2008; 9: 444-59.
5. **Collège des Médecins du Québec.** Douleur chronique et opioïdes : l'essentiel. Collège des médecins du Québec, Montréal, mai 2009, 35p.
6. [http://www.afssaps.fr/Activites/Pharmacodependance-Addictovigilance/Signaler-un-cas-grave-d-abus-de-dependance-d-usage-detourne-de-substance-psychoactive/\(offset\)/4#paragraph_2249](http://www.afssaps.fr/Activites/Pharmacodependance-Addictovigilance/Signaler-un-cas-grave-d-abus-de-dependance-d-usage-detourne-de-substance-psychoactive/(offset)/4#paragraph_2249)
7. **Brown RL, Leonard T, Saunders LA, et al.** A two-item screening test for alcohol and other drug problems. *J Fam Pract* 1997; 44: 151-60.
8. **Turk DC, Swanson KS, Gatchel RJ.** Predicting opioid misuse by chronic pain patients: a systematic review and literature synthesis. *Clin J Pain* 2008; 24: 497-508.
9. **Vergne-Salle P, Grillo RM, Bertin P, et al.** Douleurs en rhumatologie, aspects physiopathologiques, moyens d'évaluation, moyens thérapeutiques. *Encyclopédie Médico-Chirurgicale* 15-918-A-10 (2004).
10. **AFSSAPS.** Mise au point sur le bon usage des opioïdes forts dans le traitement des douleurs chroniques non cancéreuses. Septembre 2004.
11. **Aeschlimann A, Buettner UW, Desmeules JA, et al.** Recommandations pour l'usage des opioïdes lors de douleurs chroniques. 1^{ère} partie. *Schweiz Med Forum* 2005; 5:1203-1209.
12. **Krakowski I, Theobald S, Colin E, et al.** Standards, options et recommandations 2002 sur les traitements antalgiques médicamenteux des douleurs cancéreuses par excès de nociception chez l'adulte ©FNCLCC.
13. **Hanks GW.** Morphine and alternative opioids in cancer pain: the EAPC recommandations. *Br J Cancer* 2001; 84: 587- 93.
14. **HAS.** Les médicaments des accès douloureux paroxystiques du cancer. Fiche BUM. Mai 2010.
15. **Arnould P, Arnould M, Raineri F.** Prescription médicamenteuse : quels sont les éléments de qualité et de sécurité ? *Rev Prat Médecine générale* 2007, n°788-789.
16. <http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/exercer-au-quotidien/prescriptions/medicaments/regles-particulieres-de-prescription.php>
17. **Clère F.** Constipation induite par les opioïdes : état des lieux et nouvelles approches. *Douleurs Evaluation Diagnostic Traitement* 2009; 10: 237-43.

