

Risques liés à l'utilisation de l'oxycodone, antalgique opioïde de palier III - Point d'information

30/10/2014

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) souhaite rappeler aux prescripteurs que l'oxycodone est un antalgique de palier III, comme le sont la morphine et le fentanyl, et qu'elle présente, à ce titre, un risque d'abus et de pharmacodépendance similaire. Par conséquent, son utilisation doit être réservée aux traitements des seules douleurs sévères qui ne peuvent être correctement traitées que par des analgésiques opioïdes forts, en particulier dans les douleurs d'origine cancéreuse.

Les spécialités pharmaceutiques à base d'oxycodone sont disponibles en France depuis 2002 sous formes de comprimé^[1], de solution buvable^[2] et de solution injectable^[3].

Ces spécialités sont indiquées dans le traitement des douleurs sévères qui ne peuvent être correctement traitées que par des analgésiques opioïdes forts, en particulier les douleurs d'origine cancéreuse.

Comme le sont la morphine et le fentanyl, l'oxycodone est un antalgique opioïde de palier 3 selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et est inscrite sur la liste des stupéfiants : elle doit être prescrite sur ordonnance sécurisée et sa prescription et sa délivrance sont limitées à 28 jours.

En raison des propriétés pharmacologiques de l'oxycodone et de l'ampleur des problèmes d'abus et d'usage détourné constatés aux Etats-Unis, ces médicaments font l'objet d'une surveillance particulière par l'ANSM et son réseau d'addictovigilance (CEIP^[4]).

Le dernier bilan portant sur la période de 2008 à juin 2013 a mis en évidence une augmentation de la consommation en France des spécialités à base d'oxycodone, en particulier depuis 2008-2009, qui est cohérente avec l'amélioration de la prise en charge de la douleur.

Cette augmentation d'exposition s'accompagne, dans une moindre mesure, de l'augmentation de la notification de cas d'abus et de pharmacodépendance qui font suite majoritairement à un traitement de la douleur par l'oxycodone. Le nombre de cas rapportés de nomadisme médical ou d'injection reste faible.

Le suivi d'addictovigilance montre que l'usage détourné d'oxycodone est limité en France en raison de l'encadrement de ses conditions de prescription et de délivrance sans que l'accès au traitement soit réduit.

L'ANSM rappelle ainsi que l'oxycodone est un antalgique opioïde de palier 3, comme le sont la morphine et le fentanyl, et qu'elle présente, à ce titre, un risque d'abus et de pharmacodépendance similaire. Ce risque doit être pris en compte lors de l'instauration du traitement, et nécessite une surveillance étroite pendant le traitement.

L'usage des médicaments contenant de l'oxycodone doit ainsi être réservé aux traitements des seules douleurs sévères qui ne peuvent être correctement traitées que par des analgésiques opioïdes forts, en particulier dans les douleurs d'origine cancéreuse.

Il est également rappelé que tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament doit être déclaré à un centre régional de pharmacovigilance (CRPV), ainsi que les cas d'abus et de pharmacodépendance graves à un centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP). Les coordonnées des centres sont disponibles sur le site internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr) ou dans le dictionnaire Vidal®.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM

[1] - Oxycontin® comprimé pelliculé à libération prolongée à des dosages allant de 5 mg à 120 mg - Oxynorm®, gélule, de 5 mg à 20 mg - Oxynormoro®, comprimé orodispersible, de 5 mg à 20 mg

[2] - Oxynorm®, 10 mg/ml

[3] - Oxynorm®, solution injectable 10 mg et 50 mg

[4] - Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance