

Évaluation des trajectoires des utilisateurs de médicaments à haut potentiel d'abus : incidence de l'abus et impact sur la morbi-mortalité

Thomas Soeiro – AP-HM

Contexte

La méthadone est utilisée comme médicament de substitution des pharmacodépendances aux opioïdes et pour les douleurs cancéreuses modérées à sévères lorsque d'autres opioïdes ne sont pas assez efficaces ou mal tolérés. Son indication comme antalgique est très récente en France (depuis 2020, spécialité ZORYON). Les propriétés pharmacologiques de la méthadone en font un médicament utile en clinique, tout en étant difficile à manier. Ces propriétés sont également à l'origine d'interactions médicamenteuses de type pharmacocinétique ou pharmacodynamique avec de nombreux médicaments, exposant les patients à des complications cliniques sévères et potentiellement fatales. Dans le contexte de la nouvelle indication de la méthadone dans la douleur cancéreuse (ZORYON) et de l'augmentation continue des complications sanitaires et de décès liées à la méthadone, l'ANSM a rouvert l'enquête nationale de pharmacovigilance. Depuis ces dernières années, on observe une nette augmentation du nombre de patients exposés à la méthadone (+31 %), et une profonde diversification des caractéristiques des utilisateurs de la méthadone.

Objectifs

Dans la continuité du suivi national de pharmacovigilance et le suivi national d'addictovigilance de la méthadone, en lien avec l'ANSM, ce projet, aura pour objectif :

- D'une part, l'objectif est de d'évaluer l'incidence des hospitalisations et des décès liées à la méthadone et de les caractériser, au niveau national en France, à partir du Système national des données de santé ;
- D'autre part, l'objectif est d'évaluer l'incidence des interactions médicamenteuses et d'évaluer leur rôle dans les hospitalisations et les décès chez les patients exposés à la méthadone.

Résultats attendus

Cette étude permettrait d'apporter des données exhaustives en population générale afin d'évaluer et de caractériser l'ampleur de ces phénomènes déjà identifiés par la pharmacovigilance et l'addictovigilance (complications cliniques sévères et potentiellement fatales et rôles des interactions médicamenteuses), dans la continuité des rapports de pharmacovigilance et d'addictovigilance demandés par l'ANSM et de sa mobilisation sur ce médicament.

Cette étude permettrait également d'apporter des informations actuellement non disponibles pour répondre aux questions suivantes : Quels sont les motifs d'hospitalisations et de décès les plus fréquents avec la méthadone ? Quelles sont les interactions médicamenteuses les plus fréquentes impliquant la méthadone ? Ces interactions surviennent elles pour des prescriptions de plusieurs prescripteurs ou d'un même prescripteur ?

Au total, ces informations sont indispensables pour cibler l'information et la prévention le plus efficacement possible, en priorisant les situations évitables et les interactions médicamenteuses les plus fréquentes et

les plus pourvoyeuses de complications. Les informations pour la méthadone utilisée comme MSO (METHADONE AP-HP) permettrait également d'anticiper et de prévenir que la situation se dégrade avec l'arrivée récente de la méthadone antalgique (ZORYON). Enfin, il sera également possible d'identifier des premiers éléments de réponses pour la méthadone antalgique, dont l'AMM est récente dans cette indication nouvelle et à risque, afin de caractériser les patient et profil de morbi-mortalité dans cette nouvelle indication.