

NALOXONE : ANTIDOTE DES SURDOSES AUX OPIOÏDES

DES FORMES PRÊTES A L'EMPLOI UTILISABLES PAR TOUS PEUVENT SAUVER LA VIE

FICHE MEMO A L'ATTENTION DES PROFESSIONNELS

La mort par surdose d'opioïdes est évitable par l'administration de naloxone et la mise en œuvre de gestes de premiers secours. La naloxone est l'antidote spécifique des opioïdes, médicament de référence dans le traitement d'urgence des surdoses d'opioïdes depuis plus de 40 ans.

En France, près de 80% des décès par surdose sont dus aux opioïdes. En d'autres termes, l'administration précoce de naloxone pourrait éviter 4 décès sur 5 par surdose.

Depuis une quinzaine d'années, des programmes ont été développés portant sur la remise de kits de naloxone aux usagers à risque et à leur entourage, susceptibles d'être victimes ou témoin d'une surdose. Des formes de naloxone prêtes à l'emploi ont été développées, avec l'intérêt de pouvoir être utilisées en dehors des structures de soins et sans l'intervention d'un professionnel de santé.

En 2019, des programmes de diffusion de naloxone pour une utilisation hors structure de soin (domicile, rue, squat...) étaient opérationnels dans 12 pays européens¹. La naloxone prête à l'emploi est largement diffusée aux Etats-Unis et au Canada dans le contexte de « crise des opioïdes » nord-américain. Les kits fournis comportaient principalement de la naloxone injectable, et plus récemment des formes nasales.

L'accès élargi à la naloxone des populations à risque fait désormais l'objet de recommandations internationales (OMS 2014², EMCDDA³).

Le Ministère chargé de la santé a publié en juillet 2019, une feuille de route destinée à « Prévenir et agir face aux surdoses d'opioïdes »⁴ pour la période 2019-2022, dont un des objectifs majeurs est d'assurer une diffusion et un accès large à la naloxone prête à l'emploi pour les usagers à risque et leur entourage. La naloxone est inscrite dans la liste des matériels de prévention des services de réduction des risques et des dommages (RDRD)⁵.

⇒ **La naloxone est un outil de prévention essentiel des surdoses mortelles aux opioïdes que professionnels et intervenants doivent intégrer dans leur pratique et dans le panel des outils de RDRD pour le rendre accessible largement aux usagers à risque qu'ils accompagnent et à leur entourage.**

¹ http://www.emcdda.europa.eu/publications/topic-overviews/take-home-naloxone_en

² Community management of opioid overdose. OMS, 2014.

³ Preventing opioid overdose deaths with take-home naloxone. EMCDDA, Lisbon, January 2016.

⁴ <https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/addictions/article/prevenir-et-agir-face-aux-surdoses-d-opioides-feuille-de-route-2019-2022>

⁵ https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/outils_de_rdrd_2020.pdf

1. NALOXONE : PROPRIETES ET MODE D'ACTION

La naloxone est un antagoniste spécifique des opioïdes doté d'une très forte affinité pour les récepteurs opioïdes du cerveau. Une fois administrée, elle prend la place de l'opioïde à l'origine du surdosage et inverse ses effets déprimeurs en quelques secondes à quelques minutes. Les signes de surdose régressent avec un retour à la vigilance et la reprise d'une respiration efficace. La durée d'action de la naloxone est cependant relativement courte (20 minutes à 2h environ selon la voie d'administration) et il est possible que les effets des opioïdes reprennent. Une surveillance de la personne est nécessaire dans l'attente des secours qui doivent être systématiquement alertés.

La naloxone est efficace seulement sur les surdoses liées aux opioïdes. Toutefois en cas de doute sur la ou les substances consommées par une personne chez qui une surdose est suspectée, mieux vaut administrer la naloxone que s'abstenir.

Il n'y a pas de risque à administrer la naloxone, même dans le doute. La naloxone n'entraîne aucun effet chez une personne n'ayant pas consommé d'opioïdes. Elle ne présente pas de potentiel d'abus.

L'effet indésirable principal de l'administration de naloxone est la survenue d'un syndrome de sevrage chez les usagers chroniques d'opioïdes, du fait de la levée brutale des effets opioïdes.

2. QUELLES POPULATIONS CIBLES PRIORITAIRES ?

Plusieurs populations consommant des opioïdes sont potentiellement à risque et constituent les cibles prioritaires des programmes de délivrance de la naloxone « à emporter » :

- Usagers à risque accru de surdose du fait d'une perte de tolérance aux opioïdes liée à un arrêt ou une période de plus faible consommation : personnes sortant de prison, de sevrage, de centre de soins résidentiel ;
- Usagers avec des antécédents récents de surdose, sortie d'hospitalisation pour surdose d'opioïde ;
- Patients en traitement de substitution aux opioïdes en particulier la méthadone lors de l'initiation du traitement ou dans le mois suivant l'arrêt ;
- Patients traités par des médicaments opioïdes antalgiques, lors de l'initiation notamment, ou en cas de mésusage du traitement (augmentation non contrôlée des doses pour soulager une douleur mal prise en charge, recherche d'effets psychotropes) ou ayant développé une dépendance ;
- Usagers d'opioïdes pour des effets psychoactifs, parfois naïfs (n'ayant jamais consommé d'opioïdes) ;
- Usagers d'opioïdes en « auto substitution » pour soulager une opio-dépendance.

⇒ Toute personne à risque devrait se voir délivrer ou prescrire un kit de naloxone et recevoir dans le même temps les informations clés sur la conduite à tenir en cas de suspicion de surdose aux opioïdes.

⇒ L'accès à la naloxone au sein des CSAPA-CAARUD, en pharmacie et en établissements de santé doit être garanti pour tous les publics à risque.

- ⇒ Toute prescription de TSO, en particulier en initiation, chez des usagers ne faisant pas partie de la patientèle, doit s'accompagner d'une remise d'un kit de naloxone ou d'une prescription.
- ⇒ Toute prescription d'antalgiques opioïdes doit faire l'objet d'une évaluation par le prescripteur du risque de mésusage et de surdose pour le patient et s'accompagner d'une information sur la naloxone et le cas échéant d'une prescription.

3. LES SPECIALITES DE NALOXONE PRETE A L'EMPLOI DISPONIBLES :

Deux spécialités sont actuellement commercialisées en France: Nalscue®, naloxone par voie nasale et Prenoxad®, naloxone injectable par voie intra-musculaire.

Ces spécialités sont indiquées dans le traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes, connus ou suspectés, se manifestant par une dépression respiratoire et dans l'attente d'une prise en charge par les secours.

L'administration de ces deux spécialités par un tiers, non professionnel de santé, est validée par les AMM et avis HAS.

Nalscue® solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose (0,9mg/0,1ml) :

Indiquée chez l'adulte et l'enfant de plus d'un mois.

Chaque kit permet l'administration de 2 doses. La prescription médicale est facultative.

Spécialité non inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, non commercialisée en officine de ville. Le prix de vente annoncé aux structures est de 35 € par kit.

Prenoxad® solution injectable intramusculaire en seringue pré-remplie (0,91 mg/ml) :

Indiquée chez l'adulte.

Chaque kit permet l'administration de 5 doses. La prescription médicale est facultative.

Spécialité inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux. Le prix public est de 23.13 € TTC par kit remboursé à 65% en cas de prescription.

L'offre thérapeutique pourrait s'élargir car d'autres kits de naloxone prête à l'emploi, sous forme de spray nasal ont obtenu une AMM dans le cadre européen⁶. A ce jour, elles ne sont pas encore commercialisées en France.

⁶ ANSM : Point sur l'offre thérapeutique disponible au 2/09/19. <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Surdosage-et-overdose-d-opioides-point-sur-l-offre-therapeutique-de-la-naloxone-en-France-Point-d-information>

4. OU TROUVER LA NALOXONE PRETE A L'EMPLOI ?

Nalscue® et Prenoxad® sont délivrées gratuitement aux usagers à risque par les CSAPA et CAARUD (y compris lors de leurs actions hors les murs), les établissements hospitaliers (patients sortant d'une hospitalisation en services d'addictologie, des urgences), les unités sanitaires en milieu pénitentiaire (personnes sortant de détention), les centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion gérés par des associations⁷.

Prenoxad® est aussi disponible en pharmacie d'officine. Une prescription médicale n'est pas nécessaire. Sur prescription médicale, Prenoxad® est remboursé à 65% par l'AM.

5. POUR LES PHARMACIES D'OFFICINE, QUELLES SONT LES MODALITES D'APPROVISIONNEMENT EN NALOXONE ?

Les pharmacies d'officine peuvent s'approvisionner en naloxone, via la spécialité Prenoxad®.

Le circuit pharmaceutique de distribution de la spécialité Prenoxad® est assuré par un prestataire dépositaire (Centre Spécialités Pharmaceutiques : CSP).

La commande s'effectue par e-mail (commande_adv@csp-epl.com) ou par fax (04 73 69 89 43 ou 44). Pour toute demande de renseignement sur les commandes, CSP téléphone: 04 73 69 97 57.

6. FORMATION

6-1 FORMATION DES PROFESSIONNELS DELIVRANT DE LA NALOXONE DANS LES CAARUD

Le décret 2017-1003 du 10 mai 2017 relatif à la délivrance de médicaments dans les Caarud (art D. 3121-33-4 du code de la santé publique précise les conditions de formation des personnels salariés ou bénévoles :

- la formation est délivrée par un organisme formateur agréé,
- elle porte sur les indications, les contre-indications, la posologie, le mode d'administration, les mises en garde et précautions d'emploi et les effets indésirables.

La validation de la formation est soumise au respect de ces deux conditions.

La formation peut être réalisée en présentiel ou en ligne. Il est de la responsabilité de l'organisme formateur agréé de s'assurer que la personne a bien suivi le contenu de la formation, y compris si celle-ci se déroule en ligne. Une attestation de suivi de formation est remise, comme pour toute formation réalisée par un organisme agréé.

Les personnels non encore formés peuvent suivre une formation à distance courte via le site naloxone.fr et obtenir une attestation.

⁷ Note d'information aux ARS n°DGS/SP3/DGOS/DSS/2019/177 du 19 juillet 2019. https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2019/19-08/ste_20190008_0000_0058.pdf

6-2 INFORMATION DES USAGERS LORS DE LA DELIVRANCE DE NALOXONE

Les professionnels, les intervenants de RDRD (bénévoles, pairs) doivent être en mesure de repérer les usagers à risques et d'intégrer la question de la prévention des surdoses et de la naloxone à leurs interventions quotidiennes de prévention, de soin et de réduction des risques.

La délivrance d'un kit de naloxone doit s'accompagner de messages clés sur :

- Les signes évocateurs d'une surdose d'opioïdes ;
- Les facteurs favorisant la survenue d'une surdose ;
- Les propriétés et les modes d'actions de la naloxone ;
- La conduite à tenir face à une situation nécessitant l'administration de naloxone : appel des secours, utilisation de la naloxone, premiers secours, surveillance après l'administration de naloxone ;
- Le renouvellement du kit de naloxone ;
- L'information des proches/de l'entourage, en s'appuyant sur des ressources disponibles (brochures, vidéos) afin qu'ils soient en mesure d'utiliser la naloxone.

La délivrance peut ne pas être limitée à un kit par personne, elle est à adapter en fonction de l'entretien avec la personne (couple d'usagers, remise d'un kit à un parent /un proche...). Dès qu'il a été utilisé, un kit devrait être renouvelé.

L'expérience des programmes existants montre que pour atteindre le plus efficacement les personnes, il faut se saisir de toute occasion (échange, consultation médicale, distribution de matériel de RDRD, délivrance de traitement à l'officine...) pour passer les messages clés, adapter le format d'intervention (flexibilité de durée, de lieu), et s'appuyer sur les pairs pour co construire et relayer les messages.

Ressources et liens utiles :

-Plateforme inter associative www.naloxone.fr

Destinée aux professionnels et aux usagers, elle comprend un site de formation en ligne, des vidéos, des fiches mémos, des tests de connaissances, une boîte à outils complémentaires pour les professionnels.

-Brochures association d'auto-support ASUD sur les overdoses

<http://www.asud.org/2017/07/02/nouvelle-brochure-sur-lod-disponible/>

-Le CEIP-A de Paris a publié en ligne une fiche de synthèse sur les avantages et inconvénients des deux formes. <http://addictovigilance.aphp.fr/2019/05/28/nalscue-prenoxad/>

- Affiches <https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/addictions/article/surdoses-overdose-d-opioides-la-naloxone-est-utilisable-par-tous-et-peut-sauver>