

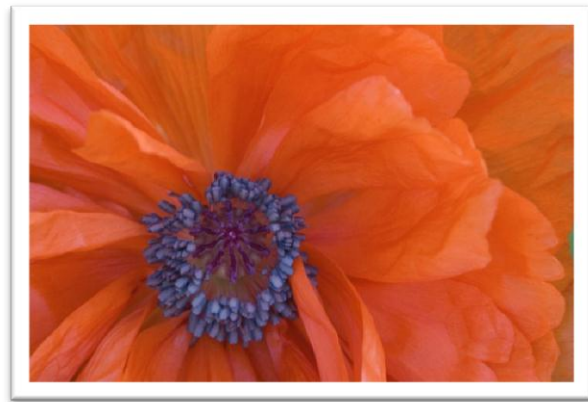
Les narcotiques d'ordonnance sont parmi les médicaments les plus mortels au Canada. Un taux alarmant de dépendances aux opiacés d'origine médicamenteuse. Une crise sanitaire imminente due à l'OxyContin. Ces manchettes sont dramatiques et inquiétantes. Alors que le débat fait rage sur la prévention de la mauvaise utilisation des opiacés et sur les aspects pratiques de l'usage sécuritaire de ces produits, on peut facilement être submergé par le tapage médiatique. Les thèmes abordés plus bas et les ressources connexes pourraient représenter un bon point de départ pour tous les décideurs du milieu de la santé qui cherchent à faire la part des choses, incluant les décideurs politiques, les cliniciens et les gestionnaires de programmes.

Une introduction aux opiacés

Les opiacés sont les analgésiques les plus puissants auxquels nous avons accès. Leur usage pour traiter la douleur à court terme, celle liée à une chirurgie ou au cancer, est bien établi.¹ Les avantages de ces médicaments – une absence de plafond analgésique chez les agonistes complets – l'emportent sur les événements néfastes potentiels tels que la dépression respiratoire, une augmentation de la sensibilité à la douleur, des dysfonctions endocriniennes, la somnolence, la constipation, la tolérance et la dépendance. L'usage des opiacés pour soulager d'autres types de douleur chronique (ostéoarthrite, douleurs lombaires, douleurs neuropathiques et fibromyalgie) et plus controversé. On définit la douleur chronique comme une douleur qui se prolonge pendant plus de trois mois; elle touche entre 15 % et 30 % de la population canadienne.²

Peu de données disponibles

Le manque de données représente le plus important obstacle à notre compréhension des fondements de l'efficacité et de l'innocuité des opiacés destinés à la maîtrise de la douleur chronique. Une documentation experte réalisée par le service de formation continue en pharmacothérapie de l'Université Dalhousie a examiné 65 essais cliniques comparatifs randomisés afin d'éclairer les lignes directrices canadiennes en matière de maîtrise de la douleur chronique par les opiacés.



De six ceux-ci, la moitié était d'une durée de six semaines ou moins.³ L'étude la plus longue n'atteignait que seize semaines. On constate que 51 études ont utilisé le placebo comme groupe témoin au lieu d'un traitement de première intention comme l'acétaminophène, les AINS, les inhibiteurs de la COX-2 ou l'activité physique.

La plupart de recommandation retrouvée dans les lignes directrices canadiennes en matière de maîtrise de la douleur chronique par les opiacés sont essentiellement fondées sur des opinions consensuelles et corroborées par des études observationnelles. C'est ainsi que le groupe d'experts chargé d'émettre les recommandations s'est retrouvé dans une position peu enviable : devoir donner son avis sur des sujets cliniques d'importance sans pouvoir s'appuyer sur une preuve tangible.¹

Irfan Dhalla et ses collaborateurs font valoir que les médecins ne sont pas au courant de l'absence de données probantes issues d'essais cliniques comparatifs et randomisés pour appuyer l'affirmation répandue voulant que les avantages des traitements prolongés avec des opiacés l'emportent sur les risques.⁴ Les auteurs recommandent davantage de restrictions au niveau de la mise en marché, une meilleure sensibilisation des médecins et des essais à long terme mandatés par la FDA visant à mieux comprendre les circonstances où les avantages des opiacés justifient les risques potentiels.

Les lignes directrices formulées par l'American Society of Interventional Pain Physicians soulignent également le manque de données probantes soutenant l'utilisation des opiacés pour la douleur chronique non cancéreuse.⁵

Si l'on reconnaît le caractère ténu des données de qualité à notre disposition, que pouvons-nous tirer des données qu'il nous reste ?

Soulagement partiel de la douleur

Les opiacés entraînent un soulagement modéré de la douleur (une baisse de 10 % à 20 % sur l'échelle de la douleur), *par rapport au placebo*, chez les patients souffrant de douleur chronique non cancéreuses.³ On n'a pas démontré que les opiacés étaient supérieurs aux autres médicaments (bien que des preuves fragiles indiquent que la morphine et l'oxycodone pourraient être légèrement avantageuses par rapport à d'autres médicaments).

Dans le cadre de son examen sur l'efficacité comparative, le US Drug Effectiveness Review Project avance que le taux d'abandon des essais pourrait représenter le résultat d'efficacité le plus fiable, puisqu'on a noté des incohérences à propos du rapport des résultats dans l'ensemble des essais sur les opiacés. Des taux d'abandon élevés sont probablement le reflet combiné d'une mauvaise tolérabilité et d'un soulagement insuffisant de la douleur. Des dix essais sur les opiacés examinés, sept comportaient plus de 30 % d'abandon des participants. Parmi les essais sélectionnés pour guider les lignes directrices canadiennes, les taux d'abandon des patients étaient également élevés : 50 % des études

comportaient plus de 30 % d'abandon des participants.³

On incite les médecins à expliquer en détails aux patients qu'ils doivent s'attendre à peu d'avantages de la part des opiacés, et on les encourage à communiquer les risques associés au traitement.⁷

Pas d'opiacé idéal

Ne serait-ce-t-il pas plus simple si un opiacé ou une formule d'opiacés s'avérait plus sûr ou plus efficace que les autres ? Malheureusement, très peu de données laissent entendre qu'une situation idéale existe.

La codéine peut être toxicomanogène et entraîner des effets secondaires graves tels que le ralentissement du rythme cardiaque, un faible pouls, de la confusion, des hallucinations et des convulsions. Le sevrage des opiacés est fréquent suite à l'utilisation prolongée du tramadol, et on l'associe à des épisodes d'apnée et à la mort. Les données tirées des essais cliniques ne peuvent démontrer à elles seules qu'un opiacé faible donné (p. ex. la codéine, le tramadol ou la buprénorphine) est plus efficace ou associé à un plus petit nombre d'événements indésirables que les autres opiacés faibles.³

Il en est de même pour les opiacés forts comparés à d'autres opiacés forts ou pour les opiacés à action prolongée comparée à des préparations à courte durée d'action.³ Le groupe Physicians for Responsible Opioid Prescribing souligne que les opiacés à libération prolongée n'ont pas démontré une meilleure innocuité ou efficacité que les opiacés à courte durée d'action.⁸

Dans l'éventualité d'une prise de décision favorable à la prescription d'opiacés, les lignes directrices canadiennes de 2010 privilégient la codéine ou le tramadol comme solution de première intention pour les douleurs modérées ; réservant la morphine, l'oxycodone et l'hydromorphone pour les cas de deuxième intention. Pour les douleurs intenses, on suggère la morphine, l'oxycodone ou l'hydromorphone pour les traitements de première intention ; le fentanyl en deuxième intention ; et la méthadone en troisième

intention. Il est important de remarquer que ces recommandations sont fondées sur des opinions consensuelles.⁹

Risques d'abus et de dépendance

La dépendance aux opiacés d'ordonnance n'est pas rare. Jusqu'à un patient sur trois, sous opiacés pour la douleur chronique, répond aussi aux critères renvoyant à un problème d'utilisation des opiacés.² La dépendance physique et la tolérance aux opiacés peuvent faire leur apparition dans les jours ou les semaines qui suivent le début du traitement quotidien.⁸

Les usagers aux prises avec un problème d'opiacés mettent l'oxycodone à libération contrôlée, hydromorpone à libération immédiate, et l'oxycodone à libération immédiate au rang des formules d'opiacés les plus désirables. Les comprimés d'hydrocodone et d'oxycodone sont le plus souvent pris par voie orale mais peuvent aussi être pulvérisés et reniflés. La pulvérisation des comprimés élimine la libération contrôlée, l'utilisateur ressent dès lors les effets sur-le-champ. Le tramadol est le composé faisant le plus souvent l'objet d'abus par les toxicomanes, les patients souffrant de douleur chronique et les professionnels de la santé.¹⁰ La plupart des opiacés d'usage illicite sont obtenus sur ordonnance.¹¹

Le Centre canadien contre les toxicomanies rapporte que les décès causés par les opiacés ont presque triplé en dix ans : passant de 168 en 2002 à 494 en 2010, seulement en Ontario. Parmi les 3222 décès causés par les opiacés répertoriés en Ontario durant cette période, les décès attribuables à l'oxycodone arrivaient au premier rang, suivis par la morphine et la méthadone.²

En réaction au problème grandissant de l'usage inapproprié des médicaments sur ordonnance, une stratégie nationale de dix ans a été élaborée par le Conseil consultatif national sur l'abus de médicaments sur ordonnance et mise en œuvre récemment (mars 2013).² Des mesures immédiates à brève échéance ont été mises de l'avant pour remédier aux problèmes existants

et on a jeté les bases de mesures en collaboration, à long terme, axées sur la prévention, la sensibilisation, le traitement, la surveillance et la mise en application.

Commencer par d'autres solutions

Tous sont unanimes : les médecins doivent être incités à prescrire des médicaments autres que les opiacés pour la prise en charge de la douleur lorsque le contexte clinique s'impose et devraient être mis au courant de la gamme d'options médicamenteuses ou non médicamenteuses disponibles afin que les opiacés ne soient pas envisagés pour le traitement de première intention.^{8,9,11}

Les fiches d'information sur les médicaments (RxFiles) du Saskatchewan à propos de la douleur non cancéreuse constituent un bon point de départ. Elles préconisent les traitements comportementaux, psychosociaux et physiques qui sont jugés essentiels à la prise en charge à long terme de la douleur, et recommandent que des tentatives convenables soient faites avec des analgésiques non opiacés et/ou des adjuvants avant d'envisager les opiacés.¹² Une approche semblable est recommandée dans les lignes directrices sur les douleurs lombaires que l'Institut d'économie de la santé de l'Alberta a formulées en 2011.

Éviter la glissade vers l'usage chronique

L'initiative Physicians for Responsible Opioid suggère de baliser les traitements afin de mettre un terme à l'utilisation chronique des opiacés et nous met en garde contre la prolongation du traitement chez les patients qui ne démontrent aucune amélioration selon les objectifs thérapeutiques (évaluation consensuelle). Les lignes directrices canadiennes préconisent cette approche et recommandent aux médecins de prendre les mesures nécessaires pour veiller à ce que les thérapies prolongées soient motivées (évaluation consensuelle). Il est recommandé de modifier ou d'interrompre le traitement chez les patients aux prises avec des effets indésirables inacceptables ou ne bénéficiant pas d'un soulagement suffisant par les opiacés.⁹

L'ACMTS favorise les prises de décisions fondées sur les données probantes

L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) est consciente que les prestataires de soins de santé du Canada ont besoin d'en savoir plus sur l'existence, le cas échéant, de données probantes, afin de prendre des décisions éclairées. À cet effet, l'ACMTS a récemment rédigé plusieurs rapports d'examen rapide fondés sur les données probantes qui tentent de répondre aux questions spécifiques posées par des décideurs du milieu des soins de santé au Canada, au sujet de la prescription utile d'opiacés, des pratiques pour la prévention de la mauvaise utilisation, et de la prise en charge de la dépendance aux opiacés. Veuillez visiter www.acmts.ca pour de plus amples informations.

Références

1. Furlan AD, et al. CMAJ. 2010 Jun;182(9):923-30. Disponible à : <http://www.cmaj.ca/content/182/9/923>
2. National Advisory Committee on Prescription Drug Misuse. First do no harm: responding to Canada's prescription drug crisis [Internet]. Ottawa: Canadian Centre on Substance Abuse; 2013 Mar. [Cité le 11 avril 2013]. Disponible à : http://www.ccsa.ca/2013%20CCSA%20Documents/Canada-Strategy-Prescription-Drug-Misuse-Report-en.pdf?utm_source=NR&utm_medium=NewsRelease&utm_campaign=Rx2013
3. Opioids in chronic non-cancer pain [Internet]. Halifax: Dalhousie Academic Detailing Service; 2010. [Cité le 31 janvier 2013]. Disponible à : http://cme.medicine.dal.ca/files/ADS_opioids.pdf
4. Dhalla IA, et al. BMJ. 2011;343:d5142.
5. Trescot AM, et al. Pain Physician [Internet]. 2008 Mar [cité le 7 août 2012];11(2 Suppl):S5-S62. Disponible à : http://www.painphysicianjournal.com/linkout_vw.php?issn=1533-3159&vol=11&page=S5
6. Carson S, et al. Drug class review. Long-acting opioid analgesics [Internet]. Final update 6 report. Portland (OR): Drug Effectiveness Review Project, Oregon Health & Science University; 2011 Jul. [Cité le 11 avril 2013]. Disponible à : http://derp.ohsu.edu/final/Opioids_final_report_update%206_Jul_11.pdf
7. Canadian guideline for safe and effective use of opioids for chronic non-cancer pain - Part A: executive summary and background [Internet]. Version 4.5. Canada: National Opioid Use Guideline Group (NOUGG); 2010 Apr 30. [Cité le 31 janvier 2013]. Disponible à : http://nationalpaincentre.mcmaster.ca/documents/opioid_guideline_part_a_v4_5.pdf
8. Cautious, evidence-based opioid prescribing [Internet]. [place unknown]: Physicians for Responsible Opioid Prescribing; 2010. [Cité le 11 avril 2013]. Disponible à : http://www.supportprop.org/educational/PROP_OpioidPrescribing.pdf
9. Canadian guideline for safe and effective use of opioids for chronic non-cancer pain - Part B: recommendations for practice [Internet]. Version 5.6. Canada: National Opioid Use Guideline Group (NOUGG); 2010 Apr 30. [Cité le 14 août 2012]. Disponible à : http://nationalpaincentre.mcmaster.ca/documents/opioid_guideline_part_b_v5_6.pdf
10. Ultram (tramadol hydrochloride), Ultracet (tramadol hydrochloride/acetaminophen): label change [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2010 May 25. [Cité le 31 janvier 2013]. Disponible à : <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm213264.htm>

11. Avoiding abuse, achieving a balance: tackling the opioid public health crisis [Internet]. Toronto: College of Physicians and Surgeons of Ontario; 2010 Sep 8. [Cité le 11 avril 2013]. Disponible à : <http://www.cpso.on.ca/uploadedFiles/policies/positions/Opioid%20report%20final.pdf>
12. Chronic non-malignant pain. Saskatoon: RxFiles; 2010 May.
13. Guideline for the evidence-informed primary care management of low back pain evidence-informed primary care. 2nd. Edmonton: Toward Optimized Practice (TOP) Program; 2011.

Avis de non responsabilité : Les données contenues dans ce document sont fournies aux fins d'aider les décideurs de la santé, les patients, les professionnels de la santé, les dirigeants de systèmes de soins médicaux et les décisionnaires à prendre des décisions éclairées pour ainsi améliorer la qualité des soins de santé. L'information dans ce document n'est pas fournie aux fins de substituer à l'application d'un jugement clinique en regard des soins à prodiguer à un patient donné ou de tout autre jugement professionnel dans tout processus décisionnel. De plus, elle n'est pas fournie aux fins de substituer à un avis médical professionnel. Bien que l'ACMTS ait tout mis en œuvre pour veiller à l'exactitude, à l'exhaustivité et à l'actualité du contenu, elle décline toute responsabilité à cet égard. Elle ne saurait être tenue responsable des erreurs ou omissions, des blessures, des pertes, des dommages ou des préjudices découlant de l'usage ou du mésusage de l'information contenue ou sous-entendue dans le présent document.

L'ACMTS assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs du présent document. Les énoncés, conclusions et points de vue qui y paraissent ne représentent pas forcément l'opinion de Santé Canada ou d'un gouvernement provincial ou territorial. La production de ce document a été rendue possible grâce à l'apport financier de Santé Canada.

Droits d'auteur © 2013 ACMTS. La reproduction de ce document à des fins non commerciales est autorisée pourvu que l'ACMTS soit dûment mentionnée