

Le Directeur Général

Novembre 2010

Mise au point

Prise en charge des douleurs de l'adulte modérées à intenses Recommandations dans le contexte du retrait des associations dextropropoxyphène/ paracétamol et dextropropoxyphène/paracétamol/caféine

Madame, Monsieur,

La Commission européenne a demandé, dans sa décision du 14 juin 2010, que les spécialités contenant du dextropropoxyphène soient retirées du marché dans un délai maximal de 15 mois. L'Afssaps envisage de procéder le 1^{er} mars 2011 au retrait du marché français des spécialités contenant du dextropropoxyphène.

Le 19 novembre 2010, la FDA (Food and Drug Administration) a communiqué les résultats d'une nouvelle étude portant sur le propoxyphène. Ceux-ci suggèrent, qu'en raison d'une diminution de l'élimination hépatique et rénale, un risque de modification de l'ECG pourrait exister chez le sujet âgé aux doses thérapeutiques maximales de dextropropoxyphène recommandées en France.

Il est donc indispensable, comme l'Afssaps l'avait souligné dans ses communications de juin 2009 et juillet 2010, de ne pas initier de nouveau traitement avec du dextropropoxyphène et de procéder rapidement à la réévaluation du traitement de tous les patients en recevant.

Dans cette perspective, la stratégie de prise en charge des douleurs modérées à intenses de l'adulte a fait l'objet d'une actualisation. Ainsi, la mise au point jointe à ce courrier résulte du travail d'un groupe d'experts *ad hoc* multidisciplinaire réuni par l'Afssaps, auquel ont participé des représentants de plusieurs organisations de professionnels de santé.

L'arrêt du dextropropoxyphène, chez un patient habitué à prendre ce traitement, nécessite de réévaluer la douleur, les attentes du patient et sa prise en charge médicamenteuse. Un bilan de la consommation totale de médicaments, y compris ceux pris en automédication, doit être effectué afin d'éviter les risques de surdosage lorsqu'une même substance active est présente dans plusieurs spécialités. Ainsi, il convient de rechercher si le patient prend d'autres médicaments contenant du tramadol, de la codéine, un anti-inflammatoire non stéroïdien, ou du paracétamol sous toutes ses formes. Il est, par ailleurs, indispensable de rappeler au patient de se conformer à la prescription médicale et de ne pas prendre d'autres antalgiques sans avis médical.

L'ensemble des documents est disponible sur le site de l'Afssaps www.afssaps.fr.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.



Jean MARIMBERT