

## Thématique N°5

### Objet de l'étude : Etude d'utilisation sur les antalgiques

#### Contexte et objectifs

Ces dernières années, les trois plans gouvernementaux successifs de lutte contre la douleur ont permis d'améliorer la prise en charge de la douleur, priorité de santé publique en France (loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie). Cette amélioration de la prise en charge de la douleur a été accompagnée ces dernières années d'une augmentation de l'exposition et d'une modification de la consommation des antalgiques.

D'autres événements ont également modifié cette consommation, tels que le retrait en 2011 du dextropropoxyphène du marché avec un report des prescriptions sur le tramadol, la restriction en 2013 de l'utilisation de la codéine aux enfants de plus de 12 ans et le retrait du marché du Codenfan<sup>®</sup>, une augmentation de l'utilisation des antalgiques de palier 3, ou encore une augmentation de l'offre avec notamment, la mise à disposition de différentes formes pharmaceutiques de fentanyl.

Parallèlement, les enquêtes d'addictovigilance des antalgiques ont mis en évidence une augmentation des signalements d'abus, de pharmacodépendance et d'obtention illégale du tramadol et de l'oxycodone (point d'information Ansm le 30/10/2014), le mésusage important des fentanyl transmuqueux pouvant être à l'origine d'abus et de dépendance primaire chez les patients douloureux (point d'information Ansm le 25/09/2013), le mésusage et l'usage détourné du sulfate de morphine par une certains usagers de drogue.

Compte-tenu de la multiplicité de l'offre des antalgiques, de l'augmentation de leur consommation et de la diversité des problématiques identifiées, il apparaît nécessaire de dresser un état des lieux de la consommation d'antalgiques en France.

#### Objectifs :

L'objectif de cette étude sera de faire un état des lieux sur une période d'environ 10 ans de la consommation et de l'évolution de la consommation des antalgiques en France. Cette étude devra notamment permettre d'établir les profils des patients, des traitements et des prescripteurs, d'estimer la part de prescription et d'automédication, d'identifier les indications des antalgiques délivrés en automédication et d'évaluer l'évolution de la prise en charge chez un même patient.

Un focus devra être fait sur, les pratiques de prescription chez l'enfant à l'hôpital et en ville, les besoins non couverts, notamment pédiatriques, les conséquences de la restriction de l'utilisation de la codéine aux enfants de plus de 12 ans et la consommation des antalgiques de palier 2 et 3.

Cette étude devra être réalisée à partir des données de prescription issues des bases de l'Assurance Maladie (EGB et/ou SNIIRAM), des données de prescription hospitalière (PMSI) et/ou des données de délivrances et de vente.

L'appel à candidature est ouvert aux équipes pouvant réaliser des enquêtes épidémiologiques transversales et de cohorte (prospectives ou sur bases de données médico-économiques).

#### Résultats attendus pour l'ANSM

Cet état des lieux permettra de :

- Aider à définir les stratégies thérapeutiques par l'utilisation pragmatique des antalgiques des différents paliers sans en restreindre l'accès
- Promouvoir le développement de nouveaux médicaments, de nouvelles indications, de médicaments qui soient adaptés aux enfants
- Mieux informer les prescripteurs sur les risques liés à la consommation des antalgiques
- Prendre des mesures de santé publique proportionnées pour favoriser le bon usage des antalgiques limiter l'utilisation hors AMM, l'abus, la dépendance, le mésusage, l'usage détourné