

PUBLIÉ LE 30/08/2023 - MIS À JOUR LE 13/09/2023

L’ANSM rappelle le bon usage de la kétamine

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

La kétamine, médicament stupéfiant indiqué en anesthésie, est utilisée depuis plusieurs années pour prendre en charge des douleurs rebelles en soins palliatifs, voire des douleurs chroniques. Les propriétés psychotropes de la kétamine font que cette substance est également utilisée pour un usage non médical.

Nous surveillons attentivement l’utilisation de la kétamine grâce aux centres de pharmacovigilance (CRPV) et aux centres d’addictovigilance (CEIP). Des complications graves consécutives à l’administration de kétamine nous sont encore signalées régulièrement, dans un cadre médical ou non médical (usage festif ou sexuel – pratique chemsex). Il s’agit d’atteintes graves du foie, des voies biliaires et urologiques. Elles résultent le plus souvent d’une utilisation prolongée et/ou répétée, qui peut également provoquer une dépendance à la kétamine.

Dans un contexte d’augmentation significative de l’utilisation de la kétamine depuis plusieurs années, l’ANSM souhaite rappeler les risques de la kétamine et les précautions à prendre notamment lorsqu’elle est utilisée de manière prolongée pour traiter des douleurs rebelles ou chroniques.

Les réseaux des CRPV et des CEIP observent une augmentation globale du recours aux médicaments à base de kétamine, en utilisation prolongée pour le traitement des douleurs chroniques (usage hors autorisation de mise sur le marché, non validé par des recommandations), dont la fibromyalgie. Une augmentation de la consommation illégale de kétamine, utilisée comme produit festif ou dans le cadre de chemsex, a également été observée par les CEIP.

Or, aussi bien à des fins médicales que non médicales, l’utilisation prolongée et/ou répétée de kétamine provoque des risques d’atteintes, souvent graves, du foie et des voies biliaires (hépatite, cholestase ou cholangite) ou des voies urinaires (cystite interstitielle non infectieuse) avec un retentissement possible sur le rein (insuffisance rénale aiguë, hydronéphrose,..).

Par ailleurs, des signalements d'erreurs médicamenteuses par confusion entre les différents dosages des médicaments à base de kétamine sont régulièrement rapportés.

Information pour les professionnels de santé

Lors de la prescription de kétamine, afin de réduire les risques d’atteintes hépatobiliaires et uro-néphrologiques, nous vous recommandons de :

- **Respecter les posologies recommandées et ne pas prescrire ou administrer la kétamine de façon prolongée** ;
- **Surveiller** régulièrement les fonctions hépatique (transaminases, GGT, phosphatases alcalines et bilirubine) et rénale, ainsi que la cytologie urinaire ;
- **Demander au patient** de surveiller l’apparition de sang dans les urines ou de douleurs pelviennes, qui constituent des signes d’appel d’une atteinte du tractus urinaire et de consulter son médecin si nécessaire ;
- **Envisager l'arrêt du traitement** en cas de perturbation du bilan hépatique ou uro-néphrologique, avec l’aide si besoin d’un addictologue.

Pour éviter les erreurs médicamenteuses par confusion entre les différents dosages disponibles lors de la préparation des solutions de perfusion, nous vous invitons à **lire attentivement les mentions relatives aux concentrations figurant sur les ampoules**.

Nous vous rappelons que la survenue d'atteintes hépatobiliaires et/ou uro-néphrologiques chez le patient peut être liée à un usage répété de kétamine à visée festive ou sexuelle (pratique chemsex). Il est nécessaire dans ce cas de l'orienter vers un addictologue.

En cas de traitement à domicile, nous vous invitons à rappeler au patient qu'il doit rapporter les ampoules non utilisées à la pharmacie hospitalière ou à la pharmacie d'officine, compte tenu du potentiel risque d'abus et d'usage détourné de la kétamine.

Information pour les patients et utilisateurs de kétamine

L'utilisation prolongée et/ou répétée de kétamine dans un cadre médical ou récréatif vous expose à des risques :

- **D'atteintes du foie** telles qu'inflammation des voies biliaires et diminution de la sécrétion de bile.
  - **Les analyses de sang régulières que votre professionnel de santé vous a prescrites permettent de les détecter.**
- **D'atteintes du rein et des voies urinaires** telles que :
  - Cystite non infectieuse ;
  - Cystite interstitielle (syndrome de la vessie douloureuse) ;

    Qui peuvent engendrer une hydronéphrose (atteinte du rein liée à une rétention d'urine)
  - **En cas d'apparition de sang dans les urines ou de douleurs pelviennes qui sont les symptômes de ce type d'atteintes, consultez votre médecin sans attendre**.
- **De dépendance et d'accoutumance** (besoin d'augmenter la dose pour obtenir le même effet), en particulier chez les personnes ayant des antécédents de pharmacodépendance.
  - Consultez votre médecin si vous êtes dans cette situation.

Conditions actuelles de prescription et de délivrance de la kétamine

Les médicaments contenant de la kétamine sont des médicaments stupéfiants. Leur prescription est donc limitée à 28 jours, rédigée en toutes lettres et sur une ordonnance sécurisée.

Ces médicaments sont réservés à un usage hospitalier. Ils peuvent en outre être administrés par tout médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine d'urgence lorsqu'il intervient en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 30/08/2023

Kétamine : une utilisation prolongée entraine des atteintes graves hépatiques et uronéphrologiques

Information destinée aux anesthésistes réanimateurs, aux centres de prise en charge de la douleur, aux centres de prise en charge de brûlés, aux urologues, hépatologues et néphrologues, rhumatologues urgentistes, pédiatres, addictologues, aux centres de transplantation hépatique, aux HAD et aux pharmaciens hospitaliers.

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 07/11/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

Kétamine : risque d’atteintes uro-néphrologiques, endocriniennes et hépatiques graves lors d’utilisations prolongées et/ou à doses élevées

Information destinée aux anesthésistes réanimateurs, aux centres de prise en charge de la douleur, aux centres de prise en charge de brûlés, aux néphrologues, aux centres de transplantation hépatique, aux HAD et aux pharmaciens hospitaliers.

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 11/03/2021 - MIS À JOUR LE 22/03/2021

Kétamine : modification de l’étiquetage des spécialités de Kétamine afin de diminuer le risque d’erreurs médicamenteuses

Information destinée aux médecins anesthésistes-réanimateurs, infirmier(e)s anesthésistes, aux centres de prise en charge de la douleur, aux HAD et aux pharmaciens hospitaliers

Pour en savoir plus

Données de l’enquête nationale d’addictovigilance sur la kétamine (du 1er juillet 2017 au 30 juin 2020), présentation en comité psychotropes, stupéfiants et addictions, séance du 8 juillet 2022