

PUBLIÉ LE 26/09/2024 - MIS À JOUR LE 28/11/2024

Tramadol et codéine devront être prescrits sur une ordonnance sécurisée

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Actualisation du 25/11/2024

L'obligation de prescrire sur ordonnance sécurisée les médicaments contenant du tramadol, de la codéine ou de la dihydrocodéine est reportée du 1er décembre 2024 au 1er mars 2025. La réduction de la durée maximale de prescription des médicaments contenant de la codéine ou de la dihydrocodéine à 12 semaines est également différée au 1er mars 2025.

- Décision du 27/11/2024 modifiant la décision du 24/09/2024 portant application d'une partie de la réglementation des stupéfiants aux médicaments contenant du tramadol et aux médicaments contenant de la codéine ou de la dihydrocodéine et fixant la durée de prescription des médicaments à base de codéine ou de dihydrocodéine
- Décision du 27/11/2024 modifiant la décision du 24/09/2024 portant inscription sur les listes I et II des substances vénéneuses définies à l'article L.5132-6 du code de la santé publique

Ce délai supplémentaire devrait permettre de faciliter la transition vers ces nouvelles mesures pour les professionnels de santé et assurer aux patients l'accès à leurs traitements.

Tramadol et codéine sont des médicaments opioïdes. Les risques de mésusage, de dépendance, d'abus et de surdosage qui leur sont associés sont importants. Afin de mieux sécuriser leur utilisation et réduire ces risques, les médicaments contenant du tramadol ou de la codéine (ou de la dihydrocodéine) devront être prescrits sur une ordonnance sécurisée à partir du 1er décembre 2024. Nous alignons également la durée maximale de prescription de la codéine sur celle du tramadol : ces médicaments ne pourront pas être prescrits plus de trois mois (12 semaines) sans nécessiter une nouvelle ordonnance sécurisée.

Le tramadol et la codéine peuvent être présents dans des médicaments seuls ou en association avec d'autres substances, telles que le paracétamol ou l'ibuprofène. Les médicaments contenant du tramadol ou de la codeine sont indiqués dans le traitement des douleurs modérées à sévères et certains médicaments contenant de la codéine sont indiqués dans le traitement des toux sèches gênantes. Ils ne peuvent être dispensés que sur présentation d'une ordonnance.

Les enquêtes de pharmacodépendance et d'addictovigilance montrent la persistance des cas de mésusage (abus, surdosages), de dépendance et de présentation d'ordonnances falsifiées pour ces médicaments. Afin de réduire ces risques, nous avons déjà pris plusieurs mesures :

- Depuis 2017, tous les médicaments contenant de la codéine sont soumis à une prescription médicale ;
- En avril 2020, nous avons réduit la durée maximale de prescription des médicaments contenant du tramadol à 12 semaines (trois mois) ;
- Nous avons demandé aux industriels commercialisant des médicaments contenant du tramadol la mise sur le marché de boîtes contenant moins de comprimés, adaptées aux traitements de courte durée, en complément des boîtes déjà disponibles.

Nous avons également sensibilisé à plusieurs reprises les prescripteurs sur la nécessité de prévenir et traiter les troubles liés à l'usage des antalgiques opioïdes.

Ces mesures n'ont pas permis de réduire suffisamment les mésusages associés à ces médicaments, c'est pourquoi nous prenons de nouvelles mesures :

- À compter du 1er décembre 2024, les médicaments contenant du tramadol ou de la codéine, seul ou en association à d'autres substances (paracétamol, ibuprofène…) seront dispensés uniquement sur présentation d'une ordonnance sécurisée. Le prescripteur devra y avoir inscrit en toutes lettres le dosage, la posologie et la durée de traitement ;
- Comme pour le tramadol, nous réduisons la durée maximale de prescription de la codéine à 12 semaines (trois mois). Au-delà, la poursuite d'un traitement par codéine nécessitera une nouvelle ordonnance.

Ces deux mesures concernent également la dihydrocodéine.

Parallèlement, nous travaillons à la mise en place de mesures supplémentaires pour mieux informer les patients sur les risques de dépendance et de surdosage liés à ces médicaments. Nous envisageons notamment de demander aux laboratoires d'apposer des mentions d'alerte sur les boîtes de médicaments contenant du tramadol ou de la codéine.

Information pour les professionnels de santé

Prescription / dispensation

À compter du 1er décembre 2024, les médicaments contenant du tramadol ou de la codéine devront être prescrits avec une ordonnance sécurisée. Le dosage, la posologie et la durée du traitement devront être rédigées en toutes lettres.

La dispensation ne pourra se faire que sur présentation d'une ordonnance sécurisée.

La durée de validité des ordonnances de médicaments contenant de la codéine sera réduite à trois mois, comme pour le tramadol. Une nouvelle ordonnance sera nécessaire pour prolonger le traitement.

Les prescriptions établies avant le 1er décembre demeureront valables jusqu'à leur terme.

Rappels de bonnes pratiques

Nous vous demandons de rester vigilants lors de la prescription ou la dispensation des médicaments contenant du tramadol ou de la codéine.

- Pour limiter le risque de dépendance, prescrivez les médicaments contenant du tramadol ou de la codéine sur des durées les plus courtes possibles. Pour les douleurs aiguës, le traitement doit être prescrit pour 3 à 14 jours. Pour les douleurs chroniques, réévaluez le traitement tous les trois mois (lors du renouvellement de l'ordonnance).
- Pour éviter un syndrome de sevrage, quelle que soit la durée du traitement, diminuez progressivement la posologie jusqu'à l'arrêt.
- Pour rappel, les opioïdes doivent être utilisés avec précaution chez le patient épileptique, compte tenu de leur capacité de réduire le seuil de crise.

Ces médicaments doivent être délivrés par les pharmaciens dans les plus petits conditionnements possibles, adaptés à la prescription.

Information pour les patients

À compter du 1er décembre 2024, les médicaments contenant du tramadol ou de la codéine vous seront dispensés uniquement sur présentation d'une ordonnance sécurisée délivrée par votre médecin traitant. Si vous disposez d'une ordonnance établie avant cette date, elle restera valable jusqu'à la fin de la durée de traitement prescrite.

Votre médecin devra réaliser la prochaine prescription sur une ordonnance sécurisée.

Les ordonnances de codéine ne seront valables que trois mois maximum, comme pour le tramadol.

Rappels de bon usage des médicaments contenant du tramadol ou de la codéine

- Respectez la posologie, la durée de traitement et l'intervalle entre les prises ;
- N'arrêtez pas brusquement votre traitement pour éviter des effets secondaires liés au sevrage. Votre médecin ou votre pharmacien vous indiquera comment l'arrêter progressivement ;
- **Ne proposez jamais votre traitement à une personne de votre entourage, même si elle vous semble avoir des symptômes similaires aux vôtres** ;
- Si une personne (enfant ou adulte) a ingéré du tramadol ou de la codéine qui ne lui était pas destiné**contactez immédiatement un centre antipoison ou un service d'urgence : 15 (Samu), 18 (pompiers) ou 112 (toutes urgences : médicales, incendie, sécurité)** ;
- Pour les personnes à risque de surdosage qui disposent d'un kit de naloxone (antidote aux opioïdes) : si la personne est somnolente, appelez les secours, administrez-lui de la naloxone, et maintenez-la éveillée jusqu'à l'arrivée des secours.

Si vous ressentez des effets indésirables liés à la prise de ces traitements, consultez votre médecin traitant et déclarez-les sur le portail des signalements.

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 28/11/2024 - MIS À JOUR LE 07/01/2025

Décision du 27/11/2024 modifiant la décision du 24/09/2024 portant application d'une partie de la réglementation des stupéfiants aux médicaments contenant du tramadol et aux médicaments contenant de la codéine ou de la dihydrocodéine*

RÉFÉRENTIELS
RÉGLEMENTATION

PUBLIÉ LE 28/11/2024 - MIS À JOUR LE 07/01/2025

Décision du 27/11/2024 modifiant la décision du 24/09/2024 portant inscription sur les listes I et II des substances vénéneuses définies à l'article L.5132-6 du code de la santé publique

RÉFÉRENTIELS
RÉGLEMENTATION

PUBLIÉ LE 26/09/2024 - MIS À JOUR LE 26/02/2025

Décision du 24/09/2024 portant application d'une partie de la réglementation des stupéfiants et fixant des durées de prescription (tramadol/codéine)

RÉFÉRENTIELS
RÉGLEMENTATION

PUBLIÉ LE 26/09/2024 - MIS À JOUR LE 28/11/2024

Décision du 24/09/2024 portant inscription sur les listes I et II des substances vénéneuses définies à l'article L.5132-6 du code de la santé publique

RÉFÉRENTIELS
SUBSTANCES VÉNÉNEUSES (STUPÉFIANTS & PSYCHOTROPES)



PUBLIÉ LE 10/04/2024 - MIS À JOUR LE 23/05/2024

Tramadol : moins de comprimés dans les boîtes pour un meilleur usage

PSYCHOTROPES)

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 13/02/2023

Antarène Codéine (codéine-ibuprofène) : la prise prolongée, en cas d’abus et de dépendance, peut entraîner une toxicité rénale et intestinale pouvant conduire au décès

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 16/01/2020 - MIS À JOUR LE 27/10/2020

TRAMADOL : une mesure pour limiter le mésusage en France

SURVEILLANCE
ADDICTOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 20/02/2019 - MIS À JOUR LE 19/10/2020

Antalgiques opioïdes : l’ANSM publie un état des lieux de la consommation en France

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE