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.

Les données de vigilance des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance - addictovigilance (CEIP-A) montrent :

- une augmentation globale du recours à la kétamine ;
- une augmentation du nombre d'atteintes hépatobiliaires (à type de cholestase ou cholangite) et uro-néphrologiques (cystite non infectieuse, cystite interstitielle, insuffisance rénale aiguë, hydronéphrose), le plus souvent graves, après utilisation prolongée ou répétée de kétamine ;
- une utilisation hors-AMM, fréquemment dans le cadre d'utilisations prolongées, principalement dans la prise en charge des douleurs chroniques dont la fibromyalgie.

Suite à ces signalements ainsi que la remontée croissante de cas de dépendance liés à l'utilisation prolongée et/ou répétée, de cas d'abus ou de mésusage de la kétamine, il est rappelé :

- de respecter les posologies préconisées et de limiter l'exposition dans le temps ;
- de surveiller la fonction hépatique de façon rapprochée (bilan hépatique complet transaminases, GGT, PAL et bilirubine) en cas de prise répétée ou prolongée ;
- de surveiller la fonction rénale et la cytologie urinaire de façon rapprochée en cas de prise répétée ou prolongée. La survenue d'une hématurie constitue un symptôme d'appel pour le dépistage d'une atteinte du tractus urinaire ;
- la survenue d'atteintes hépatobiliaires et/ou uro-néphrologiques doit faire évoquer un usage répété de kétamine dans un cadre médical ou non médical (usage festif ou sexuel – pratique chemsex).

Rappel des conditions actuelles de prescription et de délivrance

La kétamine :

- est un stupéfiant dont la prescription est limitée à 28 jours, rédigée en toutes lettres sur ordonnance sécurisée ;
- est réservée à l'usage hospitalier ;
- peut être administrée par tout médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine d'urgence dans les cas où ils interviennent en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire (article R.5121-96 du code de la santé publique).

En cas de traitement à domicile, compte-tenu du potentiel risque d'abus et d'usage détourné de la kétamine, les patients et le personnel soignant doivent être informés de la nécessité :

- de conserver les ampoules dans un lieu fermé à clé, sûr et sécurisé, auquel d'autres personnes ne peuvent accéder ;
- de retourner à la pharmacie toutes les ampoules non utilisées.

Téléchargez le courrier destiné aux professionnels de santé



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

L’ANSM rappelle le bon usage de la kétamine

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE