

RESUME DU RAPPORT D'ENQUETE D'ADDICTOVIGILANCE MEDICAMENT

ENQUETE NATIONALE D'ADDICTOVIGILANCE CONCERNANT LES SPECIALITES A BASE DE TRAMADOL (15^{EME} RAPPORT)

CEIP-A rapporteur(s)	Toulouse
Période couverte par le rapport	1 ^{er} janvier 2024 au 31 décembre 2024
Date du rapport	9 octobre 2025

Introduction

Le tramadol est un antalgique opioïde atypique indiqué dans le traitement des douleurs modérées à sévères. Il exerce ses effets pharmacologiques via un effet agoniste sur les récepteurs opioïdes mu et une inhibition de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline. L'AMM de la spécialité TOPALGIC 50 mg gélule a été octroyée le 27/07/1995. La première AMM de l'association tramadol/paracétamol (pour les spécialités IXPRIM 37,5/325mg et ZALDIAR 37,5/325mg) a été octroyée le 05/04/2002, et celle de l'association tramadol/dexkétoprofène (spécialité SKUDEXUM 25/75mg), le 11/04/2016. L'enquête nationale d'addictovigilance ouverte en 2010 puis les réévaluations annuelles ont mis en évidence une augmentation régulière des usages problématiques du tramadol ainsi que des décès associés. Deux profils d'utilisateurs problématiques ont été distingués : les patients traités initialement par le tramadol pour la douleur et les personnes l'utilisant pour ses effets psychoactifs positifs. Le tramadol est utilisé en automédication pour des symptômes d'anxiété ou de dépression pour lutter contre les symptômes de sevrage ou pour un usage récréatif. Une communication régulière sur ces données a été effectuée par le réseau français d'addictovigilance et par l'ANSM et a été renforcée par des mesures réglementaires pour tous les médicaments contenant du tramadol, avec une limitation de la durée de prescription à 12 semaines (avril 2020), la mise à disposition de petits conditionnements de tramadol (à partir de fin 2023), et la prescription obligatoire sur ordonnance sécurisée (1^{er} mars 2025).

La synthèse des données d'addictovigilance a mis en évidence : 1) en 2020-2021, une augmentation de l'usage détourné des médicaments à base de tramadol pour ses effets psychoactifs positifs chez des personnes jeunes avec une augmentation de l'abus et une augmentation de son obtention illégale ; 2) en 2022, une augmentation de l'abus de tramadol dans un contexte d'usage détourné à visée psychoactive et d'addiction avec une augmentation de son obtention par fausses ordonnances ; et 3) en 2023, une augmentation des troubles de l'usage de tramadol quel que soit le contexte initial de la consommation, avec une poursuite de l'obtention illégale.

L'objectif principal de ce rapport n°15 est de caractériser le potentiel d'abus et de dépendance du tramadol à partir de l'évaluation de l'ensemble des données françaises disponibles relatives aux troubles de l'usage (mésusage avec trouble de l'usage, usage détourné, abus, dépendance) de ce médicament. Plus particulièrement, il vise à observer, à partir de l'analyse de ces données, l'impact de la mise à disposition de petits conditionnements de tramadol (10 unités de comprimés ou gélules) débutée au dernier trimestre 2023.

Méthode

Le CEIP-A rapporteur a analysé les données suivantes : les notifications spontanées au réseau d'addictovigilance (NotS) enregistrées dans l'ANPV¹ ainsi que les Divers Autres Signaux (DivAS) et les

¹ Application Nationale de Pharmacovigilance ou BNPV : Base Nationale de Pharmacovigilance

outils spécifiques de ce réseau (OSIAP², OPPIDUM³, DRAMES⁴, DTA⁵ et Soumission Chimique), les déclarations aux laboratoires pharmaceutiques, les données de vente (GERS⁶) et les données de la littérature. La période analysée pour chacune de ces sources s'étend du 1er janvier 2024 au 31 décembre 2024, à l'exception des enquêtes DRAMES, DTA et Soumission chimique qui portaient sur l'année 2023. Ces données analysées sont antérieures à la récente modification des conditions de prescription et de délivrance du tramadol, dont la prescription sur ordonnance sécurisée est devenue obligatoire depuis mars 2025.

La recherche bibliographique, sans être restreinte sur une période spécifique, s'est focalisée sur les articles publiés entre janvier 2024 et septembre 2025.

Résultats et discussion du rapporteur

En 2024, la baisse des volumes de vente de l'ensemble des spécialités à base de tramadol, observée depuis 2016, se poursuit. La pénétration des conditionnements réduits reste faible (environ 5% des ventes de tramadol).

Au terme du processus de sélection des données transmises par l'ANSM, le réseau des CEIP-A et les laboratoires, le CEIP-A rapporteur a retenu 169 NotS (28 issus des CAPTV), dont 85 graves et 84 non graves, 109 DivAs et 2 cas transmis par les laboratoires commercialisant des spécialités à base de tramadol.

Dans 31% des cas analysés en 2024, le tramadol avait été initié pour la prise en charge de la douleur ; cette proportion est stable par rapport à 2023 mais en augmentation par rapport aux années précédentes. La proportion des personnes avec usage détourné de tramadol à des fins psychoactives (68,6%) reste majoritaire et stable par rapport à 2023 (tandis qu'elle était de l'ordre de 78% depuis 2020). Par ailleurs, la part des situations d'abus de tramadol (à savoir, une consommation journalière supérieure à la dose recommandée maximale de 400 mg/j) a légèrement augmenté en 2024 (n=81, 48% vs 2023 : n=108, 46%) ; en particulier elle est passée de 14% (n=15) à 31% (n=25) chez les jeunes adultes (31%).

Les complications cliniques à type de convulsions, de surdose opioïde ou de syndrome sérotoninergique ont diminué en nombre et en proportion, à l'exception du groupe de sujets abuseurs dans lequel elles ont augmenté, notamment les convulsions (21% en 2024 vs 15,7% en 2023).

En termes de prise en charge et d'accompagnement des troubles de l'usage caractérisés de tramadol, on relève que la proportion de sujets sous traitement de substitution par un MSO (médicament de substitution aux opiacés), quelle que soit la typologie de la consommation, tend à diminuer (n=20, 11,8% vs n=36, 15,2% en 2023).

Un autre fait marquant concernant l'enquête 2024 inclut la survenue d'un décès consécutif à une surdose de tramadol, avec une polyconsommation connue de substances psychoactives, ayant entraîné un syndrome opioïde et une hypoglycémie profonde.

De plus, des faisceaux d'information suggèrent la circulation de produits vendus pour de la cocaïne mais contenant du tramadol, éventuellement associé à d'autres opioïdes. Cette situation implique un risque de surdose, surtout chez des sujets non tolérants aux opioïdes.

Les outils spécifiques d'Addictovigilance (NotS, DivAS, OSIAP) attestent d'une obtention illégale de tramadol par nomadisme médical et pharmaceutique toujours prégnante. L'enquête OSIAP retrouve une tendance à l'augmentation de la part du recours à la falsification d'ordonnances (passée de 15% en 2023 à 16% en 2024). Dans l'enquête OPPIDUM 2024, dans la continuité des observations précédentes, le tramadol reste le premier médicament mentionné à la fois dans le classement du premier produit consommé et dans celui du premier produit ayant entraîné une dépendance. Dans l'enquête DRAMES 2023, 1,1% des décès étaient directement liés à la prise de tramadol (n=8) (2022 : n=14), en deuxième position parmi les antalgiques opioïdes après la morphine (4,4%). Dans l'enquête DTA, le tramadol était responsable de 69 décès en 2023 (vs 48 en 2022), soit 40% du total des décès enregistrés en 2023. La part des cas de

² Ordonnances Suspectes, Indicateur d'Abus Possible

³ Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse

⁴ Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments Et de Substances

⁵ Décès Toxiques par Antalgiques

⁶ Groupement pour l'Elaboration et la Réalisation de Statistiques

soumission chimique vraisemblable liés au tramadol a augmenté en 2023 (11%, n=11) par rapport à 2022 (5%, n=5). Le tramadol est la troisième substance impliquée dans ces cas après l'ecstasy/MDMA et la cocaïne, et le premier médicament devant le diazépam, la zopiclone et la cétirizine.

Conclusion du rapporteur

La persistance de situations de troubles de l'usage sévères de tramadol avec une augmentation de la part des jeunes adultes parmi les abuseurs et celle des situations de précarité, conforte la nécessité de poursuivre l'enquête nationale d'addictovigilance du tramadol en 2026.

Il sera essentiel d'observer l'évolution des données d'addictovigilance relatives au tramadol dans un contexte où la prescription sur ordonnance sécurisée est obligatoire depuis mars 2025, mesure qui se cumule à la mise à disposition des petits conditionnements.