

Message d'information régional sur les événements sanitaires indésirables

Ce message a pour objet de partager des informations relatives à des événements sanitaires indésirables afin de permettre aux établissements et professionnels de santé d'évaluer le risque de survenue à leur niveau et de mettre en place, si besoin, les barrières de sécurité appropriées.

Le fait marquant

Des cas de pharmacodépendance graves et de mésusage ont été signalés avec le mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote (MEOPA) : KALINOX[®], ENTONOX[®], ANTASOL[®], OXYNOX[®] chez des professionnels de santé ou des patients qui présentent une addiction ou une pseudo-addiction.

L'analyse

Les cas rapportés au niveau national sont peu nombreux mais potentiellement graves. Les risques liés au protoxyde d'azote (N₂O) sont les suivants : brûlures (nez, lèvres, cordes vocales), asphyxie, surdosages potentiellement mortels, troubles neuropsychiques (en particulier, attaques de panique). Par ailleurs, il est susceptible d'entraîner lors d'utilisation prolongée et répétée un déficit en vitamine B12, pouvant être responsable d'anémie voire d'atteinte neurologique avec myélopathie souvent irréversible, ainsi que des addictions potentiellement sévères.

Les préconisations en termes de gestion des risques

- Le MEOPA est un **médicament soumis à prescription médicale obligatoire** (Liste I)
- Ce médicament suit une partie de la réglementation des stupéfiants : **obligations de stockage sécurisé et de déclaration des vols et détournements** (surveillance de pharmacovigilance et de pharmacodépendance renforcée)
- Il est **réservé à l'usage professionnel**
- Un prérequis de **formation pour les professionnels de santé est obligatoire** et leurs connaissances doivent être périodiquement réévaluées
- Une **vérification de la qualité et de la formation du demandeur** doit être effectuée à **la commande**
- Une **sécurisation et une traçabilité de la distribution et de la récupération** doit être mise en place
- L'**administration** doit être **mentionnée dans le dossier médical** du patient et un **document d'information** doit être remis aux patients en cas de stockage à domicile.

Signalez :

- Les cas d'abus et de pharmacodépendance : au CEIP-A du territoire d'intervention : Bordeaux (05 56 79 55 08, ceip.addictovigilance@u-bordeaux.fr) ou Poitiers (05 49 44 38 36, addictovigilance@chu-poitiers.fr)
- Les effets indésirables : au CRPV de votre territoire d'intervention : Bordeaux (05 56 79 55 08, pharmacovigilance@u-bordeaux.fr), Poitiers (05 49 44 38 36, pharmacoclin@chu-poitiers.fr) ou Limoges (05 55 05 67 43, pharmacovigilance@chu-limoges.fr)
- Les vols ou détournements : à l'ANSM (<https://www.ansm.sante.fr>), aux autorités de police et à l'ARS (Point focal 24h/24 : ars33-alerte@ars.sante.fr/Tél : 0 809 400 004/Fax : 05 67 76 70 12)

Pour en savoir plus

- [Comprendre, signaler, gérer un EIGS](#) (RREVA-NA)
- [Bulletin n°9 de février 2019 l'Association des Centres d'Addictovigilance](#)
- [ANSM. Compte-rendu du comité technique des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance, 17 mai 2018](#)