

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, les barrières de sécurité appropriées.

Le fait marquant

Un patient a récemment été hospitalisé pour un syndrome de sevrage aux opioïdes après avoir pris un comprimé de Selincro® (nalméfène) prescrit pour réduire sa consommation d'alcool et alors qu'il était déjà traité par Subutex® (buprénorphine).

L'analyse

D'autres cas de syndromes de sevrage secondaires à une interaction entre le nalméfène et les opioïdes ont été signalés aux Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et aux Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et l'addictovigilance (CEIP-A).

Le nalméfène est commercialisé en France dans l'indication de réduction de la consommation d'alcool chez les adultes ayant une alcoolo-dépendance avec une consommation à risque élevé. Il est un antagoniste compétitif des récepteurs opioïdes μ , ce qui explique l'interaction. Leur action compétitive est susceptible d'induire des syndromes de sevrage graves.

Du fait de son mécanisme d'action :

- la prise de **nalméfène** est **contre-indiquée** chez tout patient traité par un **agoniste opioïde tel qu'un médicament de substitution aux opiacés (méthadone, buprénorphine)** ou un **analgésique opioïde (morphine, oxycodone, codéine...)** ;
- la prudence est recommandée lorsqu'on administre un médicament agoniste opioïde chez un patient déjà traité par nalméfène, en raison du risque de diminution de l'efficacité de l'agoniste opioïde.

Les préconisations en termes de gestion des risques

- Rechercher systématiquement une utilisation récente, un antécédent de dépendance ou de symptômes de syndrome de sevrage aux opioïdes avant toute prescription et dispensation de nalméfène.
- Contacter le [CRPV territorialement compétent](#) pour signaler tout effet indésirable médicamenteux ou erreur médicamenteuse et/ou toute question dans ce domaine.
- Contacter le [CEIP-A territorialement compétent](#) pour signaler tout cas d'abus ou de pharmacodépendance et/ou toute question dans ce domaine.

Pour en savoir plus

- Nalméfène (Selincro®) : contre-indication avec les médicaments opioïdes incluant les traitements de substitution comme la méthadone et la buprénorphine » [Bulletin de l'ANSM N°67 Octobre 2015](#)
- [Mesures additionnelles de réduction du risque du Nalméfène \(Selincro®\)](#)
- Favrelière S et al. Association illogique nalméfène et opioïdes : analyse dans la base française de pharmacovigilance. *Thérapie*. 2019; 74 369-374.
- Diot C et al. Withdrawal syndrome after co-medication of opioid maintenance therapy with nalmefene: unrecognized interaction. *Eur J Clin Pharmacol*. 2015; 71:1539-40.