



Message d'information régional sur les événements sanitaires

Fentanyl : attention aux risques d'erreurs et mésusage

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

Un patient, traité par fentanyl transmuqueux, INSTANYL® pulvérisation nasale 200 µg, depuis au moins trois ans pour des douleurs d'ulcères de jambes sans traitement de fond associé, se voit délivrer la **nouvelle spécialité INSTANYL DoseGuard®** (30 doses/boîte) à la place d'**INSTANYL Multidose®** (10 doses/boîte) en arrêt de commercialisation. Le pharmacien ne réalise pas qu'il doit délivrer 3 fois moins de boîtes du fait du nouveau conditionnement et dispense le nombre de boîtes habituel. Le patient, pensant que le médicament est moins dosé, réalise 3 pulvérisations à chaque prise soit 27 pulvérisations par jour pendant une semaine sans effets indésirables constatés. Il tente de diminuer les doses et présente des **signes de sevrage**.

L'analyse

Ce cas interpelle à plusieurs égards puisqu'il **révèle à la fois un mésusage du fentanyl et une erreur médicamenteuse aux conséquences potentiellement graves**.

Le fentanyl est un puissant analgésique (**100 fois plus puissant que la morphine**) agissant sur le récepteur morphinique. Il est disponible sous forme transdermique (action prolongée) et transmuqueuse (action rapide).

Le fentanyl transmuqueux (FTM), d'administration buccale ou nasale, présente **biodisponibilité élevée ainsi que des délais et des durées d'action brefs**. Les données de pharmaco-surveillance rapportent un **mésusage très important** de ces spécialités, **en particulier une utilisation hors AMM en terme d'indications**. En effet, le FTM est uniquement **indiqué dans les accès douloureux paroxystiques chez le patient cancéreux traité par un antalgique de palier 3 pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse**. L'usage hors-AMM augmente le risque de surdosage et de troubles de l'usage (1-2).

INSTANYL DoseGuard® est un **nouveau dispositif de distribution de fentanyl d'action rapide par voie nasale**, muni d'un compteur de doses électronique et d'un système de verrouillage, conçu pour sécuriser l'emploi de ce médicament et réduire le risque de surdosage accidentel, de mésusage et d'abus. Il remplace la spécialité INSTANYL Multidose® (3-4). Au vu de sa **contenance 3 fois plus importante que la spécialité qu'il remplace**, des **explications claires doivent être fournies aux patients afin de limiter le risque d'erreurs**.

Les préconisations en termes de gestion des risques

L'Agence Régionale de Santé et les centres régionaux de pharmacovigilance et d'addictovigilance de Nouvelle-Aquitaine invitent tous les professionnels à la **plus grande vigilance** devant toute prescription d'**INSTANYL®**.

La nouvelle spécialité **INSTANYL DoseGuard®** contient **3 fois plus de doses que la spécialité qu'elle remplace** ; sa dispensation nécessite **des explications détaillées aux patients sur cette nouvelle contenance et ses modalités d'utilisation**.

Par ailleurs, le **fentanyl transmuqueux** doit être **prescrit aux seuls patients relevant de l'AMM en association avec un traitement de fond opioïde stabilisé**. Tout **mésusage** majore le **risque de surdosage, d'usage abusif et/ou détourné et de pharmacodépendance**. Le cas échéant, le recours à un centre spécialisé dans la douleur chronique peut être envisagé pour réévaluer le traitement (5).

Enfin, il est important de :

- 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

1. Réseau français d'Addictovigilance. Bulletin n°16 : Fentanyl (septembre 2020)
https://addictovigilance.fr/wp-content/uploads/spip/pdf/bulletin_addictovigilance_ftm_vf_site.pdf
2. Tournebize J *et al.* Le mésusage du fentanyl en France : 2010 à 2015 [French trends in the misuse of Fentanyl: From 2010 to 2015]. *Thérapie*. 2020 Sep-Oct;75(5):491-502.
3. ANSM Fentanyl Mesures additionnelles de réduction du risque (juillet 2023).
<https://ansm.sante.fr/tableau-marr/fentanyl-8>
4. Vidal INSTANYL DoseGuard : un nouveau dispositif avec verrouillage automatique (juillet 2023)
<https://www.vidal.fr/actualites/30313-instanlyl-doseguard-un-nouveau-dispositif-avec-verrouillage-automatique.html>
5. Ministère de la Santé et de la prévention. Contactez les structures de la douleur chronique
<https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/douleur/les-structures-specialisees-douleur-chronique/>