



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

20 janvier 2021

Médicaments antalgiques contenant du tramadol par voie orale (seul ou en association) - Limitation de la durée maximale de prescription à 12 semaines.

Information destinée aux médecins généralistes, médecins spécialistes, libéraux et hospitaliers, dont les médecins des hôpitaux et cliniques publics et privés, les médecins urgentistes et les médecins exerçant en EHPAD, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens d'officine et hospitaliers (PUI).

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Plusieurs enquêtes du réseau d'addictovigilance ont mis en évidence une augmentation du mésusage et de la dépendance liés au tramadol au cours des dernières années ainsi que les risques associés en cas d'abus, d'usage détourné et/ou de dépendance au tramadol.

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), nous souhaitons vous informer de la limitation de la durée maximale de prescription des spécialités à base de tramadol (seul ou en association) par voie orale, afin de favoriser leur bon usage et limiter ces risques.

Depuis le 15 avril 2020 :

La durée maximale de prescription des spécialités à base de tramadol par voie orale est limitée à 12 semaines.
Au-delà de 3 mois, la poursuite d'un traitement par une spécialité à base de tramadol (voie orale) nécessite une nouvelle ordonnance.

Informations complémentaires

Il est nécessaire d'être vigilant lors de la prescription et de la délivrance des spécialités à base de tramadol. Nous vous rappelons que :

- Le tramadol est un antalgique opioïde indiqué uniquement dans le traitement des douleurs modérées à intenses ou sévères.
- Il doit être prescrit pendant la durée la plus courte possible.
- Pour une douleur aiguë ou post-opératoire, la nécessité de poursuivre le traitement doit être réévaluée rapidement.
- Il n'est pas recommandé dans le traitement de la migraine.
- Le risque de convulsions est majoré en cas de dépassement de la dose maximale recommandée.
- Pour éviter un syndrome de sevrage, la posologie doit être diminuée progressivement avant l'arrêt du traitement.
- Il doit être délivré dans les plus petits conditionnements possibles, adaptés à la prescription.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'informations sur le tramadol, consultez les sites <https://ansm.sante.fr> ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Addictovigilance

Déclarez les cas d'abus, de dépendance et d'usage détourné auprès de votre Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance-Addictovigilance (CEIP-A) ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Erreurs médicamenteuses

Déclarez immédiatement tout risque d'erreur, erreur interceptée ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant l'utilisation des spécialités à base de tramadol, vous pouvez contacter le Service d'Information Médicale du laboratoire exploitant concerné.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <https://ansm.sante.fr>