

# Usages hors AMM hétérogènes de la kétamine en ambulatoire

**Mots-clés :** #psychiatrie #vigilance #établissements de santé #soins de ville #produits de santé #douleur #PUI #bon usage-RTU #addiction

AMSTERDAM, 9 février 2022 (APMnews) - L'anesthésique kétamine restait, en 2019, utilisée en ambulatoire majoritairement en dehors de son autorisation de mise sur le marché (AMM), notamment dans des douleurs neuropathiques et la fibromyalgie, malgré ses risques avérés, en particulier de troubles liés à son usage, avertissent les centres du réseau français d'addictovigilance dans un article à paraître dans *Thérapies*.

La kétamine est un médicament très largement utilisé dans le milieu hospitalier, principalement pour des anesthésies de courte durée. Mais, depuis plusieurs années, elle est aussi utilisée dans des pathologies très diverses et des recommandations ont été formulées pour encadrer certains usages hors AMM, notamment les douleurs post-opératoires et les douleurs rebelles en situation palliative avancée, rappellent Antony Salvati du centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et l'addictovigilance (CEIP-A) à l'hôpital de la Timone à Marseille (AP-HM) et ses collègues du réseau français d'addictovigilance.

Or, la prise répétée de kétamine expose à un risque de pharmacodépendance, de complications hépatobiliaires (hépatites cholestatiques conduisant parfois à des transplantations hépatiques) et uro-néphrologiques (cystites interstitielles, hématurie, hydronéphrose...), mais aussi des effets cognitifs. Il existe aussi un risque avéré de détournement et d'usage abusif avec la kétamine.

Après une première étude en 2011 ayant montré un usage de la kétamine en ambulatoire hors contexte palliatif, le réseau français d'addictovigilance a mené une nouvelle enquête en collaboration avec le réseau français des pharmacies à usage intérieur (PUI) sur les modalités d'usage de la kétamine qu'elles dispensent.

Cette étude prospective a été menée de janvier à avril 2019, sous la coordination des CEIP-A Provence-Alpes-Côte d'Azur (Paca) Corse et de Bordeaux, auprès de 98 PUI parmi 1.249 sollicitées. Elles étaient 602 à dispenser de la kétamine en dehors de l'établissement, représentant en moyenne 19% de la quantité totale de kétamine dispensée (intra- et extrahospitalier), mais avec une part très variable, de 0,2% à 100%.

Des données sur la dispensation extrahospitalière de kétamine ont été renseignées par 65 PUI pour 553 patients, soit 2 patients en médiane, entre 1 et 112. La majorité (72%) dispensait le produit à moins de cinq patients, mais plus de la moitié des patients (5%) récupéraient la kétamine auprès de quatre PUI.

Ces patients avaient 52 ans en moyenne, 14% avaient plus de 65 ans et un seul était mineur; 71% étaient des femmes.

La kétamine était utilisée pour des douleurs dans 99% des cas mais seulement 14% dans un contexte de soins palliatifs dans le cadre d'une hospitalisation à domicile (HAD). Le prescripteur initial était un médecin hospitalier (98%), principalement un médecin exerçant dans un centre de la douleur (80%). Un traitement opioïde était associé à la kétamine dans près de la moitié des cas (49%).

Sur l'ensemble des patients, 87% souffraient de douleurs non cancéreuses et 85% de douleurs rebelles. Les principales douleurs non cancéreuses rapportées étaient de type fibromyalgie (44%), neuropathique (29%) et post-chirurgical (9%). Diverses pathologies étaient également citées (1% des cas): polyarthrite rhumatoïde, douleurs traumatiques, lombalgie chronique, syndrome Ehler Danlos... "Plus de 30 pathologies différentes [ont

été] identifiées".

Concernant les modalités d'utilisation, les auteurs observent notamment pour les patients souffrant de fibromyalgie, 17 fréquences d'administration différentes (40% en quotidien, 34% en hebdomadaire et 26% une autre fréquence, bihebdomadaire en particulier).

La kétamine était administrée majoritairement par voie sous-cutanée et/ou orale (96 %) en contexte non palliatif, alors que la voie intraveineuse est privilégiée en soins palliatifs. Les auteurs relèvent en particulier des formes "sirop" ou "buvable", probablement préparées par une PUI en particulier, ou l'utilisation d'ampoule par voie orale sans précision.

"D'un point de vue clinique, cet usage questionne car les données dans la littérature restent parcellaires et peu concluantes", commentent-ils.

Dans un contexte non palliatif, la kétamine était dispensée le plus souvent dans le cadre d'une rétrocession (93%) et récupérée par un prestataire (59%) ou le patient lui-même ou sa famille (34%). L'administration était réalisée dans 98% des cas à domicile et, pour le reste, en maison de retraite ou établissement d'hébergement de personnes âgées dépendantes (Ehpad).

L'analyse de 1.352 dispensations pour 490 patients indique un nombre moyen de rétrocession par patient sur quatre mois de 2,8. Un total 14.943 ampoules ont été rétrocédées (le plus souvent des spécialités à 50 mg), soit 13 ampoules en moyenne par patient (de 1 à 112) et entre 4 et 8 ampoules par dispensation le plus souvent, mais dépassant 30 ampoules dans 10% des rétrocessions.

Cette étude nationale met en évidence "une majorité d'utilisation de la kétamine dans un contexte hors soins palliatifs avec des pratiques d'usage et des modalités d'utilisation très hétérogènes" ainsi qu'un "nombre important d'ampoules de kétamine dispensées dans certains cas sans information sur le circuit de retour de ces ampoules après utilisation".

"Cette diversité d'usage de la kétamine pourrait sans doute s'expliquer par l'absence de recommandations" et "interroge" sur sa sécurité d'emploi, estiment les auteurs. En raison des risques de ce médicament, il faut "sensibiliser les professionnels de santé, les patients ainsi que leur entourage sur la nécessité de conserver les ampoules dans un lieu sécurisé et de retourner à la PUI les ampoules non utilisées".

Malgré les limites méthodologiques de cette étude, les résultats montrent qu'un usage hors AMM de la kétamine reste majoritaire malgré plusieurs alertes et en l'absence de recommandations. Ils soulignent "l'urgence" de diffuser une information ciblée et claire sur certaines utilisations hors AMM, notamment concernant la surveillance du patient à son domicile, concluent-ils.

(Thérapies, [édition en ligne du 24 janvier](#))

ld/eh/APMnews

[LD4R71OFT]

POLSAN - ETABLISSEMENTS NEUROPSY INDUSTRIES DE SANTE

*Aucune des informations contenues sur ce site internet ne peut être reproduite ou rediffusée sans le consentement écrit et préalable d'APM International. Les informations et données APM sont la propriété d'APM International.*

©1989-2022 APM International -

<https://www.apmnews.com/depeche/182147/378814/usages-hors-amm-heterogenes-de-la-ketamine-en-ambulatoire>