

# LA CRISE DES OPIOIDES : OU EN EST-ON AUX USA ? En FRANCE ET AILLEURS ?

26<sup>ème</sup> Journée des Référents  
Réseau Régional Douleur en Basse Normandie

Lisieux 14 décembre 2018

Pr Alain Serrie MD PhD HDR  
Service de médecine de la douleur, médecine palliative  
Lariboisière, Université Sorbonne Paris Diderot, INSERM U705-CNRS 8206  
Membre correspondant de l'Académie Nationale de Médecine

# Témoignages

**« Le cancer nous tue. La douleur me tue parce que depuis plusieurs jours je n'ai pas pu trouver de morphine injectable nulle part. S'il vous plait Mr. Le Secrétaire à la Santé, ne nous laissez plus souffrir... »**

**Petite annonce publiée dans un journal colombien en septembre 2008 par la mère d'une femme atteinte d'un cancer du col de l'utérus. L'annonce est parue dans le journal El Pais à Cali, Colombie, le 12 septembre 2008.**

**« Les médecins ont peur de la morphine... Les docteurs [au Kenya] sont tellement habitués aux patients qui meurent dans la douleur (...) qu'ils pensent que c'est comme ça qu'on doit mourir. Ils sont méfiants si vous ne mourrez pas comme ça – [et pensent] que vous êtes mort prématurément. »**

**Un médecin d'un hospice du Kenya. Entretien de Human Rights Watch avec le Dr. Weru de l'Hospice de Nairobi, Nairobi, Kenya, juin 2007.**

# Les dysfonctionnements sont nombreux et ont des causes multiples

**Inde** : de nombreux hôpitaux ne stockent pas la morphine, car ils doivent obtenir des licences différentes à chaque commande

**Mexico** (18 millions d'habitants) : 9 hôpitaux stockent de la morphine

**Arménie, Kenya, Namibie, Nigéria, Rwanda...** : La morphine ne figure pas sur la liste des médicaments essentiels

**Pour 69 pays d'Afrique, d'Asie et d'Amérique latine** : Une enquête de l'alliance mondiale pour les soins palliatifs met en évidence que 82% des professionnels de santé en Amérique latine et 71% en Asie n'ont reçu aucune formation sur le maniement des opioïdes

**Chine** : les antalgiques de niveau III ne peuvent être prescrit que par certains hôpitaux (ceux de niveau 3)

**32 pays d'Afrique** n'ont pratiquement aucune distribution de morphine et seuls 14 disposent de morphine orale

# Quelques chiffres

**80 % de la population mondiale a un accès nul ou insuffisant (douleurs modérées à sévères)**

OMS septembre 2008

**24,6 millions de personnes présentent un cancer, 7 millions en meurent. 50 % vivent dans des pays à faible et moyen revenus**

**En 2020, ces chiffres vont doubler et 70 % surviendront dans les pays émergents ou en voie de développement (PVD)**

**PVD : plus de 80 % de la population mondiale, 6 % de la consommation mondiale de morphine**

(rapport de l'Organe Internationale de Contrôle des Stupéfiants OICS , 2004)

**Et si l'on prend en compte l'ensemble des douleurs chroniques et en tenant compte d'une estimation basse de l'ordre de 5% de la population, c'est 250 millions de personnes qui sont concernées dans les pays sous-développés ou en voie de développement**

**En 1961, la communauté internationale a adopté un  
accord international**

**la convention unique sur les stupéfiants**

**« les stupéfiants sont indispensables pour soulager  
la douleur et les souffrances »**

**et demandait aux pays de prendre les mesures  
nécessaires pour garantir leur disponibilité à des  
fins médicales**

*Aujourd'hui, 57 ans plus tard, la promesse contenue dans cet accord demeure largement non tenue, en particulier, mais pas seulement dans les pays à faibles et moyens revenus*

# **Les nombreuses raisons expliquant l'énormité de l'écart entre les besoins et les médicaments délivrés**

**Human Rights Watch dans « Please, do not make us suffer any more... » (Access to pain treatment as a human right, March 2008)**

- **Volonté choquante de certains gouvernements, d'attendre passivement tandis que les gens souffrent**
- **Peu de gouvernements ont mis en place des systèmes efficaces de fourniture et de distribution de la morphine**
- **Pas de politique de gestion de la douleur et des soins palliatifs, ni de directives pour les praticiens**
- **Réglementations excessivement strictes de contrôle des drogues qui limitent ou empêchent l'accès à la morphine**
- **Pas d'instructions sur la gestion de la douleur et des soins palliatifs pour les professionnels**
- **Pas suffisamment de moyens déployés pour garantir que le prix de la morphine soit abordable**
- **Craintes de détournement dans un but illicite. L'OICS a déclaré que ce type de détournement est relativement rare**



**France culture 5 Février 2018**

## **Opiacés, accro et à cran**

- « L'alcool, les opioïdes sont les plus vieilles drogues inventées par l'homme. Depuis quelques années, la situation a gravement dérivé, notamment aux Etats-Unis où le nombre de morts par overdose d'opioïdes a dépassé celui des morts par arme à feu et accident de voiture cumulés. »
- « Comment sortir de cette crise, et comment la recherche peut-elle aider à trouver de nouvelles molécules moins dangereuses ? »





## Le Monde 24 avril 2017 : Attention, danger mortel



**Aux Etats-Unis, la surconsommation de ces antidouleurs serait responsable d'un tiers des morts par overdose de drogue. Une crise de santé publique.**

**« En 2015, 15 000 personnes sont mortes à la suite d'une overdose de ces produits Centers for Disease Control and Prevention (CDC), la moitié des décès dus aux surdoses d'opioïdes en général (33 091) et un tiers de l'ensemble des morts par overdose de drogues (50 000 personnes).**

2015 : les accidents de la route : 38 000 morts

1995 : au plus fort de l'épidémie de sida 43 000 personnes morts »

207 millions d'ordonnances en 2013, 76 millions vingt ans plus tôt

**En quinze ans, les chiffres annuels ont été multipliés par quatre. Les ventes de ces produits, qui ont également quadruplé sur la même période.**



## Le Parisien 11 Aout 2017

### **pourquoi la crise des opiacés est devenue une « urgence nationale » aux USA**

- Deux millions de personnes sont dépendantes aux opiacés et 90 Américains meurent chaque jour d'une overdose d'opiacés
- **60 000 décédés en 2016** (Prince en 2016), population 312 millions  
52404 en 2015
- 112 Airbus A380 : 1 A380 tous les 3 jours
- **Lutte contre les opiacés : « priorité nationale » D. Trump :**
  - Intensification chasse aux médecins et pharmaciens peu scrupuleux
  - Poursuite des groupes pharmaceutiques : « Ils sont responsables... Ils ont créé le pb...il est temps qu'ils s'agissent pour le résoudre »

# Libération 1<sup>er</sup> Mars 2018



## Drogues : l'ONU s'inquiète du « fossé mondial de la douleur »

### Déséquilibre entre Nord et SUD

- ❖ « Des milliards de personnes dans le monde n'ont pas accès, au mieux, qu'à un accès limité aux médicaments tels que la morphine, substance utilisée pour la prise en charge de la douleur »
- ❖ USA, Canada : abondance d'opiacés, épidémie alarmante de surdoses

« En occident, les opiacés provoquent de milliers de morts par surdosage, alors que les pays pauvres n'ont pas accès à la morphine thérapeutique. »

Rapport annuel 2017-2018 de l'OICS / INCB

**L'agence Onusienne appelle les Etats a « combler ce fossé »**

Viroj Sumyai, Directeur Agence des Nations Unies, Vienne, 1<sup>er</sup> Mars 2018

# Qu'en est-il vraiment ? USA

Analyse d'une large base de données pharmaceutiques américaines (10 millions de personnes prenant des opioïdes)

Probabilité de passer à une utilisation à long terme :

- 1.3%, un an et demi après la première prescription
- 2.12%, trois ans après
- 3.7%, six ans après
- 5.3% neuf ans après

**La réalité : la majorité n'en a ni abusé ni fait d'overdose ?**

« A la crise de santé publique des opioïdes, s'ajoute une autre crise : celle d'un soulagement insatisfaisant . Les patients désespérés dans une recherche légitime de soins de leurs douleurs, ne doivent pas devenir les nouvelles victimes d'un mouvement sociétal d'abus des opioïdes »

# Qu'en est-il vraiment ? USA

- De façon étonnante, il est désormais demandé à des patients avec des douleurs intenses d'utiliser des analgésiques en accès libre, souvent inefficaces.
- De nombreux médecins ont réduit ou arrêté de les prescrire chez des patients atteints de douleurs chroniques.
- Pour certains patients cela s'est effectué de manière brutale, sans alternative de traitement.
- Certains patients ont basculé vers des opioïdes illicites : en particulier l'héroïne » ou le cannabis »

# Le Parisien 11 Aout 2017

## Quelle est la situation en France ?

- 200 000 personnes sont dépendantes aux opiacés soit 0,3% de la population
- Nombre de décès < 200 par an

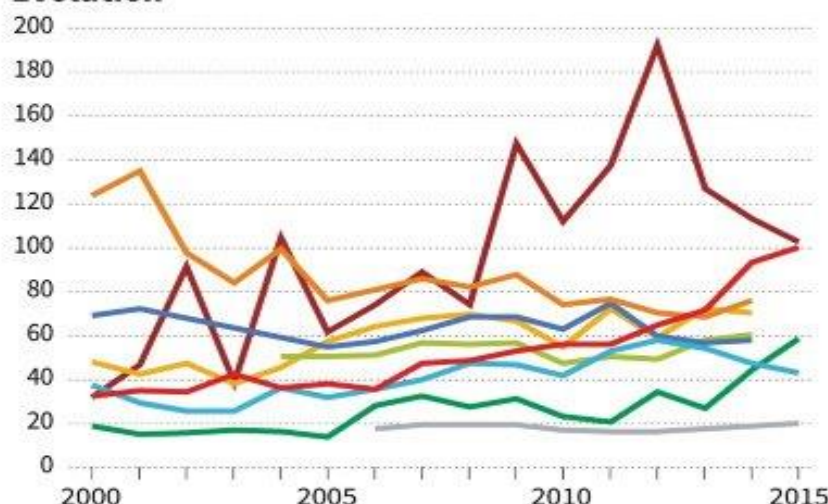
### Des drogues plus dangereuses et mortelles en Europe

Plus de morts par surdoses en Europe, où circulent de nouvelles et nombreuses substances «dangereuses»

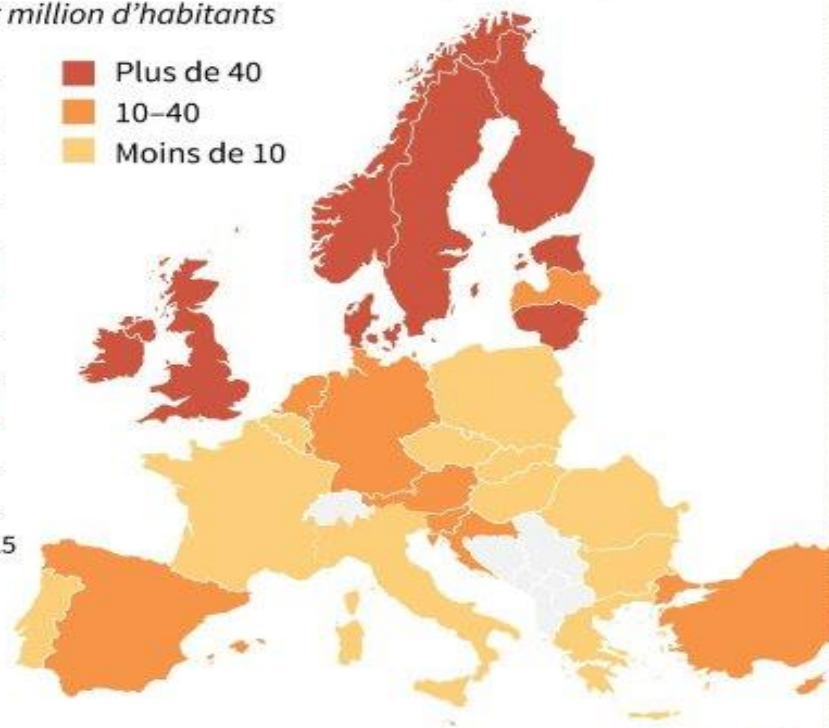
#### Taux de mortalité liée à l'usage de drogues chez les adultes (15-64 ans)

Nombre de cas par million d'habitants

##### Évolution\*



- Plus de 40
- 10-40
- Moins de 10

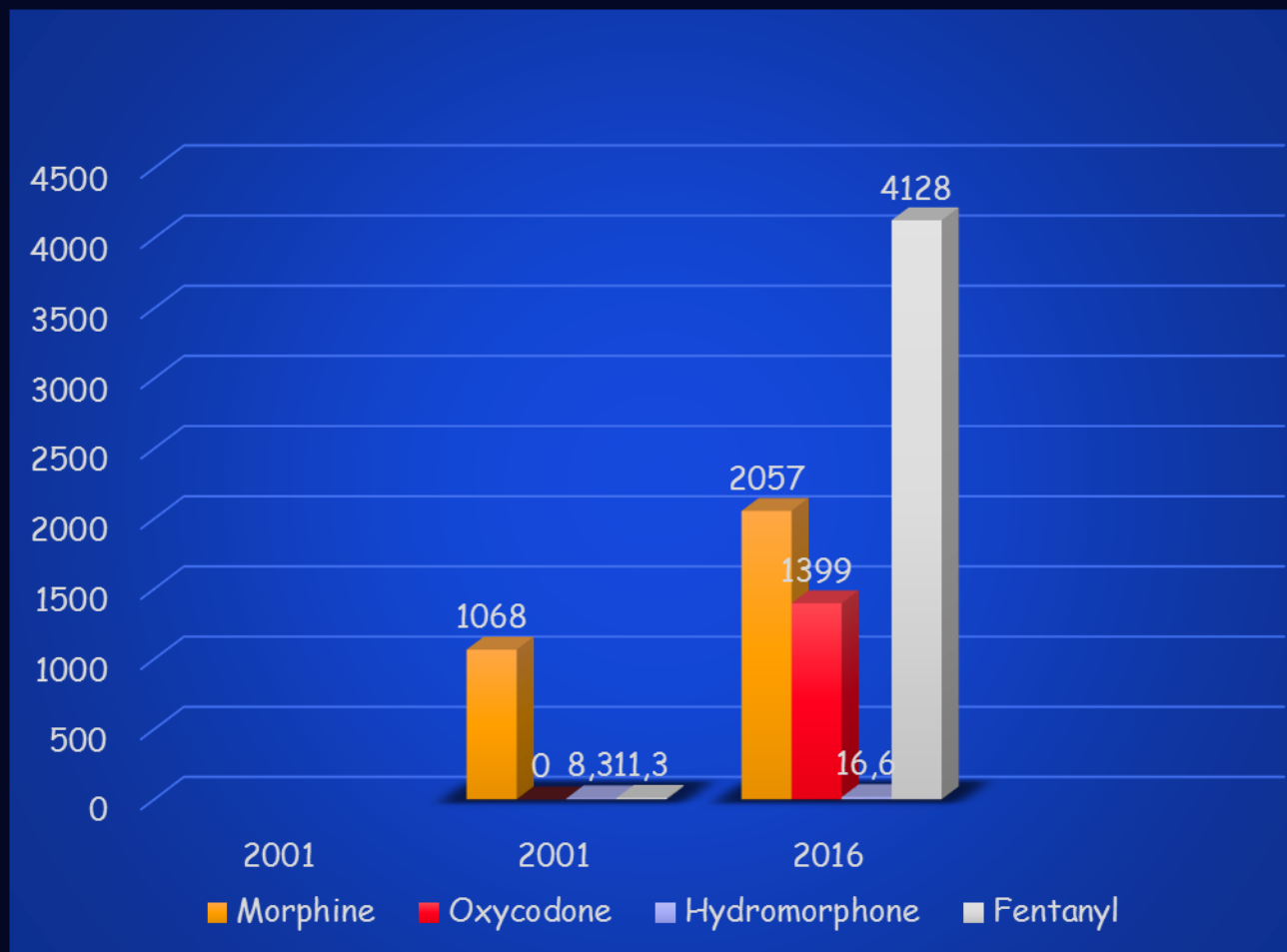


\*dans les 8 pays ayant déclaré les valeurs les plus élevées en 2015 ou 2014

Source : Observatoire européen des drogues

# Evolution de la consommation des niveaux III en France entre 2001 et 2016

Source ameli.fr



# Evolution des prescriptions d'opioïdes en France de 2004 à 2017 : pas d'épidémie à l'américaine ?

Etiologies :

- les douleurs aiguës (70%),
- le cancer (8,9%)
- le diabète (8,8%)
- les troubles psychiatriques (8,5%)
- des mésusages d'opioïdes (0,4%)

Augmentation de 16% des opioïdes :

- opioïdes forts : 104% (passant de 0,54 à 1,1%)
- opioïdes faibles diminution de 10,5% (passant de 19,1% à 17,1%)

Au total :

- opioïdes forts doublent (2,8 à 6,0%)
- opioïdes faibles ont diminué (de 97,2% à 94%)

+25% pour la morphine  
+74% pour le fentanyl  
+105% pour le tramadol  
+127% pour la codéine  
+212% pour l'opium  
+1950% pour l'oxycodone.

**La majorité des PO faisait suite à une consultation auprès d'un médecin généraliste (87%)**

# Les conséquences en pratique ?

Première conséquence : utiles **dans le traitement des ADP de la douleur cancéreuse en association avec un traitement de fond**, mais hors AMM :

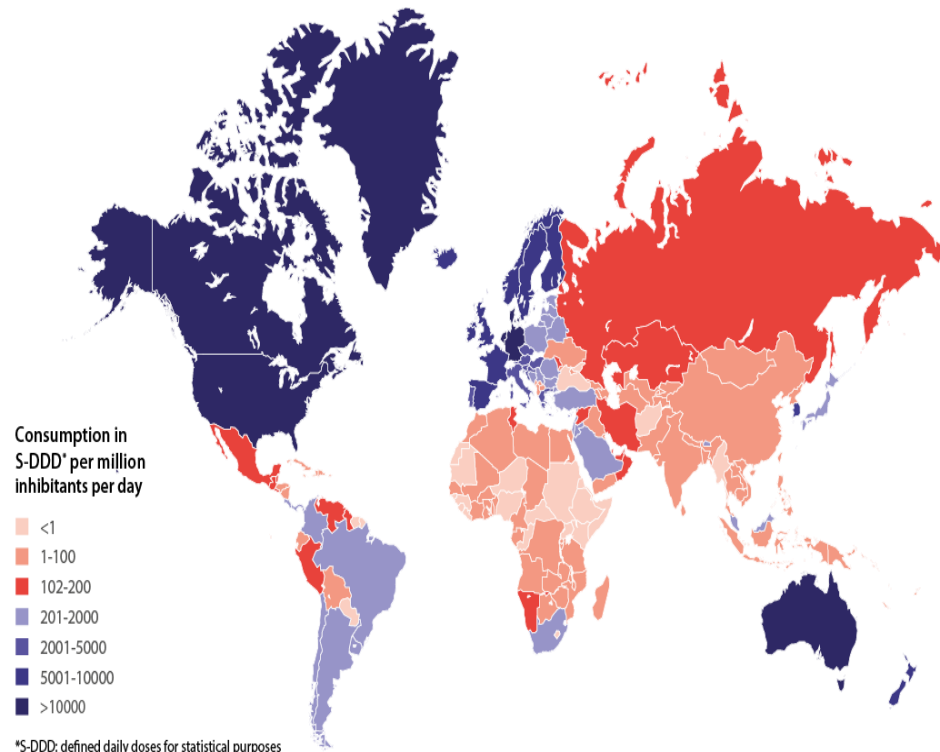
- 63 % des notifications de pharmacovigilance concernent des prescriptions hors douleur cancéreuse
- 47 % d'absence de traitement de fond
- 28 % de prescription à dose excessive

»Ces signaux de pharmacovigilance croissants, la grande visibilité de patients devenus accros à des doses 'extraordinaires' de fentanyl transmuqueux plus le bruit de fond permanent venant d'Amérique du nord, entretiennent et développent un climat d'opiophobie **alors que le contexte français est sans commune mesure** »

# Access to opioids is inadequate

**Global opioid use has doubled between 2001–03 and 2011–13, but use of opioid-based analgesics remains low in many non-western regions:<sup>1,2</sup>**

- Africa
- Asia
- Central America
- Caribbean
- Eastern Europe
- South-eastern Europe



1. Berterame S, *et al.* Use of and barriers to access to opioid analgesics: A worldwide, regional, and national study. *Lancet* 2016;387:1644–1656.

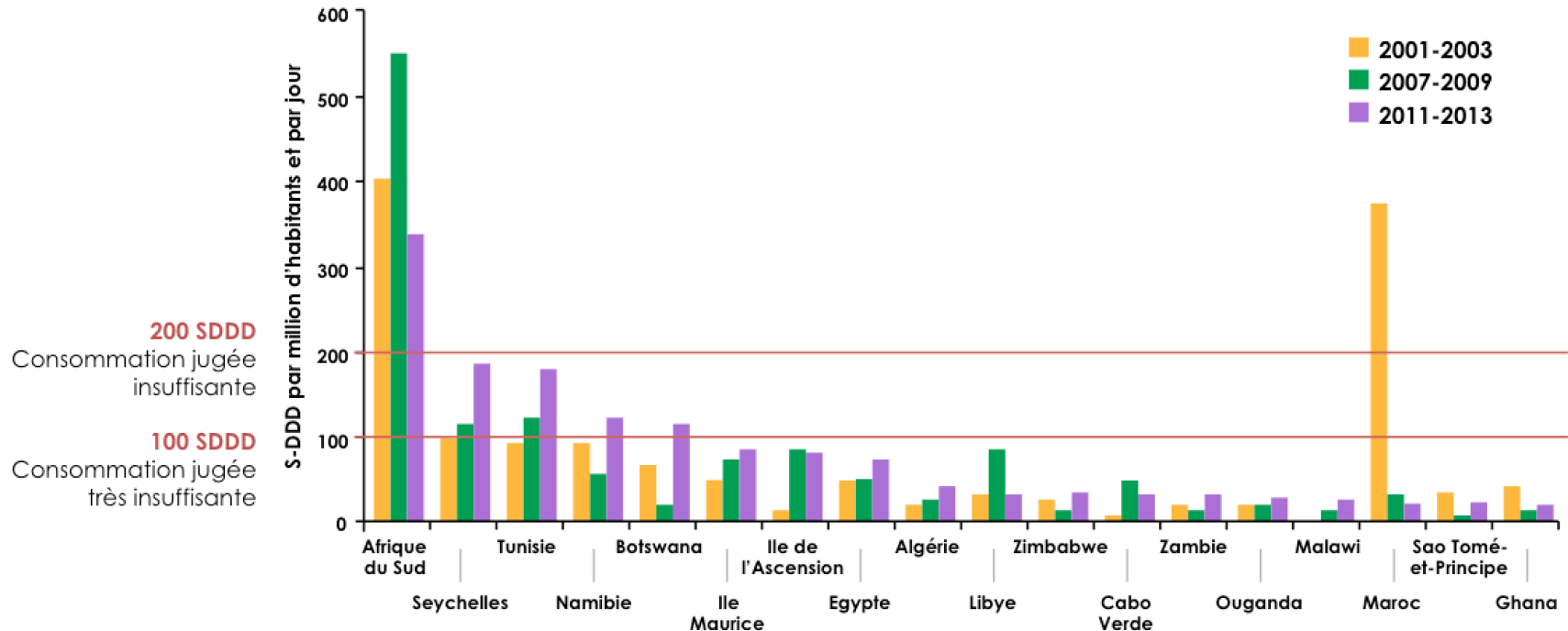
2. Duthey B, Scholten W. Adequacy of opioid analgesic consumption at country, global, and regional levels in 2010, its relationship with development level, and changes compared with 2006. *J Pain Symptom Manage* 2014;47:283-297.

# Evolution de l'utilisation mondiale d'analgésiques opioïdes

*Alors que la tendance est à la hausse au niveau mondial sur 13 ans, en Afrique, la consommation d'opioïdes a reculé*

|                                   | S-DDD/million d'individus/jour |              |                   |
|-----------------------------------|--------------------------------|--------------|-------------------|
|                                   | 2001-2003                      | 2011-2013    | Changement absolu |
| <b>Au niveau mondial</b>          | <b>1 417</b>                   | <b>3 027</b> | <b>1 610</b>      |
| <b>Amérique du Nord</b>           | 16 046                         | 31 453       | 15 407            |
| USA Canada                        | 22 554                         | 43 879       | 21 325            |
|                                   | 8 310                          | 2 2941       | 14 631            |
| <b>Europe (ouest et centrale)</b> | 3 079                          | 9 320        | 6 241             |
| Allemagne                         | 7 465                          | 23 352       | 15 887            |
| France                            | 3 216                          | 7 042        | 3 826             |
| <b>Océanie</b>                    | 2 275                          | 9 136        | 6 861             |
| <b>Asie (est et sud-ouest)</b>    | 56                             | 189          | 133               |
| <b>Afrique</b>                    | 50                             | 41           | -9                |

# Le grand perdant : l'Afrique



Source: Organe international de contrôle des stupéfiants.

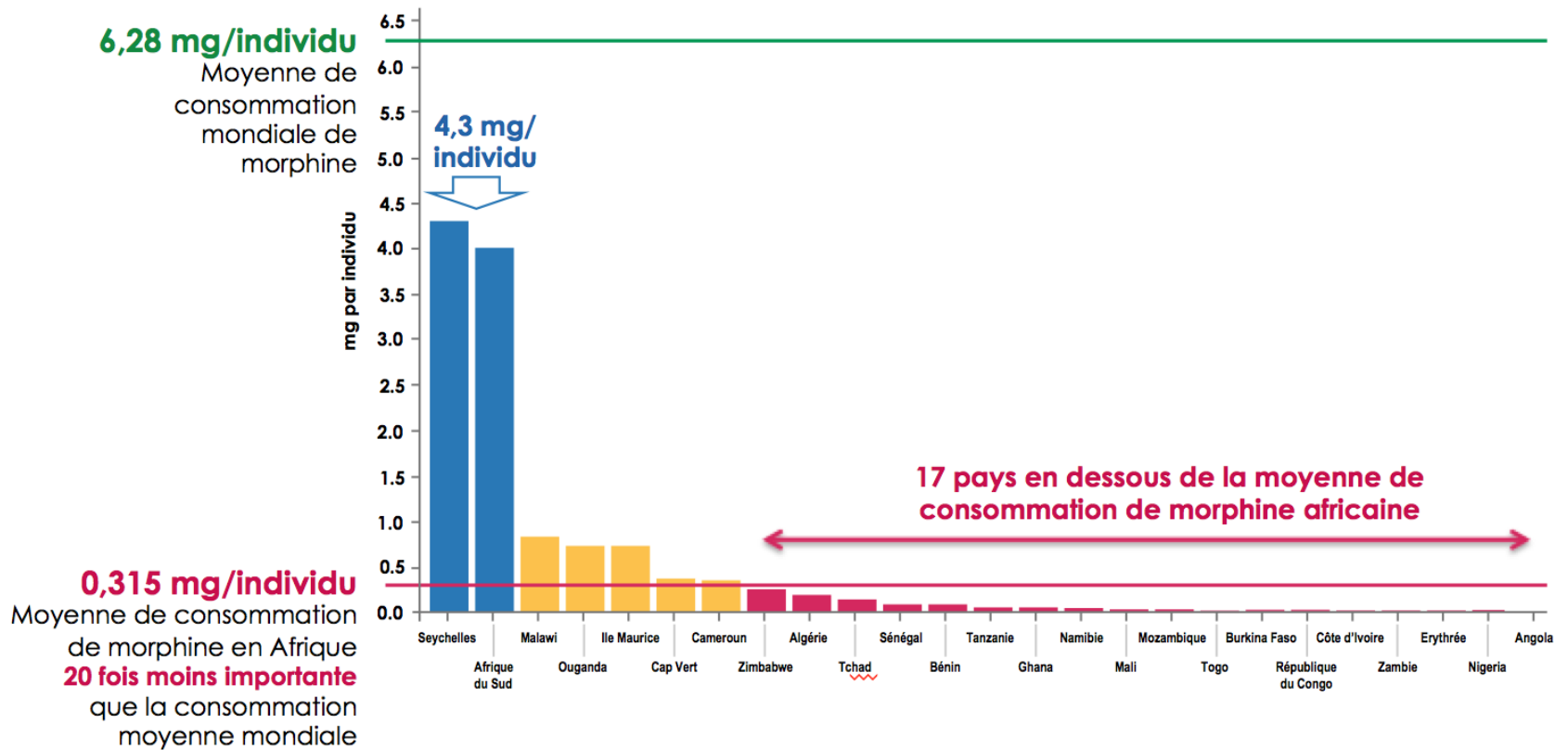
Note: Les lignes rouges font ressortir certains niveaux de consommation; une consommation inférieure à 200 S-DDD est considérée comme insuffisante, et une consommation inférieure à 100 S-DDD, comme très insuffisante.

**Figure 1.** Consommation moyenne d'analgésiques opioïdes dans les pays et territoires africains où elle est la plus élevée

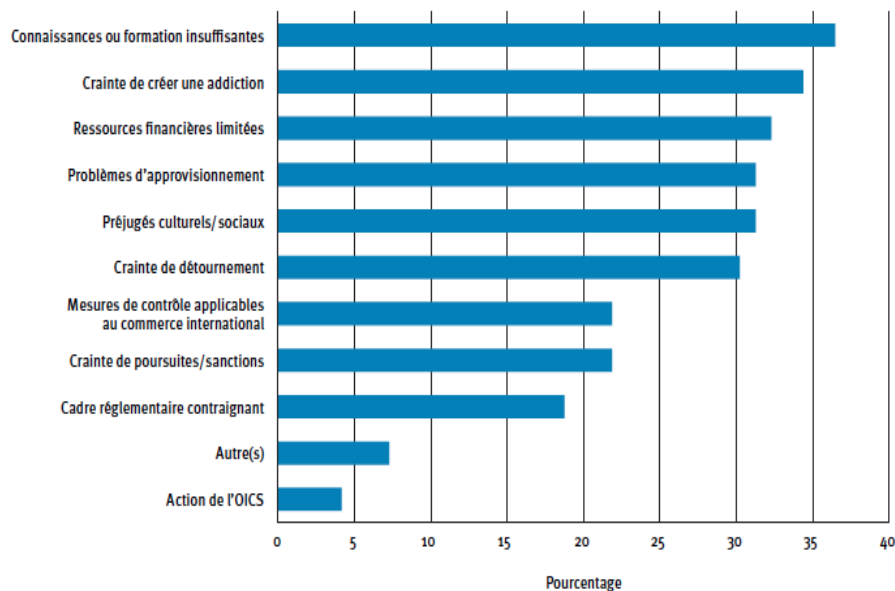
*Seule l'Afrique du Sud dépasse le niveau de consommation jugé insuffisant par l'OICS*

# Niveau de consommation de morphine en Afrique en 2012 (mg/individu)

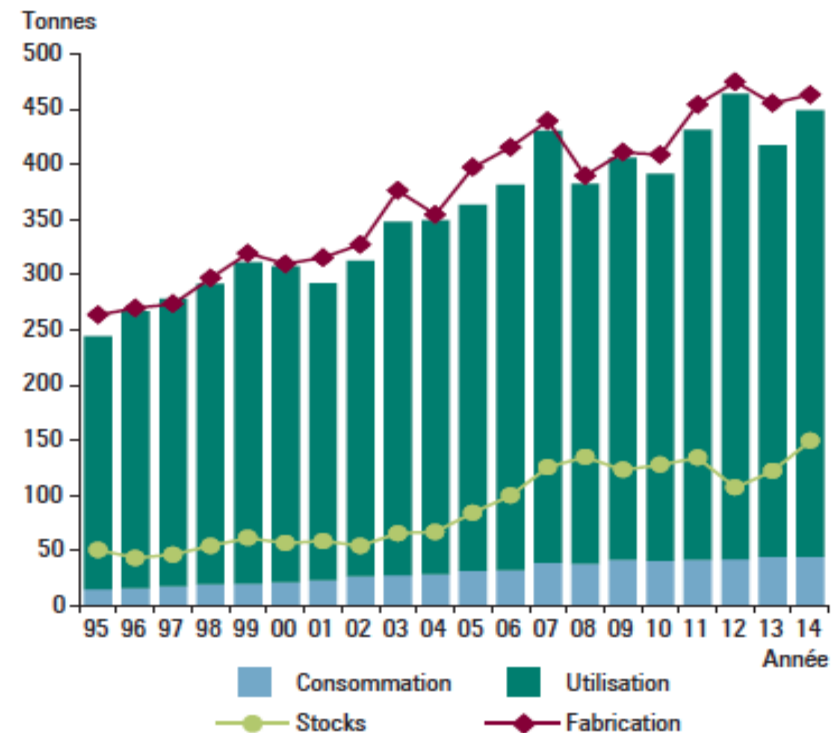
Afrique sub-saharienne : seul 1 pays sur 30 atteint le niveau de consommation mondiale d'opioïdes



# Les matières premières étant suffisantes, les options thérapeutiques existantes, les freins sont ailleurs



Obstacles à l'accès aux analgésiques opioïdes (source : enquête 2014 de l'OICS)



Morphine : fabrication, stocks, consommation et utilisation dans le monde 1995-2014 (source : OICS)

# **Pour rompre ce cercle vicieux, Human Rights Watch incite les gouvernements et la communauté internationale à remplir leur obligation au regard du droit international des droits humains**

**Simplification des obstacles et « arguties » médico-juridiques**

**Développement des politiques de santé (prise en charge de la douleur, symptômes de fin de vie, soins palliatifs et soins de support)**

**Formations obligatoires des professionnels de la santé (médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes, infirmiers, kinésithérapeutes, psychologues...)**

**Simplification des réglementations qui entravent l'accès aux médicaments**

**Compatibilité des couts avec chaque système de santé**

# Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS)

**Les analgésiques opioïdes ont des médicaments contrôlés**

**Régulation stricte : fabrication, distribution et prescription; ces médicaments ne peuvent être commercialisés librement**

**La convention unique sur les stupéfiants de 1961 a créé un système pour réguler l'offre et la demande**

**Chaque année, les pays soumettent à l'OICS des évaluations de leurs besoins en morphine et autres médicaments contrôlés, qui ensuite approuve un quota pour les pays et autorise les pays producteurs à cultiver une quantité spécifiée de la matière brute**

**Une fois que l'OICS a approuvé leur quota, les pays peuvent alors acheter de la morphine dans les limites de la quantité approuvée**

# **Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (PIDESC)**

**« Le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mental quelle soit capable d'atteindre (article 12, paragraphe 1) »**

**« les états sont liés par l'obligation de respecter le droit à la santé, en s'abstenant de refuser ou d'amoindrir la légalité d'accès de toutes les personnes aux soins préventifs, curatifs et palliatifs »**

**« Les patients ont le droit d'être soulagés de la douleur dans la mesure où le permettent les connaissances actuelles, ils ont le droit de recevoir des soins palliatifs humains et de mourir dans la dignité »**



