

## **Un an après la sortie du MEOPA\* de la réserve hospitalière. Etat des lieux**

Dr Daniel Annequin

Unité Fonctionnelle de lutte contre la douleur

Hôpital d'enfants Armand Trousseau 75012 Paris

Fin 2009, l'AFSSAPS a modifié la réglementation d'utilisation du MEOPA pour qu'il puisse être utilisé en dehors des établissements hospitaliers (annexe 1).

Des 1996, le service HAD de l'APHP utilisait le MEOPA au domicile des patients adultes, puis très régulièrement chez les enfants (annexe 2).

Pour en connaître les conditions d'utilisation, nous avons contacté téléphoniquement 4 praticiens libéraux qui en ont l'expérience depuis plusieurs mois :

Un stomatologue l'utilise essentiellement pour la pose d'implant dentaire, en début d'acte (« starter »), il l'associe souvent avec de l'atarax® ou un anxiolytique (benzodiazepine). Cent patients ont pu en bénéficier. Le coût financier est évoqué car ce moyen antalgique est hors nomenclature et ne peut donner lieu à un remboursement.

Un ORL l'utilise dans son cabinet au sein d'une clinique, il a été formé par le biais des sessions destinées aux chirurgiens dentistes. Une majorité d'enfants en bénéficie pour des ablations de « yoyos », de petites tumeurs cutanées, de corps étrangers dans le conduit auditif, la suture de plaies, la section de frein de langue... Le problème de la facturation est également évoqué.

Un dermatologue l'utilise chez des adultes (« les plus anxieux ») pour l'incision d'abcès, l'ablation de verrues, par laser, d'actes esthétiques (ablation de tatouage...); l'association avec un anesthésique local (crème anesthésiante, lidocaïne) est souvent réalisée. Selon ce praticien, les points forts sont : la réversibilité majeure du mélange, l'autonomie du praticien (« pas besoin d'une assistante pour réaliser la sédation »), le bon contrôle de l'anxiété des patients ; mais la reproductibilité de l'effet n'est pas complète, avec un manque d'efficacité chez certains.

Un chirurgien dentiste l'utilise régulièrement pour la pose d'implant, la chirurgie buccale osseuse. Il regrette que le mélange soit fixe à 50 % de protoxyde d'azote car il avait auparavant l'habitude de débiter l'inhalation avec des concentrations moindres. L'accès en ville de ce produit lui paraît une avancée majeure pour notamment la

---

\* Mélange équimoléculaire 50/50 d'oxygène et de protoxyde d'azote

possibilité de soigner des patients handicapés. Les problèmes financiers (facturation) sont évoqués.

Au total, l'utilisation du MEOPA en dehors de l'hôpital est parfaitement réalisable. Une meilleure diffusion de cette méthode antalgique de référence (annexe 3) passe par une sensibilisation des praticiens aux bénéfices du MEOPA dans leur pratique quotidienne et surtout par une mise à plat des problèmes budgétaires notamment ceux liés au remboursement.



Rectificatif d'AMM en date du 30 novembre 2009

***Mise en place d'un plan de gestion de risque (PGR) accompagnant la sortie de réserve hospitalière***

Dans le cadre de l'examen de la sortie de la réserve hospitalière des spécialités à base de MEOPA (mélange équimolaire oxygène protoxyde d'azote), l'Afssaps a examiné les pré-requis réglementaires et techniques permettant une mise à disposition de ce mélange gazeux hors établissements de santé dans des conditions de sécurité et de qualité satisfaisantes. En effet, de nombreux besoins médicaux hors établissements de santé ont été identifiés, mais certaines contraintes techniques doivent être respectées afin d'éviter tout accident lié à une mauvaise utilisation de ce mélange gazeux. Par ailleurs, tout mésusage ou abus doit être prévenu. Dans ce contexte, un reclassement dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage professionnel a été retenu ; ce mélange gazeux ne peut donc être distribué qu'aux professionnels de santé concernés et non directement aux patients. La modification des conditions de prescription et de délivrance a entraîné la révision complète des RCP des spécialités concernées. En outre, compte-tenu de l'ensemble des risques liés à l'utilisation des spécialités à base de MEOPA, l'Afssaps conditionne leur mise à disposition en dehors des établissements de santé à la mise en application d'un plan de gestion des risques (PGR) national commun. Il repose sur un engagement des laboratoires à la mise en place des mesures de gestion et de minimisation des risques suivantes :

- la réalisation d'une surveillance de pharmacovigilance et de pharmacodépendance renforcée avec
- l'incitation des professionnels de santé à notifier les effets indésirables, les cas d'abus, de pharmaco dépendance, d'usage détourné et de mésusages liés à l'utilisation du MEOPA

- pendant les deux premières années, la transmission semestrielle à l’Afssaps des rapports périodiques actualisés de Pharmacovigilance accompagnés de la synthèse française des cas rapportés, du bilan des consommations et des conditions d’utilisation du produit
- la sécurisation et la traçabilité de la distribution et de la récupération, avec notamment la vérification à la commande de la qualité et de la formation du demandeur\*
- la sécurisation et traçabilité de l’utilisation : volumes des bouteilles limité à 5L et sécurisation des bouteilles
- la réalisation d’un plan de formation des professionnels : médecins, pharmaciens et personnel soignant
- la mise à disposition d’un document d’information destiné aux patients (en cas de stockage à domicile).

Par ailleurs, l’Afssaps a mis en place un suivi national de pharmacovigilance et de pharmacodépendance...

Garrec, D. Braud, F. Cottard, C. Belharizi, B. Grimon-Constant, R. Patte

10<sup>e</sup> Journée UNESCO • La douleur de l'enfant, quelles réponses ? • 6 décembre 2002

Le Meopa (mélange équimoléculaire 50/50 d'oxygène et de protoxyde d'azote) a été utilisé pour la première fois en Hospitalisation A Domicile en 1996 chez des patients adultes sidéens présentant des ulcérations cutanées douloureuses de syndromes de Kaposi et chez certains malades âgés porteurs d'ulcères cutanés ou d'escarres rendus trop somnolents par un traitement antérieur (Dr Patte). Son utilisation en pédiatrie, à domicile, a ensuite été effective de façon sporadique dans les douleurs majeures insuffisamment calmées par les morphiniques pour des enfants en fin de vie. Depuis 2001, les indications en HAD pédiatrique se sont élargies aux situations suivantes :

- Actes invasifs répétés insuffisamment calmés par d'autres moyens antalgiques faibles (Emla, antalgiques palier 1). Exemples : injections intramusculaires de chimiothérapie, réfection de pansement sur peau lésée.
- Soins considérés habituellement, par la communauté médicale, comme peu douloureux mais source d'angoisse ou d'anxiété marqués pour cet enfant. Exemples : pansements de cathéter veineux central, prélèvements sanguins veineux périphériques itératifs.
- Soins répétés depuis plusieurs mois dont la longévité est source de difficultés marquées d'acceptation.

En un an, **110 actes infirmiers** ont été effectués sous protoxyde d'azote chez 10 enfants âgés de **34 mois à 15 ans**. Le nombre d'inhalation par enfant a varié de 2 à 30. Tous ces enfants étaient suivis pour des pathologies malignes (leucémies aiguës, lymphomes et tumeurs solides) sauf un pris en charge au décours d'une greffe rénale (syndrome d'Alport). Dans tous les cas, la méthode a été jugée comme apportant un bénéfice à l'enfant de façon objective (échelles d'auto-évaluation de la douleur utilisées : EVA, échelle des visages) ou subjective (appréciation verbale par l'enfant, ses parents ou la puéricultrice).

Aucun effet indésirable n'a été observé. Une seule adolescente, après sa 2<sup>e</sup> inhalation de protoxyde d'azote (durée 15 minutes) était fatiguée et n'a pas souhaité réitérer, estimant le bénéfice apporté, compte tenu de la sédation engendrée, insuffisant. Tous les enfants avaient déjà bénéficié de cette technique d'analgésie à l'hôpital pour permettre d'en apprécier la tolérance. Les puéricultrices ont été formées soit en hospitalisation traditionnelle au cours d'une précédente activité professionnelle soit par le médecin pédiatre de l'HAD et les premières inhalations à domicile ont été faites en présence de celui-ci, selon les recommandations de la littérature. Les indications d'utilisation à domicile pour un enfant donné sont discutées lors d'un staff hebdomadaire en présence de la puéricultrice qui connaît les réactions de l'enfant et de sa famille ainsi que les conditions de logement, le cadre de santé, la psychologue clinicienne, l'assistante sociale et le pédiatre. La bouteille de protoxyde d'azote est livrée par la pharmacie de l'HAD (après vérification des conditions d'utilisation et accord du pharmacien) et stockée au domicile en position verticale. Les puéricultrices, afin qu'aucune utilisation ne puisse être effective en dehors de leur présence, transportent à chaque visite le manodétendeur. L'inhalation se fait à l'aide d'un masque à haute concentration qui tient seul en place par un élastique sur le nez et la bouche de l'enfant. Le maniement du MEOPA à domicile a été jugé aisé par les puéricultrices. Son délai et sa durée d'action courts, sa facilité d'utilisation par du personnel formé à la technique en font un antalgique de choix pour son utilisation à domicile.

CG

---

[http://pediadol.org/article.php3?id\\_article=119](http://pediadol.org/article.php3?id_article=119)

### Annexe 3 Recommandations AFSSAPS concernant le MEOPA (juillet 2009)

Le Ministère de la santé a voulu dans le cadre du troisième plan national de lutte contre la douleur<sup>†</sup>, que l'AFSSAPS donne des recommandations concernant l'ensemble de la prise en charge médicamenteuse de la douleur de l'enfant. Le groupe d'experts<sup>‡</sup> a rédigé un argumentaire de 167 pages<sup>§</sup> (327 références dont 81 concernent le MEOPA) selon les critères de la « médecine basée sur les preuves ». Des recommandations de 13 pages synthétisent les principaux messages<sup>\*\*</sup>.

*Le MEOPA est le produit de référence pour les actes et les soins douloureux chez l'enfant car il possède un ensemble de caractéristiques originales : rapidité et réversibilité d'action, effet antalgique et excellent profil « bénéfice/risque » (Grade A). Le MEOPA ne permet pas de couvrir tous les actes et soins douloureux. Selon les indications, l'âge de l'enfant et l'expérience de l'équipe, 10 à 30 % d'échecs sont observés. Les enfants de moins de 2 ans ont des effets beaucoup moins marqués.*

*Les principales utilisations du MEOPA sont :*

- *tout acte comportant une effraction cutanée (en association avec une anesthésie locale), pose de perfusion, ponction veineuse, ponction lombaire, myélogramme, injection intra-articulaire ; sondage vésical ; soin dentaire ; pansement de brûlure peu étendue et peu profonde (Grade A) ;*
- *pose de sonde gastrique ; endoscopie bronchique et digestive ; biopsie rénale, hépatique, musculaire (Grade B).*

*Toute prémédication (psychotrope, morphinique...) nécessite une vigilance accrue (Accord professionnel). Cependant, le risque respiratoire lié à la potentialisation par ces produits reste exceptionnel. La sécurité du MEOPA est maximale quand il est utilisé seul sans association médicamenteuse (Grade C).*

---

<sup>†</sup> [http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/prog\\_douleur/doc\\_pdf/plan\\_douleur06\\_2010.pdf](http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/prog_douleur/doc_pdf/plan_douleur06_2010.pdf)

<sup>‡</sup> Le Dr Annequin a présidé le groupe de travail, le Pr Corinne Lejus, les Dr Barbara Tourmiaire, Elisabeth Fournier Charrière, Nada Sabourdin ont coordonné les sous groupes de travail. Le Dr Nathalie Dumarçet (AFSSAPS) assuré la coordination générale. L'association PEDIADOL [www.pediadol.org](http://www.pediadol.org) a contribué à la facilitation logistique de ces recommandations

<sup>§</sup>

[http://www.afssaps.fr/var/afssaps\\_site/storage/original/application/7b8bf3b0175d7c1ef72e65079ac4e56e.pdf](http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/7b8bf3b0175d7c1ef72e65079ac4e56e.pdf)

<sup>\*\*</sup>

[http://www.afssaps.fr/var/afssaps\\_site/storage/original/application/d54cf25caead3cf0397be9f8e15f6f69.pdf](http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/d54cf25caead3cf0397be9f8e15f6f69.pdf)

*L'auto-administration doit être privilégiée (Grade C). L'application du masque sur le visage peut induire une détresse majeure ; il faut éviter l'application de force. L'inhalation doit obligatoirement durer au moins 3 minutes, sans fuite entre le masque et le visage. Un accompagnement verbal durant l'inhalation est recommandé. Il faut observer le patient en permanence. La préparation du patient est essentielle: les effets du MEOPA et la réalisation du geste doivent être expliqués. Les effets indésirables sont généralement réversibles en quelques minutes à l'arrêt du traitement : les nausées et vomissements sont sans incidence clinique (les réflexes laryngés sont présents), parfois une sédation plus profonde est observée. Une administration répétée et/ou prolongée peut entraîner un état de « mieux-être » pouvant conduire à une utilisation abusive. L'administration doit être faite dans des locaux adaptés, par un personnel médical ou paramédical spécifiquement formé et dont les connaissances sont périodiquement réévaluées. En cas d'administrations prolongées dans un lieu fixe, un système d'évacuation des gaz doit être mis en place. A défaut, une aération régulière des locaux et l'utilisation d'une bouteille mobile permettant des administrations au lit du patient ou dans des locaux différents représentent deux mesures simples qui permettent de contrôler les problèmes liés à l'exposition professionnelle au N<sub>2</sub>O. Moyennant ces précautions, il n'a pas été observé d'effet notable pour le personnel soignant en lien avec l'utilisation intermittente occasionnelle du MEOPA.*