



Néfopam (ACUPAN® et génériques)

Validation Comité stratégique : Janvier 2004

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

- Le Néfopam est un analgésique non opiacé d'action centrale de palier 1.
- Mécanisme d'action : inhibition de la recapture des monoamines (noradrénaline, sérotonine, dopamine) (ceci explique une certaine action antidépressive)
- Deux présentations disponibles :
 - **Ampoule injectable** de chlorhydrate de Néfopam dosée à **20 mg / 2 ml** [Posologie max. journalière = 1,88 €/j soit 0,314€/unité⁶] ;
 - **Comprimé pelliculé** de chlorhydrate de Néfopam dosé à **30 mg** ; [Posologie max. journalière = 1,84€/j (max 180 mg/24h) soit 0,3063€/unité²] ;
- Métabolisme hépatique et élimination principalement urinaire

La mise à disposition de la voie ORALE, en 2024, va permettre de limiter l'utilisation HORS AMM* des ampoules de NEFOPAM administrées par voie sublinguale. (Cf. encart dédié pour plus d'information sur les conditions de prescriptions et de délivrance du hors AMM)

INDICATIONS

Douleurs AIGUES modérées à intenses, souvent post chirurgicales, chez le patient âgé de plus de 15 ans.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

- Voie orale (comprimé)** : ne pas dépasser 60mg 3 fois par jour (max 180 mg/j). La dose quotidienne doit être répartie en 3 prises. Délai d'action : 1 à 3 heures. Le comprimé ne doit ni n'être écrasé ni croqué.
- Voie IM (intramusculaire) profonde** : 1 ampoule (20mg) par injection – 4 ampoules par jour (toutes les 6h). Délai d'action : 45 minutes. Max : 120 mg/ 24h
- Voie IV (intraveineuse)** : Perfusion IV lente (30 à 45 minutes) d'1 ampoule toutes les 4 à 6 heures ou mieux, 4 à 6 ampoules (80 à 120 mg) / 24 heures au pousse-seringue électrique. Délai d'action : 30 minutes.

↳ Solvant de perfusion et de dilution : NaCl 0,9% ou G5%

Lors de l'administration de néfopam injectable, le patient doit être placé en *décubitus* (couché) pour éviter les effets indésirables.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI - CONTRE-INDICATIONS

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

- Optimisation de la prise en charge de la douleur induite par les soins, selon le **délai d'action du néfopam** :

méd. (T0)	Prise du	15 min	30 min	45 min	1h00	1h30	2h00	3h00
-----------	----------	--------	--------	--------	------	------	------	------

- Soins à éviter
- Soins autorisés

Selon données pharmacocinétiques du médicament (1/2 vie d'élimination et Tmax).

IV								
IM								
PO								

• Contre-indications :

- Antécédent de convulsion et d'épilepsie
- Glaucome à angle fermé
- Adénome prostatique
- Enfant de moins de 15 ans
- Hypersensibilité au néfopam ou l'un des composants

• Incompatibilité physico-chimique avec d'autres médicaments injectables (formation de précipité ou de floculat). Ne pas associer au néfopam injectable les médicaments injectables suivants :

AINS (anti-inflammatoire non stéroïdiens), acide acétylsalicylique (Aspirine®), piroxicam (Feldène®), kétoprofène (Profenid®), métopimazine (Vogalène®)

Précautions d'emploi :

- Insuffisance hépatique
- Insuffisance rénale chronique
- Antécédents cardiovasculaires
- Grossesse et allaitement
- Sujet âgé

- Associations médicamenteuses :**
 - Ne modifie pas l'action des autres antalgiques, peut être associé à tous les autres antalgiques de tous niveaux
 - Tenir compte du cumul d'effets anticholinergiques avec les médicaments associés (l'association néfopam et AINS permet une synergie analgésique importante²)
 - Association déconseillée avec l'alcool → majoration de l'effet sédatif
- Durée de traitement :** La prise en charge de la douleur aiguë par néfopam doit être **limitée dans le temps**. En cas de chronicisation de la douleur, le néfopam n'est plus indiqué chez le patient. Une réévaluation de la prescription doit être réalisée. La prise en charge d'une **douleur chronique** par du NEFOPAM est **hors AMM**.

EFFETS SECONDAIRES

- A dose thérapeutique usuelle : **Nausées**, vomissements
Rétention urinaire, sécheresse buccale
Malaise, risque de chute
Tachycardie, palpitation
Somnolence, hyperhidrose
- En cas de surdosage : Convulsions, hallucinations Surtout aux patients âgés et/ou polymédiqués
Précautions d'emploi chez l'insuffisant hépatique, rénal et les personnes avec des troubles cardiaques en raison d'un effet tachycardisant.

ACTIONS INFIRMIERES

- Être attentif à l'apparition d'effets secondaires
- Évaluer la douleur et l'efficacité du traitement pour permettre un arrêt le plus tôt possible. Tracer et transmettre les résultats de l'évaluation au médecin pour ajustement du traitement
- Identifier les situations où la forme orale (vs injectable) pourrait être plus appropriée et confortable pour le patient : souhait du patient, reprise de l'alimentation ou d'autres médicaments pris en parallèle par voie orale, douleur contrôlée, puis transmettre l'information au médecin
- Ne pas écraser ni faire croquer le comprimé. En cas de trouble de la déglutition, informer le médecin et/ou le pharmacien afin de rechercher une alternative thérapeutique, voire arrêt du traitement.

PRESCRIPTIONS HORS AMM DU NEFOPAM INJECTABLE EN SUBLINGUALE

La prescription de nefopam forme injectable en sublinguale = prescription hors AMM.

La prescription Hors AMM est toujours possible mais elle est conditionnelle et implique des obligations de la part des soignants :

Conditions de prescription et délivrance	Obligations	Principe
Prescription en l'absence d'alternative thérapeutique médicamenteuse appropriée ET sous réserve que le prescripteur trouve indispensable le recours à cette forme ou spécialité hors AMM pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient. (<i>Article R.4127- 8 du CSP</i>) Délivrance renforcée lors de l'analyse pharmaceutique (contact avec le prescripteur fortement recommandée). Refus possible de délivrance si l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger (en le mentionnant sur l'ordonnance). (<i>Art R.4235-61 CSP</i>)	D'information renforcée du patient : non-conformité de la prescription par rapport à son AMM, absence d'alternative thérapeutique à bénéfice équivalent, risque/bénéfices encourus et absence de prise en charge du produit de santé prescrit par l'Assurance Maladie (<i>Article L.162-4 et L.162-1-7 CSS</i>). D'indiquer la mention «hors AMM» sur l'ordonnance (<i>Articles R.4127- 8 du CSP, L.162-4 et L.162-1-7 CSS</i>) et de tracer dans le dossier du dossier patient les raisons pour lesquelles il a choisi d'avoir recours à une prescription hors AMM (<i>Article R.4127- 8 du CSP</i>)	Forme injectable voie IV ou IM quand prescrire ? - Trouble de la déglutition avéré (avec réévaluation) ou voie orale contre-indiquée - En instauration de traitement d'une douleur aiguë justifiant un délai d'action rapide (voie IV) - En traitement d'entretien lorsque la voie orale est impossible Quand passer (ou revenir) à la forme orale en comprimé ? Dès que possible (ex : reprise de l'alimentation, retour à domicile), même si une voie veineuse doit être maintenue pour d'autres médicaments. <i>La forme injectable voie IV ou IM, présente différents risques, tels que le risque infectieux ou de contention/immobilisation injustifiée.</i>

SOURCES DOCUMENTAIRES

¹Delage N, Maaliki H, Beloeil H, Benhamou D, Mazoit JX: Median effective dose (ED50) of nefopam and ketoprofen in postoperative patients: a study of interaction using sequential analysis and isobolographic analysis. Anesthesiology 2005 ;102 :1211-6 ;² Site : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> → Fiche RCP (résumé caractéristique produit) NEFOPAM MYLAN 20 mg/2 ml, solution injectable – ANSM 2013 ;³ Fiches produit « NEFOPAM CHLORHYDRATE 30 mg cp » et « NEFOPAM 20 mg/2 ml sol inj » Vidal – consulté octobre 2024 ;⁴ Fiche pratiques « La prescription et délivrance de médicaments hors AMM » CNP Médecins et pharmaciens – septembre 2020 ;⁵ OMÉDIT Normandie – Liste des médicaments écrasables – consulté en octobre 2024 ;⁶ Calcul du coût selon les dépenses régionales en néfopam injectable années 2023 (Établissements sanitaires de la région Centre-Val de Loire, issu de la collecte ATIH) ; Comité technique des Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance-Addictovigilance — CT022019031- mai 2019

Fiche mise à jour en novembre 2024 en collaboration avec l'URPS IDEL et l'URPS PL et les membres de la CoTech AQ PECM de l'OMÉDIT en Centre-Val de Loire.

AMM : autorisation de mise sur le marché ; CSP : Code de la Santé Publique ; CSS : Code de la Sécurité Sociale

OMÉDIT région Centre Val de Loire – Commissions Douleur et AQ PECM : Fiche BP&BU « Nefopam (ACUPAN® et génériques) »

Disponible sur www.omedit-centre.fr