

Le Directeur Général

décembre 2008

Lettres aux professionnels de santé

Substitution des dispositifs transdermiques à base de fentanyl

Information destinée aux médecins généralistes, rhumatologues, oncologues, pédiatres

Madame, Monsieur,

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) souhaite porter à votre connaissance des informations sur la substitution des dispositifs transdermiques de fentanyl (dont le médicament princeps est le Durogésic®) récemment inscrits au répertoire des médicaments génériques.

Comme vous le savez, les dispositifs transdermiques de fentanyl sont des dispositifs cutanés, délivrant du fentanyl sur une période de 72 heures. Ils sont indiqués dans le traitement des douleurs chroniques sévères qui ne peuvent être correctement traitées que par des analgésiques opioïdes.

A l'issue du processus d'évaluation, l'Afssaps a reconnu le statut de générique pour les dispositifs transdermiques de fentanyl¹ et la possibilité de substitution.

Cependant, s'agissant d'un antalgique opioïde puisant à marge thérapeutique étroite et compte-tenu des variations inter-individuelles possibles, chez certains patients (patients âgés ou enfants) en cours de traitement ou dans certaines situations (patients fébriles), l'Afssaps souhaite rappeler aux prescripteurs en cas de substitution de dispositifs transdermiques à base de fentanyl (spécialité de référence par spécialité générique, spécialité générique par spécialité de référence ou spécialité générique par spécialité générique), il est particulièrement nécessaire (comme indiqué dans les résumés des caractéristiques de ces produits dans la rubrique mises en garde et précautions d'emploi) :

- de surveiller les patients fébriles à la recherche d'éventuels effets indésirables des opioïdes. En effet, des augmentations importantes de la température corporelle sont susceptibles d'accélérer l'absorption du fentanyl.
- de surveiller attentivement les patients âgés de plus de 65 ans et les enfants âgés de 2 à 16 ans qui peuvent être plus sensibles à la substance active.

Ces mises en garde apparaissent sur le répertoire des médicaments génériques.

¹ Winthrop – 25 microgrammes/heure, 50 µg/h, 75 µg/h et 100 µg/h
Ratiopharm – 12 µg/h, 25 µg/h, 50 µg/h, 75 µg/h, 100 µg/h