Sur proposition du directeur général de l'ANSM, la durée maximale de prescription des médicaments antalgiques contenant du tramadol (voie orale)* est réduite de 12 mois à 3 mois, pour limiter leur mésusage ainsi que les risques de dépendance. Elle sera applicable à compter du 15 avril 2020. Au-delà de 3 mois, la poursuite d'un traitement par tramadol (voie orale) nécessitera une nouvelle ordonnance.

Cette mesure découle notamment des enseignements émergents de *l'Etat des lieux sur la consommation des opioïdes*
et de la feuille de route 2019-2022 publiée par le Ministère de la Santé «Prévenir et agir face aux surdoses d'opioïdes».

Le tramadol reste inscrit sur la liste I des substances vénéneuses. Il ne peut être obtenu que sur prescription médicale.

Plusieurs enquêtes du réseau d'addictovigilance (CEIP-A[1]) ont montré un mésusage croissant du tramadol ces dernières années :

- 1er antalgique opioïde cité dans une enquête de 2018 sur les usages problématiques à la fois chez les usagers de drogue mais également dans la population générale pour le traitement de la douleur. Les usages problématiques observés sont notamment une dépendance avec des signes de sevrage survenant même lors de prises à doses recommandées et sur une courte période, entraînant une prise persistante par des patients qui ne présentent plus de douleur.
- 1er antalgique impliqué dans les décès liés à la prise d'antalgiques, devant la morphine (enquête DTA [2]).
- 2ème antalgique le plus fréquemment retrouvé sur les ordonnances falsifiées présentées en pharmacie, derrière la codéine (enquête OSIAP [3]).

Rappels pour les professionnels de santé

Nous demandons aux professionnels de santé de rester vigilants lors de la prescription ou la délivrance

- Il est indiqué uniquement dans le traitement des douleurs modérées à intenses, mais ne doit pas

- Pour limiter le risque de dépendance, il doit être prescrit pendant la durée la plus courte possible.
- Pour éviter un syndrome de sevrage, la posologie doit être diminuée progressivement avant l'arrêt
- Le tramadol expose à des risques de convulsions.

Il doit être délivré dans les plus petits conditionnements possibles, adaptés à la prescription.

Rappels pour les patients

Nous rappelons aux patients les consignes suivantes, pour un bon usage des médicaments contenant c

- Respectez la posologie indiquée sur l'ordonnance, ainsi que la durée de traitement.
- Si la douleur n'est pas suffisamment ou rapidement soulagée par votre traitement, consultez de no
- Vous ne devez pas arrêter brusquement votre traitement : votre médecin ou pharmacien vous ind
- Un surdosage en tramadol peut conduire au décès.

Pour déclarer tout effet indésirable, abus, dépendance, usage détourné :

Si vous avez des questions sur les risques liés au tramadol, vous pouvez contacter le centre d'a

Les médicaments concernés[4] par cette mesure sont :

- Tramadol seul : BIODALGIC, CONTRAMAL, MONOALGIC, MONOCRIXO, OROZAMUDOL, TAKADOL, TOPALGIC, ZAMUDOL, ZUMALGIC et TRAMADOL GENERIQUES
- En association avec du paracétamol : IXPRIM, ZALDIAR, TRAMADOL/PARACETAMOL GENERIQUES
- En association avec du dexkétoprofène : SKUDEXUM

- [1] Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance-Addictovigilance
- [2] Décès Toxiques par Antalgiques (données 2017)ÂÂÂÂ : enquête qui recueille les cas de décès liés à la prise d'antalgiques et rapportés au experts toxicologues analystes volontaires et au réseau d'addictovigilance

- [3] Ordonnances Suspectes Indicateurs d'Abus Possible (données 2018) : enquête annuelle sur les ordonnances falsifiées
- [4] Liste indicative en novembre 2019