



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

2 décembre 2024

Médicaments à base de codéine, dihydrocodéine ou de tramadol (seuls ou en association) – Prescription sur une ordonnance sécurisée et durée de prescription limitée à 12 semaines (3 mois) à compter du 1^{er} mars 2025.

Information destinée à tous médecins (toutes spécialités médicales), libéraux et hospitaliers (exerçant en établissements de santé publics ou privés), chirurgiens, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens d'officine et hospitaliers (PUI).

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

A la demande de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires commercialisant des spécialités opioïdes à base de codéine, de dihydrocodéine ou de tramadol, seuls ou en association à d'autres substances (ex : paracétamol, ibuprofène...) souhaitent vous informer de la modification des conditions de prescription et de délivrance de ces médicaments à **compter du 1^{er} mars 2025**.

Plusieurs enquêtes du réseau d'addictovigilance ont mis en évidence la persistance de cas de mésusage, de dépendance, d'abus, de surdosage parfois fatal, mais aussi de falsification d'ordonnances avec les spécialités contenant de la codéine, de la dihydrocodéine ou du tramadol au cours des dernières années. Ces faits perdurent malgré les mesures mises en place précédemment, notamment la limitation de la durée de prescription du tramadol à 12 semaines depuis avril 2020.

Afin de limiter ces risques, les nouvelles conditions de prescription et de délivrance à **compter du 1^{er} mars 2025** seront donc les suivantes :

- **Prescription obligatoirement sur ordonnance sécurisée, rédigée en toutes lettres**
- **Durée maximale de prescription limitée à 12 semaines (3 mois) pour la codéine et la dihydrocodéine (alignée à celle du tramadol)**
- **Inscription des formes sirops à base de codéine sur la liste I**

Conduite à tenir par les prescripteurs à compter du 1^{er} mars 2025 :

- Utiliser obligatoirement une ordonnance sécurisée
- Le dosage, la forme pharmaceutique, la posologie et la durée du traitement devront être rédigés en toutes lettres
- Pour les formes à libération prolongée, préciser sur 12h ou 24h
- Prescription pendant la durée la plus courte possible. La durée du traitement ne doit pas excéder 12 semaines (3 mois). La poursuite du traitement nécessitera une nouvelle prescription
- Les prescriptions établies avant le 1^{er} mars 2025 demeureront valables jusqu'à leur terme.

Conduite à tenir par les pharmaciens :

- En cas de dispensation d'une de ces spécialités avant le 1^{er} mars 2025, informer les patients de cette évolution des conditions de prescription et de délivrance
- À partir du 1^{er} mars 2025, dispensation uniquement sur présentation d'une ordonnance sécurisée pour toute nouvelle prescription (les prescriptions établies avant le 1^{er} mars 2025 demeureront valables jusqu'à leur terme)
- Dispensation du plus petit conditionnement (en unités de prise) adapté à la prescription.

Informations complémentaires

Le risque de mésusage, de dépendance, d'abus et de surdosage des spécialités à base de codéine, dihydrocodéine ou de tramadol, est décrit dans l'information produit.

Ces médicaments doivent être utilisés avec prudence chez les patients présentant des antécédents d'abus, de dépendance (notamment aux médicaments et à l'alcool) ou de trouble mental (par ex. dépression majeure). Leur utilisation régulière ou prolongée peut entraîner une accoutumance, une dépendance psychologique et physique et un trouble de l'usage d'opioïdes (TUO). Tout abus ou mésusage peut entraîner un surdosage voire le décès.

Pour détecter tout signe d'abus, de mésusage ou de dépendance, surveiller notamment le développement d'une tolérance, le besoin d'augmenter la dose ou encore des comportements de recherche de médicaments.

Les patients doivent être informés des risques associés à ces médicaments.

Il est nécessaire de rester vigilant(e) lors de la prescription et de la dispensation des spécialités à base de codéine, dihydrocodéine ou de tramadol. Nous vous rappelons que :

- Le tramadol, la codéine et la dihydrocodéine peuvent être présents dans des médicaments seuls ou en association avec d'autres substances, telles que le paracétamol ou l'ibuprofène. Les médicaments contenant du tramadol, de la codéine ou de la dihydrocodéine sont indiqués dans le traitement des douleurs modérées à sévères et certains médicaments contenant de la codéine sont indiqués dans le traitement des toux sèches gênantes
- Ces opioïdes doivent être prescrits pendant la durée la plus courte possible
- Pour éviter un syndrome de sevrage, la posologie doit être diminuée progressivement avant l'arrêt du traitement, à l'exception des antitussifs.

Pour plus d'informations, consultez les sites ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr

La liste des imprimeurs d'ordonnances sécurisées agréés par l'AFNOR est disponible ici : [ordonnances sécurisées agréés AFNOR](#).

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur signalement.social-sante.gouv.fr/



Déclaration des cas d'abus et de pharmacodépendance

Déclarez les cas d'abus, de dépendance et d'usage détourné auprès de votre centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance ([CEIP-A](#)) ou sur signalement.social-sante.gouv.fr/.

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant l'utilisation des spécialités à base de codéine, de dihydrocodéine ou de tramadol, vous pouvez contacter le service d'information médicale du laboratoire exploitant concerné.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant :

[Décision ANSM](#)

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

ⁱDécisions du DG de l'ANSM en date du 24/09/2024 publiée sur le site internet de l'ANSM le 26/09/2024, modifiées par décisions du DG de l'ANSM en date du 27/11/2024, publiées sur le site internet de l'ANSM le 28/11/2024