

AUGMENTATION RÉCENTE DE LA DÉCLARATION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES URO-NÉPHROLOGIQUES LIÉS À L'UTILISATION DE LA KÉTAMINE

L'ANSM se mobilise vis-à-vis d'une augmentation récente de la déclaration d'événements indésirables liés à l'utilisation de la kétamine.

PRINCIPAUX RÉSULTATS DE LA DERNIÈRE ENQUÊTE D'ADDICTOVIGILANCE SUR LA KÉTAMINE

La dernière enquête d'addictovigilance sur la kétamine (2017-2020) rapporte :

- **Une augmentation du nombre de notifications** sur l'ensemble du territoire national de 162%
- Une augmentation de la part des femmes parmi les usagers (doublement en 3 ans parmi les usagers)
- Une apparition d'un usage chez les **usagers mineurs**
- Un doublement du nombre de sujets consommant la kétamine de façon hebdomadaire voire quotidienne
- Une augmentation de l'usage en **contexte festif**, augmentation de l'usage dans un contexte de douleur, stabilité du contexte **Chemsex**
- **Une augmentation des cas de dépendance** à la kétamine
- Une augmentation du nombre de cas avec complications hépatobiliaires (8 cas sur la période, vs 3 sur le précédent rapport 1984-2017) : cholangite aigüe ou chronique, sténose ou dilatation des voies biliaires, cytolyse hépatique, cytolyse hépatique, spasme du sphincter d'Oddi
- **Une augmentation du nombre de cas avec complications uro-néphrologiques** (9 cas sur la période, vs 1 sur le précédent rapport 1984-2017)
- L'utilisation de kétamine n'est plus un usage confidentiel mais se diversifie. Ces effets indésirables surviennent **en cas d'usage répété : douleurs chroniques (grands brûlés), notamment lors de la prescription hors AMM notamment (fibromyalgie), mésusage.**

Par ailleurs une analyse des dispensations de kétamine en pharmacie en 2019 retrouve :

- Une augmentation du nombre de sujets concernés par rapport à 2011
- Une minorité d'utilisation en soins palliatifs (utilisation respectant les recommandations)
- **Une majorité d'utilisation de la kétamine dans un contexte hors soins palliatifs (douleur chronique) avec pratiques d'usage et des modalités d'utilisation très hétérogènes**
- Un nombre important d'ampoules de kétamine dispensées sans information sur le circuit de retour de ces ampoules après utilisation

L'ANSM souhaite sensibiliser les néphrologues et les urologues sur les complications urologiques induites par l'usage répété de kétamine.

EFFETS INDÉSIRABLES URO-NÉPHROLOGIQUES

Déclarations à la pharmacovigilance restant rares (signal faible). Littérature abondante provenant des pays d'Asie, où l'utilisation est beaucoup plus fréquente qu'en France.

- **Cystite interstitielle** engendrant : dysurie, pollakiurie, douleur sus-pubienne, hématurie, une diminution de la capacité vésicale
- **Lésions inflammatoires du tractus urinaire** de type carcinome *in situ* pouvant engendrer une **sténose bilatérale des uretères**
- **Rétention urinaire chronique**
- **Insuffisance rénale obstructive et hydronéphrose**
- **Nécrose papillaire**

AXES D'AMÉLIORATION

- Surveillance clinico-biologique des effets indésirables
- Restreindre les utilisations hors-AMM (dont la fibromyalgie) pour lesquelles aucune étude clinique robuste n'est disponible et le risque d'effet indésirable est avéré, et les utilisations extra-hospitalières
- Améliorer le circuit de sécurisation de ce médicament dont le potentiel d'abus et de dépendance est élevé (patient/entourage)
- Sensibiliser les personnels soignants, patients/entourage à conserver les ampoules dans un lieu sécurisé et de retourner les ampoules non-utilisées à la pharmacie (hospitalière/officine)

Source du document

Validation : **Dr Mickaël BOBOT** pour la Commission Néphrologie clinique de la SFNDT

Date de publication : **Mai 2023.**