

Protocole d'utilisation du patch de fentanyl

Référence : CLUD 06
Version : 5
Date de diffusion
Intranet : 10/02/12

Objet

Ce protocole a pour objet l'initiation, le suivi et la surveillance d'un traitement par patch de fentanyl

Domaine d'application

Ce protocole s'applique aux patients présentant des douleurs chroniques stables d'origine cancéreuse intenses ou rebelles, ou des difficultés d'absorption des autres antalgiques

Personnes autorisées (à compléter par le responsable médical signant le protocole) en fonction des références réglementaires

A prescrire : Médecins **OU** **A entreprendre :** IADE, IDE, Sages femmes, Manipulateurs en électroradiologie, Masseurs kinésithérapeutes

A administrer :

Médecins, IADE, IDE, Sages femmes, Manipulateurs en électroradiologie, Masseurs kinésithérapeutes

Références bibliographiques

- Résumé des caractéristiques des produits (RCP) DUROGESIC® et génériques.
- Répertoire des médicaments génériques (Afssaps)
- Substitution des dispositifs transdermiques à base de fentanyl (lettres aux professionnels de santé, Afssaps, décembre 2008)
- Standards, Options et Recommandations 2002 sur les traitements antalgiques médicamenteux des douleurs cancéreuses par excès de nociception chez l'adulte
- Recommandations de Limoges : Use of morphine in nonmalignant joint pain: the Limoges recommendations. The French Society for Rheumatology. - Perrot S, Bannwarth B, Bertin P, Javier RM, Glowinski J, Le Bars M, Treves R. Rev Rhum Engl Ed. 1999 Nov;66(11):571
- Analgesics for the treatment of pain in children. Berde C, Sethna NF. NEJM 2002; 347: 1094-1103.
- Mise au point sur le bon usage des opioïdes forts dans le traitement des douleurs chroniques non cancéreuses (AFFSAPS 19 juillet 2004)

Références réglementaires

Article L.1110-5 et 1112-4 du code de la santé publique (loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé)
Décret N° 2004- 802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires du CSP et modifiant certaines dispositions de ce code)
Article R4311-5 du Code de la Santé Publique (rôle propre infirmier)
Article R4311-7 du Code de la Santé Publique (rôle infirmier sur prescription médicale)
Article R4311- 8 du Code de la Santé Publique (prise en charge de la douleur)
Article R. 4311-12 du Code de la Santé Publique (IADE)
Article R. 4311-14 du Code de la Santé Publique (protocoles de soins d'urgence)
Article R4321-9 du Code de la Santé Publique (masseurs kinésithérapeutes)
Article R4351-3 du Code de la Santé Publique (manipulateurs en électroradiologie)
Circulaire n° 98/94 du 11 février 1999 relative à la mise en place de protocoles de prise en charge de la douleur aiguë par les équipes pluridisciplinaires médicales et soignantes dans les établissements de santé et institutions médico-sociales
Plan de lutte contre la douleur en vigueur

Documents associés

- recommandations de Limoges en français
- table pratique de conversion des opioïdes , CLUD 12
- modalités de relais entre morphiniques, CLUD 13
- fiche d'information morphine malade adulte, CLUD 15
- protocole de prise en charge des effets indésirables des morphiniques chez l'adulte, CLUD 19
- protocole de prise en charge des effets indésirables des morphiniques chez l'enfant, CLUD 20
- fiche de surveillance d'un patient sous traitement morphinique, CLUD 21
- protocole d'utilisation de la naloxone, CLUD 07

Rédaction, vérification et approbation

	Fonction	Nom
Rédigé par	Médecin enfant-do Pharmacien	Suc A Vié M
Vérifié le 17/10/2012	CLUD groupe protocoles Direction des soins	Thiercelin-Legrand MC, Vié M Zimmermann JF
Diffusé par le CLUD le 02/02/2012		Olivier M, Bergia JM
Autorisation pour application et diffusion aux soignants médicaux et paramédicaux de la structure de soins		
Date :	Responsable médical de la structure de soins	Nom et signature

I- CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

- Analgésique opioïde morphinomimétique
- Dispositif transdermique de fentanyl de type matriciel, commercialisé sous différents noms de spécialités : DUROGESIC® (médicament de référence) MATRIFEN ? ® et fentanyl génériques.

Le statut de générique autorise les professionnels de santé (médecins et pharmaciens) à substituer au médicament de référence ses génériques. Cependant, s'agissant d'un antalgique opioïde à marge thérapeutique étroite et compte-tenu des variations inter-individuelles, la substitution requiert une surveillance attentive.

- Patch de 12, 25, 50, 75, 100 µgrammes/h
- Délai d'action : 12 à 18 heures

Il est recommandé une application le matin pour une meilleure surveillance et un ajustement plus rapide des doses

- Durée d'action : 72 heures
- Lors de l'ablation du patch, les concentrations plasmatiques sont réduites de 50% en 17h (extrêmes de 13 à 22h).

II- INDICATIONS

Traitement des douleurs chroniques sévères qui ne peuvent être correctement traitées que par des analgésiques opioïdes, chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans.

Le patch de fentanyl ne doit pas être utilisé chez les enfants n'ayant jamais reçu d'opioïdes.

Dans les douleurs non cancéreuses se référer aux recommandations de Limoges.

L'utilisation des patchs de fentanyl à 12 ou 25 µg/h est une option thérapeutique dans l'initiation d'un traitement opioïde en cas de douleurs stables (sans paroxysmes fréquents, sans douleurs intenses nécessitant une voie injectable) dans les situations suivantes :

- Voie orale impossible
- Risque occlusif
- Malabsorption digestive
- Polymédication orale gênante pour le malade.

En dehors de ces situations, l'utilisation des patchs de fentanyl n'est pas recommandée dans l'initiation d'un traitement opioïde car l'adaptation fine des posologies est plus délicate.

Comme tout morphinique, le patch de fentanyl peut être associé à des antalgiques des autres classes, et bénéficiera des mesures hygiéno-diététiques habituelles.

III- SURVEILLANCE

Comme pour tout morphinique, il est nécessaire de surveiller les signes de surdosage et les effets indésirables (cf. fiche de surveillance d'un patient sous morphinique CLUD 21, protocole de prise en charge des effets indésirables des morphiniques CLUD 19 CLUD 20 et protocole d'utilisation de la naloxone CLUD 07)

Il est rappelé une surveillance toute particulière, du fait du délai d'action, 12 heures après la première pose ou après tout changement de dose.

IV- POSOLOGIE

- Le patch est changé toutes les 72 h.
A noter que moins de 5% des patients présentent, alors qu'ils sont traités depuis plusieurs jours avec une bonne tolérance, une couverture antalgique de moins de 72h. Pour eux se discutera le changement de patch toutes les 48h.
- Si accès douloureux provoqués ou imprévisibles, adapter les doses avec de la Morphine à libération immédiate.
- L'adaptation de dose se fera toutes les 72 h en fonction de la quantité totale d'interdoses éventuellement administrées (si plus de 3 à 4 interdoses par jour), de l'évaluation de la douleur et des effets indésirables.
- Au delà de 50 µg/h, l'adaptation individuelle se fera de 30% à 50% jusqu'à obtention d'une antalgie efficace.

- Il n'existe pas de doses maximales tant que les effets indésirables sont contrôlés. Au delà de 4 patchs à 100 µg/h en simultané, il convient de discuter d'un changement d'opioïde et/ou de voie d'administration pour des raisons pratiques.

TABLE D'EQUIVALENCE MORPHINE ORALE OU INJECTABLE → patch de FENTANYL				
MORPHINE PER OS/24H	MORPHINE IV/24H	Patch de FENTANYL	INTERDOSES Morphine orale Enfant, sujet fragile	INTERDOSES Morphine orale Adulte
30 mg (30-60)	10 mg	12 µg/h	<5 mg	5 mg
60 mg (60-90)	20 mg	25 µg/h	5 mg	10 mg
120 mg (91-150)	40 mg	50 µg/h	10 mg	20 mg
180 mg (151-210)	60 mg	75 µg/h	15 mg	30 mg
240 mg (211-270)	80 mg	100 µg/h	20 mg	40 mg

Pour les schémas entre opioïdes, voir Modalités de relais entre les morphiniques CLUD 13.

V- PROTOCOLE DE SOINS INFIRMIERS : MISE EN PLACE DU DISPOSITIF

Se conformer à la réglementation des stupéfiants. S'assurer de la disponibilité en permanence du kit d'administration de la naloxone.

1. Site de pose

- Choisir une zone de peau glabre et plane, fine de préférence le thorax, l'avant-bras, la cuisse et l'abdomen (éviter le dos). Chez le jeune enfant, le patch doit être appliqué préférentiellement au niveau de la partie supérieure du dos pour éviter que l'enfant puisse retirer le patch.
- La zone doit être saine, non irradiée, non irritée (soleil, rasage).

2. Application

- Nettoyer à l'eau la zone d'application sans savon, bien sécher
- Ne pas repositionner deux fois successivement sur la même zone
- Avec des ciseaux, faire une encoche sur le côté du sachet jusqu'à la perforation indiquée par la flèche puis déchirer le reste du sachet à la main
- Sortir le dispositif transdermique
- Retirer le film protecteur (prédécoupé en S) sans poser les doigts sur la surface adhésive
- Appliquer le dispositif sur la peau immédiatement après ouverture du sachet scellé
- Appuyer fermement pendant 30 secondes en lissant du centre vers la périphérie
- Vérifier que les coins collent bien à la peau, tout particulièrement chez l'enfant
- Ecrire la date et l'heure de la pose sur le patch.

3. Retrait du patch usagé

- Retirer le dispositif en le décollant
- Replier la face collante sur elle même
- Placer le dispositif usagé sur la face collante du système de récupération (disponible dans la boîte), replier l'ensemble.
- Jeter les dispositifs usagés (pas de retour à la pharmacie).

4. Recommandations de manipulation

- Ne pas appliquer un dispositif qui semble endommagé

5. Situation particulière

- Décollement accidentel du patch : recouvrir le patch par un pansement transparent, adhésif, stérile et occlusif, type TEGADERM® ou OPSITE®
- De façon exceptionnelle en cas d'hyperthermie à 40° persistante ou d'hyper sudation, alerter le médecin en raison d'un risque d'augmentation de l'absorption de fentanyl.

6. Surveillance infirmière

La surveillance porte, en plus des éléments de surveillance de tout morphinique, sur :

- le dispositif transdermique (décollement, sudation)
- la température (augmentation de l'absorption du fentanyl)

Les paramètres de surveillance avec les résultats seront notés dans le dossier de soins et transmis au médecin.

Le rythme de l'évaluation de la douleur et de la surveillance des effets indésirables sera à adapter en fonction de la clinique :

- Une évaluation clinique doit être faite au moins une fois par équipe
- Surveillance usuelle au long cours (au minimum une fois par jour).

VI- CONSEILS AUX PATIENTS spécifiques au patch de FENTANYL

- Eviter d'exposer le dispositif à une source de chaleur (couvertures électriques, bouillottes, bains chauds)
- Possibilité de prendre une douche et de faire de l'exercice
- Ne pas retirer le patch sans avis médical

Les autres conseils sont communs à tous les morphiniques et retrouvés sur la fiche d'information aux patients sous traitement morphinique CLUD 15.

Badge patient	Date :	Badge UA
---------------	--------	----------

RESUME DU PROTOCOLE PATCH DE FENTANYL

Patch de 12, 25, 50, 75, 100 µgrammes/heure

→ Indications

Traitement des douleurs chroniques sévères qui ne peuvent être correctement traitées que par des analgésiques opioïdes, chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans.

Dans les douleurs chroniques non cancéreuses, le rapport bénéfice/risque doit être évalué avec précision.

→ Rechercher des contre-indications

- Insuffisance respiratoire décompensée
- Insuffisance hépatique et insuffisance rénale sévère
- Association avec nalbuphine (ex NUBAIN®) ou buprénorphine (TEMGESIC®, SUBUTEX®)

→ Délai et durée d'action, relais antalgiques

- Délai d'action : 12 à 18 heures
Assurer une couverture antalgique pendant les 12 premières heures.
- Durée d'action : 72 heures

→ Table d'équivalence morphine orale ou intraveineuse → Patch de FENTANYL

TABLE D'EQUIVALENCE MORPHINE ORALE OU INJECTABLE → patch de FENTANYL				
MORPHINE PER OS/24H	MORPHINE IV/24H	Patch de FENTANYL	INTERDOSES Morphine orale Enfant, sujet fragile	INTERDOSES Morphine orale Adulte
30 mg (30-60)	10 mg	12 µg/h	<5 mg	5 mg
60 mg (60-90)	20 mg	25 µg/h	5 mg	10 mg
120 mg (91-150)	40 mg	50 µg/h	10 mg	20 mg
180 mg (151-210)	60 mg	75 µg/h	15 mg	30 mg
240 mg (211-270)	80 mg	100 µg/h	20 mg	40 mg

→ Protocoles associés :

- Fiche de surveillance des médicaments morphiniques CLUD 21
- Protocole d'utilisation de la naloxone CLUD 07
- Fiche d'information aux patients sous traitement morphinique CLUD 15
- Modalités de relais entre morphiniques CLUD 13
- Protocole de prise en charge des effets indésirables des morphiniques CLUD 19 CLUD 20.