

Fonction	Nom et Qualité	Date	Signature
Rédacteur	Dr Sophie POTEL, Equipe Mobile de soins Palliatifs- pour le CLUD	.././....	
Vérificateurs	Dr Françoise PERCHEC, Anesthésiste-Réanimateur	.././....	<i>Validé</i>
	J. AUSTONI, Ingénieur Qualité	.././....	
	S. GANON, Pharmacien	.././....	
Approbateur	Dr Klaus WAHL, Président du CLUD	.././....	

Validé par le CLUD lors de sa séance du 06/12/2010

1-Objet et Domaine d'application :

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

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.

2-Responsabilités :

- Personnes autorisées à prescrire : médecins
- Personnes autorisées à administrer : médecins, IADE, IDE, Sages-Femmes.

3 – Documents associés :

- Résumé des caractéristiques des produits (RCP) DUROGESIC®,
- Standards, Options et Recommandations 2002 sur les traitements antalgiques médicamenteux des douleurs cancéreuses par excès de nociception chez l'adulte,
- Mise au point sur le bon usage des opioïdes forts dans le traitement des douleurs chroniques non cancéreuses (AFSSAPS 19 juillet 2004).

4 – Références réglementaires:

- Articles L1110-5 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 R4311-12 du Code de la Santé Publique (IADE)
- Article R4311-14 du Code de la Santé Publique (protocoles de soins d'urgence)
- 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,
- Plans de lutte contre la douleur en vigueur.

5 – Documents associés :

- Fiche d'utilisation des morphiniques (DOULEUR-FTCH003)
- Table pratique de conversion des opioïdes (DOULEUR-FTCH005)
- Modalités de relais entre morphiniques (DOULEUR-FTCH006)
- Protocole de prise en charge des effets indésirables des morphiniques (DOULEUR-PRT003)
- Fiche de surveillance d'un patient sous traitement morphinique
- Protocole d'utilisation de la Naloxone (DOULEUR-PRT002)

Diffusion le :/...../.....	Destinataires : Médecins, IADE, IDE, Sages-femmes.
----------------------------------	--

1 – CARACTERISTIQUES DU PRODUIT :

- Analgésique opioïde morphinomimétique
- Dispositif transdermique de Fentanyl de type matriciel
- 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 22 h).

2 – INDICATIONS :

Traitement des douleurs chroniques stables (sans paroxysmes fréquents, sans douleurs intenses nécessitant une voie injectable) d'origine cancéreuse, intenses ou rebelles aux autres antalgiques, chez l'adulte. 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 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, DUROGESIC® peut être associé à des antalgiques des autres classes et bénéficiera des mesures hygiéno-diététiques habituelles.

3 - SURVEILLANCE :

Comme pour tout morphinique, il est nécessaire de surveiller les signes de surdosage et les effets indésirables (cf. fiche d'utilisation des morphiniques en cours d'élaboration et protocole d'utilisation de la Naloxone DOULEUR-PRT002).

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.

4- 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 72 h. Pour eux se discutera le changement de patch toutes les 48 h.

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 patches 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.

Pour les schémas entre opioïdes se reporter à la table d'équianalgésie DOULEUR FTCH005.

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

Se conformer à la réglementation des stupéfiants. S'assurer de la disponibilité en permanence de la Naloxone.

5.1 – 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).

La zone doit être saine, non irradiée, non irritée (soleil, rasage).

5.2 – 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 (prédécuté 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 un pansement adhésif **à côté** (et non pas sur le patch car sinon, risque d'augmentation du passage transdermique si pansement occlusif).

5.3 – 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)

5.4 – Recommandations de manipulation :

- Ne pas appliquer un dispositif qui semble endommagé.

5.5 – Situation particulières :

- Décollement accidentel du patch : reposer un nouveau patch et ne pas recouvrir le patch par un pansement transparent,
- 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 (conséquence immédiate : risque de surdosage puis conséquence retardée : couverture antalgique raccourcie).

5.6 – 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).

6 – CONSEILS AUX PATIENTS SPECIFIQUES AU DUROGESIC® :

- Eviter d'exposer le dispositif à une source de chaleur (couvertures électriques, bouillottes, bains chaud)
- 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 DOULEUR-FTCH003 : « Morphiniques : utilisation » .