



Gemeenschappelijk advies over het gebruik van naloxone*

1. Context

De federale minister van Volksgezondheid, de heer Frank Vandenbroucke, heeft de twee academiën voor geneeskunde gevraagd om aanbevelingen over het gebruik van naloxone.

Het is namelijk zo dat de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) in november 2014 opgeroepen heeft om naloxone op grote schaal beschikbaar te stellen aan druggebruikers en hun omgeving, met als doel een snelle behandeling van een overdosis aan opioïden mogelijk te maken.

Het UNODC (United Nations Office on Drugs and Crime) heeft ook, in samenwerking met de WGO, een gezamenlijke actie gelanceerd, het S-O-S initiatief - Stop Overdose Safely, die de lidstaten aanmoedigt initiatieven te stimuleren die gericht zijn op het voorkomen van opioïdengerelateerde sterfgevallen. Dit initiatief raadt al meer dan 40 jaar het gebruik van naloxone aan als erkend tegengif. Op de 'Best Practice portal'-pagina's van het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EWDD), die de nieuwste wetenschappelijke publicaties over dit onderwerp omvat, wordt naloxone geclassificeerd als 'waarschijnlijk gunstig' ter preventie van overdosissen.

België beschikt momenteel nog niet over een programma dat naloxone in een eenvoudig toe te dienen vorm beschikbaar stelt aan gebruikers van opioïden (illegale gebruikers van opioïden of gebruikers van opioïden op voorschrift). Andere juridische kwesties met betrekking tot het voorschrijven, verstrekken en toedienen van naloxone zijn nog hangende.

* Het advies werd voorbereid door een gemeenschappelijke commissie, samengesteld uit Johan Decruyenaere, Peter De Paepe, Isabel Spriet, Paul Van Royen en Brigitte Velkeniers (voorzitter KAGB) voor de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, en Philippe Boxho, Georges Casimir (vast secretaris ARMB), Eric Constant, Jacques Crommen, Didier Giet, Dominique Lamy, Jean-Marie Maloteaux en Jean-Louis Vincent voor de Académie royale de Médecine de Belgique. De Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België en de Académie royale de Médecine de Belgique keurden het advies goed op 30 april 2022.

† L'avis a été préparé par une commission commune composée de Johan Decruyenaere, Peter De Paepe, Isabel Spriet, Paul Van Royen et Brigitte Velkeniers (présidente KAGB) pour la Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, et Philippe Boxho, Georges Casimir (secrétaire perpétuel ARMB), Eric Constant, Jacques Crommen, Didier Giet, Dominique Lamy, Jean-Marie Maloteaux et Jean-Louis Vincent pour l'Académie royale de Médecine de Belgique. La Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België et l'Académie royale de Médecine de Belgique ont approuvé l'avis en date du 30 avril 2022.



Avis conjoint sur l'usage de la naloxone†

1. Contexte

Le Ministre fédéral de la Santé Publique, Monsieur Frank Vandenbroucke, a interrogé les deux académies de médecine afin qu'elles émettent leurs recommandations quant à l'usage de la naloxone.

En effet en novembre 2014, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a préconisé une mise à disposition large de naloxone aux usagers de drogues et à leur entourage afin de permettre une prise en charge rapide d'une surdose aux opioïdes.

L'UNODC (United Nations Office on Drugs and Crime), en collaboration avec l'OMS, a également lancé une action conjointe, the S-O-S initiative - Stop Overdose Safely, qui encourage les états membres à stimuler les initiatives visant la prévention des décès liés aux opioïdes. Cette initiative recommande l'utilisation de la naloxone comme antidote reconnu depuis plus de 40 ans. Sur les pages « Best Practice portal » de l'Observatoire Européen des drogues et toxicomanies (EMCDDA) reprenant les dernières publications scientifiques sur le sujet, la naloxone est classée comme « susceptible d'être bénéfique » pour la prévention des surdoses.

A l'heure actuelle, la Belgique ne dispose toujours pas d'un programme mettant à disposition des consommateurs d'opioïdes (consommateurs d'opioïdes illicites ou soumis à prescription) de la naloxone sous une forme facilement administrable. D'autres questions juridiques concernant la prescription, la délivrance et l'administration de naloxone sont toujours en suspens.

Het doel om naloxone in België beschikbaar te maken gaat veel verder dan enkel de risicobeperking bij gebruikers van opioïden. Een overdosis opioïden kan ook gevolgen hebben voor patiënten die lijden aan chronische pijn, kinderen van drugsverslaafde ouders, zorgpersoneel, en uitzonderlijk (in geval van accidentele overdossissen) paramedici, politieagenten, brandweerlieden, ... Sommige synthetische derivaten van fentanyl kunnen namelijk al dodelijk zijn door eenvoudig contact met de huid. In dit geval dient er echter sprake te zijn van een massale blootstelling (meerdere patches gelijktijdig, of misbruik door ingestie, inhalatie, injectie of andere vormen van contact waarbij sterke resorptie optreedt).

Het is belangrijk dat België over duidelijke en ondubbelzinnige aanbevelingen beschikt voor de behandeling van overdossissen ten gevolge van opioïden. Hierover werd het advies van de Hoge Gezondheidsraad gevraagd.

Momenteel is in België slechts één injecteerbare vorm in bulkverpakking toegelaten en in de handel gebracht. Naloxone in de vorm van een neusspray heeft een Europese handelsvergunning gekregen maar is nog niet gecommmercialiseerd in België.

Het advies van de Koninklijke Academiën voor Geneeskunde van België wordt gevraagd met het oog op het beantwoorden van vragen rond het voorschrijven, afleveren en toedienen van naloxone in het kader van een 'take home naloxone'-programma. Dit is een programma om gebruikers van opioïden (zowel op voorschrift als illegaal) te voorzien van naloxone die door derden moet worden toegediend wanneer men bij de gebruiker een overdosis vermoedt.

Er rijzen verschillende vragen:

- Wat zijn de mogelijkheden/voorwaarden voor een arts om naloxone in grote hoeveelheden voor te schrijven aan een gespecialiseerd centrum voor drugsverslaafden?
- Wat zou de rol zijn van dit centrum kunnen zijn en zou het opleidingen rond het onderwerp kunnen organiseren? Wat zou de inhoud van de opleiding zijn?
- Onder welke voorwaarden kan een persoon die naloxone toedient niet worden vervolgd wegens illegale uitoefening van de geneeskunde?

L'objectif de la mise à disposition de naloxone en Belgique dépasse bien largement le cadre de la réduction des risques pour usagers d'opioïdes. En effet, les surdoses aux opioïdes peuvent aussi toucher les malades souffrant de douleurs chroniques, les enfants de parents toxicomanes, le personnel soignant, et de manière exceptionnelle (surdoses accidentelles) les ambulanciers, les policiers, les pompiers, ... Certains dérivés synthétiques de fentanyl peuvent se révéler mortels par simple contact cutané. Mais dans ce cas, il faut néanmoins des expositions massives (plusieurs patchs simultanés, ou des mésusages par ingestions, inhalations, injections ou autres contacts avec résorption forte).

Il est important que la Belgique dispose de recommandations simples et univoques en matière de gestion des surdoses aux opioïdes. L'avis du Conseil Supérieur de la santé a été sollicité en ce sens.

Actuellement seule une forme injectable et en grand conditionnement est autorisée et commercialisée sur le marché belge. De la naloxone sous forme de spray nasal a reçu une autorisation de mise sur le marché européen mais n'est pas encore commercialisée en Belgique.

L'avis des Académies Royales de Médecine de Belgique est sollicité afin de répondre aux questions relatives aux modalités de prescription, de délivrance et d'administration de la naloxone dans le contexte d'un programme «take home naloxone». il s'agit d'un programme visant à mettre à disposition des consommateurs d'opioïdes. (soumis à prescription et illicites) de la naloxone qui serait administrée par autrui lorsque l'on suppose que la personne est en surdosage.

Plusieurs questions se posent :

- Quelles sont les possibilités/conditions préalables pour qu'un médecin puisse prescrire de la naloxone en grande quantité à un centre spécialisé en toxicomanie ?
- Quel serait le rôle du centre spécialisé en toxicomanie et pourrait-il organiser une formation en la matière ? Quel serait le contenu de la formation ?
- Quelles sont les conditions pour qu'une personne qui administre de la naloxone ne soit pas poursuivie pour exercice illégal de la médecine ?

- Kunnen personen, die mogelijk naloxone gaan toedienen, erkend worden als mantelzorgers of gespecialiseerde zorgverleners?
- Hoe kan naloxone worden afgeleverd: via gespecialiseerde centra, via gespecialiseerde apotheken, of via andere kanalen?
- Hoe kan naloxone worden toegediend (buiten de dokterspraktijk)? Kan het voorbeeld van de hartdefibrillatoren gebruikt worden in de naloxone-kwestie?
- Les personnes susceptibles d'administrer de la naloxone peuvent-elles être reconnues comme aidants proches ou aidants spécialisés ?
- Comment la délivrance de la naloxone peut-elle s'opérer : via des centres spécialisés, via des pharmaciens spécialisés, autre ?
- Comment l'administration de la naloxone (en dehors du cadre de l'exercice de la médecine) peut-elle avoir lieu ? L'exemple des défibrillateurs cardiaques peut-il être utilisé pour la question de la naloxone ?

2. Indicatie

Het gebruik van een brede waaier aan opioïden (morfine, methadon, heroïne, ...) is bijzonder wijd verspreid, hetzij illegaal, hetzij therapeutisch zoals in het geval van intense en/of chronische pijn. Intoxicaties komen vaak voor (1) en vragen om een snelle en doeltreffende behandeling met weinig bijwerkingen.

Een overdosis opioïden kan worden behandeld met naloxone, een molecule die de gevolgen van een overdosis snel neutraliseert.

Dit antagonisme werkt in op alle opiaatreceptoren (2) en gaat de ademhalingsdepressie, veroorzaakt door natuurlijke en synthetische narcotica, tegen. Het heeft geen effect op het acuut longoedeem bij een heroïne-overdosis.

Naloxone is werkzaam bij overdosissen codeïne, dextropropoxyfeen, dextrometorfan, dihydrocodeïne, fentanyl, heroïne, loperamide, methadon, morfine, pethidine, pentazocine, tramadol en oxycodone. Na intraveneuze toediening werkt het binnen 2 tot 3 minuten, de werkingsduur bedraagt 45 minuten en de halfwaardetijd bedraagt 30 tot 100 minuten.

Voor **volwassenen** wordt een begintosis van 0,4 tot 2 mg IV aanbevolen. Deze dosis moet om de 2 tot 3 minuten worden herhaald tot verbetering van de symptomen optreedt. De diagnose moet in vraag worden gesteld wanneer de ademhalingsdepressie niet verbetert na de toediening van 10 mg. Men moet in dit geval ook vrezen voor polyconsumptie met cumulatieve verdovende effecten. Wanneer de symptomen verbeteren, kan afhankelijk van de symptomatologie naloxone (Narcan®) via infuus worden gegeven in een dosis van 0,4 tot 4 mg/u. Wanneer het infuus wordt stopgezet, moet de patiënt minstens 2 uur lang in observatie worden gehouden. Wanneer de ademhalingsdepressie opnieuw optreedt,

2. Indication

L'usage d'une grande variété d'opioïdes (morphine, méthadone, héroïne, ...) est largement répandu, que ce soit de manière illicite ou thérapeutique comme dans le cas de douleurs majeures et/ou chroniques. Les intoxications sont fréquentes (1) et justifient une thérapeutique rapide et efficace, dont les effets secondaires sont limités.

Le surdose d'opioïdes est traitable par la naloxone, molécule qui rapidement antagonise les effets de surdosage.

Cet antagonisme touche tous les récepteurs aux opiacés (2) et corrige la dépression respiratoire due aux narcotiques naturels et de synthèse. Elle n'a pas d'effet sur l'œdème pulmonaire aigu dû à l'héroïne.

La naloxone est efficace sur les surdosages en codéine, dextropropoxyphène, dextrométhorphan, dihydrocodéine, fentanyl, héroïne, loperamide, méthadone, morphine, péthidine, pentazocine, tramadol et oxycodone. Après administration intraveineuse, son délai d'action est de 2 ou 3 minutes, elle a une durée d'action de 45 minutes et une demi-vie de 30 à 100 minutes.

Chez l'**adulte**, une dose initiale de 0,4 à 2 mg IV est recommandée. Cette dose est à répéter toutes les 2 à 3 minutes, jusqu'à amélioration des symptômes. Le diagnostic doit être remis en question si la dépression respiratoire ne s'améliore pas après l'administration de 10 mg. Il faut dans ces cas aussi redouter les polyconsommations cumulant les effets sédatifs. En cas d'amélioration des symptômes, on peut donner la naloxone (Narcan®) en perfusion à la dose de 0,4 à 4 mg/h selon la symptomatologie. A l'arrêt de la perfusion, il faut garder le patient en observation pendant au moins 2 heures. Si la dépression respiratoire réapparaît, il convient de reprendre le même schéma d'administration (bolus + perfusion).

moet hetzelfde toedieningsschema worden hervat (bolus + infuus). Bij drugsverslaafden kan naloxone een acuut abstinentiesyndroom veroorzaken met heftige reacties: misselijkheid, braken, overvloedig zweten, beven, hartkloppingen, hoge bloeddruk.

Voor **kinderen** beveelt de American Academy of Pediatrics de volgende dosering aan:

- Voor pasgeborenen en kinderen tot 5 jaar oud: 0,1 mg/kg IV
- Voor oudere kinderen (> 20 kg) bedraagt de begindosis 0,4 tot 2 mg IV.

De toedieningsprincipes bij volwassenen gelden ook bij kinderen. Naloxone kan intramusculair of intraveneus worden toegediend (in de Verenigde Staten zijn voorgedoseerde injectiespuiten beschikbaar).

Sommige opioïden werken langer dan naloxone, zoals methadon (halfwaardetijd van 25 tot 52 uur). De patiënt moet minstens 24 uur onder strikt toezicht staan omwille van het risico dat de ademhalingsdepressie opnieuw optreedt.

Intoxicaties met codeïne, dextropropoxyfeen en pentazocine vereisen zeer hoge dosissen naloxone.

3. Epidemiologie

De WGO rapporteert elk jaar ongeveer 70.000 overlijdens als gevolg van overdosissen opioïden, met een aanzienlijke stijging tijdens de COVID-19-pandemie en de eraan verbonden lockdown (in 2021 meer dan 100.000 sterfgevallen alleen al in de Verenigde Staten) (3).

In België beschikken we niet over betrouwbare statistieken hierover. De cijfers in 2014 zouden evenwel wijzen op ongeveer 70 overlijdens per jaar in ons land, wat waarschijnlijk een onderschatting is. Het gebrek aan lijkschouwingen draagt bij aan deze onderschatting. Volgens de schattingen wordt in Wallonië tussen 40 en 60 procent van de overdosissen niet als dusdanig aangegeven, en dus niet meegeteld. In Vlaanderen zou dit 10 tot 30 procent van de overdosissen betreffen.

4. Situatie in andere landen en aanbevelingen

De website van de Canadese overheid (2018) gewijd aan opioïdenintoxicatie bevat aanbevelingen rond naloxone. De Food and Drug Administration (FDA) in de Verenigde Staten (4) heeft een actieplan uitgewerkt om overdosisgerelateerde overlijdens te

Chez l'utilisateur d'opioïdes, la naloxone peut déclencher une crise aiguë de sevrage: nausées, vomissements, sudations profuses, tremblements, tachycardie, hypertension.

Chez l'**enfant**, l'American Academy of Pediatrics préconise la posologie suivante:

- Pour les nouveau-nés et les enfants jusqu'à 5 ans: 0,1 mg/kg en IV
- Pour les enfants plus âgés (> 20 kg), la dose initiale est de 0,4 à 2 mg en IV.

Les principes d'administration chez l'adulte sont valables chez l'enfant. Elle peut être administrée en intramusculaire ou en intraveineuse (aux Etats-Unis, des seringues prédosées sont disponibles).

Certains opioïdes ont une durée d'action qui dépasse celle de la naloxone, comme la méthadone (demi-vie de 25 à 52 heures). Le patient doit être surveillé étroitement pendant 24 heures au moins en raison du risque de réapparition de la dépression respiratoire.

Les intoxications à la codéine, au dextropropoxyphène, à la pentazocine nécessitent de très fortes doses de naloxone.

3. Épidémiologie

L'OMS rapporte chaque année environ 70.000 décès sur surdoses aux opioïdes, avec une augmentation substantielle durant la pandémie de COVID-19 et le confinement associé (plus de 100.000 morts rien qu'aux États-Unis en 2021) (3).

En Belgique, nous ne disposons pas de statistiques fiables sur ce sujet. Cependant des chiffres en 2014 évoquaient environ 70 décès par an dans notre pays, ce qui était vraisemblablement sous-évalué. Le manque de légistes n'est pas étranger à cette sous-évaluation. Selon des estimations, entre 40 et 60 pourcents des surdoses ne sont pas déclarées comme telles, et donc pas comptabilisées, en Wallonie. En Flandre, cette sous-déclaration toucherait 10 à 30 pourcents des surdoses.

4. Situation dans d'autres pays et recommandations

Le site web du gouvernement du Canada (2018) définit notamment l'intoxication aux opioïdes et l'ensemble des recommandations relatives à la naloxone. La Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis (4) a défini un plan d'action pour

bestrijden. Dit plan omvat tal van maatregelen. In Frankrijk werd in combinatie met het programma DRAMES (overlijdens als gevolg van het gebruik van legale en illegale drugs) een behandelingsschema opgezet. De Académie nationale de Médecine heeft in 2016 een mededeling gepubliceerd betreffende overdosissen opioïden en de plaats van naloxone (5).

Nog in Frankrijk heeft de vereniging *SAFE* met de steun van de overheid de online gratis opleiding 'une heure pour apprendre à sauver une vie' ontwikkeld (6).

5. Op de markt beschikbare vormen

Naloxone bestaat in de vorm van ampullen (0,4 mg/1 ml, IM-IV) die deel uitmaken van de urgentietrouse. De klassieke verpakking is Naloxone B. BRAUN, chloorhydraat oplossing injecteerbaar/infuus, IM/IV van 10 ampules van 0,4 mg/1 ml. (38,87 euro).

Een neusspray, *die nog niet in de handel is in België*, zou beschikbaar moeten zijn in ons land, gelet op het feit dat deze gemakkelijk kan worden toegediend, ook door niet-artsen. Het gaat om NYXOID neusspray 1,8 mg.

6. Bijwerkingen verbonden aan de molecule

Naloxone werkt door zich te hechten aan de opioïdreceptoren in de hersenen, waardoor de opioïden worden verdrongen. Bijgevolg blokkeert omgekeert het de effecten van opioïden op het lichaam om. Naloxone heeft enkel effect wanneer er opioïden aanwezig zijn in het lichaam. Het heeft geen agoniserend effect. Wanneer het alleen wordt gebruikt, heeft het geen eigen farmacologische effecten.

Het kan bijwerkingen veroorzaken, zoals agressief gedrag, stuip trekkingen, lichamelijke pijn, diarree, versnelde hartslag.

Deze symptomen zijn echter zeldzaam en de therapeutische breedte van de molecule is gunstig, waardoor de toediening meermaals kan worden herhaald aangezien het regelmatig voorkomt dat de patiënt opnieuw in opioïdencoma raakt na een periode van herstel.

7. Toediening door niet-artsen, analogie met andere geneesmiddelen (glucagon, cortisone, adrenaline)

Het hoogdringend toedienen van bepaalde levensbelangrijke geneesmiddelen door niet-artsen is

lutter contre les décès sur surdoses comportant de nombreuses mesures. En France, en lien avec le programme DRAMES (décès liés à l'usage de drogues licites et illicites) un schéma de prise en charge a été défini. L'Académie nationale de Médecine a publié en 2016 une communication concernant le surdose aux opioïdes et la place de la naloxone (5).

Encore en France, l'association *SAFE* avec le soutien du gouvernement a développé la formation en ligne gratuite « une heure pour apprendre à sauver une vie » (6).

5. Formes disponibles sur le marché

La naloxone existe sous la forme d'ampoules (0,4 mg/1 ml, IM-IV) qui feront partie de la trousse d'urgence. Le conditionnement classique est la Naloxone B. BRAUN, chlorhydrate sol injectable/perfusion, IM/IV de 10 ampoules de 0,4 mg/1 ml. (38,87 euros).

Une forme en spray nasal, *non encore commercialisée en Belgique*, paraît essentielle à rendre disponible dans notre pays, compte tenu de sa facilité d'administration, y compris par des non-médecins. Il s'agit du NYXOID en spray nasal 1,8 mg.

6. Effets secondaires liés à la molécule

La naloxone agit en se liant aux récepteurs cérébraux utilisés par les opioïdes, ce qui les déloge. Ainsi elle renverse ou bloque les effets des opioïdes sur l'organisme. La naloxone fait effet seulement si des opioïdes sont présents dans l'organisme. Elle n'a pas d'effet agoniste. Employée seule, elle est dépourvue d'effets pharmacologiques propres.

Elle peut avoir des effets secondaires comme un comportement agressif, des convulsions, des douleurs corporelles, de la diarrhée, un rythme cardiaque accéléré.

Mais ces symptômes sont rares et l'index thérapeutique de la molécule favorable, raison pour laquelle son administration peut être répétée à plusieurs reprises, puisqu'il n'est pas rare de voir le patient replonger dans un coma aux opioïdes après une période de rémission.

7. Administration par des non-médecins, analogie avec d'autres médicaments (glucagon, cortisone, adrénaline)

L'expérience d'administration en urgence de certains médicaments vitaux par des non-médecins est bien

goed gekend en heeft aanleiding gegeven tot rechtspraak en wetteksten. Inderdaad, de toediening van glucagon aan een diabeticus met hypoglycemie of adrenaline aan een allergisch persoon met een anafylactische reactie, is uiteraard levensreddend.

Artikel 422bis van het Strafwetboek (hulp aan personen die in gevaar verkeren) bepaalt dat wettelijke normen overschreden kunnen worden zodat een mensenleven rechtstreeks en onmiddellijk kan worden gered. Bovendien gaat dit artikel niet over voorspelbare situaties, maar over een plotse en acute dreiging. Een situatie waarop vooraf kan worden ingespeeld door structurele maatregelen, valt niet binnen het kader van deze bepaling. Dit artikel veronderstelt, wat ook wordt bevestigd door de rechtspraak, dat diegene die hulp verleent, in een noodsituatie doet wat hij kent en wat hij kan doen. Dit artikel is geen vrijgeleide om prestaties te verrichten waarvoor de hulpverlener noch bevoegd, noch geschikt is. Het is wel degelijk de reden waarom een opleiding om de handeling te stellen ook nuttig en noodzakelijk is.

In geval van potentiële overdosis opioïden kunnen naasten, hulpverleners of begeleiders genoodzaakt zijn dringend naloxone toe te dienen bij specifieke klinische tekenen van intoxicatie (met name mirose, ademhalingsdepressie en coma). Hier moet de voorkeur gegeven worden aan de neusspray aangezien deze snel en gemakkelijk kan worden toegediend. Bij twijfel over de diagnose geeft naloxone hoogstwaarschijnlijk geen aanleiding tot schadelijke effecten.

8. Opleiding over het toedienen (hoe, aan wie)

Het nationaal instituut voor volksgezondheid van Quebec, dat door de Canadese overheid is opgericht, voorziet een opleiding over het gebruik van naloxone in geval van vermeende overdosis. Deze opleiding is bedoeld voor verpleegkundigen, psychosociale hulpverleners, psychiatrische diensten, jeugdcentra, ontwenningcentra, penitentiaire centra. Ze kan ook nuttig zijn voor naasten (familie, vrienden, ...) van personen die legaal of illegaal in aanraking komen met opioïden.

De leerdoelstellingen zijn snel, doeltreffend en veilig tussenkomen in geval van overdosis en preventief handelen bij risicopatiënten om overdosis te voorkomen. Het gaat om 5 online opleidingsmodules met een totale duur van 60 minuten. Deze opleiding is geaccrediteerd en geeft dus aanleiding tot het uitreiken van een getuigschrift.

De Franse site naloxone.fr is een interactief platform dat bestemd is voor patiënten die behandeld worden met opioïden, drugsgebruikers, families en naasten,

connue et a donné lieu à une jurisprudence et à des textes légaux. En effet, l'administration de glucagon à un diabétique en hypoglycémie ou d'adrénaline à un allergique présentant une réaction anaphylactique peuvent clairement sauver des vies.

L'article 422bis du Code pénal (aide aux personnes exposées à un péril) implique que des normes légales puissent être transgressées afin qu'une vie humaine puisse être directement et immédiatement sauvée. Par ailleurs, cet article ne vise pas des situations prévisibles, mais une menace soudaine et aiguë. Une situation pouvant être préalablement anticipée par des mesures structurelles ne tombe pas dans le cadre considéré dans cette disposition. Cet article suppose, ce qui est confirmé par la jurisprudence, que celui qui porte secours dans une situation de besoin fait ce qu'il connaît et ce qu'il est capable de faire. Cet article n'est pas un sauf-conduit pour accomplir des prestations pour lesquelles le secouriste n'est ni compétent ni apte. C'est bien la raison aussi pour laquelle une formation à poser l'acte est aussi utile et nécessaire.

Dans le cas des surdoses potentielles aux opioïdes, des proches, des aidants ou accompagnants, peuvent être amenés à administrer de la naloxone en urgence lorsque les signes cliniques spécifiques de l'intoxication (et notamment le myosis, la dépression respiratoire et le coma) sont présents. Dans ces cas, la forme en spray nasal est à privilégier étant donné la facilité et la rapidité d'administration. En cas de doute sur le diagnostic, la naloxone ne provoque probablement pas d'effet nocif.

8. Formation à l'administration (comment, à qui)

L'Institut national de santé publique du Québec mandaté par le gouvernement canadien a programmé une formation concernant l'usage de la naloxone dans les cas de surdose suspectée. Cette formation s'adresse aux infirmier.e.s, aux intervenants psychosociaux du personnel de première ligne, des services de psychiatrie, des centres de la jeunesse, des centres de réadaptation en dépendance, des centres carcéraux. Cela peut aussi concerner les proches (famille, amis,...) de personnes soumises, licitement ou illicitement, à des opioïdes.

Les objectifs de l'apprentissage sont d'intervenir rapidement, de manière efficace et sécuritaire, en cas de surdose; d'agir préventivement auprès des patients à risque pour prévenir les surdoses. Il s'agit de 5 modules de formation en ligne d'une durée totale de 60 minutes. Cette formation est accréditée et donc « diplômante ».

Le site français naloxone.fr est une plateforme interactive destinée aux patients traités par opioïdes, aux usagers de drogues, aux familles et proches, aux

begeleiders alsook professionals. Ze omvat een opleiding onder de vorm van een videoclip, gecombineerd met een document waarin alle belangrijke informatie is samengevat en een 'quiz' om de kennis te evalueren. Het is nuttig dat België eveneens aanbevelingen formuleert, geïnspireerd door de ervaring van andere landen.

De Franse opleiding, die ontworpen is door artsen, een apotheker, actoren betrokken bij de risicobeperking en een EHBO-instructeur bestaat uit 7 chronologische stappen:

- Essentiële kennis over overdosissen opioïden
- Verzekeren van de bescherming van het slachtoffer en de getuigen
- Waarschuwen van de hulpdiensten
- Naloxone toedienen
- Vrijmaken van de luchtwegen en de toestand van het slachtoffer evalueren
- Slachtoffer in stabiele zijligging leggen
- Hartmassage uitvoeren indien nodig

Elke stap van deze opleiding wordt vertoond als videoclip, vergezeld van een samenvattend document.

België zou zich hierop kunnen inspireren om een vergelijkbare opleiding aan te bieden met de hulp van het antigifcentrum en met coördinatie van de mobiele spoeddiensten.

De evolutie van de wetenschappelijke kennis en van de beschikbare middelen moet worden opgevolgd en indien nodig aangepast.

9. Aflevering door de apotheker

Naast het voorschrijven door de arts en het afleveren in een apotheek, zou naloxone onder de vorm van een neusspray beschikbaar moeten zijn in opvang- en zorgcentra voor drugsgebruikers. Het zou ook afgeleverd kunnen worden door het ziekenhuis na een spoedopname of opname in een drugskliniek, alsmede door de ziekenboeg in een gevangenis, na de organisatie van een geschikte en gecertificeerde opleiding. Naloxone, dat aanwezig is in de standaard urgentietrouse, moet beschikbaar zijn in alle klassieke noodsituaties (ambulance). Sommige apotheken zouden, afhankelijk van hun stedelijke ligging of hun ligging in de nabijheid van verslavingscentra, voorrang kunnen krijgen voor grotere bevoorradingsmiddelen met naloxone.

10. Aanbevelingen

accompagnants ainsi qu'aux professionnels. Elle comprend une formation sous la forme d'un clip vidéo, accompagné d'un document qui synthétise les informations à retenir et d'un « quiz » destiné à évaluer les connaissances. Il est utile que la Belgique définisse ses recommandations en s'inspirant notamment de l'expérience d'autres pays.

Conçue par des médecins, un pharmacien, des acteurs de la réduction des risques et une monitrice nationale de premiers secours, la formation française consiste en 7 étapes, présentées sous la forme d'une démarche chronologique :

- Connaître les informations essentielles sur les surdoses d'opioïdes
- Assurer la protection de la victime et des témoins
- Alerter les secours
- Administrer la naloxone
- Libérer les voies respiratoires et faire le bilan de l'état de la victime
- Mettre la victime en Position Latérale de Sécurité
- Effectuer si nécessaire un massage cardiaque

Chaque étape de cette formation est présentée sous la forme d'un clip vidéo, accompagné d'un document « mémo » synthétique.

La Belgique pourrait s'inspirer de ce travail pour proposer une formation similaire avec l'aide du Centre anti-poisons et la coordination des services mobiles d'urgence.

Les évolutions en termes de connaissances scientifiques et de ressources disponibles doivent être suivies et, le cas échéant, les ajustements nécessaires doivent être effectués.

9. Délivrance par le pharmacien

Outre la prescription par le médecin et la délivrance en pharmacie, la naloxone sous la forme de spray nasal devrait être disponible dans les lieux d'accueil et des soins pour usagers de drogues. Elle pourrait aussi être délivrée par l'hôpital après une prise en charge aux urgences ou en service d'addictologie, ou encore délivrée par l'unité sanitaire en milieu carcéral, sous le couvert d'une formation adéquate et certifiante. Faisant partie de la trousse d'urgence modèle, la naloxone doit être disponible dans toutes les situations classiques d'urgence (SAMU). Certaines pharmacies, en fonction de leur localisation urbaine, ou à proximité de centres de traitement des addictions, pourraient être privilégiées pour des approvisionnements plus importants en naloxone.

10. Recommandations

De Academiën bevelen bijgevolg prioritair de topische vorm van naloxone (als neusspray) aan die gemakkelijk kan worden toegediend in noodsituaties, ook door niet-artsen. Gespecialiseerde centra voor de opvang van drugsverslaafden moeten worden bevoorrad op voorschrift van de verantwoordelijke artsen.

Het curriculum van apothekers bevat een opleidingsonderdeel toxicologie. Dit zou absoluut alle aspecten van opioïdenoverdosering en het gebruik van naloxone moeten behandelen.

Er zou een gecertificeerde opleiding van een uur (inclusief een vragenlijst om de kennis te beoordelen) moeten worden georganiseerd om niet-artsen te informeren en optimaal op te leiden voor het toedienen van naloxone en het herkennen van klinische tekenen van overdosering. Artikel 422bis van het Strafwetboek en de bestaande rechtspraak over de verplichting om hulp te verlenen aan personen in onmiddellijk levensgevaar laten toe om deze levensbelangrijke hoogdringendheid te beschouwen bij het toedienen van geneesmiddelen zoals glucagon, adrenaline of naloxone door een niet-arts die de geschikte opleiding heeft gekregen. De intraveneuze of intramusculaire vormen zullen eerder voorgeschreven worden in de ziekenhuissetting en/of in situaties van intensieve zorg.

Les Académies recommandent donc en priorité la forme topique de naloxone (en spray nasal) aisément administrable en situation d'urgence, y compris par des non médecins. Les centres spécialisés dans l'accompagnement d'utilisateurs d'opioïdes devront en être pourvus par prescription médicale des médecins responsables.

Les pharmaciens ont une formation en toxicologie incluse dans leur cursus, celle-ci doit impérativement comporter les aspects du surdosage en opioïdes et l'usage de la naloxone.

Une formation certifiante d'une heure (avec un questionnaire destiné à évaluer les connaissances) devra être organisée pour informer et former au mieux les non médecins à cette administration et à la reconnaissance des signes cliniques du surdosage. L'article 422bis du Code pénal et la jurisprudence existante sur l'obligation de porter assistance à personne en danger de mort imminente permettent de considérer cette urgence vitale lors de l'administration de médicaments comme le glucagon, l'adrénaline ou la naloxone par un non médecin ayant reçu la formation adéquate. Les formes intraveineuses ou intramusculaires seront plutôt prescrites dans le cadre hospitalier et/ou de situations de soins intensifs.

Literatuurlijst/Bibliographie

1. Frauger E. et al. Interest of take-home naloxone for opioid overdose. *Therapie* 2018; 73(6): 511-20. doi: 10.1016/j.therap.2018.07.001
2. Centre anti-poisons Belgique, intoxication aux opiacés.
3. The National center for Health Statistics (NCHS), United States of America, 2021
4. Throckmorton D. et al. The FDA and the next wave of drug abuse- proactive pharmacovigilance. *NEJ of Med.* 2018; 379 (3): 205-7.
5. Mégarbane B. Overdose aux opioïdes et la place de la naloxone. 2016. Académie Nationale de Médecine, France.
6. Naloxone.fr. Réagir à une surdose d'opioïde. Association SAFE, organisme de formation enregistré sous le numéro 11755702375, 11 avenue de la Porte de la Plaine - 75015 Paris, Tel : 01 40 09 04 45 - Mail : contact@safe.asso.fr