

JOURNÉE
TECHNIQUE

18
NOVEMBRE
2025

SOINS SOUS MÉOPA

Prévenir l'exposition professionnelle
au protoxyde d'azote



inrs
Institut National de Recherche et de Sécurité

Indications, précautions d'emploi et programmes de surveillance de l'ANSM

Dr Claire Brotons

Agence Nationale de Sécurité du Médicament
et des produits de santé

Assurer la **sécurité** des produits de santé

Essais (pré)cliniques

Autorisation
surveillance

Surveillance continue

Evaluation continue rapport B/R

Pharmacovigilance : EI risques

Mesures pour réduire les risques

**Bon usage : information
professionnels / patients**

Autoriser la mise sur le
marché (**AMM**)

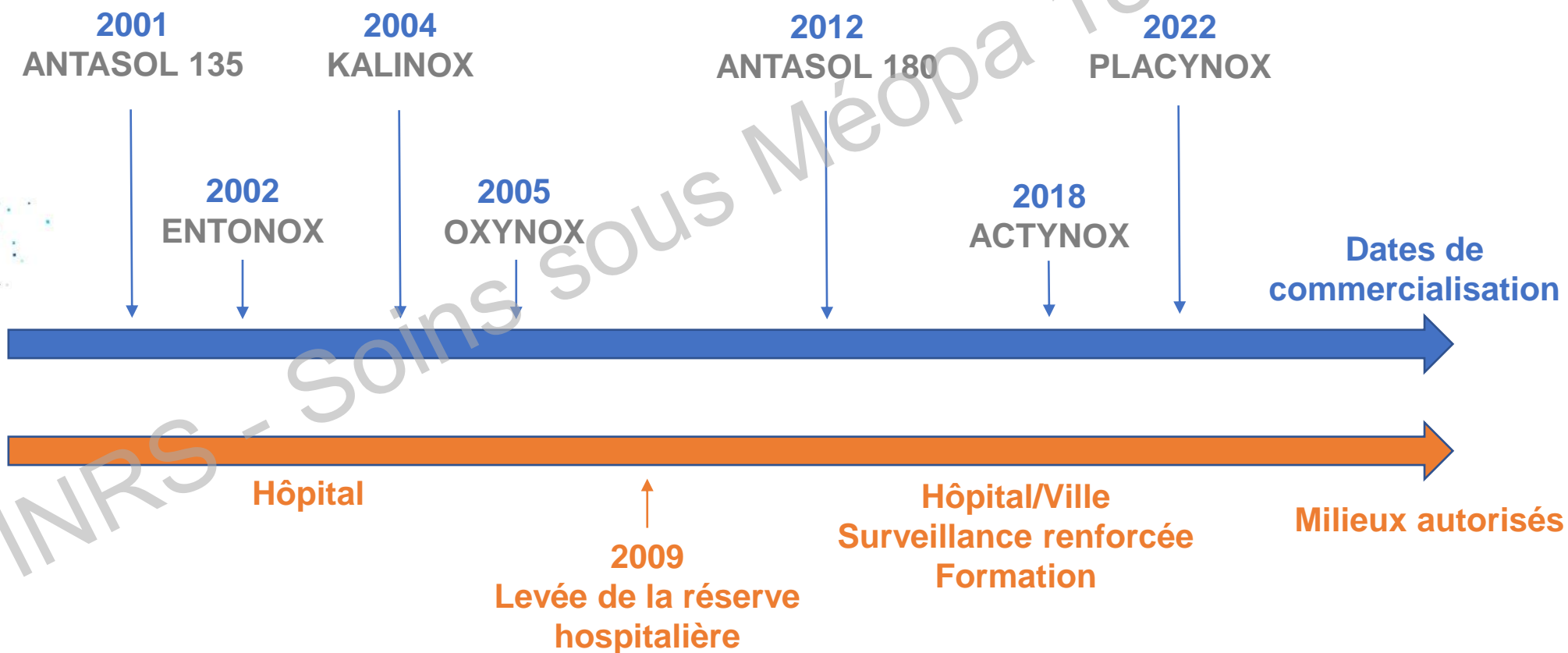
Evaluation initiale B/R

Bénéfice (efficacité)

Risque (Effets indésirables)

MEOPA : 6 spécialités

Mélange Equimolaire d'Oxygène et de Protoxyde d'Azote



MEOPA : des médicaments qui suivent une partie de la réglementation des **stupéfiants**

Médicament à risque **d'abus, de dépendance et de détournement**



Liste 1 des substances vénéneuses



Usage **professionnel**

Stockage sécurisé

Obligation de **déclaration des vols**

MEOPA : pour quels patients ?

Résumé des Caractéristiques du Produit / Notice

La bonne indication

- **Adulte et enfant > 1 mois**

△ < 3 ans : taux de succès ∇

- En **respiration spontanée**

- Actes douloureux

Douleur légère à modérée

Effets analgésiques **d'apparition rapide (3 min!)**

de **courte durée (< 60 min d'inhalation continue!)**

- **Sédation en soins dentaires**

Enfants / patients adultes anxieux ou handicapés

- **Obstétrique en milieu hospitalier**

attente / refus / impossibilité de réaliser d'une analgésie péridurale

MEOPA : pour quels patients ?

Résumé des Caractéristiques du Produit / Notice

Ne pas l'utiliser en cas de...

- Altération de l'état de **conscience** (coopération du patient)
- Condition où **l'air est piégé** à l'intérieur du corps (expansion dangereuse)
- Patients nécessitant une ventilation en **oxygène à 100%**
- Fonction **cardiaque** altérée
- **Hypertension intracrânienne**
- Déficit connu et non substitué en **vitamine B12** ou en **acide folique**
- Anomalies **neurologiques** d'apparition récente et non expliquées

→ **Alternative**

MEOPA : pour quels patients ?

Résumé des Caractéristiques du Produit / Notice

Attention en cas de...

- Médicaments dépresseurs du SNC (morphiniques et benzodiazépines)
- Risque déficit en vitamine B12
- ATCD d'abus de substance

→ **Alternative**

MEOPA : Conditions générales d'administration

Résumé des Caractéristiques du Produit / Notice

- Locaux : système de récupération des gaz usagés ou de ventilation satisfaisant
- Température $> 0^{\circ}\text{C}$ ($< 0^{\circ}\text{C}$: risque séparation des 2 gaz \rightarrow hypoxie)
- Explications au patient : objectif/administration \rightarrow coopération
- Auto-administration
- Surveillance continue
- Attendre le retour au calme

Qui peut **prescrire** ou **administrer** le MEOPA ?

Professionnel	Prescription	Administration
Médecin	Oui	Oui
Dentiste	Oui	Oui
Sage-femme (étab de santé) Décret n° 2022-325	Oui	Oui
Infirmier Manipulateur radio	Non	Oui (supervision du médecin prescripteur)

→ **Condition** : **Formation** spécifique & **Surveillance** renforcée

Sous quelles **conditions** les spécialités à base de MEOPA sont-elles disponibles ?

Obligations des laboratoires (AMM)

Accès

Levée de la réserve hospitalière



Risques

Surdosage
Abus dépendance
Usage détourné



Modification du Plan de Gestion des Risques

- **Surveillance** de pharmacovigilance et d'addictovigilance renforcée
- Plan de **formation** des médecins, pharmaciens, personnel soignant
- Documents d'**information** patients et professionnels de santé
- **Sécurisation** et traçabilité de distribution/récupération (vérification qualité et formation du demandeur)
- Sécurisation de l'utilisation des bouteilles (5L)

Obligation de **formation** avant utilisation

Plan de Gestion des Risques

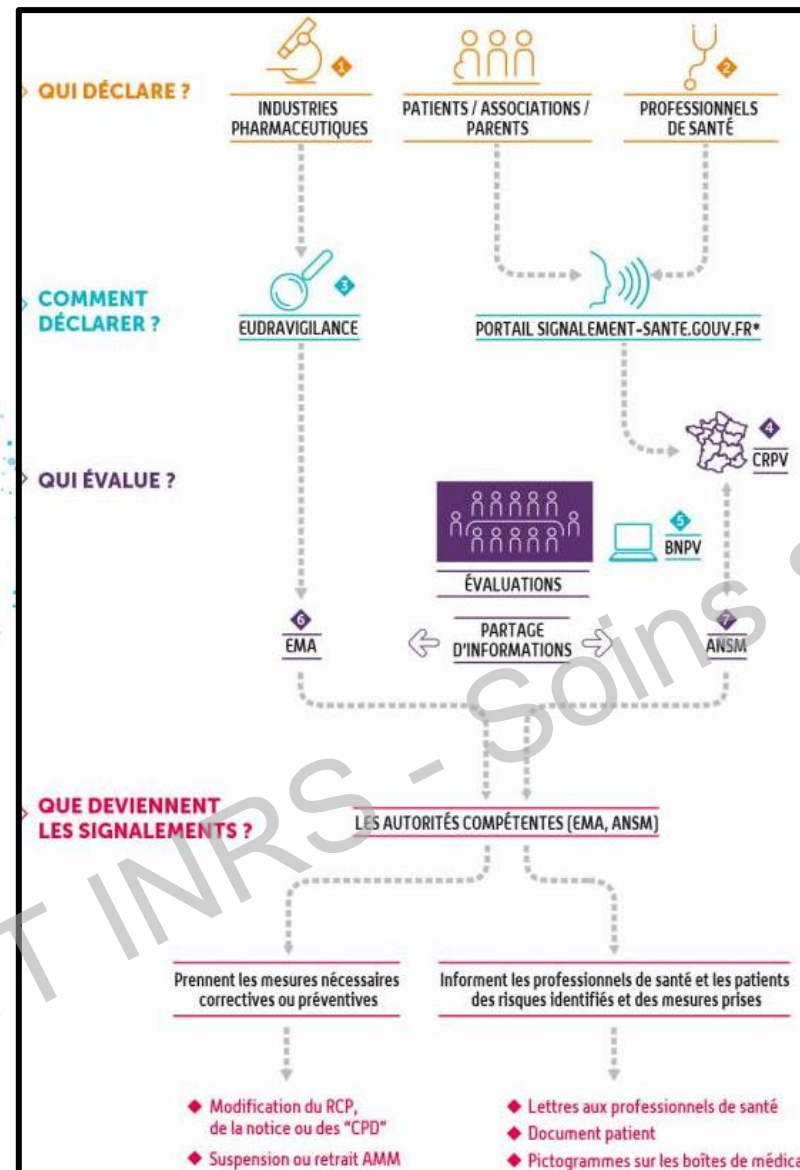
POURQUOI

- Éviter des **erreurs médicamenteuses graves**
- Eviter des **expositions inutiles hors AMM (indications, durées)**
- Réduire les risques de **surdosage, d'abus, de détournement**
- Eviter des **surexpositions professionnelles (manipulation)**

COMMENT

- Laboratoires → Formation **théorique et pratique** des professionnels de santé prescripteurs et administrateurs, hors hôpital
- Etablissements → **Formation institutionnelle** adéquate
Expérience hospitalière suffisante
- + ANSM → **Documents d'information** professionnels de santé sur le bon usage du MEOPA
(en cours de modifications)

Plan de **surveillance** renforcée



Déclaration et suivi des EI du MEOPA (pharmacovigilance)

Surveillance renforcée

- **Enquêtes de pharmacovigilance :**
5 rapports entre 2009 et 2020 (clos)
→ actualisation des rubriques effets indésirables et précautions d'emploi (dont exposition professionnelle)
- **Enquêtes d'addictovigilance** (en cours) sur le protoxyde d'azote

MÉOPA : quels sont les effets indésirables ?

Résumé des Caractéristiques du Produit / Notice

Utilisation ponctuelle (AMM)

Modifications des perceptions sensorielles, rêves, euphorie

Nausées et vomissements

Vertiges, sédation prononcée ou légère, paresthésies

Céphalées, agitation, angoisse, cauchemars ou hallucinations

Utilisation prolongée et répétée (non recommandée)

Risque d'abus et de dépendance

Anémie mégaloblastique, myélonéuropathie, troubles neurologiques

→ liés à l'inactivation de la vitamine B12

Les **mesures** à retenir par rapport à l'administration du MEOPA

1 - **Former** les professionnels qui prescrivent et qui manipulent le MEOPA

2 - **Eviter** les expositions inutiles
la bonne indication, la bonne durée, les bonnes conditions d'utilisation

3 - **Surveiller** la tolérance pendant et après l'administration

4 - **Déclarer** les effets indésirables y compris en situation d'exposition professionnelle