

## **Journée d'échange partenarial de la Commission des stupéfiants et psychotropes sur les traitements de substitution des pharmacodépendances majeures aux opioïdes en France (TSO) : – état des lieux en vue de l'élaboration d'un plan d'actions de réduction du nombre d'overdoses**

**Jeudi 21 juin 2018 – salles 1, 2 et 3  
ANSM 143-147 bd Anatole France 93200 Saint-Denis**

### **Programme**

- 9h00-9h15**      **Accueil des participants** (*petit déjeuner*)
- 9h15-9h25**      **Introduction**  
Pr Jérôme Salomon, Directeur général de la Santé – Ministère des Solidarités et de la Santé  
Nathalie Richard, Directrice adjointe des médicaments en neurologie, psychiatrie, anesthésie, antalgie, ophtalmologie, stupéfiants, psychotropes et des médicaments addictions - ANSM  
Pr Nicolas Authier, Président de la Commission des stupéfiants et psychotropes de l'ANSM
- Buprénorphine haut dosage (BHD) et méthadone : indications thérapeutiques, conditions de prescription et de délivrance (CPD) en France et en Europe et principales recommandations depuis 2004** (documents à consulter dans le dossier)  
Nathalie Richard, ANSM
- 9h25-10h20**      **Evolution de la consommation des TSO en France sur 10 ans. Quelles caractéristiques d'utilisation ? Comment se situe la consommation de la France en Europe ?**
- **Panorama européen d'utilisation des TSO**  
Karima Hider-Mlynarz, évaluateur - ANSM
  - **Données d'exposition : Résultats de l'étude dite « U.TOPIA » sur l'Utilisation des Traitements de Substitution aux OPIAcés en France (analyse des données de l'Assurance maladie de 2005 à 2015)**  
Pr Antoine Pariente et Dr Sandy Maumus-Robert, plate-forme DRUGS-SAFE, Université de Bordeaux, équipe de pharmaco-épidémiologie et impact des médicaments sur les populations
  - **Prescription et délivrance de médicaments de substitution aux opioïdes (MSO) dans les Centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) et en prison**  
Julien Morel d'Arleux directeur de l'Observatoire français des drogues et des toxicomanies (OFDT) et Christophe Palle, responsable du pôle « Indicateurs » – (OFDT)

- 10h20-10h35 **Quelles sont les évolutions attendues dans la prise en charge des troubles liés à l'usage des opioïdes ?**
- **Primoprescription de la méthadone en ville**
  - **Différentes formes pharmaceutiques de buprénorphine à venir**
  - **Naloxone**
- Emilie Monzon, évaluateur - ANSM
- 10h35-10h55 **Débat avec la salle : Questions/réponses**
- 10h55-11h55 **Evaluation des risques associés aux médicaments de la pharmacodépendance aux opioïdes :**
- **Données d'addictovigilance : données des outils du réseau des Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance / addictovigilance (CEIP-A) : sulfate de morphine :** Dr Hélène Peyrière [Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-Addictovigilance (CEIP) de Montpellier], **méthadone :** Dr Elisabeth Frauger [Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-Addictovigilance (CEIP) PACA-Corse] **et buprénorphine :** Dr Nathalie Fouilhé [Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-Addictovigilance (CEIP) de Grenoble]
  - **Données de toxicovigilance relatives à la méthadone**  
Dr Luc de Haro, Centre antipoison et de Toxicovigilance (CapTv) de Marseille
  - **Données de mésusage et de mortalité (étude U.TOPIA)**  
Pr Antoine Pariente et Dr Sandy Maumus-Robert, Université de Bordeaux
  - **Données comparées sur les décès par overdoses (enquête DRAMES)**  
Dr Nathalie Fouilhé (CEIP de Grenoble)
- 11h55-12h15 **Débat avec la salle : Questions/réponses**
- 12h15-13h15 **Pause déjeuner**
- 13h15-16h00 **Position des parties prenantes : quelles propositions d'actions en vue de réduire le nombre d'overdoses et de décès liés aux médicaments de substitution :**
- **Patients et usagers :**  
Autosupport des Usagers de Drogues (ASUD)  
PsychoActif
  - **Professionnels de santé :**  
Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM)  
Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP)  
  
Fédération Française d'Addictologie (FFA)  
Fédération Addiction (FA) et MGAddiction  
Collège Professionnel des Acteurs de l'Addictologie Hospitalière (COPAAH)  
Collège Universitaire des Enseignants d'Addictologie (CUNEA)  
  
Collège de la Médecine Générale (CMG)  
Société Française de Pharmacologie et de Thérapeutique (SFPT)  
Association des Professionnels de Santé Exerçant en Prison (APSEP)
- 16h-16h25 **Débat avec la salle : Questions/réponses**
- Fin du temps d'échange partenarial**
- 16h25-16h40 **Pause**
- 16h40-17h30 **Temps de synthèse de la Commission des stupéfiants et psychotropes**  
**Formalisation d'une proposition de plan d'actions pour réduire les overdoses et décès liés aux médicaments de substitution aux opioïdes**

# Liste des personnes auditionnées

---

## Patients et usagers

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Vincent Benso</b>        | Autosupport des Usagers de Drogues (ASUD) |
| <b>Jean-Maxence Granier</b> | Autosupport des Usagers de Drogues (ASUD) |
| <b>Pierre Chappard</b>      | PsychoActif                               |

## Professionnels de santé

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <b>Amine Benyamina</b>           | Fédération française d'addictologie (FFA)                                 |
| <b>Jean-Pierre Couteron</b>      | Fédération addiction (FA)   |
| <b>Xavier Aknine</b>             | Fédération addiction (FA) et MGAddiction                                  |
| <b>Patrick Daimé</b>             | Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM)                           |
| <b>René Paulus</b>               | Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP)                        |
| <b>Claude Bronner</b>            | Collège de la médecine générale (CMG)                                     |
| <b>Françoise Albertini</b>       | Collège professionnel des acteurs de l'addictologie hospitalière (COPAAH) |
| <b>Maurice Demattéis</b>         | Collège universitaire des enseignants d'addictologie (CUNEA)              |
| <b>Caroline Victorri-Vigneau</b> | Société française de pharmacologie et de thérapeutique (SFPT)             |
| <b>Damien Mauillon</b>           | Association des professionnels de santé exerçant en prison (APSEP)        |
| <b>Fadi Meroueh</b>              | Association des professionnels de santé exerçant en prison (APSEP)        |

## Déclarations des liens d'intérêts des personnes auditionnées

---

**De :** francoise <francoise.albertini  
**Date :** 19/06/18 23:17  
**Objet :** Re: Rép. : Journée TSO : Liens intérêts

Marseille le 19/06/2018

Je soussigné(e), Docteur Françoise ALBERTINI,

Médecin-chef du pôle Addictions et Pathologies Associées du CH Edouard Toulouse à Marseille,

participant à la journée de l'ANSM du 21/06/18 dédiée aux TSO et à la réduction du nombre d'overdoses au nom du COPAAH,

déclare n'avoir aucun lien d'intérêt avec les entreprises fabriquant ou commercialisant les produits suivants :

- BHD [ARROW GENERIQUES (titulaire/exploitant), BIOGARAN (titulaire/exploitant), CRISTERS (titulaire/exploitant), EG LABO-LABO EUROGENERICS (titulaire/exploitant), ETHYPHARM (titulaire/exploitant), MYLAN SAS (titulaire/exploitant), SANDOZ (titulaire/exploitant), TEVA SANTE (titulaire/exploitant), INDIVIOR UK LIMITED (titulaire) - INDIVIOR FRANCE (exploitant)]

- Méthadone [Bouchara-Recordati (exploitant) et AP-HP (titulaire)]

- Sulfate de morphine [Aguettant, Cooper, Lavoisier, Renaudin, LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS et Norgine pharma]

- Naloxone (Mundipharma, Farma Industri, Adapt pharma)

- Camurus : FGK Representative Service GmbH et Titan pharmaceutical

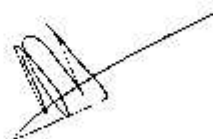
Dr Françoise ALBERTINI

**CONFLITS D'INTERET**

Pr Amine Benyamina  
Hôpitaux Universitaires Paris Sud  
Villejuif

Je soussigné, Professeur Amine Benyamina, fonction Psychiatre-Addictologue, déclare avoir des liens de conseil et d'expertise avec des entreprises Mylan et Indivior fabricants ou commercialisant les produits BHD.

Professeur Amine Benyamina  
Le 20/06/2018



**De :** Claude BRONNER  
**Date :** 20/06/18 08:33  
**Objet :** Re: Rép. : Journée TSO : Liens intérêts

Je n'ai aucun lien d'intérêt avec l'industrie pharmaceutique et en particulier les médicaments et laboratoires ci-dessous :

BHD [ARROW GENERIQUES (titulaire/exploitant), BIOGARAN (titulaire/exploitant), CRISTERS (titulaire/exploitant), EG LABO-LABO EUROGENERICS (titulaire/exploitant), ETHYPHARM (titulaire/exploitant), MYLAN SAS (titulaire/exploitant), SANDOZ (titulaire/exploitant), TEVA SANTE (titulaire/exploitant), INDIVIOR UK LIMITED (titulaire) - INDIVIOR FRANCE (exploitant)]  
Méthadone [Bouchara-recordati (exploitant) et AP-HP (titulaire)]  
sulfate de morphine [aguettant, cooper, lavoisier, renaudin, LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS et norgine pharma]  
naloxone (Mundipharma Farma Industri Adapt pharma)  
Camurus : FGK Representative Service GmbH et Titan pharmaceutical

Dr Claude BRONNER

**De :** benso vincent  
**Date :** 20/06/18 20:59  
**Objet :** Re : Déclaration liens d'intérêts financiers-Journée TSO

je n ai aucun lien avec les labos cités sauf indivior pour lequel j ai assisté en tant qu expert à une réunion de Brainstorming sur la diffusion communautaire de la naloxone.

Vincent



Je soussigné Jean-Pierre COUTERON, Président de la Fédération Addiction, déclare que la Fédération Addiction a perçu des financements de la part des laboratoires suivants pour des stands partenaires privés dans le cadre du congrès national de la Fédération Addiction annuel depuis 2013 : LABORATOIRE BOUCHARA  
INDIVIOR

Jean-Pierre Couteron  
Fait à Paris le 20 juin 2018

.....

Je soussigné Dr. Xavier AKNINE, Référent du pôle MG Addiction de la Fédération Addiction, déclare :  
- avoir été co-investigateur principal de HepCort, étude de séroconversion VHC des patients sous MSO suivis par leur médecin généraliste, financée par LABORATOIRE BOUCHARA de 2011 à 2014.  
- avoir participé à l'organisation d'un colloque de l'Association Nationale des Généralistes pour la Recherche et l'Etude des Hépatites Chroniques, en qualité de Président, colloque en partie financé par le LABORATOIRE BOUCHARA en 2013.

Dr. Xavier Aknine  
Fait à Paris le 20 juin 2018

**De :** DAIME Patrick  
**Date :** 20/06/18 12:37

Aucun lien d'intérêt

Patrick Daimé

**De :** "Dematteis, Maurice"  
**Date :** 20/06/18 15:20  
**Objet :** RE: Rép. : Journée TSO : Liens intérêts

Veillez trouver ci-dessous mes liens d'intérêt.

Merci, Cordialement

MDematteis

#### LIENS D'INTERÊT

Je soussigné, Maurice DEMATTEIS, Professeur d'Addictologie et de Pharmacologie, Chef du Service d'Addictologie du CHU Grenoble Alpes, déclare avoir des liens d'intérêt avec les laboratoires suivants (médicaments indiqués entre parenthèse) : INDIVIOR (buprénorphine, buprénorphine-naloxone, buprénorphine retard, naloxone), ETHYPHARM (buprénorphine, baclofène), CAMURUS (buprénorphine retard), BOUCHARA-RECORDATI (méthadone), MERCK (acamprosate), LUNDBECK (nalméfène), D&A PHARMA (oxybate de sodium).

#### Détail de mes liens d'intérêt

INDIVIOR : rédaction d'articles, conseil, expertise, interventions rémunérées dans colloques, congrès.

ETHYPHARM : investigateur principal (étude ALPADIR), rédaction d'article.

CAMURUS : conseil, interventions rémunérées dans congrès.

BOUCHARA-RECORDATI? : conseil, interventions rémunérées dans colloques, congrès.

MERCK : conseil, interventions rémunérées dans colloques, congrès.

LUNDBECK : conseil, interventions rémunérées dans colloques, congrès.

D&A PHARMA : rédaction d'article, expertise

**De :** MAUILLON DAMIEN  
**Date :** 19/06/18 23:46  
**Objet :** RE:Rép. : Journée TSO : Liens intérêts

Bonsoir,

je n'ai pas de lien avec ces laboratoires.

BHD [ARROW GENERIQUES (titulaire/exploitant), BIOGARAN (titulaire/exploitant), CRISTERS (titulaire/exploitant), EG LABO-LABO EUROGENERICS (titulaire/exploitant), ETHYPHARM (titulaire/exploitant), MYLAN SAS (titulaire/exploitant), SANDOZ (titulaire/exploitant), TEVA SANTE (titulaire/exploitant), INDIVIOR UK LIMITED (titulaire) - INDIVIOR FRANCE (exploitant)]

Méthadone [Bouchara-recordati (exploitant) et AP-HP (titulaire)]

sulfate de morphine [aguettant, cooper, lavoisier, renaudin, LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS et norgine pharma]

naloxone (Mundipharma Farma Industri Adapt pharma)

Camurus : FGK Representative Service GmbH et Titan pharmaceutical

Bien cordialement  
Damien Mauillon

---

**De :** fadi meroueh  
**Date :** 21/06/18 06:35  
**Objet :** Re: Déclaration liens d'intérêts financiers-Journée TSO

je déclare un lien avec Indivior France: orateur et congrès  
très cordialement

**De :** Rene Paulus  
**Date :** 19/06/18 11:13  
**Objet :** Re: Journée TSO : Liens intérêts

Je soussigné René PAULUS, Président du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens de Lorraine, déclare n'avoir aucun lien d'intérêts avec les laboratoires sus-visés.

Fait à Blénod les Toul le 19 Juin 2018

René PAULUS

- > \*BHD \*[ARROW GENERIQUES (titulaire/exploitant), BIOGARAN
- > (titulaire/exploitant), CRISTERS (titulaire/exploitant), EG LABO-LABO
- > EUROGENERICS (titulaire/exploitant), ETHYPHARM (titulaire/exploitant),
- > MYLAN SAS (titulaire/exploitant), SANDOZ (titulaire/exploitant), TEVA SANTE
- > (titulaire/exploitant), INDIVIOR UK LIMITED (titulaire) - INDIVIOR FRANCE
- > (exploitant)]
- >
- > \*Méthadone\* [Bouchara-recordati (exploitant) et AP-HP (titulaire)]
- >
- > \*sulfate de morphine \*[aguettant, cooper, lavoisier, renaudin, LABORATOIRES
- > CHAIX ET DU MARAIS et norgine pharma]
- >
- > \*naloxone\* (Mundipharma Farma Industri Adapt pharma)
- >
- > \*Camurus : \*FGK Representative Service GmbH et Titan pharmaceutical

**De :** VIGNEAU VICTORRI Caroline <  
**Date :** 20/06/18 16:28

Je soussignée Caroline Victorri-Vigneau , MCU-PH, déclare n'avoir aucun lien financier avec aucune entreprise fabricant ou commercialisant des médicaments

---

Dr Caroline Victorri-Vigneau

MCU-PH

Service de Pharmacologie Clinique, Faculté de Médecine, CHU de Nantes

& INSERM UMR 1246 SPHERE, MethodS in Patients-centered outcomes and HHealth Research

University of Nantes and Tours

Tél : 02.40.08.40.73 / 84073 ou 70212

Jean-Maxence Granier [Autosupport des Usagers de Drogues (ASUD)] et Pierre Chappard (PsychoActif) n'ont pas transmis de déclaration écrite, mais ont fait une déclaration orale avant de prendre la parole :

- Jean-Maxence Granier a déclaré n'avoir aucun lien financier personnel avec les laboratoires titulaires, fabricant ou exploitant des MSO.
- Pierre Chappard a déclaré que Psychoactif avait reçu des dons des laboratoires Indivior et Bouchara Recordati.