



SURVEILLANCE - ADDICTOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 02/09/2019 - MIS À JOUR LE 07/12/2023

Surdosage et overdose d'opioïdes : point sur l'offre thérapeutique de la naloxone en France

Actualisation du 7 décembre 2023

Depuis mi-octobre 2023, Ventizolve solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose (1,26 mg de naloxone) est disponible et complète l'offre thérapeutique de naloxone.

Tout comme le Nyxoïd solution nasale pour pulvérisation en récipient unidose (1,8 mg de naloxone) et le Prenoxad solution injectable intramusculaire en seringue préremplie (0,91 mg/mL de naloxone), ce médicament est disponible en kit prêt à l'emploi.

Les patients peuvent le demander directement à leur pharmacie ou au centre d'addictologie rattaché à un établissement de santé dont ils dépendent. Ceux-ci peuvent commander Ventizolve directement au laboratoire.

Ventizolve et Prenoxad sont disponibles sans ordonnance et Nyxoid est disponible sur prescription uniquement.

Retrouvez les mesures additionnelles de réduction du risque (Marr) de :

- + Ventizolve
- + Nyxoïd
- + Prenoxad

Nous rappelons que les établissements de santé disposent également de naloxone sous forme de solutions injectables en intraveineux :

- Narcane 0,4 mg/1 ml, solution injectable en
- + ampoule
- + Naloxone Viatris 0,4 mg/1 ml, solution injectable en
- + ampoule
- + Naloxone Aguettant 0,4 mg/ml, solution
- + injectable

A l'occasion de l'Overdose Awareness Day (événement mondial organisé le 31 août de chaque année), nous réalisons un point de situation sur l'offre thérapeutique des antidotes aux opioïdes en France.

Depuis 2015, l'ANSM s'est mobilisée pour permettre aux usagers de drogues, aux patients en situation de surdosage et à leur entourage un accès large et facilité à la naloxone pour le traitement d'urgence des overdoses aux opioïdes médicamenteux tels que la morphine et la méthadone, ou illicites tels que l'héroïne ou les fentanylides de synthèse, dans l'attente d'une prise

en charge médicale.

L'ANSM a notamment mis à disposition, dès 2016, de la naxolone par voie nasale par le biais d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) de cohorte. Cette ATU a permis une mise à disposition précoce de la naloxone à environ 2000 patients entre 2016 et 2018. Dans ce cadre, au moins 30 personnes ont reçu la naloxone dans une situation d'overdose et aucun décès n'a été rapporté chez ces patients.

Afin que les patients puissent les obtenir sans ordonnance obligatoire, l'ANSM a également proposé, après avis de la Commission des stupéfiants et des psychotropes, des modifications de la réglementation en ce sens.

Ainsi actuellement, sont disponibles en France via les kits prêts à l'emploi :

● **PRENOXAD solution injectable intramusculaire en seringue préremplie (0,91 mg/ml):**

Disponible depuis mai 2019 dans les établissements de santé, en Centres de Soin, d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie (CSAPA), en Centres d'Accueil et d'Accompagnement à la Réduction des risques pour Usagers de Drogues (CAARUD). Il est également disponible dans les pharmacies de ville. Ce médicament n'est pas soumis à prescription médicale.

● **NYXOID solution nasale pour pulvérisation en récipient unidose (1,8 mg):**

Disponible depuis septembre 2021 dans les établissements de santé et dans les pharmacies. Nyxoid est un médicament soumis à prescription médicale obligatoire (liste I).

Nous rappelons qu'il existe également de la naloxone injectable disponible dans les hôpitaux (Narcan 0,4 mg/ml et Naloxone Mylan).

D'autres kits de naloxone prêt à l'emploi et sous forme de spray nasal (Naloxone Adapt et VENTIZOLVE) ont obtenu une autorisation de mise sur le marché européenne (AMM) mais ne sont pas à ce jour commercialisés.

Information importante

Les médicaments contenant de la naloxone (kits prêts à l'emploi) sont indiqués dans le traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes, caractérisés ou suspectés, se manifestant par une dépression respiratoire et/ou une dépression du système nerveux central, dans l'attente d'une prise en charge par une structure médicalisée.

Leur utilisation ne se substitue pas aux soins d'urgence dispensés par une structure médicale : les services de secours doivent être appelés immédiatement et systématiquement.

Mesures additionnelles de réduction du risque -

+ Nyxoid

Mesures additionnelles de réduction du risque -

+ Prenoxad

● En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 20/02/2019 - MIS À JOUR LE 19/10/2020

Antalgiques opioïdes : l'ANSM publie un état des lieux de la consommation en France

