

PUBLIÉ LE 08/01/2018 - MIS À JOUR LE 09/11/2021

Spray nasal de naloxone (Nalscue) : entrée en vigueur de l’AMM le 8 janvier 2018

INNOVATION - AMM

Actualisation du 08/11/2021: La spécialité Nalscue n'est plus commercialisée en France

L’AMM de la spécialité Nalscue (naloxone 0,9 mg/0,1 ml) pour le traitement d’urgence des surdosages aux opioïdes entre en vigueur le 8 janvier 2018. L’ATU de cohorte prend donc fin à cette date. Dans l’attente de la détermination de son prix et du taux de remboursement, le médicament sera disponible selon de nouvelles dispositions, dites post-ATU .

Dispensation

Le traitement reste disponible dans les mêmes structures qu’auparavant soit dans les établissements de santé, les CSAPA (centre de soins, d’accompagnement et de prévention en addictologie) hospitaliers et associatifs, les centres et structures disposant d’équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d’exclusion gérés par des organismes à but non lucratif et les unités sanitaires en milieu pénitentiaire. A compter du 8 janvier les CAARUD (Centres d’accueil et d’accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogues) pourront également délivrer Nalscue.

Le personnel des CAARUD devra être formé et avoir conclu avec un CSAPA ou avec un pharmacien titulaire d’officine une convention relative à l’approvisionnement en Nalscue. Cette convention devra être adressée par le CAARUD à l’ARS de sa région d’emplacement.

Programme de formation et information du patient et des usagers

Les outils de formation et de réduction des risques suivants sont mis à la disposition des professionnels de santé :

- un diaporama pour la formation des patients, des usagers et de leur entourage. La formation est effectuée par les professionnels de santé sur les symptômes de l’overdose et l’utilisation de Nalscue
- un livret et une carte remis aux patients et usagers au moment de la prescription ou de la dispensation
- une vidéo sur l’utilisation de Nalscue (outil prochainement disponible)

Ces documents sont téléchargeables dans la rubrique Mesures de réduction du risque ou sur le site du laboratoire Indivior .

Fiche de recueil

A la demande de l’ANSM, une fiche de recueil à destination des professionnels de santé est mise en place pour reporter des informations sur les circonstances et l’utilisation de Nalscue. Ces informations compléteront le suivi du rapport bénéfice/risque de Nalscue.

L’ANSM rappelle que l’administration de Nalscue ne se substitue pas aux soins d’urgence dispensés par une structure médicale. Par conséquent, les secours (15 ou 112) doivent être appelés immédiatement et systématiquement.

Commission d’évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé - Séance du 16/03/2017

Télécharger l'ordre du jour de la séance du 16 mars 2017 de la commission d’évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé (15/03/2017)

Télécharger le retour de la séance du 16 mars 2017 de la commission d’évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé (30/03/2017)

Télécharger le compte-rendu de la séance du 16 mars 2017 de la commission d’évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé (09/05/2017)

PUBLIÉ LE 02/09/2019 - MIS À JOUR LE 21/05/2026



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

SURVEILLANCE - ADDICTOVIGILANCE

Pour en savoir plus

Dispositions post-ATU prévues à l’article L.612-16-5-2 du code de la sécurité sociale
Décret n°2017-1003 du 10 mai 2017
Article D. 3121-33-4