PUBLIÉ LE 26/09/2024 - MIS À JOUR LE 26/02/2025

Décision du 24/09/2024 portant application d'une partie de la réglementation des stupéfiants et fixant des durées de prescription (tramadol/codéine)

RÉFÉRENTIELS - RÉGLEMENTATION

Modifiée par la décision du 27/11/2024 et par la décision du 26/02/2025

Décision portant application d'une partie de la réglementation des stupéfiants aux médicaments contenant du tramadol et aux médicaments contenant de la codéine ou de la dihydrocodéine et fixant la durée de prescription des médicaments à base de codéine ou de dihydrocodéine

Le Directeur général par intérim de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L.5132-1, L. 5132-6, L.5132-7, R. 5132-5, R. 5132-21, R. 5132-29 et R. 5132-39 ;

Vu le code pénal, notamment les articles 222-34 à 222-43 ;

Vu l'arrêté du 22 février 1990 modifié portant inscription sur les listes I et II des substances vénéneuses définies à l'article L. 5132-6 du code la santé publique ;

Vu l'avis du Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du 9 septembre 2024 ;

Vu les avis du Conseil de l'Ordre des médecins en date du 17 juillet 2024 et du 6 septembre 2024;

Vu les avis du Conseil de l'Ordre des pharmaciens en date 25 juillet 2024 et du 5 septembre 2024 ;

Considérant qu'il y a lieu de soumettre les médicaments contenant du tramadol seul ou en association ainsi que les médicaments contenant de la codéine ou de la dihydrocodéine seules ou en association à des conditions particulières de prescription et de délivrance en raison des risques de pharmacodépendance, d'abus et d'usage détourné,

Décide :

Article 1 : Les médicaments à usage humain ou à usage vétérinaire contenant du tramadol seul ou en association et les médicaments à usage humain ou à usage vétérinaire contenant de la codéine ou de la dihydrocodéine, seules ou en association, sont soumis aux dispositions des articles R. 5132-5 et R. 5132-29 du code de la santé publique.

Article 2 : La prescription des médicaments à usage humain ou à usage vétérinaire contenant de la codéine ou de la dihydrocodéine, seules ou en association, est limitée à douze semaines de traitement. La poursuite du traitement nécessite une nouvelle prescription.

Article 3 : Les dispositions de la présente décision entrent en vigueur le 1er décembre 2024. Elles s'appliquent pour toute nouvelle prescription établie à compter de cette date. Les prescriptions médicales établies avant cette date demeurent valables jusqu'à la fin de la durée du traitement prescrite.

Article 4 : La présente décision est publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 24/09/2024

Alexandre DE LA VOLPILIERE

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 26/09/2024 - MIS À JOUR LE 28/11/2024

Tramadol et codéine devront être prescrits sur une ordonnance sécurisée

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 28/11/2024 - MIS À JOUR LE 07/01/2025

Décision du 27/11/2024 modifiant la décision du 24/09/2024 portant application d’une partie de la réglementation des stupéfiants aux médicaments contenant du tramadol et aux médicaments contenant de la codéine ou de la dihydrocodéine*

RÉGLEMENTATION

PUBLIÉ LE 26/02/2025

Décision du 26/02/2025 modifiant la décision du 24/09/2024 modifiée portant application d’une partie de la réglementation des stupéfiants aux médicaments contenant du tramadol et aux médicaments contenant de la codéine ou de la dihydrocodéine

SUBSTANCES VÉNÉNEUSES (STUPÉFIANTS & PSYCHOTROPES)