

# Compte-rendu

Direction : Surveillance

Pôle : Pilotage

Personne en charge : Charlotte PION

## COMITE SCIENTIFIQUE PERMANENT (CSP)

### PSYCHOTROPES, STUPEFIANTS ET ADDICTIONS (PSA), FORMATION PLENIERE

Séance du 1<sup>er</sup> avril 2025

#### Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
<b>1</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Point sur les déclarations d'intérêts (DPI) et les situations de conflits d'intérêts	Pour information
<b>2</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Bilan 2024 des travaux des 2 formations restreintes : EXPERTISE et SIMAD	Pour information
2.2	Classement stupéfiants et psychotropes : modalités et conséquences Bilan des classements nationaux à ce jour	Pour information

## Participants

Nom des participants	Statut ( <i>modérateur, membre, évaluateur, ...</i> )	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
<b>MEMBRES</b>				
ALIX Marie-Alix	Membre expert	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BALANA Marie-Laurence	Membre expert	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BALLAY Alain	Membre expert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BATISSE Anne	Membre représentante CEIP-A (titulaire)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BERTIN Célian	Membre représentant CEIP-A (suppléant)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHER Alexandra	Membre représentante CEIP-A (suppléant)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CARTON Louise	Membre représentante CEIP-A (suppléant)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DAVELUY Amélie	Membre représentante CEIP-A (titulaire)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DE HARO Luc	Membre expert	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DEBRUS Marie	Membre expert	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FOUILHE SAM-LAI Nathalie	Membre représentante CEIP-A (titulaire)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GAULIER Jean-Michel	Membre expert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GHEHIOUECHE Farid	Membre représentant d'association des usagers du système de santé	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GIBAJA Valérie	Membre représentante CEIP-A (titulaire)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GILANTON Marie-Madeleine	Membre représentant d'association des usagers du système de santé	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JAUFFRET-ROUSTIDE Marie	Membre expert	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAPEYRE-MESTRE Maryse	Membre représentante CEIP-A (titulaire)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LE BOISSELIER Reynald	Membre représentant CEIP-A (suppléant)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAUGEZ Marianne	Membre expert	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MICALLEF-ROLL Joëlle	Membre représentante CEIP-A (titulaire)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MICHEL Laurent	Membre expert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PAILLOU Virginie	Membre expert	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PAIN Stéphanie	Membre représentante CEIP-A (suppléant)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PEYRIERE Hélène	Membre représentante CEIP-A (titulaire)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIERSON-CANNAKE Marie-Michèle	Membre expert	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

VELASQUEZ Miguel	Membre représentant d'association des usagers du système de santé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
VICTORRI-VIGNEAU Caroline	Membre représentante CEIP-A (titulaire)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## ANSM

<b>DIRECTION DE LA SURVEILLANCE</b>				
BENKEBIL Mehdi	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAFOREST-BRUNEAUX Agnès	Directrice adjointe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RICHARD Nathalie	Modératrice du CSP PSA, formation restreinte Expertise et directrice du projet cannabis médical	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Pôle Sécurisation – PS</b>				
FERARD Claire	Cheffe du Pôle Sécurisation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHOULIKA Sophie	Evaluatrice référente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Pôle Pilotage – PP</b>				
THERY Anne-Charlotte	Cheffe du Pôle Pilotage	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PION Charlotte	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Pôle Gestion du Signal – PGS</b>				
PIERRON Evelyne	Cheffe du Pôle Sécurisation Modératrice du CSP PSA, formation restreinte SIMAD	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BACHA Sabrina		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BIDAULT Irène		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EMERY-MOREL Frédérique		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOLONEY Linda		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RINGEARD Tiphaine (interne)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>DIRECTION REGLEMENTATION ET DEONTOLOGIE</b>				
<b>Pôle juridique et droits des usagers</b>				
RICHARD Bénédicte		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Pôle réglementaire</b>				
ROUSSEAU Delphine		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

# 1. Introduction

## Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

La modératrice, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflits d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers de l'ordre du jour.

Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts : OUI

## 2.1. Bilan 2024 des travaux des 2 formations restreintes : EXPERTISE et SIMAD

Numéro/type/nom du dossier	Bilan 2024 des travaux des 2 formations restreintes : EXPERTISE et SIMAD
Laboratoire(s)	NA
Direction médicale médicament concernée	NA
Direction de la surveillance	Pôles Pilotage, Sécurisation et Gestion du signal
Expert(s)	NA

## Présentation des dossiers

Le bilan des 2 formations restreintes EXPERTISE et SIMAD est présenté par des évaluateurs de l'ANSM.

### Rappel du nombre de séances passées durant le mandat en cours

Une séance plénière du comité scientifique permanent Psychotropes Stupéfiants et Addictions (CSP PSA) s'est déroulée en 2024.

De plus, 5 séances se sont déroulées pour la sous-formation SIMAD et 5 séances pour la sous-formation EXPERTISE en 2024 et 2 en 2025 pour chacune des sous-formations.

### Bilan des enquêtes d'addictovigilance

La liste des enquêtes nationales d'addictovigilance présentées depuis janvier 2024 en CSP PSA est rappelée.

Les récentes actions post-CSP PSA sont présentées :

- La [communication](#) sur les risques liés au vapotage de substances psychoactives (hors nicotine) en février 2025 ;

La communication conjointe ANSM, ANSES<sup>1</sup>, SPF<sup>2</sup> sur l'utilisation détournée et les risques d'abus, de dépendance du protoxyde d'azote non médicamenteux,

<sup>1</sup> Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

<sup>2</sup> Santé Publique France

s'appuyant sur les données des centres d'addictovigilance et celles des centres Antipoison avec la mise à jour de la fiche « Aide au diagnostic et à la prise en charge d'une intoxication » publiée pour la 1<sup>re</sup> fois en janvier 2023. Cette communication avait également été partagée avec l'OFDT.

*Note post-CSP : [communication](#) publiée le 16 avril 2025.*

Les mesures de réduction du risque d'abus et de dépendance vis-à-vis des médicaments opioïdes :

- Un renforcement au niveau du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) des paragraphes « Mises en garde / précautions d'emploi » sur le risque abus/dépendance et trouble de l'usage pour tous les médicaments opioïdes, avec nécessité de prévoir avec le patient avant l'instauration du traitement par opioïdes, sa durée et son arrêt (modifications en cours pour ceux à base de poudre d'opium) ; ces libellés harmonisés ont été décidés au niveau européen (PRAC) ;
- La modification des Conditions de Prescription et de Délivrance (CPD) des médicaments à base de tramadol et de codéine depuis le 01/03/2025 avec prescription obligatoire sur ordonnance sécurisée ainsi qu'une durée de prescription des médicaments contenant de la codéine seule ou en association, limitée à 3 mois ; une [communication](#) a été publiée mentionnant les risques d'abus/dépendance et les règles de bon usage de ces médicaments (site ANSM 26/09/2024, 28/11/2024 et un rappel le 26/02/2025) ;
- Une mention d'alerte « *Risque d'addiction et de surdosage dangereux* » sur les conditionnements pour les médicaments à base de tramadol et à base de codéine enregistrés en procédure nationale. La mise en œuvre est planifiée au plus tard en mars 2026 ;
- La surveillance sur le plan addictovigilance de tous les médicaments opioïdes est maintenue avec notamment l'actualisation des enquêtes nationales d'addictovigilance des médicaments à base de sulfate de morphine, de poudre d'opium, de néfopam, de méthadone, d'oxycodone, de tramadol, des antalgiques codéinés et des sirops antitussifs ;
- L'extension du Programme POP (Prévention et réduction des risques des surdoses liées aux opioïdes en région PACA) porté par le CEIP-A PACA Corse (depuis 2020) sur l'ensemble du territoire, avec les 13 CEIP-A ; ce projet prévoit de multiples actions de proximité de prévention auprès des usagers, des formations des professionnels de santé et une meilleure diffusion de la naloxone auprès des usagers et leur entourage (financement par le Fonds de Lutte Contre les Addictions, FLCA) ;
- Concernant la soumission chimique, une [communication](#) a été publiée en décembre 2024 informant que l'ANSM a demandé aux laboratoires qui commercialisent des benzodiazépines de proposer à l'ANSM des mesures de prévention de la soumission chimique pour leurs médicaments.

Les actions post-CSP PSA concernant les mesures de contrôle prises en 2024 en France :

- Le classement sur la liste des stupéfiants de plusieurs substances individuelles et le classement générique de cannabinoïdes dérivés du noyau benzo[c]chromène ; la [communication](#) avec la conduite à tenir en cas d'overdose a été publiée sur le site de l'ANSM en mai et juin 2024 ;
- Le classement générique sur la liste des stupéfiants des opioïdes de synthèse appelé les dérivés benzimidazolés ; la [communication](#) avec la conduite à tenir en cas d'overdose a été publiée sur le site de l'ANSM en juillet 2024.

Les autres classements proposés par les membres du CSP PSA EXPERTISE concernent plusieurs *designer* benzodiazépines, des dérivés de la kétamine, le muscimole et l'acide iboténique.

Les discussions ont porté sur :

- Les risques, notamment de dépendance, d'accidentologie, de soumission chimique, liés à l'usage de la kétamine sur l'ensemble du territoire ; un rappel est également fait sur les risques d'atteintes hépatobiliaires et uro-néphrologiques publiés en 2023 sur le site de l'ANSM, sous forme d'une [communication](#) rappelant le bon usage de la kétamine ;
- L'utilisation des boutiques de CBD pour diffuser, parfois à l'insu des personnes, d'autres cannabinoïdes, tels que le tétrahydrocannabinol (THC) ; une veille active est maintenue sur ce sujet.

### **Bilan des signalements marquants en addictovigilance (SIMAD)**

La définition d'un signalement marquant et le circuit de traitement par l'ANSM et par les membres du CSP PSA SIMAD sont rappelés.

Le bilan des 4 derniers CSP PSA SIMAD est présenté. Sur cette période, 40 SIMAD ont été expertisés par un binôme d'experts et 12 ont été présentés en séance.

Les motifs de présentation des SIMAD concernent principalement un besoin de discussions collégiales et d'échanges d'informations sur les thématiques suivantes :

- Risques et aspects réglementaires (différents types de produits vendus comme CBD) ;
- Additifs ou produits de coupe (cocaïne, méthamphétamine) ;
- Le syndrome d'hyperémèse cannabinoïde avec les cannabinoïdes de synthèse/cannabis ;
- Utilisation festive de tramadol ;
- Usage détourné de médicaments par les professionnels de santé en milieu hospitalier (midazolam) ;
- Premier cas avec l'opioïde de synthèse 2-METHYL-AP-237.

Les exemples d'actions proposées au cours du CSP formation restreinte SIMAD sont les mesures de surveillance suivantes :

- Ouverture ou mise à jour d'enquête d'addictovigilance ou d'expertise ;
- Ajout de focus dans une enquête d'addictovigilance ;
- Revue de données ;

- Saisine d'une instance hors ANSM ;
- Proposition de communication ;
- Réflexion sur le classement sur la liste des stupéfiants ou des psychotropes.

Les communications qui ont fait suite à l'évaluation de SIMAD et publiées sur le site de l'ANSM sont :

- La [communication](#) sur les risques liés au vapotage de substances psychoactives en février 2025 ;
- La [communication](#) sur les interactions possibles entre le CBD et certains médicaments en mars 2025 ;
- Le classement sur la liste des stupéfiants de plusieurs substances individuelles et le classement générique de cannabinoïdes dérivés du noyau benzo[c]chromène. La [communication](#) avec la conduite à tenir en cas d'overdose a été publiée sur le site de l'ANSM en mai et juin 2024 ;
- Le classement générique sur la liste des stupéfiants des opioïdes de synthèse appelé les dérivés benzimidazolés. La [communication](#) avec la conduite à tenir en cas d'overdose a été publiée sur le site de l'ANSM en juillet 2024.

### Les discussions ont notamment porté sur :

Le risque pour l'enfant à naître d'une exposition à un usage régulier de protoxyde d'azote pendant la grossesse. Une sensibilisation sur le risque pour le nouveau-né exposé pendant la grossesse est prévue.

*Note post-CSP : la [communication](#) a été publiée le 16 avril 2025.*

#### Références documentaires

#### Présentations ANSM

## 2.2. Classement stupéfiants et psychotropes : modalités et conséquences - Bilan des classements nationaux à ce jour

<b>Numéro/type/nom du dossier</b>	Classement stupéfiants et psychotropes : modalités et conséquences Bilan des classements nationaux à ce jour
<b>Laboratoire(s)</b>	Non applicable
<b>Direction médicale médicament concernée</b>	Non applicable
<b>Direction de la surveillance</b>	Direction Surveillance - Pôles Pilotage et Sécurisation Direction réglementation et déontologie – Pôle réglementaire et juridique

## Classement stupéfiants et psychotropes : modalités et conséquences

Il est rappelé que d'un point de vue international, l'objectif des classements sur la liste des stupéfiants ou des psychotropes est notamment de limiter la libre circulation de substances psychoactives dangereuses pour la santé et donc leur usage, de façon à protéger la santé de la population.

Le classement interdit l'usage, la vente et la production d'une substance sauf dans le cadre d'un traitement médical avec dans ces cas un usage et une vente encadrés.

L'utilisation des substances classées à visée de recherche scientifique reste possible mais nécessite dans ce cas une autorisation préalable des autorités de santé.

### Conventions internationales (ONU<sup>3</sup>)

- Une Convention Unique sur les stupéfiants de 1961, amendée par le Protocole de 1972, appelée également « Liste jaune » ; les Décisions de la Convention de 1961 entrent en vigueur pour chaque Partie à la date de réception de la communication ;
- Une Convention sur les substances psychotropes de 1971, appelée également « Liste verte » ; les Décisions de la Convention de 1971 entrent en vigueur 180 jours après la communication des décisions de classement approuvées lors de la Commission des stupéfiants des Nations Unies.

Dans chaque convention, les substances sont réparties dans 4 tableaux différents selon les risques pour la santé publique (plus ou moins importants) et la valeur thérapeutique (faible à grande).

Les critères de classement de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pris en compte par l'ONU, sont notamment les suivants :

- Identification de la substance par dénomination commune internationale (DCI), nom chimique ou autre nom commun et nom commercial. Noms, autres caractéristiques d'identification, numéro de registre du Chemical Abstracts Service (CAS) ;
- Facilité de convertibilité en substances contrôlées ;
- Pharmacologie générale, y compris la pharmacocinétique et la pharmacodynamique ;
- Toxicologie ;
- Effets indésirables chez l'homme ;
- Potentiel de dépendance ;
- Potentiel d'abus ;
- Nature et ampleur des problèmes de santé publique liés à l'abus et à la dépendance.

---

<sup>3</sup> Organisation des Nations Unies

Le choix du classement d'une substance psychoactive sur la liste des stupéfiants repose sur ces critères mais également sur le fait que cette substance présente un risque d'abus et d'effets néfastes « similaires » à ceux d'une substance déjà classée comme stupéfiant.

### **Classement européen**

Le dispositif européen s'applique aux nouvelles substances psychoactives et se déroule en 3 phases :

- Echange rapide d'information entre les Etats membres et transmission, le cas échéant, d'un rapport conjoint OEDT<sup>4</sup> / Europol ;
- Evaluation des risques par le comité scientifique de l'OEDT ;
- Décision de mise sous contrôle par le Conseil de l'UE sur proposition de la Commission Européenne.

La transposition par tous les Etats membres en droit national doit se faire dès que possible et au plus tard dans un délai d'un an.

### **Classement national**

Le classement national d'une substance psychoactive sur la liste des stupéfiants ou sur celle des psychotropes s'effectue par décision du Directeur Général de l'ANSM.

### **Sanctions pénales en matière de substances vénéneuses**

De manière générale, le code de santé publique (CSP) fait état des sanctions pénales en matière de substances vénéneuses aux articles L. 5432-1 à L. 5432-5.

L'article L. 5432-1 du CSP sanctionne notamment, lorsqu'ils sont réalisés sans autorisation légale, les actes de production, d'importation, d'exportation, de transport, de détention, d'offre, de cession, de prescription, de délivrance, d'acquisition, ainsi que d'emploi de stupéfiants ou de psychotropes.

La principale distinction entre les régimes applicables aux stupéfiants et aux psychotropes tient au fait qu'en matière de sanctions relatives au mésusage de psychotropes, seuls s'appliquent les articles L. 5432-1 à L. 5432-5 du CSP. En revanche, les stupéfiants sont soumis à un double encadrement législatif par le CSP (art. L. 5432-1 et L. 3421-1 à L. 3421-7) et par le code pénal (art. 222-34 à 222-43-41 en matière de trafic de stupéfiants). Les sanctions relatives aux stupéfiants sont également plus lourdes, allant jusqu'à la réclusion criminelle.

### **Référentiels en France en matière de classements**

Jusqu'au 31 janvier 2022, ce sont les arrêtés ministériels publiés au Journal Officiel de la République Française qui fixent la liste des substances classées comme stupéfiants et psychotropes :

- Arrêté du 22 février 1990 modifié fixant la liste de substances classées comme stupéfiants ;
- Arrêté du 22 février 1990 modifié fixant la liste de substances psychotropes.

---

<sup>4</sup> Observatoire Européen sur les Drogues et les Toxicomanies, devenue Agence de l'Union européenne sur les drogues (EUDA)

Depuis le 1er février 2022, ce sont les décisions du directeur général de l'ANSM, publiées sur le site de l'ANSM, qui mettent à jour ces 2 arrêtés de classement :

- Décision portant modification de la liste des substances classées comme stupéfiants ;
- Décision portant modification de la liste des substances psychotropes.

#### **Les discussions ont notamment porté sur :**

- Le classement d'une substance sur la liste des stupéfiants au niveau international qui se traduira obligatoirement par un classement sur la liste des stupéfiants en France. En revanche, le classement d'une substance sur la liste des psychotropes au niveau international, entrainera selon le tableau (I, II, III ou IV) dans lequel elle est inscrite, soit un classement sur la liste des stupéfiants, soit un classement sur la liste des psychotropes en France ;
- L'inscription sur la liste I ou liste II des substances vénéneuses ou sur la liste des stupéfiants, ce qui correspond à des modalités de prescription différentes pour les médicaments concernés. En revanche, les substances inscrites sur la liste des psychotropes en France et entrant dans la composition de médicaments, sont inscrites en sus soit sur liste I, soit sur liste II, ce qui détermine les conditions de prescription et de dispensation de ces médicaments.

### **Bilan des classements nationaux à ce jour**

Un rappel a été fait aux membres du CSP PSA sur les derniers classements sur la liste des stupéfiants en 2024 :

- Cannabinoïdes par [décision du 22 mai 2024](#), actualisée par [décision du 3 juin 2024](#) ;
- Nouveaux opioïdes de synthèse benzimidazolés, appelés nitazènes par [décision du 5 juillet 2024](#).

#### **Références documentaires**

##### **Présentations ANSM**

---