

# Compte-Rendu

Direction : SURVEILLANCE  
 Pôle : Gestion du signal  
 Personne en charge : Evelyne PIERRON

## COMITE SCIENTIFIQUE PERMANENT Psychotropes, stupéfiants et addictions Formation restreinte SIMAD

Ordre du jour de la séance du 17/06/2025

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1.	<b>Introduction</b>	
1.1	Point sur les déclarations publiques d'intérêt et les situations de conflit d'intérêt	pour information
2.	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Revue des signalements marquants en addictovigilance	pour discussion
2.2	Questions diverses	pour information

## Membres et autres participants

Nom des participants	Statut ( <i>modérateur, membre, évaluateur, ...</i> )	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
BALANA Marie-Laurence	Membre non CEIP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BALLAY Alain	Membre non CEIP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BERTIN Célian	Membre suppléant	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHER Alexandra	Membre suppléant	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FOUILHE SAM LAI Nathalie	Membre titulaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GIBAJA Valérie	Membre titulaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LAPEYRE-MESTRE Maryse	Membre titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAUGEZ Marianne	Membre non CEIP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PAILLOU-JOSEPH Virginie	Membre non CEIP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PAIN Stéphanie	Membre suppléant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
VELAZQUEZ GONZALEZ Miguel	Membre non CEIP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Participants ANSM

NOM Prénom	Direction	Assiste à toute la séance	Assiste aux dossiers	DPI à jour et sans CI avec les dossiers	Présent Sur site	Présent Visio	Absent/excusé
<b>DIRECTION DE LA SURVEILLANCE</b>							
BENKEBIL Mehdi	Directeur	x			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>PROJET CANNABIS MEDICAL</b>							
RICHARD Nathalie	Directrice	x			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DURAK Eloïse	Stagiaire Projet Cannabis médical	x			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>POLE GESTION DU SIGNAL</b>							
PIERRON Evelyne	Cheffe de pôle	x			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BACHA Sabrina	Evaluatrice	x			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BIDAULT Irène	Evaluatrice	x			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DE AZEVEDO Lisa	Interne	x			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EMERY-MOREL Frédérique	Evaluatrice	x			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERBECQUE Marie	Stagiaire	x			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>POLE PILOTAGE</b>							
PION Charlotte	Evaluatrice	x			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>POLE SECURISATION</b>							
CHOULIKA Sophie	Référente Addictovigilance	x			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2

PERRIN Marion	Evaluatrice DMM2 / SYNAPS		467 et 468		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GARRET Martin	Chef de pôle DMM2 / SYNAPS		467 et 468		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Introduction

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

Le modérateur, 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.

### **Adoption du compte-rendu de la séance du 25 mars 2025**

Le compte-rendu a été adopté par courriel le 06 juin 2025

## QUVIVIQ 50 mg, comprimé pelliculé (chlorhydrate de daridorexant/daridorexant)

### Abus de drogue ou de médicament - Nomadisme pharmaceutique - Obtention frauduleuse de prescription par nomadisme médical

Numéro/type	467/SRM
Direction produit concernée	ADDICTOVIGILANCE
Expert(s)	Mme Nathalie FOUILHE M. Célian BERTIN

### Symptômes de sevrage à l'arrêt du traitement de type troubles sévères du sommeil

Numéro/type	468/SRM
Direction produit concernée	ADDICTOVIGILANCE
Expert(s)	Mme Valérie GIBAJA Mme Alexandra BOUCHER

## Présentation des dossiers

**Dossier 467** - Nomadisme médical et pharmaceutique chez une femme dans la soixantaine identifiée identifié par une pharmacie lors d'une demande de QUVIVIQ\* 50 mg, sans ordonnance pour « dépannage ».

La consultation de son Dossier Pharmaceutique révèle la délivrance de 4 boîtes de 30 comprimés de QUVIVIQ\* 50 mg en l'espace d'un mois et 8 boîtes sur les 3 derniers mois, dans différentes pharmacies, et avec des ordonnances de plusieurs prescripteurs différents. Les prescripteurs et les pharmacies concernés ont été prévenus.

**Dossier 468** - Symptômes de sevrage à l'arrêt du traitement de type « troubles sévères du sommeil » chez un homme dans la quarantaine.

Un traitement par daridorexant 50 mg par jour avait été instauré par le médecin traitant afin de favoriser un sommeil de qualité alors que le patient afin de prévenir l'apparition de céphalées de tension. Le patient a jugé le médicament très efficace, avec un endormissement rapide et un sommeil profond. Toutefois, il a observé la persistance d'une sédation diurne et une difficulté à « démarrer la journée ». Il a décidé d'interrompre ce traitement. Cette interruption brutale a entraîné la survenue de troubles du sommeil (« je ne dors quasiment plus »), qu'il n'avait pas au départ, persistants 10 jours après l'arrêt, et ayant motivé 2 arrêts de travail successifs et l'instauration d'un traitement par zolpidem 10 mg.

QUVIVIQ est commercialisé depuis mars 2024, les ventes sont en augmentation depuis l'été 2024.

La discussion a porté sur le risque d'abus ou de symptômes de sevrage avec daridorexant. Le RCP précise qu'aucun cas d'abus ou de sevrage n'a été observé au

cours des essais cliniques menés avec le daridorexant mais il s'agit d'un risque potentiel important identifié dans le Plan de Gestion de Risque. Le dernier PSUR ne comportait pas de cas d'abus/ dépendance, mais le prochain PSUSA pourra être commenté si approprié (données sur la période mars 2024- mars 2025). QUVIVIQ ne fait pas l'objet de conditions de prescription et de délivrance particulières ; la durée du traitement conseillée est d'un an maximum avec évaluation tous les 3 mois.

## Conclusions du CSP

- Proposition d'ouvrir une enquête d'addictovigilance afin de surveiller le risque d'abus/ dépendance du daridorexant

L'avis est adopté à l'unanimité.

## BUTANE-1,4-DIOL (1,4-BD)

**Intoxication - Vomissements - Coma - Pneumopathie d'inhalation - Abus de drogue ou de médicament**

Numéro/type	478/SRM
Direction produit concernée	ADDICTOVIGILANCE
Expert(s)	Mme Maryse LAPEYRE-MESTRE Mme Stéphanie PAIN

## GHB NON MEDICAMENTEUX (SANS AUTRE INFO), GBL

**Cluster 5 cas : Coma - Convulsions**

Numéro/type	475/SRI
Direction produit concernée	ADDICTOVIGILANCE
Expert(s)	Mme Maryse LAPEYRE-MESTRE Mme Stéphanie PAIN

### Présentation des dossiers

**Dossier 478** – Premier cas rapporté d'intoxication avec BUTANE-1,4-DIOL, précurseur du GHB avec un tableau sévère incluant coma et pneumopathie d'inhalation. . Proposition de majorer le niveau de risque de SRM à SRI.

**Dossier 475** – Cluster de 5 cas d'overdoses au GHB/GBL dans une même région sur une période de 3 jours fin mars 2025 :

- un cas de coma suite à la consommation GHB et 3-MMC par un couple dans un sauna avec convulsions chez la femme; contexte « chemsex ».
- GHB/GBL identifié chez une femme pris en charge par SAMU pour coma et un couple retrouvé dans le coma avec bouteille contenant GBL. Contexte et l'évolution de ces cas ne sont pas connus
- un cas de décès fin mars dans la même région avec GHB/GBL identifié ; contexte « chemsex »

Ces signalements ont fait l'objet d'une transmission par l'ANSES (suite à la déclaration initiale d'un centre antipoison) dans le cadre de la procédure Signal drogue.

Une enquête d'addictovigilance sur GHB et ses précurseurs est en cours. Suite à la présentation du dernier rapport fin 2024, et compte-tenu de l'augmentation des cas d'overdose et de dépendance à ces produits en France un travail est en cours au niveau de l'ANSM mettre en place des mesures supplémentaires telles que le

renforcement de la réglementation actuelle concernant la GBL avec les ministères concernés.

## Conclusions du CSP

- Majoration du niveau de risque de SRM en SRI du dossier 478

L'avis est adopté à l'unanimité.

## MDMA

### Coma - Hyperthermie - Insuffisance rénale - Rhabdomyolyse - Cytolyse hépatique - Intoxication SAI

Numéro/type	477/SRI
Direction produit concernée	ADDICTOVIGILANCE
Expert(s)	Mme Nathalie FOUILHE M. Célian BERTIN

### Présentation du dossier

Coma avec hyperthermie, rhabdomyolyse et insuffisance rénale après consommation d'1 cp 1/2 de MDMA en festival chez un jeune pour qui c'est la 1ère expérience. Evolution favorable après un passage en réanimation. L'analyse du comprimé a identifié 291 mg de MDMA par cp ce qui correspond à une dose de MDMA très élevée sachant que le seuil de toxicité de la MDMA est de 120 mg.

Par ailleurs constat d'une augmentation des saisies de MDMA et en 2023 des cas de décès impliquant la MDMA en France .

Discussion sur les modalités de communication pour informer les usagers et professionnels de santé concernés de la circulation de comprimés fortement dosés en MDMA et des complications potentiellement mortelles en cas de surdosage.

Les CEIP-A, et les ARS, ont un rôle d'information à mener auprès des services d'urgence et des secours, des structures locales en charge de la réduction des risques liés à l'usage de drogues ( CAARUD et autres associations intervenants en milieu festif) . L'association Techno+, présente dans les festivals a été citée par un membre. Il semble important de communiquer sans attendre les résultats de la mise à jour de l'enquête d'addictovigilance sur les risques liés à la circulation de MDMA très dosée. L'association des CEIP-A et le rapporteur de l'enquête pourraient élaborer un message commun à relayer localement à ces structures.

### Conclusions du CSP

- Mise à jour de l'enquête d'addictovigilance sur la MDMA.
- Envoi d'un message à l'association Techno+ résumant le signal actuel relatif à la circulation de MDMA fortement concentré sur le territoire national, information qui sera relayée à d'autres associations de Réduction Des Risques.
- Demande à l'association des CEIP-A de préparer un message sur le signal relatif à la MDMA à diffuser aux équipes de prévention.

L'avis est adopté à l'unanimité.



**FENTANYL NON MEDICAMENT , BROMAZOLAM, ALPHA METHYLFENTANYL,  
3-FLUOROFENTANYL (FENTANYL NON MEDICAMENT, PYRAZOLAM, ALPHA  
METHYLFENTANYL, 3-FLUOROFENTANYL)**

**Toxidrome opioïde : Endormissement - Somnolence - Pique du nez -  
Assommant - Perte de connaissance - Désorientation temporo-spatiale - Vaseux  
- Trouble lié à l'utilisation de substance illicite - Suspicion de falsification de  
produit**

<b>Numéro/type</b>	<b>470/SRI</b>
<b>Direction produit concernée</b>	<b>ADDICTOVIGILANCE</b>
<b>Expert(s)</b>	<b>Mme Maryse LAPEYRE-MESTRE Mme Stéphanie PAIN</b>

### Présentation du dossier

Toxidrome opioïde après consommation d'héroïne (sniffée) achetée sur le darknet chez un consommateur habituel, avec co-consommation de cocaïne. Evolution favorable, *a priori* spontanément. L'analyse d'un échantillon du produit utilisé retrouve de l'héroïne adultérée avec du fentanyl, 2 fentanylloïdes (3-fluorofentanyl, méthylfentanyl) et du bromazolam.

Depuis 2022, 2 autres cas d'adultération aux fentanylloïdes ont été rapportés mais il s'agit d'adultération de MDMA. Le dernier rapport d'enquête d'addictovigilance sur l'héroïne n'a pas identifié de cas d'adultération d'héroïne avec des fentanylloïdes ; mais de façon générale, il est observé une augmentation des cas de circulation d'héroïne adultérée ou frelatée. L'adultération de l'héroïne avec des fentanylloïdes, des opioïdes de synthèse ou d'autres substances expose à un risque d'overdose et souligne la nécessité d'avoir facilement accès à la naloxone pour les héroïnomanes. La capacité de détection des fentanylloïdes par les laboratoires dans les liquides biologiques et les produits analysés est posée. La société savante concernée sera interrogée

### Conclusions du CSP

- échange post-CSP avec l'OFDT : confirmation *a priori* d'une faible circulation de fentanylloïdes en France à ce stade
- Avis SFTA

## CANNABINOL (CNB)

**Abus de substance - Déréalisation - Asthénie - Difficulté de concentration mentale - Somnolence diurne - Trouble visuel non précisé - Sueurs nocturnes**

Numéro/type	452/SRI
Direction produit concernée	ADDICTOVIGILANCE
Expert(s)	Mme Valérie GIBAJA Mme Alexandra BOUCHER

### Présentation du dossier

Consommation par un adolescent d'un produit étiqueté CBD par voie respiratoire sachant que ce produit, qui se présente sous forme de joint, est « censé » être infusé. L'analyse du produit a identifié la présence de cannabinoïde (CBN) en quantité importante. Le produit a été acheté dans un supermarché. L'utilisateur a présenté un malaise avec déréalisation ayant nécessité le recours aux urgences

Le CBN est un phytocannabinoïde présent à l'état de traces dans la plante. Il a été exclu du classement générique des cannabinoïdes à noyau benzochromène sur la liste des stupéfiants en 2024 pour cette raison.

L'effet psychotrope du cannabinoïde est évoqué. Le risque d'abus/ dépendance liés à la consommation de cannabinoïde sera évalué lors de la mise à jour de l'enquête portant sur les cannabinoïdes en cours avec un rapport prévu en 2026

Compte-tenu de sa présentation sous forme de produit à infuser vendu sous forme de joint, il s'agit d'un produit hybride selon la DGAL (aliment + produit à fumer).

### Conclusions du CSP

- Nécessité de la mise à jour de l'enquête d'addictovigilance portant sur les cannabinoïdes
- Evaluer les possibilités de mesures réglementaires pour ce type de produit en lien avec la DGAL.

L'avis est adopté à l'unanimité

## Abréviations

ANSES :	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSM :	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ASMR :	Amélioration du service médical rendu, évalué par la Haute Autorité de Santé
BNPV :	Base nationale de pharmacovigilance
CAARUD :	Centre d'Accueil et d'Accompagnement à la Réduction des risques pour les Usagers de Drogues
CEIP-A :	Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et d'Addictovigilance
CeGGID :	Centres Gratuits d'Information, de Dépistage et de Diagnostic
CS :	Cannabinoïdes de synthèse
CSP :	Comité Scientifique Permanent
DGAL :	Direction générale de l'alimentation
DGCCRF :	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DMM :	Direction Médicale Médicament
DMI :	Demande de modification de l'information relative aux données pharmacologiques et cliniques de l'AMM
DP :	Direction produit de l'ANSM
DPI :	Déclarations publiques d'intérêts
DRAMÉS :	Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments Et de Substances
EDND :	European Database on New Drugs
EI :	Effet indésirable
EM :	Erreur médicamenteuse
EMA :	European medicines agency
EMCDDA :	European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction
EVDAS :	Détection automatisée du signal dans la base EudraVigilance (EVDAS)

FDA :	Food and Drug Administration
GIS EPI-PHAR:	Groupement d'intérêt scientifique en épidémiologie des produits de santé
HAS :	Haute Autorité de Santé
HLGT :	High Level Group Term level of MedDRA
HLT :	High Level Term level of MedDRA
MEdDRA :	Medical Dictionary for Regulatory Activities ou dictionnaire médical des affaires réglementaires.
OFDT :	Observatoire français des drogues et des tendances addictives en France
OMS :	Organisation mondiale de la santé
PRAC :	Pharmacovigilance risk assessment committee (à l'EMA)
PSUR :	Periodic safety update report
PSA :	Psychotropes Stupéfiants Addictions
PSUSA :	Periodic safety update report single assessment
PV :	Pharmacovigilance
PT :	Preferred term of MedDRA
RCP :	Résumé des caractéristiques du produit
SFTA :	Société Française de Toxicologie Analytique
SIMAD :	Signal Marquant en Addictovigilance
SINTES :	Système d'identification national des toxiques et des substances
SMQ :	Standardized MedDRA Queries
SOC :	System Organ Class
SRF :	Signal de risque faible
SRM :	Signal de risque moyen
SRI :	Signal de risque important