

# Compte-Rendu

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

## **COMITE SCIENTIFIQUE PERMANENT Psychotropes, stupéfiants et addictions Formation restreinte SIMAD Séance du 24/03/2026**

### Ordre du jour

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	Divers	Pour information

## Membres et autres participants

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
BALANA Marie-Laurence	Membre titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BERTIN Célian	Membre suppléant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOUCHER Alexandra	Membre suppléant	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUQUET Emilie	Membre suppléant	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FOUILHE SAM LAI Nathalie	Membre titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MAUGEZ Marianne	Membre titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PAILLOU-JOSEPH Virginie	Membre titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VELAZQUEZ GONZALEZ Miguel	Membre titulaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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/excuse
BENKEBIL Mehdi	Directeur SURV	X			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RICHARD Nathalie	Directrice du projet SURV/Projet Cannabis médical				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIERRON Evelyne	Cheffe de pôle SURV / SIGNAL	X			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CALLOT Delphine	Evaluatrice SURV / SIGNAL	X			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BACHA Sabrina	Evaluatrice SURV / SIGNAL	X			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BIDAULT Irène	Evaluatrice SURV / SIGNAL	X			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EMERY-MOREL Frédérique	Cheffe de Projet RS SURV / SIGNAL	X			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PION Charlotte	Evaluatrice SURV / PILOTAGE	X			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHOULIKA Sophie	Référente SURV/ SECURISATION	X			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BARILLIER Hélène	Evaluatrice SURV / PILOTAGE	X			<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 à l'ordre du jour.

## METHIODONE

### Coma

Numéro/type	561/SRM
Direction produit concernée	ADDICTOVIGILANCE

## O-DESMETHYLTRAMADOL

### Crise d'angoisse, Agitation psychomotrice

Numéro/type	560/SRI
Direction produit concernée	ADDICTOVIGILANCE

## Présentation des dossiers

Discussion à partir de 2 dossiers qui concernent 2 opioïdes de synthèse :

**Dossier 561** - Patient retrouvé dans le coma après la prise d'un comprimé « IC-26 » ou méthiodone, opioïde analogue de la méthadone. L'évolution a été favorable sans utilisation de naloxone.

Un autre cas impliquant la méthiodone associée à du GHB dans un contexte de « chemsex » avait été rapporté fin 2025 entraînant l'hospitalisation du patient pour coma avec myosis, réversible à la naloxone.

Il s'agit des 1ers cas rapportés avec méthiodone sur le territoire national, alors qu'il y aurait eu une alerte récente aux Pays-Bas avec ce produit conduisant à sa surveillance au niveau européen.

**Dossier 560** – Patient ayant fait appel aux secours suite à la consommation de 210 mg d'O-DSMT et 50 mg de HHC ; les effets rapportés incluent sensation de chaleur, anxiété et tachycardie. L'évolution a été favorable.

L'O-DSMT (O-desméthyltramadol) est le métabolite actif principal du tramadol ; il se distingue par une puissance analgésique et opioïde supérieure à celle du tramadol et une affinité élevée pour les récepteurs  $\mu$ -opioïdes. L'O-DSMT n'est pas classée en France mais contrôlée dans certains pays. Dans la BNPV on retrouve 2 autres cas de consommation d'O-DSMT dont 1 cas avec confirmation par analyse toxicologique.

## Discussion

Devant la survenue de ces cas impliquant la méthiodone et l'O-DSMT il est proposé d'élargir la surveillance des opioïdes de synthèse hors médicaments hors héroïne à d'autres substances que les nitazènes déjà classés stupéfiants, compte-tenu des risques de surdoses avec ces substances.

## Conclusions du CSP

Elargir l'enquête sur les nitazènes aux autres opioïdes de synthèse non médicaments hors héroïne hors nitazènes circulant sur le territoire

L'avis est adopté à l'unanimité.

## COCAINE, ATROPINE

### Série de 8 cas : Identification post-mortem - Suspicion de Cocaine adultérée par de l'Atropine - Abus de drogue ou de médicament - Ischémie myocardique

Numéro/type	576/SRI
Direction produit concernée	ADDICTOVIGILANCE

### Présentation du dossier

Un jeune homme a été retrouvé décédé à son domicile, en présence de résine de cannabis, d'un caillou (probablement de la cocaïne) et d'une pipe. Les résultats toxicologiques et l'autopsie suggèrent un décès d'origine toxique, lié à la consommation simultanée de stupéfiants (cocaïne, MDMA, méthylone, cannabis). De l'atropine a été retrouvée dans le sang en concentration élevée (atropine 70 ng/mL - valeur normale : 2–25 ng/mL).

### Discussion

Ce cas fait partie d'une série de 8 décès transmis par des structures médico-légales d'une région sur 3 ans (2023–2025) et impliquant la cocaïne avec de l'atropine identifié dans le sang, faisant suspecter une adultération de la cocaïne par l'atropine.

L'atropine mélangé à la cocaïne a fait l'objet précédemment de plusieurs alertes en France (Nord de la France) en 2005 et au niveau européen en 2018. La question posée par le CEIP-A est celle de la circulation à nouveau de cocaïne contenant de l'atropine. Aucun cas similaire n'a été rapporté par les autres CEIP-A ; l'OFDT n'a pas identifié d'atropine dans les analyses SINTES récentes de cocaïne.

Les cas de décès ont été transmis au CEIP-A rapporteur de l'enquête cocaïne.

### Conclusions du CSP

Cas transmis au rapporteur de l'enquête cocaïne. La surveillance se poursuit.

L'avis est adopté à l'unanimité.

*Note post-réunion : les données de l'enquête DRAMES ne permettent pas de confirmer l'émergence récente de cocaïne adultérée avec de l'atropine en France. Il y a eu entre 2010 et 2023 de 0 à 2 décès par an impliquant la cocaïne pour lesquels de l'atropine a été identifiée au niveau de prélèvements biologiques post-mortem, le plus souvent à faible concentration (correspondant à une dose thérapeutique ou infra-thérapeutique). Seulement quelques cas de décès étalés dans le temps ont retrouvé de l'atropine en concentration toxique.*

## MDMA

### Exposition accidentelle d'un enfant à un produit - Agitation

Numéro/type	572/SRI
Direction produit concernée	ADDICTOVIGILANCE

#### Présentation du dossier

Cas d'intoxication accidentelle à la MDMA chez un jeune enfant qui a ingéré entre un tiers et la moitié d'un comprimé d'ecstasy (circonstances non connues). Malgré le rinçage de la bouche, l'enfant a présenté fixité du regard, agitation et tachycardie. Les résultats de l'analyse toxicologiques confirment l'exposition à la MDMA (18.3 mg/mL). L'enfant a été hospitalisé pour surveillance.

#### Discussion

À ce jour, 10 cas d'intoxications pédiatriques ont été identifiés dans la BNPV depuis 2021.

La mise à jour d'un rapport d'enquête d'addictovigilance sur la MDMA est en cours et pourrait inclure un focus sur les intoxications accidentelles pédiatriques.

#### Conclusions du CSP

Ajout d'un focus sur les intoxications accidentelles pédiatriques dans le prochain rapport d'enquête AV MDMA et ecstasy en cours.

L'avis est adopté à l'unanimité.

## Divers

Aucun point divers particulier discuté

## 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
CAP :	Centre Anti-Poison
CEIP-A :	Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance - 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
DGS :	Direction Générale de la Santé
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
DRAMES :	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
EUDA :	The European Union Drugs Agency

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.
MILDECA :	Mission Interministérielle de Lutte contre les Drogues Et les Conduites Addictives
OFDT :	Observatoire français des drogues et des tendances addictives
OMS :	Organisation mondiale de la santé
PGR :	Plan de Gestion de Risques
PRAC :	Pharmacovigilance risk assessment committee (à l'EMA)
PSUR :	Periodic safety update report
PSA :	Psychotropes Stupéfiants Addictions
PSUSA :	Periodic safety update report single assessment
PUI :	Pharmacie à Usage Intérieur
PV :	Pharmacovigilance
PT :	Preferred term of MedDRA
RCP :	Résumé des caractéristiques du produit
SFTA :	Société Française de Toxicologie Analytique
SIMAD :	Signalement 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