

Compte-rendu

Direction : Surveillance

Pôle : Pilotage

Personne en charge : Charlotte PION

COMITE SCIENTIFIQUE PERMANENT (CSP)

PSYCHOTROPES, STUPEFIANTS ET ADDICTIONS (PSA), FORMATION RESTREINTE EXPERTISE

Séance du 31 mars 2026

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1	Introduction	
1.1	Gestion des liens d'intérêts	Pour information
2	Dossiers thématiques	
2.1	Présentation des données 2024 de l'enquête OPPIDUM (Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse)	Pour discussion
2.2	Mise à jour de l'enquête nationale d'addictovigilance concernant les spécialités à base de prométhazine	Pour discussion
2.3	Retour d'informations	Pour information

Participants

Nom des participants	Statut (<i>modérateur, membre, évaluateur, ...</i>)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
MEMBRES				
ALIX Marie-Alix	Membre expert	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BALANA Marie-Laurence	Membre expert	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BATISSE Anne	Membre représentante CEIP-A (titulaire)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BERTIN Célian	Membre représentant CEIP-A (suppléant)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOUCHER Alexandra	Membre représentante CEIP-A (suppléant)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>
GAULIER Jean-Michel	Membre expert	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GHEHIOUECHE Farid	Membre représentant d'association des usagers du système de santé du CSP PSAEX	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GILANTON Marie-Madeleine	Membre représentant d'association des usagers du système de santé du CSP PSAEX	<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"/>
LE BOISSELIER Reynald	Membre représentant CEIP-A (suppléant)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PAILLOU Virginie	Membre expert	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>
VICTORRI-VIGNEAU Caroline	Membre représentante CEIP-A (titulaire)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EXPERTS INVITES				
LACROIX Clémence	Sujet Oppidum 2024	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAPEYRE-MESTRE Maryse	Sujet prométhazine	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ANSM

DIRECTION DE LA SURVEILLANCE				
LAFORÉST-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"/>
Pôle Sécurisation - PS				
FERARD Claire	Cheffe du PS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHOULIKA Sophie	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ADELAIDE Marie-Camille	Apprentie	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle Pilotage - PP				
PION Charlotte	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle Gestion du Signal - PGS				
PIERRON Evelyne	Cheffe du PGS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BIDAULT Irène	Évaluatrice	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CALLOT Delphine	Évaluatrice	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EMERY-MOREL Frédérique	Évaluatrice	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIRECTION MEDICALE MEDICAMENT 1				
Pôle Endocrinologie (diabétologie), obésité, lipides, gynéco-obstétrique, urologie, allergologie, pneumologie				
BURRUS Benjamin	Évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Introduction

1.1. Gestion des liens 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 pour les membres et les experts au regard des dossiers à l'ordre du jour.

2. Dossiers thématiques

2.1. Présentation des données 2024 de l'enquête OPPIDUM (Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse)

Numéro/type/nom du dossier	Présentation des données 2024 de l'enquête OPPIDUM (Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse)
Laboratoire(s)	NA
Direction médicale médicament concernée	NA
Direction de la surveillance	Pôle Sécurisation
Expert(s)	CEIP-A de Marseille

Présentation du dossier

Les données 2024 de l'enquête OPPIDUM (Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse) sont présentées par le centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance – addictovigilance (CEIP-A) rapporteur de Marseille.

Introduction

OPPIDUM est un dispositif de pharmacosurveillance et de veille sanitaire sur les substances psychoactives qui existe depuis plus de 30 ans. Les 13 centres d'addictovigilance, grâce à leur implantation territoriale et leurs collaborations avec le système sanitaire et médico-social, sollicitent sur leur territoire des structures sanitaires spécialisées dans la prise en charge des addictions. Ce dispositif permet de recueillir des informations sur les modalités de consommation des substances psychoactives (hors alcool et tabac) prises la semaine précédant l'enquête par les patients présentant un abus, une dépendance, ou sous médicament de substitution aux opiacés (MSO).

Méthode

Les données analysées correspondent aux informations anonymes des fiches envoyées aux structures en octobre 2024 et recueillies par les CEIP-A en novembre 2024. Pour chaque sujet, une fiche sujet est remplie et autant de fiches produit que de substances consommées la semaine précédant l'enquête.

Principaux résultats, discussion et conclusions du rapporteur

Le dispositif OPPIDUM est la première enquête en nombre de participants (patients et centres d'enquête) avec, en 2024, 5 591 patients via 320 centres participants sur l'ensemble du territoire (y compris DROM-COM) avec la description de 11 522 modalités de consommation de substances psychoactives (SPA).

Les sujets participants (n=5591) ont un âge moyen de 41,9 ans ; 14 sont mineurs. La dépendance alcoolique est présente chez 30%. On observe (toutes substances confondues) une consommation par voie nasale dans 26% des cas, par voie IV dans 9% des cas. La consommation par voie inhalée (hors cannabis) augmente à 24% en 2024, versus 23% en 2023 et 20% en 2022.

Dix produits ont été nouvellement cités, dont 6 nouveaux produits de synthèse (NPS) alpha-PiHP, B13, bromazolam, deschloroétizolam, O-PCE, THCJD, 1 plante (feuilles de coca) et 3 médicaments dont une forme d'oxycodone associée au paracétamol (Percocet) consommée dans un contexte de dépendance et obtenue par internet et deal, également la desvenlafaxine et le daridorexant (Quviviq).

Parmi les premiers produits ayant entraîné une dépendance, l'héroïne, le cannabis et la cocaïne/crack arrivent en tête.

Les principales substances psychoactives injectées sont la cocaïne suivie de l'héroïne (3 fois plus d'injections de cocaïne que d'héroïne en 2024), suivies de la buprénorphine haut dosage, de la morphine et de la méthadone. On constate une diversification des médicaments injectés.

Les principales substances psychoactives sniffées sont la cocaïne, suivie de l'héroïne (2 fois plus d'usage par voie nasale de cocaïne que d'héroïne), puis la kétamine, la buprénorphine haut dosage et la 3-MMC. On constate également une diversification des médicaments sniffés.

La consommation de cannabis est en légère diminution par rapport à 2023 (35% vs 38%), ainsi que celle de l'héroïne (12% vs 15%). La cocaïne se positionne à un niveau de consommation le plus haut jamais atteint dans OPPIDUM (31% en 2024 ; 35% si l'on ajoute la forme crack) avec une augmentation au niveau le plus haut de la consommation sous forme freebase (56%) et crack (3,6%), de la consommation concomitante d'alcool (49%) et de la dépendance (45%). A noter également que 29% des usagers en consomment quotidiennement.

Concernant les NPS (Nouveaux Produits de Synthèse), on note une légère augmentation du nombre de consommateurs de cathinones (n=80 vs 75 en 2023) ; 3 consommations de designer benzodiazépines (bromazolam, deschloroétizolam, étizolam) et 3 de dérivés de la kétamine (2F-DCK, O-PCE).

67% des sujets participant à OPPIDUM sont traités par Médicaments de substitution aux opioïdes (MSO) dans le cadre d'un protocole : 2 647 consommateurs de méthadone et 1 104 consommateurs de buprénorphine haut dosage.

Concernant la méthadone, en 2024, 13% des consommateurs de méthadone l'obtiennent illégalement ; 19% consomment également de l'héroïne et on constate toujours une augmentation de la consommation associée de cocaïne (32% vs 30% en 2023). Les injections sont en augmentation (n=32 vs 21 en 2023) et les usages par voie nasale sont en diminution (n=24 vs 34 en 2023).

Concernant les médicaments opioïdes (hors MSO), on note une légère augmentation de la consommation de tramadol (n=65 vs 50 en 2023), d'oxycodone (n=30 vs 25) et de codéine (seule ou en association) (n=31 vs 20).

A noter également une augmentation du tramadol comme premier produit ayant entraîné une dépendance (n=93 vs 68 en 2023) ainsi que de ses indicateurs de détournement. Une augmentation des indicateurs de détournement de l'oxycodone est également constatée.

La diffusion de naloxone a très peu augmenté et reste toujours insuffisante avec 31% des sujets consommateurs d'opioïdes qui n'ont toujours pas connaissance de la mise à disposition possible d'un kit de naloxone (vs 33% en 2023) ; et 64% n'ont pas de kit naloxone en 2024 (vs 66% en 2023).

Les benzodiazépines diazépam (32%) et oxazépam (22%) représentent toujours les 2 molécules les plus signalées, le diazépam étant à son niveau le plus haut.

La consommation de la prégabaline est en augmentation, au niveau le plus haut (n=70 vs n=59 en 2023), avec une augmentation d'indicateurs de détournement en parallèle (obtention illégale, abus/dépendance, souffrance à l'arrêt). Près de 2/3 des consommateurs l'obtient illégalement.

La consommation de méthylphénidate est en augmentation, au niveau le plus haut (n=76 vs 36 en 2023), avec néanmoins des indicateurs de détournement en diminution.

Concernant la kétamine, sa consommation est en augmentation, au niveau le plus haut (n=167 vs 107 en 2023) ; avec une augmentation en parallèle de la citation comme premier produit ayant entraîné la dépendance (n=30 vs 13 en 2023). Un quart des consommations sont quotidiennes.

Références documentaires

Rapport du CEIP-A de Marseille

Discussion des membres du CSP PSAEX

Les discussions ont porté sur :

- Les résultats de chacune des enquêtes annuelles OPPIDUM qui sont disponibles [sur le site de l'ANSM](#) et sur [le site de l'association du réseau d'addictovigilance](#) ;

- La mise à jour régulière du thésaurus de l'enquête OPPIDUM, avec tous les ans des produits signalés pour la première fois ;
- Les dénominations crack et freebase qui correspondent au même produit final ; dans l'enquête Oppidum, la forme freebase correspond à une forme basée par le consommateur lui-même, à la différence du crack ;
- L'augmentation de la sévérité de tableaux cliniques observés, après consommation de cocaïne par voie nasale avec par exemple des atteintes nasales notamment sévères (perforation nasale), probablement liées à la pureté du produit de plus en plus importante ;
- Les CAP rapportent des intoxications accidentelles avec de l'ammoniaque concentrée qui avaient quasiment disparues mais qui réapparaissent depuis 2016/2017, entraînant des lésions ORL, digestives parfois graves qui nécessitent des interventions chirurgicales ; L'ammoniaque qui avait disparu des domiciles serait notamment utilisée pour baser la cocaïne à domicile ;
- Les consommations d'oxycodone majoritairement rapportées dans 3 régions : Pays de La Loire, Auvergne-Rhône-Alpes et Centre-Val de Loire ; plusieurs biais possibles pour expliquer ces résultats à confirmer par des études notamment une prescription plus importante dans ces régions, des troubles de l'usage pas nécessairement plus nombreux mais plus déclarés, etc. ;
- Concernant le méthylphénidate qui est en augmentation dans Oppidum, une étude du SNDS¹ (sur les 10 dernières années) en région PACA montre également une augmentation de sa délivrance, du nombre de médecins qui peuvent en prescrire et de pharmaciens qui en délivrent.

Le rapport d'addictovigilance portant sur le méthylphénidate est attendu pour fin avril 2026 (rapporteur CEIP-A Paris).

Il est précisé que le repérage, le suivi et le traitement des patients TDAH ayant des troubles de l'usage de substances (pathologie duelle) c'est-à-dire environ 20% d'entre eux, augmente sur l'ensemble du territoire.

Conclusions du CSP PSAEX

Conclusions

Les membres du CSP PSAEX indiquent l'importance de l'enquête annuelle OPPIDUM pour l'addictovigilance. Ils sont favorables à sa poursuite pour 2025.

¹ Système national des données de santé géré par la CNAM

2.2. Mise à jour de l'enquête nationale d'addictovigilance concernant les spécialités à base de prométhazine

Numéro/type/nom du dossier	Mise à jour de l'enquête nationale d'addictovigilance concernant les spécialités à base de prométhazine
Laboratoire(s)	Elerte, Frilab, Opella Healthcare France SAS, Sanofi Aventis
Direction médicale médicament concernée	DMM1
Direction de la surveillance	Pôle Sécurisation
Expert(s)	CEIP-A de Lille

Présentation du dossier

Les données de l'enquête nationale d'addictovigilance concernant les spécialités à base de prométhazine sont présentées par le centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance – addictovigilance (CEIP-A) rapporteur de Lille.

Introduction

La prométhazine est un antihistaminique H1 indiqué, dans sa forme comprimé (PHENERGAN 25 mg), dans les insomnies occasionnelles et transitoires de l'adulte, dans sa forme crème (PHENERGAN 2%) dans le prurit, dans sa forme injectable (PHENERGAN 2,5%) dans l'urticaire aigu et dans ses formes sirop (FLUISEDAL, TUSSISEDAL), dans les toux non productives gênantes à prédominance nocturne.

En dehors de son usage thérapeutique, la prométhazine entre également dans la composition du *purple drank*, un mélange typiquement composé d'un sirop antitussif à base de codéine et de prométhazine, mélangées à du soda, pouvant conduire à des complications sanitaires graves, notamment chez les jeunes.

Face à l'émergence du *purple drank* en France, un suivi national a été ouvert en 2015 à la demande de l'ANSM afin de suivre l'usage détourné de la prométhazine et de la codéine, notamment chez les adolescents et jeunes adultes. L'augmentation des consommations de codéine et de *purple drank*, a mené les autorités de santé à prendre un arrêté² rendant uniquement disponibles sur ordonnance les médicaments contenant de la codéine, de l'éthylmorphine, du dextrométhorphan ou de la noscopine et ses sels. Une enquête d'addictovigilance portant sur une période de 15 mois suivant l'arrêté a permis de constater une diminution importante du détournement d'usage de la prométhazine et des cas graves liés à la consommation de *purple drank*, bien que la prométhazine, et notamment le PHENERGAN, fasse encore l'objet de détournement d'usage et de mésusage. La dernière enquête nationale, conduite sur la période du 01/07/2018 au 30/06/2021, a montré une diminution des chiffres de vente de la prométhazine, mais une poursuite de son usage détourné, notamment chez les moins de 25 ans, avec la notification de cas graves et une augmentation du nombre

² [Arrêté du 12 juillet 2017 portant modification des exonérations à la réglementation des substances vénéneuses - Légifrance](#)

d'ordonnances falsifiées. A noter qu'au cours de cette période d'étude, une nouvelle mesure réglementaire a rendu la prométhazine à prescription médicale obligatoire en janvier 2020.

L'objectif de cette 6^{ème} enquête présentée est d'étudier l'évolution de l'usage détourné de la prométhazine, ainsi que ses complications sanitaires, afin d'évaluer, à distance, l'impact des différentes mesures. Les données issues de cette enquête seront comparées avec celles de l'enquête précédente (enquête n°5) couvrant la période du 01/07/2018 au 30/06/2021.

Méthode

Pour cette enquête nationale d'addictovigilance, le CEIP-A rapporteur a analysé les données suivantes : (i) données des laboratoires commercialisant les spécialités contenant de la prométhazine (période du 01/07/2021 au 31/12/2024), (ii) cas graves et non graves enregistrés dans la BNPV impliquant la prométhazine (suspect ou interaction), saisis du 01/07/2021 au 31/12/2024, sans restriction de population et avec comme SMQ étroit "Drug abuse, dependence and withdrawal", (iii) cas des CEIP-A non enregistrés dans la BNPV³ de mésusage de médicaments à base de prométhazine et/ou d'utilisation concomitante de médicaments à base de prométhazine avec des médicaments à base de codéine, « *purple drank* », (iv) données des outils d'addictovigilance DRAMES⁴, DTA⁵, OPPIDUM⁶, OSIAP⁷ concernant le détournement ou le mésusage de prométhazine seule, associée à la codéine et de *purple drank*, et (v) le PSUSA⁸ de la prométhazine. Une recherche bibliographique a également été conduite sur PubMed en utilisant les mots-clés suivants : "*promethazine*" AND ("*abuse*" OR "*dependence*" OR "*addiction*" OR "*misuse*" OR "*withdrawal*" OR "*substance-related disorders*" OR "*addictive behavior*" OR "*overdose*" OR "*craving*") et "*purple drank*". Les articles publiés à partir de l'année 2022, en anglais ou en français, et présentant des données originales sur la période d'étude ont été inclus.

Principaux résultats et discussion

Après une forte baisse des ventes de prométhazine entre 2012 et 2020, celles-ci se sont stabilisées en 2021, puis ont réaugmenté entre 2022 et 2024, avec un pic en 2022-2023, suivi d'un recul en 2024.

Trente-neuf cas (13 NotS⁹ issues de la requête de la BNPV dont 4 ont été reclassées en DivAS¹⁰, 24 DivAS issus des CEIP-A, 2 cas issus de l'enquête DRAMES) et 267 ordonnances falsifiées issues de l'enquête OSIAP ont été retenus. A noter qu'aucun cas n'a été rapporté par les laboratoires alors que 26 cas avaient été notifiés lors de la précédente enquête (juillet 2028-juillet 2021).

³ Base Nationale de Pharmacovigilance

⁴ Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments Et de Substances

⁵ Décès Toxiques par Antalgiques

⁶ Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse

⁷ Ordonnances Suspectes, Indicateur d'Abus Possible

⁸ Periodic Safety Update Single Assessment

⁹ Notification Spontanée

¹⁰ Divers Autres Signaux

Concernant l'analyse des NotS, la moyenne mensuelle retrouvée dans cette étude était bien inférieure à celle retrouvée dans l'enquête précédente (0,2/mois, vs 1/mois, respectivement). Près de 90% des cas rapportés concernaient des hommes et l'âge moyen était de 21,1 +/- 3,1 ans. Quatre-vingt-dix pour cent des cas concernait des jeunes de moins de 25 ans, dont 2 mineurs. Les trois quarts des patients présentaient des antécédents addictologiques, plus de la moitié des comorbidités psychiatriques. Parmi les 9 notifications retenues, aucune ne concernait la prométhazine seule. Deux concernaient l'usage seul de prométhazine et codéine et dans les autres cas, plusieurs substances étaient associées. Les fréquences d'utilisation, quand elles étaient décrites, étaient variables, allant d'un usage ponctuel dans l'année à un usage quotidien. Les effets recherchés de l'usage étaient anxiolytiques, récréatifs ou encore pour prévenir le prurit induit par les opioïdes. Les complications cliniques associées étaient principalement des troubles addictologiques, psychiatriques et des intoxications. Les critères de pharmacodépendance étaient bien décrits dans plusieurs cas, avec notamment des symptômes de tolérance et de sevrage. En revanche, aucun cas ne mentionnait de situation de craving.

Concernant l'analyse des DivAS, la moyenne mensuelle était supérieure à celle rapportée à l'enquête précédente (0,7/mois vs 0,3/mois). Tous concernaient des situations de falsification d'ordonnances et de nomadisme pharmaceutique pour obtenir de la prométhazine associée, ou non, à d'autres produits comme de l'EUPHON. Les déclarations étaient majoritairement faites par des pharmaciens libéraux (60,7%). Lorsque le sexe était renseigné, la majorité des déclarations concernait des hommes, avec un âge moyen de 23,9 +/- 4,4 ans. Plus de la moitié des signaux concernait la prométhazine seule. Dans un cas sur 4, la prométhazine était associée à un sirop à base de codéine (EUPHON ou PADERYL). Les autres substances associées étaient le paracétamol/DOLIPRANE, l'HEXASPRAY, le SPASFON, l'OXYNORM, le zolpidem, la RITALINE, l'alprazolam, et le NEOCODION. Concernant les outils interrogés, 2 cas de décès, issus de l'enquête DRAMES, ont été inclus dans cette étude. En comparaison, 9 cas de décès avaient été rapportés lors de l'enquête précédente, toutes sources de données confondues. Les 2 cas inclus dans cette enquête concernaient des sujets de plus de 25 ans, poly-usagers et seul un cas sur les 2 retenait la prométhazine dans l'imputabilité de décès, avec d'autres substances.

Les données OSIAP montraient une diminution de la proportion d'ordonnances mentionnant la prométhazine, bien qu'elle reste en 2^{ème} position dans le taux de détournement, avec un pic du taux de détournement en 2022. Les ordonnances concernaient majoritairement de jeunes hommes, mentionnaient principalement le PHENERGAN 25 mg comprimé, souvent en association à d'autres médicaments opioïdes ou du paracétamol. Quelques ordonnances mentionnant le PHENERGAN injectables étaient également rapportées. Les situations suspectes relevaient surtout de falsifications, de contextes évocateurs et de prescriptions non conformes.

Conclusions du rapporteur

Cette enquête nationale d'addictovigilance conduite sur la période 01/07/2021 - 31/12/2024, à distance des différentes modifications réglementaires, a constaté,

contrairement à l'enquête précédente, une augmentation des chiffres de vente des spécialités à base de prométhazine. En revanche, cette enquête a mis en évidence la poursuite de la diminution des cas rapportés. Les cas étaient graves dans la moitié des cas, avec des situations de pharmacodépendance, de troubles psychiatriques et d'intoxications. La présence d'autres substances psychoactives était également fréquemment rapportée. Malgré ces signaux évoluant depuis plusieurs années, il n'était pas retrouvé dans le RCP la mention de risque de mésusage, d'abus et de pharmacodépendance.

Au vu de ces éléments le rapporteur propose :

- La réalisation d'une nouvelle enquête d'addictovigilance à distance afin de suivre l'évolution des chiffres de vente et des cas notifiés d'addictovigilance ;
- Une sensibilisation des professionnels de santé et notamment des pharmaciens d'officine concernant la poursuite de l'usage détourné de la prométhazine ;
- Une surveillance d'un report vers d'autres antihistaminiques ; Une sensibilisation des professionnels travaillant dans les CSAPA¹¹ et CAARUD¹², en raison de l'usage détourné dans la population plus âgée, notamment chez les sujets sous traitement de substitution aux opiacés.

Références documentaires

Rapport du CEIP-A de Lille

Discussion des membres du CSP PSAEX

Les discussions ont porté sur :

- Une diminution globale des cas en lien avec usage détourné/abus de prométhazine mais la persistance de cas et d'un usage détourné dans l'enquête OSIAP ;
- Des notifications peu nombreuses mais persistantes, et de l'intérêt de renforcer l'information produit sur le risque d'abus et de dépendance et d'une information des professionnels de santé concernés ;
- L'importance de l'enquête OSIAP¹³ sur les données analysées.

Conclusions du CSP PSAEX

Conclusions

Les membres du CSP PSAEX sont favorables à :

- **La poursuite de l'enquête nationale d'addictovigilance concernant la prométhazine ; la périodicité de l'enquête (3 ans) sera discutée avec le rapporteur car le prochain PSUSA¹⁴ est prévu en 2034 ;**
- **Etudier l'intérêt de renforcer l'information produit sur le risque d'abus et de dépendance de la prométhazine ;**
- **La sensibilisation des pharmaciens sur ces risques.**

¹¹ Centres de Soins d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie

¹² Centres d'Accueil et d'Accompagnement à la Réduction de risques pour Usagers de Drogues

¹³ Ordonnances Suspectes, Indicateur d'Abus Possible

¹⁴ Periodic Safety Update Report

2.3. Retour d'informations

Numéro/type/nom du dossier	Retour d'informations
Laboratoire(s)	NA
Direction médicale médicament concernée	NA
Direction de la surveillance	Pôle Pilotage

Le sujet **Transparence des Expertise de l'ANSM** est rappelé aux membres, avec une démonstration sur le site de l'ANSM de la mise en ligne des premières données présentées en CSP PSA Expertise du 9 décembre 2025.

<https://ansm.sante.fr/page/rapports-denquetes-de-vigilance>

Enfin, **les listes stupéfiants et psychotropes** ont été mises à jour et sont disponibles sur le site de l'ANSM. La référence de classement de chaque substance a été ajoutée.

<https://ansm.sante.fr/documents/referance/substances-veneneuses-listes-i-et-ii-stupefiants-psychotropes>