

Compte-rendu

Direction : Surveillance

Pôle : Pilotage

Personne en charge : Charlotte PION

COMITE SCIENTIFIQUE PERMANENT (CSP)

PSYCHOTROPES, STUPEFIANTS ET ADDICTIONS (PSA), FORMATION PLENIERE

Séance du 31 mars 2026

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1	Introduction	
1.1	Point sur les déclarations d'intérêts (DPI) et les situations de conflits d'intérêts	Pour information
2	Dossiers thématiques	
2.1	Présentation des résultats de l'étude Coquelicot	Pour information
2.2	Bilan des travaux des 2 formations restreintes du CSP PSA : EXPERTISE et SIMAD	Pour information
2.3	Retour d'information	Pour information

Participants

Nom des participants	Statut (<i>modérateur, membre, évaluateur, ...</i>)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHER Alexandra	Membre représentante CEIP-A (suppléant)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUQUET Emilie	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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GHEHIOUECHE Farid	Membre représentant d'association des usagers du système de santé	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GIBAJA Valérie	Membre représentante CEIP-A (titulaire)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 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"/>
VELASQUEZ Miguel	Membre représentant d'association des usagers du système de santé	<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"/>
------------------------------	--	-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

ANSM

DIRECTION DE LA SURVEILLANCE				
BENKEBIL Mehdi	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAFORREST-BRUNEAUX Agnès	Directrice adjointe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RICHARD Nathalie	Modératrice du CSP PSA, formation restreinte Expertise Directrice du projet cannabis médical	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle Sécurisation – PS				
FERARD Claire	Cheffe du Pôle Sécurisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CHOULIKA Sophie	Evaluatrice référente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle Pilotage – PP				
THERY Anne-Charlotte	Cheffe du Pôle Pilotage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PION Charlotte	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle Gestion du Signal – PGS				
PIERRON Evelyne	Cheffe du Pôle Gestion du Signal Modératrice du CSP PSA, formation restreinte SIMAD	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BACHA Sabrina	Evaluatrice	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BIDAULT Irène	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CALLOT Delphine	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EMERY-MOREL Frédérique	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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.

2. Dossiers thématiques

2.1. Présentation des résultats de l'étude Coquelicot

Numéro/type/nom du dossier	Présentation des résultats de l'étude Coquelicot
Laboratoire(s)	NA
Direction médicale médicament concernée	NA
Direction de la surveillance	NA
Expert(s)	Marie Jauffret-Roustide

Présentation de l'étude et objectifs

Marie Jauffret-Roustide a présenté les résultats de l'enquête ANRS-Coquelicot¹ qui est une enquête de séroprévalence du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et des hépatites virales basée sur des données biologiques et incluant un plan de sondage, menée en France.

- Les objectifs sont : estimer les séroprévalences du VIH (Ac anti-VIH) et du VHC (Ac anti-VHC et ARN VHC), et comparaisons avec les données déclaratives ; la séroprévalence du VHB (Ag HBs) et vaccination contre le VHB ; l'incidence du VIH et du VHC ; Décrire les situations à risque liées à la consommation de drogues et aux comportements sexuels vis-à-vis de la transmission du VIH et des hépatites, et identification des déterminants ;

Depuis 2023, de nouveaux objectifs ont été ajoutés :

- Capturer une partie des usagers habituellement non inclus, afin de pouvoir décrire les pratiques, les profils et l'état de santé des usagers nés à l'étranger, avec un focus sur les usagers de drogues migrants (questionnaire en 5 langues) ;
- Construire la cascade de prise en charge du VIH et du VHC pour la population des usagers, à partir des données de dépistage, prise en charge, accès au traitement, guérison (pour le VHC) et charge virale indétectable (pour le VIH) ;

¹ Etude menée avec l'INSERM, Santé publique France, le Laboratoire de virologie de Tours et Ipsos

- Mieux connaître la perception, l'accès et l'observance vis-à-vis des nouveaux traitements de l'hépatite C chez les usagers de drogues ;
- Mieux connaître l'accès aux mesures de réduction des risques (traitements agonistes opiacés, haltes soins addictions, *testing*, etc.), identifier les éventuelles difficultés d'accès et les nouveaux besoins ;
- Mieux connaître l'impact de la pénalisation des drogues sur les pratiques et les trajectoires des usagers et documenter les discriminations auxquelles sont confrontées les usagers de drogues ;
- Décrire les trajectoires de migration des usagers de drogues vivant en France ;
- Documenter la prévalence des overdoses, les connaissances et l'accès aux moyens de prévention des overdoses ;
- Identifier les troubles de santé mentale (suicide, dépression, traumatismes...) auxquels est exposée la population des usagers de drogues dans le but d'améliorer la connaissance des comorbidités psychiatriques.

Conclusions

Les résultats de l'étude suggèrent que les politiques d'accès au dépistage et au traitement de l'hépatite C ont permis de faire reculer l'hépatite C dans une population très fortement exposée, mais que des efforts restent à faire.

La précarité sociale et les comorbidités psychiatriques restent préoccupantes.

Les pratiques exposant au risque VHC restent présentes, compte-tenu des données relatives à l'accès aux seringues en France.

En effet, des données de l'EUDA² montrent que les besoins en matière d'accès aux seringues ne sont couverts que pour la moitié des injections en France, ce qui est très inférieur à la moyenne européenne.

Les difficultés rencontrées sur le terrain dans l'implantation des dispositifs de réduction des risques constituent un motif d'inquiétude quant à la prise en charge des usagers de drogues en France et des risques infectieux, documenté dans des études quantitatives et qualitatives.

Ces situations font écho aux refus d'accès aux soins dans l'enquête.

Le rapport à la naloxone est préoccupant, d'autant plus qu'il s'agit de populations en contact avec des structures.

Il est urgent de mettre en œuvre des politiques publiques *evidence-based* pour prévenir les maladies infectieuses et les overdoses dans la population des usagers de drogues.

Références documentaires

Présentation M Jauffret-Roustide

² The European Union Drugs Agency

2.2. Bilan des travaux des 2 formations restreintes du CSP PSA : EXPERTISE et SIMAD

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

Bilan des CSP PSAEX et des enquêtes d'addictovigilance

En 2025, 5 CSP PSA sous formation Expertise se sont tenus.

Bilan des enquêtes d'addictovigilance

La liste des rapports d'enquêtes nationales d'addictovigilance reçues en 2025 est présentée : 16 rapports concernant des médicaments et 8 sur des substances non médicamenteuses. L'analyse des 6 outils annuels a également été réalisée en 2025 (ASOS³, DRAMES⁴, DTA⁵, OPPIDUM⁶, OSIAP⁷, et SC⁸).

Les rapports présentés en CSP PSA depuis le mois de juin 2025 sont rappelés.

Les actions post-CSP PSA concernant des classements sont les suivantes :

➤ Substances classées psychotropes

Décision ANSM 10/07/2025 pour les Designer benzodiazépines bentazepam, bromonordiazepam (desalkylgidazepam), flubrotizolam, fluclotizolam, gidazepam, methylclonazepam, norflurazepam (norfludiazepam ou desalkylflurazepam), thionordazepam (demethylsulazepam), tofisopam (emandaxin) ;

➤ Substances classées comme stupéfiants

Décision ANSM 31/07/2025 pour les dérivés de la kétamine O-PCE et DCK

D'autres actions post-CSP PSA concernant les enquêtes nationales d'addictovigilance sont présentées :

➤ Protoxyde d'azote

Une communication conjointe ANSM, ANSES⁹, SPF¹⁰ sur l'utilisation détournée et les risques d'abus, de dépendance du protoxyde d'azote non médicamenteux, a été mise en ligne le 16 avril 2025. Elle s'est appuyée sur les données des centres

³ Antalgiques Stupéfiants et Ordonnances Sécurisées

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 Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse

⁹ Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

¹⁰ Santé Publique France

d'addictovigilance et celles des centres antipoison. La fiche « Aide au diagnostic et à la prise en charge d'une intoxication » publiée pour la 1^{re} fois en janvier 2023 a été mise à jour. Cette communication avait également été partagée avec l'OFDT.

Une lettre de sensibilisation a été adressée en décembre 2025 aux CNP¹¹ de maïeutique, médecine du travail, fédération française d'addictologie, collège de médecine générale et gynécologues/obstétriciens. Elle portait sur les risques potentiels pour le fœtus/bébé suite à l'usage détourné du protoxyde d'azote non médical pendant la grossesse (suite avis du [CSP RGA¹²](#) du 3 juin 2025), et incite à rechercher chez toute femme enceinte cette exposition, comme cela est fait pour l'alcool et le tabac.

Au niveau de la réglementation nationale :

- Une proposition de loi visant à interdire la vente de protoxyde d'azote aux particuliers et à renforcer les actions de prévention des consommations a été adoptée à l'Assemblée nationale en janvier 2025 ;
- Une proposition de loi visant à renforcer la lutte contre les usages détournés du protoxyde d'azote a été adoptée par le Sénat en mars 2025 ;
- Une nouvelle proposition de loi visant à interdire la vente, l'offre de protoxyde d'azote aux particuliers et réserver la vente aux seuls professionnels a été adoptée par le Sénat le 26 février 2026.

➤ Tramadol / Codéine

Un rappel est fait sur les nouvelles règles de prescription et de délivrance applicables depuis le 1^{er} mars 2025. Les médicaments contenant du tramadol, de la codéine doivent être prescrits sur une ordonnance sécurisée. La réduction à 12 semaines de la durée maximale de prescription des médicaments contenant de la codéine est également devenue effective au 1^{er} mars 2025. Une [communication](#) a été mise en ligne pour accompagner ce changement.

Ces médicaments feront l'objet d'une surveillance particulière sur les années 2026 et 2027, pour tenter de mesurer l'impact de cette mesure. D'autres antalgiques, le néfopam et la poudre d'opium, font également l'objet d'une surveillance particulière.

➤ Méthadone

Il est rappelé que la méthadone fait l'objet d'une enquête multivigilance : données d'addictovigilance, données de pharmacovigilance et données des centres antipoison. Une communication sur le site de l'ANSM est prévue début mai 2026.

Note post-réunion : la communication a été publiée le 21 mai 2026

[Méthadone](#) : l'ANSM rappelle le bon usage de ces médicaments pour réduire le risque de surdose et d'interactions médicamenteuses

Les différents critères pris en compte pour une présentation en CSP des données issues d'un rapport d'enquête nationale d'addictovigilance ont été exposés. Il s'agit des critères suivants :

¹¹ Conseils Nationaux Professionnels

¹² Reproduction, grossesse et allaitement

- Sujet sensible (pour l'agence, tutelle) ;
- Nouveau signal (nouveau ou d'amplification) ;
- Besoin de collégialité à l'initiative de l'ANSM ou du CEIP-A rapporteur sur les résultats de l'enquête et/ou une proposition de mise sous contrôle ;
- Premier rapport lors d'une ouverture d'enquête (sauf si absence/peu de données).

Bilan des CSP PSA SIMAD

Bilan des signalements marquants en addictovigilance (SIMAD)

Le bilan des 5 derniers CSP PSA SIMAD (mars 2025-janvier 2026) est présenté. Sur cette période, 112 SIMAD recevables ont été examinés par l'ANSM, 83 ont été expertisés par un binôme d'experts et 16 ont été présentés en séance.

Les substances les plus impliquées dans ces SIMAD sont pour 42% cannabis/cannabinoïdes, 16% des médicaments, 12% des substances volatiles (dont le protoxyde d'azote), 10% des cathinones.

Sur les 112 SIMAD enregistrés, les mesures prises les plus fréquentes sont la transmission du SIMAD au CEIP-A rapporteur de l'enquête (n=80), la mise en place d'une surveillance de routine (n=14), des échanges avec d'autres instances/agences que l'ANSM (n=7), des ouvertures et des mises à jour d'enquête nationale d'addictovigilance (n=6 et n=5 respectivement).

L'ANSM rappelle le rôle prépondérant des CEIP-A dans la détection des signaux marquants. Ces évaluations complémentaires, notamment avec les binômes CEIP-A des CSP, permettent une priorisation et une sélection qualitative des dossiers à discuter en CSP avec l'ensemble des membres.

Quelques exemples de SIMAD qui ont conduit à des mesures sont présentés :

- Ouverture d'une enquête nationale d'addictovigilance des spécialités à base de daridorexant ;
- Mise à jour de l'enquête nationale d'addictovigilance sur la MDMA, communication par le réseau d'un [bulletin d'addictovigilance](#) en novembre 2025 informant de la circulation de comprimés attractifs à forte teneur potentiellement létaux ;
- [Communication conjointe ANSM/ANSES](#) en juin 2025 sur les risques liés au CBD adultéré et la conduite à tenir en cas de survenue d'effets indésirables.

Références documentaires

Présentations ANSM

2.3. Retour d'information

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

Listes mises à jour des substances classées comme stupéfiants et des substances psychotropes

L'ANSM a mis en ligne le 17 février 2026 les 2 listes consolidées des substances classées comme stupéfiants et des substances psychotropes.

L'une correspond à la compilation des substances classées par l'arrêté modifié du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants et des décisions du directeur général de l'ANSM.

L'autre correspond à la compilation des substances classées par l'arrêté modifié du 22 février 1990 fixant la liste des substances psychotropes et des décisions du directeur général de l'ANSM.

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

Projet « Transparence des expertises »

Un rappel a été fait aux membres du CSP sur le projet « transparence des expertises », ce d'autant que la page internet est désormais disponible avec plusieurs résumés de rapports consultables :

Pour plus d'information : <https://ansm.sante.fr/page/rapports-denquetes-de-vigilance>