
Retour sur la séance du 21 juin 2018 de la Commission des stupéfiants et psychotropes :

Journée d'échange partenarial sur les traitements de substitution des pharmacodépendances majeures aux opioïdes en France : état des lieux en vue de l'élaboration d'un plan de réduction du nombre d'overdoses aux opioïdes

La méthadone (Méthadone AP-HP) et la buprénorphine haut dosage (Subutex et génériques, Suboxone) ont été mises sur le marché en France en 1995 et 1996, dans le traitement de substitution de la dépendance aux opioïdes.

Le mésusage des médicaments de substitution aux opioïdes (MSO), qui diminue leur sécurité d'utilisation, ne remet pas en cause leur efficacité et leur apport majeur et indiscutable en termes de santé publique lorsqu'ils sont pris correctement.

L'usage détourné de ces médicaments (trafic ou revente hors prescription), l'administration détournée par voie intraveineuse, nasale ou fumée, ou la consommation en association avec des substances psychoactives présentent des risques réels et parfois mortels.

C'est le cas en particulier pour la méthadone, dont le mésusage chez des personnes dépendantes ou non aux opioïdes peut provoquer des overdoses parfois mortelles, avec une incidence des décès nettement plus élevée avec la méthadone qu'avec la buprénorphine haut dosage¹.

Pour diminuer ces risques, la *Commission des stupéfiants et psychotropes* de l'ANSM a souhaité organiser le 21 juin une journée d'échange avec les principaux acteurs de l'addiction (représentants des usagers et des professionnels de santé), et les instances de santé (DGS, MILDECA, ANSES) afin de proposer dans quelques mois un plan de réduction du nombre d'overdoses liées aux MSO et ainsi assurer le maintien d'un accès suffisamment large à ces médicaments essentiels dans la prise en charge de l'addiction aux opioïdes.

Un point a été fait sur² :

- ✓ les indications thérapeutiques, conditions de prescription et de délivrance (CPD) en France de la buprénorphine haut dosage (BHD) et de la méthadone et les principales recommandations disponibles depuis 2004³ ;
- ✓ l'évolution de la consommation des MSO en France sur 10 ans : panorama européen d'utilisation des MSO, données d'exposition [Résultats de l'étude dite « U.TOPIA » sur l'Utilisation des Traitements de Substitution aux OPIAcés en France (analyse des données de l'Assurance maladie de 2005 à 2015)], prescription et délivrance de MSO dans les Centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) et en prison⁴ (données OFDT) ;
- ✓ les évolutions attendues dans l'arsenal thérapeutique médicamenteux dans la prise en charge des troubles liés à l'usage d'opioïdes ;
- ✓ l'évaluation des risques associés aux MSO : données d'addictovigilance [données des outils du réseau des Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance/addictovigilance (CEIP-A)], données de toxicovigilance relatives à la méthadone (étude réseau CAPTV), données de mésusage et de mortalité (étude U.TOPIA) et les données sur les décès par overdoses (enquête DRAMES).

¹ Etude DRAMES 2016

² Présentations des intervenants : [http://ansm.sante.fr/L-ANSM/Commissions-consultatives/Commission-des-stupefiants-et-des-psychotropes/\(offset\)/3](http://ansm.sante.fr/L-ANSM/Commissions-consultatives/Commission-des-stupefiants-et-des-psychotropes/(offset)/3)
http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Ordres-du-jour-comptes-rendus-des-commissions-comites-groupes-de-travail-Commissions#S_element_name

³ <http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Recommandations-Medicaments/Addictologie/Initiation-et-suivi-du-traitement-substitutif-de-la-pharmacodependance-majeure-aux-opiacés-par-buprenorphine-haut-dosage-BHD-Mise-au-point>
<http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/Recommandations-sur-la-prescription-et-la-delivrance-des-traitements-de-substitution-aux-opiacés>

http://www.addictologie.org/spip.php?page=article&id_article=67

⁴ <https://www.ofdt.fr/BDD/publications/docs/TabTSO180206.pdf>

Des patients, usagers et professionnels de santé ont ensuite été entendus par la *Commission*⁵. Ils ont fait part de leurs propositions de mesures pour sécuriser l'usage de ces médicaments.

Une synthèse des débats et un avis de la commission proposant des mesures pour la réduction des overdoses aux MSO seront publiés après sa prochaine séance au mois d'octobre 2018.

Les avis rendus par les Commissions consultatives de l'ANSM constituent un des éléments pris en compte dans la décision du Directeur général de l'ANSM. Les avis des Commissions ne préjugent pas des décisions de l'ANSM. Ce texte est un retour des principaux éléments présentés et ne constitue pas le compte rendu de la séance qui sera publié prochainement.

⁵ Présentations des personnes auditionnées : [http://ansm.sante.fr/L-ANSM/Commissions-consultatives/Commission-des-stupefiants-et-des-psychothropes/\(offset\)/3](http://ansm.sante.fr/L-ANSM/Commissions-consultatives/Commission-des-stupefiants-et-des-psychothropes/(offset)/3)
http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Ordres-du-jour-comptes-rendus-des-commissions-comites-groupes-de-travail-Commissions#S_element_name