

La Lettre d'addictovigilance - n°7, septembre 2012





. 29/30 octobre 2012 : 7^{ème} Ateliers de la pharmacodépendance et addictovigilance de Biarritz

Les 7èmes Ateliers de la pharmacodépendance et addictovigilance se tiendront à Biarritz les 29 et 30 Octobre 2012¹. Les thèmes abordés seront les nouvelles drogues, les pratiques à risque et les problématiques actuelles des médicaments de la douleur avec, comme toujours, une large place faite aux communications orales ou affichées. N'hésitez pas à vous inscrire et à soumettre des résumés (date limite de soumission des résumés : 24 septembre 2012)!

1. www.addictovigilance.fr/congres

. Tianeptine: nouvelles conditions de prescription depuis le 3 septembre 2012

La tianeptine (Stablon®) est un antidépresseur pour lequel une enquête nationale d'addictovigilance, mise en place en 2004, a confirmé le potentiel d'abus et de dépendance, notamment chez les femmes de moins de 50 ans ayant des antécédents de conduites addictives. Un « nomadisme » médical et/ou pharmaceutique est souvent observé et le sevrage est souvent difficile. La fréquence de ces cas d'abus et de pharmacodépendance a été estimée à 1 pour 1 000 patients traités.

En 2007, la monographie du médicament ainsi que la notice destinée aux patients avait déjà été modifiée pour rappeler ce risque d'abus et de dépendance. L'actualisation de l'enquête, en 2011, a conclu à la persistance de cas d'abus et de pharmacodépendance, avec un profil de malades ayant peu évolué entre 2007 et 2011.

L'Agence a donc décidé de renforcer les conditions de prescription et délivrance.

En pratique, la prescription et la délivrance de médicaments à base de tianeptine administrés par voie orale seront soumises à une partie de la réglementation des stupéfiants à partir du 3 septembre 2012 :

- prescription sur ordonnance sécurisée,
- prescription en toutes lettres (nombre d'unités par prise, nombre de prises et dosage),
- prescription limitée à 28 jours,
- chevauchement interdit sauf mention expresse du prescripteur ;
- conservation d'une copie de l'ordonnance par le pharmacien pendant 3 ans.

1. Journal officiel du 20 juin 2012

Louis Laporte-Parère

. Buprénorphine : un sniff... à couper le souffle !

La buprénorphine haut dosage (BHD), dont la voie d'administration est sublinguale, est parfois détournée pour être injectée, fumée ou sniffée. Plusieurs études ont confirmé le développement du sniff de BHD dès le début des années 2000 : dans l'enquête nationale OPPIDUM (Observatoire des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse), il y avait, en 2009, 46 % de sniffeurs versus 16 % d'injecteurs parmi les consommateurs de BHD l'achetant au marché noir¹. Le risque de décès lié à l'injection de BHD, en association notamment aux benzodiazépines ou à l'alcool, est connu ; en revanche, les risques liés au sniff de BHD le sont moins. Ferrant et al^2 ont récemment publié trois cas de décès par asphyxie attribués à la consommation de BHD par voie nasale, associée à une prise modérée d'alcool : aucune autre cause permettant d'expliquer ces décès n'a été retrouvée ; l'usage exclusif de la voie nasale a été confirmé par la présence de buprénorphine à l'écouvillonnage nasal, l'analyse négative du liquide gastrique et l'absence de traces d'injection. Deux des trois sujets étaient des primo-consommateurs de BHD. La riche vascularisation des parois nasales et l'effet de premier passage hépatique évité par cette voie concourent probablement à une augmentation de la biodisponibilité de la buprénorphine par rapport à la voie sublinguale. Cependant, les particularités pharmacocinétiques de la buprénorphine (très lipophile et distribution rapide) font que la concentration plasmatique de cette dernière n'est pas corrélée avec sa toxicité, comme dans ces trois cas de décès où la concentration plasmatique de buprénorphine est restée dans les limites « thérapeutiques ». Les auteurs expliquent ces décès par une dépression respiratoire centrale, due à l'action synergique de la buprénorphine et de l'alcool, avec libération de peptides opiacés endogènes, par analogie avec l'interaction entre héroïne et alcool. Cette hypothèse est contestée par Mégarbane et al³ qui suggèrent plutôt une altération de la régulation de la respiration au niveau du tronc cérébral par la buprénorphine, avec une mauvaise réponse à l'augmentation des résistances des voies aériennes supérieures induite par l'alcool.

La dépendance à l'alcool chez les consommateurs de BHD n'est pas un phénomène marginal : en 2009, la dépendance alcoolique était retrouvée chez 20 % des sujets¹. Ceci associé au développement du sniff de BHD mérite d'être pris en considération.

Anne Bénard, Carole Lépée

1. ANSM, CEIP. OPPIDUM: Résultats de l'enquête 21 – Octobre 2009. Disponible sur <u>www.afssaps.fr</u>; 2. Ferrant O et al. Forensic Sci Int 2011; 204: e8-11; 3. Mégarbane B et al. Forensic Sci Int 2011; 207: e59-60.

. L' Afssaps est morte ! Vive l'ANSM !

Depuis le 1^{er} mai 2012, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, ANSM, a remplacé l'Afssaps (<u>www.ansm.sante.fr</u>), comme cela était prévu par la Loi de renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé du 29 décembre 2011, avec une nouvelle organisation, des missions et des prérogatives renforcées¹.

Françoise Haramburu

1. Décret du 29 avril 2012

. Flunitrazépam, buprénorphine, clonazépam, clorazépate dipotassique 20 mg : modalités de prescription et délivrance

Ces quatre médicaments sont inscrits sur liste 1 mais soumis, en partie, à la réglementation des stupéfiants. Leurs conditions de prescription et délivrance ont été harmonisées sur certains points par un arrêté au printemps¹. Cet arrêté ne concerne que l'administration par voie orale et les prescriptions exécutées en pharmacie d'officine ². Les règles communes sont :

- pour la prescription : ordonnance sécurisée obligatoire et rédaction en toutes lettres du dosage et de la posologie.
- pour la délivrance : suppression du délai de carence, c'est-à-dire du délai de présentation de l'ordonnance dans les 3 jours suivant sa date de rédaction et conservation de la copie de l'ordonnance pendant 3 ans par le pharmacien.

En revanche, les autres modalités diffèrent selon le médicament :

	Flunitrazépam (Rohypnol®)	Buprénorphine > 0,2 mg (Subutex® et génériques/ Suboxone®)	Clorazépate dipotassique 20 mg (Tranxène®)	Clonazépam (Rivotril® comprimés et gouttes	Buprénorphine ≤ 0,2 mg (Temgesic®)
PRESCRIPTION					
	Mention obligatoire du nom du pharmacien ou de la pharmacie d'officine sur l'ordonnance		-	-	-
Durée maximale de prescription	14 jours	28 jours	28 jours	12 semaines Prescription initiale annuelle restreinte aux neurologues et pédiatres	12 mois
Renouvellement	Interdit			Autorisé sur indication du prescripteur dans la limite de 12 semaines par tout médecin	Autorisé sur indication du prescripteur dans la limite de 12 mois
Chevauchement	Interdit sauf mention expresse du prescripteur Autorisé				
DELIVRANCE					
Fractionnement de la délivrance	Oui Fractions de 7 jours maximum sauf mention expresse du prescripteur « délivrance en une seule fois »		Non Délivrance pour 28 jours	Non Délivrance pour 30 jours	
Formalités obligatoires de délivrance	Inscription du nom et de l'adresse du patient Inscription du nom et de l'adresse du porteur de l'ordonnance si ce n'est pas le patient Justificatif d'identité si le porteur n'est pas connu du pharmacien				

^{1.} arrêté du 9 mars 2012

. Classement générique des cathinones

Nous vous annoncions dans *La Lettre d'Addictovigilance* n°1, le classement de la méphédrone, en soulignant que de nombreuses substances proches, de la même famille des cathinones, restaient non classées : c'est chose faite. En effet, depuis la diminution de la vogue de la MDMA, de nombreux dérivés de la cathinone ont fait leur apparition. Ces substances, dont la structure chimique est proche de celle de l'amphétamine, étaient accessibles sur Internet et vendus sous des appellations diverses (NRG, présentées comme des engrais pour plantes ou des sels de bain). Est désormais classée « toute molécule dérivée de la cathinone, ses sels et ses stéréoisomères (...) à l'exception du bupropion. (...) »¹.

1. Journal officiel du 2 aout 2012

Centre d'addictovigilance - Département de pharmacologie - Hôpital Pellegrin, CHU de Bordeaux - 33076

Bordeaux cedex

^{2.} Ces mesures ne s'appliquent pas pour les patients hospitalisés, ni en détention, ni pour les prescriptions exécutées dans les établissements médico-sociaux (EHPAD, CSAPA..) approvisionnés par une pharmacie à usage intérieur (PUI). Mais, elles s'appliquent pour les ordonnances de sortie et lorsque les patients sont suivis en ambulatoire (consultation hospitalière). Joëlle Perri-Plandé