



## Stupéfiants : du nouveau dans la réglementation

Le décret du 7 février 2007 est destiné à simplifier et surtout moderniser la délivrance et les procédures de contrôle et de suivi des médicaments stupéfiants. Il entraîne peu de modifications pour la prescription (donc pour les médecins) mais de nombreuses simplifications pour les pharmaciens (qui avaient été les oubliés des simplifications antérieures). Les principaux éléments contenus dans ce décret sont :

*pour les médecins* : support de prescription inchangé (ordonnance sécurisée) ; pour les médicaments dont la délivrance est fractionnée (buprénorphine, fentanyl par voie transdermique ou transmuqueuse, flunitrazépam, méthadone), il faut mentionner la durée de traitement correspondant à chaque fraction ou noter « délivrance en une seule fois » pour exclure le fractionnement. Rappelons qu'il est obligatoire d'écrire les dosages, quantités, etc. en toutes lettres pour tous les médicaments stupéfiants (ou soumis en partie à la réglementation des stupéfiants, ce qui est le cas de la buprénorphine, du flunitrazépam, du clorzépate dipotassique).

*pour les pharmaciens* d'officine et les grossistes répartiteurs, il devient possible d'utiliser un registre informatisé commun pour tous les médicaments. La durée de validité de l'ordonnance pour la délivrance est portée d'un à trois jours. Ce décret met également fin à l'obligation de faire coter et parapher l'ordonnancier par le maire ou le commissaire de police et à l'utilisation du carnet à souches pour les commandes de stupéfiants. Enfin, la présence du pharmacien inspecteur n'est plus requise lors de la destruction des stupéfiants périmés, altérés ou retournés. Celle-ci doit être effectuée en présence d'un autre pharmacien d'officine (désigné par le conseil régional de l'ordre des pharmaciens) ou d'un huissier, pour les grossistes répartiteurs.

Pour ceux qui souhaiteraient lire l'intégralité de ce décret, il est disponible depuis sa parution sur notre site ([www.pharmacologie.ubordeaux2.fr/Pharmacodependance/reglementation/decret\\_subst\\_veneneuses\\_JO20070207.pdf](http://www.pharmacologie.ubordeaux2.fr/Pharmacodependance/reglementation/decret_subst_veneneuses_JO20070207.pdf))

Amélie Daveluy

## • Homonymes ?

Dans le dernier numéro (voir *Infos*, n°95 avril 2007), nous signalions qu'une spécialité pharmaceutique dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) est suspendue, peut réapparaître sur le marché, avec une autre composition ou un autre statut. C'est le cas de Neuriplège® crème, dont l'autorisation de mise sur le marché a été suspendue en février 2007. Dans les semaines qui ont suivi, Neuriplège® est revenu ! Plus de proéthazine (qui était responsable des effets indésirables ayant motivé le retrait du marché), plus de statut de médicament mais celui de dispositif médical, plus d'indication mais une action « chauffante et calmante » (*sic* !)

Les exemples ne manquent pas : en 2005, plusieurs spécialités contenant des antibiotiques à usage topique qui avaient eu une suspension d'AMM (Solutricine®, Locabital®, etc.) sont immédiatement réapparues, sans antibiotique dans la composition. L'AMM du Respilène® avait été suspendue en 1995 : cette spécialité contenait à l'époque du zipéprol, antitussif convulsivant, parfois détourné pour abus et inscrit sur la liste des stupéfiants en raison d'un classement international. La même spécialité est aussitôt réapparue sur le marché, toujours comme antitussif, mais cette fois contenant de la pholcodine. Est ce vraiment raisonnable ?

Pis encore : un malade de la région, parti en Espagne en ayant oublié de prendre suffisamment de fluindione, s'est vu délivrer, lors de sa demande de Préviscan® de la pentoxifylline, car le pharmacien espagnol en cherchant dans un livre de référence a trouvé un « Préviscan® » argentin, contenant de la pentoxifylline (le malade a fait un accident vasculaire cérébral ischémique au bout de 10 jours de ce traitement « pour le sang »). L'homonymie va en effet au delà des retraits du marché, changements de composition, etc. Le nom de marque d'un médicament, en principe déposé et protégé, est parfois utilisé dans un autre pays pour désigner une toute autre molécule, ce qui était le cas pour le Préviscan®.

Françoise Haramburu

### . Tianeptine et dépendance

Connue depuis de nombreuses années, la possibilité de pharmacodépendance à la tianeptine (Stablon®) vient enfin d'être officiellement reconnue et est désormais mentionnée dans la monographie. Jusqu'ici, il était même mentionné dans la rubrique Pharmacodynamie, que la tianeptine était « dépourvue (...) d'effet toxicomanogène » (ce qui figure encore dans l'édition papier du dictionnaire Vidal® 2007) !

Ce risque d'abus et dépendance a fait l'objet d'une lettre envoyée aux médecins généralistes et psychiatres par le fabricant à la demande de l'Agence des produits de santé. Cette lettre mentionne 141 cas d'abus ou dépendance signalés entre 1989 et 2004. Moins de 10 cas par an pourrait paraître peu. Mais évidemment, ce nombre ne tient pas compte de la sous-notification. Ce courrier mentionne d'ailleurs un taux estimé de l'ordre de 1 à 3 cas d'abus ou dépendance pour 1000 sujets traités, chiffres provenant des données d'une caisse régionale d'assurance maladie. On peut d'ailleurs supposer que ces chiffres sont également sous-estimés : on peut aisément imaginer que toutes les quantités achetées en cas d'abus ne seront pas forcément remboursées, car des demandes de remboursement anormalement élevées vont entraîner un jour ou l'autre des contrôles de l'assurance maladie.

Ces cas de dépendance ou d'abus correspondent le plus souvent à des sujets de moins de 50 ans, ayant des antécédents d'addiction (alcool, tabac, benzodiazépines, héroïne, etc.). Les analogies avec une molécule très proche retirée du marché en 1999 pour les mêmes raisons, l'amineptine (Survector®), sont nombreuses : l'arrêt brutal entraîne un syndrome de sevrage ; le sevrage est difficile ; compte tenu de la prévalence de la dépendance relativement faible (en tout cas, pas suffisante pour générer des profits suffisants au goût des trafiquants), la tianeptine n'est pas disponible au marché noir et le seul moyen d'en trouver est le circuit médical : la majeure partie de la journée est alors passée à consulter des médecins, puis à aller dans des pharmacies, car la tolérance est parfois très importante, avec parfois des consommations de plusieurs dizaines de comprimés par jour.

F.H.

### • Contre-indications

Passées un peu inaperçues, les nouvelles dispositions européennes prévoient uniquement des contre-indications absolues. *Exit* donc les contre-indications relatives, qui deviennent des mises en garde. En pratique, cela devrait nécessiter beaucoup d'actualisation des monographies de médicaments. F.H.

---

Les communiqués de presse ou lettres sur certains des sujets traités dans ce numéro sont disponibles sur le site de l'Agence des produits de santé ([www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr))

Infos est disponible sur le site web du département de pharmacologie: [www.pharmacologie.u-bordeaux2.fr](http://www.pharmacologie.u-bordeaux2.fr). Si vous souhaitez le recevoir par e-mail, envoyez un message, en précisant vos coordonnées professionnelles à : [pharmacovigilance@u-bordeaux2.fr](mailto:pharmacovigilance@u-bordeaux2.fr)

Pour tout renseignement sur les effets indésirables des médicaments :

**Centre régional de pharmacovigilance et d'information sur le médicament** Tél : 05 56 98 16 07

Pour tout renseignement sur l'abus et la dépendance (médicaments ou autres substances) :

**Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance** Tél : 05 57 57 46 58

Hôpital Pellegrin - 33076 Bordeaux Cedex - télécopie : 05 57 57 46 60