

Avril 2008

Lettre d'information aux médecins prescripteurs et pharmaciens

**Objet : Mise sur le marché de Méthadone AP-HP® gélule (gélule à 1 mg – 5 mg – 10 mg – 20 mg – 40 mg, boîtes de 7 gélules), – Informations importantes garantissant son bon usage et sa sécurité d'emploi**

Madame, Monsieur, cher confrère,

En accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), les Laboratoires Bouchara-Recordati vous informent de la mise à disposition de chlorhydrate de méthadone sous forme de gélules dosées à 1 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg indiquées dans le traitement de substitution des pharmacodépendances majeures aux opiacés. Cette gamme « gélules » vient en complément de la gamme existante, Méthadone Chlorhydrate AP-HP®, sirop.

Les gélules de méthadone sont réservées aux patients préalablement traités par le sirop de méthadone. **La forme sirop reste la forme utilisée lors de l'instauration du traitement.** Seuls les patients stabilisés, notamment au plan médical et des conduites addictives, pourront bénéficier d'un passage à la gélule. **Dans tous les cas, le passage à la gélule ne pourra se faire qu'à l'issue d'une période d'au moins un an de traitement par le sirop de méthadone.**

En cas de mésusage de la gélule (tentative d'injection, usages illicites), le médecin devra obligatoirement arrêter le traitement par la gélule et prescrire à nouveau au patient la méthadone sous forme sirop ou envisager un autre traitement.

Le cadre de prescription et de délivrance de la gélule, tel que défini ci-dessous, a pour objectif de limiter le risque de mésusage de cette forme de méthadone et, notamment, la prise du médicament par des patients peu ou non dépendants aux opiacés, pour lesquels le risque d'overdose mortelle est réel. Ce cadre de prescription a également pour objectif d'éviter que les gélules de méthadone ne soient prescrites à des patients qui ont des pratiques d'injection.

Statut réglementaire	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Stupéfiant</li></ul>
Patients concernés	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Patients traités depuis au moins un an par le sirop de méthadone et stabilisés, notamment au plan médical et des conduites addictives</li></ul>
Primo-prescription	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ En toutes lettres sur ordonnance sécurisée</li><li>▪ Prescription initiale semestrielle réservée aux CSST (CSAPA)<sup>1</sup> ou services hospitaliers spécialisés dans les soins aux toxicomanes</li><li>▪ Mention sur l'ordonnance, en accord avec le patient, du nom du médecin traitant et du nom du pharmacien</li><li>▪ Pour une durée maximale limitée à 14 jours</li><li>▪ Analyse urinaire à l'instauration du traitement et à l'occasion de chaque renouvellement semestriel de la primo-prescription</li></ul>
Renouvellement de prescription	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Par le médecin traitant</li><li>▪ En toutes lettres sur ordonnance sécurisée</li><li>▪ Pour une durée maximale limitée à 14 jours</li></ul>
Délivrance	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ En pharmacie d'officine</li><li>▪ Délivrance fractionnée par périodes de 7 jours sauf si le prescripteur mentionne sur l'ordonnance « délivrance en une seule fois »</li><li>▪ Sur présentation de la primo-prescription et de la prescription de renouvellement lors du premier renouvellement</li></ul>

<sup>1</sup> Décret n°2008-87 du 24 janvier 2008 relatif au fonctionnement et au financement des centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie

**Nous vous rappelons qu'un médecin de ville ne peut, en aucun cas, initier un traitement par la méthadone, sirop ou gélule.** L'initiation d'un traitement par méthadone doit faire l'objet d'une primo-prescription par un médecin exerçant en CSST (Centre de Soins Spécialisés aux Toxicomanes, nouvellement CSAPA) ou dans un service hospitalier spécialisé dans les soins aux toxicomanes, auquel le médecin traitant aura adressé son patient en accord avec ce dernier. Après la mise en place du traitement, le médecin primo-prescripteur adressera à nouveau le patient à son médecin traitant.

La primo-prescription devra mentionner, en accord avec le patient, le nom du médecin et le nom du pharmacien d'officine qui assurera la délivrance. Lors du premier renouvellement de prescription par le médecin traitant, le patient devra présenter au pharmacien d'officine, la primo-prescription et l'ordonnance du médecin traitant. Dans le cadre du traitement par la forme gélule, la primo-prescription devra être renouvelée tous les six mois.

**Le strict respect de ces recommandations est indispensable pour la sécurité des patients et de leur entourage.**

Les risques liés à la méthadone, en dehors d'un protocole médical, sont connus : la dose de 1 mg/kg est létale pour des individus naïfs ou peu dépendants aux opiacés. **L'attention des patients doit être attirée sur le fait qu'ils ne doivent en aucun cas céder tout ou partie de leur traitement à un tiers.**

**De même, l'absorption de très faibles doses de méthadone peut être mortelle pour des enfants.** Les patients doivent être avertis que les gélules de méthadone ne doivent pas être déconditionnées à l'avance et que, comme pour le sirop, elles doivent absolument être tenues hors de portée des enfants.

Une lettre d'information, dont vous trouverez un exemplaire ci-joint, devra être remise aux patients lors de la première délivrance.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez.

De même, tout cas grave d'abus ou de pharmacodépendance doit faire l'objet d'une déclaration au Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) dont vous dépendez.

Les coordonnées des CRPV et des CEIP sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps ([www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)) ou dans le cahier complémentaire du Dictionnaire Vidal.

Pour plus d'informations sur les conditions de prescription et de délivrance des gélules de méthadone, nous vous invitons à contacter les **Laboratoires Bouchara-Recordati, au 01 45 19 10 59.**

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Marie-Pierre CHARNAILLAT  
Pharmacien Responsable

Dr Saad ZINAI  
Directeur Médical

Pièces jointes :      Lettre d'information destinée au patient  
                                 Mentions légales  
                                 Liste et coordonnées des CRPV et CEIP