

ANSM

**Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance
(CEIP)**

OPPIDUM

**(Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de
leur Utilisation Médicamenteuse)**

RESULTATS DE L'ENQUETE 23 - Octobre 2011

OPPIDUM est une étude pharmaco-épidémiologique nationale de type transversal, coordonnée par le réseau des CEIP, responsable du recrutement des structures prenant en charge des patients présentant un abus ou une pharmacodépendance ou recevant un traitement de substitution aux opiacés. Elle se déroule depuis 1990 en région PACA et depuis 1995 au niveau national.

Elle a lieu chaque année, durant le mois d'octobre. Pour chaque patient répondant à ces critères, une fiche anonyme est remplie comportant ses caractéristiques socio-démographiques et addictives et une description des modalités de consommation des produits psychoactifs pris la semaine précédant l'enquête.

L'objectif de cette étude est d'alerter les autorités sanitaires sur l'utilisation de nouveaux produits psychoactifs. Elle permet également de suivre l'évolution des consommations des substances psychoactives et de leurs modalités.

Résultats pour l'année 2011 et principales tendances :

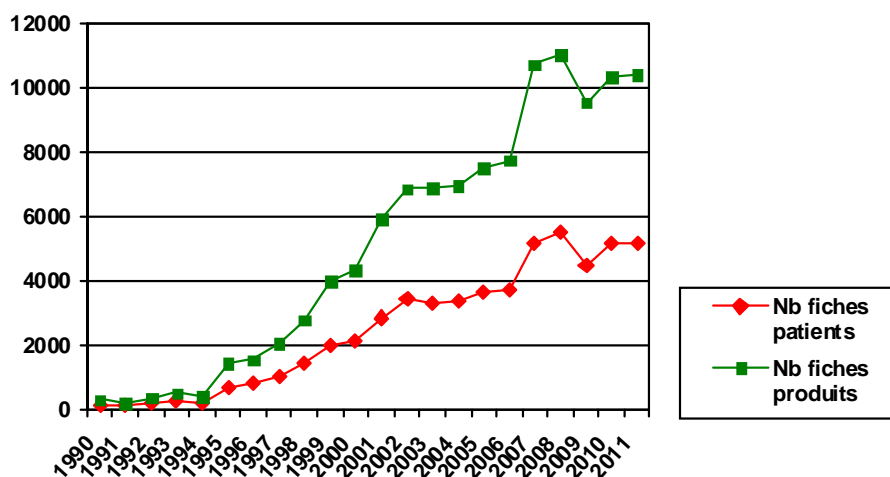
Pour la vingt-troisième année consécutive, le Centre d'Evaluation et d'Information sur la pharmacodépendance (CEIP) de Marseille a coordonné cette enquête du 3 au 30 octobre 2011.

L'enquête 2011 représente la première enquête du programme au niveau du nombre de départements et collectivités distincts couverts (55 en 2011 ; 50 en 2009), la deuxième enquête du programme pour le nombre de sujets inclus (5189 en 2011 ; 5155 en 2010) et la troisième enquête pour le nombre de centres d'enquête (137 en 2011 ; 142 en 2008).

Au cours de cette enquête, 137 centres d'enquête ont inclus 5.189 sujets, décrivant la consommation de 10.408 SPA.

Au total, le programme OPPIDUM rassemble les observations relatives à 55.941 sujets et 113.024 consommations de SPA depuis sa création

Figure 1: Evolution du nombre de fiches reçues par année d'enquête

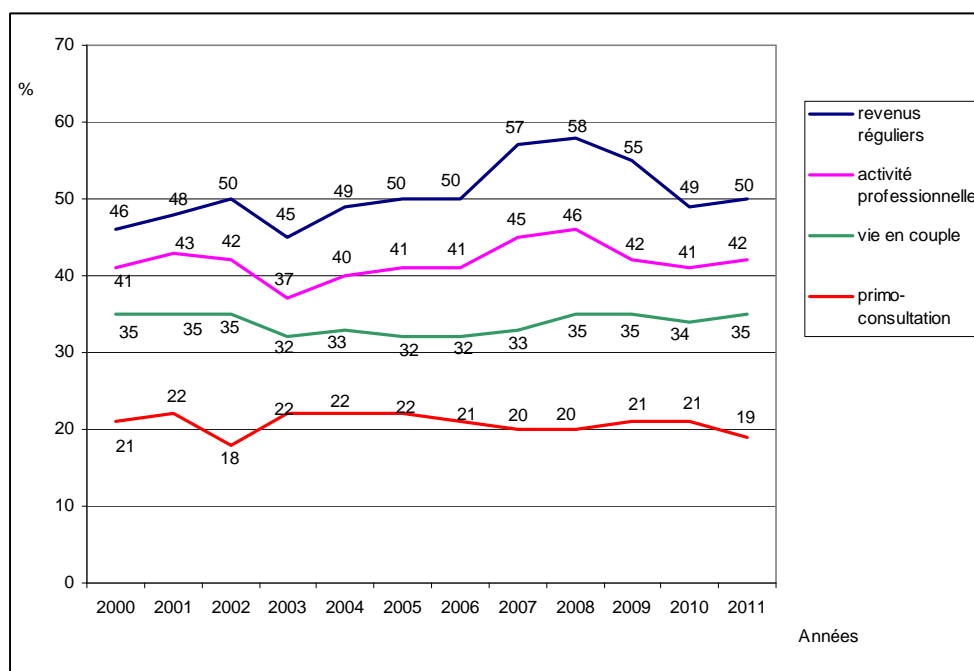


1. Données socio-démographiques

L'âge moyen des sujets inclus est stable $34,5 \pm 9,5$ ans (versus 33,6 ans en 2010), de même que la proportion de femmes (23%) et la proportion de sujets vivant en couple (35% en 2011 et 34% en 2010).

42% de sujets inclus sont en situation d'activité professionnelle (vs 41% en 2010). Les proportions de sujets disposant des revenus réguliers sont stables (50% en 2011 vs 49% en 2010) après 3 années consécutives de baisse (58% en 2008, 55% en 2009 et 49% en 2010).

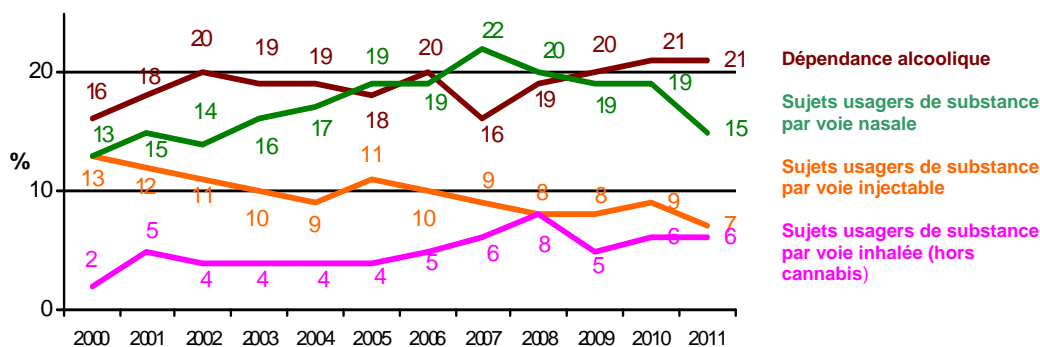
Figure 2: Evolution des données socio-économiques par année d'enquête



2. Données de consommation

En 2011 comme en 2010, une dépendance alcoolique était observée chez 21% des sujets inclus. Quels que soient les produits consommés, la pratique de la voie nasale diminue en 2011 (15%) par rapport à 2010 (19%), ainsi que celle de la voie injectable (7% en 2011 vs 9% en 2010). Celle de la voie inhalée reste stable (6% en 2011 et 2010).

Figure 3: Evolution des données de consommation par année d'enquête



Concernant les autres voies d'administration des médicaments, en 2011, 3,1% des médicaments sont utilisés par voie intraveineuse, 1,7% par voie nasale et 0,4% par voie inhalée.

La buprénorphine haut dosage (BHD) reste le médicament le plus consommé par une autre voie d'administration (45,6% des voies IV, 72,5% des voies nasales et 44,4% des voies inhalées).

Tableau 1 : Autres voies d'administration des médicaments

Voie d'administration	IV	NASALE	INHALEE
Nombre de médicaments	215	120	27
Part de la voie (vs. 2010)	3,1% (vs. 3,8%)	1,7% (vs. 3,3%)	0,4 (vs. 0,4%)

3. Les produits consommés

3.1. Traitements de substitution

- Les protocoles de substitution de la dépendance aux opiacés

79% des sujets sont sous protocole de substitution. Ces sujets se répartissent entre :

- o protocole médical avec **buprénorphine haut-dosage** (33% vs 36% en 2010)
- o protocole médical avec **méthadone** (66% vs 63% en 2010)
- o protocole médical avec d'**autres médicaments** (N=28)

Les autres produits signalés dans les protocoles sont stables (28 en 2011 vs 27 en 2010) :

- o Skénan® : 21 en 2011 vs 15 en 2010
- o Moscontin® : 2 en 2011 vs 4 en 2010
- o Morphine sans autre information : 1 en 2011
- o Dicodin® : 3 en 2011 vs 7 en 2010
- o Durogesic® : 1 en 2011

- La buprénorphine haut-dosage (BHD : Subutex® et génériques)

1436 sujets inclus consomment de la BHD. Parmi les sujets qui consomment la BHD dans le cadre d'un protocole, la proportion de consommation par voie orale est en hausse (96% en 2011 vs 92% en 2010 et 94% en 2009). Celles par voie nasale et voie IV sont en nette diminution (respectivement, 4% en 2011 vs 10% en 2010 et 6% en 2011 vs 9% en 2010).

Parmi les consommateurs de BHD, la part du Subutex® est de 57% et des spécialités génériques de 35% (versus 57% pour le Subutex® et 36% pour les génériques en 2010)

Tableau 2 : Evolution 2008-2010 des modalités de consommation de la BHD* sous protocole

	Sous protocole de substitution*		
	2009	2010	2011
Modalités de consommation			
Dose en mg/j (m +/- ds)	8,3 ± 5,6	8,5±5,5	8,2±5,3
Voie orale	94%	92%	96%
Voie nasale	8%	10%	4%
Voie I.V.	7%	9%	6%
Obtention illégale	9%	10%	7%
Consommations associées			
Benzodiazépines et apparentés	22%	23%	24%
Cocaïne	8%	7%	-
Héroïne	15%	13%	9%

* Spécialités : Subutex®, BHD Arrow®, BHD Mylan®, BHD Biogaran®, BHD Teva®, BHD Sandoz®, BHD GNR, BHD SAI

Tableau 3 : Répartition du Subutex® et BHD GNR sous et hors protocole

Sujets consommateurs de BHD n=1 436				Répartition par fabricant
SUBUTEX® = 57% Vs. 57% en 2010		BHD GNR = 35% Vs. 36% en 2010		BHD GNR (SAI*) n=252 (18%)
Sous protocole 92%	Hors protocole 8%	Sous protocole 98,8%	Hors protocole 1,2% (n=6)	BHD Arrow® n=100 (7%)
				BHD Mylan® n=96 (7%)
				BHD Teva® n=25 (1,7%)
				BHD Biogaran® n=15 (1%)
				BHD Sandoz® n =10 (0,7%)

* SAI : sans autre indication

Autres consommations de BHD signalées :

- BHD SAI : (n=121, 8%) : 88% sous protocole et 12% hors protocole

Tableau 4 : BHD sous protocole : princeps vs générique

	Sous protocole	
	Subutex®	BHD GNR*
Fiches « produit »	749	496
Age moyen	35,9±9,1	35,1±9,2
% d'homme	78%	78%
Activité professionnelle	45%	47%
Logement stable	84%	78%
Dose en mg (m +/- ds)	9,2±5,5	6,8±4,8
Voies		
orale	95%	98%
nasale	5%	2%
inhalée	0,7%	0,4%
IV	8%	3%
Obtention illégale	7%	6%
Consommation associée		
Benzodiazépines	23%	26%
Héroïne	9%	9%
Cannabis	28%	27%

*Arrow® + Mylan® + Biogaran®, Teva®, Sandoz®, SAI

- **La méthadone (gélule ou sirop)**

2806 sujets inclus consomment de la méthadone. La forme sirop est la plus couramment consommée malgré sa diminution en pourcentage (67% en 2011 vs 72%) par rapport à la forme gélule qui continue de progresser (30% en 2011 vs 25% en 2010). Avec ces deux formes, la proportion de consommation en dehors d'un protocole de substitution reste basse (forme sirop: 2% ; forme gélule : 1% soit 9 sujets).

Autres consommations de Méthadone signalées : n=72 (2,5%)

- Méthadone SAI : n=65 dont 27 (42%) sont sous protocole
- Méthadone achetée en Belgique : n=5 dont 4 sous protocole
- Méphénon® (méthadone commercialisée au Luxembourg) : n=2 sous protocole

Tableau 5 : Répartition par spécialités Méthadone

	Méthadone sous protocole	
	Méthadone sirop	Méthadone gélule
n	1858	833
Age moyen	34,3 ±8,7	37,0 ±8,8
% d'homme	77%	75%
Activité professionnelle	40%	49%
Logement stable	84%	89%
Dose en mg	60,9±35,2	56,3 ±40,4
Voie orale	100%*	100%**
Obtention illégale	4%	1%
Consommations associées		
Benzodiazépines	23%	20%

Héroïne	16%	6%
Cannabis	32%	30%

* autres voies signalées pour la méthadone sirop sous protocole : inhalée (n=4) et IV (n=1)
** autres voies signalées pour la méthadone gélule sous protocole : nasale (n=1) et IV (n=1)

Les sujets consommant la forme « gélule » consomment des doses de méthadone moins élevées que ceux sous « sirop ». Leur situation socio-économique est plus stable, leurs consommations associées plus réduites.

3.2. Les benzodiazépines et apparentés

En 2011, les deux molécules les plus signalées sont Oxazépam (18,3%) et Diazépam (16,9%) dans des proportions assez semblables à celles de 2010 (respectivement 17,7% et 16,6%).

Tableau 6 : Usage en 2010 et 2011 des benzodiazépines et apparentés [BZD+APP]

Rang	2010			2011		
	Nb médicaments	6884	Nb médicaments	7106		
	Nb BZD + APP	1311	Nb BZD + APP	1373		
Molécules	N	Part/Bzd (%)	Molécules	N	Part/Bzd (%)	
1	Oxazépam	232	17,7%	Oxazépam	251	18,3%
2	Diazépam	217	16,6%	Diazépam	232	16,9%
3	Clonazépam	143	10,9%	Zopiclone	141	10,3%
4	Bromazépam	128	9,8%	Bromazépam	134	9,8%
5	Zopiclone	117	8,9%	Clonazépam	117	8,5%
6	Alprazolam	105	8,0%	Alprazolam	113	8,2%
7	Zolpidem	95	7,2%	Zolpidem	111	8,1%
8	Clorazépate dipotassique	69	5,3%	Clorazépate dipotassique	63	4,6%
9	Flunitrazépam	52	4,0%	Prazépam	52	3,8%
10	Prazépam	48	3,7%	Flunitrazépam	49	3,6%

Indicateurs de détournement pour les principales benzodiazépines et apparentés

Les indicateurs de pharmacodépendance et de détournement retenus pour les benzodiazépines sont une dose supérieure à 2 fois celle recommandée dans l'AMM, la souffrance à l'arrêt, les cas d'abus et de dépendance, l'obtention illégale, et la prise concomitante d'alcool.

Tableau 7 : Indicateurs de détournements 2010 des benzodiazépines et apparentés

	Nb fiches	Dose>2 AMM	Souffrance à l'arrêt	abus/dépendance	Obtention illégale	Prise concomitante d'alcool
Oxazépam	251	2%	45%	49%	19%	37%
Diazépam	232	2%	40%	49%	16%	34%
Zopiclone	141	5%	30%	20%	5%	12%
Bromazépam	134	1%	53%	57%	23%	23%
Clonazépam	117	9%	51%	72%	40%	39%
Alprazolam	113	6%	51%	57%	12%	16%
Zolpidem	111	6%	35%	31%	12%	12%
Clorazépate dipotassique	63	2%	43%	48%	17%	22%
Prazépam	52	0%	22%	30%	6%	6%
Flunitrazépam	49	23%	64%	77%	56%	34%

Pour chaque indicateur :

les 3 BZD ayant le % le plus élevé

1^{er}

2^{eme}

3^{eme}

la BZD ayant le % le plus faible

dernier

Comme les précédentes années, le flunitrazépam reste assez peu signalé (autour de 4% des benzodiazépines consommées, en 2010 comme en 2011), mais ses indicateurs de détournement sont très élevés.

3.3. Autres médicaments

Figure 4 : Indicateurs de détournements des médicaments opiacés et TSO

	Nb Fiches 2011 (vs 2010)	Souf. à l'arrêt	abus/dépendance	Obtent° illégale	Prise conc alcool	Voie nasale	Voie IV
Méthadone	2807 (vs 2601)	48%	NA	6%	17%	0% (n=2)	0% (n=2)
Buprénorphine HD	1440 (vs 1526)	58%	NA	12%	20%	6%	7%
Morphine* dont skénan®	129 (vs101) 119 (vs 85)	65% 63%	81% 82%	70%	44%	8%	71%
Codéine (seul ou asso.)	27 (vs 31)	19/27	25/27	72%	46%	9%	74%
Tramadol (seul ou asso.)	12 (vs 6)	5/11	1/11	1/11	2/11	0/12	0/12
Fentanyl**	7 (vs 1)	5/6	4/5	1/6	1/6	0/6	0/6
Paracétamol asso hors psycholeptiques	4 (vs 4)	1/4	2/4	1/4	1/4	0/4	1/4
Buprénorphine	1 (vs 2)	1/1	1/1	0/1	0/1	0/1	0/1
Dextropropoxyphène en association	1 (vs 5)	1/1	1/1	1/1	0/1	0/1	0/1

*Détail morphine (n=129) : Skénan® (n=119), morphine (n=5), Moscotin® (n=3), Actiskenan® (n=1), Sulfate SAI (n=1)
 ** Détail fentanyl (n=7) : Durogesic® (n=4), Effentora® (n=2), Actiq® (n=1)
 *NA : non applicable

3.4. Mode d'obtention illégale des médicaments

Le pourcentage de sujets inclus ayant obtenu un médicament illégalement est de 13,2%, dont 3,4% sujets rapportant une obtention exclusivement illégale. L'obtention illégale se fait par deal dans la majorité des cas (59%), puis par don (23%), par prescripteurs multiples (15%) et par fausses ordonnance (2%), vol 0,6% et internet 0,5%.

3.5. Mise en évidence de signaux

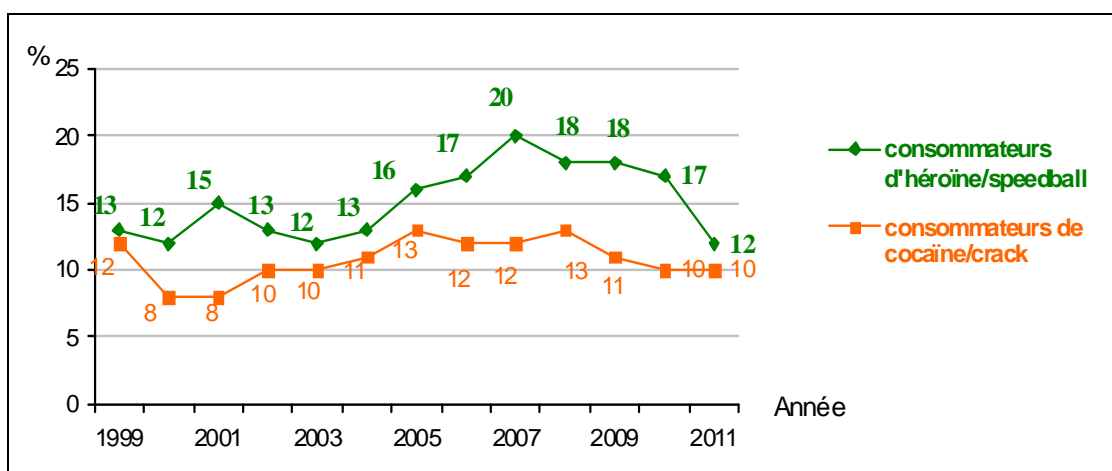
La consommation de méthylphénidate est signalé dans plus de départements en 2011 (6 départements versus 3 départements).

Le nombre de signalement de la kétamine est en augmentation en 2011 (n=21) par rapport à 2010 (n=17), ainsi que le nombre d'administration par voie intraveineuse (7 en 2011 vs 2 en 2010).

La part du zolpidem est en augmentation parmi les benzodiazépines depuis 2009 (6,2% puis 7,2% en 2010 et 8,1% en 2011).

3.6. Produits illicites

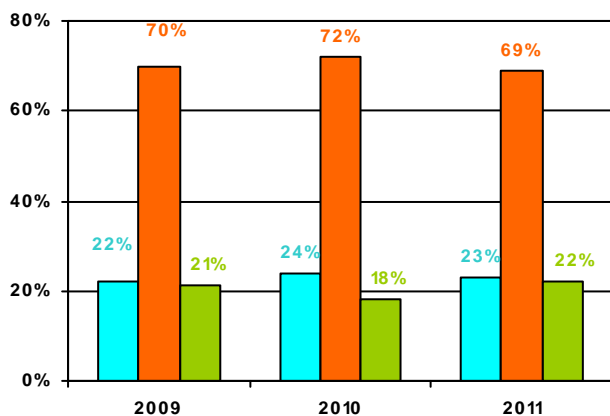
Figure 5 : proportions de consommateurs de substances illicites par année d'enquête



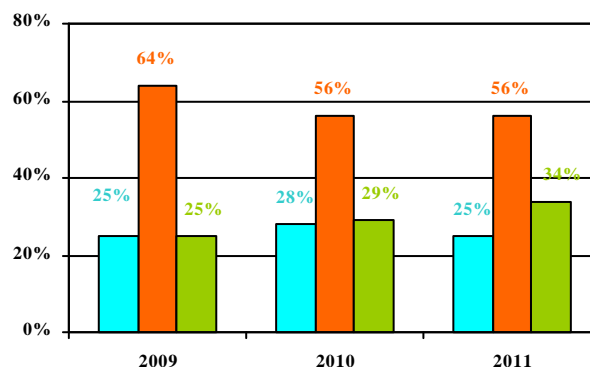
La proportion de consommateurs d'héroïne parmi les sujets inclus est en baisse depuis 2007 pour atteindre la valeur de 12% en 2011. La proportion de consommateurs de cocaïne est stable à 10%. Les proportions d'usagers quotidiens de ces substances parmi le nombre total de consommateurs sont en baisse (davantage de consommations hebdomadaires ou occasionnelles).

Figure 6 : Voies d'administration de la cocaïne et de l'héroïne

Héroïne ou speedball



Cocaïne ou crack



*Le total peut dépasser 100% car plusieurs modes de consommation peuvent être utilisés par un même sujet
Le « sniff » reste toujours la voie d'administration la plus fréquente de ces produits.

Conclusion pour l'année 2011

Cette 23^{ème} enquête représente l'une des premières enquêtes par le nombre de départements et collectivités couverts, par le total de sujets inclus (5 189 sujets) et le nombre de centres d'enquête. Les données socio-démographiques des sujets inclus dans cette enquête sont similaires à celles de 2010.

Concernant les traitements de substitution aux opiacés, cette enquête montre que la part de méthadone gélule par rapport à la forme sirop continue d'augmenter.

Parmi les sujets consommant de la buprénorphine haut dosage (BHD), la part des génériques reste stable (35%). La proportion de consommation par voie nasale et par voie intraveineuse est en baisse et s'accompagne d'une baisse d'obtention illégale et de consommation associée d'héroïne.

En 2011, les benzodiazépines les plus signalées sont oxazépam et diazépam, comme en 2010. La place du clonazépam a chuté de la 3^{ème} position à la 5^{ème} position des consommations de benzodiazépine mais est en 2^{ème} place d'après les indicateurs de détournement. La 3^{ème} place des consommations est atteinte par le zopiclone qui reste peu détourné.

Cette 23^{ème} enquête confirme la baisse de la consommation d'héroïne observée depuis 2007, celle de la cocaïne reste stable.

Le réseau d'addictovigilance et l'ANSM remercient tous les centres d'enquête qui ont participé à l'enquête OPPIDUM.