
Retour sur la séance du 2 mars 2017 de la Commission des stupéfiants et psychotropes

Buprénorphine haut dosage (BHD) par voie intraveineuse (IV) dans la prise en charge des patients dépendants aux opioïdes

En France, les traitements de substitution aux opioïdes (TSO) sont disponibles sous forme orale ou sublinguale (méthadone, buprénorphine haut dosage – BHD). Un détournement par voie intraveineuse (IV) est observé chez certains usagers de drogues (entre 6 % et 54 % selon la population étudiée).

La MILDECA (Mission interministérielle de lutte contre la drogue et les conduites addictives), dans le cadre de sa politique de réduction des risques et des dommages, a inscrit dans ses objectifs la mise à disposition d'un traitement de substitution par voie injectable pour les usagers de drogue par voie IV.

Par ailleurs, le 19 juin 2014, la Commission des stupéfiants et psychotropes a rendu un avis favorable à la mise en place d'une substitution injectable.

Une forme pharmaceutique injectable de buprénorphine haut dosage est actuellement en cours de développement par un laboratoire pharmaceutique.

Compte-tenu des caractéristiques particulières de cette nouvelle spécialité pharmaceutique, il semble important pour l'ANSM de statuer en amont sur le besoin d'une telle forme pharmaceutique dans l'arsenal thérapeutique.

Ainsi, l'avis de la Commission des stupéfiants et psychotropes a été sollicité.

La Commission des stupéfiants et psychotropes est favorable à la mise à disposition d'une spécialité à base de buprénorphine haut dosage (BHD) sous forme injectable dans la prise en charge des patients dépendants aux opioïdes.

Elle estime qu'une telle spécialité, doit répondre à un double objectif :

- de substitution aux opioïdes dans l'arsenal thérapeutique
- de réduction des risques liés à l'injection de comprimés de buprénorphine.

Elle considère que la population cible est constituée des usagers injecteurs de BHD et/ou d'autres opioïdes et/ou dépendants à l'injection.

Evaluation de l'éphédrine, de la diphédrine et de la méthoxyphédrine en vue de leur classement sur la liste des stupéfiants

L'éphédrine, la diphédrine et la méthoxyphédrine sont des substances anesthésiques dissociatives consommées à des fins récréatives et qui n'ont aucune utilisation médicale ou industrielle.

En France, les premiers cas d'usage de ces 3 substances ont été notifiés au réseau des Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance-Addictovigilance (CEIP-A) en 2013. Ces notifications sont en forte augmentation depuis 2015.

Les effets toxiques décrits suite à leur consommation sont des troubles psychiatriques, neurologiques et cardiovasculaires. Certains cas d'usage, notamment de méthoxyphédrine, sont graves et ont entraîné une prise en charge hospitalière.

Considérant le risque grave pour la santé publique que présentent l'éphédrine, la diphédrine et la méthoxyphédrine, la Commission des stupéfiants et psychotropes a rendu un avis favorable à l'inscription de l'éphédrine, de la diphédrine et de la méthoxyphédrine sur la liste des stupéfiants.

Commission des stupéfiants ou CND (Commission on Narcotic Drugs)

Les missions de la Commission des stupéfiants ou CND (Commission on Narcotic Drugs) de l'Organisation des Nations Unies (ONU) ont été présentées aux membres de la Commission des stupéfiants et psychotropes de l'ANSM. La CND est un organe législatif de l'ONU qui prend des décisions concernant les problématiques relatives aux drogues.

Sa prochaine session se déroulera du 12 au 17 mars 2017.

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 relevé des principales conclusions des dossiers inscrits à l'ordre du jour et ne constitue pas le compte rendu de la séance qui sera publié prochainement.