

Gazette trimestrielle du Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance(CEIP) de Caen Nord Ouest

Dans ce numéro

BUPRÉNORPHINE
HD(*)

FLUNITRAZÉPAM

MÉTHADONE

MÉTHYLPHÉNIDATE

(ART. L162-4-2)

PRAXINOR®

BZP

(1-Benzylpipérazine)

Buprénorphine HD(*) , flunitrazépam, méthadone et méthylphénidate : Renforcement des conditions de prise en charge (art L162-4-2 CSS)

Afin de renforcer la lutte contre le mésusage et le détournement de certains médicaments, le Directeur général de la santé et le Directeur de la sécurité sociale viennent de faire publier le 8 avril l'arrêté du 1er avril 2008 pris en application de l'article 162-4-2 du code de la sécurité sociale. Cet arrêté fixe, après avis du directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), la liste des médicaments dont la prise en charge sera subordonnée à deux conditions : d'une part, l'inscription du nom du pharmacien désigné par le patient sur l'ordonnance ; d'autre part, en cas d'usage abusif ou de mésusage, l'établissement d'un protocole de soins entre le médecin traitant, le médecin conseil de la caisse d'assurance maladie et le patient.

La parution de cet arrêté était indispensable à la mise en œuvre effective de l'article [L 162-4-2](#) du code de la sécurité sociale (CSS).

Cette disposition répond à plusieurs objectifs d'amélioration du bon usage du médicament, de la qualité des soins

et de réduction des coûts, en renforçant notamment le lien entre le médecin et le pharmacien.

Le choix des médicaments concernés a fait l'objet d'une large concertation, notamment au sein d'instances réunissant des professionnels et des représentants d'associations (commission nationale des stupéfiants et des psychotropes de l'Afssaps. Les spécialités contenant les substances suivantes sont concernées: buprénorphine haut dosage(*), flunitrazépam, méthadone et méthylphénidate.



Pour ces mêmes médicaments, si les services du contrôle médical de l'assurance maladie constatent un usage abusif ou un mésusage (sur la base de critères intégrant notamment les quantités prescrites et le nombre de prescripteurs), la prise en charge sera subordonnée à l'établissement d'un protocole de soins entre le médecin traitant, qu'il exerce en ville ou en établissement, et le médecin conseil de la caisse d'assurance maladie (article L .324-1 du code de la sécurité sociale). Ce protocole devra être signé par le patient.

L'arrêté prévoit, en outre, l'établissement systématique d'un tel protocole pour tout traitement par méthadone sous forme de gélule et ce, dès son initiation. En effet, la mise sur le marché de cette nouvelle galénique pourrait conduire à une augmentation des cas d'abus et de mésusage de la méthadone, entraînant des risques sanitaires plus importants.

(*) Définie comme la buprénorphine administrée par voie orale à des doses unitaires supérieures à 0,2 mg par prise

Sommaire :

- Lutte contre le mésusage et le détournement de certains médicaments : nouvel article du code de la sécurité sociale L162-4-2
- Usage abusif du PRAXINOR® : résultats de l'enquête officielle
- Classement de la BZP (1-Benzylpipérazine) sur la liste des stupéfiants



Pharm' ECHOS dépendance

Equipe de rédaction

Reynald LE BOISSELIER

Virginie PHILIPPE

Danièle DEBRUYNE

Antoine COQUEREL

Centre d'Evaluation et d'Information
sur la Pharmacodépendance (C.E.I.P.)
de Caen

Service de Pharmacologie

Niveau 3

CHU de Caen

14033 CAEN cedex

Téléphone : 02 31 06 44 60

Secrétariat : 02 31 06 46 70

Télécopie : 02 31 06 46 73

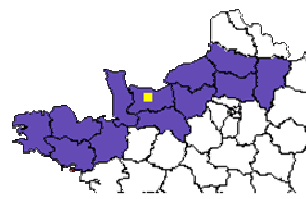
Mél : pharmacodependance@chu-caen.fr

Retrouvez nous sur le Net !

www.centres-pharmacodependance.net

Le système français d'évaluation de la pharmacodépendance existe depuis 1990 (circulaire ministérielle DPHM/03/09/01 du 1^{er} octobre 1990) et a été officialisé par la parution du [décret n°99-249](#) du 31 mars 1999 (JORF du 1^{er} avril 1999). Ce dispositif participe à la politique de lutte contre la drogue et la toxicomanie en coordination avec la Mission Interministérielle de Lutte contre la Drogue et la Toxicomanie (MILDT).

La déclaration des cas d'*abus grave* et de *pharmacodépendance grave* liés à la prise de substances ou plantes ayant un effet psychoactif ainsi que tout autre médicament ou produit est obligatoire ([article R5132-99](#)).



Enquête PRAXINOR® : résultats

Le PRAXINOR®, association de cafedrine et de théodrénaline, possède une activité bêta sympathomimétique et est indiqué dans le traitement de l'hypotension orthostatique.

A partir de signalements de détournements d'usage au CEIP de Caen, une enquête nationale a permis de mettre en évidence 32 cas de surconsommation allant de 6 à 200 comprimés par jour, déclarés depuis 1992 aux CEIP, aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) ou à la firme.

Un état des lieux des effets cardiovas-

culaires recensés par les CRPV et par la firme a établi 51 effets indésirables rapportés dont 15 cas d'hypertension artérielle, 5 accidents vasculaires cérébraux (AVC) dont 2 décès par AVC hémorragique, 1 hémorragie méningée ainsi que 2 cas de vasoconstriction périphérique. Un nouveau né exposé via l'allaitement a présenté des signes évocateurs de ceux observés avec les vasoconstricteurs locaux.

Enfin, un cas d'infarctus cérébral chez une adolescente en association à de la paroxétine a été publié.

Le Praxinor® n'est plus remboursable depuis janvier 2008 du fait d'un service médical rendu jugé insuffisant.

Par ailleurs, le PRAXINOR® est inscrit à la liste II des substances vénéneuses, or son métabolite principal est la noréphédrine = phénylpropranolamine, classée liste I par l'Asfssaps en juillet 2001 suite à l'observation de cas d'AVC. Ceci est donc un argument supplémentaire pour inscrire la spécialité PRAXINOR® en liste I.

Classement de la BZP (1-benzylpipérazine)

La BZP (1-benzylpipérazine) est un stimulant du système nerveux central qui présente des effets semblables, mais moins puissants que ceux des amphétamines. Cette substance, utilisée à des fins récréatives, est notamment accessible sur Internet où elle est présentée comme un euphorisant (naturel ou à base de plantes) et comme une « alternative légale à l'ecstasy ». En Europe, la circulation de BZP a été signalée pour la première fois en 1999. Son utilisation semble augmenter

depuis 2004.

La BZP est un dérivé de la pipérazine, substance utilisée comme vermifuge pour les animaux. La BZP ne fait l'objet d'aucune utilisation thérapeutique chez l'Homme mais est consommée dans un cadre festif, par voie orale ou par inhalation. Cette consommation est à l'origine d'effets tels qu'euphorie, agitation mais aussi insomnie, confusion, vomissements, douleurs abdominales, troubles cardiaques, hypertension artérielle et convulsions (crises d'épilepsie).

Inhalée, la BZP est irritante (voies respiratoires, de la peau et des yeux).

Compte tenu des effets psychotropes, des cas d'abus et de dépendance observés, de la toxicité de cette substance chez l'animal et de l'absence d'intérêt thérapeutique, la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes a rendu un avis favorable à l'inscription de la benzylpipérazine sur la liste des substances classées comme stupéfiants.

