



Gazette du Centre d'Addictovigilance de Caen Nord Ouest

SUBOXONE® disponible en France

L'association buprénorphine-naloxone est disponible en France depuis janvier. Sous forme de comprimé sublingual, elle est indiquée dans le traitement substitutif de la pharmacodépendance aux opiacés. La naloxone, qui possède une action antagoniste au niveau des récepteurs aux opiacés, est active par voie intraveineuse, mais inactive par voie orale. Ainsi associée à la buprénorphine (agoniste partiel des récepteurs aux opiacés), elle est destinée à dissuader le mésusage du traitement

de substitution par voie intraveineuse, une telle administration se traduisant par une annulation des effets de la buprénorphine. Comme tout traitement de substitution aux opiacés, Suboxone® ne doit pas être utilisé dans le traitement des dépendances à des produits non opiacés (cocaïne, cannabis, alcool ...), mais peut être utilisé dans les cas de co-addiction incluant un opiacé. Suboxone® est soumis aux mêmes règles de prescription et de délivrance que les comprimés à base de bu-

prénorphine seule. Deux dosages sont disponibles : 2mg de buprénorphine/0.5mg de naloxone ou 8mg de buprénorphine/2mg de naloxone. L'AMM européenne de Suboxone® est assujettie à la mise en place d'un Plan de Gestion des Risques. Ce plan prévoit entre autres un suivi de **tout effet indésirable grave, pharmacodépendance grave, et/ou détournement d'usage** qui doit donc être déclaré aux structures de vigilance réglementaires concernées.

Dans ce numéro

SUBOXONE®

RIVOTRIL®

NOCTRAN®

MEPRONIZINE®

*BUPRÉNORPHINE HAUT
DOSAGE ET BON USAGE*

GBL ET 1,4 BD

4-FA

Sommaire :

- L'association buprénorphine et naloxone (SUBOXONE®) désormais disponible en France.
- RIVOTRIL® : Prescription initiale annuelle à partir de Mars.
- NOCTRAN® et MEPRONIZINE® retirés du marché
- Mise au point concernant le bon usage de la Buprénorphine Haut Dosage
- Interdiction à la vente du Gammabutyrolactone (GBL) et 1-4 Butanediol (1-4 BD)
- La 4-Fluoroamphétamine

RIVOTRIL®

Rivotril® (clonazépam) est une spécialité indiquée dans le traitement des épilepsies généralisées ou partielles chez l'enfant ou l'adulte. En 2011, les résultats du suivi d'addictovigilance présentés à la Commission Nationale des Stupéfiants et des Psychotropes avait montré la persistance de l'utilisation très importante du Rivotril® en dehors de ses indications (douleur articulaire, neuropathique, anxiété, troubles du sommeil ou autres troubles psychiatriques). L'émergence d'un trafic reposant principalement sur la falsification d'ordonnances était également constaté. Ce trafic concerne principalement la forme comprimé et touche l'ensemble du territoire français (y compris les Collectivités et les Départements-

Régions d'Outre Mer). En conséquence, l'Afssaps a pris deux mesures supplémentaires afin de mieux encadrer et sécuriser les prescriptions et délivrances des formes orales de Rivotril®. La première concerne l'application d'une partie de la réglementation des stupéfiants : la prescription des formes orales de Rivotril® (Liste I) doit être faite sur des ordonnances sécurisées, en toutes lettres, pour une durée maximale de 12 semaines; le chevauchement est interdit, sauf mention. La copie de l'ordonnance doit être conservée 3 ans par le pharmacien.

La deuxième mesure concerne la mise en place d'une prescription initiale annuelle par un spécialiste neurologue ou pé-

diatre, renouvelable entre temps par un médecin généraliste. Celle-ci devait initialement être appliquée en janvier mais a été repoussée au 15 Mars 2012 pour permettre de gérer la prise en charge des patients.

Par ailleurs, ces dispositions ne s'appliquent pas au cours d'une hospitalisation.

Pour plus de détails, voir:

<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/Rivotril-clonazepam-Modification-des-conditions-de-prescription-et-de-delivrance-Lettre-aux-professionnels-de-sante-Actualise-le-04-01-2012>



Pharm' ECHOS dépendance

Equipe de rédaction

Reynald LE BOISSELIER
Danièle DEBRUYNE
Antoine COQUEREL

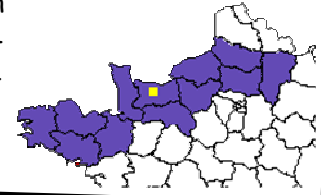
Centre d'Évaluation et d'Information
sur la Pharmacodépendance
(Addictovigilance)
Service de Pharmacologie
Niveau 3
CHU de Caen
14033 CAEN cedex

Téléphone : 02 31 06 44 60
Secrétariat : 02 31 06 46 70
Télécopie : 02 31 06 46 73
Courriel : addictovigilance@chu-caen.fr

Retrouvez nous sur le Net !
www.addictovigilance.fr

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 (article R5132-99) 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 5132-114 CSP).



MEPRONIZINE® et NOCTRAN® : retrait du marché

En raison des risques de cumul d'effets indésirables graves ou de mésusage, l'Afssaps a décidé de retirer l'autorisation de mise sur le marché de la MEPRONIZINE® le 10 janvier et du NOCTRAN® le 27 octobre dernier. Ces deux médicaments indiqués dans le traitement des insomnies occasionnelles ou transitoires sont composés d'association de substances actives qui

exposent à un risque de cumul d'effets indésirables graves ou de mésusage. Ces décisions de retrait d'AMM supposent une prise en charge des patients afin de prévenir ou limiter, à l'arrêt du traitement, un effet rebond ou un syndrome de sevrage. L'arrêt du traitement doit toujours être progressif, quelle que soit son ancienneté, et ce plus particulièrement chez les utilisate-

urs au long cours. Le sevrage peut s'étendre de quelques semaines à plusieurs mois. Il est recommandé aux médecins de ne plus instaurer de traitement par Noctran® ou Mépronizine® et d'informer les patients concernés. Des recommandations ont également été adressées aux professionnels de santé afin de leur proposer une conduite à tenir dans cette situation.

Buprénorphine Haut Dosage et bon usage : Mise au point de l'AFSSAPS

La buprénorphine haut dosage (BHD) est indiquée dans le traitement substitutif de la dépendance avérée aux opiacés, dans le cadre d'une thérapie globale de prise en charge médicale, sociale et psychologique. Elle est réservée aux adultes et adolescents de plus de 15ans, volontaires pour recevoir un traitement de substitution.

La BHD ne doit pas être utilisée dans

le traitement des dépendances à des produits non opiacés (cocaïne, cannabis, alcool ...). La posologie maximale recommandée dans l'AMM est de 16mg/jour. La voie sublinguale constitue la seule voie efficace et bien tolérée pour l'administration de ce produit. En dehors de la phase d'initiation, le traitement par BHD sera pris quotidiennement en une seule fois à heure fixe. Dans l'intérêt du patient, celui-ci doit avoir un

seul prescripteur et un seul dispensateur pour son traitement de substitution. Pour plus d'informations sur la « mise au point » de l'Afssaps aux professionnels de santé afin de poursuivre la mise à disposition de ces médicaments dans les meilleures conditions : http://www.afssaps.fr/content/download/36231/473975/version/1/file/map-buprenorphine_octobre2011.pdf

Gammabutyrolactone et 1,4 Butanediol : Interdiction à la vente

Devant le nombre et la gravité des intoxications constatées avec la gamma-butyrolactone (GBL) et le 1,4 butanediol (1,4-BD), un arrêté du 2/09/2011 interdit la vente et la ces-

sion au public de ces deux produits, qui entrent notamment dans la synthèse du gamma-hydroxybutyrate, ou GHB, classé comme stupéfiant depuis 1999. Ainsi, la vente et la cession au public de

la GBL et du 1,4-BD en tant que matières premières, ainsi que des produits manufacturés en contenant une concentration > à 10% et/ou d'un volume > à 100 ml sont désormais interdites.

4-Fluoroamphétamine

La 4-fluoroamphétamine (4-FA) est une drogue de synthèse ayant fait l'objet de plusieurs signalements récents en France et en Europe. Elle est consommée par voie orale, nasale

(« sniff »), sublinguale, intraveineuse ou encore rectale, dans des contextes récréatifs et/ou festifs et proposée sur des sites Internet. La 4-FA a fait l'objet de nombreuses saisies en Eu-

rope depuis 2008. Stimulante et entactogène, elle a souvent été retrouvée dans les comprimés d'Ecstasy. La 4-FA est inscrite sur la liste des stupéfiants depuis le 16 mars 2011.