

14 octobre 2011

Communiqué de presse

Traitement substitutif aux opiacés L'Afssaps diffuse une mise au point sur le bon usage de la Buprénorphine Haut Dosage

La buprénorphine haut dosage (BHD) a été mise sur le marché en 1996 pour le traitement de substitution de la dépendance aux opiacés, quelques mois après la méthadone. La mise à disposition de ce traitement a montré des résultats incontestables en termes de santé publique objectifs par une diminution des overdoses et des transmissions virales. Néanmoins, les mésusages, l'usage détourné et le trafic des spécialités à base de buprénorphine ont conduit l'Afssaps à mettre en place un suivi renforcé. Afin de poursuivre la mise à disposition de ces médicaments dans les meilleures conditions, l'Afssaps diffuse [une mise au point](#) destinée aux professionnels de santé pour les aider dans la prise en charge des patients dépendants aux opiacés et de rappeler le bon usage de la buprénorphine haut dosage.

En France en 2009, environ 130 000 personnes ont bénéficié du remboursement d'un traitement de substitution aux opiacés, dont 80% avec la buprénorphine haut dosage (BHD)¹.

La mise à disposition des traitements de substitution de la dépendance aux opiacés en France en 1996 a rapidement montré une diminution de la mortalité par overdose, une amélioration de l'accès aux soins et des conditions de vie des toxicomanes ainsi qu'une réduction des transmissions virales quand ces traitements étaient pris correctement. Cependant dès 2003, l'Afssaps avait identifié certaines utilisations problématiques et hors AMM comme l'usage toxicomane avec des risques de primo dépendance, le recours à une autre voie que la voie sublinguale (intraveineuse, intramusculaire, « sniff » ou voie fumée) qui avaient comme conséquences des atteintes hépatiques, des candidoses, des problèmes d'atteinte vasculaire et des risques de dépression respiratoire, le nomadisme médical et le trafic.

Malgré la mise en place en 2006, d'un plan de gestion des risques pour la buprénorphine et ses génériques comprenant notamment un plan de surveillance renforcé d'addictovigilance et de pharmacovigilance, certains mésusages persistent.

Afin de continuer à mettre à disposition ces médicaments dans les meilleures conditions, l'Afssaps a élaboré une mise au point destinée aux professionnels de santé sur l'« [Initiation et le suivi du traitement substitutif de la pharmacodépendance majeure aux opiacés par buprénorphine haut dosage](#) ». Cette mise au point, destinée plus particulièrement aux médecins généralistes, a pour but de les aider dans la prise en charge des patients dépendants aux opiacés et de rappeler le bon usage de la buprénorphine haut dosage.

Introduite pas une liste de « [messages clés](#) », la mise au point rappelle notamment les étapes de l'initiation du traitement, les modalités de son suivi, les situations nécessitant une prise en charge particulière comme la prise en charge de la douleur, des co-addictions, la grossesse. Cette mise au point recommande notamment un suivi très rapproché des patients le premier mois de traitement avec une prescription hebdomadaire et le recours à un spécialiste en addictologie quand les posologies journalières sont élevées ou en cas de difficultés pour obtenir une stabilisation du traitement. La mise au point précise également que le pharmacien est un acteur majeur de la prise en charge du patient sous BHD.

L'Afssaps rappelle que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré par les professionnels de santé aux centres régionaux de pharmacovigilance-CRPV et tout cas grave de pharmacodépendance et d'abus doit être déclaré aux Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance-Addictovigilance (CEIP). (Coordonnées disponibles sur www.afssaps.fr).

Contacts presse : presse@afssaps.sante.fr – Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33 / Magali Rodde - 01 55 87 30 22

¹ Données CNAMTS