

Point d'information sur les dossiers discutés en commission des stupéfiants et psychotropes - Communiqué

25/04/2013

Séance du jeudi 21 mars 2013

La commission des stupéfiants et psychotropes s'est réunie pour la première fois le 21 mars 2013. Au cours de la séance, les membres ont adopté le règlement intérieur de la commission et ont procédé à l'élection du président et du vice-président. Les membres ont rendu un avis sur l'évaluation du potentiel d'abus et de dépendance de la méthoxétamine en vue du classement comme stupéfiant. Ils ont également proposé des mesures à prendre concernant les conséquences sanitaires du mésusage par injection de la buprénorphine haut dosage (Subutex® et ses génériques).

Election du président et du vice-président

Michel Mallaret a été élu président et Nicolas Authier vice-président. Les membres sont nommés pour 3 ans. Il est précisé que durant cette période, comme tous les membres de la commission, le président et le vice-président se sont engagés à ne pas détenir de nouveaux liens d'intérêts ou à exercer de nouvelles activités de nature à les placer dans une situation incompatible avec leur mandat.

Evaluation du potentiel d'abus et de dépendance de la méthoxétamine en vue du classement comme stupéfiant

La méthoxétamine est une molécule proche de la kétamine. Utilisée comme substance récréative, elle fait partie des « legal highs » (« euphorisants légaux »).

Sa consommation entraîne un effet dissociatif qui peut être accompagné notamment d'hallucinations, de tremblements, d'une confusion avec tachycardie et hypertension. Le Royaume-Uni, la Suède et la Suisse ont récemment pris des mesures de contrôle.

En France, on constate une progression de l'achat de méthoxétamine sur internet et entre mai 2011 et février 2013, le réseau des Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP) a recueilli 11 cas de consommation de méthoxétamine et un décès.

Les membres de la commission ont rendu un avis favorable au classement de la méthoxétamine sur la liste des stupéfiants. Ils ont également souligné l'intérêt de renforcer l'information sur les risques liés à son utilisation ainsi qu'à celle de la kétamine.

Conséquences sanitaires du mésusage par injection de Subutex® (Buprénorphine Haut Dosage) et de ses génériques

Le Subutex® (buprénorphine) est autorisé en France depuis 1995 dans le traitement substitutif des pharmacodépendances majeures aux opiacés. Des génériques sont autorisés et commercialisés en France depuis 2006. Ces médicaments sont soumis à un plan de gestion des risques et un suivi national de pharmacovigilance et d'addictovigilance.

En 2011, le réseau français des CEIP a été alerté par des signalements de lésions cutanées survenant suite au mésusage de la buprénorphine haut dosage (injection par voie intraveineuse à partir des comprimés sublinguaux) dont certaines ont évolué vers une nécrose. 27 cas ont été notifiés sur une période d'un an, dont 23 cas avec les génériques du Subutex® et 4 cas avec le Subutex®.

Les membres de la commission se sont prononcés en faveur de la poursuite de la surveillance assurée par le réseau des CEIP et la mise en œuvre d'investigations supplémentaires sur le rôle des excipients dans la survenue des lésions induites par

l'injection de Buprénorphine Haut Dosage (Subutex® et ses génériques). En complément, les membres préconisent un renforcement des mesures de prévention et d'information auprès des patients via les professionnels de santé sur les risques liés au mésusage de la buprénorphine haut dosage par voie intraveineuse. Enfin, les membres de la commission souhaitent que la communication sur la prise en charge des patients sous buprénorphine réalisé en 2011 par l'Agence (Mise au point) soit renouvelée.

Le compte-rendu des débats sera prochainement publié sur le site internet de l'ANSM de même que la décision finale de l'ANSM.

La commission des stupéfiants et psychotropes a été créée par décision du directeur général de l'ANSM le 1er février 2013 (Journal officiel du 9 février 2013). Ses membres ont été nommés par décision du directeur général de l'ANSM du 8 février 2013 .

La commission peut être consultée par le directeur général chaque fois que l'instruction d'un dossier nécessite un avis collégial complémentaire à une évaluation interne sur :

- les risques de pharmacodépendance, d'abus et d'usage détourné des substances, plantes, médicaments ou autres produits mentionnés à l'article R. 5132-98 du code de la santé publique et leurs conséquences pour la santé publique ;
- les substances ou médicaments psychoactifs en vue de leur classement sur la liste des stupéfiants ou des psychotropes, ainsi que les conditions de prescription et de délivrance de tels médicaments;
- la réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments psychoactifs ;
- la mise en place ou à la modification des plans de gestion des risques des médicaments psychoactifs.

La commission peut en outre :

- proposer au directeur général de l'Agence les enquêtes et travaux qu'elle estime utiles à l'accomplissement de ses missions ;
- donner au directeur général de l'Agence des avis sur les mesures à prendre pour préserver la santé publique dans le domaine de la lutte contre la pharmacodépendance, l'abus et l'usage détourné ainsi que sur toute question concernant l'application des dispositions relatives aux substances et préparations vénéneuses ;
- proposer des mesures générales visant à favoriser le bon usage, à réduire le détournement et l'abus de médicaments psychoactifs ou à prévenir, réduire les risques ou traiter les conséquences de l'utilisation de substances psychoactives non médicamenteuses.

Les CV et les déclarations publiques d'intérêts des membres de la commission sont disponibles sur le site internet de l'ANSM.

Contacts : presse@ansm.sante.fr

Axelle de Franssu - 01 55 87 30 33 – Séverine Voisin - 01 55 87 30 22