

II.3.4 CAS PARTICULIER DES TRAITEMENTS SUBSTITUTIFS DES PHARMACODEPENDANCES MAJEURES AUX OPIACES

II.3.4.1 MEDICAMENTS ENTRANT DANS LES TRAITEMENTS SUBSTITUTIFS DES PHARMACODEPENDANCES MAJEURES AUX OPIACES

Deux médicaments sont inscrits sur la liste des spécialités remboursables dans cette indication.

Méthadone chlorhydrate

Arrêté
du 08.02.2000
(JO 16.02.2000)

Il s'agit d'un stupéfiant, dont la prescription est limitée à quatorze jours.

Circ. ministérielle
DGS/DHOS
n° 2002/57
du 30.01.2002
Lettre réseau
LR-DSM-30/2002
du 02.04.2002

La méthadone sous forme sirop est un médicament soumis à prescription initiale, réservée aux médecins exerçant en centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) ou en établissements de santé. Des conditions particulières de prescription, de dispensation et de surveillance ont été définies par circulaires ministérielles.

La méthadone sous forme gélule est réservée aux patients préalablement traités par la forme sirop depuis au moins un an et stabilisés. Ce médicament est soumis à prescription initiale semestrielle réservée aux CSAPA ou aux services hospitaliers spécialisés dans les soins aux toxicomanes.

Art. L. 162-4-2
du CSS

La prise en charge, par l'assurance maladie des spécialités contenant de la méthadone est subordonnée à l'obligation faite au médecin de mentionner sur la prescription le nom du pharmacien chargé de la délivrance, désigné par le patient. Seul le pharmacien désigné peut établir une facturation pour cette prescription.

Arrêté
du 01.04.2008
(JO 08.04.2008)

La prise en charge de la méthadone gélules est, en outre, subordonnée dès son initiation à l'élaboration d'un protocole de soin défini par l'article L. 324-1.

Lettre réseau
LR-DDGOS 48/2008
du 18.06.2008

Pour les autres formes, le protocole de soins sera obligatoire quand il est constaté, par le service du contrôle médical de l'assurance maladie, un mésusage, un usage détourné ou abusif.

Arrêté
du 08.02.2000
(JO 16.02.2000)

Sa délivrance doit être fractionnée. Les fractions doivent correspondre à des durées maximales de traitement de sept jours, sauf si le prescripteur a porté la mention « délivrance en une seule fois » sur l'ordonnance (Cf. article R. 5132-30 du CSP).

→ cf. tableaux de synthèse

Subutex® et ses génériques

Il s'agit d'un médicament inscrit sur la liste I des substances vénéneuses, mais soumis aux règles concernant les médicaments stupéfiants, définies aux articles R. 5132-29 du CSP (prescription en toutes lettres), R. 5132-30 du CSP (règles de fractionnement et mention de la fraction sur prescription), R. 5132-33 du CSP (règles de chevauchement des prescriptions) et R. 5132-35 du CSP (ordonnances à conserver 3 ans).

Arrêté
du 20.09.1999
(JO 24.09.1999)

Par ailleurs, la délivrance doit être fractionnée. Les fractions doivent correspondre à des durées maximales de 7 jours, sauf si le prescripteur a porté la mention « délivrance en une seule fois » sur l'ordonnance (Cf. article R. 5132-30 du CSP).

Art. L. 162-4-2
du CSS

La prise en charge, par l'assurance maladie des spécialités contenant de la Buprénorphine haut dosage est subordonnée à l'obligation faite au médecin de mentionner sur la prescription le nom du pharmacien chargé de la délivrance, désigné par le patient. Seul le pharmacien désigné peut établir une facturation pour cette prescription.

Arrêté
du 01.04.2008
(JO 08.04.2008)

Un protocole de soins dans le cadre de l'article L. 324-1 du CSS est obligatoire quand il est constaté, par le service du contrôle médical de l'assurance maladie, un mésusage, un usage détourné ou abusif du produit.

Lettre réseau
LR-DDGOS-
48/2008
du 18.06.2008

II.3.4.3 RECOMMANDATIONS SUR LES TRAITEMENTS SUBSTITUTIFS DES PHARMACO-DEPENDANCES MAJEURES AUX OPLACES

L'AFSSAPS, dans une lettre adressée aux prescripteurs et pharmaciens en Juillet 2003 (consultable sur le site internet : www.afssaps.sante.fr), fait une sensibilisation au bon usage du Subutex®.

Elle rappelle les recommandations rédigées en 1997 par la Direction Générale de la Santé et les Conseils nationaux des Ordres des médecins et des pharmaciens :

- assurer un suivi régulier des patients,
- rechercher la dose "adéquate",
- proposer une dispensation fractionnée, voire quotidienne en début de traitement,
- informer le patient des risques liés aux associations dangereuses (alcool, benzodiazépines), et à l'injection intraveineuse,
- orienter le malade vers une prise en charge globale (psychologique, sociale, médicale) dans le cadre d'un réseau pluridisciplinaire.

L'ANAES a élaboré des recommandations pour la pratique clinique intitulées "Réduire les mauvaises utilisations des médicaments de substitution des opiacés" datées de juin 2004. Elles sont consultables sur le site www.has-sante.fr, de même que les recommandations issues de la Conférence de consensus "Stratégies thérapeutiques pour les personnes dépendantes des opiacés : place des traitements de substitution" des 23 et 24 juin 2004.

METHADONE FORME SIROP

	1ère phase	2ème phase	
	Mise en place du traitement	Relais vers un CSAPA ou un médecin de ville	
CONDITIONS RELATIVES AU PATIENT	Personnes de plus de 15 ans volontaires, dépendants majeurs et avérés à un produit opiacé.	Décision d'une orientation vers un médecin de ville est conditionnée par : - capacité du malade à gérer de façon autonome son traitement, - posologie de Méthadone stabilisée, - dosages urinaires négatifs aux opiacés.	
PRESCRIPTEUR	<ul style="list-style-type: none"> • Médecin du centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) ou • Médecin d'un établissement de santé : <ul style="list-style-type: none"> - En hospitalisation - En consultation externe - En milieu pénitentiaire <p>(Circulaire ministérielle DGS/DHOS n° 2002/57 du 30.01.2002)</p>	Relais vers un médecin de ville : - médecin de ville choisi par accord entre le patient et le prescripteur initial. Relais vers un médecin de ville ou vers un CSAPA : - médecin de ville ou du CSAPA choisi par accord entre le patient et le prescripteur initial. La durée de prescription est dans tous les cas limitée à 14 jours.	
	SUPPORT DE PRESCRIPTION	Ordonnance sécurisée	Au moment du relais, l'ordonnance du prescripteur initial (ordonnance sécurisée) porte le nom du médecin choisi. Dans tous les cas, la prescription du médecin de ville précise le nom du pharmacien choisi par le patient et si nécessaire les conditions de délivrance. La délivrance de ce produit par le pharmacien étant fractionnée, le prescripteur doit mentionner la durée de traitement correspondant à chaque fraction
DISPENSATION	PHARMACIEN	Le pharmacien est : - choisi par le patient, - contacté par le médecin « en relais », - son nom est porté sur l'ordonnance sécurisée.	
	CONDITIONS DE DELIVRANCE	<ul style="list-style-type: none"> • CSAPA : délivrance quotidienne sous contrôle médical ou infirmier puis, selon stabilisation, délivrance d'un traitement pour 7 jours maximum. 	- au vu de la prescription initiale et de la prescription du médecin à exercice libéral, - la délivrance est modulable en fonction de chaque situation : - elle peut être quotidienne. - elle ne peut excéder une durée maximale de traitement de 7 jours sauf mention contraire du prescripteur prévue à l'art. R. 5132-30 du CSP.
		<ul style="list-style-type: none"> • Etablissement de santé : <ul style="list-style-type: none"> - Si prescription en hospitalisation : délivrance quotidienne en présence d'un infirmier. - Si prescription en consultation externe : dispensation du traitement par le pharmacien d'officine de ville choisi en accord avec le patient et contacté par le médecin. L'ordonnance précise le nom du pharmacien et en cas de nécessité la notion de dispensation quotidienne. - Si prescription en milieu pénitentiaire : fourniture de la méthadone par l'hôpital de rattachement de l'unité de consultation et de soins ambulatoires (UCSA) et administration par le personnel soignant. 	
CONTROLES URINAIRES	- à la mise en place du traitement pour : . vérifier la réalité de la pharmacodépendance, . vérifier l'absence de prise de Méthadone - pendant 3 mois : 1 à 2 fois par semaine. - ensuite : 2 fois par mois.	La nécessité en est déterminée par le médecin à exercice libéral. Les contrôles sont réalisés au centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA).	

METHADONE FORME GELULE
(APRES UN AN AU MOINS DE TRAITEMENT PAR LA FORME SIROP)

		Mise en place du traitement	Renouvellement de prescription
CONDITIONS RELATIVES AU PATIENT		Patients traités depuis au moins un an par le sirop de méthadone et stabilisés, notamment au plan médical et des conduites addictives.	
P R E S C R I P T I O N	MEDECIN PRESCRIPTEUR	Prescription initiale semestrielle réservée à un médecin exerçant - dans un centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) - dans un service hospitalier spécialisé dans les soins aux toxicomanes La durée de prescription est limitée à 14 jours.	- par le médecin traitant désigné La durée de prescription est limitée à 14 jours.
	SUPPORT DE PRESCRIPTION	Ordonnance sécurisée Mention sur l'ordonnance, en accord avec le patient, du nom du médecin traitant et du nom du pharmacien La délivrance de ce produit par le pharmacien étant fractionnée, le prescripteur doit mentionner la durée de traitement correspondant à chaque fraction	Ordonnance sécurisée Mention du nom du pharmacien. La délivrance de ce produit par le pharmacien étant fractionnée, le prescripteur doit mentionner la durée de traitement correspondant à chaque fraction
D I S P E N S A T I O N	PHARMACIEN	Le pharmacien est : - choisi par le patient, - son nom est porté sur l'ordonnance sécurisée.	
	CONDITIONS DE DELIVRANCE	- au vu de la prescription initiale et de la prescription de renouvellement lors du premier renouvellement, - la délivrance ne peut excéder une durée maximale de traitement de 7 jours sauf mention contraire du prescripteur prévue à l'art. R. 5132-30 du CSP.	
CONTROLES URINAIRES		à l'instauration du traitement et à l'occasion de chaque renouvellement semestriel de la primo prescription:	