

Buprénorphine : maintenant, ici et ailleurs

***Quelques réflexions sur la situation
en France avant la mise à disposition
de Suboxone***

Dr Pierre Poloméni
*psychiatre consultant unité addictologie,
CHU J. Verdier, Bondy, France*

***THS8 Congress
Biarritz, France***

October 25, 2007

La situation française ?

→ 1969 / 1994... la toxicomanie et ses dommages

- Une augmentation de l'usage d'héroïne, des overdoses, des contaminations par le VIH

→ 1995 et 1996... l'engagement pour les TSO

- Les années « d'inclusion » permettent stabilisation et amélioration : « les usagers sont là, ils reviennent, et vont souvent mieux... » ... « quelles sont nos responsabilités ? »

→ 2004 Le temps des recommandations, des doutes

2008 nouvelles formes de TSO, nouveaux objectifs, nouvelles pratiques ?

Une législation

1970	Loi n°70-1320 du 31/12/1970 : mesures sanitaires lutte contre la toxicomanie...
1987	Mise en vente libre des seringues
1992	Décret n°92-590 du 29 juin 1992 : centres spécialisés de soins aux toxicomanes
1993	Circulaire DGS/SP/n°72 du 9/11/1993 : orientations (plan lutte contre la drogue)
1994	Circulaire n°14 du 7 mars 1994 relative au cadre d'utilisation de la méthadone
1995	Circulaire DGS/SP3/n°04 du 11 janvier 1995 relative aux orientations dans le domaine de la prise en charge des toxicomanes en 1995 - Note DGS du 5 février 1995 et Circulaire DGS n°29 du 31 mars 1995 concernant les traitements de substitution pour les toxicomanes dépendants aux opiacés
	Arrêté 2/10/1995 – buprénorphine liste I, carnet souches, 28 jours
1998	Circulaire DGS/DIV-SIDA n°98-72 du 4 février 1998 relative aux orientations de la politique de réduction des risques chez les usagers de drogues en 1998
1999	Arrêté 20/9/1999 – méthadone 7 jours – fractionnement buprénorphine
2000	Arrêté 8/2/2000 fractionnement méthadone, prescription 14 jours
	Circulaire n°2000-158 du 13 mars 2000 : réduction des risques en 2000
2002	Circulaire DGS/DHOS n°2002-57 du 30/1/2002 : prescription de la méthadone par les médecins exerçant en établissement de santé
	Circulaire DHOS n°2002-262 du 29/4/2002 : analyses urinaires
2004	Article 12 Loi 9/8/2004 Santé Publique : Réduction des Risques
2007	CSAPA, génériques

Les médicaments

→ **Méthadone sirop** (5, 10, 20, 40, 60 mg)

→ **Buprénorphine sl 0.4 mg, 2 mg, 8 mg** (Subutex AMM février 1996 et génériques AMM 2006 et 2007)

- Rapports, stratégies, textes : DGS, experts, CO, Académie Médecine...
- Conférence de consensus (23 et 24 juin 2004)
- Recommandations : Réduire les mauvaises utilisations des MSO (Juin 2004)

UN IMPACT CLAIREMENT POSITIF

→ Insertion dans un processus de soins et de réduction des risques

- En onze ans, le nombre de patients recevant un MSO est passé de quelques dizaines à près de 100 000.
- Augmentation des possibilités de traitement de la dépendance

→ Réduction de la mortalité, de la morbidité et des dommages sociaux

→ Prise en compte de l'avis des usagers

Des traitements, des recommandations... un système de soins et de délivrance

→ Assurance Maladie : CMU + ; ALD -ou gratuité-

→ CSST → CSAPA (220 + 230) ?

→ MG (67 000) → (10 000) → 3000

→ Rôle des pharmacies

→ Différence accès méthadone/buprénorphine

- Accès direct pour la buprénorphine ; contrôle accru Assurance Maladie, rôle de la formation et des réseaux ; présence de médecins « solitaires »

Des limites (« un certain désarroi ») :

- « mésusage », décès
- Usage associé d'autres produits
- Comorbidités et précarité

→ Liées à la molécule / son environnement ?

→ Davantage et mieux de substitution?

→ Palette d'outils, et améliorer encore notre façon de travailler?

→ Développer l'alliance thérapeutique?

→ Anticiper : autres produits, autres comportements?

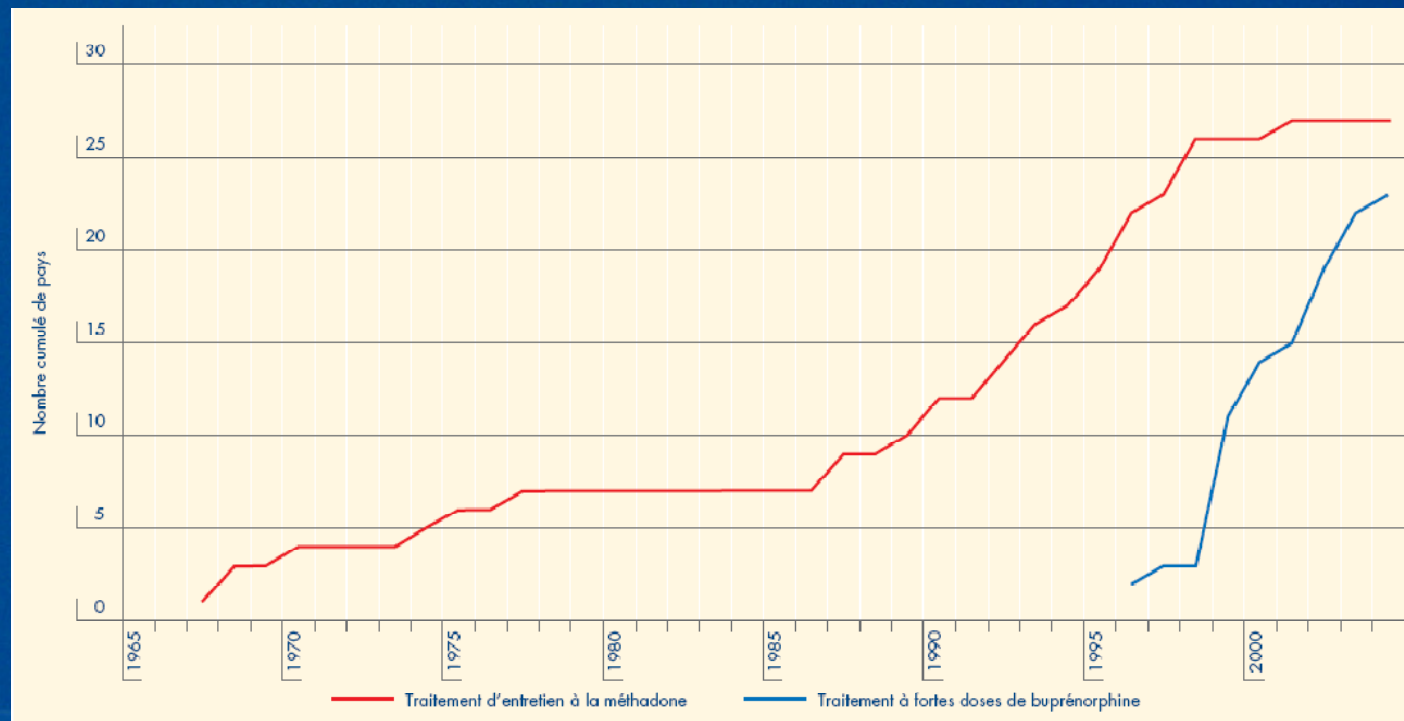
Regarder ailleurs...

TSO Europe

	Méthadone	Subutex
Belgium	1994	2003
Czech Republic	1998	2000
Germany	1992	2000
Greece	1993	2002
Spain	1990	1996
France	1995	1996
Ireland	1992	2002
Italy	1975	1999
Netherlands	1968	1999
Austria	1987	1999
Sweden	1967	1999
United Kingdom	1968	1999

Méthadone et Subutex en Europe

- Introduction de la méthadone et de la BHD dans les États membres de l'UE, dans les pays candidats et en Norvège (nombre cumulé de pays)

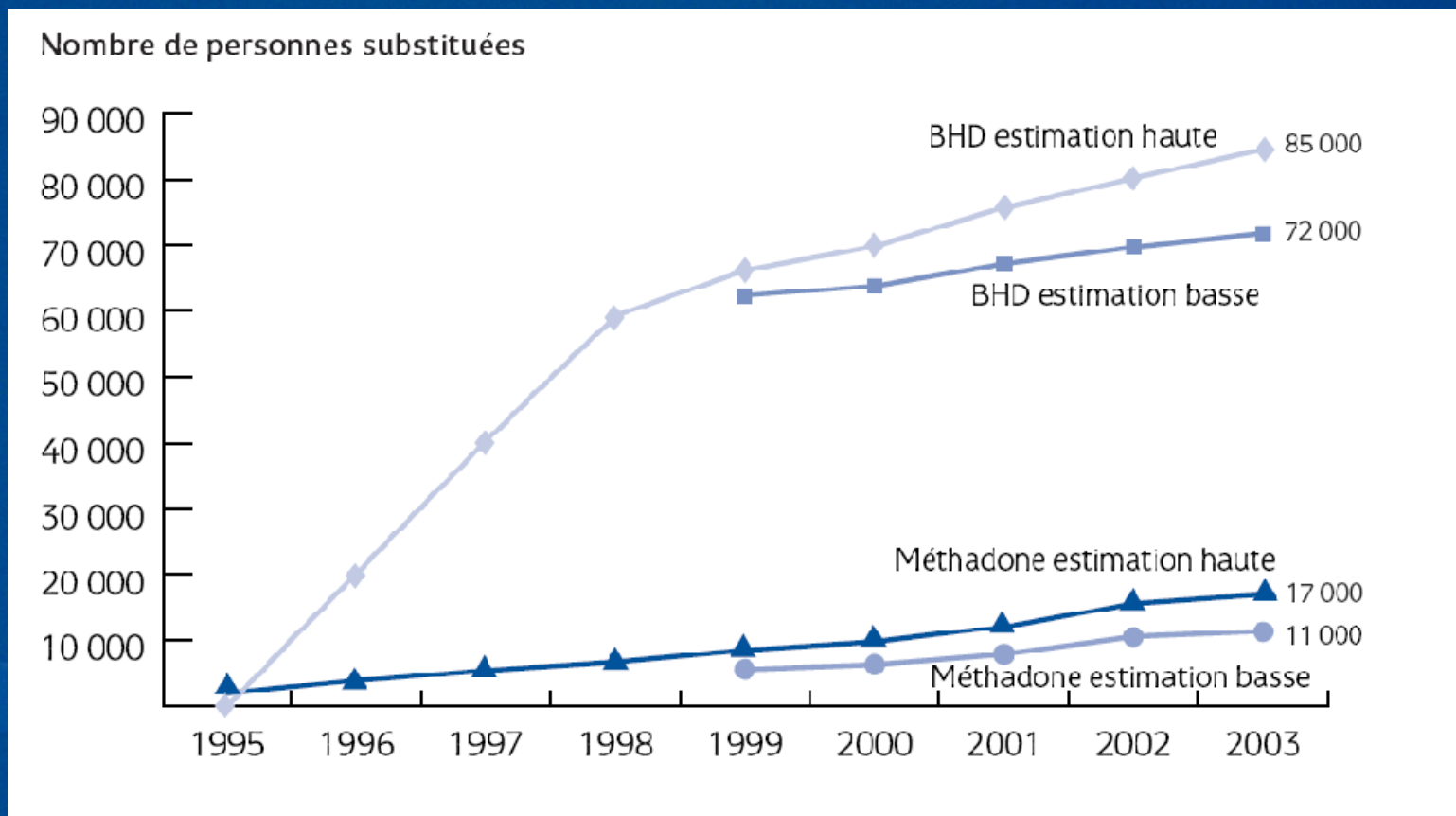


OEDT, Rapport annuel 2006, <http://annualreport.emcdda.europa.eu>.

- 7 Janvier 2005 : méthadone et BHD incluses dans la liste des médicaments essentiels de l'OMS

La substitution en France

→ **Estimations du nombre de personnes recevant un traitement de substitution, 1995-2003 (OFDT 2004)**



Source : SIAMOIS, InVS, estimations OFDT

Ailleurs à coté...

	Popu- lation	UD	Métha/BHD	Soins	Mésusage
Allemagne	83 m	190000	50000/10000	Centres + 2700 MG	oui
Belgique	11 m	40/60000	10000/1500	Centres + MG	oui
Espagne	41 m	137000	89000	Centres + MG	?
Italie	59 m	280000	79000/7000	Centres + MG	?
Pays Bas	15 m	33500	12000	Centres + MG (Amstd.)	oui
France	61 m	180000	20000/85000	Centres + MG	oui

Éléments bibliographiques

- **Intérêt clinique et socio économique** (Connock M et al, Health technology assessment)
- **Méta analyses**
(Anseau et al; Neuropsychopharmacology ; Cochrane Database of systematic reviews)
- **Echecs et reprises**
(Beynon Caryl M, Liverpool John Moore's University)
- **Autres formes galéniques** (bup. transdermique, liquide, methadone inj.)
- **TSO et traitements associés** (Belfiori B; Eur J Gastroenterol Hepatol)
- **Qualité de vie** (Maremammi I; J Subst Abuse Treat)
- **L'abus en lien avec une « masse critique » de produits sur le marché** (« painkillers » aux USA)

Éléments bibliographiques : BHD / Suboxone

→ **TSO et VIH** (Sullivan LE, Clinical Infectious Diseases)

→ **Ambulatoire et satisfaction des patients**

(Barry DJ, J. of general internal medicine; Mintzer, Annal of family medicine)

→ **Chez les adolescents** (Levy S, The Journal of adolescent health)

→ **En tant que psychotrope**

(Maremmani I et al; Italian Journal of Psychopathologie)

→ **En traitement de la dépendance aux opiacés
antalgiques** (étude en cours NIDA)

→ **Une avancée dans les pays ayant obtenu l'AMM**

« The introduction of buprenorphine - naloxone in Australia in April 2006 has permitted the revision of takeaway policies in many states and has introduced the possibility of unsupervised treatment » (Winstock AR; Drug Alcohol Rev)

Attentes

→ Eviter les « effets secondaires » de la BHD :

- lorsque perçue comme produit de rue et de primo usage d'opiacés
- image dévalorisée, discrédit du médicament,
- les usagers alternent médecins et revendeurs
- facile à se procurer, à s'injecter
- source de revenus parallèle

Attentes

- **Évolution de la « prise en charge » et de la relation grâce à un nouvel « outil »**
- **Réinitier l'alliance thérapeutique**
- **Nouveau positionnement des médecins et des pharmaciens**
- **Aide au travail sur l'injection**
- **Bénéfice individuel à prioriser ! 70% des patients sont « stabilisés »**

Attentes

- **Bénéfice en terme de santé publique**
- **Palette de solutions**
- **Recherche de nouveaux équilibres** (individuel, des professionnels, de la société)

Réflexions sur disponibilité prochaine :

Méthadone gélules (1, 5, 10, 20, 40 mg)
Suboxone® (2/0,5mg - 8/2mg)

Attentes vis-à-vis de Suboxone®

→ **Amélioration service rendu : idem efficacité, tolérance, et « sécurisation » de la buprénorphine**

→ **Amélioration et évolution de la prise en charge**

- doses, grille évaluation, travail sur l'injection, sur « les reprises »...
- médico-psycho-social, réseaux...

→ **Les questions :**

- Importance syndrome sevrage ?
- Primo-addiction ?
- Effet chez utilisateur de BHD ?
- Intérêt d'un « switch » (patient équilibré) ?

2008 : nouvelles formes de TSO, nouveaux objectifs, nouvelles pratiques ?

→ Remise en question permanente :

- Entre « just say yes » ou « persécuteur infantilisant »

→ Diversification des propositions de soins, en cohérence avec besoins et possibilités des consultants

→ Notre responsabilité

- Dont agrément des médecins, comorbidités...

→ Nos limites

→ Prévention/prise en charge des autres addictions