
Retour sur la séance du 1^{er} février 2018 de la Commission des stupéfiants et psychotropes

L'ANSM a fait un point aux membres de la *Commission des stupéfiants et psychotropes* sur :

- ✓ l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la spécialité Nalscue®, entrée en vigueur le 8 janvier 2018,
- ✓ l'augmentation des signalements et de la gravité des intoxications liées à la consommation de cocaïne et de crack (point d'information publié par l'Agence le 25 janvier dernier¹) ;
- ✓ la réglementation concernant le cannabidiol. Des précisions seront apportées ultérieurement ;
- ✓ l'utilisation hors AMM de kétamine et la remontée de cas graves liés à son usage²

Risques liés à la pratique du « ChemSex »

Le « ChemSex » se définit par l'usage de substances psychoactives avant ou pendant les relations sexuelles afin d'améliorer performance, durée et plaisir sexuel. Le « Slam » désigne quant à lui l'injection de substances psychoactives psychostimulantes dans ce même contexte sexuel.

Le « ChemSex » peut avoir des conséquences sanitaires individuelles (addictions, complications somatiques) et populationnelles (transmission d'infections virales ou bactériennes) très importantes.

Un premier rapport sur les complications liées à la pratique du « Slam » avait été coréalisé, sur la période de janvier 2008 à décembre 2013, par les Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance - Addictovigilance (CEIP-A) de Paris et de Montpellier, suite à une remontée de cas graves par le réseau d'addictovigilance.

En 2016, un signal d'addictovigilance avec des décès en lien avec la pratique du « ChemSex » a alerté l'ANSM. Ainsi, au vu des risques liés à cette pratique et du nombre de décès rapportés au réseau d'addictovigilance, une mise à jour du rapport précité a été réalisée.

Les données de cette mise à jour qui porte sur les risques liés à la pratique du « ChemSex » (Slam inclus) sur la période de janvier 2014 à août 2017, ont été présentées à la *Commission des stupéfiants et psychotropes*, et font état :

- d'une augmentation du nombre de cas notifiés ;
- d'une population plus jeune ;
- d'une répartition géographique nationale plus homogène ;
- d'une évolution des substances psychoactives utilisées ;
- de risques cardiovasculaires, neuropsychiques (suicides) et d'addiction plus importants ;
- de comas et décès plus nombreux.

Méthadone (gélule et sirop) : bilan à 9 ans du suivi d'addictovigilance et mesures à prendre pour diminuer les risques d'overdoses et de décès liés à la méthadone

La méthadone forme sirop est indiquée dans le « traitement substitutif des pharmacodépendances majeures aux opiacés dans le cadre d'une prise en charge médicale, sociale et psychologique ».

Quant à la forme gélule, elle est indiquée « en relais de la forme sirop chez des patients traités par la forme sirop depuis au moins un an et stabilisés, notamment au plan médical et des conduites addictives ».

La commercialisation de la gélule de méthadone, a été accompagnée en 2008 de la mise en place d'un suivi national d'addictovigilance et de toxicovigilance des deux formes, placé sous la responsabilité du Centre

¹ <http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Augmentation-des-signalements-d-intoxication-liee-a-la-consommation-de-cocaine-et-de-crack-Point-d-Information>

² <http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Ketamine-risque-d-atteintes-hepatiques-graves-lors-d-utilisations-prolongees-et-ou-a-doses-elevees-Point-d-Information>

d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance - Addictovigilance (CEIP-A) et du Centre Antipoison et de Toxicovigilance (CAPTV) de Marseille.

Le bilan du suivi à 5, 6 et 7 ans a été présenté à la *Commission des stupéfiants et psychotropes* (en 2014 et 2016), ainsi que les données préliminaires de toxicovigilance.

Le bilan à 9 ans du suivi d'addictovigilance a fait l'objet d'une présentation à la *Commission des stupéfiants et psychotropes*, lors de sa séance du 1^{er} février 2018 :

Sur la période avril 2008 – avril 2017, le nombre de patients traités par méthadone a augmenté progressivement.

Depuis plusieurs années, on observe une augmentation de l'obtention illégale de méthadone (5,9 % des consommateurs de méthadone l'ont obtenu illégalement en 2008 *versus* 9,7 % en 2016) et des cas nécessitant une prise en charge hospitalière.

Durant la 9^{ème} année, on note, en plus, une augmentation :

- de la consommation de méthadone par des sujets naïfs ou occasionnels ;
- du nombre de patients ayant présenté un coma profond ;
- du nombre de patients ayant fait une tentative de suicide.

D'après le dispositif DRAMES (Décès en Relation Avec les Médicaments Et les Substances), la méthadone est toujours la substance la plus impliquée dans les décès. L'estimation du taux de décès par méthadone est de 2 décès pour 1000 patients traités. Ce taux est 6 fois plus élevé avec la méthadone qu'avec la buprénorphine et 4,5 fois plus élevé qu'avec l'héroïne.

L'ensemble des données analysées met également en évidence des prescriptions de méthadone hors AMM dans la douleur et dans certains cas ne respectant pas les recommandations de l'Afssaps de 2010 (douleurs rebelles en situation palliative avancée). Ces recommandations insistent sur la complexité de la titration et sur l'extrême importance de la surveillance des patients.

Il est à noter qu'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour la méthadone dans le traitement de la douleur est en cours d'instruction à l'ANSM.

La Commission s'est interrogée de manière générale sur l'accessibilité de la méthadone en France et plus particulièrement sur les raisons de son obtention illégale.

Enfin, en vue d'infléchir l'augmentation continue des cas d'overdoses et de décès dans lesquels la méthadone est impliquée, la *Commission des stupéfiants et psychotropes* a souhaité qu'un plan d'actions soit élaboré.

Les avis rendus par les Commissions consultatives de l'ANSM constituent un des éléments pris en compte dans la décision du Directeur général de l'ANSM. Les avis des Commissions ne préjugent pas des décisions de l'ANSM. Ce texte est un relevé des principales conclusions des dossiers inscrits à l'ordre du jour et ne constitue pas le compte rendu de la séance qui sera publié prochainement.