



LES NOUVELLES DE L'INSPECTION DE LA PHARMACIE TRAITEMENTS DE SUBSTITUTION AUX OPIACÉS



	SUBUTEX® BUPRÉNORPHINE	BUPRÉNORPHINE Gé	MÉTHADONE sirop	MÉTHADONE gélules
DOSAGES ET CONDITIONNEMENT DISPONIBLES	Comprimés à 0,4 mg / 2 mg / 8 mg Boîtes de 7 cp	Comprimés à 0,4 mg / 1 mg / 2 mg / 4 mg / 6 mg / 8 mg Boîtes de 7 cp	Sirop en flacons unidoses à 5 mg / 10 mg / 20 mg / 40 mg / 60 mg Boîtes unitaires	Gélules à 1 mg / 5 mg / 10 mg / 20 mg / 40 mg Boîtes de 7 gélules
STATUT	LISTE I assimilé stupéfiant		STUPÉFIANTS	
INDICATIONS	Traitement substitutif des pharmacodépendances majeures aux opiacés, dans le cadre d’une thérapeutique globale de prise en charge médicale, sociale et psychologique			Traitement de substitution des pharmacodépendances majeures aux opiacés dans le cadre d’une prise en charge médicale, sociale et psychologique, en relais de la forme sirop chez des patients traités par la forme sirop depuis au moins 1 an et stabilisés, notamment au plan médical et des conduites addictives
MODALITÉS DE PRESCRIPTION	▶ Tout médecin ▶ Prescription en toutes lettres sur une ordonnance sécurisée non renouvelable d’une durée de 28 jours maximum ▶ Le médecin traitant indique le nom du pharmacien d’officine, choisi en accord avec le patient	➤ Primo-prescription : ▶ Réservée aux médecins exerçant en Centres Spécialisés de Soins aux Toxicomanes (CSST) ou CSAPA (Centres de Soins, d’Accompagnement et de Prévention en Addictologie), ou aux médecins exerçant dans un établissement de santé ou un établissement pénitentiaire, dans les cas prévus par la circulaire DGS/DHOS n°2002/57 du 30 janvier 2002 ▶ Prescription en toutes lettres sur une ordonnance sécurisée ➤ Relais de la prescription : ▶ Le prescripteur initial rédige une ordonnance sécurisée mentionnant le nom du médecin traitant qui prendra le relais, choisi en accord avec le patient ▶ Le médecin traitant indique le nom du pharmacien d’officine, choisi en accord avec le patient ▶ Pour une durée maximale limitée à 14 jours ▶ La prescription pourra, en cas de nécessité, préciser que la dispensation par le pharmacien d’officine se fera quotidiennement		➤ Primo-prescription : ▶ La prescription initiale semestrielle est réservée aux CSST, CSAPA ou services spécialisés dans les soins aux toxicomanes ▶ Prescription en toutes lettres sur une ordonnance sécurisée ▶ Pour une durée maximale limitée à 14 jours ▶ Mention sur l’ordonnance du nom du médecin traitant et du nom du pharmacien, choisi en accord avec le patient ➤ Renouvellement prescription : ▶ Etablissement d’un protocole de soins entre le patient, le médecin traitant et le médecin conseil de l’Assurance maladie (Article L.162-4-2 du Code de la Sécurité Sociale) ▶ Consultation semestrielle en CSST, CSAPA ou service spécialisé pour renouvellement de la prescription initiale ▶ Entre 2 renouvellements de la prescription initiale, renouvellement par le médecin traitant ▶ En toutes lettres sur ordonnance sécurisée ▶ Pour une durée maximale limitée à 14 jours
DÉLIVRANCE	▶ Au vu d’une ordonnance sécurisée pour une durée maximale de 28 jours et comportant le nom du pharmacien chargé de dispenser la prescription ▶ En l’absence d’indication du prescripteur « délivrance en une fois » ou d’un autre rythme de fractionnement, la délivrance doit se faire tous les 7 jours	▶ La délivrance s’effectue pendant la période d’initialisation par l’établissement de santé, le CSST ou le CSAPA ▶ Délivrance fractionnée par périodes de 7 jours sauf mention « délivrance en une seule fois » du prescripteur ▶ Sur présentation de la primo-prescription et de la prescription du médecin relais Remarque : La prescription initiale n’a pas de durée de validité limitée		▶ Délivrance en pharmacie d’officine ▶ Délivrance fractionnée par période de 7 jours sauf mention « délivrance en une seule fois » du prescripteur ▶ Sur présentation de la primo-prescription et de la prescription de renouvellement lors du premier renouvellement Remarque : La durée de validité de la prescription initiale est de six mois
▶ Au-delà de 3 jours, délivrance pour la durée restant à couvrir au moment de la présentation de l’ordonnance ▶ Chevauchement interdit sauf mention expresse du prescripteur sur l’ordonnance ▶ Le double des ordonnances comportant date de délivrance, numéro d’ordonnancier et quantités dispensées est à conserver pendant 3 ans				

INFORMATIONS PRATIQUES

Tout vol ou détournement doit être signalé sans délai aux autorités de police, à l'Inspection Régionale de la Pharmacie et à l'AFSSAPS² (article R. 5132-80 du CSP). Il est recommandé aux pharmaciens d'officine de faire parvenir au CEIP³ de leur région les copies d'ordonnances falsifiées concernant les traitements de substitution (recommandations conjointes de l'AFSSAPS et de l'ANAES, 2004).

ADRESSES UTILES

- 1 Centre Régional de Pharmacovigilance – CHU Dijon (PPLV) 10 Boulevard Maréchal de Lattre de Tassigny 21079 DIJON Cedex Tél. 03 80 29 37 42 / Fax. 03 80 29 37 23 / pharmacovigilance@chu-dijon.fr
- 2 AFSSAPS – 143/147 Boulevard Anatole France 93285 SAINT-DENIS Cedex Tél. 01 55 87 30 00
- 3 Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) – 29 Avenue Maréchal de Lattre de Tassigny 54035 NANCY Cedex Tél. 03 83 85 29 17 / Fax. 03 83 85 97 71 / ceip@chu-nancy.fr
- 4 <http://www.meddispar.fr> ➤ MEDicaments à DISpensation PARTiculière