

Moderniser les conditions-cadres des traitements médicamenteux du syndrome de dépendance aux opioïdes

Dr OLIVIER SIMON^{a,b,c,d}, RENÉ STAMM^{c,d,e}, Dr ROBERT HÄMMIG^{d,f}, Dr WILLEM SCHOLTEN^{d,g}, RODOLPHE AEBERHARD^{a,h}, Dr CHERYL DICKSON^{a,h} et Pr VALÉRIE JUNOD^{d,i,j}

Rev Med Suisse 2018; 14: 1169-75

Les médicaments opioïdes prescrits à long terme dans le cadre du syndrome de dépendance aux opioïdes ont longtemps été qualifiés de «traitements de substitution» et compris à tort comme «remplacement d'une drogue de rue par une drogue d'Etat». Des régimes spéciaux d'autorisation en sus des procédures ordinaires d'homologation du médicament et de supervision des professionnels entravent l'accès au traitement. Afin de guider les pays dans leurs efforts de modernisation de leur réglementation y relative, le Groupe Pompidou a mandaté un groupe d'experts de la santé et du droit qui ont défini 62 principes directeurs et avancé quatre recommandations stratégiques, à savoir: 1) la suppression des régimes d'autorisation, 2) la suppression des barrières financières, 3) le suivi par une instance nationale consultative et 4) l'adoption d'une terminologie neutre, précise et respectueuse.

Modernising the framework conditions for medicine treatments in opioid dependence syndrome

Opioid medicines prescribed on a long-term basis for opioid dependence syndrome have historically been deemed «substitution treatments» and misunderstood as involving the “replacement of an illicit drug by a legal drug”. Prior authorisation schemes, in addition to ordinary procedures for authorising medicines and supervising professionals, interfere with access to treatment. In order to guide the countries in their efforts to modernise their regulations, the Pompidou Group mandated a group of health and legal experts, who identified 62 guiding principles and developed four strategic recommendations: 1) the removal of prior authorisation schemes, 2) the removal of financial barriers, 3) supervision by a national consultative body and 4) The adoption of neutral, precise and respectful terminology.

INTRODUCTION

La crise nord-américaine dite «des opioïdes» s'est invitée dans nos médias européens. A la mortalité liée à l'usage non

médical d'héroïne s'ajoutent, aux Etats-Unis, pour pas moins de deux tiers des décès liés aux opioïdes, d'une part les intoxications liées à l'usage d'opioïdes prescrits et détournés, et d'autre part les intoxications liées à des opioïdes de synthèse de fabrication clandestine *off-shore* acquis le plus souvent par internet. En chiffres, pour 2016, les Centers for Disease Control rapportent une mortalité liée aux opioïdes dans certains Etats jusqu'à 30 fois supérieure à celle observée en Europe.^{1,2} Comment une telle situation a-t-elle pu se développer? L'Europe est-elle à l'abri d'une telle crise? Les marchés clandestins étant par définition opportunistes, en cas de rétrécissement du marché nord-américain, ces opioïdes de synthèse pourraient se répandre ailleurs, y compris en Suisse. En revanche, une crise à grande échelle de détournement d'opioïdes prescrits est improbable dans notre pays. Ceci s'explique par le relatif bon accès aux soins des personnes souffrant d'un syndrome de dépendance aux opioïdes qu'offrent les cantons suisses. Pour ce trouble, il existe un traitement de référence, à savoir la prescription à long terme de méthadone ou de buprénorphine, ci-après désignés «traitements agonistes opioïdes» (TAO). A titre de comparaison, en Suisse, la couverture en TAO se situe à près de 80% des personnes touchées, alors qu'elle est en deçà de 30% aux Etats-Unis. Certes, les Etats-Unis s'efforcent aujourd'hui de combler ce retard très important, mais ceci exigera une adaptation sur plusieurs années, période pendant laquelle le marché parallèle des faux médicaments et des opioïdes de contrefaçon peut continuer à s'étendre.

La méthadone et la buprénorphine ont été incluses en 2005 sur la liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS. Il s'ensuit que, pour respecter le droit fondamental à la santé, chaque pays devrait garantir la disponibilité effective de ces deux médicaments.³ La crise nord-américaine n'est pourtant de loin pas le seul exemple illustrant une réalité différente. Ainsi, en 2016, la Cour européenne des droits de l'homme a condamné l'Allemagne pour avoir refusé à une personne détenue d'entreprendre en prison un traitement de méthadone.⁴ A la suite de cet arrêt, en Suisse, des représentants du Parlement ont réalisé un inventaire des prisons offrant un accès effectif aux services de réduction des risques.⁵ Malgré une disposition de l'ordonnance accompagnant la loi suisse sur les épidémies censée garantir le principe d'équivalence des soins, cet inventaire a mis en lumière de sérieuses difficultés, voire un défaut d'accès aux TAO *de facto* dans plusieurs

^a Section d'addictologie, CHUV, 1011 Lausanne, ^b Collège romand de médecine de l'addiction, ^c Coordination scientifique du projet TDOLEG du Groupe Pompidou et de l'OFSP, ^d Groupe d'expert et groupe d'édition du rapport final du projet TDOLEG, ^e Section Drogues, OFSP, 3003 Berne, ^f Swiss society of addiction medicine, ^g Consultant spécialisé en matière de médicaments et substances placées sous contrôle, ^h Collaborateurs scientifiques du projet TDOLEG, ⁱ Faculté de droit de Genève, 1211 Genève 4, ^j Faculté des HEC, 1011 Lausanne

TABLEAU 1

Programme Suisse HeGeBe
(Heroin Gestützte Behandlung)

Reconnu comme traitement médical au Royaume-Uni en 1926 par le Rolleston Committee, la prescription d'héroïne pharmaceutique dans le cadre du syndrome de dépendance aux opioïdes a longtemps divisé les spécialistes du domaine. Dans le sillage de la crise sanitaire du VIH et des scènes ouvertes, le Conseil fédéral décide en 1992 de compléter l'offre de traitement avec prescription de méthadone par un programme expérimental de prescription d'héroïne pharmaceutique (diacétylmorphine) par voie intraveineuse, via des centres ad hoc permettant une remise supervisée pluriquotidienne 7 jours sur 7. Ce traitement est proposé aux personnes pour lesquelles les TAO (traitements agonistes opioïdes) de première intention (méthadone, buprénorphine, morphine-retard) n'ont pas permis d'obtenir une stabilisation, soit environ 5 à 10% des cas. Des essais cliniques réalisés dans sept pays et portant sur près de 2000 personnes ont montré une amélioration de la santé, de la qualité de vie et de l'insertion sociale. Aujourd'hui, en Suisse, selon les données OFSP 2016, une vingtaine de centres traitent environ 1750 personnes, pour 17 700 personnes bénéficiant à la même période de TAO «ordinaires». En Romandie, seuls les HUG à Genève et le CHUV à Lausanne sont en mesure d'offrir ce traitement médicamenteux, homologué par Swissmedic mais soumis parallèlement aux conditions strictes d'autorisation et d'exploitation de l'Ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants (OAS).

établissements. Un autre exemple en Suisse concerne la disponibilité du programme de prescription d'héroïne pharmaceutique destiné aux personnes ne répondant pas aux TAO classiques (tableau 1). Bien que ce programme existe depuis 25 ans et que son efficacité soit démontrée par des études contrôlées menées dans sept pays, cette offre demeure indisponible dans la moitié des cantons.^{6,7}

Pour que les TAO soient déployés de manière adéquate, le cadre réglementaire joue donc un rôle crucial. Celui-ci détermine tant le degré d'accès que la qualité de la mise en œuvre du traitement. Pourtant, si l'efficacité et les bénéfices des TAO en eux-mêmes ont été largement démontrés par des études cliniques et de santé publique, il en va tout autrement s'agissant des cadres réglementaires. Seuls de rares travaux de droit comparé sont disponibles, la plupart se bornant à décrire la situation, sans l'évaluer ou la critiquer.^{8,9} Il y a lieu de relever que l'évaluation des politiques publiques nécessite des méthodes de recherche interdisciplinaires, en partie différentes de la recherche épidémiologique ou juridique.

Dès lors, on peut s'interroger sur la nécessaire adaptation des conditions cadres relatives aux TAO. Dans ce processus, les autorités publiques doivent être soutenues dans leur effort de modernisation des réglementations, en leur fournissant les connaissances scientifiques les plus récentes, mais aussi les fondements éthiques et juridiques reconnus en matière de santé. C'est ainsi qu'un groupe d'experts de la santé et du droit a été mandaté par le Groupe Pompidou (Conseil de l'Europe) et vient de publier son rapport. La présente contribution expose les éléments-clés de ce travail, puis passe en revue les incidences possibles pour la Suisse.

BRÈVE HISTOIRE DES TAO

Morphinisme, Maintenance et Substitution

La prescription à long terme de morphine ou d'autres opioïdes, dans le traitement de ce qui était dénommé jadis le *morphinisme*, est une pratique ancienne.^{10,11} Au début du 20^e siècle, de nombreuses cliniques spécialisées ont vu le jour. Mais, pendant l'entre-deux-guerres, l'approche change en raison d'une atti-

tude prohibitionniste: ces cliniques spécialisées sont fermées, parfois du jour au lendemain et avec des conséquences sanitaires dramatiques.¹² Seul le Royaume-Uni, grâce au Rolleston Committee (1926), continue à admettre la prescription à long terme de morphine ou d'héroïne pharmaceutique, alors qu'ailleurs cette approche disparaît quasiment du champ de la connaissance médicale «officielle».¹³

Puis, lorsque dans les années 60, les Etats-Unis subissent une épidémie de consommation d'héroïne, le couple Dole et Nyswander tente de mettre fin à cet ostracisme. Il propose la prescription de méthadone sur une hypothèse métabolique de déficit opioïde endogène (concept de *maintenance*).¹⁴ Malgré des résultats probants, l'administration Nixon fait barrage à l'homologation de la méthadone par l'agence du médicament, introduisant en lieu et place des régimes d'autorisation préalable obligeant les médecins désirant prescrire ces traitements à satisfaire à des conditions supplémentaires censées prévenir le «deal en blouse blanche». Ce modèle sera repris par la plupart des pays, dont la Suisse.¹⁵

De la «réduction des dommages» au «médicament essentiel»

Dans les années 80, c'est l'épidémie de sida qui amène à reconsidérer l'opportunité de prescrire la méthadone aux personnes souffrant d'un syndrome de dépendance aux opioïdes. Pourtant le corps médical demeure divisé. Dès lors, des dispositifs d'autorisation spéciaux continuent à restreindre la prescription. Les procédures que ces dispositifs imposent s'écartent des règles qui gouvernent l'administration de pratiquement tous les autres traitements médicaux, règles fondées sur l'homologation des médicaments et la pharmacovigilance. Le terme *substitution* ou encore *remise médicalisée* traduit cette ambiguïté.¹⁶

A partir des années 90, les «traitements de substitution» se développent massivement dans le monde, sous l'égide des politiques dites de «réduction des risques et dommages», au côté d'autres mesures de prévention des maladies transmissibles comme la remise de matériel d'injection.¹⁷ Différents essais cliniques viennent confirmer les effets favorables des TAO notamment sur la mortalité et les risques infectieux. L'importance de ces résultats est consacrée par l'inclusion de la méthadone et de la buprénorphine dans la liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS (figure 1).

QUELS ENJEUX?

Une préséance du droit à l'accès aux soins très relative

Le conflit entre le droit à l'accès aux soins de santé et l'actuel système répressif de contrôle des substances, certes ancien, recèle de nombreuses difficultés. En effet, le droit à la santé n'offre en général pas un droit justiciable permettant à une personne de faire primer ses intérêts à accéder au traitement sur d'autres intérêts publics, par exemple l'intérêt à sanctionner une consommation ou un trafic pénalmente réprimé. L'absence de tribunaux internationaux habilités à condamner un Etat en raison d'une politique d'accès aux soins inadéquate relativise également la portée pratique du droit à la santé. De plus, le droit international n'aménage pas de hiérarchie entre les différentes normes de droit international, à l'exception

FIG 1

Carte de la disponibilité des TAO en médecine de premier recours

- Pays autorisant la prescription de la buprénorphine et de la méthadone en médecine de premier recours
- Prescription de la buprénorphine et de la méthadone impossible
 - Prescription possible pour la buprénorphine
 - Prescription possible pour la méthadone
 - Prescription possible pour la buprénorphine et la méthadone
 - Pas de données



* En France, la méthadone ne peut être prescrite en médecine de premier recours que si la primo-prescription a été réalisée par un centre spécialisé.
Table « OST providers », EMCDDA, 2016 et OFSP, 2016

d'un nombre limité de règles d'une priorité absolue (*jus cogens*, comprenant par exemple l'interdiction de la torture), dont le droit à la santé ne fait en général pas partie.

Cependant, le droit à la santé est renforcé par d'autres droits et libertés. Ainsi, il va de pair avec notamment le droit à la vie, le droit au respect de la vie privée, le droit à la liberté d'expression, l'interdiction de la torture et des traitements dégradants, le droit à des tribunaux impartiaux, le droit de participation politique et les principes de non-discrimination, de proportionnalité.¹⁸ Certains de ces autres droits sont davantage justiciables. C'est ainsi qu'en Europe, la Cour européenne des droits de l'homme a fait avancer le droit à la santé, en se fondant sur d'autres libertés fondamentales.

On ajoutera encore que l'analyse des déterminants sociaux a montré à quel point l'état de santé peut être influencé par d'autres paramètres que l'accès lui-même aux prestations de santé. En effet, l'état de santé des individus et des populations dépend directement de l'accès au logement, l'accès à l'éducation et l'accès à un travail correctement rémunéré.¹⁹

Malgré certaines lacunes du droit international liées à sa justiciabilité relative, il demeure néanmoins un élément d'orientation très important, notamment grâce à la pression

qu'exercent sur cette base les organisations internationales, les ONG, des associations d'usagers ou de professionnels, ainsi que les médias.

Principales barrières à l'accès aux opioïdes

Selon l'OMS, 5,5 milliards de personnes vivent dans des pays qui n'offrent guère d'accès aux médicaments sous contrôle, en particulier aux médicaments opioïdes. Cet accès insuffisant s'explique par des obstacles législatifs et politiques, des obstacles liés au manque de connaissance des administrations et des professionnels de la santé, des obstacles liés aux attitudes négatives de la société ainsi que - non des moindres - des obstacles économiques et financiers.²⁰

En matière de TAO, trois aspects sont particulièrement sensibles: assurer la formation adéquate de tous les soignants, minimiser le détournement des opioïdes prescrits et garantir la protection des données.

Formation des soignants

Dans la plupart des pays, la formation de base des soignants en matière de TAO laisse à désirer.^{21,22} Trop souvent, la formation en addictologie est repoussée au stade de la spécialisation

optionnelle. Dès lors, le médecin de premier recours ne se considère souvent pas apte à prescrire et à suivre des TAO.

Par ailleurs, les guidelines nationales développées dans le cadre des régimes d'autorisation sont souvent truffées d'inexactitudes, voire d'erreurs factuelles,²³ d'où la nécessité de disposer de standards internationaux de traitement développés avec un support méthodologique approprié.

Risque de détournement

Une réglementation particulièrement stricte en matière d'accès aux opioïdes a pour effet paradoxal d'augmenter la valeur des médicaments néanmoins détournés. Une telle réglementation est dès lors presque toujours contre-productive. Certes, prévenir le détournement est un enjeu, mais qui appelle d'autres mesures que de simples restrictions, comme par exemple la formation des médecins, l'amélioration de la couverture des soins, des systèmes d'ordonnances sécurisées, la remise supervisée et le respect de la confidentialité.²⁴

Protection des données

Dans plusieurs pays, dont la Suisse, une personne souhaitant accéder à un TAO doit accepter que son identité soit divulguée à différents services étatiques. Cette brèche dans la confidentialité peut constituer un frein important à l'entrée en soins, surtout si la personne ne peut pas compter sur une législation offrant une protection appropriée de ses données, notamment

s'agissant de la transmission de l'information entre les services de l'Etat. Même lorsque pareille législation existe, on doit se demander si la communication de l'identité de la personne en traitement est réellement nécessaire et proportionnée à l'objectif recherché (par exemple, recherches épidémiologiques ou prévention des doubles prescriptions). C'est pourquoi l'utilité de ces registres incluant l'identité des personnes en traitement devrait être soigneusement analysée, *a priori et a posteriori*, au regard des alternatives pour atteindre l'objectif.²⁵

RECOMMANDATIONS STRATÉGIQUES DU GROUPE POMPIDOU

En l'absence de littérature scientifique robuste, le Groupe Pompidou a élaboré ses recommandations en suivant une approche dite Delphi. Cette méthode vise à recueillir et élaborer l'avis d'un panel d'experts indépendants.^{26,27} Elle permet de structurer les discussions du panel par le biais d'un questionnaire soumis à de multiples reprises au groupe, le plus souvent de manière anonymisée, jusqu'à l'obtention d'un consensus. Quatre réunions entre 2014 et 2017 ont rassemblé 16 experts de la santé et du droit, issus de pays membres du Groupe Pompidou et de son réseau de coopération MedNET (Algérie, Belgique, France, Grèce, Liban, Lituanie, Maroc, Portugal, Slovaquie, Suisse, Tunisie, Turquie). 62 principes directeurs ont ainsi été identifiés, puis ont fait l'objet d'une consultation publique. La structure de ces principes directeurs (une quinzaine de pages) est résumée dans le **tableau 2**.

TABLEAU 2		
Structure générale des principes directeurs proposés par le Groupe Pompidou		
Partie	Section	Messages principaux
I-Définitions et objectifs	1 - Définitions 2 - Objectifs des principes 3 - Objectifs des médicaments agonistes opioïdes	<ul style="list-style-type: none"> Objectifs primaires des médicaments agonistes opioïdes centrés sur la personne et le droit fondamental d'accès aux médicaments essentiels Initialement mesure de réduction des risques et des dommages dans le cadre de programmes dits «de substitution», les traitements agonistes opioïdes sont aujourd'hui reconnus scientifiquement comme élément-clé de la thérapie du syndrome de dépendance aux opioïdes
II-Droit aux traitements agonistes opioïdes et soins liés	4 - Droit fondamental aux soins 5 - Accès non discriminatoire 6 - Consentement libre éclairé 7 - Non-discrimination due au simple fait d'être au bénéfice de médicaments agonistes opioïdes 8 - Continuité des soins	<ul style="list-style-type: none"> Respect du principe de non-discrimination <i>de jure et de facto</i> justifiant un monitoring et des mesures <i>ad hoc</i> Respect du principe d'équivalence des soins Droit à l'accès au traitement des personnes mineures civilement Garantie de la continuité du médicament même en cas d'impasse de la relation soignant-soigné Pas de délai à l'introduction du traitement une fois l'indication posée
III-Rôle des professionnels	9 - Indication-prescription-dispensation-coordination 10 - Formation médecins 11 - Formation pharmacien-ne-s 12 - Supervision	<ul style="list-style-type: none"> Compétence de mettre en œuvre les traitements agonistes opioïdes attendue de tout médecin et de tout pharmacien au terme de la formation de base; droit de prescription accordé à tout médecin Surveillance de première ligne des professions de santé impliquées par le biais des instances professionnelles (droit disciplinaire ou professionnel); importance des mesures de soutien alternatives aux sanctions (p. ex., mentorat, groupe d'échanges, supervision/intervention)
IV-Rôle des autorités	13 - Disponibilité et qualité des médicaments agonistes opioïdes 14 - Proportionnalité du cadre 15 - Financement et rémunération 16 - Formation et recherche 17 - Monitoring et indicateurs	<ul style="list-style-type: none"> Autorisation des médicaments et pharmacovigilance par l'agence du médicament Résumé des caractéristiques du produit/informations professionnelles fournissant une information de base selon les normes applicables à tout médicament Abandon des régimes d'autorisation préalable. Possibilité de systèmes déclaratifs pour la prévention des doubles prescriptions et le suivi épidémiologique (si nécessaire) Mécanismes spécifiques pour lever les barrières financières aux soins Incitatifs pour les professionnels garantissant une disponibilité effective appropriée en professionnels formés Protection garantie des données personnelles
V-Coordination nationale et collaboration internationale	18 - Instance nationale consultative 19 - Collaboration internationale	<ul style="list-style-type: none"> Instance intégrant monitoring, professionnel-le-s, personnes faisant usage - médical ou non - d'opioïdes et leur entourage, instances étatiques, paraétatiques et privées, pour assurer le suivi des efforts de révision réglementaire et de leur impact sur les systèmes de soins Standardisation des efforts de monitoring, rapports publics Financement et promotion de lignes directrices internationales plutôt que nationales

A partir de ces «principes directeurs», le groupe d'experts s'est attaché à identifier quatre recommandations stratégiques reproduites ci-après.²⁸

Recommandation n°1: Prescription et remise sans régime d'autorisation préalable

Les mécanismes du droit du médicament en matière d'autorisation et de supervision du marché offrent la marge de manœuvre nécessaire pour garantir la sécurité des prescriptions et leur conformité aux conventions internationales sur les substances placées sous contrôle. Les régimes d'autorisation préalable représentent avant tout l'héritage d'une époque révolue où les TAO relevaient de prescriptions hors indication (*off label*) et étaient compris davantage comme mesures de réduction des risques que comme traitement médicamenteux à part entière.

Recommandation n° 2: Suppression effective des barrières financières

Même dans les pays présentant des taux de couverture élevés, il subsiste des populations particulièrement vulnérables et difficiles à atteindre. Leur nonaccès effectif aux soins est à la fois un défi éthique et un risque pour la santé publique. On rappellera que, sur le plan économique, la mise à disposition des TAO conduit à une baisse avérée des coûts sociaux directs, indirects et intangibles, baisse qui excède très largement le coût global des traitements. Un mécanisme de prise en charge financière renforcée se justifie donc pleinement, à l'exemple de pratiques développées au sein des systèmes de santé pour d'autres maladies chroniques.

Recommandation n°3: Coordination et suivi par une instance nationale consultative

Une telle instance nationale peut être créée *ad hoc* ou reposer sur l'aménagement du cahier des charges d'une instance pré-

existante. Sa désignation permet de soutenir dans la durée l'effort de réglementation dans le cadre du droit de la santé ordinaire, tout en identifiant les difficultés résiduelles nécessitant la poursuite ou la réinstauration de mesures spéciales ciblées et strictement nécessaires. Son indépendance et sa transparence doivent être garanties, notamment dans sa composition, son budget, son agenda. Ses travaux doivent faire l'objet d'un rapport public.

Recommandation n°4: Terminologie neutre, précise et respectueuse des personnes

Le domaine des dépendances emploie de nombreux termes ambigus mais pourtant couramment utilisés par les professionnels, les administrations et par les institutions internationales. L'abandon du qualificatif de «traitement de substitution» est à cet égard emblématique. Les terminologies utilisées dans les documents institutionnels et réglementaires devraient faire l'objet de révisions périodiques afin de vérifier que celles-ci soient correctes, précises et respectueuses. Le **tableau 3** fournit quelques exemples de termes problématiques et propose des alternatives.

ET EN SUISSE?

La statistique établie par l'OFSP²⁹ décrit la démographie des personnes suivant un TAO. Si la grande implication des médecins de premier recours est à saluer, la statistique soulève un double enjeu de relève médicale et de multi-morbidités liées au vieillissement des personnes en traitement.³⁰

Une spécificité de la législation suisse relative aux substances placées sous contrôle est le soutien à la formation des professionnels du domaine des dépendances. Depuis 2016, l'ISFM délivre un titre de Formation approfondie en psychiatrie et psychothérapie des addictions, complété depuis cette année par un titre de Certificat de formation complémentaire en

TABLEAU 3 Exemples de terminologies à réviser

Exemples de termes identifiés comme problématiques dans le rapport du Groupe Pompidou et alternatives suggérées. (Voir aussi réf. ³⁴)

Termes inappropriés	Problèmes	Formulations suggérées
Distribution	Suggère que l'on ne se situe pas dans le cadre d'un traitement	Remise du médicament ou lorsqu'il s'agit de la prise du médicament: administration
Dépendance	Induit une confusion entre la dépendance physique liée au sevrage et à la tolérance versus le « syndrome de dépendance » qui renvoie à la conduite addictive et à la perte de contrôle	Trouble (classification américaine: DSM). Syndrome de dépendance (classification internationale des maladies: CIM)
Désintoxication	Simpliste car présente le traitement comme un nettoyage du corps de la substance	En thérapie/suivi médical pour cesser (ou réduire) l'usage de substance psychoactive
Produit de substitution NB: les documents réglementaires suisses font encore souvent référence au « traitement basé sur la substitution »	Suggère que l'on remplace une « drogue de rue » par une « drogue d'Etat »	Médicament opioïde pharmaceutique, traitement ou médicament agoniste opioïde, traitement du syndrome de dépendance aux opioïdes
Toxicomane	Stigmatisant. Renvoie de plus à une terminologie psychiatrique obsolète «-mane »	Personne souffrant d'un trouble lié à l'usage d'une substance (DSM), personne présentant un syndrome de dépendance (CIM)
Médicament stupéfiant Produits stupéfiants NB: ces termes sont ceux utilisés dans la législation suisse dénommée LStup et ses ordonnances	Réfère à un terme historique en lien avec les conventions internationales. Le terme «stupéfiant» suggère des effets différents des effets cliniques factuels des médicaments et substances concernées	Médicament sous contrôle, médicament contenant des substances placées sous contrôle NB: cette terminologie est celle adoptée par l'OMS

médecine de l'addiction³¹ ouvert à tous les médecins. Parallèlement, la SSAM et l'OFSP ont pu élaborer plusieurs propositions visant à renforcer la médecine de l'addiction dans la formation de base des médecins, au travers du nouveau catalogue d'objectifs des facultés de médecine.³²

Les difficultés touchent aussi, selon les cantons, certaines populations migrantes en situation précaire. Des situations particulières peuvent également susciter des réactions disproportionnées, par exemple s'agissant de femmes enceintes ou de parents sous TAO, ou encore de conducteurs automobiles sous TAO. Il est à rappeler que le simple fait de suivre un TAO n'entrave pas la capacité d'être parent, pas plus qu'elle n'entrave celle de conduire un véhicule à moteur, au demeurant souvent gage d'accès au marché du travail. Ce fait est parfois mal compris par les services de protection de l'enfance ou de médecine du trafic.

En ce qui concerne le risque de détournement d'opioïdes prescrits, si, comme nous l'avons évoqué plus haut, la situation suisse ne peut être comparée avec le contexte nord-américain, on observe une augmentation non négligeable des volumes de prescription d'autres opioïdes que ceux indiqués pour les TAO.³³ Cette augmentation peut être imputée à une meilleure prise en compte de la douleur – ce qui serait positif – mais peut-être aussi à des pratiques médicales inadéquates – ce qui serait inquiétant. Les domaines de la prescription d'opioïdes pour l'antalgie ou les soins palliatifs d'une part, et pour le syndrome de dépendance d'autre part, sont aujourd'hui très clivés. Ceci rend difficile les remontées d'informations du terrain, à défaut de veille épidémiologique.

Appliquées à la Suisse, les recommandations du Groupe Pomicou soulèvent au moins quatre défis.

Tout d'abord, il apparaît crucial d'engager une révision en profondeur de l'actuel régime d'autorisation des TAO. Il s'agit d'alléger la charge médico-administrative à la fois pour les praticiens, mais également pour les médecins et pharmaciens cantonaux, tout en redonnant un rôle plus important aux autorités ordinaires que sont l'agence du médicament et les commissions de déontologie. Aujourd'hui, ces dernières n'ont *de facto* aucune responsabilité en matière de TAO, alors qu'il existe un réseau d'experts de médecine de l'addiction très dense en mesure de les seconder dans l'exercice de cette responsabilité.

En second lieu, une instance indépendante devrait être mandatée pour émettre des recommandations publiques régulières, sur la base d'un monitoring épidémiologique révisé, complété par des mécanismes de remontée d'information du terrain depuis les cantons. Certaines instances préexistantes comme la Commission extraparlamentaire fédérale liée aux addictions et les réseaux régionaux de médecine de l'addiction pourraient vraisemblablement contribuer à la réalisation d'un tel mandat.

En troisième lieu, les termes employés dans les documents législatifs (par exemple, «traitements basés sur la substitution» et «médicaments stupéfiants») devraient être remplacés par une terminologie à la fois scientifiquement correcte et éthiquement respectueuse. Ainsi, les termes «traitements (ou

médicaments) agonistes opioïdes» et «médicaments (placés) sous contrôle» sont à privilégier.

Finalement, en Suisse comme ailleurs, on relève le peu de recherches en droit quant aux médicaments relevant simultanément de la législation sur les produits thérapeutiques et de celle sur les substances sous contrôle. Un tel effort de recherche approfondie éclairerait non seulement les enjeux de la prescription d'opioïdes, mais aussi les prescriptions *off label* d'autres classes de médicaments sous contrôle comme le méthylphénidate, les cannabinoïdes et les benzodiazépines.

Remerciements: Les auteurs remercient le groupe d'experts relatif aux conditions cadres des TAO du Groupe Pomicou, ainsi que le groupe d'accompagnement scientifique du projet. Ils remercient également pour leur précieux soutien le Groupe Pomicou/Conseil de l'Europe, mandant du projet, l'OFSP qui l'a soutenu financièrement, le Service de psychiatrie communautaire du CHUV qui en a assuré le secrétariat scientifique et logistique, et l'Institut de santé globale de la faculté de médecine de Genève ainsi que l'Institut de médecine sociale et préventive du CHUV pour le soutien méthodologique.

Conflit d'intérêts: Le projet TDOLEG du Groupe Pomicou a été entièrement financé par des contributions des états participants (pour la Suisse, via l'OFSP). A l'exception de WS, les auteurs du présent article ont été mandatés par l'OFSP directement (OS, RS), indirectement comme «experts pays» (RH, VJ) ou comme collaborateurs scientifiques du mandataire CHUV (CD, RA). WS a été proposé au groupe d'experts TDOLEG par l'OMS au titre de son expertise approfondie dans le domaine des médicaments sous contrôle, et a rapporté dans sa déclaration de lien d'intérêt des mandats de consultant indépendant pour différentes organisations, dont DrugScience, Grünenthal, Jazz Pharmaceuticals, Mundipharma, Pinney Associates et l'OMS.

INCIDENCES POUR LA PRATIQUE EN SUISSE

- La charge médico-administrative liée aux régimes d'autorisation devrait être réduite au profit d'un renforcement de l'encadrement «ordinaire» du médicament et des professionnels (agence du médicament, commissions de déontologie)
- Le monitoring épidémiologique, mais aussi la remontée d'information du terrain depuis les cantons devraient être améliorés et une instance indépendante désignée pour émettre des recommandations publiques régulières à l'attention de la Confédération et des cantons
- Les termes employés dans les documents législatifs «traitements basés sur la substitution» et «médicaments stupéfiants» devraient être remplacés par les termes «traitements (ou médicaments) agonistes opioïdes» et «médicaments (placés) sous contrôle»

1 Center for disease control and prevention. Drug Overdose Data; Dec 2017. Disponible sur: www.cdc.gov/drugoverdose/data/statedeaths.html

2 EMCDDA. Statistical Bulletin 2017 – overdose deaths. Disponible sur: www.emcdda.europa.eu/data/stats2017/drd

3 **United Nations. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health (A/65/255);2010.

4 *Junod V, Wolff H, Scholten W, et al. Methadone versus torture: the perspective of the European Court of

Human Rights. *Heroin Addict Relat Clin Probl* 2018;20:31-6.

5 Fehlmann R, Rielle L. Politique de réduction des risques en prison: demande d'un état des lieux. Interpellation parlementaire datée du 13 décembre 2016.

6 Infoset. Traitement et conseil > Substitution. Héroïne-Réglementation. Disponible sur: www.infoset.ch/fr/dossier-traitement-et-conseil-substitution.html

7 Strang J, Groshkova T, Uchtenhagen, et al. Heroin on trial : systematic review and meta-analysis of randomised trials of diamorphine-prescri-

bing as treatment for refractory heroin addiction. *Br J Psy* 2015;207:5-14.

8 EMCDDA. Legal aspects of substitution treatment. An insight into nine EU countries. Catholic University of Leuven, Belgium;2003.

9 *Institut de droit de la santé. Traitement de substitution à la dépendance aux opioïdes. Etude de la réglementation de quelques pays francophones. Amey L, Brunner N, Guillod O. Neuchâtel;2012.

10 Erlenmeyer A. Die Morphiumsucht und ihre Behandlung. Leipzig & Neuwied: Heuser's Verlag;1883.

11 Berridge V, Edwards G. Opium and the People: Opiate Use in Nineteenth-Century England. New Haven Connecticut: Yale University Press;1987.

12 Musto DF. The American disease: Origins of narcotic control. Oxford: Oxford University Press;1987.

13 Lindesmith AR. The British system of narcotics control. *Law and Contemporary Problems* 1957;22:138-54.

14 Dole VP, Nyswander M. A Medical treatment for diacetylmorphine (heroin) addiction. A clinical trial with methadone hydrochloride. *JAMA* 1965;193:646-50.

15 Bulletin Officiel de l'Assemblée fédérale. Betäubungsmittelgesetz. Aenderung/Stupéfiant. Modification de

la loi. *Objet* 11.647. 1974;Vol IV:1444-61.

16 *Mino A. Analyse scientifique de la littérature sur la remise contrôlée d'héroïne ou de morphine. Berne: Office Fédéral de la Santé Publique;1990.

17 WHO, UNODC, UNAIDS. Technical guide for countries to set targets for universal access to HIV prevention, treatment and care for injecting drug users. 2012 Revision. Geneva: WHO Document Production Services;2012.

18 *WHO. 25 questions-réponses sur la santé et les droits humains. Genève: Organisation mondiale de la santé;2003.

19 Wilkinson RG, Marmot M, OMS, Bureau régional de l'Europe, WHO centre for Urban Health & International Centre for Health and Society. Les déterminants sociaux de la santé: les faits / sous la direction de Richard Wilkinson et Michael Marmot. Copenhague: OMS Bureau régional de l'Europe;2000.

20 *WHO. Ensuring balance in national policies on controlled substances: World Health Organisation;2011.

21 McLellan AT, Carise D, Kleber HD. Can the national addiction treatment infrastructure support the public's demand for quality care? *J Subst Abuse Treat* 2003;25:117-21.

22 Uchtenhagen A, Stamm R, Huber J, et al. A review of systems for continued

education and training in the substance abuse field. *Subst Abuse* 2008;29:95-102.

23 Uchtenhagen A, Ladjevic T, Rehm J. A systematic review of existing guidelines. Working paper for World Health Organization. Geneva: WHO;2005.

24 El-Guebaly N, Carra G, Galanter M. Textbook of addiction treatment: international perspectives. Milan: Springer;2015.

25 **WHO. Guidelines for the psychosocially assisted pharmacological treatment of opioid dependence. Geneva: World Health Organisation;2009.

26 Day J, Bobeva M. A generic toolkit for the successful management of Delphi studies. *Electron J Business Res Meth* 2005;3:103-16

27 Heiko A. Consensus measurement in Delphi studies: review and implications for future quality insurance. *Technol Forecast Soc Change* 2012;78:1525-36.

28 **Pompidou Group. Opioid Agonist Treatment. Guiding principles for legislation and regulations. Expert group on the regulatory framework for the treatment of opioid dependence syndrome and the prescription of opioid agonist medicines. Strasbourg; 2017.

29 Statistique nationale des traitements de substitution. Site officiel de la statistique nationale des traitements de

substitution. Disponible sur: www.substitution.ch

30 CoRoMA. Avenir du CoRoMa. Collège romand de médecine de l'addiction. Rapport final;2016. Disponible sur: http://romandeadddiction.ch/sites/default/files/2016_PV_AG_CoRoMa.pdf

31 Besson J, Bruggmann P, Bischoff T, et al. Médecine de l'addiction: naissance d'une nouvelle discipline. *BMS* 2015;96:444-6.

32 SSAM. Substance use and addictive behaviour in the undergraduate medical curriculum in Switzerland: a teaching concept. *OFSP*;2016. Disponible sur: www.ssam.ch/d8/sites/default/files/report-pregrad%20training%20addiction%20medicine%20SSAM.pdf

33 Addiction Suisse. Panorama Suisse des addictions 2018. Disponible sur: www.suchtschweiz.ch/fileadmin/user_upload/DocUpload/2018_PANORAMA-DES-ADDICTIONS_FR.pdf

34 Scholten W, Simon O, Maremmi L, et al. Access to treatment with controlled medicine: rationale and recommendations for neutral, respectful, and precise language. *Public Health* 2017;153:147-53.

* à lire

** à lire absolument

Avec Andreafol[®], vous prévenez les malformations du tube neural!

L'OFSP recommande: «Supplémentation en **acide folique: 0.4 mg de la 4^{ème} semaine préconceptionnelle à la 12^{ème} semaine de grossesse (SG)**; à partir de là, supplémentation éventuelle en vitamines.»*



Admis par les caisses

C: acide folique 0.4 mg. **I:** prévention primaire des malformations du tube neural. **P:** 1 cp. par jour. **CI:** hypersensibilité à l'un ou plusieurs des composants du médicament. **EI:** rare: réactions allergiques; très rare: troubles gastro-intestinaux. **IA:** antifoliques, antiépileptiques, contraceptifs, analgésiques administrés au long cours, antiacides à base de sels d'aluminium ou de magnésium, zinc, cholestyramine. **E:** 30 et 90 comprimés. Liste C. 10/2006.

*Brochure pour médecins: L'alimentation durant la grossesse et la période d'allaitement, OFSP, décembre 2008.

Pour des informations plus détaillées, veuillez consulter www.swissmedinfo.ch.

Andreabal AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil, Tél. 061 271 95 87, Fax 061 271 95 88, www.andreabal.ch