

Présentation des différents intervenants :

- M. Patrick BEAUVÉRIE, PH à l'hôpital Paul Guiraud (Villejuif), et membre de la Commission des stupéfiants, intervenant en toxicomanie pour Médecin du Monde et à l'international
- Dr. PELISSOLO, psychiatre à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière (Paris) et expert de l'AFSSaPS, auteur du livre « Bien se soigner avec les médicaments psy », aux Editions Odile Jacob.
- Mme. Nathalie RICHARD, pharmacien membre de l'AFSSaPS, unité stupéfiants et psychotropes et chef du bureau des stupéfiants et psychotropes.

I. Point de vue réglementaire : la réglementation et ses déviations

Mme RICHARD (Pharmacienne à l'AFSSaPS)

1-) Les stupéfiants et les psychotropes au niveau réglementaire

L'ONU est à l'origine de 3 conventions, la dernière datant de 1971. Cette convention internationale est basée sur le potentiel d'abus et de dépendance des substances, c'est-à-dire sur le mésusage et le détournement que l'on peut en faire.

Selon cette convention, les psychotropes sont subdivisés en 4 tableaux :

- I : Abus, risque grave, par exemple le LSD.
- II : Opiacés, morphiniques, antalgiques majeurs...
- III : Barbituriques
- IV : Benzodiazépines.

Les antidépresseurs n'y figurent pas car ils ne sont pas considérés comme de vrais psychotropes au niveau international. Cette convention fut retranscrite en droit français par un arrêté national (22 Février 1990).

L'OMS est chargé de l'évaluation des médicaments psychoactifs, ainsi que de l'évaluation de la pharmacodépendance. Ce travail est à l'origine de la liste internationale des stupéfiants et des psychotropes.

L'inscription d'un produit à cette liste aura des répercussions à différents niveaux :

- Au niveau industriel : une autorisation de l'AFSSaPS sera nécessaire pour :
 - la fabrication et le commerce (vente en pharmacie, gardée au coffre)
 - la distribution (ordonnance sécurisée écrite en toute lettre, prescriptions de durée limitée) et l'import/export
- Au niveau de la recherche :
 - l'expérimentation humaine et animale en clinique (les laboratoires qui souhaiteront étudier ces molécules devront faire une demande spéciale)

2-) Mésusage et détournement d'usage des psychotropes :

- Les réseaux en place:

L'une des missions de l'Agence concerne le mésusage et le détournement des psychotropes. Le réseau CRPV (Centres Régionaux de Pharmacovigilance) en milieu hospitalier, sorte d'équivalent aux CEIP (Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance) est chargé de l'évaluation en France des pharmacodépendances.

- Pharmacodépendance et abus :

Un exemple classique de pharmacodépendance est l'héroïne. Cela entraîne une obsession de prise de la substance et sa recherche permanente.

Il existe aussi une pharmacodépendance pour certaines benzodiazépines.

Cette pharmacodépendance peut conduire à des abus (vols, prostitution...) et à une augmentation des risques sanitaires (automédication).

L'abus est l'utilisation excessive d'une substance, mais dans le cadre de l'AFSSaPS cela a des conséquences sur la santé de l'individu.

- Les champs d'application de la réglementation en France:

- Médicaments hypnotiques et anxiolytiques
- Substitution lors du sevrage aux opiacés (Méthadone, Buprénorphine...)
- Anesthésiques (protoxyde d'azote utilisé comme gaz hilarant dans les rave party)
- Substances illicites : héroïne, cocaïne...
- Plantes.

- L'organisation du réseau:

- au niveau international: l'OMS évalue les substances.
- au niveau national: les CEIP et les commissions de psychotropes et stupéfiants évaluent l'abus des produits psycho actifs.
- les avis sont rendus au ministre de la santé.

3-) Exemples concrets de l'action de la commission des stupéfiants et ses conséquences :

- Des modifications réglementaires:

L'Agence a déjà pris des mesures réglementaires, par exemple pour le Rohypnol® (DCI : Flunitrazépam). Ce produit est souvent détourné pour un usage toxicomane. L'Agence a ainsi réduit la durée de prescription et de délivrance (14 jours de délivrance contre 28 jours) pour en diminuer les abus. Ce produit a été aussi inscrit au niveau pénal dans la liste des stupéfiants, provoquant des peines plus importantes lors de son utilisation à des fins abusives. Ces mesures réglementaires ont permis une réelle diminution de sa consommation. L'Agence peut également donner son avis à la commissions d'AMM (exemple : la nouvelle forme de Fentanyl®).

- L'évaluation :

- Notion de "notification spontanée" = déclaration des cas d'abus par tout professionnels de santé et par l'industrie pharmaceutique.
- les CEIP (Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance): Ce sont, en France, 10 centres implantés à l'hôpital qui recherche les cas de pharmacodépendances.
- Les OSIAP (Ordonnances Suspectes Indicateur d'Abus Possible): c'est un réseau de pharmaciens sentinelles signalant des falsifications d'ordonnance, les ratures éventuelles, les ajouts de médicaments sur l'ordonnance.... Ces indices permettent de détecter des cas d'abus.
- l'OPPIDUM (Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse) : organisme responsable des enquêtes auprès des toxicomanes,
- Le Drames (Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments et de Substances) répertorie les décès par overdose.

4-) La soumission chimique

La soumission chimique est l'administration d'un produit à des fins criminelles (viols, meurtres), délictuels (vols) à l'insu de la victime.

Une enquête de 2003 a montré 258 cas de soumissions chimiques en 1 an et demi. Parmi les substances favorisant les soumissions chimiques, on retrouve majoritairement des benzodiazépines (flunitrazéпам, bromazéпам...), mais aussi le mélange alcool-cannabis, et le GHB (drogue du viol). La victime est alors rendue plus coopérative. De plus ces cocktails possèdent des propriétés amnésiantes (amnésie antérograde).

La déclaration de ces cas a permis la mise en place de garde-fou. Prenons l'exemple du Rohypnol®. Auparavant, il s'agissait d'un comprimé blanc parfaitement soluble et incolore. Suite aux cas d'abus et de soumissions chimiques déclarés, la forme galénique a été changée par le laboratoire exploitant. Dorénavant, le Rohypnol® est commercialisé sous la forme d'un gros comprimé bleu non soluble. Il y a eut ajout d'un colorant et augmentation de l'amertume et de la turbidité.

De même, certaines AMM peuvent être refusées comme par exemple, les benzodiazépines liquides. On demande alors au fabricant de rajouter un colorant ou une saveur plus amer pour que la personne puisse identifier le produit. Désormais, la pharmacodépendance et les abus sont pris en compte dans le développement du médicament.

II- Point de vue clinique : La Bonne Pratique de Prescription

Dr PELISSOLO (Médecin psychiatre à l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière)

Pour les formes les plus sévères de pathologies psychiatriques, une thérapie médicamenteuse, comportementale et cognitive est recommandée.

La consommation de psychotropes est particulièrement importante en France, mais le taux de suicide est également important. Le débat porte sur les anxiolytiques et les antidépresseurs tricycliques.

La prévalence de la dépression pathologique est de 5 à 10%, celle du trouble anxieux (manie, phobie et TOC) d'environ 10%. Ces troubles touchent 2 fois plus les femmes que les hommes.

La question à l'heure actuelle est : *y a-t-il surprescription ?* En effet, la consommation des psychotropes en France est 2 fois plus importante qu'en Allemagne. 15 à 20% des français consomment régulièrement des benzodiazépines, et 5 à 10% des antidépresseurs tricycliques. La consommation des anxiolytiques aurait tendance à diminuer, mais ce qui inquiète est l'augmentation parallèle de la consommation des antidépresseurs tricycliques. La consommation reste forte globalement. Il faut aussi garder à l'esprit que ces traitements induisent une augmentation du risque de suicide en début de traitement, mais qu'à long terme, si l'usage qui en est fait est correct, les médicaments psycho actifs améliorent la qualité de vie des patients et les symptômes liés à leur pathologie. D'où, l'intérêt d'un débat sur les bonnes pratiques de prescription et l'optimisation des prescriptions.

III- Point de vue sociologique : La mission Squat

Dr BEAUVÉRY (Pharmacien hospitalier dans un Hôpital psychiatrique, intervenant en toxicomanie pour Médecin du Monde)

1-) Le patient psychotique est-il bien soigné en France?

Les sujets psychotiques représentent 1 à 2% de la population.

Tout d'abord, il faut partir d'une simple observation. La fermeture des squats (raveurs, SDF et sujets psychotiques) est souvent due, en hiver/été, à une pression extérieure s'exerçant sur la cellule par les autorités (Force de l'Ordre...).

Mais, au cours des saisons printemps/automne, cette cellule implose de l'intérieur, dû à des tensions et rivalités au sein du groupe.

C'est au cours de ces saisons que les sujets psychotiques sont les plus sensibles. Ainsi, ces cellules sont composées de personnes potentiellement à troubles, alternant les séjours en prison, psychiatrie et squat selon la fréquence des rechutes. En outre, elles ne bénéficient pas de traitement et de prise en charge suffisante. Ces populations mériteraient une meilleure prise en charge, qui leur fait défaut. Un débat s'ouvre alors : *y a-t-il sous-consommation, ce qui peut sembler paradoxal dans le pays où la consommation est une des plus élevées d'Europe ?*

2-) « Il n'existe pas de société sans drogue »:

Bien souvent, la diminution de la consommation d'anxiolytiques s'accompagne en parallèle, d'une augmentation exponentielle de celle du cannabis. Donc, les gens ont recours à des substances psycho actives sans le soutien d'un thérapeute, comme les squatteurs pour soigner certains troubles faute de moyens. Ainsi, les troubles de l'attention sont corrigés à l'aide de cocaïne. Un traitement en milieu médical aurait été plus judicieux.

Prenons pour exemple, le Danemark. Dans les années 50, le Danemark était confronté à un gros problème d'alcoolisme. Le gouvernement danois a entrepris avec succès de faire diminuer la consommation d'alcool. Mais, en parallèle, la consommation de benzodiazépines s'est accrue. Dans les années 70, le médecin « dealer » prescrivait à forte dose et de manière trop prolongée, avec des indications très larges. Les autorités ont lutté contre ces prescriptions et la consommation d'anxiolytiques a diminué, mais à nouveau, celle d'alcool et de cannabis s'est accrue. Le gouvernement danois a alors lancé en 1985 une campagne contre l'alcool, les benzodiazépines et le cannabis : ce fut un échec, les consommations ont continué d'augmenter. Ceci illustre la difficulté de lutter contre les consommations de drogue. Ces drogues sont utilisées pour pallier des troubles, parce que certains n'ont peut-être pas accès aux produits qui leur sont nécessaires.

DEBAT

Quelques remarques :

Il existe plusieurs facteurs d'augmentation des prescriptions :

- L'accès facilitée aux médicaments : les patients peuvent aisément consulter un ou plusieurs médecins et être remboursé.
- Des facteurs socioculturels : par exemple, les pays latins consomment de la même façon, par rapport aux pays anglo-saxons.

Il y a eu un dérapage avec les anxiolytiques. Les médecins généralistes prescrivent mal : il y a un problème sur la durée (soit des prescriptions trop courtes, soit trop longues : il est très difficile d'arrêter après 10 ans ou plus de traitement). Il faut des compétences plus pointues. Les pathologies relevant de la psychiatrie nécessitent un encadrement.

Un moyen d'amélioration des prescriptions : les médecins ont été informés qu'ils faisaient l'objet d'une enquête. Les polyprescriptions ont alors diminuées après l'enquête.

Le caféisme : au siècle passé, état d'agitation sur la voie publique dû à un café mal préparé. De nos jours, le café est correctement torréfié. Mais le grain vert équivaut à du speed.

Dans d'autres pays, la relaxation est remboursée ; ce traitement semble marcher, être rentable et efficace. Est-ce un moyen de pallier aux excès de consommation d'anxiolytiques ?

Il faut leur faire accepter l'ordonnance : plus on prend régulièrement son traitement, moins il y a de rechutes, moins la maladie s'aggrave.

❑ Quelle est la place de la psychothérapie par rapport à la consommation de médicament ?

Dr Pelissolo :

Il y a trois causes qui expliquent la consommation de psychotropes.

Tout d'abord, le système de soin en France facilite l'accès au médecin, car on est facilement remboursé. Donc il est facile d'obtenir des médicaments.

Il existe aussi des facteurs culturels, dans la manière de résoudre les problèmes. En fait les pays francophones consomment beaucoup de psychotropes par rapport à d'autres pays.

Enfin il y a des facteurs médicaux. En France, il y a surtout un problème dans la modalité de prescription. Il faut savoir que traiter un dépressif n'est pas facile et que les généralistes ne sont pas forcément spécialisés, alors que ce sont surtout eux qui prescrivent ces médicaments. Ceci explique les traitements injustifiés, c'est-à-dire que le patient n'arrête jamais alors qu'il n'a pas besoin d'être traité. Donc il y a un dérapage dans la durée de prescription, soit la durée du traitement est trop courte, soit elle est trop longue.

Les psychothérapies sont peu prescrites car elles soulagent le patient mais ne le soignent pas. De plus, elles ne sont pas remboursées.

Dr Beauvery :

La question du tiers est très importante. La relation entre le patient et le professionnel de santé est très importante. Le contexte aussi est très important : il y a une différence entre les patients traités à domicile et ceux traités à l'hôpital en terme de conditions d'accompagnement.

□ **Pharmacodépendance et vente libre de codéine ?**

Dr Richard :

Le Néo-codion® permet un contrôle des toxicomanes

Pharmacodépendance de la codéine (Néo-codion®) : ce produit, anti-tussif selon l'AMM, est en vente libre permettant aux toxicomanes de s'en procurer facilement en cas de besoins. Cela ne pose pas plus de problème.

Dr Beauvery:

Au 19ème siècle, on constatait des états d'agitation dus au café mal torréfié. Aujourd'hui le problème ne se pose plus grâce à une meilleure torréfaction.

A chaque époque sa drogue...

□ **Et si on déremboursait les psychotropes pour diminuer leur consommation?**

Dr Pelissolo:

La meilleure façon de consommer moins serait de les interdire. Mais il ne faut pas sombrer dans l'excès, il faut trouver le bon équilibre. Dans les autres pays, la consommation de psychotropes est moins importante car la psychothérapie est remboursée. Si on appliquait cela en France, la sécurité sociale ferait des économies à long terme.

□ **Pourquoi un névrosé peut refuser un traitement ?**

Dr Pelissolo:

Le patient peut avoir une vision négative de ces médicaments. Le rôle du professionnel de santé est d'expliquer au patient le but du traitement surtout dans les cas graves où le pronostic vital peut être en jeu. Il faut veiller à bien choisir ses mots pour ne pas effrayer le patient. Par exemple, lorsque le pharmacien voit des doses importantes sur une ordonnance, il ne doit pas faire de remarque qui pourrait effrayer le patient et conduire à sa non observance.

□ **Est-ce qu'un meilleur dialogue entre les professionnels de santé pourrait améliorer l'utilité du traitement ?**

Dr Richard:

On ne peut pas interdire aux médecins de prescrire. Le pharmacien pourrait orienter le médecin sur la durée du traitement.

Dr Pelissolo:

Au bout d'un an le médecin devrait envoyer le patient chez un spécialiste. Il faut donner aux médecins plus de moyens pour soigner le patient car même s'il refuse de renouveler l'ordonnance, le patient se débrouillera pour avoir ses médicaments chez un autre médecin.

□ **Utilisation du cannabis dans la thérapie ?**

Dr Richard:

Actuellement en France, il y a certains produits importés qui ont une ATU pour le traitement de la sclérose en plaque, mais l'utilisation du cannabis dans la thérapeutique est interdite. On ne peut utiliser que le THC.

□ **Que pensez vous de la nouvelle réforme : passer par un généraliste pour pouvoir consulter un spécialiste ?**

Dr Pelissolo:

Ce qu'il faut craindre c'est que cela ralentisse les choses. Mais cela peut aussi faciliter le dialogue entre le médecin généraliste et le spécialiste. En fait, cela représente surtout une contrainte administrative mais sur le plan médical, cela ne changera pas grand chose.

□ **Ne craigniez-vous pas que le généraliste remplace le psychiatre ?**

Dr Pelissolo:

Je ne vois pas le généraliste conseiller à son patient de ne pas aller voir un psychiatre. Si le patient demande à voir un psychiatre c'est qu'il y a une réelle pathologie. Il ne prendra pas le risque de ne pas l'orienter vers un spécialiste. Même aux urgences, quelqu'un qui demande à voir un psychiatre le verra.

□ **Existe t-il une commission au niveau national entre la sécurité sociale et les professionnels de santé pour améliorer la prise en charge ?**

Dr Richard:

Oui cela existe déjà, la commission des stupéfiants par exemple...

Dr Pelissolo:

Ce serait plutôt au ministère de la santé de régler le problème. Cependant, les différents syndicats ne communiquent pas entre eux. Le problème est complexe, il y a beaucoup d'enjeux politiques, sociaux...

Des solutions existent et sont visibles en Allemagne par exemple.

Dr Beauvery :

Dans la plupart des pays d'Europe, on utilise des conditionnements unitaires, ce qui permettrait de voir le médecin plus souvent et de faire des économies.

□ **Pouvez-vous préciser le rôle des pharmaciens sentinelles ?**

Dr Richard:

Ce sont des pharmaciens qui recueillent un nombre d'ordonnances jugées suspectes. Et le signalent. Ils peuvent voir apparaître des problèmes concernant la prescription de certains médicaments (détournement).

□ **Faut-il changer la formation des pharmaciens pour qu'ils aient une meilleure connaissance des psychotropes ?**

Dr Beauvery:

Le temps consacré à ces molécules dans toutes les études de santé est dérisoire par rapport à celui consacré aux anticancéreux par exemple.

□ **Que doit dire le pharmacien au patient lorsqu'il a une ordonnance avec des psychotropes ?**

Dr Beauvery:

Le commentaire d'ordonnance est important, il ne faut pas faire de commentaires qui inciteraient le patient à diminuer ses doses.

Au pire s'il y a un doute sur la posologie il faut prévenir le prescripteur et ne pas alarmer le patient. Puisque si on ne suit pas son traitement, on augmente les risques de rechute, donc il faudra augmenter les posologies.

Dr Pelissolo:

Ce que peut faire le pharmacien c'est de faire comprendre au patient qu'il faut bien suivre le traitement afin d'éviter les rechutes.

FIN

Nous tenon à remercier les intervenants qui ont bien voulu participer à cette table ronde :

- M. Patrick BEAUVÉRIE, PH à l'hôpital Paul Guiraud (Villejuif), et membre de la Commission des stupéfiants, intervenant en toxicomanie pour Médecin du Monde et à l'international
- Dr. PELISSOLO, psychiatre à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière (Paris) et expert auprès de l'Agence française des médicaments, auteur du livre « Bien se soigner avec les médicaments psy », aux Editions Odile Jacob
- Mme. Nathalie RICHARD, pharmacien membre de l'AFSSaPS, unité stupéfiants et psychotropes et chef du bureau des stupéfiants et psychotropes.

Ainsi que les responsables de l'U.E.P de préparation à la filière Industrie :

- Mme GIORGI-RENAULT
- Mme CLAPERON
- M. NIEL