



les cahiers
*de l'Ordre national
des pharmaciens*

ABUS, USAGE « RÉCRÉATIF » ADDICTION, DOPAGE...

La lutte contre le mésusage
du médicament

7

L'Ordre national des pharmaciens regroupe les pharmaciens exerçant leur art en France, c'est-à-dire les diplômés qui exercent effectivement la pharmacie en métropole ou dans les départements et collectivités d'outre-mer. Il a été créé par une ordonnance du 5 mai 1945.

Ses principales missions, fixées par l'article L. 4231-1 du code de la santé publique, sont :

- > d'assurer le respect des devoirs professionnels ;
- > d'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession ;
- > de veiller à la compétence des pharmaciens ;
- > de contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels.

L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, C'EST...



**... une personne morale
de droit privé à mission
de service public**

Telle que qualifiée par le Conseil d'État dans son arrêt du 7 décembre 1984.



**... une autorité
de régulation**

Doté de pouvoirs administratifs et juridictionnels, l'Ordre assure la régulation de la profession de pharmacien.



**... une organisation
professionnelle**

L'Ordre veille à la compétence des pharmaciens et contribue, par ses études démographiques, à l'amélioration de la connaissance des ressources pharmaceutiques.



**... un interlocuteur
des pouvoirs publics**

Promoteur de la santé publique, l'Ordre est consulté par les pouvoirs publics.

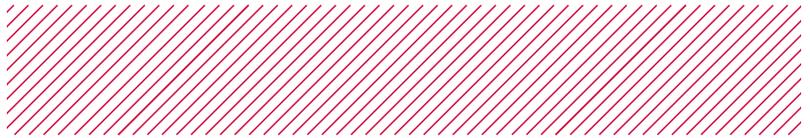


**... le garant du respect
du code de déontologie**

L'Ordre est chargé par le code de la santé publique d'assurer le respect des devoirs professionnels.

n°

7



Sommaire

p. 2

Éditorial

Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

p. 3

Mésusage : du curatif au « récréatif »

p. 4-5

Chiffres et dates clés

p. 6-7

01. De nouvelles pratiques préoccupantes

Usage des médicaments

Quand la réalité dépasse la prescription

p. 8-9

L'achat en ligne

Une source d'approvisionnement parmi d'autres

p. 10-11

02. Là où votre vigilance doit s'exercer : les médicaments soumis à prescription

La prescription

L'ordonnance n'exclut pas la vigilance

p. 12-13

Les ordonnances sécurisées

Une parade aux vols et aux falsifications qui n'est pourtant pas une panacée

p. 14-15

Check-list

Vigilance sur ordonnances

p. 16-17

03. Là où votre vigilance doit s'exercer : les médicaments non soumis à prescription obligatoire

La médication officinale

Entre « libre accès » et libre excès

p. 18-19

Les 3 grandes familles de médicaments

de médication officinale les plus utilisées avec abus

p. 20-21

Check-list

Vigilance sur la vente libre

p. 22-23

04. La remontée d'information

Le pharmacien au cœur de la prévention des risques

Les CEIP

p. 24-25

Addictovigilance

Les étapes clés de l'évaluation de la pharmacodépendance

p. 26

Rohypnol®, parcours d'un cas d'école des spécialités détournées

p. 27

De l'action à l'officine au travail en réseau

p. 28-29

Sites Internet à connaître

Comprendre, prévenir, alerter

Éditorial d'Isabelle Adenot,
président du Conseil national
de l'Ordre des pharmaciens (CNOF)



“ UNE VIGILANCE DE TOUS LES INSTANTS”

Le médicament n'est assurément pas un produit comme les autres et l'une des missions essentielles des pharmaciens est de contribuer à son bon usage.

Que ce soit par l'ouverture du site Pharmavigilance.fr ou par les conventions signées avec le ministère de la Ville, de la Jeunesse et des Sports et la Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives (Mildeca) pour lutter, respectivement, contre le dopage et les addictions, l'Ordre vous accompagne dans votre mission en faveur du bon usage du médicament.

En effet, abus, usage détourné... certaines conduites ne font plus du médicament un support curatif. Des chiffres ne laissent pas indifférents : 2 % des adolescents de 4^e et de 3^e ont déclaré avoir consommé des médicaments pour se droguer dans l'année écoulée et 7 % des jeunes de 16 ans ont expérimenté la prise concomitante de médicaments et d'alcool « pour planer ou se défoncer ».

Je sais les pharmaciens sensibles à ces questions. S'ils ne peuvent tout éviter, ils peuvent et font beaucoup. Vigilance, conseil et, s'il le faut, refus de vente. Sans oublier les déclarations d'addictovigilance et de pharmacodépendance.

Mais ils font plus encore : la pharmacie est un espace de santé, de proximité, ouvert sans rendez-vous et disponible. Un espace où le lien humain est fort et permanent. Un espace où chaque pharmacien, dans sa carrière professionnelle, a connu des situations où le dialogue a eu toute son importance.

Lutter contre le mésusage du médicament ? Une vigilance de tous les instants. C'est l'objet de ce cahier.



MÉSUSAGE : DU CURATIF AU « RÉCRÉATIF »

Le mésusage du médicament est une notion qui revêt des visages variés.

Son registre s'étend de l'utilisation inappropriée du médicament à l'usage détourné en passant par une multitude de nuances, et concernent aussi bien des produits de santé prescrits que non prescrits, remboursés ou non remboursés.

Dans ce cahier, nous nous intéresserons surtout à l'usage détourné dans un but volontaire et ses conséquences (symptômes d'abus ou de dépendance), soit une problématique qui concerne plus particulièrement les adolescents et les jeunes adultes.

Mésusage

Utilisation intentionnelle et inappropriée d'un médicament ou d'un produit, non conforme à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à l'enregistrement ainsi qu'aux recommandations de bonnes pratiques (article R. 5121-152 du code de la santé publique, CSP).

Abus

Usage excessif, intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments ou de produits mentionnés à l'article R. 5121-150 du CSP, accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives (article R. 5121-152 du CSP).

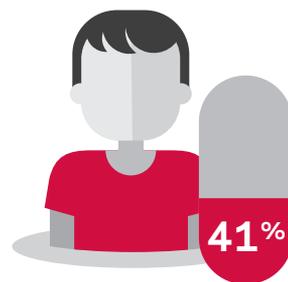
Abus de substance psychoactive

Utilisation excessive et volontaire, permanente ou intermittente, d'une ou plusieurs substances psychoactives ayant des conséquences préjudiciables à la santé physique ou psychique (article R. 5132-97 du CSP).

Sources

- B. Bégau, D. Costagliola, Rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France, 2013.
- Rapport du groupe de travail n° 4 des assises du médicament, 2011.
- Étude menée sur la base EGB de l'Assurance maladie.
- Barrett et coll., « Analyse des définitions concernant les mésusages de médicaments psychotropes », *Prescription drug misuse*, 2008.

CHIFFRES CLÉS



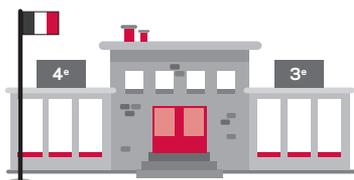
41%

des jeunes de 17 ans déclarent avoir pris au moins un médicament psychotrope au cours de l'année.*

[source : Enquête sur la santé et les consommations lors de l'appel de préparation à la défense, Escapad, OFDT, 2011]

* Ce qui englobe tranquillisants, antidépresseurs, somnifères, neuroleptiques, régulateurs de l'humeur, psychostimulants. Ce pourcentage inclut également l'homéopathie et la phytothérapie qui représentent 30 % des cas.

2%



des adolescents de 4^e et de 3^e ont déclaré avoir consommé des médicaments pour se droguer dans l'année écoulée.

[source : Enquête HBSC, exploitation Observatoire français des drogues et des toxicomanies, OFDT 2010]

DATES CLÉS

Fin des années 1990 : les usages de produits psychoactifs en population adolescente sont documentés en France à l'aide de trois enquêtes : *European School Survey Project on Alcohol and Other Drugs* (Espad), Enquête sur la santé et les consommations réalisée lors de la Journée défense et citoyenneté (Escapad) et *Health Behaviour in School-aged Children* (HBSC).

1990

Mise en place du système français d'évaluation de la pharmacodépendance



1990

31 mars 1999

Décret n° 99-249 qui officialise l'existence du système français de la pharmacodépendance qui repose sur les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP)



Fin des années 1990



31 mars 1999

2005

Création des consultations jeunes consommateurs (CJC)



2005



7%



des jeunes Français de 16 ans ont expérimenté la prise concomitante de médicaments et d'alcool « pour planer ou se défoncer ».

[source : Escapad, OFDT, 2011]



68,3%

Dans 68,3 % des cas, le patient porteur d'une ordonnance suspecte est connu de l'équipe officinale qui a recueilli l'ordonnance.

[source : Ordonnances suspectes indicatrices d'abus possible, Osiap, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM, 2012]

651 SITES INTERNET

proposant des **legal highs**, « **euphorisants légaux** », aux Européens ont été recensés par l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT).

27 novembre 2007 (JO du 13 décembre 2007)

Création du groupe de travail Mesures galéniques et prévention du détournement des médicaments dont la mission est d'élaborer des recommandations galéniques, en concertation avec et pour l'industrie pharmaceutique, afin de limiter le risque de détournement des médicaments identifiés comme « sensibles » et les transmettre à l'Union européenne

29 décembre 2011

Loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Mars 2014

Signature de la convention de collaboration entre l'ONP et la Mildeca

24 février 2015

Signature de la convention de lutte contre le dopage entre l'ONP et le ministère de la Ville, de la Jeunesse et des Sports



27 nov.
2007



29 déc.
2011



Mars 2014



24 février
2015

01

De nouvelles pratiques préoccupantes



Usage des médicaments QUAND LA RÉALITÉ DÉPASSE LA PRESCRIPTION

L'utilisation inappropriée des médicaments est une pratique qui touche particulièrement les adolescents et les jeunes adultes, et qui recouvre une multitude d'usages, allant du mésusage à l'abus en passant par le dopage.

Un médicament est une substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique¹. Pourtant, en réalité, « les médicaments peuvent être utilisés pour toute une palette d'autres raisons que le fabricant n'avait, a priori, pas prévues au moment de leur mise sur le marché », souligne le Dr Patrick Laure².

L'utilisation « non médicale » des médicaments, qu'ils soient disponibles avec ou sans ordonnance, est une préoccupation croissante en santé publique. Dans son rapport annuel de 2007, l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) alertait sur le fait que l'abus de médicaments délivrés sur ordonnance dépasserait, d'ici peu au sein des usagers de drogues, la consommation de drogues illicites traditionnelles telles que la cocaïne ou l'héroïne, notamment en Europe. Toujours selon l'OICS, l'abus de médicaments de prescription contenant des substances psychotropes gagne du terrain. Une situation qui tient au fait que cet abus est moins stigmatisé que celui des drogues fabriquées illicitement. Ces médicaments peuvent effectivement être obtenus légalement

Interview

Dr Patrick Laure, spécialiste des conduites dopantes, médecin conseiller à la direction régionale de la Jeunesse, des Sports et de la Cohésion sociale de Lorraine



Les pharmaciens doivent « changer de point de vue » pour mieux détecter les risques de détournement dangereux.

Il est difficile, et d'ailleurs peu pertinent, d'établir un portrait-robot des jeunes consommateurs. Dans le champ des conduites addictives, même si les garçons ont plus tendance à prendre des risques, le phénomène de groupe peut faire basculer n'importe quel individu vulnérable dans ces pratiques.

Tout ado peut essayer par curiosité ! Il n'est pas non plus évident de détecter un détournement potentiel. Sorti des évidences, face à ce problème, le professionnel doit être particulièrement vigilant. Il pourra ainsi voir que derrière l'usage du Lasilix®, ce diurétique étant particulièrement utilisé pour perdre du poids rapidement, peut se cacher une conduite dopante, ou que le Prozac® en une prise est apprécié

pour les sensations qu'il procure, semblables à celle d'une amphétamine. Sans compter sur le fait que, dans ce domaine, l'effet placebo joue aussi un rôle. Il n'est donc pas impossible qu'un médicament soit utilisé pour des vertus insoupçonnables. Qui se douterait que la vitamine E est considérée par certains comme un aphrodisiaque simplement parce qu'elle est utilisée dans le cadre de traitements contre la stérilité ?

et ceux qui en abusent croient, à tort, que cet usage n'est pas nocif pour la santé. Une perception encore plus forte quand il s'agit de médicaments disponibles sans ordonnance, souvent considérés, une fois de plus à tort, comme quasi inoffensifs.

Le mésusage

Détourner de son usage un médicament, c'est l'utiliser « en dehors de sa norme d'usage, c'est-à-dire à une fin autre que celle pour laquelle il était initialement prévu (définie par le résumé des caractéristiques du produit) »³. Une pratique illustrée par le cas d'une dame âgée, rapporté par le Dr Patrick Laure, qui, à la grande surprise de son pharmacien, utilisait des œstrogènes pour améliorer la croissance et la tenue de ses gémissements. Il en va de même pour des jeunes femmes qui utilisent des patches ou des crèmes destinés au traitement hormonal substitutif de la ménopause (THS) pour faire croître leur poitrine ou encore pour une jeune fille qui ingère du Synthol® gel pour « planer ».

L'abus

Médicalement, l'abus est une utilisation volontaire et en quantité excessive d'une substance pharmaceutique.

Cette pratique, qui progresse auprès des adolescents et des jeunes adultes, concerne en particulier les analgésiques, les stimulants et les tranquillisants. Elle implique généralement un détournement des indications thérapeutiques. Cependant, si l'objectif est de renforcer l'effet attendu de la molécule, comme pour la codéine par exemple, le dosage est alors augmenté. Les finalités sont multiples : recherche de sensations et d'évasion, voire de « défonce », et peuvent mener à la tentative de suicide. Ces pratiques sont responsables d'intoxication, d'addiction et parfois même de décès.

Le dopage

Le dopage, qui concerne l'utilisation du médicament à des « fins de performance physique ou intellectuelle »⁴, constitue également une forme d'utilisation des médicaments à des fins non thérapeutiques ou curatives. L'utilisation des médicaments impliqués est souvent détournée, mais peut également être conforme aux indications thérapeutiques. Cette pratique n'implique pas nécessairement une utilisation excessive, mais peut entraîner une pharmacodépendance. Souvent associé au sport, le

dopage existe aussi dans d'autres circonstances. L'objectif poursuivi s'entend alors en matière d'amélioration de la performance et d'intégration dans le cadre professionnel, en milieu scolaire et dans la sphère privée. Les pratiques dopantes vont du recours au Viagra® pour améliorer la performance sexuelle dans des contextes festifs, et ce, même en l'absence de dysfonction érectile, à l'utilisation de bêta-bloquants en prévention de situations stressantes, en passant par l'injection de stéroïdes anabolisants pour augmenter la masse musculaire dans une optique de séduction, et au recours aux psychotropes pour résister aux pressions générées par les circonstances sociales.

¹ Article L 5111-1 du CSP.

² Dr P. Laure, « Détournement des médicaments prescrits en pneumologie : quelques exemples », Info Respiration n° 60, mars 2004.

³ C. Thoër, J. Pierret et J. J. Lévy, « Quelques réflexions sur les pratiques d'utilisation des médicaments hors cadre médical », Drogues, santé et société, vol. 7, n° 1, 2008.

⁴ P. Laure, C. Bisinger, Les Médicaments détournés, éditions Masson, janvier 2003.

Autre source : Pr M. Dematteis, Addictions aux médicaments, clinique de médecine légale et d'addictologie, centre hospitalier universitaire (CHU) de Grenoble.



L'achat en ligne

UNE SOURCE D'APPROVISIONNEMENT
PARMI D'AUTRES

Disponibles en un clic. Si Internet semble être le coupable tout désigné lorsque se pose la question de la facilité d'accès aux médicaments par les jeunes, des moyens beaucoup plus « traditionnels » ne doivent pas être négligés.

¹ Daniel, Katherine L., Honein, Margaret A., Moore, Cynthia A., « Sharing Prescription Medication Among Teenage Girls: Potential Danger to Unplanned / Undiagnosed Pregnancies », *Pediatrics*, 2003.

Autre source : C. Thoër, J. Pierret et J. J. Lévy, « Quelques réflexions sur les pratiques d'utilisation des médicaments hors cadre médical », *Drogues, santé et société*, vol. 7, n° 1, 2008.

À portée de la main

Le clic de la souris, s'il a sa part de responsabilité, n'a rien à envier à la facilité d'accès à la boîte à pharmacie familiale qui reste une source privilégiée d'approvisionnement, dès les premiers essais.

Les produits utilisés par les adolescents hors cadre médical, qu'ils soient disponibles avec ou sans ordonnance, proviennent en effet le plus souvent de la pharmacie familiale quand ils ne sont pas fournis par l'entourage (un « copain »).

Une étude¹ réalisée auprès de jeunes âgés de 9 à 18 ans indique que le partage de médicaments sur ordonnance concerne une proportion non négligeable d'individus. 10,9 % des jeunes avaient ainsi partagé des médicaments prescrits avec des membres de leur famille ou des amis au cours des 12 derniers mois, quel que soit le motif du partage. Cette pratique progressait avec l'âge et paraissait plus répandue chez les filles que chez les garçons (22,3 % des adolescentes de 15 à 18 ans).

Lorsque le médicament est utilisé à des fins de recherche de sensations ou de « défonce » par les adolescents et les jeunes adultes, les copains ou les pairs semblent jouer un rôle

particulièrement important, dans l'accès aux produits comme à l'information. Ils constituent notamment la source privilégiée de renseignements sur les modalités d'utilisation des produits pour maximiser les sensations.

À portée de clics

Une information d'autant plus facile d'accès qu'elle se distille sur Internet au fil des pages de sites comme Erowid, pour la version « référence » anglo-saxonne, qui existe depuis une quinzaine d'années, ou encore PsychoActif, site français qui se présente comme un site de « partage » sur la thématique des usages de substances psychoactives. Les informations présentées dans les échanges des forums concernant les médicaments détournés sont émaillées d'un « savoir biomédical » profane.

Source d'information, Internet est également une source d'approvisionnement non négligeable, d'autant que la plupart des médicaments soumis à prescription y sont facilement accessibles. Les produits vedettes sur ces sites illégaux sont les benzodiazépines et les analgésiques opiacés.



DXM et Purple Drank : des dérives sous surveillance



« Le « Purple Drank », un exemple de l'usage détourné de la codéine par les adolescents », actualité 2014 sur le site du centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP) d'Île-de-France - Centre, <http://addictovigilance.aphp.fr>

Alors que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) lance une mise en garde concernant l'usage détourné des médicaments renfermant du dextrométhorphan (DXM) chez les adolescents et les jeunes adultes,

le site Internet PsychoActif, « l'espace solidaire entre les consommateurs de substances psychoactives », publie une statistique inquiétante. En 2014, le forum de discussion en ligne dont le nombre de posts (« échanges ») a le plus augmenté est celui consacré au DXM, avec une augmentation de 1 700 %, loin devant le forum sur l'acide lysergique diéthylamide (LSD) avec 257 % de posts en plus, et celui consacré aux cannabinoïdes de synthèse (+ 195 %).

Par ailleurs, une pratique venant tout droit des États-Unis se développe en France. Il s'agit

de mélanger des sirops antitussifs à base de codéine et de prométhazine avec un soda (pour éviter les effets secondaires comme les démangeaisons) pour obtenir un mélange appelé « Purple Drank, Sizzurp, Lean, Syrup, Drank, Barre, Purple Jelly, Texas Tea ou Tsikuni ».

Le témoignage d'un internaute, sur le site PsychoActif, concernant cette pratique est à la fois édifiant et très instructif : « [...] Cela fait un moment que le Purple Drank se popularise à travers des rappeurs US puis français, ce qui fait que les gens en parlent sur différents forums puis atterrissent ici (c'est mon cas). La "vraie recette" des US se fait avec un sirop violet de là-bas où sont mélangés codéine et prométhazine, des bonbons de chez eux (Jolly Rancher) et des glaçons. En France on se sert des sirops Euphon® (c'est le sirop "de base") ou Néo-codion®, Tussipax®, Padéryl®, ainsi

que de Phénergan®, en sirop ou en cachets écrasés pour l'effet antihistaminique. Tous ces sirops et comprimés sans ordonnance, ce qui les rend accessibles assez facilement, malgré certains regards de travers quand on demande du Néo parfois... [...] En soirée, de plus en plus de lycéens ou d'étudiants (même si ça n'est pas encore énormément populaire) ramènent leurs sirops et font des mélanges. Avec de l'alcool aussi parfois (même si je trouve personnellement que l'alcool dénature l'effet de la codéine). C'est un moyen facile et plus "festif" qu'avec les cachets de se mettre "bien" en petite soirée avec des potes. C'est une tendance qui augmente, mais qui est assez loin d'être générale pour l'instant, de ce que j'observe par chez moi (ville moyenne-grande). »

02

Là où votre vigilance doit s'exercer

Les médicaments soumis à prescription



La prescription L'ORDONNANCE N'EXCLUT PAS LA VIGILANCE

32,6 % des ordonnances suspectes recueillies dans le cadre de l'enquête de l'Osiap¹ sont falsifiées. Les modifications d'ordonnances, les écritures suspectes et les rajouts de médicaments se classent juste après, tandis que 4 % des ordonnances suspectes sont volées.

¹ Enquête Ordonnances suspectes indicatrices d'abus possible (Osiap), 2012, ANSM. Il faut noter que cette enquête ne porte que sur des ordonnances suspectes et qu'elle ne discrimine pas les populations jeunes ni la finalité des usages.

Le pharmacien doit faire preuve de la plus grande vigilance lors de la dispensation de médicaments soumis à prescription, d'autant que sa responsabilité peut être lourdement engagée. Apprenez à ouvrir l'œil.

Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant notamment à sa délivrance l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe (article R. 4235-48 du CSP). Une analyse qui ne se limite pas à valider la conformité pharmaceutique de la prescription, mais qui implique aussi la vérification de sa régularité.

L'enquête Osiap

Les résultats de l'enquête Osiap sont particulièrement instructifs : « Les ordonnances suspectes sont en majorité des ordonnances simples (53,7 %). Viennent ensuite les ordonnances bizones (21,6 %), les ordonnances sécurisées (18,5 %) ou hospitalières (10,4 %).

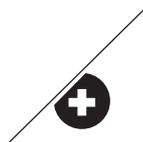
Le critère de suspicion le plus fréquent est la falsification (ordonnances photocopiées, scannées, fabriquées par ordinateur). Le critère de modifications de posologie, de la durée de prescription ou du nombre de boîtes, qui était auparavant le plus fréquent, arrive en deuxième position avec 23,7 %. Les ordonnances avec une calligraphie suspecte sont

Les 10 premières substances actives faisant l'objet d'ordonnances suspectes en 2012

1. LE ZOLPIDEM (24,7 % des citations versus 23,5 % en 2011)	4. LE ZOPICLONE (6,6 % des citations versus 6,8 % en 2011)	(6,3 % des citations versus 2,7 % en 2011)	9. LA MORPHINE (4,1 % des citations versus 2,4 % en 2011)
2. LE BROMAZÉPAM (8,9 % des citations versus 8,2 % en 2011)	5. L'OXAZÉPAM (6,3 % des citations versus 2,7 % en 2011)	7. LE PARACÉTAMOL (4,8 % des citations versus 4,8 % en 2011)	10. LE DICLOFÉNAC (4,1 % des citations versus 1,4 % en 2011)
3. L'ALPRAZOLAM (6,6 % des citations versus 7,8 % en 2011)	6. LE TRAMADOL, seul ou en association avec le paracétamol	8. L'ASSOCIATION CODÉINE + PARACÉTAMOL (4,4 % des citations versus 0,7 % en 2011)	

également rapportées avec une fréquence de 23,7 %. Le nombre d'ordonnances avec chevauchement (ordonnances établies par le même praticien pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance prescrivant des stupéfiants) est, lui, en augmentation et atteint près de 10 %. Ces ordonnances suspectes sont en majorité présentées par des patients hommes (48,9 % versus 45,5 % de femmes), âgés en moyenne d'une quarantaine d'années.

Pour ce qui est du contenu des ordonnances qui doivent particulièrement attirer votre attention, les benzodiazépines (et apparentées) restent les substances les plus fréquemment retrouvées dans le palmarès des spécialités citées. Les spécialités renfermant du zolpidem se placent toujours en première position, devant le bromazépam, l'alprazolam et le zopiclone [voir l'encadré ci-dessus]. Afin de vous renseigner sur les médicaments psychoactifs à risque d'usage détourné, il est utile de suivre les mises à jour de la liste publiée, en ligne, sur le site de l'ANSM [voir le tableau p. 15]. »



Île de La Réunion : des mésusages bien particuliers

Les trois produits « phares » à La Réunion sont le Rivotril®, l'Artane® et auparavant le Rohypnol®.

Depuis la disparition de ce dernier, et les restrictions de prescription du Rivotril®, l'Artane® est le produit dont la consommation reste la plus préoccupante, puisqu'en augmentation constante dans l'île (en 2013, plus de 10 000 boîtes vendues par les grossistes, contre environ 8 000 en 2012). L'effet recherché est l'euphorie, la stimulation psychique avec un sentiment de toute-puissance. Il est souvent absorbé avec une boisson contenant de la caféine (café, soda, boisson énergisante du type Red Bull) afin d'en prolonger l'effet psychostimulant et d'en limiter l'effet amnésiant, ou associé à d'autres médicaments, à l'alcool

ou au « zamal » (cannabis). Les consommations d'Artane® à La Réunion sont généralement issues de prescriptions médicales. Pour autant, et pour rester dans le cadre de l'AMM, le patient doit être soit atteint de la maladie de Parkinson, soit présenter des symptômes parkinsoniens induits par la prise de neuroleptiques. Il y aurait également des circuits parallèles, puisque des saisies régulières sont effectuées par les services de douanes, mais il semble que ces saisies ne concernent pas de commandes effectuées sur Internet.

Source : Agence régionale de santé océan Indien (ARS OI), Cécile Chenaf-Poizat, pharmacien inspecteur de santé publique, direction de la veille et sécurité sanitaire avec la collaboration de Roselyne Coppens, responsable du service prévention à l'ARS OI et de David Mete, médecin addictologue au CHU de La Réunion.



Les ordonnances sécurisées

UNE PARADE AUX VOLS ET AUX FALSIFICATIONS
QUI N'EST POURTANT PAS UNE PANACÉE

Les prescriptions de médicaments stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants doivent être établies sur une ordonnance sécurisée répondant à des spécifications techniques, fixées par arrêté du ministre chargé de la Santé afin de limiter les falsifications et les contrefaçons¹.

En plus de modalités de délivrance et de prescription spécifiques, les ordonnances sécurisées répondent à des critères de forme qui sont supposés garantir leur authenticité :

- une pré-impression de couleur bleue permettant l'identification du prescripteur ;
- un papier possédant un grammage et un filigrane spécifiques ;
- un numéro d'identification du lot d'ordonnances, porté verticalement en bas à gauche dans la marge ;
- un double carré, dans le coin inférieur droit, destiné aux prescripteurs pour leur permettre d'indiquer le nombre de spécialités médicales prescrites.

Le prescripteur est tenu d'indiquer **en toutes lettres** le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage lorsqu'il s'agit de spécialités ; les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume dans le cas de préparations. Enfin, il doit apposer sa signature immédiatement sous la dernière ligne de la prescription.

Malgré toutes ces précautions, les ordonnances sécurisées représentent 18,5 % des ordonnances suspectes et 4,1 % des ordonnances falsifiées².



¹ Décret n° 99-249 du 31 mars 1999.

² Enquête Osiap 2012, ANSM.

Fac-similé d'une ordonnance sécurisée

En cas de protocole de soins donnant lieu à une exonération du ticket modérateur, la prescription doit être établie sur un ordonnancier bizona sécurisé S3321a.

Remarque : le nom du pharmacien chargé de la délivrance doit figurer sur l'ordonnance pour la délivrance de certaines molécules et au-delà d'un certain dosage, cf. arrêté du 1^{er} avril 2008 relatif à la liste de soins ou traitements susceptibles

de faire l'objet de mésusage, d'un usage détourné ou abusif, pris en application de l'article L. 162-4-2 du code de la sécurité sociale.

Source : www.ameli.fr

Prescripteur

Nom, prénom
Adresse
Qualité
N° identification
(pré-impression en bleu, d'une teinte et d'une intensité données)

Bénéficiaire

Nom, prénom
Âge
Taille/poids si nécessaire

Date de la prescription

Docteur Nom prénom
Adresse

Médecine générale
131 xxxxxx

Le

Nom prénom du patient
Âge

Spécialité

pharmaceutique
Durée du traitement ou nombre de conditionnements
En toutes lettres :
▪ nombre d'unités thérapeutiques par prise
▪ nombre de prises et dosage

xxxxx un milligramme
1ln comprimé le soir pendant 14 jours

Signature médecin

Papier blanc naturel sans azurant portant l'image de caducées en filigrane ombré visible par transparence

Signature du prescripteur

apposée sous la dernière ligne de la prescription afin de rendre inutilisable l'espace laissé libre

Nom du pharmacien chargé de la délivrance

Carré pré-imprimé en microlettres

O
O
O
N

1

N° identification du lot

Nom du pharmacien
indiqué par le patient
et mentionné par le prescripteur

Le prescripteur doit indiquer au centre du carré le nombre de spécialités prescrites



CHECK-LIST

Vigilance sur ordonnances

CE QUE DIT LA LOI

Principes fondamentaux de l'acte de dispensation

« Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

- 1/** l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
- 2/** la préparation éventuelle des doses à administrer ;
- 3/** la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient. »¹

Prescription obligatoire, pas de délivrance sans ordonnance

Les peines applicables à un pharmacien délivrant sans prescription des médicaments nécessitant une ordonnance sont celles prévues à

l'article L. 5432-1 du CSP. Le juge pénal peut prononcer une peine d'emprisonnement allant jusqu'à trois ans et une amende pouvant s'élever à 375 000 euros. Cependant, les peines prononcées peuvent être plus importantes si, notamment, les faits sont commis en bande organisée ou en vue de faciliter, par des délivrances de complaisance, le mésusage ou l'abus (jusqu'à sept ans d'emprisonnement et 750 000 euros d'amende).

Prescription faxée, dispensation sous conditions

En principe, la délivrance des médicaments soumis à prescription médicale obligatoire (listes I, II et stupéfiants) se fait uniquement sur présentation de l'original de l'ordonnance. Pendant un service de garde ou d'urgence, la HAS a prévu une procédure². Le fax doit alors être identifié par l'en-tête du centre médical émetteur et indiquer : les coordonnées du médecin prescripteur, son numéro Adeli (automatisation des listes), de fax et le numéro de téléphone où il peut être joint pendant la permanence des soins, le nom

de l'officine destinataire, l'identité du patient, la date et l'heure de la prescription et sa durée de validité (jusqu'à la fin de la période de garde ou d'urgence).

En cas d'impossibilité de transmettre l'ordonnance par télécopie, la HAS autorise le recours au courriel, de préférence sécurisé³.

Dispensation à un mineur

Aucun texte n'interdit à un pharmacien d'effectuer la délivrance de médicaments nécessitant une ordonnance à un mineur. Néanmoins, la prudence est de mise. Le pharmacien pourra vérifier par téléphone qu'une personne de sa famille lui a bien demandé de se rendre à la pharmacie. Le pharmacien pourra également apprécier le risque de mésusage.

¹ Article R. 4235-48 du CSP

² Prescription médicamenteuse par téléphone (ou téléprescription) dans le cadre de la régulation médicale, Haute Autorité de santé (HAS), février 2009.

³ « L'ordonnance écrite doit être transmise à la pharmacie déterminée avec le patient, de préférence par courriel sécurisé et en cas d'impossibilité, par télécopie. » Prescription médicamenteuse par téléphone (ou téléprescription) dans le cadre de la régulation médicale, HAS, février 2009.

Liste des médicaments psychoactifs faisant l'objet d'addictovigilance

Médicaments	Substance active	Domaine ou classe thérapeutique	Risques motivant la surveillance
Abstral[®], Actiq[®], Effentora[®], Instanyl[®], Pefcent[®]	Fentanyl	Douleurs cancéreuses (accès paroxystique)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abus et dépendance ▪ Surdosage ▪ Utilisation hors AMM ▪ Intoxication accidentelle, en particulier chez l'enfant ▪ Usage détourné
Concerta[®], Quasym[®], Ritaline[®]	Méthylphénidate	Psychoanaleptique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abus et usage détourné ▪ Risques neuropsychiatriques, cérébrovasculaires et cardiovasculaires et effet possible sur la croissance et la maturation sexuelle ▪ Usage hors AMM
Contramal[®], Topalgic[®] et génériques Ixprim[®] et Zaldiar[®]	Tramadol (seul ou en association avec du paracétamol)	Antalgique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modification du profil de sécurité d'emploi en raison du report de prescription suite au retrait du marché des médicaments contenant du dextropropoxyphène ▪ Abus et dépendance ▪ Syndrome de sevrage à l'arrêt du traitement ▪ Surdosage volontaire
Meopa : Antasol[®], Entonox[®], Kalinox[®], Oxynox[®]	Oxygène protoxyde d'azote	Douleur (sédation consciente)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Surdosage ▪ Abus et dépendance ▪ Usage détourné
Méthadone APHP, sirop et gélules	Chlorhydrate de méthadone	Traitement de substitution de la dépendance aux opiacés	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abus, mésusage et surdosage accidentel, notamment chez l'enfant
Rivotril[®]	Clonazépam	Benzodiazépine	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abus, dépendance et usage détourné ▪ Usage hors AMM ▪ Risque de soumission chimique
Stablon[®]	Tianeptine	Antidépresseur	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abus et dépendance
Stilnox[®] et génériques	Zolpidem	Troubles du sommeil	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dépendance, abus et usage détourné
Subutex[®] et génériques	Buprénorphine	Traitement de substitution	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abus, dépendance et mésusage ▪ Usage détourné et trafic ▪ Atteintes hépatiques, endocardites ▪ Expositions pendant la grossesse, troubles fœtaux et néonataux
Xyrem[®]	Oxybate de sodium	Narcolepsie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Surdosage ▪ Syndrome de sevrage ▪ Usage détourné

03

Là où votre vigilance doit s'exercer

Les médicaments non soumis à prescription obligatoire



La médication officinale

ENTRE « LIBRE ACCÈS »
ET LIBRE EXCÈS

Qu'ils soient en accès direct ou non, les médicaments non soumis à prescription obligatoire sont souvent considérés, plus ou moins consciemment et toujours à tort, comme des produits peu dangereux, sources de peu d'effets indésirables.



Si les premiers cas d'abus de médicaments « en vente libre » rapportés remontent à plus d'une cinquantaine d'années, l'ampleur réelle de leur consommation récréative au cours des dernières décennies est mal connue.

Les médicaments en vente libre le plus souvent utilisés avec abus sont les antitussifs opiacés, les antihistaminiques et les décongestionnants. Parmi les produits les plus populaires, citons le dextrométhorphan (DXM), le diméthylhydrinate, la chlorphéniramine et la pseudoéphédrine. Les principaux effets psychotropes engendrés par ces substances incluent l'euphorie, les hallucinations, une excitation et l'augmentation de la vigilance.

Les propriétés pharmacologiques, psychotropes de certains médicaments non soumis à prescription obligatoire en font la cible idéale de consommateurs plutôt jeunes en quête de sensations extrêmes.

¹ Extrait de l'article R. 4235-48 du code de déontologie.

Autre source : N. Légaré, « Les médicaments en vente libre comme substances d'abus : revue d'un phénomène méconnu », *Drogues, santé et société*, vol. 7, n° 1, juin 2008.



AcQO.fr et eQo.fr : deux sites ordinaires pour vous aider dans votre devoir de conseil



▪ Destiné à l'ensemble de l'équipe officinale, AcQO.fr est une version en ligne des recommandations publiées par l'Ordre en 2011 dans le guide *Accueil pharmacie des patients sans ordonnance*. Structuré en trois grandes parties thématiques, « Mesures générales », « Comportement », « Requêtes patients », il vous permet de tester vos connaissances sur chaque item à travers des quiz interactifs. Une façon ludique de vérifier la solidité de vos acquis et de progresser dans une démarche d'amélioration continue.



▪ Le site eQo.fr (évaluation qualité officine), entièrement repensé, met à votre disposition les outils nécessaires pour conduire des autoévaluations portant sur différents aspects de l'exercice professionnel. Elles peuvent se faire de façon anonyme, librement et à tout moment. Parmi les thèmes proposés, la dispensation des médicaments et des produits de santé et les actions de prévention et d'éducation pour la santé.

« Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance. »

Article R. 4235-61 du CSP : règles à observer dans les relations avec le public



Les enfants et les adolescents sont les principaux consommateurs de ce type de médicaments, dans un but récréatif. La facilité d'accès, le faible coût, la légalité et le peu de contrôle exercé sur la vente de ces spécialités pharmaceutiques contribuent à leur mésusage. « [...] Les pharmaciens sont moins sur leurs gardes, bien qu'il y en ait toujours qui soient suspicieux. Faut bien se saper et se raser pour les collectes, avoir l'air d'un cadre dynamique, ça passe mieux », témoigne Cosmococcyque, un usager de drogue sur le site PsychoActif.

Le pharmacien a « un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale »¹. Un devoir qui doit le conduire à poser les bonnes questions. La prise en charge

est d'autant plus efficace qu'elle respecte les huit recommandations de l'Acropole (voir p. 21). Le respect de cette démarche permet de réaliser une approche complète et sécurisée, une prise en compte réfléchie et systématique qui apporte une réponse optimale aux besoins et aux attentes des patients. Cette réponse peut se concrétiser par un refus de vente (article R. 4235-61 du CSP) si nécessaire, notamment en cas de suspicion d'un usage détourné.

Pour aller plus loin

- « Médication officinale : quand familial ne doit pas rimer avec danger », *Le Journal de l'Ordre* n° 35 (avril 2014)
- **Recommandations pour l'accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance** sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications
 - > Publications ordinaires
- **Le programme d'accompagnement qualité** sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Nos missions
 - > Assurer le respect des devoirs professionnels
 - > Programme qualité
 - et www.acqo.fr





Les 3 grandes familles de médicaments

DE MÉDICATION OFFICINALE LES PLUS UTILISÉES AVEC ABUS



ANTITUSSIFS OPIACÉS

Le dextrométhorphan (DXM) est en vente libre en tant que médicament antitussif depuis plusieurs décennies. Il se présente sous forme de sirop, de capsule ou de comprimé. Les formes liquides seraient moins susceptibles d'abus en raison de leur mauvais goût. Cependant, elles tendent de plus en plus à être utilisées sous forme de cocktail en association avec des sodas et des confiseries (voir p. 9). Le DXM constitue fréquemment l'une des premières substances expérimentées par les jeunes consommateurs. Il est aussi souvent utilisé à titre de substitut à d'autres substances plus difficiles à se procurer et est considéré comme peu nocif par les consommateurs.

Effets

Les principaux effets psychotropes observés sont l'euphorie, un état de dissociation, une altération de la perception du temps, une sensation de flottement, des hallucinations tactiles, visuelles et auditives, une désorientation, des rires incontrôlables, de l'agitation et de la somnolence.



ANTI-HISTAMINIQUES



Les antihistaminiques non sédatifs comme la cétirizine semblent peu susceptibles de donner lieu à des abus puisqu'ils ne pénètrent que très peu le système nerveux central et produisent donc beaucoup moins d'effets psychotropes.

Effets

Les effets découlant d'une surconsommation d'antihistaminiques comprennent l'euphorie, les hallucinations visuelles et tactiles, la désorientation, le délirium, les troubles de la coordination, la

tachycardie, la sécheresse de la peau et des muqueuses, la mydriase et la rétention urinaire. À haute dose, les antihistaminiques peuvent entraîner des arythmies cardiaques, des convulsions, une psychose toxique, une hyperthermie, une dépression respiratoire, le coma et, plus rarement, la mort. Des études animales ont démontré que les antihistaminiques renforcent et potentialisent les effets euphorisants d'autres drogues.



DÉCONGESTIONNANTS



La pseudoéphédrine provoque, entre autres, une vasoconstriction des vaisseaux sanguins de la muqueuse nasale. Ses effets se font sentir environ de 1 à 3 heures après l'ingestion orale.

Effets

La pseudoéphédrine est souvent consommée dans le cadre de conduites dopantes dans le but d'augmenter les performances physiques et mentales ainsi que pour perdre du poids. Les

effets psychotropes incluent l'euphorie, l'agitation, l'anxiété et l'insomnie. Plusieurs effets indésirables sont associés à la consommation excessive de la pseudoéphédrine dont les arythmies cardiaques, l'hypertension, l'infarctus du myocarde, les accidents vasculaires cérébraux (AVC) et les convulsions. Des psychoses et des épisodes de manie ont été rapportés chez des usagers en ayant abusé.



CHECK-LIST

Vigilance sur la vente libre

CE QUE DIT LA LOI

Devoir de conseil

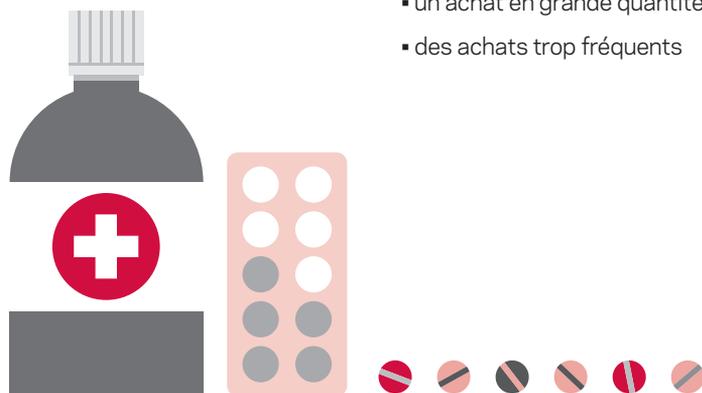
Le pharmacien a « un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale ». Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient. (Article R. 4235-48 du CSP.)

Refus de vente

« Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. » (Article R. 4235-61 du CSP.)

Recommandations de l'ANSM pour l'abus de DXM

Compte tenu des risques encourus en cas de surdosage des spécialités contenant du DXM, mais aussi de leur facilité d'accès, l'ANSM demande aux pharmaciens d'être particulièrement vigilants face à toute demande qui semblerait suspecte et en particulier émanant de jeunes adultes ou d'adolescents.



CE QUI DOIT VOUS ALERTER

- l'âge de votre client (jeune adulte ou adolescent)
- un état de santé qui n'est pas en rapport avec les produits demandés
- des réponses évasives aux questions posées
- des antécédents d'abus, de dépendance ou un comportement qui pourrait supposer un usage détourné
- un achat en grande quantité
- des achats trop fréquents

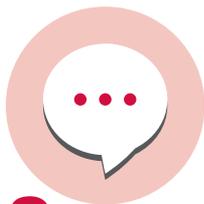
LES 8 RECOMMANDATIONS ACROPOLE

La prise en charge du patient sans ordonnance doit être organisée et structurée dans sa globalité. Différents temps identifiables composent cet accompagnement. Le respect de la démarche Acropole proposée depuis 2011 par l'ONP permet une approche complète et sécurisée, une dispensation réfléchie et une réponse optimale aux attentes du patient.



1 ACCUEILLIR

- disposer de postes d'accueil adaptés permettant un échange ouvert
- porter un insigne
- privilégier le sourire pour une prise en charge chaleureuse et professionnelle
- se rendre disponible



2 COLLECTER

- écouter : laisser le temps au demandeur de s'exprimer
- échanger avec empathie, tact, neutralité et compassion



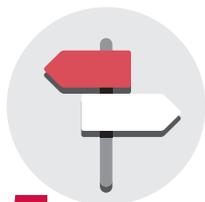
3 RECHERCHER

- en privilégiant les questions ouvertes (ex. : « Que vous arrive-t-il ? Comment l'expliquez-vous ? »)
- en utilisant des questions fermées pour compléter (ex. : « Est-ce bien pour vous ? Êtes-vous allergique ? Prenez-vous d'autres médicaments ? »)
- en consultant le Dossier Pharmaceutique (DP) du patient, s'il en possède un. Sa consultation vous permet d'analyser l'historique médicamenteux et d'éviter ainsi contre-indications, interactions, surdosages et redondances éventuels



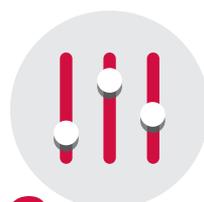
4 ORDONNER

- par une reformulation concise des propos du patient
- en vous assurant de son approbation



5 PRÉCONISER

- en fonction des informations recueillies :
- prise en charge à l'officine (réconfort, réponse médicamenteuse...)
 - orientation extérieure



6 OPTIMISER

- expliquer les raisons de la décision prise et s'assurer de sa bonne compréhension
- dispenser des conseils hygiéno-diététiques



7 LIBELLER

- développer un plan de prise et rédiger une fiche RePo (résumé écrit des préconisations officielles)



8 ENTÉRINER

- s'assurer de la bonne compréhension du patient et de l'absence de questions de sa part (ex. : « Mes explications ont-elles été claires ? Avez-vous d'autres questions ? »)
- avant de prendre congé, rappeler que, si les symptômes persistent, il faut consulter un médecin

Pour plus d'informations, voir également le site de l'Ordre www.acqo.fr dédié à l'accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance.

04

La remontée d'information



Le pharmacien au cœur de la prévention des risques

LES CEIP

Une exception française a toutes les raisons de nous satisfaire. Elle tient en quatre lettres : CEIP (centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance).

La France est le seul pays européen à posséder un réseau pour l'évaluation du potentiel de dépendance et d'abus des substances psychoactives, médicamenteuses ou non (hors alcool et tabac), impliquant le pharmacien dans son fonctionnement. Tout comme il intervient dans la surveillance des médicaments et la prévention du risque d'effet indésirable résultant de leur utilisation (pharmacovigilance), le pharmacien joue un rôle clé d'informateur dans l'addictovigilance. Cette surveillance repose sur un réseau national chargé de recueillir et d'évaluer les cas de pharmacodépendance, les CEIP.

Sous la direction de l'ANSM, le réseau des CEIP (13 CEIP et sept centres

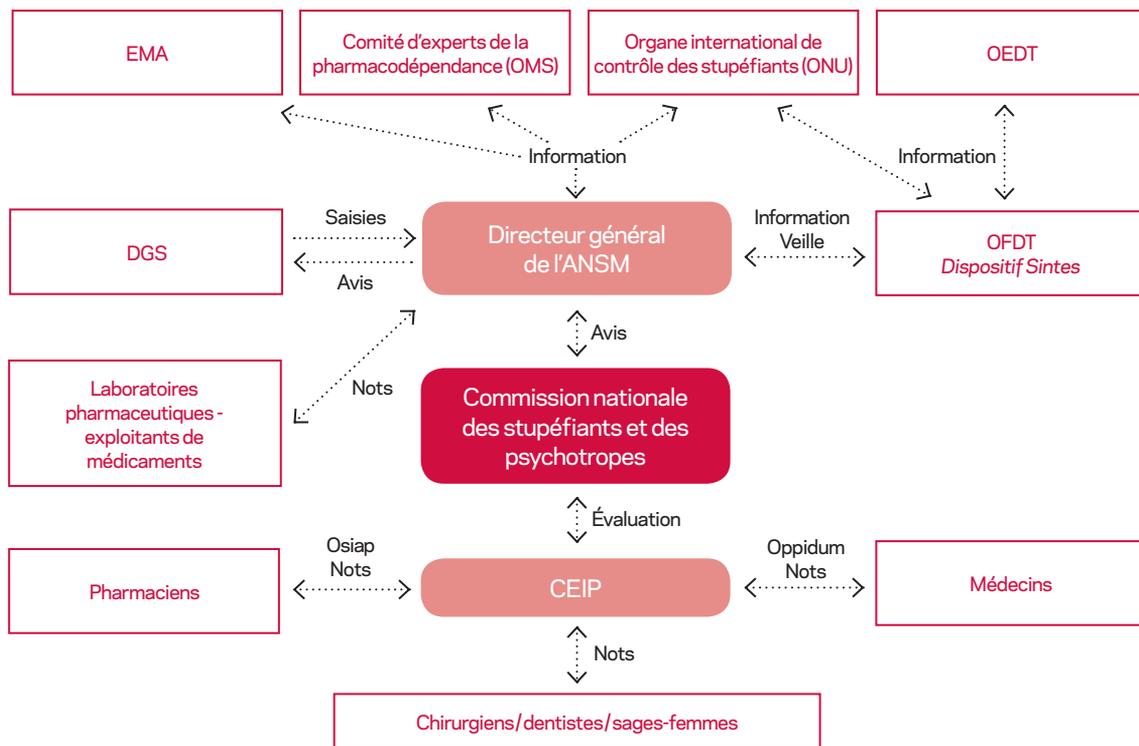
correspondants) est chargé de remplir notamment trois grandes missions définies à l'article R. 5132-112 du CSP :

- recueil et évaluation des données cliniques concernant les cas de pharmacodépendance et d'abus de substances psychoactives ;
- développement de l'information sur le risque de pharmacodépendance et d'abus de substances psychoactives ;
- réalisation de travaux de recherche sur les risques de pharmacodépendance et d'abus de substances psychoactives.

Deux dispositifs principaux

Les pharmaciens sont de précieux acteurs de terrain qui contribuent à ces missions via deux principaux outils de recueil d'information :

Le système national d'évaluation de la pharmacodépendance



Abréviations et sigles utilisés

ANSM: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
DGS: Direction générale de la santé
CEIP: centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance
EMA: Agence européenne des médicaments
Nots: notifications spontanées
OEDT: Observatoire européen des drogues et des toxicomanies

OFDT: Observatoire français des drogues et des toxicomanies
OMS: Organisation mondiale de la santé
ONU: Organisation des Nations unies
Oppidum: Observation des produits psychotropes illicites ou détournés de leur utilisation médicamenteuse
Osip: ordonnances suspectes indicatrices d'abus possible
Sintex: Système d'identification national des toxiques et substances

• Osip

Le dispositif Osip (ordonnances suspectes, indicateurs d'abus possible) permet d'identifier les médicaments détournés à partir d'ordonnances suspectes, falsifiées ou volées qui sont présentées en pharmacie d'officine. Ce système de recueil est alimenté par des réseaux de pharmaciens sentinelles, animés localement par les CEIP. La candidature à ces réseaux est ouverte à tous, chacun y collabore bénévolement et spontanément. Il suffit de contacter le CEIP dont dépend votre pharmacie pour

vous faire connaître. La collecte des informations est faite au cours de deux périodes annuelles de quatre semaines chacune (mai et novembre), avec un recueil exhaustif de toutes les ordonnances concernées selon une procédure de recueil homogène. Le calcul du taux de détournement des médicaments impliqués, à partir des chiffres de vente, permet de calculer le palmarès des médicaments les plus détournés aux niveaux régional et national. Il permet également de comparer et de surveiller l'évolution de leur potentiel de détournement

d'une région à l'autre, d'alerter les autorités sanitaires sur leur usage détourné et, enfin, d'évaluer l'impact des mesures de santé publique sur leur consommation.

• Nots

Nots, ou notifications spontanées, est une base de données qui permet de surveiller l'évolution de la consommation des psychotropes et d'alerter les autorités sanitaires sur l'utilisation de nouveaux produits ou de nouvelles voies d'administration et les associations potentiellement dangereuses.



Addictovigilance

LES ÉTAPES CLÉS DE L'ÉVALUATION DE LA PHARMACODÉPENDANCE

Dans le domaine de l'addictovigilance, le pharmacien est un maillon essentiel de la remontée d'information en raison de sa proximité avec le patient et de son expertise sur le bon usage du médicament. Une responsabilité encadrée par le CSP qui rend obligatoire la déclaration de certains cas d'abus et de pharmacodépendance.

Responsabilité juridique : la déclaration des cas d'abus et de pharmacodépendance graves

Devoir de vigilance

La déclaration des cas d'abus grave et de pharmacodépendance liés à la prise de substances ou plantes ayant un effet psychoactif ainsi que tout autre médicament ou produit est désormais obligatoire (article R. 5219-3114 du CSP). Tout cas d'abus doit être déclaré auprès du CEIP dont vous dépendez.

Pharmacodépendance et abus : définir le taux de gravité

1/ Pharmacodépendance : ensemble de phénomènes comportementaux, cognitifs et physiologiques d'intensité variable dans lesquels l'utilisation d'une ou plusieurs substances psychoactives devient hautement prioritaire et dont les caractéristiques essentielles sont le désir obsessionnel de se procurer et de prendre la ou les substances en cause et leur recherche permanente ; l'état de dépendance peut aboutir à l'auto-administration de ces substances à des doses produisant des modifications physiques ou comportementales qui constituent des problèmes de santé publique.

2/ Abus de substance psychoactive : utilisation excessive et volontaire, permanente ou intermittente, d'une ou plusieurs substances psychoactives, ayant des conséquences préjudiciables à la santé physique ou psychique.

3/ Pharmacodépendance grave ou abus grave de substance psychoactive : pharmacodépendance ou abus de substance psychoactive, soit léthal, soit susceptible de mettre la vie en danger ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité, de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou de se manifester par une anomalie ou une malformation congénitale¹.



¹ Article R. 5132-97 du CSP modifié par le décret n° 2007-157 du 5 février 2007 - article 5, Journal officiel de la République française, 7 février 2007.

² Applicable depuis le 14 juin 2012, cette norme garantit que les compléments et denrées alimentaires ainsi labellisés sont exempts de substances dopantes.



Les étapes clés

1. Signal

Notification par un professionnel de santé (pharmaciens, médecins...), industriel, enquête annuelle des CEIP, dispositif de veille de l'OFDT, signalement par institutionnel, presse...

2. Évaluation du signal

- Quantification : nombre de signalements par les CEIP, données de vente, données d'exposition, résultats des enquêtes annuelles
- Évaluation des données complémentaires comme la toxicité chez l'homme et l'animal
- Données européennes et internationales

3. Mise en place de mesures

- Substances psychoactives : inscription sur la liste des stupéfiants (amineptine, kétamine...)

- Médicaments :
 - renforcement du cadre de prescription et de délivrance
 - renforcement de la sécurité de l'emploi
 - diminution du dosage unitaire
 - plan de gestion des risques (PGR)
 - renforcement de l'information sur le médicament : modification de l'AMM, communication vers les prescripteurs

4. Évaluation des mesures

- Substances psychoactives :
 - diminution de l'utilisation et de la circulation du produit
 - enquête des CEIP
 - enquête de l'OFDT
 - enquête des services répressifs
- Médicaments :
 - enquête annuelle CEIP
 - volume des ventes
 - analyse des données de l'Assurance maladie

Convention ONP / ministère de la Ville, de la Jeunesse et des Sports : l'Ordre engagé dans la lutte anti-dopage

Pour améliorer la prévention du dopage en lien avec l'usage de compléments alimentaires, le CNOP et le ministère de la Ville, de la Jeunesse et des Sports ont conclu une convention ad hoc signée officiellement au siège de l'institution ordinaire le 24 février 2015.

L'Ordre, par l'intermédiaire du Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm), élaborera notamment des outils (affiches, plaquettes, etc.) pour accompagner les pharmaciens d'officine et leurs équipes dans cette démarche préventive. Ces supports informent notamment sur les risques liés aux conduites dopantes, mais aussi sur l'importance de ne proposer aux sportifs que des compléments alimentaires répondant à la norme Afnor NF V 94-001².



Convention ONP/Mildecas : renforcer le rôle du pharmacien dans la lutte contre les conduites addictives

« Les pharmaciens sont des acteurs de première ligne, compétents et disponibles sans préalable ; dans de nombreuses occasions, qu'ils soient biologistes ou officinaux, ils ont su secourir et orienter des patients ou leur entourage vers une prise en charge sanitaire ou sociale ou vers des messages de prévention ou de réduction des risques. Ce sont ces actions de santé publique qu'il serait important d'encourager et de diffuser, en liaison étroite avec l'ONP,

pour tous les comportements addictifs », déclare, en mars 2014, Danièle Jourdain Menninger, présidente de la Mildecas, à l'occasion de la signature de la convention de collaboration qui l'associe au CNOP.

Déjà en 2010, la coopération entre la Mildecas et le CNOP avait permis de mener une formation au repérage, au conseil minimal et à l'orientation des consommateurs de produits psychoactifs.

Plus de 60 « référents addiction » avaient ainsi été formés afin d'être en capacité de relayer l'information auprès des pharmaciens de leur région. Cette convention vise à améliorer la prise en charge des patients sous traitement substitutif aux opiacés (TSO), à renforcer l'accessibilité et la sécurisation des outils de réduction des risques et à sensibiliser les pharmaciens sur la question des détournements d'usage de médicaments.



PHARMACODÉPENDANCE

Rohypnol[®], parcours d'un cas d'école des spécialités détournées

Les centres d'addictovigilance sont loin d'être de simples chambres d'enregistrement d'abus ou de dépendance par les différents acteurs de santé qui alimentent ses bases. Bien au contraire, comme l'illustre bien le cas du flunitrazépam.

Le Rohypnol[®] (flunitrazépam) est une benzodiazépine hypnotique commercialisée en 1973 (2 mg) puis en 1984 (1 mg). Après plus de vingt ans dans les armoires à pharmacie, le Rohypnol[®] arrive en tête des spécialités détournées et s'illustre notamment comme étant la drogue du viol. De 1995 à 2000, c'est le médicament le plus détourné par les toxicomanes (20 % dans Oppidum). Il implique une pharmacodépendance dans 80 % des cas et une souffrance à l'arrêt dans les deux tiers des cas. Obtenu à 30 % par deal, il est consommé par sniff ou injection à des doses supérieures aux recommandations de l'AMM dans 60 % des cas (jusqu'à 200 mg/j).

Repéré dans plus de 20 % des ordonnances suspectes et faisant l'objet de 20 % des notifications d'abus ou dépendance aux CEIP, le Rohypnol[®] est alors soumis à des mesures prises dans le cadre du processus d'addictovigilance :

- 1996 : le dosage 2 mg est retiré du marché et l'usage est restreint aux troubles sévères du sommeil ;
- 1998 : un colorant bleu est associé de façon à empêcher sa dissimulation dans les boissons dans le cadre

de son utilisation à des fins de soumission chimique ;

- 1999 : retrait du marché des boîtes de 20 comprimés ;
- 2001 : prescription obligatoire sur ordonnance sécurisée et durée maximale de prescription réduite à 14 jours avec un fractionnement sur 7 jours ;
- 2008 : inscription du nom du pharmacien sur l'ordonnance obligatoire, ainsi que mise en place d'un protocole de soins en cas de mésusage.

L'impact de ces mesures est sans appel. Moins prescrit (diminution de 20 % des consommateurs d'hypnotiques), il est également moins utilisé par les toxicomanes. La chute des ventes est de 75 % entre 2000 et 2001 et de 35 % entre 2001 et 2002 tandis que les ordonnances falsifiées concernant le Rohypnol[®] passent de 18 % en 1999 à 3 % en 2007, le faisant passer du rang de 1^{re} citation à celui de 8^e.

- 2013 : déclaration d'arrêt de commercialisation le 30 septembre 2013.

Source : N. Richard, Surbum-Demeb, département stupéfiants et psychotropes, Afssaps, Du médicament aux drogues... les risques liés aux stupéfiants et psychotropes. Exemples sur 10 ans, Medec 2009.



Interview

Cécile Chenaf-Poizat, pharmacien inspecteur de santé publique, direction de la veille et sécurité sanitaire, ARS océan Indien

De l'action à l'officine au travail en réseau

En cas de refus d'usage détourné, comment le pharmacien peut-il agir ?

L'idéal est de proposer au patient un rappel de la réglementation et un accompagnement, dans l'espace de confidentialité de l'officine. Il convient alors d'expliquer le motif de refus de la dispensation, après avoir échangé avec le prescripteur, et d'essayer de diriger le patient vers une structure de prise en charge (établissement spécialisé, centre hospitalier, association...).

Par ailleurs, les pharmaciens d'officine, ou de pharmacies à usage intérieur (PUI), ont l'obligation de déclarer tout cas de pharmacodépendance grave au CEIP. En pratique, les pharmaciens d'officine effectuent généralement leurs signalements – surconsommation de psychotropes, suspicion de nomadisme – auprès de leur ARS. Cette dernière doit transmettre ces signalements au CEIP ainsi qu'au service médical de l'Assurance maladie. Les médecins constatant le vol ou la disparition de leurs ordonnanciers ou tampons médicaux le signalent d'ailleurs de plus en plus à leur ARS.

Quelle prévention est possible ?

La meilleure des préventions implique un travail en réseau : professionnels de santé, ARS, service médical de l'Assurance maladie, CEIP, ANSM.

Pour exemple, l'ARS OI encourage les officinaux à effectuer des signalements. L'information ainsi récoltée permet de modifier les conditions de prescription des spécialités susceptibles d'être détournées. Une prise en compte de la spécificité réunionnaise commence à voir le jour.

La Commission nationale de stupéfiants et psychotropes de l'ANSM, lors de sa réunion du 14 février 2012, a fait état d'une consommation d'Artane® à Paris, Marseille, mais aussi à La Réunion. Le compte rendu mentionne le fait que : « *Les acteurs de soins conscients du problème souhaiteraient que les prescripteurs soient informés du risque d'usage détourné par une mention plus explicite dans le Vidal® et que les autorités envisagent la possibilité de mesures de contrôle (suivi d'ordonnances, ordonnances sécurisées) ou le retrait de la molécule du marché ou encore la prise en compte de l'effet dopant.* »

La création d'un réseau de pharmacies sentinelles en 2011 a permis, par le biais de la participation annuelle à l'enquête Osiap, d'identifier les molécules qui circulent plus particulièrement à La Réunion.

Le service prévention de l'ARS océan Indien met en œuvre des programmes de prévention des conduites addictives en faveur des jeunes en milieu scolaire. Ces programmes ciblent l'ensemble des produits ainsi que l'usage détourné des médicaments. Ils sont portés par le réseau d'addictologie Santé, addictions outre-mer (Saome), l'Association nationale de prévention en alcoologie et en addictologie (Anpaa) et le réseau Oté.

Pour agir efficacement contre l'usage détourné des médicaments, le travail en réseau entre professionnels de santé, acteurs associatifs et pouvoirs publics est donc indispensable. Dans ce cadre, les pharmaciens d'officine ont naturellement un rôle majeur à jouer dans la prévention et le signalement de conduites contraires au bon usage du médicament dont ils sont les garants.



Comprendre, prévenir et alerter

Sites Internet à connaître



www.ansm.sante.fr

Site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

>>> Le site Internet de l'ANSM regroupe les informations sur la pharmacopée.

En vous rendant sur la rubrique stupéfiants et psychotropes (SP), vous trouverez des éléments pour vous informer (base documentaire et actualité) et tous les liens nécessaires pour effectuer une déclaration de pharmacovigilance ou d'addictovigilance en ligne.



www.addictovigilance.fr

Site consacré aux centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP)

>>> Le site Internet pour tout savoir sur votre centre.

Vous pouvez déclarer des abus, vous tenir informé sur la réglementation, les congrès, l'actualité de la pharmacodépendance et sur tous les types de vigilance.



www.drogues.gouv.fr

Site consacré à la Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives (Mildeca)

>>> Drogues illicites ou non, addictions avec ou sans produit, le site de la Mildeca propose une information à double entrée (grand public ou professionnelle).

Un site essentiel pour comprendre l'addiction, mais aussi pour agir grâce aux informations concernant les formations en cours et les dispositifs de prévention déployés sur le sujet.



www.ofdt.fr

Site consacré à l'Observatoire français des drogues et des toxicomanies (OFDT)

>>> Le site de l'OFDT met à disposition l'ensemble des informations disponibles sur les drogues et les addictions.

Reposant sur un dispositif permanent d'observation et d'enquêtes et sur des informations scientifiquement validées sur les substances licites comme illicites, il permet la description du phénomène et de ses évolutions. Il propose des synthèses axées sur les produits ainsi que des fiches thématiques sur les groupes d'usagers et les contextes d'usages.



www.acqo.fr

Site ordinal, accueil qualité officine (AcQO), en libre accès, entièrement dédié à la prise en charge des patients sans ordonnance

>>> Sur ce site, vous disposez de tous les outils pour vous former et vous entraîner à la prise en charge des patients sans ordonnance, cas pratiques, textes réglementaires, quiz et vidéos à l'appui.

La démarche Acropole en pratique.



www.eqo.fr

Site ordinal, évaluation qualité officine (eQo), en libre accès pour l'autoévaluation de la démarche qualité à l'officine

>>> Sur ce site Internet consacré à la qualité, vous trouverez notamment le guide *Procédure de dispensation des produits de santé non prescrits*.

Vous pourrez même évaluer vos connaissances sur le sujet en cinq minutes.



www.pharmavigilance.fr

Site conçu par l'ONP entièrement consacré au rôle de vigie du pharmacien

>>> Acteur clé de la sécurité sanitaire, le pharmacien trouve sur ce site Internet toutes les informations qui concernent l'ensemble des vigilances auxquelles il peut ou doit contribuer.

Ce portail accompagne les pharmaciens dans leurs démarches.



www.meddispar.fr

Site consacré aux médicaments à dispensation particulière

>>> Des médicaments à prescription restreinte aux substances vénéneuses en passant par les médicaments d'exception, Meddispar vous aide à faire le point sur l'évolution de classification des différentes spécialités.

Il vous aide aussi à trouver les réponses à vos questions sur le sujet et vous permet de tester vos connaissances en ligne.



Ordre national
des pharmaciens

Ordre national des pharmaciens
4, avenue Ruysdaël - 75008 Paris
www.ordre.pharmacien.fr