



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

substances vénéneuses

Question écrite n° 5263

Texte de la question

M. Jacques Barrot attire l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé sur la publication par une équipe médicale de Clermont-Ferrand intitulée « Utilisation détournée d'une association buprénorphine-benzodiazépines : 6 décès » (La Presse médicale, 27 septembre 1997, 26, n° 28, p. 1337-1338) et lui demande : « si ses services ont l'intention, comme le suggère cette équipe médicale, d'évaluer le plus précisément possible les risques, en effectuant systématiquement des dosages sanguins de buprénorphine en cas de mort suspecte d'un toxicomane » et s'ils envisagent de revoir éventuellement les modalités de distribution de buprénorphine haut dosage. Il aimerait savoir si cette publication ne vient pas à l'appui de la position du docteur Curtet qui, estimant nécessaire l'inscription de la buprénorphine sur la liste des stupéfiants, a décidé de démissionner de la Commission française des substances vénéneuses.

Texte de la réponse

Il convient de rappeler que la buprénorphine, inscrite au tableau III de la convention internationale sur les psychotropes de 1971, est également classée en France comme psychotrope. Les médicaments contenant de la buprénorphine sont inscrits sur la liste I des substances vénéneuses. Lors de sa séance du 4 juillet 1991, la commission des stupéfiants et psychotropes s'est prononcée en faveur du maintien de la buprénorphine et de la spécialité en contenant, TEMGESICR, sur la liste I des substances vénéneuses ; toutefois, il a été décidé qu'elle serait soumise à une partie de la réglementation des stupéfiants en ce qui concerne sa prescription et sa délivrance aux malades non hospitalisés ; à cet égard, en effet, la prescription de la spécialité est faite sur un bon extrait du carnet à souches, les quantités prescrites sont écrites en toutes lettres et le bon est conservé pendant trois ans par le pharmacien. Cette mesure représentait un compromis afin, d'une part, de limiter les fausses ordonnances et, d'autre part, de laisser à disposition des malades, et particulièrement des malades cancéreux en ville, un médicament analgésique majeur. Le laboratoire avait été invité, à cette occasion, à poursuivre les études en cours concernant la buprénorphine à forte dose pour le traitement des toxicomanes. En 1995, des autorisations de mise sur le marché pour des médicaments à base de buprénorphine haut dosage, SUBUTEXR, ont été octroyées, avec pour indication « traitement des pharmacodépendances majeures aux opiacés » ; en plus des règles précitées, leur prescription a été limitée à vingt-huit jours. Concernant les dosages sanguins de buprénorphine en cas de mort suspecte d'un toxicomane, il convient de noter que les centres d'évaluation et d'information sur les pharmacodépendances (CEIP), qui mènent actuellement une étude sur l'identification des causes de décès chez les toxicomanes, ont souligné la difficulté d'obtenir des prélèvements en vue d'analyses post mortem, pour la recherche d'un ou de produits responsables du décès, en raison notamment de la confidentialité dans le cadre d'une éventuelle procédure judiciaire, confidentialité souvent hautement souhaitée par la famille. Les cas de décès parus dans La Presse médicale sont survenus dans le contexte d'une mauvaise utilisation du médicament, souvent injecté par voie intraveineuse, et en association avec les benzodiazépines, ce qui a conduit à une modification du résumé des caractéristiques du produit et de la notice de la spécialité SUBUTEXR, en mars 1997, développant les mentions relatives aux risques de décès dans de telles circonstances, par défaillance respiratoire. Enfin, ces cas de décès dus au mésusage de la

spécialité SUBUTEXR et de son association avec des benzodiazépines montrent la justesse de la position de la commission des stupéfiants et des psychotropes du 9 février 1995 qui proposait que le statut du SUBUTEXR soit révisé lorsque l'association naloxone-buprénorphine pourrait être commercialisée à son tour. En effet, cette association permet de limiter le mésusage dans la mesure où la naloxone antagonise les effets immédiats de la buprénorphine en cas d'injection intraveineuse.

Données clés

Auteur : [M. Jacques Barrot](#)

Circonscription : Haute-Loire (1^{re} circonscription) - Union pour la démocratie française

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 5263

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 27 octobre 1997, page 3674

Réponse publiée le : 23 mars 1998, page 1694