A l'occasion de l'Overdose Awareness Day[1] ce samedi 31 août, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) réalise un point de situation sur l'offre thérapeutique des antidotes aux opioïdes en France.

L'ANSM a octroyé deux autorisations de mise sur le marché (AMM) pour des kits de naloxone prête à l'emploi : en 2018 pour NALSCUE, naloxone par voie nasale, et en mai 2019 pour PRENOXAD, naloxone injectable.

Afin que les patients puissent les obtenir sans ordonnance obligatoire, l'ANSM a également proposé, après avis de la Commission des stupéfiants et des psychotropes, des modifications de la réglementation en ce sens.

Depuis 2015, l'ANSM s'est mobilisée pour permettre aux usagers de drogues, aux patients en situation de surdosage et à leur entourage un accès large et facilité à la naloxone pour le traitement d'urgence des overdoses aux opioïdes médicamenteux tels que la morphine et la méthadone, ou illicites tels que l'héroïne ou les fentanyloïdes de synthèse, dans l'attente d'une prise en charge médicale.

L'ANSM a notamment mis à disposition, dès 2016, NALSCUE par le biais d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) de cohorte. Cette ATU a permis une mise à disposition précoce de la naloxone à environ 2000 patients entre 2016 et 2018. Dans ce cadre, au moins 30 personnes ont reçu la naloxone dans une situation d'overdose et aucun décès n'a été rapporté chez ces patients.

Ainsi actuellement, sont disponibles en France et à la portée de tous via les kits prêts à l'emploi :

PRENOXAD solution injectable intramusculaire en seringue préremplie (0,91 mg/ml) : Disponible depuis mai 2019 dans les établissements de santé, en Centres de Soin, d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie (CSAPA), en Centres d'Accueil et

d'Accompagnement à la Réduction des risques pour Usagers de Drogues (CAARUD). Il est également disponible dans les pharmacies de ville,

Nalscue, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose (naloxone 0,9mg/0,1mL) :
Disponible dans les établissements de santé, les CSAPA et les CAARUD.

D'autres kits de naloxone prête à l'emploi et sous forme de spray nasal (NYXOID, Naloxone Adapt et VENTIZOLVE) ont obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM européennes) et vont être commercialisés.

Les médicaments contenant de la naloxone (kits prêts à l'emploi) sont indiqués dans le traitement des surdosages aux opioïdes, caractéris

Leur utilisation ne se substitue pas aux soins d'urgence dispensés par une structure médicaleÂÂ : les

Déclarez tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de

Lire aussi

- Point d'information – Antalgique opioïdes : l'ANSM publie un état des lieux de la consommation en France

[1] La Journée internationale de sensibilisation aux surdoses est un événement mondial organisé le 31 août de chaque année