Écrit par ANSM
Mardi, 14 Mai 2013 14:32 -

La **commission des stupéfiants et psychotropes** s'est réunie le 25 avril 2013. Les membres ont proposé le **classement comme stupéfiant** d'une nouvelle **drogue de synthèse** à laquelle des cas de décès et d'intoxications sont attribués en Europe. Ils ont également proposé des mesures afin de limiter le mésusage des spécialités pharmaceutiques à base de **fentanyl** à action rapide (transmuqueux).

Evaluation du potentiel d'abus et de dépendance d'une nouvelle substance psycho-active en vue de son classement comme stupéfiant

Plusieurs cas de décès et d'intoxications ont été attribué à cette nouvelle substance psycho-active circulant en Europe en raison notamment de ses effets cardiovasculaires. Elle est déjà sur la liste des stupéfiants ou sous surveillance particulière dans de nombreux pays européens.

Après évaluation de son potentiel d'abus et de dépendance, les membres de la commission ont proposé le classement de cette substance sur la liste des stupéfiants.

Suivi national de pharmacovigilance et d'addictovigilance des spécialités à base de fentanyl à action rapide (transmuqueux)

Le fentanyl est un antalgique opioïde de palier III indiqué dans le « traitement des accès douloureux paroxystiques chez les patients adultes utilisant des morphiniques pour traiter les douleurs chroniques d'origine cancéreuse ».

Plus de 90% des cas d'effets indésirables issus des réseaux de pharmacovigilance et d'addictovigilance, rapportent au moins un mésusage. Ce dernier s'inscrit en particulier dans un contexte d'utilisation hors AMM (traitement de douleurs non cancéreuses de type douleurs

rhumatologiques, soins de pansements ou plaies chroniques ou une utilisation après un traitement de fond opioïde non stabilisé). Le mésusage peut aussi être lié à un contexte d'abus et dépendance. Les cas graves surviennent essentiellement lors d'un mésusage.

Comme le Comité technique d'addictovigilance le 28 mars 2013 et le Comité technique de pharmacovigilance le 16 avril 2013, les membres de la commission proposent de modifier les conditions de prescription et de délivrance (CPD) des spécialités pharmaceutiques à base de fentanyl à action rapide (transmuqueux) pour limiter leur mésusage.

Après la consultation des sociétés savantes, notamment d'algologie et d'oncologie, et des laboratoires titulaires des AMM des spécialités concernées, la commission sera à nouveau saisie sur la nature et les modalités de modification des CPD. La commission souhaite, par ailleurs, une communication rapide de l'ANSM auprès des professionnels de santé, en particulier dentistes et stomatologues, pour leur rappeler l'importance du respect du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et également les effets indésirables locaux des spécialités à base de fentanyl transmuqueux.

Le dossier « Plan d'actions concernant les benzodiazépines et actions envisagées » a été reporté à une séance ultérieure.

Le compte-rendu des débats sera prochainement publié sur le site internet de l'ANSM de même que la décision finale de l'ANSM.