



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

10 MARS 2021

buprénorphine
BUVIDAL 8 mg, 16 mg, 24 mg, 32 mg, 64 mg, 96 mg et 128 mg, solution injectable à libération prolongée

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de la dépendance aux opioïdes, dans le cadre d'une prise en charge médicale, sociale et psychologique chez l'adulte et l'adolescent âgé de 16 ans ou plus.

► Quel progrès ?

Progrès thérapeutique par rapport à l'association buprénorphine/naloxone par voie sublinguale.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Le traitement de substitution aux opiacés doit s'intégrer dans un processus global d'accompagnement, de suivi médico-psychologique et socio-éducatif et de réinsertion de la personne dépendante, aspects qui impliquent un travail en réseau et une démarche interinstitutionnelle. Le succès des traitements médicamenteux dépend en grande partie de la qualité de l'intervention psychothérapeutique et sociale.

Deux médicaments sous forme buccale ou orale disposant d'une AMM dans le traitement de la dépendance aux opiacés sont actuellement prescrits :

- la buprénorphine haut dosage (BHD) seule ou en association (BHD/naloxone), inscrite en liste I avec les règles de prescription et de délivrance des stupéfiants, qui peut être prescrite par tout médecin ;
- la méthadone, classée comme stupéfiant, dont la primo-prescription est réservée aux médecins exerçant en CSAPA, dans un service hospitalier ou dans une unité de soins en milieu pénitentiaire.

Place du médicament :

BUVIDAL (buprénorphine), solution injectable à libération prolongée est une option thérapeutique supplémentaire dans la prise en charge médicamenteuse de la pharmacodépendance aux opiacés chez l'adulte et l'adolescent âgé de 16 ans ou plus. La prescription de BUVIDAL (buprénorphine sous forme dépôt) est réservée aux médecins exerçant en CSAPA et aux médecins hospitaliers. L'administration hebdomadaire ou mensuelle des injections (hospitalière ou en CSAPA) doit être obligatoirement effectuée par un professionnel de santé.

Les données cliniques disponibles suggèrent que l'apport thérapeutique de BUVIDAL (buprénorphine sous forme dépôt) par rapport à l'association buprénorphine/naloxone comprimé sublingual dépend du profil de consommation du patient (principale substance opioïde consommée, utilisation de la voie injectable). La place de BUVIDAL dans la stratégie thérapeutique reste à préciser. Elle dépendra notamment de l'acceptation par le patient des règles inhérentes à ce traitement.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr