



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 19 JANVIER 2022

buprénorphine
SIXMO 74,2 mg, implant sous cutané

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement substitutif de la dépendance aux opioïdes, dans le cadre d'une prise en charge médicale, sociale et psychologique. Le traitement est réservé aux adultes cliniquement stabilisés pour lesquels la posologie ne dépasse pas 8 mg/jour de buprénorphine sublinguale

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge de la dépendance aux opioïdes.

► 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.

Trois 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) sublinguale, 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
Administration quotidienne. Après obtention d'une stabilisation satisfaisante, la fréquence d'administration du traitement peut être réduite à une administration tous les 2 jours en doublant la dose quotidienne du patient. Chez certains patients, cette fréquence peut être réduite à 3 administrations par semaine.
- la buprénorphine sous forme sous-cutané inscrite en liste I avec les règles de prescription et de délivrance des stupéfiants dont la prescription réservée aux médecins hospitaliers et aux médecins exerçant en CSAPA
Administration hebdomadaire ou mensuelle, hospitalière ou en CSAPA.
- 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.
Administration quotidienne.

Place du médicament

SIXMO (buprénorphine), implant sous-cutané est une option thérapeutique supplémentaire dans la prise en charge médicamenteuse de la pharmacodépendance aux opiacés chez l'adulte. L'indication de ce traitement substitutif de la dépendance aux opiacés est restreinte à une population sélectionnée de patients cliniquement stabilisés sous buprénorphine sublinguale à une posologie ne dépassant pas 8 mg/j.

La prescription de SIXMO est réservée aux médecins exerçant en CSAPA et aux médecins hospitaliers. L'administration semestrielle des implants, réalisée en établissement de santé, doit être obligatoirement effectuée par un médecin formé aux procédures d'insertion et de retrait des implants. Ce médicament nécessite une surveillance particulière pendant le traitement.

La place de SIXMO dans la stratégie thérapeutique reste à préciser. Elle dépendra notamment de l'acceptation par les patients des contraintes inhérentes au traitement et des éventuels effets indésirables liés à la formulation implantable.

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

