SYNTHÈSE

buprénorphine

BUVIDAL 160 mg,

solution injectable à libération prolongée

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

Adopté par la Commission de la transparence le 22 février 2023

→ Dépendance aux opiacés

→ Secteur : Hôpital

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. Le traitement est réservé aux adultes et aux adolescents âgés de 16 ans ou plus.

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.

Quatre médicaments administrés par voie buccale, orale ou sous-cutanée 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. Chez certains patients, cette fréquence peut être réduite à 4 voire 3 administrations par semaine.*

- la buprénorphine, solution injectable à libération prolongée inscrite en liste I avec les règles de prescription et de délivrance des stupéfiants dont la prescription est réservée aux médecins hospitaliers et aux médecins exerçant en CSAPA - *Administration sous-cutanée hebdomadaire ou mensuelle*
- la buprénorphine sous forme d'implant inscrite en liste I avec les règles de prescription et de délivrance des stupéfiants dont la prescription est réservée aux médecins exerçant en CSAPA et aux médecins hospitaliers - *Administration semestrielle en établissement de santé*
- 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

La spécialité BUVIDAL 160 mg (buprénorphine sous forme dépôt), solution injectable à libération prolongée est indiquée 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 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.

La place de la spécialité BUVIDAL 160 mg dans la prise en charge médicamenteuse de la pharmacodépendance aux opiacés reste à préciser, d'autant que l'injection sous-cutanée de cette spécialité correspond à des posologies quotidiennes hors AMM très élevées de BHD sublinguale (26 à 32 mg/j) qui reflètent une situation de mésusage de la buprénorphine.