

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

5 septembre 2001

Examen des spécialités inscrites pour une durée de trois ans

par arrêté du 15 janvier 1996 - (J.O. du 21 janvier 1996)

**CHLORHYDRATE DE METHADONE ASSISTANCE PUBLIQUE - HÔPITAUX DE
PARIS 40 mg/15 ml, sirop en récipient unidose**

(Boîtes de 1)

**CHLORHYDRATE DE METHADONE ASSISTANCE PUBLIQUE - HÔPITAUX DE
PARIS 60 mg/15 ml, sirop en récipient unidose**

(Boîtes de 1)

Laboratoires du Dr E. BOUCHARA

chlorhydrate de méthadone

Stupéfiant – prescription limitée à 14 jours

Médicament soumis à prescription initiale aux médecins exerçant en centres spécialisés de soins aux toxicomanes et nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Prescription sur ordonnance répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999

Date des AMM : 18 décembre 1995

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Principe actif

chlorhydrate de méthadone

Indications

Traitement substitutif des pharmacodépendances majeures aux opiacés dans le cadre d'une prise en charge médicale, sociale et psychologique.

Posologie

Mise en place du traitement

La 1ère dose quotidienne est habituellement de 20 à 30 mg selon le niveau de dépendance physique et doit être administrée au moins 10 heures après la dernière prise d'opiacé.

Adaptation posologique

La posologie est augmentée progressivement jusqu'à 40 à 60 mg en une à deux semaines en fonction de la réponse clinique pour prévenir les signes de sevrage ou un possible surdosage.

Dose d'entretien

Elle est obtenue par augmentation de 10 mg par semaine et se situe habituellement entre 60 et 100 mg/jour. Des doses supérieures peuvent être nécessaires. Les modifications de posologies sont alors déterminées après réévaluation clinique et des prises en charges associées.

Le traitement est administré en prise unique quotidienne.

Conditions d'arrêt du traitement

L'arrêt du traitement doit se faire par diminution progressive de la posologie par palier de 5 à 10 mg. Pendant cette période de diminution progressive des doses, il est nécessaire d'être vigilant à toute reprise de l'intoxication qui nécessiterait un retour à la posologie antérieure.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la Commission du 20 décembre 1995 :

L'expérience montre que certains patients sont au bout de quelques mois, voire quelques

années, stabilisés, insérés dans la société avec un travail et une vie active normale.

Compte tenu du problème de société, il en résulte un apport thérapeutique important dans la stratégie de prise de charge de la toxicomanie.

Les dosages 40 et 60 mg constituent des compléments de gamme justifiés.

Avis de la Commission du 7 octobre 1998 :

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

III – MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

N	:	Système nerveux
02	:	Analgésiques
A	:	Opioides
C	:	Dérivés de la phénylpropylamine
02	:	Méthadone

Classement dans la nomenclature ACP

N	:	Système nerveux central
C15	:	Traitement de substitution
P1	:	Agonistes/antagonistes morphiniques

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique : les spécialités à base de méthadone aux dosages 5, 10 et 20 mg.

Médicaments à même visée thérapeutique : SUBUTEX, à base de buprénorphine, a la même indication que ces produits.

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose pas d'autre donnée.

Réévaluation du service médical rendu

La consommation de drogues illicites entraîne des activités délictueuses, la voie injectable est source de propagation virale et bactérienne.

L'objectif d'un traitement par la méthadone est d'aider le toxicomane à entrer dans un processus de soutien psychothérapeutique d'abstinence à l'héroïne.

Le circuit centre de soins - médecin - pharmacien permet une prise en charge globale de ces patients.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première ou deuxième intention.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu par ces spécialités est important.

Stratégie thérapeutique recommandée

Le traitement par la méthadone est initié dans un centre spécialisé de soins aux toxicomanes. Il s'adresse à des sujets adolescents ou adultes volontaires et suffisamment motivés pour accepter les contraintes de la prise en charge :

- venue régulière au centre de traitement
- analyses urinaires afin de contrôler notamment la prise concomitante d'autres drogues.

Dans un premier temps, le traitement est délivré quotidiennement au centre sous contrôle médical ou infirmier.

Après la stabilisation du patient, le médecin peut ensuite confier au patient jusqu'à 7 jours de traitement maximum.

Le médecin du centre pourra, s'il l'estime nécessaire, orienter le patient vers un médecin de ville volontaire, dès lors qu'il estime que le patient est stabilisé, étant donné :

- une posologie de méthadone fixe
- des dosages urinaires négatifs aux opiacés
- l'acquisition d'un minimum de stabilité sociale : logement, revenu minimum
- une amélioration de l'équilibre psychosomatique.

Le passage en ville nécessite une collaboration étroite entre les différents partenaires : médecin de centre, médecin de ville, pharmacien d'officine et patient. Ceci

suppose une organisation en réseau entre les centres spécialisés, les médecins et pharmaciens de ville qui acceptent de prendre en charge les toxicomanes. Une formation adaptée pour les membres du réseau est nécessaire.

La prescription de ville sera établie pour une durée ne pouvant excéder 14 jours. Elle peut préciser en cas de nécessité, notamment en début de traitement, que la dispensation par le pharmacien d'officine doit se faire quotidiennement.

Dans tous les cas, la délivrance en officine de ville ne peut se faire qu'au vu de la prescription initiale du médecin du centre et de la prescription du médecin de ville.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription de ces spécialités sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %