

La buprénorphine haut dosage (BHD) a été mise sur le marché en 1996, quelques mois après la méthadone, dans le traitement de substitution de la dépendance aux opiacés.

La mise à disposition de ces traitements a rapidement montré des résultats positifs incontestables avec une diminution de la mortalité par overdose, une amélioration de l'accès aux soins et des conditions de vie des toxicomanes ainsi qu'une réduction des transmissions virales quand ces traitements étaient pris correctement. En 2009, environ 130 000 personnes ont bénéficié en France du remboursement d'un traitement de substitution aux opiacés. Il s'agissait de BHD pour 80 % d'entre eux.

Mais l'Afssaps a identifié des utilisations problématiques et hors AMM de la BHD comme l'usage toxicomane, le mésusage par voie intraveineuse, le nomadisme médical et le trafic, avec des conséquences sanitaires importantes.

Un certain nombre d'actions ont été mises en place par les autorités sanitaires. Les différents bilans réalisés régulièrement indiquent que même si les problèmes de mésusages et de détournement ont diminué, ils subsistent cependant.

Afin d'améliorer encore l'efficacité et la sécurité d'emploi du traitement par BHD et de diminuer son mésusage, l'Afssaps, en collaboration avec des professionnels de santé de terrain spécialisés dans le domaine des addictions, a rédigé cette mise au point destinée plus particulièrement aux médecins généralistes, principaux prescripteurs de BHD.

## À RETENIR

- La buprénorphine haut dosage (BHD) est indiquée dans le **traitement substitutif de la dépendance avérée aux opiacés, dans le cadre d'une thérapeutique globale de prise en charge médicale, sociale et psychologique**. Le traitement est réservé aux adultes et adolescents de plus de 15 ans, volontaires pour recevoir un traitement de substitution. Pour être efficace, ce traitement doit s'inscrire dans le long terme. De manière habituelle, un traitement de substitution se poursuit pendant plusieurs années. Quand l'évaluation clinique et le souhait du patient amènent à envisager son interruption, celle-ci doit être réalisée avec précaution.
- **La BHD ne doit pas être utilisée dans le traitement des dépendances à des produits non opiacés** (cocaïne, cannabis, alcool...), elle peut être utilisée dans les cas de co-addiction incluant un opiacé.
- **La posologie maximale recommandée** dans l'autorisation de mise sur le marché est de 16 mg/jour.



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

- La **voie sublinguale** constitue la seule voie efficace et bien tolérée pour l'administration de ce produit. Les comprimés ne doivent pas être avalés. Il est nécessaire d'attendre leur dissolution complète sous la langue.
- En dehors de la phase d'initiation, le traitement par BHD sera pris **quotidiennement en une seule fois à heure fixe**. Les comprimés ne sont pas sécables.
- Dans l'intérêt du patient, celui-ci doit avoir un seul prescripteur et un seul dispensateur pour son traitement de substitution.
- Afin de ne pas engager un patient naïf aux opiacés dans ce traitement et d'objectiver la réalité de la consommation antérieure d'opiacés, il peut être utile d'effectuer, en accord avec le patient et avant l'instauration du traitement de substitution aux opiacés (TSO), une **recherche urinaire de produits opiacés** (morphine, héroïne, opium, codéine, pholcodine, buprénorphine et méthadone).
- La **posologie de stabilisation** est destinée à supprimer le syndrome de sevrage mais aussi à réduire l'appétence aux opiacés (*craving*). Elle est généralement comprise entre 8 et 12 mg par jour ; elle est atteinte en une à deux semaines.
- Une réévaluation de la prise en charge du patient (traitement des comorbidités, changement de molécule, etc....) est nécessaire dans les situations suivantes : absence de stabilisation à la posologie maximale de 16 mg, mauvais usage, comorbidité psychiatrique ou difficultés sociales. **En cas de difficultés pour obtenir une stabilisation ou en cas de période de crise avec déstabilisation**, il est recommandé au médecin généraliste de rapprocher les consultations et les prescriptions. Il pourra éventuellement **solliciter l'avis d'un addictologue**, contacter les réseaux de santé ou orienter le patient vers une structure spécialisée : centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) ou consultation hospitalière.
- La prescription est faite sur **ordonnance « sécurisée »**. **Pendant le 1<sup>er</sup> mois de traitement**, il est recommandé de **prescrire** pour une **durée maximale de 7 jours**. Progressivement, la durée de prescription pourra atteindre **28 jours** au vu de l'observance et de l'absence de signes de mésusage.
- Depuis l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2008, le prescripteur doit mentionner sur l'ordonnance le nom de la pharmacie choisie par le patient pour assurer la délivrance. De plus, il est de bonne pratique de **contacter le pharmacien** choisi avec le patient pour l'en informer et organiser avec lui la prise en charge du patient.

Pour télécharger la version intégrale de la mise au point : [www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr) > Infos de sécurité > Recommandations