

Réponse de MG Addictions, pôle Médecine Générale de la Fédération Addiction au communiqué de l'Académie de Médecine du 30/06/2015 sur le mésusage et le détournement de Buprenorphine Haut Dosage .

Nous sommes des médecins généralistes engagés dans le suivi des patients usagers de drogues et prescripteurs de traitements de substitution pour ceux qui présentent une dépendance aux opiacés.

Le communiqué de l'Académie de médecine du 30 juin 2015 sur le mésusage et le détournement de buprénorphine Haut Dosage a donc retenu toute l'attention de MG Addictions et sa lecture nous a consternés .

La buprénorphine Haut Dosage, sous l'appellation Subutex est disponible depuis 1996 et sous la forme générique depuis 2006, et est indiquée dans la dépendance majeure aux opiacés (tramadol, codéine et évidemment morphine et héroïne). Ce traitement est d'accès aisé et peut être prescrit par tout médecin.

Les bénéfices de ce traitement substitutif dont 78% des prescriptions sont assurées par les médecins généralistes (1) , en parallèle avec la prescription de méthadone, sont indéniables : amélioration de la santé de milliers d'héroïnomanes (2) , réduction spectaculaire du nombre d'overdoses par héroïne et réduction de l'incidence du VIH dans cette population, amélioration du dépistage et de l'accès au traitement de l'hépatite C, réinsertion socio-familiale et professionnelle (3) .

1) Une présentation malveillante

Le constat de pratiques inappropriées et dangereuses, à type d'injection ou de sniff, et de l'existence d'un trafic n'est pas contestable. Mais la présentation qu'en fait l'Académie de médecine révèle, hélas, une méconnaissance navrante du sujet, des erreurs factuelles graves et une approche partisane très éloignée de la rigueur scientifique dont elle devrait se prévaloir , qui décrédibilise l'institution.

- 110000 patients bénéficient actuellement de cette molécule, et non 150000.
- Le détournement (le trafic) de buprénorphine Haut Dosage coûterait, selon l'Académie de Médecine, 250 millions d'euros par an aux organismes sociaux : ce chiffre reviendrait à couvrir le traitement de 147580 usagers à une posologie de 16 mg/jour. Cela signifierait que tous les patients traités avec buprénorphine Haut Dosage, sans exception, seraient des fraudeurs. En pratique, nous constatons que la majorité des patients vit , travaille, cotise et paie des impôts . Quel est l'objectif de cette fausse information ?
- La sémantique utilisée est marquée du sceau de la stigmatisation : les usagers seraient « avides » de la buprénorphine Haut Dosage. La neutralité bienveillante issue de notre pratique de clinicien ne semble pas à l'honneur chez nos

académiciens. C'est, en tout cas, ne rien comprendre au processus complexe, notamment neuro-biologique, qui conduit à une dépendance, en particulier dans le domaine des opiacés, dont le ressort serait pour l'Académie de Médecine, une sorte de perversité maléfique.

- La buprénorphine Haut Dosage est indiquée dans toutes les opio-dépendances quelles que soient les modes d'administration et n'est donc pas réservée aux seuls injecteurs.
- Chaque patient, comme chacun d'entre nous, recherche un état de bien-être. La plupart d'entre nous le trouvons grâce à nos ressources personnelles. Ce n'est pas le cas des usagers des opiacés qui ont besoin d'une molécule exogène pour survivre.
- Quant aux chiffres de décès rapportés, nous mettons l'académie de médecine au défi de produire un seul document scientifiquement validé rapportant, depuis 1998, 30 à 40 décès par an liés à la Buprénorphine Haut Dosage .

En revanche, l'enquête DRAMES*, présentée chaque année par l'ANSM, qui collige les décès survenus par abus de médicaments ou de substances psychotropes révèle que :

En 2013 (dernière année documentée) :

- 45 décès impliquent la buprénorphine haut dosage (4 cas BHD seule, 20 cas BHD prédominant, 21 cas BHD codominante) soit 16% des total des décès.
- 112 décès impliquent la méthadone (9 cas seule, 71 prédominante, 32 codominante) soit 39 % des décès.
- 53 décès impliquent l'héroïne soit 19 % du total.

2) Une totale incompréhension des phénomènes de mésusage

Dès sa mise sur le marché, en février 1996, les prescripteurs ont constaté des pratiques de mésusage et parfois des pratiques délictueuses. Celles-ci ont fait l'objet de dispositions de la CNAM en 2008 qui ont fait disparaître les pratiques les plus frauduleuses, mais pas, cependant, la totalité des usages non conformes à la prescription.

Le mésusage est, en effet, l'adaptation par l'utilisateur d'une prescription inadaptée : abus de posologie ou modification de la voie d'administration (IV ou sniff).

Celle-ci relève de plusieurs facteurs bien connus : (4)(5)

- le caractère agoniste partiel de la buprénorphine Haut Dosage ne convient pas aux patients dont la situation clinique nécessite un agoniste complet pour les apaiser.

- la buprénorphine Haut Dosage, en prise sublinguale, a une faible biodisponibilité et peut conduire l'utilisateur à injecter ou sniffer le médicament afin d'obtenir un confort satisfaisant.
- L'alternative aux échecs de la buprénorphine Haut Dosage est la méthadone : celle-ci ne peut être, à l'heure actuelle, primo-prescrite qu'en centre de soins spécialisés ou dans un établissement de santé, ce qui en limite l'accès.
- La pratique de l'injection ou du sniff est en soi une dépendance comportementale qui doit être traitée comme telle. Le passage « **forcé** » d'une molécule à une autre est la plupart du temps voué à l'échec. Cela suppose du temps.
- La buprénorphine Haut Dosage générique est tout aussi injectable que sa forme princeps (Subutex^o). Ainsi, des complications graves, notamment cutanées et vasculaires ont été rapportées et ont conduit les laboratoires à changer les excipients de cette molécule.
- La Suboxone^o n'est en rien une alternative à l'injection, contrairement à la présentation faite par le laboratoire au moment de sa mise sur le marché. L'amélioration du service médical rendu (ASMR) définie par la commission de la transparence de la Haute Autorité de Santé (HAS) est faible.

3) La question du sevrage

La dépendance aux opiacés relève d'un phénomène complexe qui s'installe au fil du temps et son traitement nécessite une prise en charge au long cours. Toutes les études rapportées par la littérature scientifique internationale le confirment.

L'objectif du sevrage peut être un objectif du patient. Mais il ne peut être atteint à marche forcée, sous l'autorité du médecin prescripteur. Il serait, dans ce cas, un leurre absolu, et relèverait d'une attitude totalement contre-productive risquant de rejeter le patient vers le marché parallèle et les prises de risques. Les études menées sur les effets de l'arrêt des traitements font valoir un sur-risque d'overdose par perte de l'effet de tolérance (2). D'où l'importance d'un accompagnement attentif et à l'écoute des ressentis du patient.

En effet, le sevrage est souvent présenté comme un mythe alors qu'il s'avère être un contre-sens au regard de son histoire addictive.

C'est pour sauver des vies et assurer un accompagnement global que les médecins soignent avec des médicaments très efficaces.

4) **La préconisation de l'Académie d'un traitement méthadone en première intention** suivie d'un traitement par buprénorphine Haut Dosage est tout à fait inadaptée. Elle rendrait, en l'état de la réglementation, cette obligation impossible à réaliser et ne tient aucun compte de l'expérience des patients et du modèle français instauré depuis 1995/96 avec la buprénorphine Haut Dosage en première intention. Il

revient au médecin d'apprécier avec le patient la molécule la mieux adaptée à sa situation. C'est une chance du dispositif français.

5) L'amélioration du dispositif français passe par quelques avancées significatives, en matière de soin et de réduction des risques et des dommages, qui ont été testées avec succès dans de nombreux pays européens.

- l'élargissement de la primo-prescription de la méthadone à des médecins de ville habilités et conventionnés avec un centre de soin (CSAPA)
- la mise en place d'un essai clinique expérimentant une substitution injectable et notamment une buprénorphine Haut Dosage injectable
- l'élargissement de la qualification de médicament de substitution aux sulfates de morphine
- l'ouverture de salles de consommation à moindre risque qui sécurisent tout à la fois les usagers injecteurs et les riverains se plaignant de scènes d'usages de rue contre lesquelles la répression est inefficace.

Au total, l'Académie n'apporte que de fausses solutions aux problématiques de santé posées par les traitements de substitution opiacés et se livre à une charge grotesque contre un médicament - le Subutex^o - en faisant fi des résultats obtenus par les médecins généralistes, en lien avec les acteurs spécialisés, dans le cadre d'un suivi médico-psycho-social au long cours.

En tant que soignants, nous sommes résolument, mais sans naïveté, du côté des usagers. Il nous importe, comme à tout professionnel responsable, de faire prévaloir les principes des bonnes pratiques, celles qui sont validées par les études scientifiques et les pratiques d'expérience.

Celles-ci supposent de créer une relation de confiance basée sur l'alliance thérapeutique, d'écarter toute tentation de jugement, de tenir compte des besoins exprimés par les patients et de ne jamais se départir d'une rigueur bienveillante et éclairée sur la totalité du temps de la prise en soins.

Cette exigence professionnelle ne semble pas partagée par les académiciens dans leur texte, qui nous renvoie à une époque dépassée, vieille de plus de vingt ans, avec le sevrage comme seul horizon, en contradiction avec toutes les études fiables disponibles.

En cela, ils jettent le discrédit sur une institution qui ne devrait jamais se départir du sérieux et de la rigueur scientifique.

Les pharmaciens, regroupés autour de l'association Pharmaddict, impliqués dans la délivrance des médicaments de substitution aux opiacés et qui travaillent en étroite coopération avec les médecins généralistes, s'associent à cette réponse.

*cf site de l'ANSM

Références bibliographiques :

1-Brisacier A-C ; Collin C. *les traitements de substitution aux opiacés en France : données récentes Tendances n° 94, OFDT, oct 2014 6 p.*

2-Cornish R, Macleod J, Strang J, et al. Risk of death during and after opiate substitution treatment in primary care: prospective observational study in UK General Practice Research Database. *BMJ*. 2010 Oct 26; 341:c5475.

3-Ponizovsky AM, Margolis A, Heled L, et al. Improved quality of life, clinical, and psychosocial outcomes among heroin-dependent patients on ambulatory buprenorphine maintenance. *Subst Use Misuse*. 2010; 45(1-2):288-313.

4-Casati Alicia Sedefov R Pfeiffer-Gerschel. Tim Misuse of Medicines in the European Union: A Systematic Review of the Literature. *Eur Addict Res* 2012;18:228–245

5-Johanson CE, Arfken CL, di Menza S, et al. Diversion and abuse of buprenorphine: findings from national surveys of treatment patients and physicians. *Drug Alcohol Depend*. 2012 Jan 1;120(1-3):190-5.