



Ministère de l'action et des comptes publics
Ministère des solidarités et de la santé

Direction générale de la santé
Sous-direction santé des populations
et prévention des maladies chroniques
Bureau de la prévention des addictions (SP3)
Nathalie.JOANNARD@sante.gouv.fr
Tel : 01 40 56 51 62

Sous-direction politique des produits de santé
et de la qualité des pratiques et des soins
Bureau du médicament (PP2)
Emilie.BOUTTIER@sante.gouv.fr
Tel : 01 40 56 78 13

Direction de la sécurité sociale
Sous-direction du financement
du système de soins
Bureau des produits de santé (1C)
Edouard.HATTON@sante.gouv.fr
Tel : 01 40 56 75 02

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction du pilotage de la performance
des offreurs de soins
Bureau Qualité et sécurité des soins (PF2)
Eliane.MAALIKI@sante.gouv.fr
Tel : 01.40.56.77.43

La ministre des solidarités et de la santé
Le ministre de l'action et des comptes publics

à

Mesdames et Messieurs les directeurs
généraux des agences régionales de santé

Copie :

Mesdames et Messieurs les directeurs des
centres de soins, d'accompagnement et de
prévention en addictologie,

Mesdames et Messieurs les directeurs des
centres d'accueil et d'accompagnement à la
réduction des risques pour usagers de drogues,
Mesdames et Messieurs les directeurs des
établissements de santé,

Mesdames et Messieurs les pharmaciens
gérants de pharmacie à usage intérieur.

NOTE D'INFORMATION N° DGS/SP3/DGOS/DSS/2019/177 du 19 juillet 2019 visant à préciser les structures autorisées à délivrer les spécialités à base de naloxone, Prenoxad® et Nalscue®, pour lesquelles l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a délivré une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans l'indication de traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes, caractérisés ou suspectés

Date d'application : immédiate
NOR : **SSAP1921634N**
Classement thématique : Pharmacie humaine

Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 19 juillet 2019 – N° 78

Catégorie : Directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application.

Résumé : La présente note actualise les modalités de délivrance de la naloxone sous le statut d'AMM par les structures déjà autorisées. Elle précise en outre, les structures hospitalières autorisées à délivrer, à titre dérogatoire, les deux spécialités disponibles à base de naloxone, Prenoxad® et Nalscue®, en vue d'une utilisation ambulatoire et définit les modalités de facturation de ces spécialités.

Mots-clés : naloxone - délivrance - officine - CSAPA - CAARUD - sortie d'hospitalisation - sortie de prison

Texte de référence :

Note d'information n° DGS/SP3/PP2/DSS/1C/DGOS/PF2/2018/1 du 2 janvier 2018 visant à préciser les structures autorisées à délivrer la spécialité Nalscue® (naloxone) 0,9mg/0,1ml, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose ainsi que les modalités de facturation et de prise en charge de la spécialité, dans le cadre du dispositif post-ATU prévu à l'article L.162-16-5-2 du code de la sécurité sociale.

I – Contexte

Les opioïdes, licites et illicites, peuvent être à l'origine d'intoxications aiguës. Les surdoses d'opioïdes peuvent entraîner une dépression respiratoire et un coma pouvant être mortel. Les opioïdes sont les principaux produits en cause dans les décès par surdose en France et dans le monde.

La naloxone est le seul antidote spécifique et le médicament de référence dans le traitement d'urgence des surdoses d'opioïdes. En cas de surdose d'opioïdes avec dépression respiratoire/coma qui met en jeu le pronostic vital, l'objectif est d'administrer au plus vite la naloxone à la personne pour contrer les effets des opioïdes.

Des formes prêtes à l'emploi ont été développées afin d'être utilisées en dehors des structures de soins et sans la présence d'un professionnel de santé, dans l'attente des secours d'urgence.

La mise à disposition large de la naloxone auprès des publics à risque fait l'objet de recommandations internationales (OMS 2014¹, OEDT²) et entre dans les mesures du Plan national de mobilisation contre les addictions 2018-2022 (priorité 7, objectif 7.4 « Prévenir les surdoses ») et de la feuille de route Santé des personnes placées sous-main de justice 2019-2021.

Dans ce contexte, la DGS et l'ANSM recommandent que les publics prioritaires énumérés ci-dessous aient accès le plus rapidement possible à ce médicament et qu'ils disposent d'un kit :

- les personnes devenues moins tolérantes aux opioïdes : usagers sortant de prison, sortants d'un sevrage (hospitalier ou ambulatoire), à l'arrêt d'un traitement de substitution aux opiacés ;
- les poly-consommateurs (notamment opioïdes associés aux benzodiazépines ou à l'alcool) ;
- les usagers d'opioïdes occasionnels, en particulier en milieu festif ;
- les patients traités par méthadone, en particulier au stade d'initialisation du traitement ;
- les usagers d'opioïdes avec des antécédents récents de surdose, hospitalisés ou vus aux urgences pour une surdose d'opioïdes.

II – Spécialités à base de naloxone prête à l'emploi disponibles et structures actuellement autorisées à les délivrer

Nalscue® et Prenoxad® sont à ce jour les deux spécialités à base de naloxone prêtes à l'emploi disposant d'une AMM et dont la délivrance est à prescription médicale facultative.

1 Community management of opioid overdose. OMS, 2014.

2 Preventing opioid overdose deaths with take-home naloxone. EMCDDA, Lisbon, January 2016.

Concernant la spécialité Nalscue® :

L'ANSM a octroyé une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte (ATUc) le 5 novembre 2015 puis une AMM le 28 juillet 2017, pour la spécialité Nalscue® 0,9mg/0,1ml, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose dans l'indication : traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes, caractérisés ou suspectés, se manifestant par une dépression respiratoire et dans l'attente d'une prise en charge par une structure médicalisée chez l'adulte et l'enfant d'un mois et plus.

Plusieurs notes d'information ont permis de préciser les structures autorisées à délivrer cette spécialité sous ATUc puis pendant la période post-ATU, et en particulier les services d'urgences, les services d'addictologie, les établissements de santé disposant ou bénéficiant de l'intervention d'une équipe de liaison et de soins en addictologie (ELSA), les unités sanitaires en milieu pénitentiaire.

L'agrément aux collectivités de la spécialité Nalscue® sera publié sous quelques jours. Cette spécialité n'est pas inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux ; elle n'est pas commercialisée en officine de ville.

En conséquence, les structures autorisées à délivrer cette spécialité sont les CSAPA dans les conditions fixées par l'article L. 3411-5 du CSP, les CAARUD dans les conditions fixées par le décret n° 2017-1003 du 10 mai 2017 relatif à la délivrance de médicaments dans les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques en direction des usagers de drogues, les centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion gérés par des organismes à but non lucratif dans les conditions de l'article L. 6325-1 du CSP.

Concernant la spécialité Prenoxad® :

L'ANSM a octroyé une AMM pour la spécialité Prenoxad®, solution injectable en seringue pré-remplie, le 20 février 2019 dans l'indication : traitement d'urgence des cas de surdosage aux opioïdes dans l'attente des secours chez l'adulte. Cette spécialité a été inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et un avis de prix a été publié au Journal Officiel du 2 avril 2019 avec un prix public TTC de 23,16 euros.

En conséquence, les officines de ville, les CSAPA selon l'article L. 3411-5 du CSP, les CAARUD dans les conditions précitées et les centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion gérés par des organismes à but non lucratif selon l'article L. 6325-1 du CSP peuvent délivrer la spécialité Prenoxad®.

III – Autres structures hospitalières autorisées à titre dérogatoire à délivrer les spécialités à base de naloxone en vue d'une utilisation ambulatoire

Au regard des difficultés fréquentes rencontrées par les usagers d'opioïdes pour s'inscrire dans un parcours de soins, il existe un risque de perdu de vue d'usagers particulièrement exposés à un risque de surdose.

Ainsi, pour des raisons de santé publique, les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire et les unités sanitaires en milieu pénitentiaire sont autorisés à titre dérogatoire, à délivrer Nalscue® (sous AMM) et Prenoxad® pour préparer la sortie des personnes identifiées à risque de surdose aux opioïdes, hospitalisées dans un établissement de santé ou lors d'un passage aux urgences, ou sortant de détention en vue d'une utilisation en ambulatoire.

Lorsque Nalscue® ou Prenoxad® est délivrée pour préparer la sortie des personnes identifiées à risque de surdose aux opioïdes, hospitalisées dans un établissement de santé, ou lors d'un passage aux urgences, en vue d'une utilisation en ambulatoire, la spécialité est considérée, à titre exceptionnel et dérogatoire, comme administrée à un patient hospitalisé et suit en conséquence le régime de financement correspondant à savoir une prise en charge au titre de la liste des collectivités. Cette délivrance peut se réaliser notamment lors d'hospitalisation suite à l'intervention d'une équipe de liaison et de soins en addictologie (ELSA) dans les établissements qui en bénéficient, lors d'hospitalisation dans un service d'addictologie ou lors d'une prise en charge par les urgences suite à une surdose par opioïdes.

Lorsque Nalscue® ou Prenoxad® est délivrée par les unités sanitaires en milieu pénitentiaire à des personnes identifiées à risque de surdose aux opioïdes sortant de prison en vue d'une utilisation en ambulatoire (hors milieu pénitentiaire), la spécialité est considérée, à titre exceptionnel et dérogatoire, comme administrée à un patient hospitalisé et suit en conséquence le régime de financement correspondant à savoir une prise en charge au titre de la liste des collectivités. La facturation est établie par l'établissement de santé support de l'unité sanitaire.

Les établissements de santé sont invités à procéder à l'inscription de ces deux spécialités, avec mention de leur indication, sur la liste des médicaments et dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement, prévue à l'article R. 6111-10 du CSP (livret thérapeutique).

L'ensemble des spécialités à base de naloxone délivrées à titre dérogatoire feront l'objet d'un suivi, les structures hospitalières devront transmettre les volumes délivrés pour chaque spécialité aux ARS deux fois par an (au 1^{er} janvier et au 1^{er} juin).

IV – Mesures à prendre

Vous voudrez bien assurer la diffusion de cette note d'information aux directeurs des CSAPA, des CAARUD, des établissements de santé, des groupements de coopération sanitaire et des unités sanitaires en milieu pénitentiaire en leur demandant d'en informer les médecins des services concernés ainsi qu'aux pharmaciens en charge de la gestion et de la dispensation des médicaments.

Vous veillerez à ce que la transmission des volumes des spécialités à base de naloxone délivrées à titre dérogatoire soit exhaustive au sein de votre territoire.

Pour la ministre et par délégation :
Le Directeur général de la santé,



Pr Jérôme SALOMON

Pour la ministre et par délégation :
La Directrice générale de l'offre de soins,



Cécile COURREGES

Pour les ministres et par délégation :
La Directrice de la sécurité sociale,



Mathilde LIGNOT-LELOUP