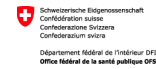


Traitements agonistes opioïdes

Principes directeurs pour les législations et réglementations



O. Simon^{1,2,3,4}, R. Stamm^{3,4,5}, R. Haemmig^{2,4}, W. Scholten^{4,6}, Q. Mottet^{1,7}, C. Dickson^{1,7}, V. Junod^{4,8}

Contexte

Les médicaments opioïdes prescrits à long terme dans le cadre du syndrome de dépendance aux opioïdes ont longtemps été qualifiés de « traitements de substitution » et compris comme le « remplacement d'une drogue de rue par une drogue d'Etat ».

Dans la plupart des pays – à l'exception notable de la France, des régimes spéciaux d'autorisation en sus des procédures ordinaires d'homologation du médicament et de supervision des professionnels entravent l'accès au traitement. Seul un petit nombre de pays aménage un large accès au traitement par le biais des médecins de premier recours et des pharmacies d'officine, gages d'accessibilité en dehors des grands centres urbains, alors même que depuis 2005, la méthadone et la buprénorphine figurent sur la Liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS.

Pour respecter leurs obligations en matière d'accès aux soins et de prévention des discriminations, les pays sont donc invités à revoir leurs réglementations en s'appuyant autant que possible sur les dispositions ordinaires régulant le marché des médicaments et les professions de santé.

Objectifs et mandat

Pour assister les autorités dans ce domaine, les Correspondants permanents du Groupe Pampidou ont mandaté des experts de la santé et du droit afin d'identifier des critères pour une utilisation appropriée des médicaments agonistes utilisés dans le traitement de la dépendance aux opioïdes, dans le respect des normes éthiques, des dispositions du droit international, des connaissances scientifiques et des bonnes pratiques médicales.

Méthode et résultats principaux

Une enquête Delphi a permis de formuler 62 Principes directeurs résumés dans le tableau ci-après.

Quatre recommandations stratégiques sont avancées:

- (1) la suppression des régimes d'autorisation préalable
- (2) la suppression des barrières financières
- (3) le suivi par une instance nationale consultative
- (4) l'adoption d'une terminologie neutre, précise et respectueuse.

Référence du rapport (anglais et français)

Pampidou Group. (2017). Opioid Agonist Treatment. Guiding principles for legislation and regulations. Expert group on the regulatory framework for the treatment of opioid dependence syndrome and the prescription of opioid agonist medicines. Strasbourg.

¹ Section d'addictologie, Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV), Suisse

² Société suisse de médecine de l'addiction, SSAM

³ Coordination scientifique du projet TDOLEG

⁴ Groupe d'experts et d'édition du projet final TDOLEG

⁵ Section d'addictologie, Office fédéral de la santé publique (OFSP), Suisse

⁶ Consultant scientifique, proposé par l'OMS

⁷ Collaborateur scientifique, projet TDOLEG

⁸ Faculté de Droit, Genève; Faculté des hautes écoles commerciales (HEC), Lausanne

Partie	Section	Messages principaux
I-Définitions & objectifs	1 - Définitions	Objectifs primaires des médicaments agonistes opioïdes centrés sur la personne et le droit fondamental d'accès aux médicaments essentiels. Initialement mesure de réduction des risques et des dommages dans le cadre de programme dits « de substitution », les traitements agonistes opioïdes sont aujourd'hui reconnus scientifiquement comme élément clé de la thérapie du syndrome de dépendance aux opioïdes.
	2 - Objectifs des Principes	
	3 - Objectifs des médicaments agonistes opioïdes	
II-Droit aux MAO et soins liés	4 - Droit fondamental aux soins	Respect du principe de non-discrimination de jure et de facto justifiant un monitoring et des mesures ad hoc. Respect du principe d'équivalence des soins. Droit à l'accès au traitement des personnes mineures civilement. Garantie de la continuité du médicament même en cas d'impasse de la relation soignant-soigné Pas de délai à l'introduction du traitement une fois l'indication posée.
	5 - Accès non discriminatoire	
	6 - Consentement libre éclairé	
	7 - Non-discrimination due au simple fait d'être au bénéfice de médicaments agonistes opioïdes	
III-Rôle des professionnels	8 - Continuité des soins	Compétence de mettre en œuvre les traitements agonistes opioïdes attendue de tout médecin et de tout pharmacien-ne au terme de la formation de base ; droit de prescription accordé à tout médecin. Surveillance de première ligne des professions de santé impliquées par le biais des instances professionnelles (droit disciplinaire ou professionnel) ; importance des mesures de soutien alternatives aux sanctions (p. ex. mentorat, groupe d'échanges, supervision/intervention).
	9 - Indication-prescription-dispensation-coordination	
	10 - Formation médecins	
	11 - Formation pharmacien-ne-s	
IV-Rôle des autorités	12 - Supervision	Autorisation des médicaments et pharmacovigilance par l'agence du médicament. Résumé des caractéristiques du produit/informations professionnelles fournissant une information de base selon les normes applicables à tout médicament. Abandon des régimes d'autorisation préalable. Possibilité de systèmes déclaratifs pour la prévention des doubles prescriptions et le suivi épidémiologique (si nécessaire). Mécanismes spécifiques pour lever les barrières financières aux soins. Incitatifs pour les professionnels garantissant une disponibilité effective appropriée en professionnels formés. Protection garantie des données personnelles.
	13 - Disponibilité et qualité des médicaments agonistes opioïdes	
	14 - Proportionnalité du cadre	
	15 - Financement et rémunération	
	16 - Formation et recherche	
V-Coordination nationale et collaboration internationale	17 - Monitoring et indicateurs	Instance intégrant monitoring, professionnels, personnes faisant usage – médical ou non - d'opioïdes et leur entourage, instances étatiques, paraétatiques et privées, pour assurer le suivi des efforts de révision réglementaire et de leur impact sur les systèmes de soins. Standardisation des efforts de monitoring, rapports publics. Financement et promotion de lignes directrices internationales plutôt que nationales.
	18 - Instance nationale consultative	
	19 - Collaboration internationale	

Bibliographie sélective

- EMCDDA. (2003). Legal aspects of substitution treatment. An insight into nine EU countries. Catholic University of Leuven, Belgium.
- Groupe Pampidou. (2014). Education et formation aux troubles liés à l'usage de substances. Strasbourg. Muscat, R., Stamm, R. & Uchtenhagen, A.
- Institut de droit de la santé. (2012). Traitement de substitution à la dépendance aux opioïdes. Etude de la réglementation de quelques pays francophones. Neuchâtel. Amey, L., Brunner, N., Guilloid, O.
- Junod V., Wolff H., Scholten W., Novet B., Greifinger R., Dickson C., and Simon O. (2017). Methadone versus buprenorphine: The perspective of the European Court of Human Rights. Heroin Addiction and Related Clinical Problems, Published Ahead of Print, July 18
- Scholten, W., Simon, O., Maremmi, I., Wells, C., Kelly, J.F., Hämmig, R., Radbruch, L. (2017) Access to treatment with controlled medicines: Rationale and recommendations for neutral, respectful, and precise language. Public Health, Volume 153, 147-153
- United Nations. (2010). Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health (A/65/255).
- WHO. (2009). Access to Controlled Medications Programme: Improving access to medications controlled under international drug conventions: briefing note. Geneva.
- WHO. (2011). Ensuring balance in national policies on controlled substances. Geneva.