



PRIORITÉ PRÉVENTION

RESTER EN BONNE SANTÉ TOUT AU LONG DE SA VIE



Prévenir et agir face aux surdoses d'opioïdes Feuille de route 2019-2022



Sommaire

Synthèse.....	4
I - Introduction	8
1 - Les opioïdes	8
2- Surdoses d’opioïdes	8
3- Populations à risques de surdoses	9
II - Constats	10
1- Une consommation d’opioïdes antalgiques en hausse	11
2 – Des signaux d’usage problématique	11
3- Une diffusion facilitée de nouveaux produits opioïdes	12
4- La coordination des professionnels et les parcours des usagers	12
5- Dispositifs existants	12
III – Enjeu et objectifs de la feuille de route	13
IV – Actions pour prévenir les surdoses.....	17



Synthèse

La politique de réduction des risques et des dommages et la mise à disposition des médicaments de substitution aux opiacés ont contribué en vingt ans à améliorer l'accompagnement et la prise en charge des usagers dépendants aux opioïdes, ce qui s'est traduit notamment par une diminution importante de la mortalité par surdose.

La prise en charge de la douleur a également progressé, avec un meilleur accès des usagers aux traitements antalgiques, dont les opioïdes antalgiques. C'est un point positif. Toutefois il est important d'éviter la banalisation du recours à ces médicaments et de favoriser leur bon usage.

La problématique des surdoses d'opioïdes demeure un sujet de préoccupation.

En effet, de nouveaux signaux apparaissent. On observe une augmentation des mésusages des antalgiques opioïdes qui s'accompagnent du développement de problématiques addictives, d'intoxications, d'hospitalisations et de décès par surdose. La diffusion de nouveaux opioïdes de synthèse extrêmement puissants, en particulier les analogues du fentanyl, expose les usagers à d'importants risques. Par ailleurs perdurent des problématiques de mésusage des traitements de substitution aux opioïdes et des difficultés d'accès à une prise en charge adéquate pour des usagers en difficulté avec leur consommation d'opioïdes. Ces situations sont facteurs de risque de surdoses.

En parallèle, de nouvelles approches prometteuses ont vu le jour pour la prise en charge des surdoses d'opioïdes, avec les programmes de mise à disposition de naloxone prête à l'emploi pour les usagers et leur entourage.

Les usages problématiques d'opioïdes recouvrent une diversité de personnes et de situations, souvent compliquées par des comorbidités et des vulnérabilités psychosociales associées. Les personnes souffrant ou susceptibles de souffrir de douleurs chroniques ou aiguës, les personnes dépendantes aux opioïdes, doivent pouvoir bénéficier d'une prise en charge globale et pluridisciplinaire. L'accompagnement des usagers nécessite une réponse coordonnée des acteurs. Les thérapeutiques médicamenteuses sont un élément parmi d'autres de la prise en charge, avec un enjeu fort s'agissant des médicaments opioïdes, celui de faciliter et garantir leur accessibilité tout en favorisant le bon usage et en sécurisant au mieux leur utilisation.

Construite en lien avec les nombreux acteurs concernés, cette feuille de route identifie 5 objectifs et 18 actions à mettre en œuvre pour consolider les acquis et améliorer le parcours de soins des usagers en difficulté avec leur consommation d'opioïdes qu'ils soient licites ou illicites, et ainsi mieux prévenir les risques de surdose.

5 objectifs

- 1 Améliorer les pratiques professionnelles
- 2 Assurer une diffusion large de la naloxone prête à l'emploi
- 3 Impliquer les usagers et leur entourage
- 4 Mettre en réseau l'ensemble des acteurs au niveau territorial et favoriser les actions coordonnées de proximité
- 5 Renforcer le système de vigilance, d'alerte et de réponse

18 actions

Améliorer les pratiques professionnelles

Action n°1 : Doter les professionnels de santé de recommandations de bonnes pratiques

Action n°2 : Informer et sensibiliser les professionnels de santé sur le bon usage des thérapeutiques opioïdes

Action n°3 : Assurer l'accès aux soins des usagers dépendants aux opioïdes sur l'ensemble du territoire

Action n°4 : Renforcer la formation initiale et continue des professionnels de santé de premier recours et spécialisés sur la prise en charge de la douleur, sur les traitements par les opioïdes ainsi que sur le repérage et la prise en charge des conduites addictives

Action n°5 : Innover par le soutien à la recherche interventionnelle et clinique et les expérimentations sur de nouvelles modalités thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses

Assurer une diffusion large de la naloxone prête à l'emploi

Action n°6 : Soutenir l'élargissement du circuit de délivrance de la naloxone au réseau officinal et assurer la diffusion gratuite de la naloxone auprès des publics les plus à risque dans les structures d'addictologie (CAARUD, CSAPA, SCMR, ELSA, services d'addictologie), les services d'urgences en lien avec les ELSA, les unités sanitaires en milieu pénitentiaire, les centres de traitement et d'évaluation de la douleur

Action n°7 : Doter en kits de naloxone les services de secours (pompiers, police)

Action n°8 : Développer une stratégie de déploiement ciblé de la naloxone impliquant les médecins de ville et les pharmaciens

Impliquer les usagers et leur entourage

Action n°9 : Mettre à disposition des usagers et de leur entourage de la documentation sur les antalgiques opioïdes via les prescripteurs et les pharmaciens d'officine et hospitaliers notamment

Action n°10 : Développer des outils d'information et de formation sur les surdoses d'opioïdes et la naloxone en s'appuyant notamment sur le savoir expérientiel des usagers

Action n°11 : Lever les freins à l'appel des secours par crainte d'être poursuivi pour possession ou usage de stupéfiants

Mettre en réseau l'ensemble des acteurs au niveau territorial et favoriser les actions coordonnées de proximité

Action n°12 : Identifier, parmi les structures existantes, une tête de réseau régional pour améliorer la coordination entre professionnels de l'addictologie, de la prise en charge de la douleur, de l'addictogivillance et assurer le lien avec les professionnels de santé de ville

Action n°13 : Mettre en place un plan de déploiement de l'accès à la naloxone en région

Renforcer le système de vigilance, d'alerte et de réponse

Action n°14 : Renforcer le circuit d'alerte et de réponse à une crise opioïde

Action n°15 : Mettre en place des outils et des indicateurs pour favoriser le suivi, la promptitude et le partage de l'information

Action n°16 : Compléter les connaissances sur les surdoses et leur contexte

Action n°17 : Compléter les connaissances sur les nouveaux produits de synthèse

Action n°18 : Se mobiliser avec les partenaires à l'international



I - Introduction

1 - Les opioïdes

Les opioïdes sont des substances d'origine naturelle ou de synthèse, agissant sur les récepteurs opioïdes. Les opioïdes ont une action antalgique, un effet dépresseur sur le système nerveux central et entraînent une sensation de bien-être et de relaxation. Ces substances se caractérisent par un potentiel d'abus et de dépendance élevé.

Certains opioïdes sont utilisés comme médicaments pour le traitement de la douleur et pour la prise en charge de la dépendance aux opiacés dans le cadre de traitement de substitution. Ces traitements sont indispensables. Les opioïdes peuvent parfois faire l'objet de mésusage et être utilisés hors cadre médical, par des personnes souffrant d'addiction.

D'autres opioïdes, illicites, sont utilisés dans des contextes récréatifs ou d'addiction, et parfois de manière non intentionnelle (ex : consommation non intentionnelle de dérivés de fentanyl présents dans d'autres produits).

2- Surdoses d'opioïdes

Les opioïdes, licites et illicites, peuvent être à l'origine d'intoxications aiguës. Les surdoses d'opioïdes entraînent une dépression respiratoire, un coma voire le décès. Les opioïdes demeurent les principaux produits en cause dans les décès par surdose aujourd'hui en France et dans le monde.

La politique de réduction des risques et des dommages (RDRD) et l'accès aux médicaments de substitution dans le traitement de la dépendance aux opioïdes sont des interventions validées ayant démontré leur efficacité depuis de nombreuses années dans la prévention de la mortalité par surdose. La mise à disposition large des traitements de substitution aux opioïdes et de la RDRD à partir des années 90 en France a eu un effet significatif et a entraîné une chute rapide de la

mortalité par surdose chez les usagers de drogues.

Toutefois, de nouveaux signaux préoccupants sont apparus. L'évolution des surdoses et des décès liés à la consommation d'opioïdes est caractérisée par plusieurs phénomènes : une reprise à la hausse de la mortalité ces 15 dernières années et une imputabilité croissante des médicaments opioïdes (antalgiques et médicaments de substitution aux opiacés), devant l'héroïne. Le public concerné ne semble plus se limiter au profil habituel des usagers de drogues mais évoluer vers des usagers naïfs ou occasionnels et des patients avec un usage problématique de traitement antalgique opioïde.

La naloxone est l'antidote spécifique utilisé depuis des décennies, médicament de référence dans le traitement d'urgence des surdoses d'opioïdes. Cet antagoniste pur et spécifique des récepteurs aux opioïdes agit en quelques secondes à quelques minutes et lève les effets dépresseurs des opioïdes, pour une durée limitée cependant (20 min à 2h environ selon la voie d'administration). La naloxone n'a pas d'effet chez une personne n'ayant pas consommé d'opioïdes et présente une grande sécurité d'emploi. Longtemps cantonné à un usage hospitalier et en service mobile d'urgence et de réanimation par des professionnels de santé, l'accès élargi à la naloxone des populations à risque est désormais reconnu efficace pour répondre aux situations de surdoses d'opioïdes et fait l'objet de recommandations internationales (OMS 2014¹, OEDT²). Pour cela, des formes prêtes à l'emploi ont été développées. Elles ont l'intérêt de pouvoir être utilisées en dehors des structures de soins et hors la présence d'un professionnel de santé. En 2017, 16 programmes de naloxone destinée à une administration à domicile étaient

1 Community management of opioid overdose. OMS, 2014.

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

opérationnels dans 10 pays européens. Les kits fournis par les services sanitaires se présentaient principalement sous forme injectable intra-musculaire.³ La France a mis à disposition la première spécialité disponible sous forme nasale dans le cadre d'une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte (ATUc). Une forme injectable par voie intra-musculaire avec AMM est également disponible depuis juin 2019.

La naloxone est un nouvel outil de réduction des risques et des dommages, à intégrer pleinement dans les pratiques des professionnels de santé, des intervenants, des usagers et de leur entourage.

3- Populations à risques de surdoses

Plusieurs populations usagères d'opioïdes sont à risque de surdose, qu'il s'agisse d'utilisation médicamenteuse ou de substances illicites.

L'amélioration de la prise en charge des personnes présentant des troubles de l'usage des opioïdes nécessite une approche globale, intégrant la prise en compte des vulnérabilités psycho-sociales fréquemment associées.

Cette feuille de route développe **un ensemble de mesures de prévention des surdoses pour couvrir les publics les plus à risque** :

- Patients traités par opioïdes antalgiques mésusant leur traitement (augmentation non contrôlée des doses pour soulager une douleur mal prise en charge, recherche d'effets psychotropes),
- Patients traités par opioïdes antalgiques ayant développé une dépendance,
- Patients en traitement de substitution aux opioïdes en particulier lors de l'initiation,
- Usagers d'opioïdes pour des effets psychoactifs, parfois naïfs,

- Usagers d'opioïdes en « auto substitution » pour soulager une opio-dépendance,
- Usagers à risque accru de surdose du fait d'une perte de tolérance aux opioïdes : personnes sortant de prison, de sevrage, de centre de soins résidentiel,
- Patients avec des antécédents récents de surdose/hospitalisation pour surdose d'opioïdes,
- Risque accidentel d'intoxication aiguë chez l'enfant.

Compte tenu des usages non intentionnels d'opioïdes à l'occasion de consommation d'autres produits contenant des opioïdes (ex : cas de surdose chez des consommateurs de cocaïne contenant des fentanylloïdes), tout usager de drogues pourrait relever d'une catégorie à risque.

³ Rapport européen sur les drogues 2018. Observatoire européen des drogues et des toxicomanies.
<https://www.ofdt.fr/BDD/publications/docs/EDR2018-FR.pdf>



II - Constats

Chiffres clés :

Décès par surdoses d'opioïdes :

Données CepiDC/Inserm : en 2015, 373 cas de surdoses mortelles par usage de stupéfiants et médicaments opiacés ont été identifiés. Ce chiffre tend à augmenter depuis 2004 (malgré des fluctuations difficiles à interpréter du fait de changements méthodologiques). L'OFDT estime à 30% au moins la sous-estimation du nombre de décès par surdose liée à la non exhaustivité du recueil.

Données DRAMES (Décès en relation avec l'abus de médicaments et de substances) : en 2017, 432 décès en lien direct avec la consommation de substances ont été identifiés, dont 160 (37%) sont imputables à la méthadone et 35 (8%) à la buprénorphine (BHD). L'incidence des décès en lien avec la méthadone est 8 fois plus élevée qu'avec la BHD. L'héroïne est impliquée dans moins de 20% des décès et les opioïdes licites hors MSO dans 14%. Des opioïdes de synthèse (carfentanil, U-47700) sont impliqués dans 3 décès (en 2016, 2 décès en lien avec de l'ocfentanil avaient été identifiés).

Données DTA (Décès toxiques par antalgiques) : en 2016, 84 décès en lien direct des antalgiques dont 37 (44%) sont imputables au tramadol, 22 (26%) à la morphine, 16 (19%) à la codéine et 8 (9,5%) à l'oxycodone.

Recours aux urgences pour usage de substances illicites et médicaments opioïdes :

Données du réseau OSCOUR-Organisation de la surveillance coordonnée des urgences, SPF. Analyse OFDT sur la période 2008-2015.

En 2015 : 11 633 passages aux urgences, soit 1 ‰ des recours aux urgences toutes causes. Le cannabis est à l'origine de plus du quart des passages (27 %) et a dépassé les opiacés (23% des passages). Les scores de gravité clinique sont plus élevés lorsque les opiacés et les hallucinogènes sont impliqués (score élevé dans 7% des cas liés aux opiacés vs 3% sur l'ensemble).

La forte montée en charge du dispositif OSCOUR ne permet pas une analyse pertinente de l'évolution du nombre de recours. Sa stabilisation permettra ces analyses à l'avenir.

Hospitalisations pour intoxication aux opioïdes (hors héroïne et méthadone) :

Entre les années 2000 et 2015, ces hospitalisations ont été multipliées par 2.3 (+128%), passant de 15 à 34 pour 1 million d'habitants. Les données pour les hospitalisations liées à la méthadone sont sur la même période passées de 1 à 4,6 pour 1 million et celles liées à l'héroïne de 1,6 à 1,8 pour 1 million (source : OFMA, données PMSI).

1- Une consommation d'opioïdes antalgiques en hausse

17.1% des Français, soit près de 9,9 millions de personnes, ont bénéficié du remboursement d'antalgique opioïde en 2015⁴. 1 million de Français ont eu au moins une délivrance d'antalgique opioïde fort⁵ en 2017. Chez 9 patients sur 10 un traitement antalgique opioïde est prescrit pour une douleur non cancéreuse.

Le suivi des consommations d'opioïdes antalgiques en France entre 2006 et 2017 montre une augmentation pour les opioïdes forts et une diminution pour les opioïdes faibles. Il faut noter malgré tout que l'utilisation des antalgiques opioïdes faibles reste nettement supérieure à celle des antalgiques opioïdes forts.

Sur cette période, la consommation d'opioïdes forts est passée de 2.0 à 2.9 DDJ (dose définie journalière) pour 1000 habitants/jour (+45%) avec une hausse particulièrement marquée concernant l'oxycodone.

La consommation d'opioïdes faibles a diminué de 59% (de 59.1 à 34.3 DDJ/1000 habitants/jour), avec une évolution marquée par le retrait de l'association dextropropoxyphène-paracétamol en 2011 et une tendance à la hausse des prescriptions de tramadol. Le tramadol est le premier antalgique opioïde consommé en ville comme à l'hôpital.

Les prescriptions d'antalgiques opioïdes sont majoritairement réalisées par les médecins généralistes à plus de 85% (86% des opioïdes faibles et 88% des opioïdes forts)⁶.

⁴ ANSM. Etat des lieux de la consommation des antalgiques opioïdes et leurs usages problématiques. Février 2019.

⁵ Les opioïdes forts entrent dans la catégorie des antalgiques de palier 3 de la classification de l'OMS et les opioïdes faibles dans les antalgiques de palier 2.

⁶ Op.cité. ANSM (4)

Ces évolutions doivent être mises en perspective. La hausse de la consommation d'opioïdes antalgiques n'est pas en soi péjorative et peut traduire un meilleur accès au traitement de la douleur.

Toutefois il est important d'éviter la banalisation du recours à ces médicaments et de favoriser leur bon usage. La prise en charge de la douleur repose en effet en première intention sur les antalgiques non opioïdes et s'appuie sur les différents paliers de médicaments antalgiques existants selon les situations, voire des approches complémentaires non médicamenteuses.

2 – Des signaux d'usage problématique

Des signaux évoquant des situations de mésusage, d'abus ou dépendance chez des patients traités par des opioïdes dans un cadre antalgique apparaissent. Le passage de la codéine en prescription obligatoire en 2017 a par exemple rendu visibles des consommateurs ayant développé un usage problématique.

Des structures d'addictologie identifient de nouveaux profils d'usagers ne correspondant pas à leur patientèle habituelle, confrontés à une dépendance ou une addiction aux opioïdes prescrits initialement pour motif antalgique. Cela souligne l'importance de l'évaluation du risque de mésusage au moment de la prescription d'antalgiques opioïdes, l'importance de l'information donnée au patient, la nécessité d'un repérage systématique des risques de dépendance ou mésusage au cours du suivi par les professionnels impliqués (médecin, pharmacien, infirmier...).

Par ailleurs, l'usage non conforme aux standards thérapeutiques des traitements de substitution aux opiacés, particulièrement l'usage de la BHD par voie injectable ou sniff, est un phénomène connu, qui persiste.

Cela peut traduire, pour certains patients, une inadéquation entre le traitement qui leur est

proposé et leurs besoins. Il faut souligner que cela ne concerne qu'une fraction de patients, et que la majorité parvient à une stabilisation de leur trajectoire de consommation. La persistance de la prescription de sulfates de morphine comme traitement de substitution aux opiacés, en dehors de leur AMM, dans un cadre fragile (note de 1996 du Pr Girard, Directeur général de la santé) souligne également que les besoins thérapeutiques ne sont pas complètement couverts. Cela nécessite de diversifier l'arsenal thérapeutique pour mieux répondre aux besoins des patients.

3- Une diffusion facilitée de nouveaux produits opioïdes

De nouveaux opioïdes de synthèse, tels que le fentanyl ou de nouveaux analogues (fentanylloïdes), beaucoup plus puissants et détournés de leur usage ou fabriqués par des laboratoires clandestins sont largement diffusés. L'accès facilité à ces substances via Internet et le darkweb ainsi que l'évolution permanente du marché des nouveaux produits de synthèse exigent une attention renforcée de tous les acteurs.

Plusieurs cas de surdoses dont certaines mortelles, en lien avec la consommation de fentanyl ou d'analogues du fentanyl ont été signalés en France. Depuis 2012, 20 cas d'intoxications avec surdoses dont 4 mortels ont été identifiés en Auvergne-Rhône-Alpes, en Ile-de-France, à Bordeaux et Poitiers (l'ocfentanil et le carfentanil figurent parmi les substances incriminées).

Il apparaît donc nécessaire de pouvoir identifier plus rapidement les nouveaux produits de synthèse, de renforcer les capacités d'identification par les laboratoires de toxicologie et de développer l'analyse de produits dans une optique de réduction des risques et des dommages.

4- La coordination des professionnels et les parcours des usagers

Les risques liés aux antalgiques opioïdes dont les problématiques de dépendance, d'abus et de mésusage montrent la nécessité de renforcer la coordination entre professionnels de la douleur, professionnels des addictions, professionnels non spécialisés (mise en réseau) pour une meilleure information des patients, une amélioration des pratiques de prescription et suivi des traitements, et plus globalement une amélioration des parcours de prise en charge.

Les acteurs de premier recours (médecins généralistes, pharmaciens...) sont parfois isolés et démunis face aux problématiques d'addiction d'autant que celles-ci peuvent être fréquemment associées à des vulnérabilités et comorbidités qui viennent complexifier la prise en charge. Renforcer le soutien, la formation des professionnels pour favoriser leur implication auprès des usagers est d'autant plus crucial au regard des préoccupations relatives à la démographie médicale et au renouvellement générationnel des professionnels engagés dans ces prises en charge.

Les usagers en difficulté avec leurs consommations sont encore trop souvent confrontés à des difficultés d'accès aux acteurs et dispositifs de soins et de RDRD (difficulté pour le patient à exprimer sa dépendance, isolement, éloignement, stigmatisation, refus de prise en charge, refus de prescription de MSO...) avec des risques de ruptures, accentués dans certains contextes (ex : prison et enjeu de la continuité des soins dedans/dehors). Le développement de l'aller vers ces publics est à consolider pour une meilleure couverture des besoins.

Pour les personnes souffrant ou susceptibles de souffrir de douleurs chroniques ou aiguës, comme pour celles dépendantes aux opioïdes, les pratiques professionnelles sont encore à améliorer pour garantir une prise en charge globale et pluridisciplinaire avec prescriptions

et délivrances de médicaments adaptées et sécurisées.

A titre d'exemple, ont été repérées les pratiques suivantes comme devant être améliorées : non respect des recommandations professionnelles avec des traitements antalgiques opioïdes prescrits en dehors des indications ou pour de trop longues durées, ordonnances de sortie protocolisées comportant des antalgiques opioïdes dans le cadre de prise en charge en chirurgie ambulatoire, délai d'obtention de rendez-vous médical pour une prise en charge et une prescription de MSO, absence de prescription de MSO dans des structures spécialisées en addictologie.

Les dispositifs d'aide sont encore insuffisamment connus par les professionnels, les usagers et le grand public.

5- Dispositifs existants

➤ Surveillance et alerte

La surveillance et l'alerte s'appuient notamment sur un dispositif d'addictovigilance piloté par l'ANSM, organisé dans les territoires par les Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP), sur les dispositifs de l'OFDT qui renseignent sur l'évolution des tendances et phénomènes émergents (TREND) et la nature des produits circulants sur le territoire (SINTES) et sur les cellules de veille et alerte en ARS. L'OFDT est par ailleurs point focal du dispositif de surveillance européen piloté par l'OEDT. Le groupe Signal-Drogues⁷ réunit les partenaires institutionnels nationaux concernés pour permettre le partage d'information, l'analyse des signaux et l'élaboration de réponses concertées. Le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) piloté par l'ANSM et celui des centres antipoison-

toxicovigilance (CAP-TV) piloté par l'ANSES contribuent aussi à la surveillance des opioïdes. L'Observatoire français des médicaments antalgiques (OFMA) récemment créé avec soutien de l'ANSM a pour objectif de contribuer à la pharmaco-surveillance des médicaments antalgiques, dont les antalgiques opioïdes.

L'investissement des partenaires dans la surveillance est important avec une multiplicité de sources d'information.

Cependant des limites et des manques sont clairement identifiés, en particulier :

- Absence d'exhaustivité des données sur la mortalité par surdoses et les éléments de contexte des décès par surdose,
- Insuffisance du signalement et de la prise en compte des besoins d'information et d'investigation autour des cas par les professionnels de santé et de secours
- Difficultés d'accès aux données en raison d'obstacles médico légaux,
- Réalisation d'analyses toxicologiques non systématique en cas de surdoses,
- Difficultés techniques de réalisation des analyses toxicologiques en lien avec l'évolution constante des substances,
- Suivi insuffisant des données sur la morbidité et le recours aux soins en lien avec les usages d'opioïdes,
- Connaissances insuffisantes sur les trajectoires de consommation d'antalgiques,
- Connaissances insuffisantes sur la prévalence des usages problématiques d'opioïdes chez des patients ayant un traitement initié dans un cadre antalgique (en lien avec l'absence de repérage systématique lors de la prescription ou la dispensation et lors du suivi),
- Information limitée sur le parcours et les modes de prise en charge des usagers en difficulté avec leur consommation d'antalgiques opioïdes.

Par ailleurs la communication des informations est parfois tardive en raison de délais dans la mise à disposition de données

⁷ Composition : DGS, Mildeca, ANSM (réseau CEIP-A), OFDT, SPF, ANSES (réseau CAP-TV).

qu'il serait nécessaire de réduire (e.g. mise à disposition par le CepiDC Inserm en année n+2). La transmission des certificats de décès en ligne va dans ce sens.

➤ **Prévention et prise en charge**

Le dispositif spécialisé d'addictologie est structuré autour d'une offre hospitalière graduée (consultations, équipes de liaison et de soins en addictologie (ELSA), hôpital de jour, lits de sevrage, soins de suite et de réadaptation addictologie) et d'une offre médico-sociale : centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie ambulatoires et résidentiels (CSAPA), centres d'accompagnement à la réduction des risques pour les usagers de drogues (CAARUD), salles de consommation à moindre risques.

Le dispositif spécialisé de prise en charge de la douleur chronique s'appuie sur des consultations et des centres d'évaluation et de traitement de la douleur (ces derniers avec une triple mission de soins, d'enseignement et de recherche) représentant 246 structures de traitement de la douleur chronique⁸.

Les professionnels de premier recours interviennent très largement dans la prise en charge de patients algiques et de patients avec des conduites addictives.

La douleur intervient comme motif de consultation dans 43% des consultations en médecine générale, dont un quart pour une douleur chronique, hors douleurs cancéreuses.

Les prescripteurs de traitement de substitution aux opiacés sont majoritairement des médecins généralistes en ville.⁹ Le nombre de bénéficiaires d'un TSO est estimé à 180 000, chiffre stable depuis 5 ans, dont environ 160 000 personnes suivies en ville. La large diffusion des TSO place la France parmi les pays ayant une bonne couverture par les

TSO (estimée à 85%¹⁰) comparée aux autres pays européens.

La prescription des opioïdes est étroitement encadrée en France ainsi que leur délivrance. Tous les médicaments opioïdes antalgiques sont désormais à prescription médicale obligatoire, y compris la codéine depuis l'arrêté du 12 juillet 2017. De plus, la prescription des médicaments opioïdes stupéfiants est obligatoirement faite sur ordonnance sécurisée.

De nouvelles formes de médicaments de substitution aux opioïdes sont disponibles ou attendues (ex : formes de buprénorphine orodispersible, injectable à libération prolongée, injectable à action immédiate...) qui seront à prendre en compte dans la nécessaire actualisation des recommandations professionnelles. Par ailleurs, une spécialité à base de méthadone a obtenu en mai 2019 une AMM dans le traitement de fond de douleurs d'origine cancéreuse modérées à sévères non soulagées par d'autres opioïdes de palier 3.

⁸ Données DREES 2018.

⁹ OFDT. Tableau de bord TSO 2019. Mars 2019.

¹⁰ Calculé par le rapport entre le nombre de personnes traitées par TSO sur le nombre d'usagers d'opioïdes (estimé à 210 000 en 2017)

Accès à la naloxone prête à l'emploi

Pour améliorer l'accès à la naloxone plusieurs mesures ont été mises en place dès 2016, orientées vers les usagers de drogues :

- Mise à disposition d'une forme de naloxone nasale en 2016 dans le cadre d'une ATU de cohorte, avec une exonération de la réglementation pour permettre un accès étendu aux CSAPA à gestion associative et pour permettre la délivrance de kit de naloxone, à titre gratuit, aux patients identifiés à risques en sortie d'hospitalisation et de prison (unité sanitaire) en vue d'un usage ambulatoire,
- Modification du code de la santé publique en mai 2017 pour autoriser les intervenants des CAARUD à délivrer la naloxone aux usagers qu'ils accompagnent,
- Inscription de crédits dans l'ONDAM médico-social destinés à la formation des personnels des CSAPA et CAARUD et à l'achat de kits de naloxone,
- Exonération à la réglementation substances vénéneuses pour permettre une dispensation sans prescription médicale de spécialités prêtes à l'emploi à base de naloxone par voie nasale et injectable.

Deux spécialités sont aujourd'hui disponibles, hors prescription médicale : un spray nasal disponible à l'hôpital et en structures médico-sociales, une forme injectable intra-musculaire disponible en ville, à l'hôpital et dans les structures médico-sociales.



III – Enjeu et objectifs de la feuille de route

L'enjeu principal : il s'agit de faciliter et de garantir l'accessibilité des médicaments opioïdes à toute personne qui en a besoin, tout en sécurisant au mieux leur utilisation :

- En consolidant l'accès et le bon usage des médicaments opioïdes pour un traitement optimal de la douleur et de la dépendance aux opiacés.
- En développant un ensemble de mesures de prévention et de réduction des risques et des dommages liés aux usages d'opioïdes pour couvrir tous les publics concernés par ce risque, que ce soit en lien avec un usage de médicaments ou la consommation de substances illicites.

Il est essentiel de rester vigilant afin que les thérapeutiques opioïdes qui ont prouvé leur efficacité tant pour le traitement de la douleur que celui de la dépendance, ne soient pas

remises en cause et que leur accessibilité soit préservée pour les personnes en ayant besoin.

L'objectif général est de réduire le nombre de décès par surdose aux opioïdes et d'anticiper les effets d'une éventuelle diffusion sur le territoire des fentanylloïdes issus du marché illicite.

Les objectifs spécifiques sont les suivants :

- Améliorer les pratiques professionnelles ;
- Assurer une diffusion large de la naloxone prête à l'emploi ;
- Impliquer les usagers, leur entourage ;
- Mettre en réseau l'ensemble des acteurs au niveau territorial et favoriser les actions coordonnées de proximité ;
- Renforcer le système de vigilance, d'alerte et de réponse.

IV – Actions pour prévenir les surdoses

Objectif 1 : Améliorer les pratiques professionnelles

1. Doter les professionnels de santé de recommandations de bonnes pratiques

Actions :

- Elaborer des recommandations sur la prévention et la prise en charge des surdoses d'opioïdes : Bon usage des opioïdes antalgiques. Recommandations sur les stratégies thérapeutiques pour les personnes présentant une dépendance aux opioïdes (dont opioïdes antalgiques) en intégrant les nouvelles formes pharmaceutiques disponibles. Fiches sur le bon usage des médicaments à base de naloxone indiqués dans le traitement des surdoses d'opiacés (programme de travail HAS 2019) ;
- Produire un guide sur le parcours de soins d'un patient douloureux chronique (programme de travail HAS 2019) ;
- Elaborer des recommandations sur la prise en charge de la douleur chez les personnes dépendantes aux opioïdes dont les personnes traitées par un TSO ;
- Valider les outils d'aide au repérage du mésusage des antalgiques opioïdes (ex : validation des échelles ORT (Opioid risk tool) et POMI (Prescription opioid misuse index) ;
- Prévoir une stratégie de diffusion des recommandations et outils pour favoriser leur appropriation.

2. Informer et sensibiliser les professionnels de santé sur le bon usage des thérapeutiques opioïdes

Actions :

- Mettre en place une campagne de relais des recommandations nationales par les délégués de l'assurance maladie ;
- Relayer les recommandations par les Ordres (dont Cespharm)
- Inclure, via les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation, des messages d'aide sur le bon usage des opioïdes et des messages d'alerte sur les risques de surdosage ;
- Diffuser par les ordres professionnels le livret RESPADD/OFMA 2018¹¹ sur les antalgiques opioïdes ;
- Diffuser des outils validés d'aide au repérage du mésusage des antalgiques opioïdes (échelles ORT, POMI)

3. Assurer l'accès aux soins des usagers dépendants aux opioïdes sur l'ensemble du territoire

- En renforçant l'accès aux TSO dans les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA), les établissements de santé et en ville : améliorer l'accessibilité aux prescripteurs, assurer la possibilité de prescription de TSO dans tous les CSAPA, réduire les délais de prise en charge ;
- En renforçant l'implication des professionnels de premier recours ;
- En améliorant la connaissance du dispositif spécialisé d'addictologie par les professionnels et les usagers.

¹¹ Livret « Médicaments opioïdes, ce qu'il faut savoir, ce qu'il faut faire » (Respadd, OFMA, 2018)
<https://www.respadd.org/wp-content/uploads/2018/10/Livret-opioides-1.pdf>

Actions :

- Réaliser un état des lieux sur l'accessibilité des TSO et les pratiques de prise en charge thérapeutiques relatives aux TSO dans les CSAPA ;
- Organiser le dispositif addictologique, dont actualiser le décret de 2007 et la circulaire de 2008 sur les missions et le cahier des charges des CSAPA ;
- Produire un rapport sur l'analyse des besoins, l'état des pratiques et de l'offre médicamenteuse en TSO pour alimenter une réflexion sur l'évolution des conditions de prescription et de délivrance.

4. Renforcer la formation initiale et continue des professionnels de santé de premier recours et spécialisés sur la prise en charge de la douleur, sur le repérage et la prise en charge des conduites addictives et sur les traitements par les opioïdes

Actions :

- Inscrire les thèmes dans les maquettes de formation initiale ;
- Inscrire le sujet dans les thématiques de formation par l'Association nationale pour la formation permanente du personnel hospitalier (ANFH) ;
- Inscrire les thèmes dans les thématiques prioritaires de l'Agence nationale du DPC (ANDPC) ;
- Mettre à disposition des modules de formation et des outils d'accompagnement faciles d'accès (mooc, e-learning...).

5. Innover par le soutien à la recherche interventionnelle et clinique et les expérimentations sur de nouvelles modalités thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses

Actions :

- Soutenir la réalisation d'études sur la substitution opiacée par voie injectable (ex : projet Bup IV ANRS/Inserm en cours sur un programme de substitution par buprénorphine injectable), les PHRC, les appels à projets.

Objectif 2 : Assurer une diffusion large de la naloxone prête à l'emploi

Il appartient en premier lieu aux laboratoires pharmaceutiques commercialisant ce type de produits de demander le remboursement de leurs médicaments auprès de la Haute Autorité de Santé pour qu'ensuite, une prise en charge dans le droit commun puisse être mise en place.

6. Soutenir l'élargissement du circuit de délivrance de la naloxone au réseau officinal et assurer la diffusion gratuite de la naloxone auprès des publics les plus à risques dans les structures d'addictologie (CAARUD, CSAPA, SCMR, ELSA, services d'addictologie), les services d'urgences en lien avec les ELSA, les unités sanitaires en milieu pénitentiaire, les centres d'évaluation et de traitement de la douleur.

Actions :

- Soutenir l'inscription au remboursement en ville (conditionnée par la demande des laboratoires) d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques à base de naloxone disposant d'une AMM
- Diffuser une instruction aux ARS pour la diffusion gratuite par les structures susmentionnées.

- 7. Doter en kits de naloxone les services de secours (pompiers, police)** pour leur intervention auprès de victimes de surdoses d'opioïdes d'une part, et les douanes et la police scientifique pour la protection des agents susceptibles d'être exposés accidentellement à des opioïdes d'autre part.

Actions :

- Expertiser le vecteur normatif pertinent (pour les services de secours)
- Appuyer la mise en place de formations des professionnels sur la prise en charge des surdoses et l'utilisation de la naloxone.

- 8. Développer une stratégie de déploiement ciblée de la naloxone impliquant les médecins de ville et les pharmaciens**

Action :

- Expertiser avec la CNAM les modalités d'une distribution ciblée de naloxone, en s'appuyant sur le suivi des prescriptions de traitements opioïdes en ville.

Objectif 3 : Impliquer les usagers et leur entourage

- 9. Mettre à disposition des usagers et de leur entourage de la documentation sur les antalgiques opioïdes via les prescripteurs et les pharmaciens d'officine et hospitaliers notamment**

Actions :

- Faire un état des lieux des outils disponibles et des compléments nécessaires ;
- Diffuser les fiches repères sur les antalgiques (paracétamol, ibuprofène et antalgiques opioïdes) élaborées par ANSM/OFMA/DGOS éditées à l'occasion de la semaine de la sécurité des patients 2018 (pharmaciens d'officine, centres de traitement de la douleur, médecins, sites sante.fr, Drogues-info-service) ;
- Diffuser des outils validés d'autoévaluation de la dépendance aux antalgiques opioïdes.

- 10. Développer des outils d'information et de formation sur les surdoses d'opioïdes et la naloxone en s'appuyant notamment sur le savoir expérientiel des usagers**

Actions :

- Mettre à disposition des modules de formation et outils destinés (1) aux usagers et leur entourage (2) aux acteurs de secours (pompiers, police...) ;
- Elaborer une instruction aux centres de prise en charge de la douleur pour inclure des sessions de formation systématique pour les usagers sur les risques et gestes de secours ;
- Prévoir l'insertion d'une fiche de prévention surdose et information sur la naloxone dans les kits d'injection destinés aux usagers de drogues ;
- Adapter le cahier des charges de la réduction des risques à distance pour une information systématique ;
- Inscrire une information sur la naloxone sur le site Drogues-info-service et le site du ministère de la santé ;
- Prévoir l'inscription d'une information sur la naloxone sur la notice des médicaments opioïdes.

11. Lever les freins à l'appel des secours par crainte d'être poursuivi pour possession ou usage de stupéfiants

Certains usagers témoins d'une surdose peuvent être réticents à appeler les secours par crainte d'être poursuivis pour possession ou usage de stupéfiants. Il s'agit de lever ces réticences pour favoriser une prise en charge médicalisée des victimes de surdose.

Action :

- Expertiser les conditions de mise en œuvre d'une protection juridique des personnes portant assistance à une victime de surdose (modèle de la Loi sur les bons samaritains secourant les victimes de surdose, adoptée par le Parlement canadien en mai 2017).

Objectif 4 : Mettre en réseau l'ensemble des acteurs au niveau territorial et favoriser les actions coordonnées de proximité

12. Identifier, parmi les structures existantes, une tête de réseau régional pour améliorer la coordination entre professionnels de l'addictologie, professionnels de la prise en charge de la douleur, professionnels de l'addictovigilance et assurer le lien avec les professionnels de santé de ville.

Actions :

- Disposer d'une liste de structures tête de réseau régional et définition des missions ;
- Définir un parcours de prise en charge des troubles d'usages d'opioïdes au niveau de chaque territoire.

13. Mettre en place un plan de déploiement de l'accès à la naloxone en région

Il s'agit notamment de mobiliser les ARS pour :

- S'assurer de la mise en place de la formation des professionnels et des intervenants,
- Assurer l'accès à la naloxone des publics les plus à risques dans les structures d'addictologie (CAARUD, CSAPA, SCMR, ELSA, services d'addictologie), les services d'urgences en lien avec les ELSA, les unités sanitaires en milieu pénitentiaire, les centres d'évaluation et de traitement de la douleur,
- Inciter les établissements de santé à répertorier la naloxone prête à l'emploi sur la liste des médicaments et dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement (livret thérapeutique).

Action : Elaborer et adresser une instruction DGS/DGOS pour les ARS définissant les modalités.

Objectif 5 : Renforcer le système de vigilance, d'alerte et de réponse

14. Renforcer le circuit d'alerte et de réponse à une crise opioïde

Actions :

- Actualiser/consolider le circuit d'alerte aux niveaux national /régional (incluant promotion du signalement, information sur le portail des signalements des événements sanitaires indésirables, mobilisation des réseaux régionaux de vigilance et d'appui, nouvelles sources d'alertes dont augmentation des ventes à signaler par les grossistes répartiteurs...);
- Prévoir un protocole de gestion de crise au niveau national et de partage des informations entre partenaires nationaux

15. Mettre en place des outils et des indicateurs pour favoriser le suivi, la promptitude et le partage de l'information

Actions :

- Mettre en place un tableau de bord d'indicateurs clefs standardisé sur l'évolution des prescriptions d'opioïdes, de la diffusion de la naloxone, des événements sanitaires liés aux usages d'opioïdes et des produits circulants (fréquence à définir) diffusé via les ARS ;
- Consolider l'ensemble des données disponibles et diffuser un bilan annuel des informations relatives aux opioïdes (professionnels, institutionnels).

16. Compléter les connaissances sur les surdoses et leur contexte :

Il s'agit de mettre en perspective les données issues des enquêtes existantes et de mettre en place des enquêtes complémentaires, d'améliorer l'analyse partagée des situations locales pour identifier les améliorations à apporter et d'améliorer la collaboration avec la justice dans les cas d'investigations médico-légales.

Actions :

- Mettre en place des enquêtes spécifiques :
 - o Estimation des décès par surdose : enquête ERASM (Estimation par recoupement et appariement des surdoses mortelles), OFDT (démarrage prévu 2019) ;
 - o Enquête qualitative auprès des personnes en difficulté avec leur consommation d'opioïdes antalgiques : trajectoires, modes de prise en charge, profils (recrutement à partir d'une enquête en ligne, enquête auprès de structures d'addictologie et de centres d'évaluation et de traitement de la douleur)- OFDT ;
 - o Etude DANTE (une Décennie d'ANTalgiques en France), ANSM et réseau des CEIP ;
 - o Etude U.TOPIA (utilisation des traitements de substitution aux opiacés en France : analyse des données de l'assurance maladie 2009-2015), ANSM et réseau des CEIP.
- Solliciter le ministère de la justice pour garantir l'effectivité des analyses adaptées de produits ou d'échantillons biologiques et la communication des résultats aux autorités sanitaires, ou la levée d'obstacles à la transmission d'information en cas d'investigations médico-légales.

17. Compléter les connaissances sur les nouveaux produits de synthèse

Actions :

- Réaliser une cartographie des laboratoires de toxicologie en capacité de détecter les analogues du fentanyl ;
- Définir un circuit de prise en charge pour l'analyse des produits (selon résultats de l'expérimentation en cours OFDT, Mildeca, CHU Lille, Lariboisière) ;
- Structurer le dispositif d'analyse de produits sur le territoire sous égide des ARS (préalable : cadrage juridique et technique national).

18. Se mobiliser avec les partenaires à l'international

Action :

- Impulser et consolider la création d'un groupe de travail européen sur les opioïdes au niveau de l'Agence européenne du médicament (European Medicines Agency)