

SANTÉ

PHARMACIE

Pharmacie humaine

MINISTÈRE DES FINANCES
ET DES COMPTES PUBLICS

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
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)

Sous-direction politique des produits de santé
et de la qualité des pratiques et des soins

Bureau du médicament (PP2)

Direction de la sécurité sociale

Sous-direction du financement du système de soins

Bureau des produits de santé (1C)

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)

Note d'information n° DGS/SP3/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C/2016/223 du 11 juillet 2016 visant à préciser les structures autorisées à dispenser la spécialité NALSCUE (naloxone)[®] 0,9 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose pour laquelle l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a délivré une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte (ATUc) dans l'indication « traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes, connus ou suspectés, se manifestant par une dépression respiratoire et dans l'attente d'une prise en charge par une structure d'urgence »

NOR : AFSP1619650N

Date d'application : 26 juillet 2016.

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 22 juillet 2016-N° 56.

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

Résumé : la présente note a pour objet de préciser les structures autorisées à dispenser la spécialité NALSCUE[®] 0,9 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose faisant l'objet d'une ATUc en vue d'une utilisation en ambulatoire, et de préciser les modalités de facturation de la spécialité à l'assurance maladie.

Mots clés : ATU de cohorte naloxone – Dispensation.

Références :

Articles L. 314-3-2 et L. 314-3-3 du code de l'action sociale et des familles ;
Articles R. 5121-71-1, L. 3411-5 et R. 5126-3 du code de la santé publique ;
Circulaire n° DGS/MC2/2009/311 du 5 octobre 2009 ;
ATUc octroyée le 5 novembre 2015.

Annexe: liste des médecins pouvant inclure les patients dans l'ATU de cohorte (conformément au PUT) et les différentes possibilités de dispensation aux patients ambulatoires et de facturation de la spécialité NALSCUE® 0,9 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose sous ATUc.

La ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre des finances et des comptes publics à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé; copie à Mesdames et Messieurs les directeurs des centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie; Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé; Mesdames et Messieurs les pharmaciens gérants de pharmacie à usage intérieur.

I. – LES RECOMMANDATIONS DE L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ

La naloxone est un antagoniste pur et spécifique des récepteurs opioïdes utilisé dans le traitement des intoxications par surdose d'opioïdes d'origine naturelle ou synthétique, tels que l'héroïne, la morphine, la méthadone ou la buprénorphine. Elle agit en bloquant les effets morphinomimétiques des opioïdes sur l'organisme (dépression respiratoire, sédation, myosis, analgésie) et est sans effet lorsqu'elle est administrée chez un patient non exposé au préalable à un opioïde et sur une dépression respiratoire d'origine non opioïde.

Des lignes directrices de l'Organisation mondiale de la santé¹, publiées le 4 novembre 2014, visent à réduire le nombre mondial de décès liés aux surdoses d'opioïdes. Elles recommandent aux pays d'améliorer l'accès à la naloxone des usagers de drogues et des personnes de leur entourage (amis, famille, travailleurs sociaux...) susceptibles d'assister à un surdosage, afin de leur permettre d'intervenir face à cette situation d'urgence vitale.

La mise en place d'un programme de distribution de la naloxone auprès d'usagers de drogues ou de tiers pour réduire la mortalité par surdosages aux opiacés a fait l'objet de plusieurs avis favorables: Commission addictions de la direction générale de la santé (DGS) du 26 novembre 2008, Commission nationale des stupéfiants et psychotropes de l'ANSM du 8 janvier 2009 et dernièrement Commission des stupéfiants et des psychotropes de l'ANSM du 12 février 2015.

Dans ce contexte, la DGS et l'ANSM recommandent que les publics prioritaires énumérés ci-dessous aient accès le plus rapidement possible à cette spécialité:

- 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 polyconsommateurs (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.

Cette action s'inscrit de plus dans le plan gouvernemental de lutte contre les drogues et les conduites addictives 2013-2017.

II. – L'ATU DE COHORTE DÉLIVRÉE PAR L'ANSM

L'ANSM a octroyé, le 5 novembre 2015, au laboratoire Indivior UK Limited une ATUc pour la spécialité NALSCUE® 0,9 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose dans l'indication: traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes, connus ou suspectés, se manifestant par une dépression respiratoire et dans l'attente d'une prise en charge par une structure d'urgence chez l'adulte et l'enfant.

NALSCUE® ne se substitue pas aux soins d'urgence dispensés par une structure médicale.

La date d'entrée en vigueur de l'ATUc a été fixée au 25 juillet 2016. Elle est assortie d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT) composé du résumé des caractéristiques du produit et de sa notice, d'une note d'information patient, d'une carte patient et de fiches

¹ Community management of opioid overdose. WHO, 2014.

de recueil d'informations et des documents de formation accessibles soit sur demande auprès du laboratoire Indivior UK Limited, soit sur son site Internet à l'adresse suivante « www.atunalscue.fr », soit sur le site Internet de l'ANSM à l'adresse suivante :

<http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-temporaires-d-utilisation-ATU/ATU-de-cohorte-en-cours/Liste-des-ATU-de-cohorte-en-cours>

La mise à disposition par le laboratoire de NALSCUE® est accompagnée d'une formation des professionnels qui inclut les patients dans l'ATUc et des dispensateurs de cette spécialité selon les conditions et modalités décrites dans le PUT. S'agissant d'un médicament sous ATUc, ces professionnels devront porter une attention particulière au suivi requis dans le PUT.

NALSCUE® n'est pas soumis dans le cadre de son ATUc à prescription obligatoire. Toutefois, l'inclusion d'un patient dans l'ATUc nécessite un temps de consultation et de recueil d'informations et un temps pour la formation de l'utilisateur sous la responsabilité du médecin.

III. – DISPENSATION PAR LES PHARMACIES À USAGE INTÉRIEUR (PUI) AUTORISÉES À RÉTROCÉDER

Dans le cadre du droit commun, la spécialité NALSCUE® 0,9 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose est dispensée aux patients ambulatoires et facturée à l'assurance maladie, par les PUI autorisées à rétrocéder conformément aux dispositions de l'article R.5121-71-1 du code de la santé publique du fait de son inscription sur la liste dite de rétrocession.

Par dérogation à l'article R. 5121-71-1, la dispensation peut être effectuée sans prescription médicale selon les conditions et modalités décrites dans le PUT de l'ATU de cohorte.

En l'absence de prescription médicale, les PUI autorisées facturent à l'assurance maladie dans le cadre de la rétrocession de la spécialité NALSCUE® sous ATUc à des patients ambulatoires sous réserve de la présentation par le patient de la fiche pour l'obtention du traitement, remise au patient par le prescripteur et disponible dans le PUT publié sur le site internet de l'ANSM.

IV. – DISPENSATION DE LA SPÉCIALITÉ NALSCUE® SOUS ATUC PAR LES CENTRES DE SOINS D'ACCOMPAGNEMENT ET DE PRÉVENTION EN ADDICTOLOGIE (CSAPA) À GESTION HOSPITALIÈRE OU MEMBRE D'UN GROUPEMENT DE COOPÉRATION SANITAIRE AYANT MIS EN COMMUN UNE PHARMACIE À USAGE INTÉRIEUR D'UN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

Conformément à l'article R.5126-3 du CSP et à la circulaire n° DGS/MC2/2009/311 du 5 octobre 2009, les PUI des établissements qui assurent la gestion d'un CSAPA peuvent l'approvisionner en NALSCUE®. Conformément à la circulaire précitée et au II de l'article R.5121-71-1 du CSP, un pharmacien de la PUI assure la dispensation de NALSCUE® sous ATU de cohorte aux patients du CSAPA selon les conditions et modalités décrites dans le PUT.

S'agissant des CSAPA membres d'un groupement de coopération sanitaire ayant mis en commun une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, la PUI peut approvisionner les CSAPA concernés en NALSCUE® et, conformément à la circulaire précitée et au II de l'article R.5121-71-1 du CSP, un pharmacien de la PUI assure la dispensation de NALSCUE® sous ATU de cohorte aux patients des CSAPA concernés.

Les CSAPA supportent le coût de la spécialité NALSCUE® 0,9 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose sur leur dotation globale.

V. – MESURES À PRENDRE

Vous voudrez bien assurer la diffusion de cette note d'information aux directeurs des CSAPA, aux directeurs des établissements de santé en leur demandant d'en informer les médecins en service d'addictologie, les médecins en service des urgences, les médecins des ELSA, les médecins des CSAPA, les médecins des unités sanitaires en milieu pénitentiaire, les pharmaciens en charge de la gestion et de la dispensation des médicaments.

Nous vous rappelons également la nécessité de publier et d'actualiser sur votre site Internet la liste des pharmacies à usage intérieur autorisées à l'activité de rétrocession.

Nous vous remercions de nous tenir informés de toute difficulté rencontrée dans la mise en œuvre de cette note d'information.

Pour les ministres et par délégation :

Le directeur général de la santé,

Pr B. VALLET

Pour la directrice générale
de l'offre de soins :

*L'adjoint au sous-directeur du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins,*

G. RAIMBAULT

Pour le directeur de la sécurité sociale :

Le sous-directeur

du financement des systèmes de soins,

T. WANECQ

ANNEXE

1. Liste des médecins pouvant inclure les patients dans l'ATU de cohorte (conformément au PUT)

Seuls peuvent inclure des patients dans cette ATU les médecins exerçant :

- en service d'addictologie;
- en service des urgences;
- tout autre service bénéficiant de l'intervention d'une équipe de liaison et de soins en addictologie (ELSA);
- en centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA);
- en unités sanitaires en milieu pénitentiaire.

2. Les différentes possibilités de dispensation aux patients ambulatoires et de facturation de la spécialité NALSCUE® 0,9mg/0,1ml, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose sous ATUc

| STRUCTURES | LIEUX de dispensation | PROFESSIONNELS en charge de la dispensation | PRISE EN CHARGE | PATIENTS concernés |
|---|----------------------------|---|--|---|
| Établissements de santé avec PUI autorisée à rétrocéder | PUI autorisée à rétrocéder | Pharmaciens hospitaliers | Facturation à l'assurance maladie sous réserve de la présentation par le patient de la fiche pour l'obtention du traitement prévue dans le PUT | Tout patient ambulatoire disposant d'une fiche pour l'obtention du traitement prévue par le PUT |
| CSAPA géré par un établissement de santé disposant d'une PUI CSAPA membre d'un groupement de coopération sanitaire ayant mis en commun une PUI d'un établissement de santé | CSAPA | Pharmacien de la PUI | Dotation globale du CSAPA | Usagers de drogue identifiés à risque de surdose aux opiacés |