

UE6 - Initiation à la Connaissance du Médicament

Chapitre 2 : **Médicaments et effets indésirables** **Pharmacodépendance : Médicaments**

Professeur Maurice DEMATTEIS

I - Définition de la Pharmacodépendance et des Addictions

1. Pharmacodépendance

- relation **aliénante** à une substance psychoactive dont l'absence de consommation entraîne un malaise psychique, voire physique caractérisé par un état de **manque**.
- la sensation de **plaisir** et/ou le **soulagement** du mal être apporté par la substance induisent un **désir obsessionnel incontrôlable hautement prioritaire** de s'en procurer et d'en consommer de manière **compulsive**, **quelles que soient les conséquences** pour sa santé.

DSM-IV (*Manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux*)

CIM 10 (*Classification internationale des maladies*)

I - Définition de la Pharmacodépendance et des Addictions

2. Addictions

=> Elargissement du concept aux dépendances sans drogue

- les dépendances aux médicaments, aux drogues, à l'alcool, au tabac
- les dépendances sans produits = **addictions comportementales**
 - *le jeu pathologique, les achats compulsifs,*
 - *les troubles du comportement alimentaire (anorexie, boulimie)*
 - *le sexe, le sport, le travail pathologique, internet (cyberdépendance)...*

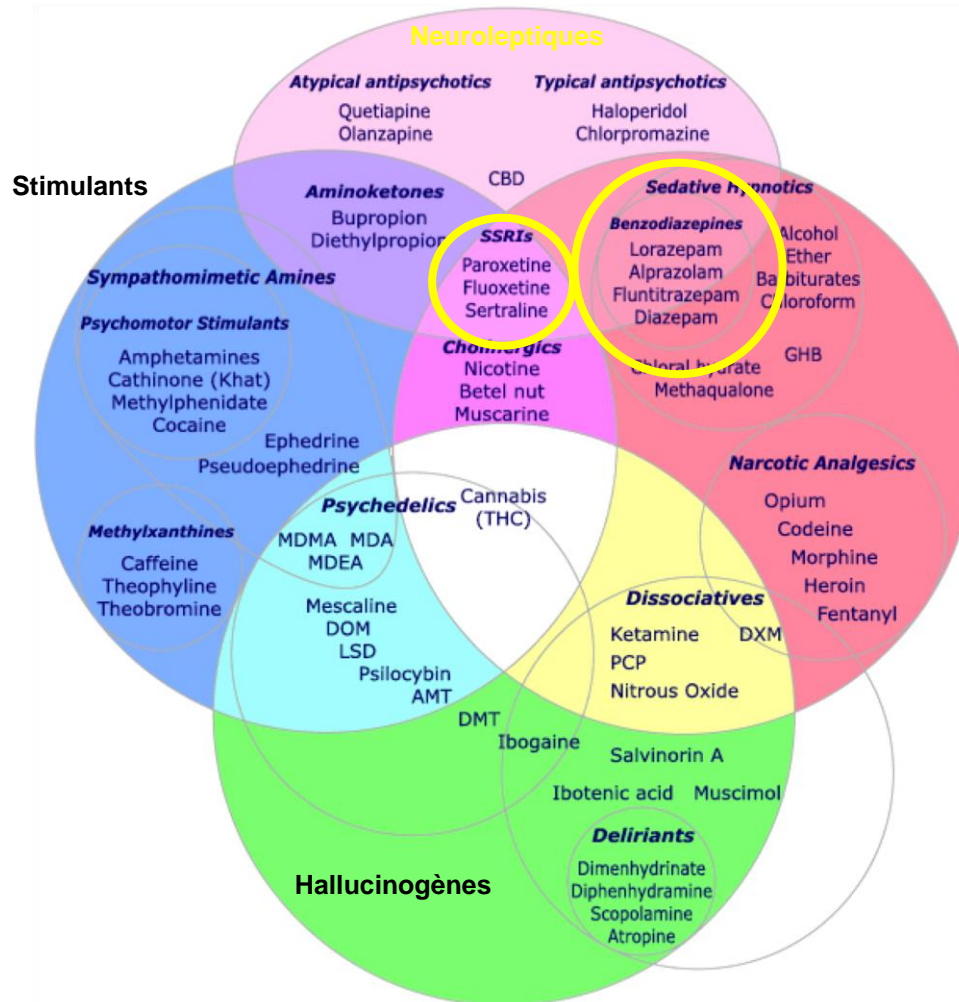
I - Définition de la Pharmacodépendance et des Addictions

3. Addictovigilance

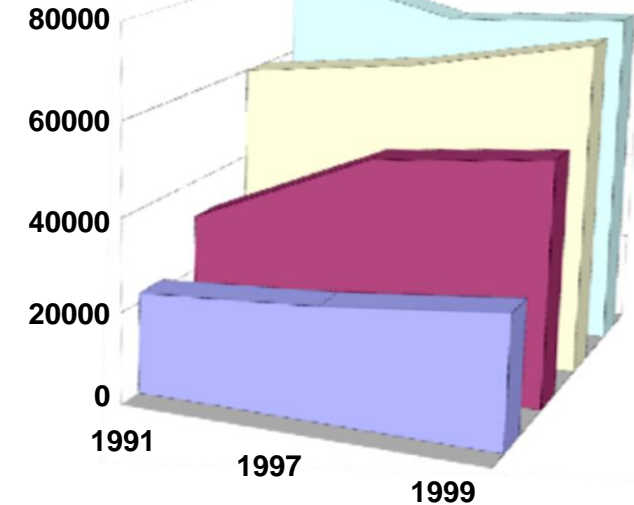
- surveillance des ***cas d'abus, de dépendance et d'usages détournés*** liés à la consommation de ***toutes les substances ayant un effet psychoactif***, incluant les plantes et les médicaments, ***à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac***. Les produits dopants y sont rattachés, nombre d'entre eux ayant des effets psychotropes.
- ***enjeu majeur de santé publique*** rapidement évolutif +++

I - Définition de la Pharmacodépendance et des Addictions

Famille des produits psychoactifs



Unité de ventes
(en milliers)



- Anxiolytiques
- Hypnotiques
- Antidépresseurs
- Neuroleptiques

Nouveau podium

% de la population qui a consommé - Nombre de boîtes
au moins 1 fois dans l'année 2000 remboursées en 2002

1. Anxiolytiques = 17,4% - 56 millions
2. Antidépresseurs = 9,7% - 47 millions
3. Hypnotiques = 8,8% - 35 millions
4. Neuroleptiques = 2,7% - 14,5 millions

I - Définition de la Pharmacodépendance et des Addictions

3. Addictovigilance

- surveillance des **cas d'abus, de dépendance et d'usages détournés** liés à la consommation de **toutes les substances ayant un effet psychoactif**, incluant les plantes et les médicaments, **à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac**. Les produits dopants y sont rattachés, nombre d'entre eux ayant des effets psychotropes.
- **enjeu majeur de santé publique** rapidement évolutif +++
- consommation médicamenteuse française : **la plus élevée** d'Europe !!!
- **médicaments psychotropes** consommés par plus d'un adulte sur 10
- anxiolytiques > antidépresseurs > hypnotiques >> neuroleptiques
(anxiolytiques et hypnotiques benzodiazépiniques +++)
- tendance actuelle : progression des antidépresseurs
- autres médicaments où abus et dépendance :
antalgiques, antitussifs, laxatifs, corticoïdes, vasoconstricteurs de la muqueuse nasale, bronchodilatateurs...

I - Définition de la Pharmacodépendance et des Addictions

4. Toxicomanies médicamenteuses

=> plusieurs aspects

Toxicomanie médicamenteuse des toxicomanes

- toxicomanie de trafic (médicaments codéinés détournés, benzodiazépines...)
- traitements de substitution

Toxicomanie médicamenteuse méconnue

- dérive d'une prescription médicale => escalade médicamenteuse

Toxicomanie médicamenteuse avérée

- tous types de médicaments avec un comportement de type addiction
- patients psychiatriques chroniquement traités par psychotropes
=> toxicomanie secondaire

I - Définition de la Pharmacodépendance et des Addictions

4. Toxicomanies médicamenteuses

=> plusieurs aspects

Toxicomanie médicamenteuse des toxicomanes

- toxicomanie de trafic (médicaments codéinés détournés, benzodiazépines...)
- traitements de substitution

Toxicomanie médicamenteuse méconnue

- dérive d'une prescription médicale => escalade médicamenteuse

Toxicomanie médicamenteuse avérée

- tous types de médicaments avec un comportement de type addiction
- patients psychiatriques chroniquement traités par psychotropes
 - => toxicomanie secondaire
- toxicomanie médicamenteuse "licite" = surconsommation sur prescription

II - Aspects Cliniques et Sociétaux des Pharmacodépendances

1. Modalités de consommation : *de l'usage simple à la dépendance*

1.1 Usage simple

- consommation sans complication
- consommation ponctuelle par curiosité, par entraînement
- 1 seul épisode ou consommation occasionnelle en petite quantité

II - Aspects Cliniques et Sociétaux des Pharmacodépendances

1. Modalités de consommation : *de l'usage simple à la dépendance*

1.1 Usage simple

- consommation sans complication
- consommation ponctuelle par curiosité, par entraînement
- 1 seul épisode ou consommation occasionnelle en petite quantité

1.2 Abus, Usage nocif ou abusif

- consommation répétée avec dommages physiques, psycho-affectifs ou sociaux, pour le sujet ou son environnement ; accidents, violences sous l'emprise du produit

II - Aspects Cliniques et Sociétaux des Pharmacodépendances

1. Modalités de consommation : *de l'usage simple à la dépendance*

1.1 Usage simple

- consommation sans complication
- consommation ponctuelle par curiosité, par entraînement
- 1 seul épisode ou consommation occasionnelle en petite quantité

1.2 Abus, Usage nocif ou abusif

- consommation répétée avec dommages physiques, psycho-affectifs ou sociaux, pour le sujet ou son environnement ; accidents, violences sous l'emprise du produit

1.3 Dépendance ou Assuétude

- incapacité à ne pas consommer, sous peine d'une souffrance physique et/ou psychique, en pleine conscience des conséquences négatives personnelles ou professionnelles.
- vie du sujet focalisée autour de la recherche et de la prise du produit.
- installation brutale ou progressive selon les produits.
- 2 dépendances : **dépendance psychique +/- physique**

II - Aspects Cliniques et Sociétaux des Pharmacodépendances

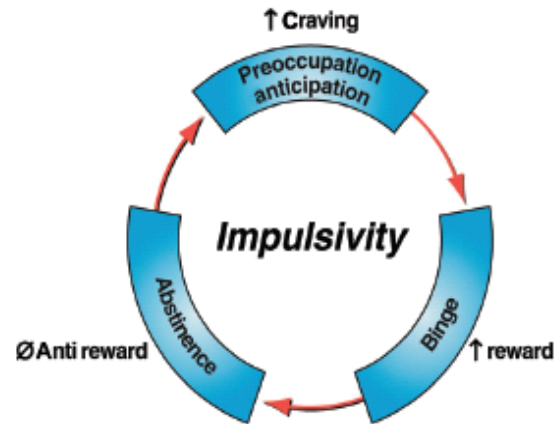
1. Modalités de consommation : de l'usage simple à la dépendance

1.3.1 - Dépendance psychique

- le plus puissant des facteurs de dépendance.
- état de satisfaction dû au plaisir, ou au soulagement d'un malaise engendré par la privation du médicament = ***l'état de manque***.

=> sensation de manque intense

=> besoin impérieux du produit = ***craving ou appétence***.



Le médicament induit un effet agréable => renforcement positif

II - Aspects Cliniques et Sociétaux des Pharmacodépendances

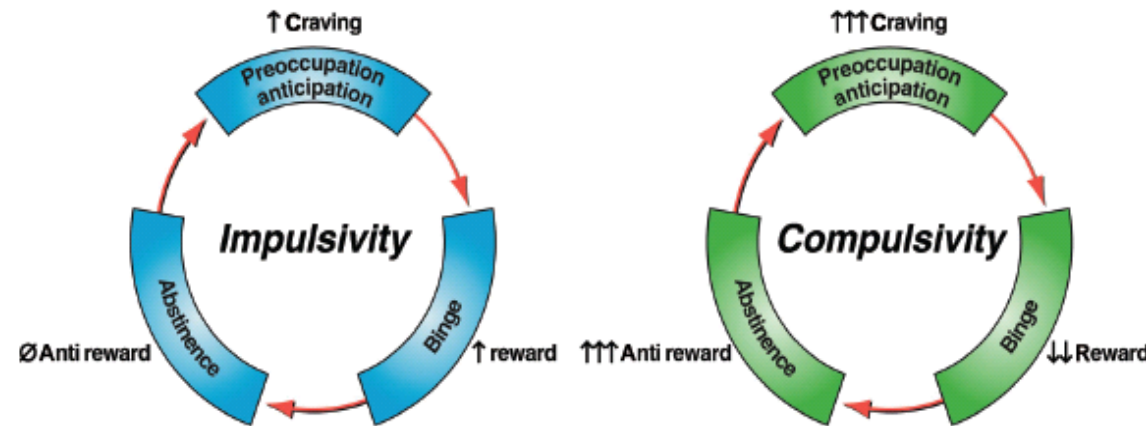
1. Modalités de consommation : de l'usage simple à la dépendance

1.3.1 - Dépendance psychique

- le plus puissant des facteurs de dépendance.
- état de satisfaction dû au plaisir, ou au soulagement d'un malaise engendré par la privation du médicament = ***l'état de manque***.

=> sensation de manque intense

=> besoin impérieux du produit = ***craving ou appétence***.



Le médicament induit un effet agréable => renforcement positif

Le médicament soulage un effet désagréable => renforcement négatif

II - Aspects Cliniques et Sociétaux des Pharmacodépendances

1. Modalités de consommation : de l'usage simple à la dépendance

1.3.1 - Dépendance psychique

- le plus puissant des facteurs de dépendance.
- état de satisfaction dû au plaisir, ou au soulagement d'un malaise engendré par la privation du médicament = ***l'état de manque***.

=> sensation de manque intense

=> besoin impérieux du produit = ***craving ou appétence***.

1.3.2 - Dépendance physique

- que certains médicaments.
- adaptation de l'organisme à une consommation prolongée.
- parfois avec une ***tolérance*** => augmenter les doses pour retrouver l'effet initial.
- privation du médicament => symptômes de ***sevrage*** ou ***d'abstinence*** avec des symptômes spécifiques au produit consommé.

II - Aspects Cliniques et Sociétaux des Pharmacodépendances

1. Modalités de consommation : de l'usage simple à la dépendance

1.3.1 - Dépendance psychique

- le plus puissant des facteurs de dépendance.
- état de satisfaction dû au plaisir, ou au soulagement d'un malaise engendré par la privation du médicament = ***l'état de manque***.

=> sensation de manque intense

=> besoin impérieux du produit = ***craving ou appétence***.

1.3.2 - Dépendance physique

- que certains médicaments.
- adaptation de l'organisme à une consommation prolongée.
- parfois avec une ***tolérance*** => augmenter les doses pour retrouver l'effet initial.
- privation du médicament => symptômes de ***sevrage*** ou ***d'abstinence*** avec des symptômes spécifiques au produit consommé.

=> dépendances de type morphine, de type barbiturique-tranquillisant-alcool, ...

=> possible ***dépendance croisée*** : exemple barbituriques, benzodiazépines et alcool.

II - Aspects Cliniques et Sociétaux des Pharmacodépendances

2. Tolérance ou accoutumance

- adaptation de l'organisme pour un produit régulièrement consommé.
- effets de moins en moins marqués => augmentation des doses pour retrouver l'effet.
- l'escalade posologique conduit :
 - à supporter des doses qui sont létales chez une personne non accoutumée.
 - au risque de **surdose** ou **overdose** potentiellement létale.

II - Aspects Cliniques et Sociétaux des Pharmacodépendances

2. Tolérance ou accoutumance

- adaptation de l'organisme pour un produit régulièrement consommé.
- effets de moins en moins marqués => augmentation des doses pour retrouver l'effet.
- l'escalade posologique conduit :
 - à supporter des doses qui sont létales chez une personne non accoutumée.
 - au risque de **surdose** ou **overdose** potentiellement létale.



- dose excessive d'un médicament,
- mélange de plusieurs médicaments,
- reprise à une dose précédemment tolérée après une période d'abstinence.

II - Aspects Cliniques et Sociétaux des Pharmacodépendances

2. Tolérance ou accoutumance

- adaptation de l'organisme pour un produit régulièrement consommé.
- effets de moins en moins marqués => augmentation des doses pour retrouver l'effet.
- l'escalade posologique conduit :
 - à supporter des doses qui sont létales chez une personne non accoutumée.
 - au risque de **surdose** ou **overdose** potentiellement létale.



- dose excessive d'un médicament,
 - mélange de plusieurs médicaments,
 - reprise à une dose précédemment tolérée après une période d'abstinence.
- possibilité d'une **tolérance croisée** : l'accoutumance développée pour une molécule croise avec une autre molécule de la même famille chimique ou ayant les mêmes effets.
exemple des barbituriques, benzodiazépines et l'alcool.

II - Aspects Cliniques et Sociétaux des Pharmacodépendances

3. Sevrage

- *par arrêt* du médicament
- *par antagonisme*

=> **phénomène de rebond** = exacerbation des symptômes préexistants

=> **syndrome de sevrage** = apparition de nouveaux symptômes

- témoigne d'une dépendance physique.
- symptomatologie spécifique au produit consommé :
- médicaments morphiniques = puissants antalgiques => douleurs.
- benzodiazépines = médicament majeur hypnotique et anxiolytique
arrêt brutal => rebond d'anxiété et d'insomnie, voire crises d'épilepsie
même chez un sujet non épileptique => **arrêt très progressif indispensable**

II - Aspects Cliniques et Sociétaux des Pharmacodépendances

3. Sevrage

- **par arrêt** du médicament
- **par antagonisme**

=> **phénomène de rebond** = exacerbation des symptômes préexistants

=> **syndrome de sevrage** = apparition de nouveaux symptômes

- témoigne d'une dépendance physique.
- symptomatologie spécifique au produit consommé :
- médicaments morphiniques = puissants antalgiques => douleurs.
- benzodiazépines = médicament majeur hypnotique et anxiolytique
arrêt brutal => rebond d'anxiété et d'insomnie, voire crises d'épilepsie
même chez un sujet non épileptique => **arrêt très progressif indispensable**
- syndrome de sevrage par antagoniste
exemple du Flumazénil chez un consommateur chronique de benzodiazépines
=> risque de syndrome de sevrage avec crises d'épilepsie.

II - Aspects Cliniques et Sociétaux des Pharmacodépendances

4. Comportements De Transgression

4.1 - Mésusage ou Usage détourné

- utilisation non conforme aux conditions recommandées.
- finalités récréatives, lucratives, délictuelles ou criminelles : **soumission chimique**.
 - => administration volontaire de substances psychoactives à l'insu d'une victime à des fins criminelles ou délictuelles (viol, violence, vol),.
 - => drogues du violeur et médicaments psychotropes détournés.

Depuis 2003, mise en place par l'Afssaps d'un dispositif d'observation :

- *recense tous les cas enregistrés de soumission chimique,*
- *avec identification et dosage des substances en cause*
- *pour identifier les substances impliquées, les contextes des agressions, et évaluer les conséquences cliniques de la prise du produit.*

II - Aspects Cliniques et Sociétaux des Pharmacodépendances

4. Comportements De Transgression

4.2 - Ordonnances volées, détournées, falsifiées

=> critères **d'ordonnances suspectes** :

- ordonnances rédigées à partir d'un ordonnancier volé
- ordonnances photocopiées, scannées, fabriquées sur ordinateur
- ordonnances modifiées
 - par adjonction d'un médicament,
 - par modification de la posologie ou de la durée du traitement
- prescriptions anormales ne rentrant pas dans les situations précédentes (exemple : prescriptions de complaisance)

II - Aspects Cliniques et Sociétaux des Pharmacodépendances

4. Comportements De Transgression

4.2 - Ordonnances volées, détournées, falsifiées

=> critères **d'ordonnances suspectes** :

- ordonnances rédigées à partir d'un ordonnancier volé
- ordonnances photocopiées, scannées, fabriquées sur ordinateur
- ordonnances modifiées
 - par adjonction d'un médicament,
 - par modification de la posologie ou de la durée du traitement
- prescriptions anormales ne rentrant pas dans les situations précédentes
(exemple : prescriptions de complaisance)

=> Réseau national de surveillance du potentiel de pharmacodépendance des médicaments à partir de l'analyse des falsifications d'ordonnances = enquête OSIAP
(*Ordonnances Suspectes Indicateurs d'Abus et de Pharmacodépendance*)

- identifie les médicaments détournés à partir des demandes aux pharmaciens d'officine.
- estime pour chaque médicament un index de détournement afin d'évaluer l'importance du potentiel addictif de ce médicament.

II - Aspects Cliniques et Sociétaux des Pharmacodépendances

4. Comportements De Transgression

4.2 - Ordonnances volées, détournées, falsifiées

=> critères **d'ordonnances suspectes** :

- ordonnances rédigées à partir d'un ordonnancier volé
- ordonnances photocopiées, scannées, fabriquées sur ordinateur
- ordonnances modifiées
 - par adjonction d'un médicament,
 - par modification de la posologie ou de la durée du traitement
- prescriptions anormales ne rentrant pas dans les situations précédentes (exemple : prescriptions de complaisance)

=> Ordonnances sécurisées

- papier avec grammage et filigrane spécifique
- identifiées par un numéro de lot d'ordonnances
- réservées et obligatoires aux médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants comme les morphiniques.

II - Aspects Cliniques et Sociétaux des Pharmacodépendances

5. Conséquences socio-professionnelles

Quelques chiffres :

- médicaments psychotropes : - consommateurs occasionnels : 8,9 millions
- consommateurs quotidiens : 2,4 millions
- benzodiazépines : plus de 3 millions de français
- 50% en consomment depuis plus de 5 ans.

=> majore le risque d'accident de la route et du travail.

=> étiquetage des boîtes médicamenteuses

=> En cas d'accident grave, contrôles systématiques
chez les conducteurs impliqués, comme
pour l'alcool et les stupéfiants.

II - Aspects Cliniques et Sociétaux des Pharmacodépendances

5. Conséquences socio-professionnelles

Quelques chiffres :

- médicaments psychotropes :
 - consommateurs occasionnels : 8,9 millions
 - consommateurs quotidiens : 2,4 millions
- benzodiazépines : plus de 3 millions de français
- 50% en consomment depuis plus de 5 ans.

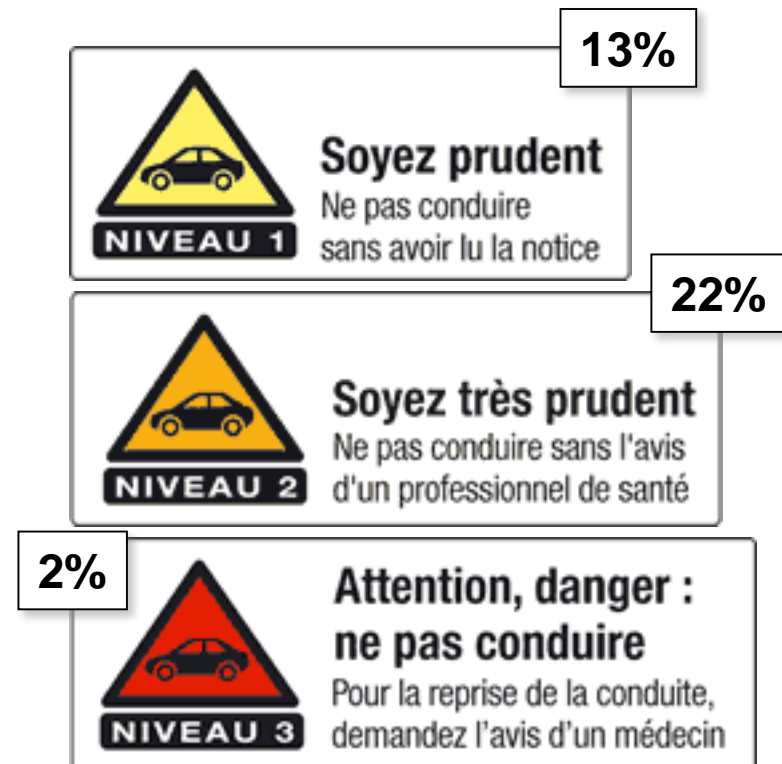
=> majore le risque d'accident de la route et du travail.

=> étiquetage des boîtes médicamenteuses

=> En cas d'accident grave, contrôles systématiques chez les conducteurs impliqués, comme pour l'alcool et les stupéfiants.



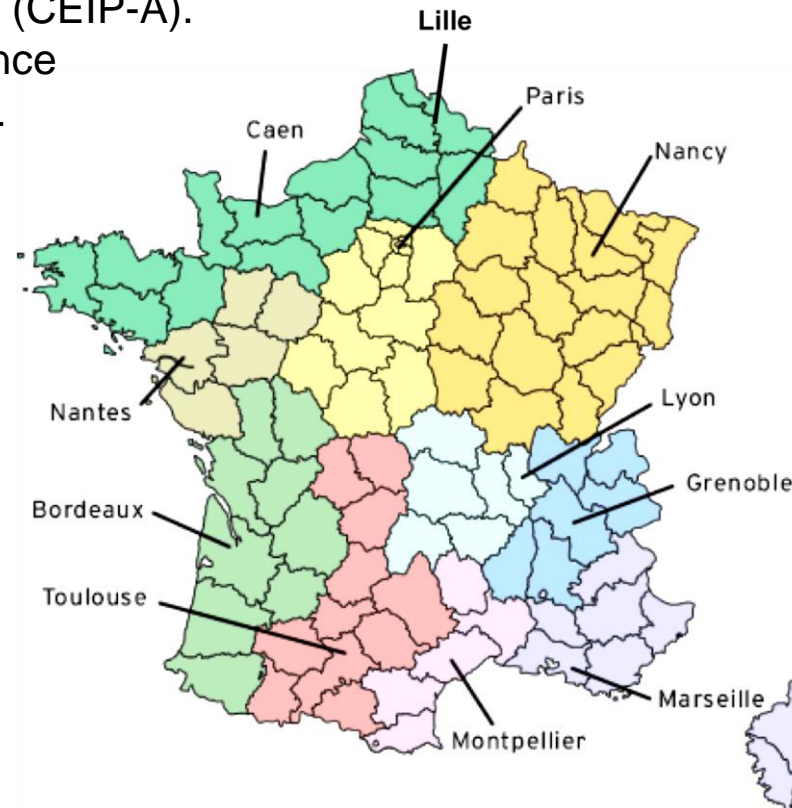
> 7000 spécialités
=> 27% à risque



III - Rôle des Professionnels de Santé dans la Prévention des Dépendances

Lutte internationale contre la toxicomanie sous l'égide de l'OMS et l'ONU

- 1990 : mise en place en France d'un système d'évaluation du potentiel de dépendance des substances psychoactives.
- réseau national de **Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance Addictovigilance** (CEIP-A).
- réseau calqué sur le dispositif de pharmacovigilance avec 11 CEIP répartis sur l'ensemble du territoire.



III - Rôle des Professionnels de Santé dans la Prévention des Dépendances

Lutte internationale contre la toxicomanie sous l'égide de l'OMS et l'ONU

- 1990 : mise en place en France d'un système d'évaluation du potentiel de dépendance des substances psychoactives.
- réseau national de **Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance Addictovigilance** (CEIP-A).
- réseau calqué sur le dispositif de PV avec 11 CEIP répartis sur l'ensemble du territoire.

1. CEIP-A

- structures médicales proches des CRPV
- composés de médecins + pharmaciens spécialistes des psychotropes et dépendances.
- organisation régionale => échanges entre professionnels de santé et spécialistes des addictions.

NB : Forte implication des pharmaciens d'officine = réseau de pharmaciens sentinelles
=> participent aux enquêtes et aux notifications spontanées.
=> source d'information importante pour les ordonnances falsifiées et les mésusages.

III - Rôle des Professionnels de Santé dans la Prévention des Dépendances

2. Fonctions des CEIP-A

2.1 Recueil et évaluation des cas d'abus et de pharmacodépendance graves à des produits psychoactifs

- **notification obligatoire +++**
- produit psychoactif avéré ou potentiel, médicamenteux ou pas, y compris ceux supposés modifier les performances intellectuelles ou physiques, et les substances utilisées à des fins criminelles ou délictuelles.
- y penser en cas de nomadisme médical, détournement d'usage thérapeutique, demande insistante d'un médicament, acte délictueux sous l'effet d'un médicament, signes d'intoxication ou de sevrage, décès suspect, vol et falsification d'ordonnance, détection de substance lors d'un examen biologique.
- décès par surdose, mésusage de médicament psychoactifs => déclaration obligatoire.

NB : l'abus d'un médicament non psychoactif => déclaration au CRPV

III - Rôle des Professionnels de Santé dans la Prévention des Dépendances

2. Fonctions des CEIP-A

2.1 Recueil et évaluation des cas d'abus et de pharmacodépendance grave à des produits psychoactifs

- tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste ou sage-femme.
- autres professionnel de santé, et toute personne qui dans le cadre de son exercice professionnel a eu connaissance d'un tel cas, peuvent informer le CEIP.
- => **déclaration au CEIP-A régional** dont dépend le professionnel de santé
- => **sur papier libre** ou **formulaire**
- => **description précise** des faits, des produits employés (posologies et voies d'administration), des effets et de leur chronologie...

Formulaire de déclaration

REPUBLIQUE FRANCAISE



Déclaration obligatoire d'un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave d'une substance, plante, médicament ou tout autre produit ayant un effet psychoactif mentionné à l'article R.5219-2 du code de la santé publique

PHARMACODEPENDANCE

Articles R. 5219-1 à R. 5219-15 du code de la santé publique

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Le droit d'accès du patient s'exerce auprès du centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance auquel a été notifié le cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave, par l'intermédiaire du praticien déclarant ou de tout médecin déclaré par lui. Le droit d'accès du praticien déclarant s'exerce auprès du centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance auquel a été notifié le cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave, conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978.

DECLARATION A ADRESSER AU :
Centre de Pharmacodépendance

CACHET du praticien déclarant

PATIENT

Nom (3 premières lettres) Prénom (3 premières lettres) Département de résidence

Age réel/estimé ans Sexe F • • M • • Poids Taille
(barrer la mention inutile)

Activité professionnelle Oui • • • (y compris lycéens, étudiants) Préciser :
Non • • Préciser :

Situation familiale : Seul • • Entouré • • Enfants à charge • •

Antécédents

- Antécédents médicaux, sérologiques, psychiatriques, etc :
- Antécédents d'abus ou de dépendance : (préciser antécédents : consommation d'alcool ; tabac ; opiacés ; cannabis ; stimulants ; etc... quantités consommées par jour et ancienneté)

Description clinique

(être aussi complète que possible ; détailler le mode d'utilisation, par exemple association systématique à l'alcool, etc.)

Gravité :

- Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation
- Incapacité ou invalidité permanente
- Mise en jeu du pronostic vital
- Décès

(Si suivi prévu par un autre médecin, préciser ses coordonnées) :

Evolution : (si connue)

- Décès, préciser date : .../.../... et cause :
- Hospitalisation, préciser date : .../.../...
- Séquelles, préciser :
- Sevrage, préciser date : .../.../...
- Autre, préciser :

Médicaments (1) ou autres produits : (consommés actuellement ou arrêtés récemment)

Nom	Voie d'administration (2)	Posologie (3)	Date de début	Date de fin	Commentaires (4)	Effets recherchés

(1) y compris traitements de substitution

(2) préciser voie orale, IV, nasale, inhalation, autre

(3) préciser posologie ou quantité moyenne par prise, par jour ou par semaine si consommation occasionnelle. Noter si augmentation récente de posologie (6 derniers mois)

(4) préciser la forme utilisée (aérosol, ampoule, buvard, comprimé, décoction, feuille, graine, poudre, résine, etc.)

Mode d'obtention :

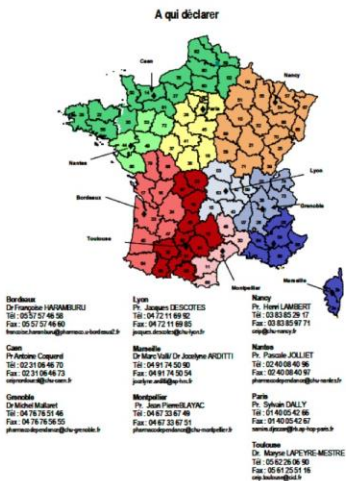
- Prescription (motif à préciser) :
- Autre (à préciser) :

Dosages, recherche de produits éventuellement consommés :

Date	Produit recherché	Prélèvement biologique	Résultat

Tentative(s) antérieures(s) d'arrêt (préciser dates, modalités, évolution) :

Commentaires :



Définitions (Article R.5219-1 du Code de la santé publique)

Pharmacodépendance : Ensemble des phénomènes comportementaux, cognitifs et physiologiques d'intensité variable dans lesquels l'utilisation d'une ou plusieurs substances psychoactives devient hautement prioritaire et dont les caractéristiques essentielles sont le désir obsessionnel de se procurer et de prendre la ou les substances en cause et leur recherche permanente ; l'état de dépendance peut aboutir à l'auto-administration de ces substances à des doses produisant des modifications physiques ou comportementales qui constituent des problèmes de santé publique.

Abus : Utilisation excessive et volontaire, permanente ou intermittente, d'une ou plusieurs substances psychoactives, ayant des conséquences préjudiciables pour la santé physique ou psychique.

Pharmacodépendance grave ou abus grave : pharmacodépendance ou abus létal ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraîner une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation

L'obligation de signalement

Article R. 5219-13 du code de la santé publique : "Tout médecin, chirurgien dentiste ou sage-femme ayant constaté un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave d'une substance, plante, médicament ou autre produit mentionné à l'article R. 5219-2, en fait la déclaration immédiate, au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté." "De même, tout pharmacien ayant eu connaissance d'un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave de médicament, plante ou autre produit qu'il a délivré, le déclare aussitôt au centre d'évaluation et

III - Rôle des Professionnels de Santé dans la Prévention des Dépendances

2. Fonctions des CEIP-A

2.1 Recueil et évaluation des cas d'abus et de pharmacodépendance grave à des produits psychoactifs

- tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste ou sage-femme.
- autres professionnel de santé, et toute personne qui dans le cadre de son exercice professionnel a eu connaissance d'un tel cas, peuvent informer le CEIP.
- => **déclaration au CEIP-A régional** dont dépend le professionnel de santé
- => **sur papier libre** ou **formulaire**
- => **description précise** des faits, des produits employés (posologies et voies d'administration), des effets et de leur chronologie...
- toute entreprise ou organisme exploitant un médicament doit immédiatement déclarer tout cas d'abus ou de pharmacodépendance grave à ce médicament
- => **déclaration au directeur général de l'Afssaps.**
- => **fiche CIOMS**

1. Informations générales	
Date	
Nom	
Adresse	
Téléphone	
Fax	
E-mail	
Site web	
2. Informations sur le professionnel de santé	
Nom	
Adresse	
Téléphone	
Fax	
E-mail	
Site web	
3. Informations sur le médicament	
Nom	
Posologie	
Voie d'administration	
Durée de traitement	
Effets secondaires	
4. Informations sur le patient	
Nom	
Adresse	
Téléphone	
Fax	
E-mail	
Site web	
5. Informations sur l'abus ou la dépendance	
Description des faits	
Produits employés	
Effets	
Chronologie	

III - Rôle des Professionnels de Santé dans la Prévention des Dépendances

2. Fonctions des CEIP-A

2.1 Recueil et évaluation des cas d'abus et de pharmacodépendance grave à des produits psychoactifs

- tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste ou sage-femme.
- autres professionnel de santé, et toute personne qui dans le cadre de son exercice professionnel a eu connaissance d'un tel cas, peuvent informer le CEIP.
 - => **déclaration au CEIP-A régional** dont dépend le professionnel de santé
 - => **sur papier libre** ou **formulaire**
 - => **description précise** des faits, des produits employés (posologies et voies d'administration), des effets et de leur chronologie...
- toute entreprise ou organisme exploitant un médicament doit immédiatement déclarer tout cas d'abus ou de pharmacodépendance grave à ce médicament
 - => **déclaration au directeur général de l'Afssaps**
 - => **fiche CIOMS**

[illegible]

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT										CIOMS FORM									
I. REACTION INFORMATION																			
1. PATIENT INITIAL		1a. COUNTRY		2. DATE OF BIRTH			2a. AGE Years		3. SEX		4 - 6 REACTION ONSET			8 - 12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION <input type="checkbox"/> PATIENT DIED <input type="checkbox"/> INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION <input type="checkbox"/> INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY <input type="checkbox"/> LIFE THREATENING					
				Day	Month	Year					Day	Month	Year						
7 - 13 DESCRIBE REACTION (S) (including test/lab data) <u>Event</u> : <u>Comment</u> :																			
II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION																			
14. SUSPECT DRUG(S) (including generic name)														20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG ? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA					
15. DAILY DOSE(S)								16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION				21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION ? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA							
17. INDICATION(S) FOR USE																			
18. THERAPY DATES (from/to)								19. THERAPY DURATION											
III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY																			
22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)																			
23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g.: diagnostics, allergies, pregnancy with last month of period, etc. ...)																			
IV. MANUFACTURER INFORMATION																			
24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER										<div style="text-align: center;">Subsidiary Reference Number</div> <div style="text-align: center;">Other references</div>									
					24b. MFR CONTROL N°														
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER					24d. REPORT SOURCE <input type="checkbox"/> STUDY <input type="checkbox"/> LITERATURE <input type="checkbox"/> HEALTH PROFESSIONAL														
DATE OF THIS REPORT					25a. REPORT TYPE <input type="checkbox"/> INITIAL <input type="checkbox"/> FOLLOW-UP														

Describe reaction (continuation) :

III - Rôle des Professionnels de Santé dans la Prévention des Dépendances

2. Fonctions des CEIP-A

2.2 Formation et Information des professionnels de santé confrontés aux usages d'abus et de dépendance aux médicaments

III - Rôle des Professionnels de Santé dans la Prévention des Dépendances

2. Fonctions des CEIP-A

2.2 Formation et Information des professionnels de santé confrontés aux usages d'abus et de dépendance aux médicaments

2.3 Etudes pré-cliniques, cliniques, et épidémiologiques

=> améliorer les connaissances sur le potentiel d'abus des médicaments.

- potentiel d'induction de la dépendance = propriété pharmacologique intrinsèque d'une substance mesurée aux moyens d'études animales précliniques et cliniques.
- **études précliniques** par méthodes de discrimination et d'auto-administration
- **études cliniques** par essais de phase I, II et III
 - => études d'appétence, de sevrage, de substitution...
- **études épidémiologiques** (cf enquêtes OSIAP et OPPIDUM).

III - Rôle des Professionnels de Santé dans la Prévention des Dépendances

3. Hiérarchisation du réseau de Pharmacodépendance

- réunion des **CEIP-A** en **Comités Techniques** qui sont au service de la **Commission Nationale des Stupéfiants et Psychotropes** (CNSP) de l'Afssaps.
- travail préparatoire des CEIP sur le potentiel d'abus et de dépendance d'un médicament
- discussion en réunion de la CNSP => propose un avis consultatif au directeur général de l'Afssaps et au Ministre de la santé.

III - Rôle des Professionnels de Santé dans la Prévention des Dépendances

3. Hiérarchisation du réseau de Pharmacodépendance

- réunion des **CEIP-A** en **Comités Techniques** qui sont au service de la **Commission Nationale des Stupéfiants et Psychotropes** (CNSP) de l'Afssaps.
- travail préparatoire des CEIP sur le potentiel d'abus et de dépendance d'un médicament
- discussion en réunion de la CNSP => propose un avis consultatif au directeur général de l'Afssaps et au Ministre de la santé.

=> mesures réglementaires

- modalités de prescription et de délivrance, classement du médicament dans la liste psychotropes ou stupéfiants, retrait d'une spécialité

=> mesures galéniques

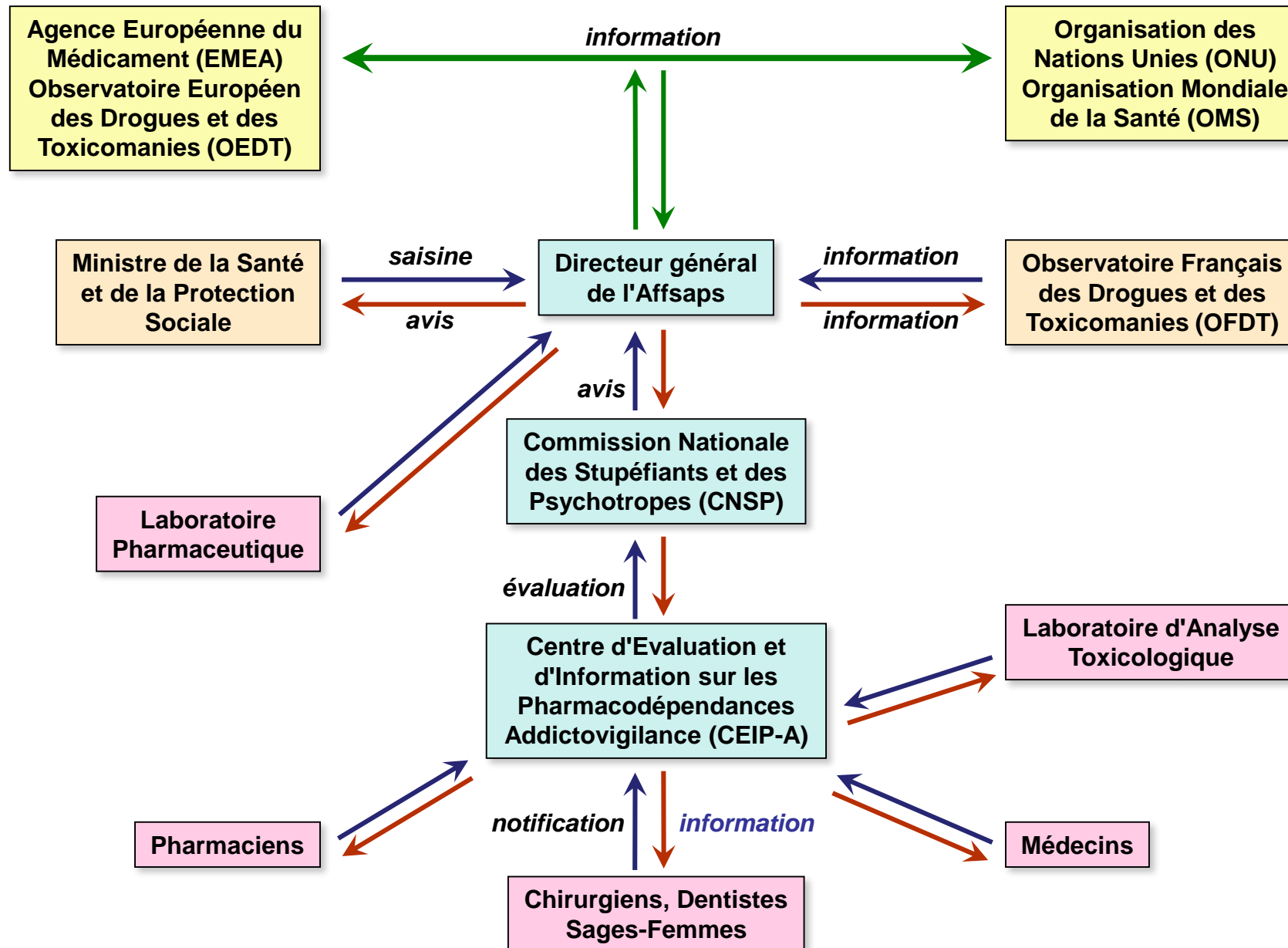
- pour éviter un détournement d'usage (pour éviter des injections).
- par l'ajout d'un colorant ou d'un amérissant (exemple de la soumission chimique).

=> campagne d'information

- des professionnels de santé et/ou du grand public peut être instaurée.

=> lutte contre la pharmacodépendance en coordination avec la Mission Interministérielle de Lutte contre la Drogue et la Toxicomanie (MILDT).

Réseau National de Pharmacodépendance



IV - Evaluation Clinique de la Pharmacodépendance

- apprécier la gravité à l'aide de scores et d'enquêtes développés par les CEIP-A.

IV - Evaluation Clinique de la Pharmacodépendance

- apprécier la gravité à l'aide de scores et d'enquêtes développés par les CEIP-A.
- **Pharmacodépendance = interaction entre un produit, l'individu et son environnement (Pharmacodépendance = $P \times I \times E$)**

IV - Evaluation Clinique de la Pharmacodépendance

- apprécier la gravité à l'aide de scores et d'enquêtes développés par les CEIP-A.
- **Pharmacodépendance = interaction entre un produit, l'individu et son environnement (Pharmacodépendance = P x I x E)**

=> **évaluation du médicament** pour déterminer son potentiel addictif

=> **évaluation du patient** et de **son environnement** en recherchant :

- les facteurs de gravité (début précoce, un mode de consommation, traits de personnalité, troubles psychiatriques associés ...),
- les facteurs de vulnérabilité (génétiques, environnementaux familiaux et sociaux) et de pronostic (motivation)

IV - Evaluation Clinique de la Pharmacodépendance

- apprécier la gravité à l'aide de scores et d'enquêtes développés par les CEIP-A.
- **Pharmacodépendance = interaction entre un produit, l'individu et son environnement (Pharmacodépendance = P x I x E)**

=> **évaluation du médicament** pour déterminer son potentiel addictif

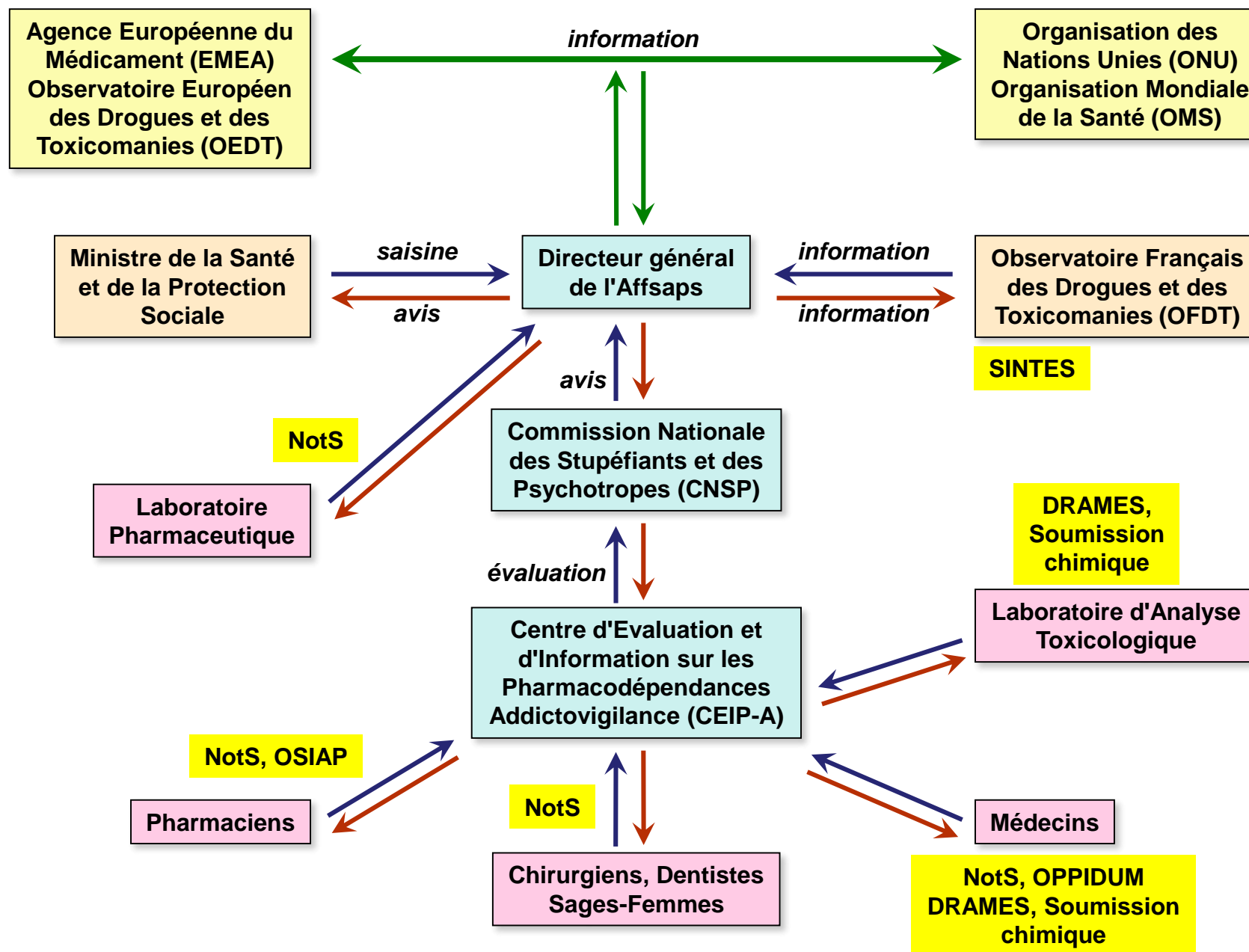
=> **évaluation du patient** et de **son environnement** en recherchant :

- les facteurs de gravité (début précoce, un mode de consommation, traits de personnalité, troubles psychiatriques associés ...),
- les facteurs de vulnérabilité (génétiques, environnementaux familiaux et sociaux) et de pronostic (motivation)

Exemples d'outils développés par les CEIP-A :

- **NotS** : notification spontanée
- **OSIAP** : ordonnances suspectes, indicateur d'abus possible
- **OPPIDUM** : observation des produits psychotropes illicites ou détournés de leur utilisation médicamenteuse
- **DRAMES** : décès en rapport avec des médicaments ou des stupéfiants
- **SINTES** : système d'identification national des toxiques et substances
- **TREND** : dispositif français d'observation en continu des tendances récentes et évaluation des nouvelles drogues.

Réseau National de Pharmacodépendance



IV - Evaluation Clinique de la Pharmacodépendance

- apprécier la gravité à l'aide de scores et d'enquêtes développés par les CEIP-A.
- **Pharmacodépendance = interaction entre un produit, l'individu et son environnement (Pharmacodépendance = P x I x E)**

=> **évaluation du médicament** pour déterminer son potentiel addictif

=> **évaluation du patient** et de **son environnement** en recherchant :

- les facteurs de gravité (début précoce, un mode de consommation, traits de personnalité, troubles psychiatriques associés ...),
- les facteurs de vulnérabilité (génétiques, environnementaux familiaux et sociaux) et de pronostic (motivation)

=> les dispositifs d'Addictovigilance contribuent de manière déterminante :

- à l'alerte sanitaire,
- au classement des nouveaux produits,
- à la réduction des risques,
- à la prévention.

V - Prise en Charge des Pharmacodépendances

1. Prise en charge préventive

- **prévention primaire** : empêcher le premier contact par information et éducation.
- **prévention secondaire** : empêcher la consommation chez les sujets à risques.
- **prévention tertiaire** : combattre les effets délétères, sevrage, mesures de réinsertion socio-professionnelle et prévention des rechutes.

V - Prise en Charge des Pharmacodépendances

1. Prise en charge préventive

- **prévention primaire** : empêcher le premier contact par information et éducation.
- **prévention secondaire** : empêcher la consommation chez les sujets à risques.
- **prévention tertiaire** : combattre les effets délétères, sevrage, mesures de réinsertion socio-professionnelle et prévention des rechutes.

2. Dispositifs de prise en charge des addictions

Dispositif général de soins

- dispositif hospitalier à 3 niveaux : proximité (consultations), recours (hospitalisation avec prise en charge spécifique), référence (pôle HU d'addictologie).
- réseaux ville-hôpital avec médecins généralistes et pharmaciens d'officine qui assurent la liaison et la continuité des soins.

Dispositifs spécialisés

- nombreux dont les Centres de Soins d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie (CSAPA) = réunion des Centres de Soins Spécialisés en Toxicomanie (CSST) et les Centres de Cure Ambulatoire d'Alcoologie (CCAA).

évaluation médicale, psychologique, sociale et éducative du patient et/ou de l'entourage => prise en charge et accompagnement adaptés aux besoins.

V - Prise en Charge des Pharmacodépendances

3. Sevrage médicamenteux

- sevrage des psychotropes : toujours très progressif
 - pour **éviter un syndrome de sevrage** : crise d'épilepsie en cas d'usage chronique de benzodiazépines, y compris à posologie normale.
- => diminution posologique sur plusieurs semaines, guidée par la symptomatologie.
- => encadrement médical et soutien psychologique en fonction des sujets.
- => prise en charge de la pathologie sous-jacente et des éventuelles comorbidités

V - Prise en Charge des Pharmacodépendances

3. Sevrage médicamenteux

- sevrage des psychotropes : toujours très progressif
 - pour **éviter un syndrome de sevrage** : crise d'épilepsie en cas d'usage chronique de benzodiazépines, y compris à posologie normale.
- => diminution posologique sur plusieurs semaines, guidée par la symptomatologie.
- => encadrement médical et soutien psychologique en fonction des sujets.
- => prise en charge de la pathologie sous-jacente et des éventuelles comorbidités

4. Traitement de substitution

comme substitut d'une substance illicite pour :

- réduire les risques liés à la consommation du produit substitué,
- prévenir les rechutes,
- permettre un sevrage complet.

V - Prise en Charge des Pharmacodépendances

3. Sevrage médicamenteux

- sevrage des psychotropes : toujours très progressif
 - pour **éviter un syndrome de sevrage** : crise d'épilepsie en cas d'usage chronique de benzodiazépines, y compris à posologie normale.
- => diminution posologique sur plusieurs semaines, guidée par la symptomatologie.
- => encadrement médical et soutien psychologique en fonction des sujets.
- => prise en charge de la pathologie sous-jacente et des éventuelles comorbidités

4. Traitement de substitution

comme substitut d'une substance illicite pour :

- réduire les risques liés à la consommation du produit substitué,
- prévenir les rechutes,
- permettre un sevrage complet.

Exemple de la dépendance aux opiacés

Le médicament substitutif a les mêmes propriétés pharmacodynamiques, mais avec une durée d'action longue pour éviter les fluctuations d'effet comme le manque ; il génère peu d'euphorie et s'administre par voie orale ou sublinguale, en adéquation avec une qualité de vie sociale satisfaisante.

VI - Conclusion

Les addictions médicamenteuses : Un enjeu majeur de santé publique

=> nécessité de sensibiliser au plus tôt les futurs prescripteurs et dispensateurs de médicaments.

=> frontière ténue entre dépendances médicamenteuses et autres addictions.

=> ce qui signe l'addiction, ce n'est pas le produit en lui-même, mais *l'utilisation qu'en fait le sujet* et qui le conduira *du simple usage à la dépendance*.

**Le Professionnel de Santé doit savoir détecter
et prendre en charge cette problématique**

Mentions légales

L'ensemble de ce document relève des législations française et internationale sur le droit d'auteur et la propriété intellectuelle. Tous les droits de reproduction de tout ou partie sont réservés pour les textes ainsi que pour l'ensemble des documents iconographiques, photographiques, vidéos et sonores.

Ce document est interdit à la vente ou à la location. Sa diffusion, duplication, mise à disposition du public (sous quelque forme ou support que ce soit), mise en réseau, partielles ou totales, sont strictement réservées à l'Université Grenoble Alpes (UGA).

L'utilisation de ce document est strictement réservée à l'usage privé des étudiants inscrits en Première Année Commune aux Etudes de Santé (PACES) à l'Université Grenoble Alpes, et non destinée à une utilisation collective, gratuite ou payante.