

Diffusion de la naloxone, une mobilisation nécessaire !

Ce propos s'inscrit dans la logique de 2 articles importants parus récemment dans le Flyer, et s'est décidé devant la faiblesse de la diffusion de la naloxone dans les 6 premiers mois de 2017. L'actualité de notre département (*Seine St Denis, Juillet 2017*) où 3 patients ayant fait des overdoses liées à une héroïne surdosée ou frelatée (*enquête en cours*), qui ont pu bénéficier par le CAARUD de spray de naloxone leur permettant d'attendre le SAMU, renforce encore cette incompréhension, ce constat de perte de chance pour un certain nombre d'usagers en France qui n'y ont pas accès.

Pour rappel, en 2014, l'Organisation Mondiale de la Santé a émis des recommandations pour la prise en charge des overdoses aux opioïdes. Chaque année, près de 300 usagers en France ^{1,2} meurent d'une overdose aux opioïdes. L'incidence estimée des overdoses mortelles chez les personnes dépendantes aux opioïdes est de 0,65% par an. ¹

La naloxone est un antidote qui permet d'inverser les effets des opioïdes, en particulier la dépression respiratoire.

Les modalités de recours à la naloxone ont donc été étudiées par l'OMS en 2014¹ :

- Les personnes susceptibles d'être témoins d'une overdose aux opioïdes devraient avoir accès à la naloxone et être informées de son administration.
- La naloxone est efficace lorsqu'elle est administrée par voie intraveineuse, intramusculaire, sous-cutanée et intranasale.
- En cas d'overdose présumée à un opioïde, les premiers intervenants devraient se concentrer sur la gestion des voies aériennes, aider à la ventilation et à administrer de la naloxone.
- Suite à l'administration de naloxone, la personne concernée doit rester sous surveillance (*niveau de conscience, respiration*) jusqu'à l'arrivée des secours.

Ces recommandations ont été confortées par la commission des stupéfiants et psychotropes de l'ANSM en 2015 et une Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte a été délivrée pour le Nalscue® le 5 novembre 2015 avec une mise en place effective le 26 juillet 2016 (*« solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose, indiqué chez l'adulte et l'enfant d'un mois et plus dans le traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes, caractérisés ou suspectés, se manifestant par une dépression respiratoire et dans l'attente d'une prise en charge par les secours »*). Cette utilisation ne se substitue pas aux soins d'urgence dispensés par une structure médicale et les secours (15 ou 112) doivent être appelés immédiatement et systématiquement.

Les médecins exerçant en Centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA), en service d'addictologie à l'hôpital, en service des urgences, dans tout autre service bénéficiant de l'intervention d'une équipe de liaison et de soins en addictologie (ELSA) et en unité sanitaire en milieu pénitentiaire peuvent prescrire Nalscue® ^{3,4}.

En décembre 2016, afin de faciliter la délivrance, il a été décidé par l'ANSM d'élargir la dispensation aux CSAPA associatifs, aux unités mobiles, à toutes les pharmacies à usage intérieur (PUI) ⁵

Malgré toutes ces données, claires, à ce jour (en juillet 2017, donc en 6 mois d'élargissement de l'ATU) environ 1 000 personnes seulement sont incluses dans l'ATU de Cohorte (*avec pour « résultat » 11 utilisations de kits permettant le traitement avec succès des 11 overdoses constatées!*). Mille seulement alors qu'il a des dizaines de milliers d'usagers « à risque d'overdoses ».

L'inclusion avec le site « ATU » est simple, la question du coût ne se pose pas en pratique, et les CSAPA et CAARUD travaillant le plus souvent en partenariat/ coopération avec les services (les ELSA) et pharmacies hospitaliers pourraient bénéficier en cas de difficultés, d'un accès facilité à ce produit de santé.

Or, peu de naloxone est réellement disponible à ce jour « sur le terrain ».

Ne pas utiliser l'existant, ne pas travailler davantage ensemble, est dommageable pour la prévention des overdoses d'aujourd'hui.

Nalscue® vient d'obtenir son AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) le 28 juillet 2017 mais cela risque de ne pas résoudre immédiatement tous les aspects techniques (*« Jusqu'à la mise en conformité avec l'AMM de la notice et de l'étiquetage de Nalscue, d'ici 3 mois environ, les conditions d'accès à Nalscue® resteront celles de l'ATU de cohorte » Note ANSM*).

Les procédures sont accélérées, de nouvelles formes vont être proposées, comme le kit intramusculaire Prenoxad®, déjà diffusé avec succès au Royaume-Uni.

Les procédures sont accélérées, de nouvelles formes vont être proposées, comme le kit intramusculaire Prenoxad®, déjà diffusé avec succès au Royaume-Uni ou une nouvelle forme par voie nasale en cours d'enregistrement au niveau européen (Narcan®).

L'AMM est une nouvelle étape dans l'accessibilité plus large de la naloxone et une chance supplémentaire pour les milliers d'utilisateurs d'opioïdes à risques d'overdoses, mais non suffisante si les professionnels - comme pour d'autres médicaments ou dispositifs - ne s'emparent pas de cet outil.

Les CAARUD, y compris ceux dans lesquels il n'y a pas de médecin – la majorité -, doivent aussi pouvoir diffuser des kits de naloxone auprès des usagers qui les fréquentent. Il faudra que les textes et/ou les collaborations entre structures proches et l'hôpital (ELSA), le permettent.

Dr Pierre POLOMENI

*Chef de service d'addictologie des Hôpitaux Universitaires Paris Seine Saint Denis
Président de l'association ELSA France*

L'auteur déclare avoir effectué des formations/conseils pour Indivior.
Le propos de cet article est libre de toute intervention

1. OMS. Prise en charge de l'abus de substances psychoactives. Informations sur l'overdose d'opioïdes. Novembre 2014.
2. CEIP-A. Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments Et de Substances. Principaux résultats de l'enquête DRAMES 2015. 27 avril 2017.
3. Résumé des Caractéristiques du Produit Nalscue®.
4. Autorisation Temporaire Utilisation de Cohorte Nalscue. Mise à jour le 7 juillet 2017. [en ligne]
<http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-temporaires-d-utilisation-ATU/ATU-de-cohorte-en-cours/Liste-des-ATU-de-cohorte-en-cours/NALSCUE-0-9-mg-0-1ml-solution-pour-pulverisation-nasale-en-recipient-unidose>
5. Protocole d'utilisation thérapeutique et recueil d'informations Nalscue®. [en ligne]
http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/2b98cf8dc3a0f7c4f815c1dd8c5f56a1.pdf

Et l'article récent de la revue Le Flyer (n°68, septembre 2017)
https://www.rvh-synergie.org/images/stories/pdf/Article_Naloxone.pdf