

Observatoire français des drogues et des toxicomanies

ORGANISME PUBLIC CHARGE DU RECUEIL, DE L'ANALYSE ET DE LA SYNTHÈSE DES DONNÉES RELATIVES AUX DROGUES ILLICITES, A L'ALCOOL ET AU TABAC EN FRANCE

Recherche thématique

1 Produits

Alcool
Cannabis
Cocaïne et crack
Ecstasy et amphétamine
Hallucinogènes
Héroïne et autres opiacés
Médicaments psychotropes
Nouvelles drogues de synthèse
Poppers, colles, solvants
Tabac
Toutes drogues

2 Thématiques

Présentation
Production / offre
Consommation niveau et fréquence
Conséquences

Réponses publiques, lois et politiques

notice

Sélectionnez à présent la thématique que vous souhaitez obtenir pour afficher un texte de synthèse et la liste des documents relatifs à votre recherche.

3 résultat de la recherche

Médicaments psychotropes : cadre légal et orientations publiques récentes

Synthèse

La réglementation de l'usage de produits pharmaceutiques s'intéresse à une grande variété de substances. Elle s'appuie donc sur leur classification établie en fonction des risques associés. En matière de médicaments psychotropes - hypnotiques/ anxiolytiques, antidépresseurs, analgésiques et antalgiques majeurs - une réglementation spécifique porte sur leur production, leur commercialisation, leur prescription et leur délivrance.

Une production et une commercialisation soumises à autorisation

Tout établissement fabriquant, transformant ou se livrant au commerce intérieur ou

international de stupéfiants, de psychotropes ou de leurs préparations est tenu d'adresser à l'AFSSAPS une déclaration annuelle d'utilisation de ces substances, faisant état, notamment, des quantités de produits élaborés (arrêté du 22 février 1990 modifié).

Selon le régime français de droit commun, la commercialisation de tous les produits pharmaceutiques est soumise à une Autorisation de mise sur le marché (AMM), délivrée par l'AFSSAPS. L'AMM fixe les modalités d'une utilisation sécurisée du médicament (posologie, durée de traitement, etc.). Une fois l'AMM obtenue, la distribution du produit relève du monopole des pharmaciens, sous couvert du système national de pharmacovigilance. Sa publicité est soumise à autorisation ou réglementée. La décision d'AMM prend en compte les risques d'abus ou de dépendance identifiés vis-à-vis d'un de ces médicaments.

<http://www.afssaps.fr/Activites/Autorisations-de-mise-sur-le-marche/Definition-et-modalite-des-AMM/%28offset%29/0>

Une délivrance sur prescription selon des critères officiels nationaux

Les usages de médicaments psychotropes et de médicaments stupéfiants tombent sous la réglementation des substances vénéneuses. Celle-ci exclut de son champ d'application les substances déjà soumises à un contrôle international, de par la Convention unique de 1961 et la Convention de Vienne de 1971.

Différents régimes sont applicables à la délivrance des médicaments psychotropes, ces derniers comptant parmi les médicaments stupéfiants ou ceux des listes I (toxiques) et II (dangereux), selon le code de santé publique (tableau 1). Quoi qu'il en soit, l'obtention d'un médicament psychotrope par le patient nécessite toujours une ordonnance signée d'un médecin.

Des Références Médicales Opposables (RMO) sont définies pour la prescription des hypnotiques et anxiolytiques (n°4), des antidépresseurs (n°47) et des neuroleptiques (n°31). Validées par l'AFSSAPS, elles établissent notamment les soins et prescriptions médicalement inutiles ou dangereux. Dès leur réception par le médecin, elles sont juridiquement opposables à sa pratique habituelle : ce dernier est tenu de les respecter sous peine de sanctions. Le suivi du respect des RMO, non systématique, peut être assuré par le service médical de la CPAM.

Les infractions aux règles de prescription et de délivrance peuvent être réprimées, par des sanctions pénales (code de la Santé publique) ou des sanctions disciplinaires (en référence aux règles déontologiques des professions pharmaceutiques et médicales).

La surveillance des mésusages des médicaments psychotropes commercialisés relève des CEIP (Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance).

Tableau 1 - Délivrances des médicaments psychotropes selon leur classification (code de santé publique)

Classification	Risques associés	Délivrance	Exemples
Médicaments de liste I	Produits présentant des risques pour la santé	Ordonnance renouvelable sur 6 mois, sauf mention expresse prescripteur	Analgésiques mineurs (Di-Antalvic®, Dicodin®), dubuprénorphine (Subutex®), anxiolytiques (Valium®, Tranxène®).
Médicaments de liste II	Produits présentant des risques directs ou indirects pour la santé	Ordonnance renouvelable sur 15 jours, sauf mention expresse prescripteur	nonAnti-inflammatoires (Ibuprofène®, Apranax®)
Médicaments stupéfiants	Produits « à risque toxicomanogène »	Ordonnance sécurisée	Analgésiques morphiniques majeurs (Skenan®, Moscontin®).

Depuis l'arrêté du 1er avril 2008 visant à mieux encadrer la prescription et la délivrance de soins ou traitements susceptibles de faire l'objet d'un mésusage, d'un usage détourné ou abusif, la prise en charge par l'assurance maladie des traitements médicamenteux contenant de la buprénorphine haut dosage, du funitrazépam, de la méthadone ou du

méthylphénidate est subordonnée à deux conditions : l'inscription du nom du pharmacien désigné par le patient sur l'ordonnance et l'établissement d'un protocole de soins entre le médecin traitant, le médecin conseil de la caisse d'assurance maladie et le patient. L'arrêté prévoit en outre l'établissement systématique d'un protocole de soins pour tout traitement par méthadone sous forme de gélules, dès son initiation.

Repères législatifs et réglementaires

- Convention unique sur les stupéfiants de 1961- Convention de Vienne de 1971 sur les substances psychotropes- Arrêté du 22 février 1990 modifié portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine (NOR : SJSP0760606A)- Arrêté du 1er avril 2008 relatif à la liste de soins ou traitements susceptibles de faire l'objet de mésusage, d'un usage détourné ou abusif, pris en application de l'article L.162-4-2 du code de la sécurité sociale (NOR : SJSP0808150A)

Dernière mise à jour : juin 2009