

Usages de BHD non conformes au cadre médical

De la buprénorphine au *Subu* : observations récentes du dispositif TREND



Maitena Milhet,
Agnès Cadet-Tairou
avec
les coordinateurs
des sites TREND

Mai 2017

Auteurs

Maitena Milhet, Agnès Cadet-Taïrou, Aurélie Lazès-Charmetant (Bordeaux), Sébastien Lose (Lille), Nina Tissot (Lyon), Étienne Zurbach, Emmanuelle Hoareau (Marseille), Fabienne Bailly, Aurélien de Marne (Metz), Grégory Pfau (Paris), Guillaume Pavic (Rennes) et Guillaume Sudérie (Toulouse)

Contributeur

Anne-Claire Brisacier

Relecture

Julie-Emilie Adès, François Beck, Thomas Néfau

Documentation : Isabelle Michot

Conception graphique : Frédérique Million

Crédits photos : © Pierre Ouin (Asud Journal) / © flas100 (Fotolia.com) / © Syda Productions (Fotolia.com) / © Pierre Chappard (Psychoactif.org)

La buprénorphine haut dosage ou BHD est un agoniste partiel des récepteurs aux opioïdes utilisé depuis 1996 en France pour le traitement substitutif de la dépendance aux opiacés (TSO) dans le cadre d'une thérapeutique globale de prise en charge médicale, sociale et psychologique. Le cadre de prescription mis en place en 1995 est structuré autour de deux médicaments : la méthadone et la BHD. Le traitement par BHD, médicament moins susceptible d'entraîner des surdoses que la méthadone, a bénéficié dès sa mise sur le marché, d'une prescription et surtout d'une initiation possible par tous les médecins, y compris généralistes¹. La BHD a dès lors occupé une position quantitativement dominante par rapport à la méthadone à l'inverse de ce que l'on observe dans la majorité des pays européens (Beck *et al.*, 2016 ; Costes *et al.*, 2004).

La libéralisation de l'accès aux TSO a permis à nombre d'usagers dépendants de l'héroïne d'obtenir un répit dans la recherche du produit. Elle a entraîné une nette réduction du nombre de surdoses, alors que la vente libre de seringues puis la distribution de matériel d'injection, associées à une certaine libéralisation de l'information (notamment par le biais de l'auto-support) avaient déjà amorcé une baisse de la transmission du virus du sida parmi les injecteurs. La diffusion des TSO a également radicalement transformé les consommations d'opiacés. Elle a eu pour effet immédiat de réduire drastiquement le marché de l'héroïne, tout en l'entretenant à la marge transformant la dépendance à l'héroïne en dépendance aux opiacés (Costes, 2010).

Au début des années 2000, le développement d'un marché noir important de la BHD, lié à un phénomène de revente des médicaments prescrits, contrastant à l'époque avec l'accessibilité restreinte des traitements à la méthadone, a installé durablement la BHD à la frontière entre drogue et médicament. Traitement pour la majorité des usagers, elle s'insère aussi dans la gamme des opiacés disponibles. Elle peut ainsi être chronologiquement le premier opiacé expérimenté, et même se révéler à l'origine d'une dépendance à cette classe de produits, en dehors même de toute consommation d'héroïne.

En 2004, une conférence de consensus autour des traitements de substitution a pris acte de l'existence d'usages de la BHD non conformes à l'AMM (autorisation de mise sur le marché), en particulier l'utilisation de la voie injectable que certains usagers en traitement ne parviennent pas à abandonner et d'une nécessité de favoriser l'accès à la méthadone, notamment aux patients en difficulté avec la BHD ou dépendant au geste de l'injection (Conférence de consensus, 2004). La prise en compte de ces conclusions a entraîné une accélération du rééquilibrage des prescriptions au profit de la méthadone et la multiplication des plans d'actions menées par l'Assurance maladie (AM) pour contrôler le trafic.

1. Ce qui n'était pas le cas de la méthadone, initialement uniquement prescrite par les médecins des centres spécialisés (CSST puis CSAPA) avant que la possibilité d'initier un traitement soit étendue à tout médecin hospitalier tandis que des relais ont finalement pu être également organisés avec des médecins de ville.

En 2015, environ 112 000 personnes ont reçu un remboursement de BHD (hors Suboxone® – environ 8 000 personnes²) par l'AM (voir page suivante). Elle est prescrite à plus des deux tiers des personnes recevant un médicament de substitution aux opiacés (MSO) (69 %)³, l'autre tiers des patients recevant de la méthadone et, pour une toute petite part, du sulfate de morphine⁴. L'âge moyen des bénéficiaires de BHD, selon la même source, continue de s'élever (40 ans en 2015 versus 37 ans en 2012) et plus des trois quarts d'entre eux sont des hommes (78 %) (Brisacier, 2017).

Dans la majorité des cas, la prise de BHD s'inscrit dans un cadre conforme aux prescriptions médicales et réglementaires. Les patients concernés sont alors peu visibles des dispositifs d'observation centrés sur les usagers de drogues. Toutefois, une partie des usages sort de ce cadre et peut donner lieu à des conduites addictives, des prises de risques et/ou des activités de revente du médicament. Les pouvoirs publics sont ainsi à la recherche d'un équilibre entre les bénéfices de l'accessibilité de la BHD (baisse du risque de surdoses surtout, par rapport aux autres opiacés) et les risques générés par des usages non conformes (dégâts liés à l'injection de ce produit non injectable, trafic...)

Ce sont principalement les usages non conformes de la BHD qui sont examinés ci-après.

2. Association de BHD et de naloxone. La naloxone est un antagoniste des récepteurs de la morphine limitant les effets des morphiniques (dépression respiratoire, myosis, analgésie...).

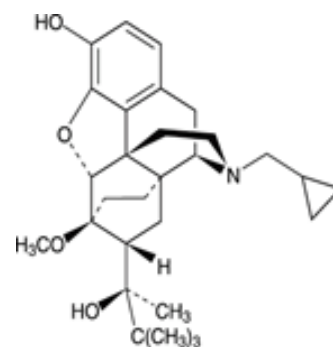
3. La part réelle parmi les patients réellement traités est potentiellement moindre, du fait des personnes non dépendantes qui peuvent être localement intégrées dans des phénomènes de trafic.

4. Les présentations à action prolongée du sulfate de morphine peuvent être utilisées à titre exceptionnel comme MSO bien que ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché mais conformément au cadre défini dans la note d'information DGS/685 du 27 juin 1996, dite « circulaire Girard ».

PRÉSENTATION DU PRODUIT	6
PROFILS DES USAGERS CONCERNÉS	7
Les patients dépendants aux opiacés	7
BHD et migrants	7
Quid des subutox ?	8
MODES D'USAGES DÉTOURNÉS	9
Inhalation	9
Sniff et injection	10
PERCEPTION ET EFFETS DES PRATIQUES D'USAGE NON CONFORME	11
Effets recherchés	11
<i>Une autosubstitution</i>	11
<i>Gérer les consommations associées</i>	11
<i>Des motivations plurielles</i>	12
Subutex® ou génériques ?	12
Dommages rapportés	12
<i>À l'injection</i>	12
<i>À l'inhalation</i>	13
MARCHÉ	14
Disponibilité sur le marché parallèle	14
Prix	14
Modalités d'alimentation du marché	15
<i>Revente d'une partie de leur traitement par les patients</i>	15
<i>Trafics transfrontaliers</i>	16
USAGES NON CONFORMES DE BHD, ÉCLAIRAGES QUANTITATIFS	17
Parmi les bénéficiaires d'un remboursement BHD	17
Parmi les usagers des CAARUD	17
<i>Un continuum de situations entre usage conforme et usage totalement non conforme</i>	19
Parmi le public des CSAPA et vu en ville	20
LA MAÎTRISE DES USAGES DE BHD HORS CADRE MÉDICAL : CONTRÔLES ET RECOMMANDATIONS DE PRATIQUES EXISTANTES	22
Le cadre de contrôle de l'Assurance maladie	22
Recommandations pour la pratique clinique	23
CONCLUSION	24
RÉFÉRENCES	27

PRÉSENTATION DU PRODUIT

La BHD est un agoniste partiel des récepteurs aux opioïdes μ et un antagoniste des récepteurs δ et κ . Elle supprime la plupart des symptômes liés au sevrage de l'héroïne et présente peu de risques de surdose en l'absence de consommation conjointe d'autres substances psychotropes. Elle a un effet analgésique majeur, équivalent à celui de la morphine, qui est obtenu avec une dose beaucoup plus faible que celle de morphine. La BHD n'expose pas à un risque de tolérance⁵ mais peut donner lieu à une dépendance. Elle est conditionnée en comprimés sublinguaux, avec le Subutex[®] comme spécialité princeps.



Depuis 2006, des formes génériques sont disponibles, au nombre de six en 2017⁶. Une forme de BHD associée avec la naloxone a également été introduite sur le marché en 2012, commercialisée sous le nom de Suboxone[®]. Ce nouveau médicament vise à prévenir les usages par injection. La naloxone étant un antagoniste des récepteurs aux opiacés, son injection provoque un symptôme de sevrage tandis que consommée par voie sublinguale, cette dernière est dégradée. La BHD figure sur la liste 1 des médicaments soumis à prescription obligatoire (art. L. 5132-1 et L. 5132-6 du Code de la santé publique) et fait l'objet de règles de prescription et de délivrance sécurisées. Si le traitement peut être initié par un médecin généraliste, l'ordonnance ne peut excéder 28 jours et le prescripteur doit y faire figurer le nom du pharmacien chargé de la délivrance sous peine de voir la prise en charge du traitement par l'assurance maladie refusée. Hors prescription médicale, l'usage de BHD est interdit et passible de sanctions analogues à l'usage de stupéfiant : un an de prison et 3 750 euros d'amende. Comme pour d'autres stupéfiants, les actes de trafic sont passibles de peines de prison allant jusqu'à 30 ans de réclusion criminelle et d'amendes pouvant atteindre 7 500 000 euros (art. 222-34 à 222-43 du Code pénal). Le mode d'usage de BHD recommandé dans le cadre thérapeutique est la voie sublinguale.

Noms donnés

par les usagers : Sub, Subu, Bubu, Blanc, Bupré, Tsamali (= cachet/médicament en géorgien) / tabletka (polonais)

Définition

Les usages de BHD non conformes au cadre médical recouvrent tout comportement qui sort des normes d'usages définies par l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) à savoir : la prise par un patient dépendant aux opiacés, par la voie prévue (sublinguale), du médicament qui aura été prescrit par un médecin et délivré par l'officine désignée, dans le cadre d'une prise en charge globale de l'addiction. L'usage non conforme recouvre ainsi plusieurs dimensions, associées ou non chez une même personne (INSERM, 2012) :

- l'acquisition de la molécule sur le marché de rue ou via plusieurs prescripteurs (nomadisme médical ou « doctor shopping »);
- la vente ou la cession de tout ou partie du traitement obtenu par prescription ;
- l'usage à visée de « défonce » ou en réponse au manque d'autres substances opiacées ou stimulants ;
- la prise du médicament fractionnée ou par voie intraveineuse, nasale ou inhalée.

5. Nécessité d'augmenter les doses de produit pour obtenir le même effet

6. Buprénorphine Arrow[®], Buprénorphine Biogaran[®], Buprénorphine EG[®], Buprénorphine Mylan[®], Buprénorphine Sandoz[®] et Buprénorphine Teva[®].

PROFILS DES USAGERS CONCERNÉS

Les patients dépendants aux opiacés

Les premiers usagers de BHD sont les usagers d'héroïne en traitement. Bien qu'engagés dans une démarche thérapeutique, certains patients ne sont pas en situation ou en capacité immédiate de renoncer à la recherche d'un « effet » ou à l'injection (ou ne le souhaitent pas), ou encore ne peuvent pas accéder au traitement par la voie légale. Ils sont dans un processus d'appropriation du MSO qui constitue une part essentielle des usages non-conformes au cadre thérapeutique. Une partie d'entre eux fréquente les structures de soin ou de réduction des risques et des dommages (RdRD). Parmi ceux qui sont vus en centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogues (CAARUD), près d'un quart déclarent consommer la BHD hors « traitement de substitution avec suivi médical », une proportion légèrement en progression depuis 2010 (21 % en 2010 et 2012), essentiellement par une diminution de l'usage en TSO. L'usage hors cadre médical est plus marqué à mesure que le degré de précarité sociale s'élève. Il concerne 72 % des usagers de BHD connaissant un fort niveau de précarité alors que cette situation concerne respectivement 46 % et 39 % des usagers de BHD dont les scores de précarité sont moyens ou faibles⁷. Il est aussi plus important chez les jeunes (près de la moitié des moins de 25 ans sont concernés (46 %) contre un sur cinq à partir de 25 ans et légèrement plus important chez les hommes par rapport aux femmes (22 % vs 18 %).

Les informations qualitatives recueillies dans le cadre du dispositif TREND fournissent un aperçu plus large des usagers de BHD hors cadre médical, une partie d'entre eux n'étant pas vus par les structures. Depuis plusieurs années, les observations ethnographiques rapportent que la BHD, marginalement présente parmi les usagers fréquentant les espaces festifs, est surtout consommée par des populations visibles dans l'espace urbain. Ces publics couvrent une grande variété de profils : populations socialement insérées ou vivant dehors, âgées ou jeunes en errance, bénéficiant d'un traitement de substitution aux opiacés (TSO) depuis de nombreuses années ou n'ayant jamais consommé d'opiacés avant la BHD. Pour les plus vulnérables, la BHD est consommée en substitut de l'héroïne, les usagers fortement précarisés n'ayant pas les moyens de choisir la nature de l'opiacé consommé.

BHD et migrants

Des usages de BHD hors cadre médical sont également régulièrement observés à Paris, Bordeaux et Rennes notamment, depuis le début des années 2000, parmi diverses populations de migrants généralement très précaires et n'ayant pas ou ne souhaitant pas avoir accès au système de soin. Certains – russophones (Géorgiens, Tchétchènes) ou en provenance des Balkans – étaient déjà dépendants aux opiacés avant leur entrée sur le territoire. D'autres, originaires du Maghreb plus récemment arrivés en France, débutent un usage de BHD dans le cadre de conditions de vie très dégradées (Lazès-Charmetant et Delile, 2016 ; Pfau et Péquart, 2016). Vivant dehors, leur proximité avec les revendeurs de Subutex® sur le marché de rue facilite leur entrée dans l'usage, voire l'injection.

7. Le classement des usagers des CAARUD en niveaux de précarité repose sur un score composite qui tient compte des conditions de logement, de couverture maladie et du type de ressources.

En 2015, le site de Bordeaux rapporte notamment la présence dans les CAARUD et les centres de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) de migrants des Balkans usagers de BHD. Peu nombreux, il s'agit d'hommes d'une trentaine d'années en moyenne. Même s'ils sont polyusagers, ils consomment préférentiellement du Subutex® et de la cocaïne. Les observateurs signalent une forte diminution de la pratique de l'injection notamment liée aux regroupements familiaux et au caractère fortement stigmatisé de cette pratique au sein de la communauté. Aussi, ces usagers entrent-ils plus facilement dans un parcours de soin, avec des suivis de cures et de postcures. Bien que seuls des hommes fréquentent les structures de soin et de RdRD, les observateurs témoignent de consommations de Subutex® chez les femmes. La BHD serait utilisée dans la communauté comme un anxiolytique et un antalgique.

« *C'est un produit qui soigne tout (...) c'est le produit miracle chez les Bulgares, chez des femmes qui ne sont pas dépendantes aux opiacés initialement.* » (Observateur espace urbain, Bordeaux, 2015)

Quid des subutex⁸ ?

Documentés pour la première fois en 2003 (Escots et Fahet, 2004), les cas de primo-consommation de BHD connus sous le vocable de subotox continuent d'être observés notamment à Lyon où les professionnels disent rencontrer de nouveaux usagers de BHD relativement jeunes n'ayant jamais consommé d'héroïne. Sur l'ensemble des sites TREND, les primo-consommations peuvent avoir été initiées en milieu carcéral ou dans la rue. À Toulouse, les professionnels du soin et de la RdRD évoquent la croissance de primo-dépendance au Subutex®. Les équipes rapportent des parcours d'usage de plus en plus similaires où la dépendance à la BHD fait suite à une consommation de cocaïne (Sudérie, 2016). Ces usagers n'ont jamais consommé d'héroïne mais ont eu initialement recours à la BHD (sniffée ou injectée) pour réguler les effets de la cocaïne.

À signaler

Plusieurs sources indiquent la présence nouvelle de populations insérées sur le marché de rue toulousain. Ces observations n'ont pas de précédent. Habituellement invisibles dans l'espace public, des usagers insérés viennent s'approvisionner ponctuellement en BHD sur les scènes ouvertes de deal (Sudérie, 2016).

Le site de Metz signale la venue sur le territoire d'usagers dépendants en provenance d'Allemagne. Ils traversent la frontière pour obtenir une prescription de BHD en France, le cadre médical d'obtention de la substance dans leur Land leur paraissant trop strict. Ce phénomène alimente le marché parallèle de BHD aux frontières (Baillly et al., 2016).

8. Usagers pour qui la BHD a constitué la porte d'entrée dans l'usage d'opiacés et parfois dans la dépendance.

MODES D'USAGES DÉTOURNÉS

La modalité de prise de BHD recommandée est la voie sublinguale. Le comprimé doit être placé et conservé sous la langue 5 à 10 minutes, délai habituel pour sa dissolution complète. La dose quotidienne prescrite doit être prise en une seule fois.

En dehors de cette voie d'administration prescrite, les usages non conformes se font dans le cadre de polyconsommations plus ou moins intenses, via l'inhalation, le snif ou l'injection.

Inhalation

La BHD peut être consommée sous forme de cigarette. Le comprimé (de Subutex® généralement) effrité ou réduit en poudre est mélangé à du tabac.

« C'est simple, c'est comme fabriquer un pétard : tu prends un morceau de Subutex® et tu l'effrites dans le tabac de la clope, tu mets un filtre en carton, tu enroules... Et voilà, après tu n'as qu'à l'allumer et personne ne saura ce qu'il y a dedans ! » (Usager, Marseille 2015)



Comprimés de BHD
© Pierre Chappard (Psychoactif.org)

Cette pratique est observée parmi des usagers précaires de la rue ainsi qu'en milieu carcéral, comme une alternative au snif ou à la voie injectable. Les motivations rapportées à l'usage de BHD par inhalation sont diverses et tiennent à l'effet obtenu d'une part et au caractère à la fois avantageux et discret de ce mode d'usage d'autre part. Les usagers signalent qu'en fumant la BHD, l'effet monte très vite et se révèle plus fort : « mieux qu'un shoot, et tu ne piques pas du nez » ainsi que le décrit un usager. De plus, préparer et consommer la BHD sous forme de cigarette peut passer plus facilement inaperçu.

« Du fait que cela se met dans une clope, c'est bien dissimulé et les gens peuvent la fumer un peu partout : dans la rue ou ailleurs... À part l'odeur, rien ne fait penser qu'il ne s'agit pas des cigarettes normales » (Usager, Marseille 2015)

Enfin, ce mode d'usage apparaît rentable.

« Avec un demi comprimé de Subutex® à 8 mg, tu fabriques 3 clopes. Les gens que je connais consomment 2 ou 3 comprimés de Subutex® par jour : ça fait de 6 à 9 clopes tout au long de la journée. » (Usager, Marseille 2015).

La BHD est également inhalée via des pratiques de « chasse au dragon⁹ ».

9. La chasse au dragon désigne une pratique consistant à inhaler les vapeurs produites par le chauffage (sans combustion) d'une substance déposée au préalable sur une feuille d'aluminium, à l'aide d'un briquet. Le passage du principe actif dans le sang a lieu au niveau des alvéoles pulmonaires, extrêmement perméables aux gaz, et non au niveau de la muqueuse nasale comme pour le snif, ce qui accroît à la fois la rapidité et l'intensité des effets.

À signaler

Inhalation davantage observée à Bordeaux, Marseille et Paris

Si l'usage de BHD par inhalation n'est pas nouveau, il semble toutefois s'être développé récemment en particulier à Bordeaux et Marseille (Lazès-Charmetant *et al.*, 2016 ; Zurbach, 2016). À Paris, fumer le Subutex[®] est la modalité de consommation la plus répandue parmi les usagers détournant la BHD, loin devant le sniff ou l'injection que seule une minorité d'usagers semble privilégier. Ce mode d'usage est particulièrement développé chez les usagers de crack mais pas seulement (Pfau *et al.*, 2016).

Sniff et injection

La BHD est en outre sniffée ou consommée par la voie veineuse, un mode d'usage à l'origine d'importants dommages. S'agissant des patients inscrits dans un TSO, le maintien de l'injection ou du sniff de BHD est majoré par une série de facteurs : dépendance plus sévère, perception du dosage comme inadéquat, dépendance à l'alcool et symptômes dépressifs (INSERM, 2010 ; Roux *et al.*, 2008a ; Roux *et al.*, 2008b). Dans la mesure où ils cumulent généralement une dépendance à l'alcool et des comorbidités psychiatriques, les usagers sans domicile fixe constituent une population particulièrement exposée au risque d'injection de la BHD (INSERM, 2010).

L'injection est aussi évoquée par certains usagers depuis de nombreuses années (rapport trend 2010) comme une dépendance à ce geste ritualisé.

À signaler

Le « speed ball du pauvre »

Le terme speed ball fait référence à l'injection simultanée d'héroïne-cocaïne. Parallèlement à cette version considérée comme noble de l'association opiacé-stimulant par voie intraveineuse (Zurbach, 2016), les usagers qui ne disposent pas des moyens financiers adéquats utilisent des mélanges plus abordables tels que BHD-amphétamine. Le site de Marseille décrit particulièrement en 2015-2016, l'injection de Subutex[®] couplé à de la Ritaline[®].

PERCEPTION ET EFFETS DES PRATIQUES D'USAGE NON CONFORME

La BHD a un statut ambivalent aux yeux des usagers qui en font un usage non conforme. Ceux qui suivent un TSO sans respecter le cadre médical la perçoivent comme un médicament non satisfaisant et dont le statut thérapeutique est déprécié comparé à la méthadone (Langlois et Milhet, 2012). Ces usagers critiquent la dépendance engendrée par le produit mais aussi son potentiel d'abus et de détournement. Pour ceux qui ne suivent pas de TSO, la BHD est une drogue comme les autres, voire une substance qui génère une dépendance plus forte que l'héroïne.

Effets recherchés

Une autosubstitution

Les usages détournés de BHD visent massivement à pallier le manque d'opiacés. Du point de vue des usagers concernés, il s'agit alors d'une forme d'automédication, les propriétés analgésiques de la BHD permettant de calmer les douleurs associées au syndrome de sevrage.

« Le sub c'est de la dépanne. Quand c'est associé à des prises d'héro régulières, c'est vraiment pour gérer le manque quand il n'y a pas de produit » (Observateur, espaces urbains, Rennes, 2015)

Pour certains usagers ayant une dépendance sévère, les doses prescrites de BHD, se révèlent inadéquates. Dans ces conditions, des experts ont souligné que « l'injection de BHD pendant le TSO reste le seul moyen pour une personne dépendante aux opiacés de gérer les crises de manque en augmentant la biodisponibilité du produit » (INSERM, 2010). Le « doctor shopping » en vue d'obtenir une prescription de BHD plus importante est également favorisé par la prescription de dosages inadéquats ou insuffisants (Feroni *et al.*, 2005). Du point de vue des usagers, ces pratiques relèvent de l'auto-substitution. Elles ne remettent pas en cause leur engagement dans une démarche d'abandon des opiacés, laquelle s'inscrit sur le long terme.

Gérer les consommations associées

Pour les usagers non-inscrits dans une dynamique de renoncement aux drogues, la prise de BHD est au service d'une meilleure gestion des consommations associées, celles de stimulants en particulier. Par ailleurs, si la BHD ne semble pas utilisée en tant que telle à des fins récréatives, elle entre néanmoins dans le panel des substances consommées. En vue d'obtenir des effets psychotropes, les usagers consomment de l'alcool, produit le plus fréquemment associé à la BHD. L'usage simultané de benzodiazépines est fréquent et vise des effets proches de ceux ressentis avec l'héroïne. Selon les usagers, la BHD consommée en sniff procurerait « une douce sensation de planer » ainsi qu'une réduction de l'anxiété et une levée des inhibitions.

Des motivations plurielles

Il convient de noter que plusieurs types de motivations peuvent coexister ou alterner dans le temps chez les mêmes usagers. Par exemple, parmi les usagers récents de BHD¹⁰ vus en CAARUD, les deux tiers (66 %) indiquent un objectif de sevrage (« arrêter ou diminuer sa consommation ou se soigner »), un tiers (32 %) dit faire usage de BHD pour gérer le manque en l'absence du produit préféré, 13 % pour « se défoncer » et 8 % pour gérer une descente [données EnaCaarud 2015]. D'autres effets attendus peuvent aussi être évoqués autour de la gestion du stress, de la douleur et du sommeil.

Subutex® ou génériques ?

La plupart des usagers détournant la BHD rapportent une préférence très marquée pour le Subutex® comparé aux génériques. Elle est associée au goût des comprimés, aux sensations éprouvées ou à la crainte d'effets secondaires à l'injection perçus comme plus importants avec les génériques. Pour les usagers qui inhalent la BHD ou fractionnent les prises dans la journée, la préférence pour le Subutex® tient aussi à des raisons pratiques : plus gros, le comprimé de Subutex® s'effrite plus facilement que les génériques, une dimension importante pour les usagers qui confectionnent des cigarettes mélangeant tabac et BHD. Il peut aussi être divisé plus aisément, laissant la possibilité de le consommer en plusieurs fois. Un comprimé de Subutex® 8mg peut ainsi être consommé en quatre fois 2mg au long de la journée.

À l'inverse, les comprimés génériques seraient davantage prisés par certains usagers injecteurs qui estiment que leur plus petit format facilite l'injection. De même, sur le site de Marseille, des usagers plutôt insérés commencent à préférer le générique au princeps, au contraire des publics précaires qui restent attachés au princeps.

Dommmages rapportés

Comme pour les autres MSO, le risque principal lié à un usage non conforme de BHD est celui d'un décès par surdose. Ce risque, faible au regard de celui des autres opiacés, tels que l'héroïne ou la méthadone, est majoré par la consommation concomitante de benzodiazépines ou d'alcool. En 2014, la BHD s'est révélée impliquée, au moins en partie, dans 12 % des décès par surdose recensés (Fouilhé, 2016). À l'échelon européen, l'usage de médicaments de substitution (dont la BHD) hors cadre médical est aussi associé à un accroissement de la dépendance aux opiacés (EMCDDA, 2016). Outre ces risques, la majeure partie des dommages sont liés aux modalités d'usage non appropriées telles que l'injection ou l'inhalation du produit.

À l'injection

L'injection de BHD entraîne, comme celle d'autres substances, des complications circulatoires (thromboses, phlébites) et infectieuses, qu'elles soient virales (hépatites virales B et C, infection par le VIH), bactériennes ou fongiques (abcès cutanés, septicémies, endocardites, arthrites...).

10.

Il s'agit des personnes qui déclarent avoir consommé de la BHD dans le mois précédent l'enquête

« Il y a beaucoup de plaintes par rapport à l'injection de Subutex®, parce que ça fait mal, c'est vite enduré, on voit bien que c'est un produit difficilement injectable. » (Observateur, espaces urbains, Rennes, 2015)

« Là on en a récupéré un qui s'est fait une infection, une septicémie, avec un foyer osseux dorsal, dû à ses injections ; il a tous ses doigts qui sont amputés, au niveau d'une main. » (Observateur, espace urbain, Lille, 2015)

Une partie des dommages est liée à l'injection d'excipients présents dans les comprimés, et notamment l'amidon de maïs. Ils peuvent abîmer irrémédiablement le système veineux et lymphatique et déclencher par exemple un syndrome de Popeye (INSERM, 2010). Ce syndrome bien connu des usagers se manifeste par un gonflement des mains et des avant-bras. En 2011, des dommages spécifiques liés à l'injection de talc et silice présents en particulier dans les génériques de BHD ont été mis en évidence par les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP), suite à des signaux récurrents. Les excipients de ces médicaments génériques ont été modifiés fin 2014.

Pour réduire les risques infectieux, fongiques et bactériens liés à l'injection, l'usage de filtres à membranes de porosité inférieure à 0,5 µm est recommandé. Selon une évaluation conduite par l'OFDT en 2015, l'utilisation de filtre « toupie » (0,22 µm) semble en cours d'acquisition mais elle confronte les usagers injecteurs à la difficulté d'abandonner des routines et rituels d'usage – en particulier la pratique consistant à « refaire les cotons¹¹ ». Tous n'y sont pas préparés (Milhet, 2017 ; Milhet, 2016). À Metz et Lyon, des professionnels signalent toutefois que l'utilisation de filtre à membrane toupie ou Stérifilt® est de plus en plus courante en 2015 (Bailly et al., 2016).

À l'inhalation

Autre modalité d'usage non conforme, sniffer ou fumer le Subutex® peut entraîner un craving intense et se révéler toxique, en particulier pour la gorge et les poumons :

« J'ai sniffé du Subutex® pendant des années, ça m'a bousillé... ! » (Usager, Lille, 2015)

« Il fument toute la journée : dès qu'ils arrivent à récupérer un peu de Subutex®, ils se font une clope. » (Usager, Marseille, 2015)

« Ça nique les poumons... Je vois des gens qui en fument qui, après peu de temps, commencent à cracher vert et dur... C'est à cause de la poudre de Subutex® qui caramélise dans la clope. Ainsi la fumette qui en résulte est épaisse, avec un goût de caoutchouc et de plastique : c'est très dégueulasse. Moi j'ai essayé une fois j'ai tiré deux lattes et j'ai eu la toux toute la journée... » (Usager Marseille, 2015)

11. En cas de manque de produit, certains usagers utilisent les cotons ayant servi de filtre lors d'une précédente injection pour en extraire le produit resté contenu dans les fibres.

Disponibilité sur le marché parallèle

Depuis de nombreuses années, la BHD est très disponible en milieu urbain et absente ou quasi absente des espaces festifs de musiques électroniques. À Marseille par exemple, malgré sa dangerosité, le Subutex® reste le produit le plus prisé en injection et le plus « populaire » parmi les usagers de rue. Le format en circulation sur le marché parallèle est essentiellement du Subutex® (princeps). Les génériques se révèlent peu, voire très peu visibles, à l'exception de certains sites comme ceux de Metz ou Marseille où ils apparaissent plus présents que par le passé. Le Suboxone®, quasi absent du marché de rue ces dernières années, apparaît timidement sur certains sites. Il y serait parfois vendu pour acheter du Subutex® (Bailly *et al.*, 2016 ; Pavic, 2016).

Ces données reflètent la part des différentes formes de BHD dans les prescriptions. En 2015, plus de la moitié des bénéficiaires ont ainsi reçu la forme princeps, moins d'un quart la forme générique, 4 % du Suboxone® et le reste de ces bénéficiaires a alterné entre ces trois catégories (Brisacier, 2017).

Prix

L'unité de vente de la BHD sur le marché de rue équivaut à 8 mg de produit : soit 1 x 8 mg, 2 x 4 mg ou 4 x 2 mg, selon le conditionnement disponible. Le plus souvent, les ventes se font à l'unité ou à raison d'une plaquette de 7 comprimés. Quel que soit le site, les prix courants pratiqués sur le marché de rue pour un comprimé de Subutex® sont relativement proches, entre 3 et 5 euros (voir Tableau 2). Le prix peut augmenter les week-ends (jusqu'à 7 ou 8 euros le comprimé) :

« Dimanche et jours fériés, tu paies 7 euros, la boîte 35 euros... 35 euros, la boîte, 7 euros, le sub minimum les jours fériés ! Comme il y a quelques années. » (Usager, Toulouse, 2015)

On note une variation plus importante (du simple au double) s'agissant du prix des plaquettes de 7 comprimés (voir tableau 2). Elles se monnaient entre 20 et 30 euros à Metz et Bordeaux mais sont accessibles pour deux fois moins cher sur les autres sites (entre 10 et 15 euros). Les génériques de la BHD ne sont présents que sur certains sites. Généralement mal perçus par les usagers, ils sont vendus moitié prix par rapport au Subutex®. Bien que très rare sur le marché, le Suboxone® peut être acheté à des tarifs équivalents au Subutex®, autour de 4 euros le comprimé et 20 euros la plaquette. À titre de comparaison, les prix officiels (TTC) du Subutex® sont fixés à 1,57 euros pour 7 comprimés à 0,4 mg, 4,23 euros pour 7 comprimés à 2 mg, et 13,58 euros pour 7 comprimés à 8 mg (Ministère des affaires sociales et de la santé, 2016).

Tableau 2 : Prix courant de la BHD vendue sur le marché de rue en euros en 2014-2015 selon les sites TREND

Site TREND	Subutex® Comprimé		Subutex® Plaquette	Disponibilité
Bordeaux	3 à 5 euros	→	20 à 25 euros	Élevée (marché de rue)
Lille	3 euros	→	10 à 15 euros	Élevée (marché de rue)
Lyon	2 à 3 euros	↗	10 à 15 euros	Élevée (marché de rue)
Marseille	3 euros	→	20 euros	Baisse d'accessibilité chez les médecins généralistes
Metz	4 à 5 euros	→	20 à 30 euros	Élevée (marché de rue)
Paris	3 euros à 5 euros	→		Élevée (marché de rue)
Rennes	2 à 5 euros	→	10 euros	Élevée (marché de rue)
Toulouse	5 euros	↘		Élevée (marché de rue)

↘ prix en baisse ; → prix stable ; ↗ prix en hausse

Modalités d'alimentation du marché

Revente d'une partie de leur traitement par les patients

Contrairement à d'autres produits stupéfiants, il n'existe pas de réseau de revente de BHD à grande échelle. La plupart du temps, les comprimés en circulation sur le marché de rue correspondent à une fraction de traitement non consommée par des usagers-vendeurs. Eux-mêmes engagés dans un TSO, la plupart des revendeurs peuvent ne pas avoir le sentiment de « vendre de la drogue » mais bien un traitement. De ce fait, le produit est aussi parfois cédé à un prix très bas ou sous forme de troc, ce d'autant plus que la majorité des usagers venant s'approvisionner sur le marché de rue n'ont pas de ressources. Un vendeur marseillais rapporte ainsi que la plupart de ses clients ne disposent pas de l'argent nécessaire pour acheter plus de quelques comprimés de BHD :

« Ils n'ont pas les sous pour acheter une plaquette entière. Ils sont obligés d'acheter la consommation de la journée... Après, ils passent la journée à mettre ensemble l'argent pour le lendemain. » (Vendeur, Marseille, 2015)

Un autre vendeur baisse parfois le prix du comprimé à 2 euros pour les « clients habituels » ou les usagers en manque.

« Je vends des Subs parce que je ne peux faire rien d'autre pour gagner deux sous : ce n'est pas comme si je vendais de la drogue ! ... Un comprimé coûte 3 euros... Mais pour les clients habituels, je descends jusqu'à 2 euros 50 et même 2 euros : en général, j'essaie de ne pas laisser partir quelqu'un sans rien et de le laisser en manque. » (Vendeur, Marseille, 2015)

En 2016, les professionnels de Lyon signalent que le marché est aussi alimenté par des patients suivis en CSAPA pour un traitement par méthadone mais qui obtiennent une prescription de Subutex® en médecine de ville en vue de le revendre et en tirer ainsi un revenu complémentaire.

Même si elle provient essentiellement d'usagers inscrits dans un TSO, la BHD accessible sur le marché de rue est aussi pour partie mise en circulation par des dealers ni usagers, ni patients ayant mis en place des stratégies pour échapper aux contrôles de l'AM (Cadet-Tairou *et al.*, 2016). En 2015, les sites de Toulouse et Marseille notent une reconfiguration du marché local. Jusqu'alors organisé autour d'usagers-revendeurs, l'offre de BHD est désormais tenue essentiellement par des personnes non usagères s'étant « professionnalisées » dans le deal (Sudérie, 2016). Cette transformation a eu un impact sur les modalités de vente. La cession ponctuelle de comprimés gratuits pour faire face au manque ou, « dépannage », est devenue beaucoup plus rare :

« Vu que c'est des mecs qui vendent et qui sont plus des consommateurs, ils entendent moins « je suis en chien, je suis en manque, file-moi un coup de main », donc ils dépannent beaucoup moins, voire plus du tout... » (Usager, Toulouse, 2015)

Trafics transfrontaliers

Depuis le milieu des années 2000, émergent régulièrement dans une région ou une autre (Île-de-France, Lorraine surtout) des trafics structurés de Subutex® français à destination d'États européens où ce dernier est peu ou pas disponible : Géorgie, Pays Baltes, Scandinavie, Allemagne, etc. Ces trafics permettent temporairement de faire passer illégalement des quantités parfois importantes de BHD hors des frontières, jusqu'à ce que des actions répressives y mettent fin et que d'autres réseaux réapparaissent ailleurs. En 2015, les observateurs bordelais mentionnaient ainsi une revente de Subutex® à destination de la Bulgarie par des membres de la communauté de migrants issue des Balkans, une source de revenus estimée entre 80 à 130 euros par mois. Selon des témoignages d'usagers parisiens, certains patients bénéficiant de BHD enverraient également leur traitement Subutex® vers des pays d'Afrique du Nord où il est revendu à des prix plus importants, les traitements de substitution n'étant pas ou peu développés sur place (Pfau *et al.*, 2016). Des activités de trafics transfrontaliers par des usagers ou des non-usagers, sont également rapportées par les sites de Rennes vers les îles anglo-normandes, de Metz vers l'Allemagne et de Lille (Bailly *et al.*, 2016 ; Cadet-Tairou *et al.*, 2016 ; Lancial *et al.*, 2016 ; Lazès-Charmetant *et al.*, 2016).

« Notamment des marins vont se faire délivrer du Subutex®, ça se revend à prix d'or à Jersey. » (Groupe focal application de la loi, Rennes, 2015)

« Un peu plus d'approvisionnement par les îles anglo-normandes. Des mecs arrivent à trafiquer avec des mecs de Jersey, Guernesey. » (Observateur, espaces urbains, Rennes, 2015)

USAGES NON CONFORMES DE BHD, ÉCLAIRAGES QUANTITATIFS

Les prévalences d'usages de BHD non conformes au cadre médical peuvent être approchées de plusieurs manières : via les ordonnances suspectes¹², les comportements ou les déclarations des patients. Par ailleurs, les consommations récentes de BHD signalées par les usagers vus dans les structures ainsi que le statut qu'ils accordent à cette substance (produit leur posant le plus de problème et/ou à l'origine de leur prise en charge) fournissent également des indicateurs d'usages non conformes.

Parmi les bénéficiaires d'un remboursement BHD

Une dose quotidienne moyenne strictement supérieure à 32 mg/j de BHD, l'accumulation de plusieurs prescripteurs ou lieux de délivrance peuvent présumer d'usages non conformes (revente ou usage de doses supérieures aux prescriptions), surtout si ces indicateurs coexistent.

En 2015, 2,4 % des bénéficiaires d'un remboursement BHD recevaient une dose quotidienne moyenne supérieure à 32 mg. Cet indicateur d'un possible usage non conforme se révèle toutefois trois fois moins élevé qu'en 2002 (Cadet-Tairou *et al.*, 2004). Par ailleurs, 3 % des bénéficiaires avaient 5 prescripteurs ou plus en 2013 et 3 % également avaient 5 pharmaciens ou plus la même année. Ces proportions sont très inférieures à celles observées en 2006 où près de 10 % des patients avaient eu recours à cinq médecins ou plus, et 8 % s'étaient adressés à cinq pharmacies ou plus (Canarelli et Coquelin, 2010). De même, on note, d'après les données de remboursement de l'assurance Maladie, une diminution de la prévalence du nomadisme médical sur dix ans, entre 2004 et 2014 (Kernisant *et al.*, 2016).

Les observations qualitatives confirment la baisse des comportements destinés à augmenter les doses reçues de la part des usagers de BHD. En revanche, les indicateurs utilisés rendent mal compte du trafic relevant de personnes s'étant « professionnalisées » dans les activités de revente et qui s'attachent à échapper aux contrôles (voir marchés).

Parmi les usagers des CAARUD

Les CAARUD accueillent les usagers de drogues sans conditions quant à la maîtrise de leur consommation, dans un objectif de RdRD, d'amélioration si possible de leurs conditions de vie et d'acheminement vers le soin.

Les usagers des CAARUD sont particulièrement concernés par les usages non conformes de la BHD dans la mesure où ils fréquentent ces lieux de réduction des risques, soit parce qu'ils ne sont pas dans une dynamique de réduction des usages, soit parce qu'ils n'arrivent pas à les maîtriser totalement. Ils ne sont donc pas représentatifs des patients traités par BHD.

12. Il s'agit d'ordonnances falsifiées (fabriquées sur ordinateur, photocopiées, scannées) ou modifiées (posologie, nombre de boîtes, durée de traitement). En 2014, sur un total de 914 ordonnances suspectes examinées et en tenant compte des données de ventes, la BHD apparaît comme le troisième psychotrope le plus détourné (7,4 doses définies journalières (DDJ*) pour 1000 habitants et par jour), loin derrière le clonazépam (29) et la morphine (19,7) [enquête OSIAP – Ordonnances suspectes et indicateurs d'abus possibles]. * La DDJ est une unité de mesure internationale reconnue, établie sur l'idée de représenter la dose moyenne journalière d'un médicament dans son indication principale pour un adulte de 70 Kg.

En 2015, 35 % des usagers vus en CAARUD (N=996) déclarent avoir consommé de la BHD au cours du mois précédant l'enquête, les hommes (36 %) plus que les femmes (29 %). Cette proportion d'usagers récents a diminué depuis 2008 de même que la part occupée par ce médicament parmi les opiacés consommés au profit de la méthadone, du sulfate de morphine et, plus légèrement, des autres médicaments opioïdes. Parmi ces usagers de BHD dans le mois, 26 % prennent ce MSO hors suivi médical, pourcentage en hausse par rapport à 2012 [données ENa-CAARUD 2015]. Pour plus de la moitié (51 %), la voie orale est la voie d'administration la plus fréquente devant l'injection (46 %). Si la part des usagers de BHD qui l'injectent tend à suivre une pente très légèrement décroissante sur le long terme alors que la voie orale connaît l'évolution inverse, la BHD constitue néanmoins le premier produit ayant été injecté pour 7 % des usagers, niveau qui apparaît stable depuis 2010 (voir figure 1).

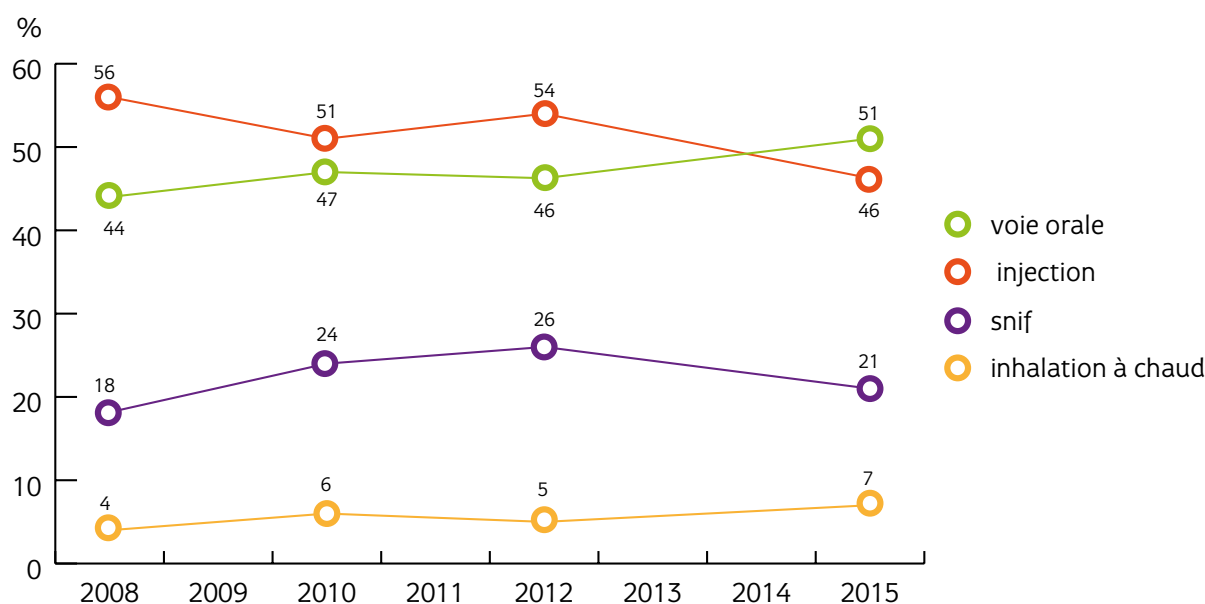
Par ailleurs, un consommateur de BHD dans le mois sur cinq (20 %) a obtenu le médicament uniquement hors prescription (marché noir, troc, don) et 4 % à la fois par prescription et hors prescription. Une mise en perspective de ces données avec les résultats de l'enquête PRELUD (Enquête première ligne usagers de drogues) 2006¹³, tend à montrer que le recours exclusif ou partiel au marché noir pourrait avoir régressé (en 2006 ces recours exclusifs ou partiels au marché parallèle concernaient respectivement 26 % et 15 % des usagers récents de BHD) (Cadet-Tairou *et al.*, 2008).

À signaler

En 2015, à Bordeaux et Marseille, les observateurs du dispositif TREND ont constaté une nette diminution des consommations de Subutex[®] parmi les populations vues en CAARUD. Les équipes mettent cette baisse en lien avec l'attrait pour le Skénan[®] (Lazès-Charmetant *et al.*, 2016 ; Zurbach, 2016) et, s'agissant de Marseille avec une difficulté d'accès à la BHD liée à la raréfaction des médecins prescripteurs et des refus de délivrance en pharmacie.

13. L'enquête PRELUD a été menée en 2001, 2003 et 2006 auprès des usagers fréquentant les structures dites de première ligne (devenues CAARUD). Elle comprenait un recueil de données par questionnaires et prélèvement biologique (recueil salivaire) visant une meilleure connaissance du profil de ces usagers, de leurs consommations et de leur état de santé ainsi. L'enquête Ena-CAARUD conduite auprès des personnes accueillies dans les CAARUD a pris sa suite.

Figure 1 - Modes d'usage de la BHD par les usagers de BHD des CAARUD au cours des 30 derniers jours, de 2008 à 2015



Source : ENa-CAARUD 2008, 2010, 2012, 2015. OFDT

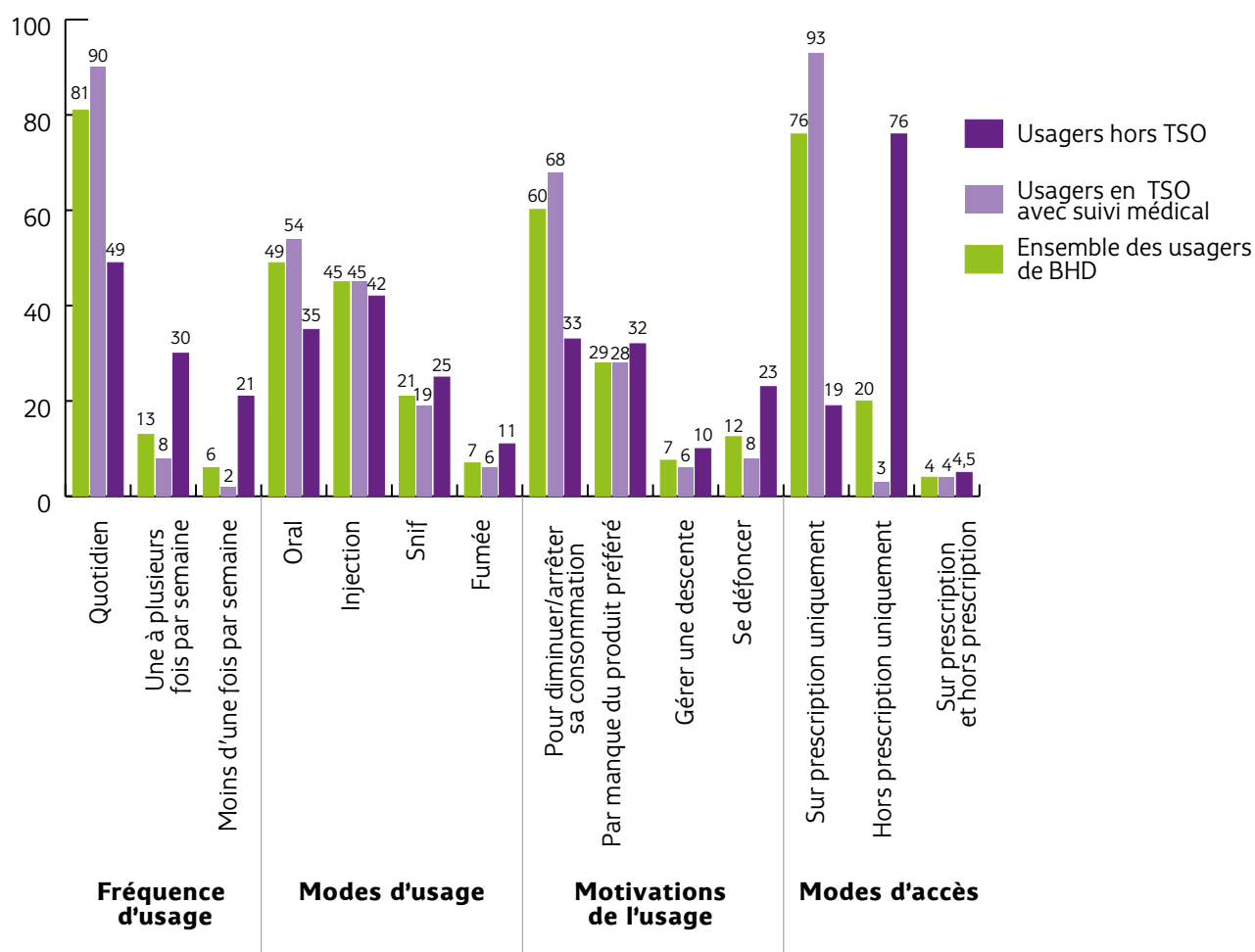
Un continuum de situations entre usage conforme et usage totalement non conforme

Plusieurs modalités d'usage de BHD non conformes au cadre médical sont explorées parmi les personnes vues dans les CAARUD : l'usage non quotidien, par injection ou en snif, pour une autre raison que le soin ou la diminution des consommations, avec un approvisionnement total ou partiel sur le marché parallèle. La fréquence et la présence conjointe de ces différentes modalités d'usage non conformes au cadre médical est, comme attendu, beaucoup plus marquée lorsque les usagers se déclarent eux-mêmes consommateurs en dehors d'un traitement de substitution avec suivi médical, ainsi que le montre la figure 2.

Toutefois, si l'écart entre ces usagers et ceux qui se déclarent inscrits dans un TSO apparaît important s'agissant de l'usage non quotidien ou de l'approvisionnement sur le marché noir, celui-ci est moins tranché si l'on considère les modes de consommations et les motivations de l'usage. L'injection de la BHD, notamment, concerne presque la moitié des patients se considérant suivis médicalement. De plus, parmi ceux qui indiquent être dans une démarche de soin comme seule motivation, un sur dix a recours au marché noir partiellement ou totalement pour obtenir la BHD. À l'inverse, plus d'un quart (26 %) des usagers hors suivi médical réel consomment la BHD avec pour seule motivation la diminution ou l'arrêt de leurs consommations [données ENa-CAARUD 2015].

Cette diversité de situations montre l'absence de frontière claire entre usages de BHD conformes ou non conformes au cadre médical, soulignant la singularité des parcours individuels. La plupart des usagers s'inscrit probablement dans une trajectoire d'usage du produit plus ou moins changeant selon une pluralité de facteurs : sévérité de la dépendance, dosage du médicament, précarité, ancienneté et motifs de la consommation...

Figure 2 - Pratiques d'usage selon que les usagers se déclarent sous TSO avec suivi médical (N=757) ou non (N=239) (en %)



Source : ENa-CAARUD 2015. NB : 30 usagers dans le mois n'ont pas renseigné la fréquence de consommation et 27 aucun mode d'administration. Lecture : 93 % des usagers en TSO avec suivi médical obtiennent la BHD sur prescription uniquement

Parmi le public des CSAPA¹⁴ et vu en ville

En 2013, la BHD est le produit posant le plus de problème (ou à l'origine de la prise en charge) à 7 % des patients vus en CSAPA principalement pour leurs difficultés avec les opiacés [données RECAP–Recueil commun sur les addictions et les prises en charges]. Pour ces patients, la voie orale constitue le mode de consommation habituel (39 %) devant l'injection (29 %) et le snif (19 %).

L'utilisation de la voie orale est aussi en augmentation alors que l'injection recule, passant de 20 % en 2014 à 10 % en 2015 pour les patients interrogés dans le cadre de l'enquête OPPIDUM (Observation des produits psychotropes illicites ou détournés de leur utilisation médicamenteuse) du réseau des CEIP et de l'ANSM. Les données indiquent également un niveau d'usage non conforme plus important pour le Subutex[®] que pour les génériques : injection 10 % vs 2 %, obtention illégale 12 % vs 6 % et très faible pour le Suboxone[®] (injection 1 %) (Brisacier, 2017 ; CEIP et ANSM, 2017).

Parmi les usagers de BHD vus en médecine de ville en 2015 dans le cadre de l'enquête OPEMA (Observation des Pharmacodépendances en Médecine Ambulatoire¹⁵), la voie d'administration est également majoritairement sublinguale (97 %) à l'exception de trente-cinq cas d'usages par voie nasale (sniffé), dix-huit par voie intraveineuse et un par voie inhalée (fumée) (ANSM, 2016).

14. Centres de soin d'accompagnement et de prévention en addictologie

15. OPEMA est une enquête multicentrique, nationale, réalisée auprès des médecins généralistes, organisés en réseau autour des Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et d'Addictovigilance (CEIP-A). Il s'agit d'un programme soutenu et financé par l'ANSM.

LA MAÎTRISE DES USAGES DE BHD HORS CADRE MÉDICAL : CONTRÔLES ET RECOMMANDATIONS DE PRATIQUES EXISTANTES

Le cadre de contrôle de l'Assurance maladie

L'existence d'usages de BHD hors cadre médical a conduit l'Assurance maladie à mettre en place en 2004 un plan de contrôle ciblant les suspicions de détournements basées sur des consommations très élevées ou sur un nomadisme médical. En cas de suspicion de fraude, l'Assurance maladie peut imposer la mise en place d'un protocole de soins ou suspendre les prestations après contrôle médical. Si la fraude est avérée, elle peut porter plainte ou infliger des pénalités financières (voir Tableau 3).

À l'issue de ces contrôles, des assurés sociaux ont été mis en examen pour usage illicite de stupéfiants, détention non autorisée de stupéfiants et exercice illégal de la profession de pharmacien. Les peines prononcées par les tribunaux à leur encontre pouvant aller de un à deux ans de prison ferme (Barbier, 2014).

Tableau 3 - Résultat des contrôles de la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM) sur les assurés portant sur les fraudes aux traitements de substitution aux opiacés

	Protocole de soins	Suspension des prestations	Dépôt de plainte	Total
2007	934	1 042	45	2 021
2008	691	662	137	1 490
2009	705	589	71	1 365
2010	612	1 099	74	1 785
2011	500	709	41	1 250
2012	500	808	126	1 434
2013	471	626	39	1 136
Total	3 801	4 436	478	10 481

Source : CNAM

Le plan de 2004 a été renforcé en 2007, en intégrant des actions de contrôle ciblant les professionnels de santé ne respectant pas le cadre de prescription. Entre 2006 et 2013, la CNAM a procédé à trois séries de contrôle de fraudes aux TSO impliquant les professionnels sur la base des prescriptions de MSO réalisées et du nombre de boîtes délivrées (voir tableau 4). Réalisés auprès de 70 à 72 professionnels de santé selon les années, ces contrôles ont donné lieu à un nombre décroissant de mises en garde ou de saisines de la section des assurances sociales du conseil de l'ordre. Toutefois, des sanctions ont été prononcées à l'encontre de quatre professionnels de santé pour faux et usage de faux : de trois mois à un an de prison ferme ou d'un an à dix-huit mois de prison avec sursis (Barbier, 2014).

Tableau 4 - Bilan des contrôles réalisés par la CNAM sur des professionnels de santé portant sur les fraudes aux traitements de substitution aux opiacés

	Nombre de professionnels contrôlés	Lettre de mise en garde	Saisine de la section des assurances sociales du conseil de l'ordre	Dépôt de plainte
2006	72	20	36	2
2009	70	21	15	11
2013*	72	8	12	9
Total	214	49	63	22

Source : CNAM

Recommandations pour la pratique clinique

En dehors des comportements issus d'usagers non-inscrits dans un TSO, les prises de BHD hors cadre médical interrogent une série de facteurs impliquant l'usager mais aussi le prescripteur, le pharmacien, l'offre et l'organisation plus générale des soins. En vue de prévenir et remédier à ces pratiques, l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, ex AFSSAPS) ont rédigé en 2004 des recommandations pour la pratique clinique jusqu'alors inexistantes, en s'appuyant sur les données de la littérature disponible (ANAES et AFSSAPS, 2004). Les experts mandatés ont recensé les facteurs potentiellement impliqués dans les usages non conformes (voir définition page 4) comme suit :

- facteurs liés aux médecins prescripteurs (choix du cadre de soin, du MSO, respect des modalités de prescription...)
- facteurs liés aux pharmaciens (modalités de dispensation)
- facteurs liés aux patients (motivation pour initier et suivre le traitement, existence de comorbidités psychiatriques et/ou somatiques, facteurs sociaux...)
- facteurs liés à l'offre et à l'organisation des soins (proximité ou éloignement des centres et médecins prescripteurs)
- facteurs liés à l'alliance thérapeutique
- facteurs liés aux médecins conseils de l'assurance maladie (nombre de contrôles, retours d'information au prescripteur...)
- facteurs liés à la formation initiale et continue des professionnels de santé impliqués

À chaque groupe de facteurs, les experts associent une série de recommandations à destination des professionnels impliqués dans les TSO. Elles s'inscrivent dans un ensemble plus vaste de recommandations professionnelles sur les stratégies thérapeutiques de prise en charge des personnes dépendantes des opiacés, élaborées la même année dans le cadre d'une conférence de consensus (FFA et ANAES, 2004).

Par ailleurs, en 2009-2010, avec le soutien de la Direction générale de la santé, l'Anitéa/F3A – devenue Fédération addiction (FA) – a mené, avec ses adhérents, une réflexion nationale sur les pratiques professionnelles en matière de TSO au sein des CSAPA, à l'issue de laquelle

un guide à destination des intervenants a été conçu (Meunier *et al.*, 2010). À partir d'un état des lieux des pratiques existantes soumis à l'appréciation critique des professionnels des CSAPA, ce guide propose des principes ou recommandations pratiques visant à les accompagner. Plusieurs guides de bonnes pratiques visant à accompagner l'organisation des TSO en contexte carcéral ont également été élaborés (Michel et Maguet, 2005 ; Ministère des affaires sociales et de la santé et MILDT, 2013).

Plus récemment, et bien que les recommandations autour de la prise en charge des personnes dépendantes divergent d'un pays à l'autre, l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies a recensé les stratégies les plus prometteuses en vue de réduire les usages détournés de BHD : respecter les standards cliniques recommandés notamment en termes de dosage et de supervision des patients non stabilisés, identifier les patients qui ne respectent pas les doses prescrites, former les professionnels de santé et les patients pour garantir la qualité des soins, recourir aux composants destinés à dissuader l'usage détourné. Des investigations plus approfondies sont toutefois nécessaires afin d'identifier laquelle des stratégies s'avère la plus efficace dans la réduction des usages non conformes au cadre médical (EMCDDA, 2016).

CONCLUSION

Observées depuis de nombreuses années, des pratiques d'usages non conformes de BHD se maintiennent notamment parmi des usagers fortement précarisés selon une tendance stable voire décroissante, en particulier du fait de « la concurrence » du sulfate de morphine dans certaines régions. On observe également la persistance des pratiques d'injection chez les usagers en traitement par la BHD qui ne parviennent pas à se passer de ce mode d'usage, en dépit de la prescription de produits théoriquement non injectables. Ces conduites ne sont pas forcément en contradiction avec un objectif de soin et on observe un continuum de situations entre les pratiques d'usage de BHD « totalement conformes » ou « totalement hors cadre médical », ce qui souligne le caractère individuel et dynamique des trajectoires de consommation.

Suite aux actions de l'Assurance maladie, la plupart des usagers semblent désormais sortis d'une logique de trafic et les quelques usagers-revendeurs actuels visent davantage de « petits arrangements » portant sur de faibles quantités. Plusieurs signaux montrent ainsi que le trafic local de BHD s'est probablement réduit. Dans la mesure où une grande disponibilité du médicament sur le marché de rue est toujours rapportée par les usagers, on peut penser que l'offre s'est ajustée à une demande réduite ou bien qu'une partie des usagers qui consommaient la BHD hors cadre thérapeutique s'est reportée sur d'autres substances.

Il faut cependant noter que de véritables trafics de BHD (certains à destination de marchés étrangers), portés par des trafiquants non usagers se structurent localement de façon intermittente jusqu'à ce que les quelques sources alimentant le réseau soient repérées et démantelées.

Sources

RECAP (Recueil en continu des addictions et prises en charge)

RECAP est un recueil de données continu sur les patients venus chercher de l'aide auprès des structures et des professionnels offrant une prise en charge spécifique des consommateurs de drogues. Il s'appuie sur les systèmes d'information en place dans les structures spécialisées (fiches d'accueil, gestion informatisée des dossiers de patients) et sur un noyau minimum commun de questions à utiliser par tous les intervenants du champ des addictions. En 2014, le nombre de patients inclus dans RECAP s'élève à 169 000 soit environ 60 % de la file active totale estimée des CSAPA.

OPPIDUM (Observation des produits psychotropes illicites ou détournés de leur utilisation médicamenteuse)

L'enquête OPPIDUM est menée chaque année, majoritairement dans les CSAPA (91 % en 2015) par les réseaux des CEIP et l'ANSM. Elle interroge les usagers sur leurs consommations au cours des sept derniers jours. En 2015, près de 40 % des CSAPA situés dans 22 régions ont inclus 5003 patients.

OPEMA (Observation des pharmacodépendances en médecine ambulatoire)

OPEMA est une enquête pharmacoépidémiologique nationale transversale conduite auprès d'un réseau de médecins généralistes recruté et animé par les CEIP et l'ANSM. Elle a pour objectif de décrire les caractéristiques sociodémographiques des patients, suivis en médecine ambulatoire (médecins généralistes), présentant des signes d'abus ou de dépendance à un produit illicite, à un médicament psychotrope ou sous traitement de substitution, ainsi que leurs pratiques d'usages et troubles associés. En 2015, l'enquête a réuni 86 médecins répartis sur 37 départements qui ont inclus 1040 patients.

OSIAP (Ordonnances suspectes et indicateurs d'abus possible)

L'enquête OSIAP conduite annuellement par les réseaux des CEIP et l'ANSM auprès des pharmaciens d'officine contribue à l'évaluation du potentiel de pharmacodépendance des médicaments à partir de la surveillance d'ordonnances suspectes identifiées par les pharmaciens. Elle vient compléter la collecte en continu de ces ordonnances qui est réalisée par le système d'addictovigilance dans le cadre de la notification des cas d'abus et de pharmacodépendance.

ENa-CAARUD

L'enquête Ena-Caarud se déroule parmi l'ensemble des structures de réduction des risques CAARUD de France. Elle permet de suivre les caractéristiques des usagers de drogues fréquentant ces structures, de suivre leurs consommations et d'objectiver l'émergence d'éventuels nouveaux phénomènes. En 2015, 143 CAARUD ou antennes CAARUD (sur les 144 structures recensées) ont inclus 3129 usagers.

Les composantes du dispositif TREND

Le dispositif Tendances récentes et nouvelles drogues (TREND) de l'OFDT s'attache depuis 1999 à détecter les phénomènes émergents et les tendances récentes dans le champ des drogues illicites, qu'il s'agisse des produits, de l'offre, des modes d'usage ou des profils de consommateurs.

Pour remplir sa mission d'observation, TREND s'appuie en premier lieu sur un réseau de huit coordinations locales (Bordeaux, Marseille, Lille, Lyon Metz, Paris, Rennes, Toulouse) dotées d'une stratégie commune de collecte et d'analyse de l'information. Les outils de recueil utilisés sont essentiellement qualitatifs : observations ethnographiques menées en continu dans les espaces festif et urbain ; questionnaires qualitatifs destinés aux structures ou associations en contact avec les usagers de drogues (CAARUD) ; groupes focaux (« sanitaires », « répressifs »), qui visent à dresser des diagnostics rapides de la situation avec des professionnels du champ.

Dans ce cadre sont également réalisées des investigations thématiques qualitatives ou quantitatives destinées à approfondir un sujet, de même qu'un recueil régulier des prix de vente de détail des principales substances illicites (Baromètre « prix »). TREND s'appuie également sur : SINTES (Système d'identification national des toxiques et des substances), dispositif d'observation de la composition toxicologique des produits illicites ; des enquêtes quantitatives récurrentes, notamment l'enquête OFDT/DGS ENa-CAARUD, réalisée auprès des usagers des structures de réduction des risques labellisées CAARUD tous les deux ans depuis 2006 ; les éléments qualitatifs mentionnés par les CAARUD dans leurs rapports d'activité ; l'utilisation des résultats de systèmes d'information pilotés par les CEIP (centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance) et l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), de l'OCRTIS (Office central pour la répression du trafic illicite des stupéfiants) et de l'INPS (Institut national de police scientifique) et enfin des autres enquêtes de l'OFDT. En outre, depuis 2010, le dispositif s'est attaché à construire des outils adaptés pour mener une observation dans les espaces virtuels d'Internet, travail qui s'est concrétisé dans le cadre du projet européen I-TREND.

RÉFÉRENCES

ANAES, AFSSAPS (2004) Conférence de consensus. Réduire les mauvaises utilisations des médicaments de substitution des opiacés. Recommandations pour la pratique clinique. Saint-Denis, Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES), 18 p.

ANSM (2016) Comité technique des Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance - CT022016033. Compte rendu de la séance du 26 mai 2016. Saint-Denis, ANSM, 18 p.

Bailly F., De Marne A., Diény L. (2016) Phénomènes émergents liés aux drogues. Tendances récentes sur les usages de drogues à Metz (Lorraine) en 2015. Metz, CMSEA ; OFDT, 39 p.

Barbier C. (2014) Projet de loi de finances pour 2015. Direction de l'action du Gouvernement : Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives (MILDECA). Avis présenté au nom de la commission des affaires sociales sur le projet de loi de finances pour 2015. Paris, Sénat, 33 p.

Beck F., Diaz Gomez C., Brisacier A.-C., Cadet-Taïrou A., Obradovic I. (2016) Eléments sur l'efficacité des politiques de réduction des risques et des dommages développées en France et à l'étranger depuis 30 ans. *Alcoologie et Addictologie*, Vol. 38, n° 4, pp. 346-374.

Brisacier A.-C. (2017) Tableau de bord TSO 2017. Saint-Denis, OFDT, 17 p.

Cadet-Taïrou A., Costes J.-M., Bello P.-Y., Palle C., Escots S. (2004) Les traitements de substitution en France : résultats récents 2004. *Tendances*, OFDT, n° 37, 8 p.

Cadet-Taïrou A., Gandilhon M., Toufik A., Évrard I. (2008) Phénomènes émergents liés aux drogues en 2006. Huitième rapport national du dispositif TREND. Saint-Denis, OFDT, 189 p.

Cadet-Taïrou A., Gandilhon M., Martinez M., Néfau T., Milhet M. (2016) Substances psychoactives, usagers et marchés : les tendances récentes (2015-2016). *Tendances*, OFDT, n° 115, 8 p.

Canarelli T., Coquelin A. (2010) Données récentes relatives aux traitements de substitution aux opiacés. Saint-Denis, OFDT, 146 p.

CEIP, ANSM (2017) OPPIDUM (Observation des Produits psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse). Principaux résultats 2015. Saint-Denis, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), 2 p.

Conférence de consensus (2004) Stratégies thérapeutiques pour les personnes dépendantes des opiacés : place des traitements de substitution. *La Presse Médicale*, Vol. 33, n° 18, Suppl. 1, pp. 41-47.

Costes J.-M., Cadet-Taïrou A., Thirion X., Bello P.-Y., Palle C. (2004) Du point de vue de la santé publique, quels sont les résultats positifs que l'on peut attribuer aux traitements de substitution aux opiacés en termes de prise en charge médicale, psychologique et sociale des usagers et quels sont leurs effets défavorables ou non souhaités (mésusages...) ? *Alcoologie et Addictologie*, Vol. 26, n° 4 Suppl., pp. 38S-54S.

Costes J.-M. (Dir.) (2010) Les usages de drogues illicites en France depuis 1999 vus au travers du dispositif TREND. Saint-Denis, OFDT, 194 p.

EMCDDA (2016) Perspectives on drugs. Strategies to prevent diversion of opioid substitution treatment medications. EMCDDA. <http://www.emcdda.europa.eu/topics/pods/preventing-diversion-of-opioid-substitution-treatment> [accédé le 27/04/2017].

Escots S., Fahet G. (2004) Usages non substitutifs de la buprénorphine haut dosage : investigation menée en France en 2002-2003. Saint-Denis, OFDT, 115 p.

Feroni I., Peretti-Watel P., Paraponaris A., Masut A., Ronfle E., Mabriez J.C., Obadia Y. (2005) French general practitioners' attitudes and prescription patterns toward buprenorphine maintenance treatment: does doctor shopping reflect buprenorphine misuse? *Journal of Addictive Diseases*, Vol. 24, n° 3, pp. 7-22.

FFA, ANAES (2004) Conférence de consensus, 23-24 juin 2004. Stratégies thérapeutiques pour les personnes dépendantes des opiacés : place des traitements de substitution. *Alcoologie et Addictologie*, Vol. 26, n° 4 Suppl., pp. 1S-396S.

Fouilhé N. (2016) Présentation des résultats de l'enquête DRAMES 2014 (Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments et de Substances) (Information). In: Commission des stupéfiants et psychotropes. Compte rendu de la séance n° 1 du 14 avril 2016. Saint-Denis, ANSM, pp. 14-16.

INSERM (2010) Traitements de substitution aux opiacés (chapitre 9). In: Réduction des risques infectieux chez les usagers de drogues. Paris, INSERM, coll. Expertise collective, pp. 157-178.

INSERM (2012) Médicaments psychotropes : consommations et pharmacodépendances. Paris, INSERM, coll. Expertise collective, 586 p.

Kernisant M., Delorme J., Kabore J.-L., Brousse G., Laporte C., Zenut M., Chenaf C., Authier N. (2016) Diminution de la prévalence du docteur shopping de la buprénorphine entre 2004 et 2014 en France. *La Presse Médicale*, Vol. 45, n° 12 Pt 1, pp. e369-e375.

Lancial N., Lose S., Spiritek (2016) Phénomènes émergents liés aux drogues. Tendances récentes sur le site de Lille en 2015. Lille, Cèdre bleu, OFDT, 95 p.

Langlois E., Milhet M. (2012) Les traitements de substitution aux opiacés vus par les patients. Résultats d'une enquête sociologique de terrain menée auprès de patients traités par BHD ou méthadone. *Tendances*, OFDT, n° 83, 4 p.

Lazès-Charmetant A., Delile J.-M. (2016) Phénomènes émergents liés aux drogues. Tendances récentes sur le site de Bordeaux en 2015. Bordeaux, CEID, 54 p.

Meunier D., Lhomme J.P., Chappard P. (2010) Les pratiques professionnelles concernant les traitements de substitution aux opiacés (T.S.O.) dans les CSAPA. De l'analyse des pratiques d'un réseau à l'élaboration de recommandations partagées. Paris, F3A, Anitea, 70 p.

Michel L., Maguet O. (2005) Traitement de substitution en milieu carcéral : guide des bonnes pratiques. *L'Encéphale*, Vol. 31, n° 1, pp. 92-97.

Milhet M. (2016) Évaluation de l'acceptabilité des kits EXPER' par les usagers de drogues. Saint-Denis, OFDT, 50 p.

Milhet M., Jauffret-Roustide M. (2017) Réduire les risques liés à l'injection de drogues au moyen d'un nouvel outil de filtration : le point de vue des usagers de drogues. *Santé publique*, Vol. 29, n°3, mai-juin 2017.

Ministère des affaires sociales et de la santé, MILDT (2013) Guide des traitements de substitution aux opiacés en milieu carcéral, 52 p.

Ministère des affaires sociales et de la santé (2016) Avis relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques [NOR : AFSS1626917V]. Journal Officiel de la République française, n° 0245 du 20 octobre 2016, texte n° 145.

Pavic G. (2016) Phénomènes émergents liés aux drogues. Tendances récentes sur le site de Rennes en 2015. Rennes, Liberté Couleurs ; OFDT, 65 p.

Pfau G., Péquart C. (2016) Phénomènes émergents liés aux drogues. Tendances récentes sur les usages de drogues à Paris en 2015. Saint-Denis, OFDT ; Association Charonne, 80 p.

Roux P., Villes V., Blanche J., Bry D., Spire B., Feroni I., Carrieri M.P. (2008a) Buprenorphine in primary care: risk factors for treatment injection and implications for clinical management. *Drug and Alcohol Dependence*, Vol. 97, n° 1-2, pp. 105-113.

Roux P., Villes V., Bry D., Spire B., Feroni I., Marcellin F., Carrieri M.P. (2008b) Buprenorphine sniffing as a response to inadequate care in substituted patients: results from the Subazur survey in south-eastern France. *Addictive Behaviors*, Vol. 33, n° 12, pp. 1625-1629.

Sudérie G. (2016) Phénomènes émergents liés aux drogues. Tendances récentes sur le site de Toulouse en 2015. Toulouse, ORSMIP ; OFDT, 75 p.

Zurbach E. (2016) Phénomènes émergents liés aux drogues. Tendances récentes sur le site de Marseille en 2015. Marseille, AMPTA, 88 p.

Ce numéro de **théma TREND** propose un état des lieux des usages de Buprénorphine haut dosage (BHD) non conformes au cadre médical en France. Si dans la grande majorité des cas la prise de BHD respecte les prescriptions médicales et réglementaires, des usages inadéquats sont de longue date observés chez une partie des usagers, notamment concernant la molécule princeps le Subutex®. Les pratiques de ces consommateurs ne sont pas nécessairement en contradiction avec un objectif de soin mais peuvent les conduire à des prises de risque et/ou des activités de revente du médicament. Ce numéro dresse le profil des usagers actuellement concernés par ces conduites et examine leurs modes d'usage de la BHD. Il propose également un état des lieux de l'accessibilité de cette substance dans le cadre de marchés parallèles.

Les données reposent sur les informations recueillies dans les huit sites composant le dispositif TREND de l'OFDT : Bordeaux, Lille, Lyon, Marseille, Metz, Paris, Rennes, Toulouse. Il s'agit d'observations ethnographiques, d'entretiens individuels et des conclusions de focus groupes rassemblant des usagers ainsi que des professionnels du soin et de l'application de la loi exerçant auprès de consommateurs de drogues.

**OFDT - 3 avenue du Stade de France
93218 Saint-Denis La Plaine Cedex**

www.ofdt.fr