

STUPÉFIANTS ET SPÉCIALITÉS APPARENTÉES

1/4

LES STUPÉFIANTS

Les médicaments stupéfiants renferment des substances pouvant, dans le cadre d'un usage détourné, faire l'objet de pharmacodépendance ou d'abus. A ce titre, ils sont soumis au régime réglementaire le plus strict, notamment en termes de détention, de comptabilité et de dispensation.

PRESCRIPTION

Ordonnance sécurisée

Toute prescription de médicaments classés comme stupéfiants doit être rédigée sur une ordonnance dite « sécurisée ». Elle comporte notamment un carré de sécurité (composé de micro-lettres) où le prescripteur indique le nombre total de lignes de spécialités prescrites.

Texte de référence : Article R.5132-5 du Code de la Santé publique (CSP)

Outre les mentions prévues pour les médicaments listés, l'ordonnance sécurisée de stupéfiants doit indiquer en toutes lettres :

- le nombre d'unités thérapeutiques par prise,
- le nombre de prises,
- le dosage s'il s'agit de spécialités,
- les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit de préparations.

Il est interdit de prescrire et délivrer des substances classées comme stupéfiants si elles ne sont pas contenues dans une spécialité ou une préparation.

Texte de référence : Article R.5132-29 du CSP

Durée de prescription

La durée maximale de prescription est limitée à 28 jours, mais cette durée peut être réduite par arrêté pour certains d'entre eux.

Délivrance fractionnée

La durée de traitement peut être soumise à une délivrance en plusieurs fois, dite « fractionnée ».

Le prescripteur indique la durée de traitement maximum correspondant à chaque fraction. Pour des raisons particulières tenant à la situation du patient, il peut toutefois exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention « délivrance en une seule fois ».

Texte de référence : Article R.5132-30 du CSP

Interdiction de chevauchement

Une nouvelle prescription ne peut être établie ni exécutée par les mêmes praticiens pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance. Si le prescripteur en décide autrement, il doit porter sur l'ordonnance une mention expresse justifiant le chevauchement.

Texte de référence : Article R.5132-33 du CSP

DISPENSATION

Le pharmacien peut délivrer des stupéfiants uniquement si l'ordonnance lui est présentée dans les 3 jours (délai dit de « carence ») suivant sa date d'établissement ou suivant la fin de la fraction précédente.

Au-delà de ce délai, le traitement est délivré uniquement pour la durée de la prescription ou de la fraction de traitement restant à courir. Ceci peut nécessiter un déconditionnement de la spécialité. Dans tous les cas, seule la quantité exacte réellement délivrée peut être facturée.

Le pharmacien doit inscrire les mentions suivantes sur l'ordonnance : timbre de l'officine, le numéro d'enregistrement à l'ordonnancier, la date d'exécution, le nom de la spécialité délivrée, la quantité délivrée en unités de prise.

Textes de référence : Articles 5132.13, R.5132-33 et R.5132-35 du CSP

Pour retrouver l'ensemble des règles : www.meddispar.fr > Substances – vénéneuses > Médicament stupéfiants et assimilés

MÉDICAMENTS ASSIMILÉS STUPÉFIANTS

Les médicaments dits « assimilés stupéfiants » sont des médicaments qui renferment des substances classées sur la liste I des substances vénéneuses - c'est-à-dire avec les risques les plus élevés pour la santé - et qui présentent par ailleurs un risque majeur de mésusage, de pharmacodépendance ou d'abus tel qu'il existe avec les médicaments stupéfiants. Cette catégorie de médicaments est ainsi soumise à une réglementation plus stricte, suivant en partie certaines des dispositions propres aux stupéfiants, mais de façon variable selon les spécialités concernées.

PRESCRIPTION

- Ordonnance sécurisée avec rédaction de la posologie en toutes lettres,
- Chevauchement interdit sauf mention expresse,
- Durée maximale de prescription propre à chaque spécialité,
- Si délivrance fractionnée, mention de la durée de traitement correspondant à chaque fraction (sauf si mention « délivrance en une seule fois »).

DISPENSATION

- Première délivrance dans les 3 mois (pas de délai de carence)
- Pas de déconditionnement

Texte de référence: arrêté du 9 mars 2012

EN PRATIQUE

Principes actifs concernés	Spécialités <i>(remboursables en officine)</i> <i>I = Liste I ; S = Stupéfiant</i>	Durée maxi. de prescription	Délivrance fractionnée*	Autres règles spécifiques	Remarques
Assimilés stupéfiants					
Buprénorphine 0,2 mg per os	TEMGESIC (I)	12 mois			
Midazolam per os	BUCCOLAM (I)	12 mois		Pres. restreinte	<ul style="list-style-type: none"> • Prescription initiale annuelle réservée aux spécialistes en neurologie ou en pédiatrie
Clonazépam per os	RIVOTRIL (I)	12 sem.		Pres. restreinte	<ul style="list-style-type: none"> • Prescription initiale annuelle réservée aux spécialistes en neurologie ou en pédiatrie
Buprénorphine > 0,2 mg per os ("Haut Dosage")	OROBUPRE SUBUTEX - Génériques SUBOXONE (I)	28 j	7j	Nom du pharmacien	<ul style="list-style-type: none"> • La dose doit être prise 1 fois par jour jusqu'à dissolution complète en sublingual (SUBUTEX et Génériques pendant 5 à 10 mn; SUBOXONE) ou directement sur la langue (OROBUPRE) • Génériques de SUBUTEX disponibles dosés à 0,4 - 1 - 2 - 4 - 6 - 8 mg • Posologie maximale de 24 mg/j (SUBUTEX et Génériques ; SUBOXONE)
Clorazépate dipotassique 20 mg per os	TRANXENE (I)	28 j			<ul style="list-style-type: none"> • Posologie maximale de 90 mg/j
Tianetine per os	STABLON (I)	28 j			
Zolpidem per os	STILNOX - Génériques (I)	28 j			<ul style="list-style-type: none"> • Posologie maximale de 10 mg/j

Stupéfiants

Morphine per os	ACTISKENAN - MOSCONTIN LP - ORAMORPH - SEVREDOL - SKENAN LP (S)	28 j			
Hydromorphone per os	SOPHIDONE LP (S)	28 j			
Oxycodone per os	OXYCONTIN LP - OXYNORM - OXYNORMORO - Génériques (S)	28 j			<p>AMM (remboursable) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Douleurs sévères d'origine cancéreuse ; • Douleurs aiguës sévères et douleurs chroniques sévères neuropathiques ; • Traitement des douleurs intenses et/ou rebelles rencontrées dans l'arthrose du genou ou de la hanche et dans la lombalgie chronique, <ul style="list-style-type: none"> - comme traitement de dernier recours, à un stade où les solutions chirurgicales sont envisagées et chez des patients non candidats (refus ou contre-indication) à une chirurgie de remplacement prothétique (coxarthrose ou gonarthrose), - pour une durée la plus courte possible du fait du risque d'effet indésirable grave et de l'absence de données d'efficacité et de tolérance à long terme. <p>La place des médicaments à base d'oxycodone doit être la plus réduite possible, après échec des autres mesures médicamenteuses et non médicamenteuses (entre autres, traitement physique) recommandées dans ces indications.</p>
Oxycodone + Naloxone LP per os	OXSYNIA LP (S)	28 j			<p>AMM (remboursable) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Douleur sévère d'origine cancéreuse ; • Douleurs intenses et/ou rebelles rencontrées dans l'arthrose du genou ou de la hanche et dans la lombalgie chronique ; • Traitement symptomatique de seconde intention des patients atteints du syndrome idiopathique des jambes sans repos très sévère après échec d'un traitement dopaminergique (dosages à 5 mg/2,5 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg et 40 mg/20 mg)

Principes actifs concernés	Spécialités <i>(remboursables en officine)</i> <i>I = Liste I ; S = Stupéfiant</i>	Durée maxi. de prescription	Délivrance fractionnée*	Autres règles spécifiques	Remarques
Méthylphénidate non LP/LM per os	RITALINE (S)	28 j		Nom du pharmacien	<ul style="list-style-type: none"> • Prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux spécialistes et/ou aux services spécialisés en neurologie, psychiatrie et pédiatrie et aux centres du sommeil • AMM : <ul style="list-style-type: none"> - Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité chez l'enfant de 6 ans et plus ; - Narcolepsie avec ou sans cataplexie en cas d'inefficacité du Modafinil chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans
Méthylphénidate LP/LM per os	CONCERTA LP - MEDIKINET LM - QUASYM LP - RITALINE LP (S)	28 j		Nom du pharmacien	<ul style="list-style-type: none"> • Prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux spécialistes et/ou aux services spécialisés en neurologie, psychiatrie et pédiatrie • AMM : Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité chez l'enfant de 6 ans et plus
Fentanyl TTS	DUROGESIC - MATRIFEN - Généériques (S)	28 j	14 j		<ul style="list-style-type: none"> • AMM (remboursable) : Douleur chronique cancéreuse, stable, intense ou rebelle aux antalgiques
Fentanyl transmuqueux	ABSTRAL - ACTIQ - BREAKYL - EFFENTORA - INSTANYL - PECFENT - RECIVIT (S)	28 j	7 j		<ul style="list-style-type: none"> • AMM : Traitement des accès douloureux paroxystiques chez les patients adultes utilisant des morphiniques pour traiter les douleurs chroniques d'origine cancéreuse
Méthadone gélules	METHADONE gél (S)	28 j	7 j	Pres. restreinte + Nom du pharmacien (délégation permanente)	<ul style="list-style-type: none"> • Prescription initiale hospitalière réservée aux médecins exerçant en centres de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) ou aux médecins exerçant dans les services hospitaliers spécialisés dans les soins aux toxicomanes • Surveillance particulière pendant le traitement • AMM : Traitement relais de la forme sirop chez des patients traités par la forme sirop depuis au moins 1 an et stabilisés, notamment au plan médical et des conduites addictives • Administration en 1 prise unique quotidienne • Gélules dosées à 1 - 5 - 10 - 20 - 40 mg
Méthadone sirop	METHADONE sirop (S)	14 j	7 j	Pres. restreinte + Nom du pharmacien (délégation permanente)	<ul style="list-style-type: none"> • Prescription initiale hospitalière : réservée aux médecins exerçant en centres de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) ou aux médecins hospitaliers à l'occasion d'une hospitalisation, d'une consultation ou en milieu pénitentiaire ; • Surveillance particulière pendant le traitement • Administration en 1 prise unique quotidienne • Sirop dosé à 5 - 10 - 20 - 40 - 60 mg
Morphine injectable	MORPHINE injectable (S)	7 j			<ul style="list-style-type: none"> • Prescription maximale pour 28 j en cas d'administration à l'aide de systèmes actifs pour perfusion

*Sauf mention expresse du prescripteur « délivrance en une seule fois »



POUR ALLER PLUS LOIN

- www.meddispar.fr – site réalisé par l'Ordre des Pharmaciens
- www.ansm.sante.fr