

MORT PROGRAMMÉE DE LA NALOXONE INTRANASALE (NALSCUE®) DANS LA PRÉVENTION DES OVERDOSES AUX OPIOÏDES, À QUI LA FAUTE ?



M. Chappuy^{a, b}, A. Berger-Vergiat^a, D. Ragonnet^a, N. Duvernay^b, P. Lack^b



Introduction

Depuis l'été 2016, la France a autorisé temporairement (ATU) aux structures d'addictologie l'utilisation de la naloxone intranasale (Nalscue®) pour prévenir les décès par overdose (OD) aux opiacés. L'intérêt de la naloxone intranasale n'est aujourd'hui plus à démontrer à travers le monde [1]. Si la France ne connaît pas l'épidémie nord-américaine, les enquêtes DRAMES [2] et DTA [3] montrent une augmentation des décès liés aux opiacés.



Pour télécharger ce poster
sinon RDV sur :
www.addictolyon.fr

Objectifs

Présenter les différents freins qui ont empêché une large diffusion de cet antidote en présentant également les résultats de l'enquête nationale sur la contribution des CSAPA à ce nouvel outil de réduction des risques.

Matériel et Méthodes

L'analyse des freins est une réflexion personnelle. L'enquête nationale est un questionnaire en ligne diffusé à tous les CSAPA par mail en décembre 2017 avec trois relances sur décembre et janvier 2018.

Utilité d'une ATU dans ce cas ?

- AMM injectable depuis 1970 (USA) et 1977 (France)
 - 13 octobre 2015 → exonération liste substances vénéneuses pour la forme nasale (sans ordonnance) !
- = long recul d'utilisation, PEU DE DANGER !**

Pourquoi un circuit restreint ?

- ATU = hôpital = rétrocession dans les pharmacies des hôpitaux avec facturation à l'Assurance Maladie.
- = on écarte les 2/3 des CSAPA qui sont associatifs !**
- Puis ouverture aux structures associatives avec mise à disposition gratuite des boîtes, mais les **CARRUD en sont exclus !**
→ **frein à la diffusion pour les usagers les plus à risques.**

Pourquoi un organisme agréé ?

- Avec l'AMM, les CARRUD peuvent le dispenser si la formation (indispensable) est faite par un organisme agréé !

Pourquoi un prix si élevé ?

- 100 € HT la boîte en début d'ATU puis en AMM.
NB : A l'hôpital, ampoule injectable + seringue < 1 €
- Financement sur budget du service (± micro budgets ARS) → **si vous en donnez, vous devrez choisir à qui !**

Pourquoi ne passe-t-il pas en ville ?

- Le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) refuse le prix final proposé par le laboratoire à savoir 35 € (prix "plancher" pour le laboratoire).
NB : EpiPen® (adrénaline) antidote pour choc anaphylactique est à 70,61 € en ville...

Résultats

462 CSAPA contactés → 82 réponses (18 %) dont 76 prenaient en charge des patients dépendants aux opiacés.

File active moyenne : 694 dont 186 pour opiacés.

Connaissances d'OD parmi leurs patients dans l'année : 25 %.

Décès par OD : 30 au total.

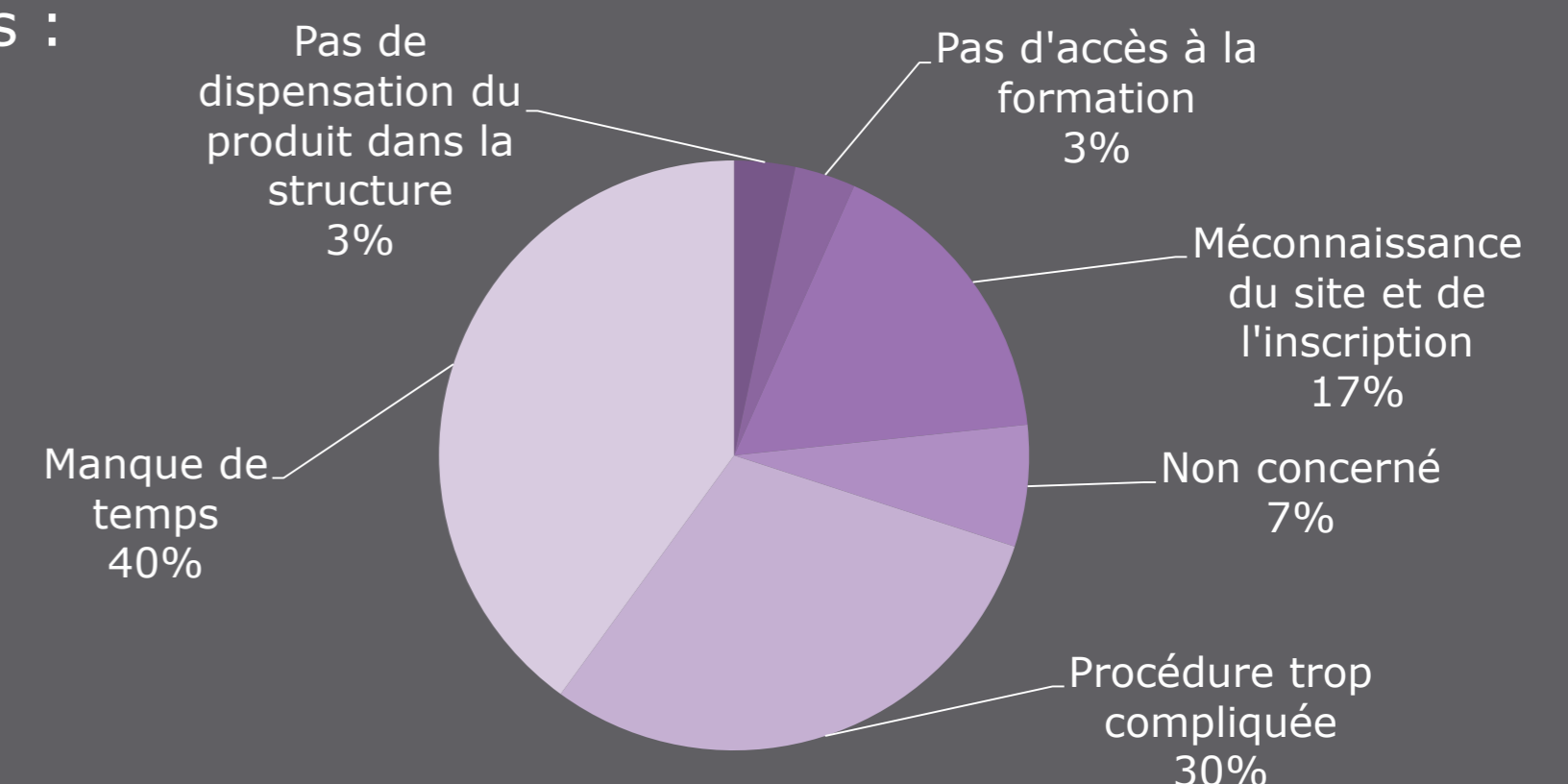
Sur les 76 centres :

2 ne se sentaient pas concernés par l'antidote,

1 ne le connaissait pas,

55 centres ont suivis la formation,

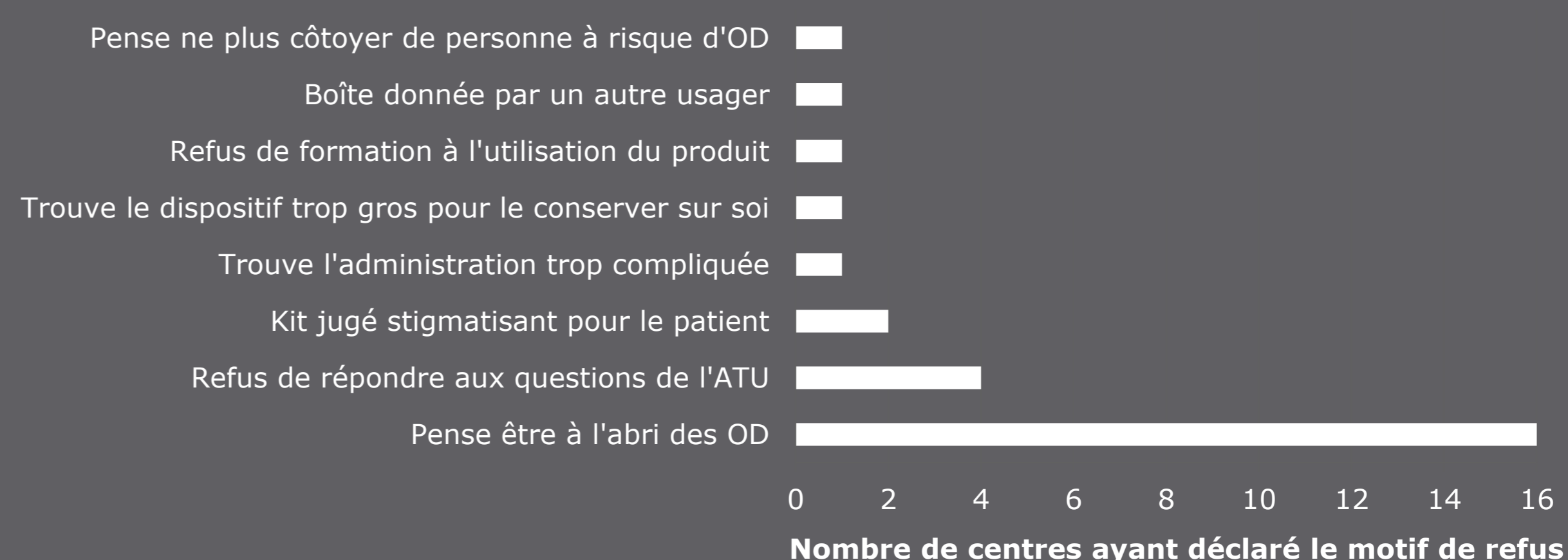
49 se sont inscrits sur le site de l'ATU et 24 ont refusé pour les motifs :



48 ont informé leurs patients de la disponibilité du Nalscue®,
37 centres ont inclus 947 patients [1-197].

| Les entretiens ont été proposés | % (sur 37 centres) |
|---|--------------------|
| Uniquement aux patients jugés à haut risque (selon l'OMS) d'overdose | 54 (n= 20) |
| A la quasi-totalité des patients usagers d'opiacés/opioides (MSO inclus) | 43 (n= 16) |
| A tous les autres patients faisant partie d'un milieu ou entourage à risque | 5 (n= 2) |
| A l'entourage des patients à risque | 3 (n= 1) |
| Uniquement sur demande du patient | 0 |

21 centres ont essuyé des refus de patients aux motifs :



2458 boîtes ont été commandées par 44 centres.

9 CSAPA qui avaient des kits n'en n'ont pas donné.

35 CSAPA ont dispensé 1116 kits [1-215] (dispensations sans inclusions comprises).

80 renouvellements dans 19 centres surtout pour don, perte ou administration.

13 utilisations rapportées dans le cadre d'une OD.

2 cas de mésusages déclarés.

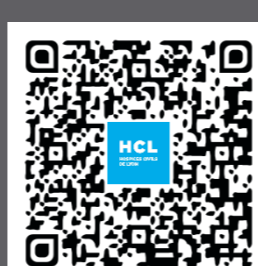
Conclusion

L'intérêt de la naloxone par voie intra nasale n'est aujourd'hui plus à démontrer dans un contexte d'OD aux opioïdes. L'ATU a permis d'apporter une forme « take-home » inexistante jusqu'à présent. Malheureusement, l'aspect administratif de l'ATU a rebuté de nombreux professionnels qui ne se sont pas engagés dans le dispositif à l'exception de quelques équipes. Ce sentiment est renforcé par une absence de ferveur des usagers des CSAPA. La mise à disposition en officine semble compromise faute d'accord sur son prix avec le CEPS ce qui limite sa large diffusion. Seules les structures d'addictologie, services d'urgences et prisons peuvent à ce jour s'en procurer mais le laboratoire envisage de l'arrêter en 2020 ! Si cela se confirme, il faut donc espérer, pour les patients, que d'autres spécialités intra nasale (Nyxoid®, Naloxone Adapt®, Ventizolve®) seront commercialisées à un prix acceptable pour le CEPS. Elles pourront ainsi compléter la forme intramusculaire (Prenoxad®) disponible depuis peu et qui, elle, est remboursée au prix de 23,16 €. La présence dans notre panoplie thérapeutique de deux voies possibles d'administration est importante car elle permet aux usagers de choisir le mode d'administration qui leur convient.

Références

Retour d'expérience de deux CSAPA et enquête nationale sur la naloxone intranasale (Nalscue®) dans la prévention des overdoses aux opioïdes.

Lenglard F, Berger-Vergiat A, Ragonnet D, Duvernay N, Lack P, Poulet E, Zoulim F, Chappuy M. Therapies. 2019.



[1] : OMS - Community management of opioid overdose (2014)

[2] : ANSM - CEIP-A - Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments Et de Substances. Principaux résultats enquête DRAMES 2017.

[3] : ANSM - CEIP-A - Décès Toxiques par Antalgiques. Résultats 2017.

