

ARRIVÉE BIENVENUE DE LA MÉTHADONE EN GÉLULES

Une prescription qui tient du parcours du combattant

Les traitements de substitution ont largement contribué à l'accès aux soins pour les personnes séropositives et usagères de drogues. Jusqu'ici, la méthadone, prescrite depuis 1995 pour les dépendances sévères aux opiacés, n'était disponible que sous la forme d'un sirop conditionné en flacon de 5 ml dosé à 60 mg, 40 mg, 20 mg, 10 mg, 5mg. Mais à l'été 2008, la substitution aux opiacés a fait un bond en avant avec la mise à disposition de Méthadone AP-HP® en gélules.



Les gélules de Méthadone AP-HP® sont dosées à 1 mg (couleur rose), 5 mg (ivoire), 10 mg (jaune), 20 mg (caramel), 40 mg (brune). On n'imagine pas combien la métamorphose de la méthadone sous sa forme sirop en une forme gélule peut induire de petits ou grands changements pour ceux qui prennent ce traitement. Voici quelques propos recueillis au fil des consultations.

La gélule qui surprend : *"J'ai moins de sueurs, presque plus du tout. Ma constipation s'améliore, c'est normal, Docteur ? C'est psychique ou quoi ?"*

La gélule qui soulage : *"mon traitement de 21 flacons pour la semaine, je ne peux le porter sur moi ; dans le TGV, qu'est ce que vous croyez, je surveille ma valise... Maintenant, je peux lire tranquillement"*.

La gélule qui fait peur : *"Pas question de la prendre, j'aurais trop peur de la sniffer !"*

La gélule qui déclenche un enthousiasme débordant : *"Le sirop c'est Internet sur l'ordi, la gélule c'est Internet sur le portable, y'a pas photo, ah il y*

a aussi du progrès dans la toxicomanie !"

La gélule qui facilite la vie : *"Pour venir au centre, il faut toujours un plastique pas transparent, il s'agit d'être discret avec la métha (sirop). Pour jeter les flacons, c'est pareil, il faut faire attention, bien emballer, aller aux poubelles, c'était un casse-tête !"*

PARTENAIRES

Actions Traitements remercie, pour leur soutien à son action, les

ASSOCIATIONS

Sidaction

INSTITUTIONS

Direction Générale de la Santé, Groupement Régional de Santé Publique d'Ile de France, Ville de Paris

LABORATOIRES

Abbott France, Bœhringer Ingelheim, Bristol Myers-Squibb, Gilead, Glaxo Smith Kline, Janssen-Cilag, Merck Sharp & Dohme-Chibret, Pfizer, Sanofi-Aventis, Schering Plough, Centre Biologique du Chemin Vert



La gélule à manier avec discernement : *“Docteur avec la gélule y a pas la montée, la sensation 10 minutes après, moi je m’en fous, et tant mieux, mais c’est pas à donner à n’importe qui, si on a pas fait son chemin de croix avec la métha... c’est à voir”.*

La gélule qui interpelle : *“L’héroïne, on se l’est injectée, la méthadone, on l’a bue, la gélule, c’est autre chose encore...”.*

Les avantages de la gélule de méthadone par rapport au sirop ?

Tout d’abord le côté pratique et la discrétion : quand il s’agit de la forme sirop, la personne part avec 21 flacons pour un traitement de 7 jours dosé à 90 mg, ou 14 flacons pour un dosage de 50 mg. Pour le rangement, les voyages et les déplacements divers, les gélules sont donc beaucoup plus pratiques. La méthadone est un traitement qui n’a pas bonne réputation, même dans le corps médical. Elle est mal acceptée et tolérée au niveau social et familial, de sorte que de nombreux patients n’en parlent pas et se cachent. Grâce à la forme gélule, beaucoup de situations de la vie quotidienne, qu’elles relèvent du social ou du privé, se trouvent simplifiées, et la stigmatisation vis-à-vis des personnes qui la prennent est réduite (image du “médicament” usuel, plus rassurante que les flacons de méthadone).

Le sirop est sucré et alcoolisé. Sa teneur en sucre peut induire des nausées chez certaines personnes. Son goût est amer et désagréable. Avec la forme gélule, les questions ayant rapport avec le diabète

chez certains patients ne se posent plus.

Les effets du sirop sur la dentition sont gênants. La présence d’alcool comme excipient constitue une difficulté pour des personnes ayant un problème avec l’alcool (on sait qu’après une cure de sevrage, il faut éviter les médicaments qui contiennent de l’alcool).

Le dosage des gélules à 1 mg est très intéressant pour effectuer un sevrage à la méthadone. Avec la forme sirop le plus petit dosage est de 5 mg et il faut recourir à des pipettes lorsque la personne prend de faibles doses, ce qui n’est ni pratique, ni précis.

La plaquette de 7 gélules est sécurisée et très difficile à ouvrir pour les enfants comme la forme sirop. La gélification du contenu de la gélule au contact de l’eau rend difficile une éventuelle injection.

Enfin rappelons-nous que la Pilule d’Or du conditionnement des produits pharmaceutiques de la Revue Prescrire a été attribuée, pour l’année 2008, au laboratoire Bouchara Recordati qui fabrique le médicament.

Quelles sont les conditions pour passer du sirop à la gélule de méthadone, et quel est le parcours à suivre ?

Pour bénéficier de la méthadone en gélule, il faut avoir pris le sirop pendant plus d’un an et être “stabilisé”. Un traitement par méthadone ne peut donc être initié avec la forme gélule.

30 000 personnes environ, dont la grande majorité est suivie en médecine de ville, sont en traitement

de substitution par méthadone.

En pratique, lorsque le passage à la gélule est décidé par le médecin traitant, celui-ci doit adresser le patient à un médecin de CSAPA (centre spécialisé) ou à un médecin hospitalier spécialisé en toxicomanie pour initier le traitement. Muni de la prescription signée du spécialiste, le patient revoit son généraliste qui établit un protocole de soins nécessaire pour le remboursement. Ce parcours compliqué doit être renouvelé tous les six mois. Méthadone AP-HP® étant inscrite sur la liste des stupéfiants, sa prescription doit se faire sur une ordonnance sécurisée. La durée maximale de prescription est de 14 jours, la dispensation se fait pour 7 jours (ou pour 14 jours si le prescripteur précise "délivrance en une seule fois"). Le nom et l'adresse du pharmacien qui dispense le traitement doivent être clairement notifiés.

Points cliniques, pathologie VIH

Le passage de la forme sirop à la forme gélule se fait dose pour dose (60 mg sous forme sirop égale 60 mg sous forme gélule). Un discret syndrome de manque peut être constaté, mais il s'amende sans forcément une augmentation de la dose.

Les interactions de la méthadone avec d'autres médicaments sont nombreuses. La prise concomitante de médicaments inducteurs⁽¹⁾ du métabolisme de la méthadone (ex : nevirapine, efavirenz, abacavir, fosamprénavir, lopinavir, ritonavir, tipranavir) peut entraîner l'apparition de signes de manque et nécessiter une augmentation des posologies de méthadone. L'interaction entre méthadone et rifampicine est spectaculaire.

À l'inverse, les médicaments inhibiteurs⁽²⁾ du métabolisme de la méthadone en augmentent les concentrations plasmatiques (ex : ciprofloxacine, fluoxétine, paroxétine). Une baisse de la posologie de la méthadone peut alors être envisagée. Attention à l'association méthadone / didanosine ainsi que méthadone / zidovudine. La prise d'alcool déséquilibre la méthadone (effet turbo, puis manque secondaire). Beaucoup de personnes séropositives sont co-infectées, il n'y a pas de problème majeur avec le traitement ribavirine / interféron pégylé.

Ainsi il convient pour une bonne pratique clinique d'être attentif lors du passage de la forme sirop à la forme gélule. Il est recommandé aux patients d'indiquer à leur médecin tous les médicaments qu'ils prennent (anxiolytiques, antibiotiques, antidépresseurs...).

Pourquoi un parcours si compliqué et tant d'entraves pour accéder à la gélule ?

La mise sur le marché de cette forme gélule nécessitait de prendre en compte l'ensemble des risques qu'elle pouvait entraîner, notamment celui de la vente du produit via des circuits parallèles ainsi qu'une utilisation détournée par voie intraveineuse. Certes une dose de 50 mg (en flacon ou en gélules) peut être mortelle chez une personne non dépendante aux opiacés mais beaucoup d'autres médicaments sont potentiellement dangereux. On notera que le dosage maximum est de 40 mg pour la gélule et qu'il est très lisible sur les gélules.

Pendant le médecin traitant qui suit une personne depuis plusieurs années est bien placé pour la mise en place d'un relais du sirop par la gélule. Pourquoi imposer à un patient de revenir en centre spécialisé, alors qu'il n'en a pas toujours envie ? Un médecin peut, si cela lui semble nécessaire, demander un avis à un spécialiste. Ceux qui bénéficient le plus facilement de la gélule sont finalement les patients suivis en centre. Les dernières mesures tendaient à faciliter l'accès à la méthadone notamment en ville.

Il ne faut pas confondre la lutte contre le mésusage d'un médicament - qui relève de la santé publique - et la lutte contre le trafic - qui relève de la sécurité publique.

N'est-ce pas au médecin, en collaboration avec le patient, de déterminer la meilleure forme galénique⁽³⁾ au regard de la situation médicale et sociale de ce dernier alors que ces traitements sont déjà fortement stigmatisés ?

Il va falloir beaucoup d'énergie aux patients et aux soignants pour lutter contre ces difficultés, et indiscutablement, pour un rééquilibrage entre la sécurité et l'accès aux soins.

PAR MATHILDE POIRSON*

mathilde.poirson@orange.fr

* Le Dr Mathilde Poirson est médecin addictologue exerçant en CSST (centre spécialisé de soins aux toxicomanes), qui deviendront bientôt des CSAPA (Centres de soins, d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie), à Marseille.

GLOSSAIRE

(1) Médicaments inducteurs :

Dans ce cas, médicaments qui accélèrent la transformation de la méthadone dans l'organisme.

(2) Médicaments inhibiteurs :

Médicaments qui au contraire, inhibent, freinent cette transformation

(3) Forme galénique :

La façon dont se présente un médicament (sirop, comprimé, gel, patch etc...)