



**DIRECTION GENERALE
DE LA SANTE**

Sous-direction santé et société
Bureau SD6B

**DIRECTION DE L'HOSPITALISATION
ET DE L'ORGANISATION DES SOINS**

Sous-direction de l'évaluation
Et de l'organisation hospitalières
Bureau O2

**La ministre de l'emploi
et de la solidarité**

Le ministre délégué à la santé

à

**Madame et Messieurs
les préfets de région
Direction régionale des affaires sanitaires
et sociales
(pour information)**

**Mesdames et Messieurs
les préfets de département
Direction départementale des affaires
sanitaires et sociales
(pour information)**

**Mesdames et Messieurs
les directeurs des agences régionales de
l'hospitalisation
(pour attribution et diffusion aux
établissements de santé)**

Circulaire DGS/DHOS n° 2002/57 du 30 janvier 2002 relative à la prescription de la méthadone par les médecins exerçant en établissement de santé, dans le cadre de l'initialisation d'un traitement de substitution pour les toxicomanes dépendants majeurs aux opiacés.

Date d'application : immédiate

Mots-clés : toxicomanie - traitement de substitution – méthadone – prescription initiale – établissements de santé – milieu pénitentiaire.

Textes de référence :

- circulaire DGS n°14 du 7 mars 1994 relative au cadre d'utilisation de la méthadone dans la prise en charge des toxicomanes.
- circulaire DH/DGS/DSS/DAP n°45 du 8 décembre 1994 relative à la prise en charge sanitaire des détenus et à leur protection sociale, et guide méthodologique.
- circulaire DGS n°4 du 11 janvier 1995 relative aux orientations dans le domaine de la prise en charge des toxicomanes en 1995.
- circulaire DGS n°29 du 31 mars 1995 relative au traitement de substitution pour les toxicomanes dépendants aux opiacés.
- circulaire DGS/DH n°96-239 du 3 avril 1996 relative aux orientations dans le domaine de la prise en charge des toxicomanes.
- circulaire DGS/DH/DAP n°739 du 5 décembre 1996 relative à la lutte contre l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) en milieu pénitentiaire.
- circulaire DGS/DH n°346 du 15 juin 1999 relative à l'organisation des soins hospitaliers pour les personnes toxicomanes.
- circulaire DGS/DHOS n°2000-460 du 8 septembre 2000 relative à l'organisation des soins hospitaliers pour les personnes ayant des conduites addictives.
- note interministérielle MILDT/DGS/DHOS/DAP n°474 du 9 août 2001 relative à l'amélioration de la prise en charge sanitaire et sociale des personnes détenues présentant une dépendance aux produits licites ou illicites ou ayant une consommation abusive.

Pièce -jointe :

Cadre d'utilisation de la méthadone.

La présente circulaire et le cadre d'utilisation annexé ont pour objet de déterminer les conditions dans lesquelles la possibilité de prescrire la méthadone, dans le cadre de l'initialisation d'un traitement de substitution pour les toxicomanes dépendants majeurs à un produit opiacé, est étendue aux médecins qui exercent en établissement de santé. Cette possibilité était jusqu'alors réservée aux médecins des centres spécialisés de soins aux toxicomanes (CSST).

L'autorisation de mise sur le marché de la méthadone est modifiée en conséquence.

Cette évolution a pour principal objectif de créer les conditions permettant de rendre la méthadone plus accessible, de toucher des personnes qui ne fréquentent pas les centres spécialisés de soins et, ainsi, de répondre aux besoins d'un plus grand nombre de patients usagers de drogues. Il s'agit de diversifier les lieux et les situations dans lesquels peut être entrepris, dans le cadre d'un suivi médico-psycho-social adapté, un traitement de substitution.

Elle s'intègre dans une démarche globale visant à mieux équilibrer le nombre de patients en traitement de substitution, entre ceux qui sont traités par la méthadone (environ 12000 patients) et ceux qui sont traités par la buprénorphine haut dosage (environ 80000)¹.

La primo-prescription de la méthadone par les médecins exerçant en établissement de santé constitue un des objectifs en matière de substitution du plan triennal (1999-2001) de lutte contre la drogue et de prévention des dépendances.

Elle correspond également aux attentes formulées par de nombreux intervenants en toxicomanie.

Les situations permettant d'envisager la primo-prescription d'un traitement à base de méthadone en établissement de santé sont les suivantes :

- un séjour en établissement de santé peut, dans certains cas, constituer une opportunité pour commencer un traitement de substitution, en particulier s'agissant d'hospitalisation pour suivi obstétrical, soins psychiatriques, pathologies somatiques graves de type infectieux, traumatologie et soins de suite.
- la primo-prescription d'un traitement de substitution par des médecins exerçant en établissement de santé, donc par les médecins des unités de consultation et de soins ambulatoires (UCSA), des services médico-psychologiques régionaux (SMPR) et des secteurs de psychiatrie doit également permettre de résoudre certaines difficultés spécifiques qui se posent en milieu pénitentiaire dans l'accès aux traitements de substitution.
- une consultation à l'établissement de santé en ambulatoire. Cette éventualité ne peut être envisagée que si l'organisation proposée par l'établissement de santé permet de garantir le respect des conditions fixées dans le cadre d'utilisation, ci-joint, conditions qui visent à assurer la sécurité de la prescription et un suivi pluridisciplinaire de la personne toxicomane. La primo-prescription en consultation externe constitue une solution permettant de répondre à des situations particulières de difficultés d'accès à la méthadone et n'a aucunement vocation à se substituer au dispositif spécialisé. L'organisation d'un relais doit être envisagée dans les meilleurs délais possibles.

Dans tous les cas, les modalités concrètes de relais à l'issue de la prise en charge en établissement de santé ou, en établissement pénitentiaire, à l'issue de la détention, soit vers un centre spécialisé, soit vers un médecin de ville, devront être systématiquement examinées, avec le patient, dès l'indication de la prescription.

La prescription d'un traitement de substitution à base de méthadone en établissement de santé s'intègre nécessairement dans le dispositif général d'accueil, de prise en charge et d'orientation des personnes toxicomanes au sein de l'établissement de santé.

¹ Chiffres au 30 octobre 2001.

Il convient ici de rappeler le rôle que sont amenées à jouer en ce sens, au sein des établissements hospitaliers, les équipes de liaison et de soins en addictologie, dont la circulaire DHOS/DGS n°2000-460 du 8 septembre 2000 relative à l'organisation des soins hospitaliers pour les personnes ayant des conduites addictives vise le renforcement ou la création. Ces équipes ont en effet pour principales missions de former et d'assister les équipes soignantes de l'hôpital, d'élaborer les protocoles de soins et de prise en charge et de développer les liens avec le dispositif de prise en charge permettant un suivi médico-psycho-social.

Le traitement de substitution s'intègre dans un processus global d'accompagnement, de suivi médico-psychologique et socio-éducatif et de réinsertion de la personne dépendante, aspects qui impliquent un travail en réseau, une démarche inter-institutionnelle.

Par ailleurs, cette évolution dans les conditions de prescription de la méthadone devra être intégrée dans le programme de travail des comités départementaux de suivi, mis en place à la suite de la circulaire du 31 mars 1995 relative au traitement de substitution pour les toxicomanes dépendants des opiacés, qui ont notamment pour mission de contribuer à l'organisation de la prescription et de la délivrance des médicaments de substitution. Il doit en conséquence être envisagé d'associer aux réunions du comité un médecin exerçant en établissement de santé qui prescrit la méthadone.

Précisons enfin que le souci de rendre la méthadone plus accessible ne remet aucunement en cause le cadre imposé par le statut du médicament, qui prévoit une surveillance particulière pendant le traitement.

Vous trouverez en annexe le nouveau cadre d'utilisation de la méthadone. Il intègre la possibilité donnée aux médecins exerçant en établissement de santé de primo-prescrire la méthadone, et actualise les éléments d'ordre général ou spécifiques aux CSST.

La mise en place de la primo-prescription de la méthadone par des médecins exerçant en établissement de santé doit s'accompagner d'une démarche d'évaluation et de suivi au sein de l'établissement concerné.

Vous voudrez bien nous tenir informés des difficultés rencontrées.

Toute information complémentaire pourra être obtenue auprès des bureaux O2 (organisation de l'offre régionale de soins et des populations spécifiques) de la DHOS et SD6B (pratiques addictives) de la DGS.

CADRE D'UTILISATION DE LA METHADONE DANS LA PRISE EN CHARGE DES TOXICOMANES.

- **Principes généraux.**

La prescription initiale de la méthadone est réservée aux centres spécialisés de soins aux toxicomanes (CSST) et aux médecins exerçant en établissement de santé, pour le traitement substitutif des pharmacodépendances majeures aux opiacés.

Les responsables des centres ainsi que les responsables des établissements de santé s'engagent au respect du cadre d'utilisation ci-après.

La méthadone est un outil à utiliser dans la prise en charge de certains toxicomanes. Les objectifs de cette utilisation sont de favoriser :

- une insertion dans un processus thérapeutique et une facilitation du suivi médical d'éventuelles pathologies associées psychiatriques et/ou somatiques,
- une stabilisation de la consommation de drogues issues du marché illicite (notamment l'héroïne),
- une limitation du recours à la voie injectable, source de transmission du VHC et du VIH et de complications infectieuses locales ou générales,
- une insertion sociale.

L'objectif, à terme, est de permettre à chaque patient d'élaborer une vie sans dépendance, y compris à la méthadone.

- **Les indications.**

Traitement substitutif des pharmacodépendances majeures aux opiacés.

Le traitement est réservé aux personnes de plus de quinze ans, volontaires.

Le patient doit être dépendant majeur et avéré à un produit opiacé.

- **La prescription.**

Tous les médecins exerçant en CSST ou en établissement de santé, remplissant les conditions définies aux articles L.4111-1 et suivants du code de la santé publique, sont habilités à prescrire de la méthadone afin d'initier un traitement de substitution.

Les services d'accueil et de traitement des urgences des établissements de santé, compte tenu de leurs modalités de fonctionnement, ne constituent pas un contexte adapté à la primo-prescription de la méthadone.

S'agissant d'un stupéfiant, la prescription doit être faite sur une ordonnance répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999 (ordonnances sécurisées). La durée maximale de prescription est limitée à 14 jours. La délivrance est fractionnée par périodes de 7 jours.

Les patients sont volontaires et doivent accepter les contraintes de la prise en charge :

- venir régulièrement au centre de traitement ou dans l'établissement de santé,
- se soumettre à des analyses urinaires périodiques de contrôle.

Il devra toujours être proposé une prise en charge adaptée et diversifiée, avec, en fonction des besoins de la personne, un suivi sur le plan médical, social et psychologique ainsi qu'un accompagnement éducatif. La prise en charge du patient doit être globale et coordonnée.

Le relais à l'issue de la prise en charge en établissement de santé ou en établissement pénitentiaire, à l'issue de la détention, soit vers un médecin de ville, soit vers un centre spécialisé, constitue un aspect fondamental de la prise en charge et doit être envisagé, avec le patient, dès l'indication de la prescription.

a). La mise en place du traitement.

La prescription de la méthadone relève de la décision du seul médecin, qui tient compte des besoins et des difficultés sanitaires et sociales de la personne. La prescription ne constitue cependant pas un acte solitaire, le prescripteur devant s'entourer des avis utiles. Ainsi :

- en CSST, la prescription engage également fortement l'ensemble de l'équipe du centre, qui réalise conjointement la prise en charge médico-psychologique et socio-éducative du patient. Il convient que l'équipe soit non seulement informée mais aussi consultée.
- en établissement de santé, le prescripteur s'assure d'une évaluation pluridisciplinaire, en interne (équipe de liaison, assistante sociale) et en externe (l'avis d'un médecin ou d'un intervenant de CSST pourra être recueilli). De manière générale, il apparaît pertinent que le prescripteur puisse s'adresser à un CSST, positionné comme pôle ressource.

La mise en place du traitement par des médecins qui exercent en établissement de santé correspond aux cas suivants :

- à l'occasion d'une hospitalisation, notamment, pour suivi obstétrical, pathologies somatiques graves de type infectieux, soins psychiatriques, traumatologie et soins de suite,
- en milieu pénitentiaire, prescription par un médecin d'UCSA, de SMPR ou de secteur de psychiatrie intervenant en milieu pénitentiaire. Dans chaque établissement pénitentiaire, un accord sera conclu entre l'équipe en charge des soins somatiques et l'équipe psychiatrique, afin de déterminer laquelle des deux sera en charge de la prescription de méthadone.
- en consultation à l'établissement de santé en ambulatoire.

Une première analyse urinaire permettra de vérifier la réalité d'une consommation récente d'opiacés et l'absence de prise de méthadone (qui comporte un traceur spécifique). Un soin particulier doit être porté à cette première analyse puisqu'elle permet de s'assurer qu'un même patient ne bénéficie pas de deux suivis avec prescriptions de méthadone.

b). Le suivi du traitement.

Pendant les trois premiers mois de prescription, les analyses urinaires de contrôle² sont pratiquées une à deux fois par semaine. Ensuite, elles sont pratiquées deux fois par mois. Il convient de préciser que les conditions dans lesquelles s'effectue le recueil urinaire, en vue des analyses, doivent permettre de respecter l'intimité des personnes.

La recherche et le dosage de l'ensemble des produits listés ne sont pas systématiques. Le choix des substances toxicomanogènes à doser doit s'appuyer sur des notions cliniques, thérapeutiques et pharmacologiques. La détermination de la fréquence de prescription des analyses urinaires est sous la responsabilité du médecin prescripteur.

Le traitement est administré en une prise unique quotidienne.

Les modalités du relais, vers un CSST ou un médecin de ville, doivent être envisagées dès le début du traitement. Le relais doit s'opérer dès que le traitement est stabilisé. Les conditions de stabilisation permettant d'envisager le relais sont appréciées par le médecin prescripteur en charge du suivi du traitement. La décision d'une orientation vers un médecin de ville est conditionnée par :

- la capacité du malade à gérer de façon autonome son traitement,
- une posologie de méthadone stabilisée,
- des dosages urinaires négatifs aux opiacés.

Pour ce qui concerne les CSST.

Le médecin du centre de soins spécialisés détermine, en collaboration avec l'équipe de soins, l'opportunité de l'orientation du patient vers un médecin de ville pour la poursuite du traitement. Ce médecin de ville sera choisi par accord entre le patient et le prescripteur initial. Au moment du relais, l'ordonnance du prescripteur initial devra mentionner le nom du médecin choisi.

Pour ce qui concerne les établissements de santé.

Dès que les conditions l'autorisent (équilibre personnel du patient, absence de consommation d'autres produits, conditions sociales favorables), la personne est orientée vers un médecin de ville.

Si cette orientation n'est pas jugée opportune par le médecin, le relais s'effectue vers un CSST.

Le médecin de ville ou le CSST sera choisi par accord entre le patient et le prescripteur initial. Au moment du relais, l'ordonnance du prescripteur initial devra mentionner le nom du médecin choisi.

C'est sur un fonctionnement en réseau, préexistant, que les articulations seront proposées. La circulaire DGS/DHOS relative à l'organisation des soins hospitaliers pour les personnes toxicomanes du 8 septembre 2000 présente le cadre général de ces articulations.

² Les contrôles peuvent porter sur les produits suivants : méthadone, opiacés naturels et/ou de synthèse, alcool, cocaïne, amphétamine et ses dérivés, barbituriques, benzodiazépines, cannabis, LSD.

Pour ce qui concerne le milieu pénitentiaire, la continuité des soins et de la prise en charge doit être assurée à la sortie du détenu, conformément aux termes de la circulaire du 5 décembre 1996 relative à la lutte contre l'infection par le VIH.

Dans tous les cas, lors de la prescription par un médecin de ville, celui-ci devra déterminer, en accord avec le patient, le pharmacien qui réalisera la dispensation du traitement. Le pharmacien choisi doit être contacté par le médecin de ville. Le nom du pharmacien qui assurera la dispensation sera inscrit sur l'ordonnance répondant aux spécifications de l'arrêté du 31 mars 1999 (ordonnances sécurisées) établie par le médecin. La prescription pourra, en cas de nécessité, préciser que la dispensation par le pharmacien d'officine doit se faire quotidiennement.

c). Posologie.

La première dose quotidienne est habituellement de 20 à 30 mg selon le niveau de dépendance physique et doit être administrée au moins dix heures après la dernière prise d'opiacés.

La posologie est ensuite adaptée progressivement sous surveillance médicale, en fonction des besoins de chaque patient, jusqu'à 40 à 60 mg en une à deux semaines en fonction de la réponse clinique pour prévenir les signes de sevrage ou un possible surdosage.

La dose d'entretien est obtenue par augmentation de 10 mg par semaine et se situe habituellement entre 60 et 100 mg/jour. Des doses supérieures peuvent être nécessaires. Les modifications de posologies sont alors déterminées après réévaluation clinique et des prises en charge associées.

d). L'arrêt de la prescription.

L'arrêt de la prescription est de la responsabilité du médecin, au vu de l'évolution de l'état clinique, des consommations et de la situation personnelle et sociale du patient. Il peut, notamment, être motivé par un constat d'inefficacité de cette modalité de prise en charge se manifestant, par exemple, par des prises régulières d'autres stupéfiants, mais également par des actes de violence au sein du CSST ou de l'établissement hospitalier. L'arrêt brutal du traitement entraîne l'apparition d'un syndrome de sevrage opiacé et une diminution de la tolérance acquise. L'arrêt du traitement doit donc se faire par diminution progressive de la posologie par paliers, au moins hebdomadaires, de 5 à 10 mg.

En cas de reprise du traitement, les mêmes précautions que lors de la mise en place du traitement doivent être prises.

• **Délivrance**

En CSST.

Le traitement est délivré quotidiennement au centre sous contrôle médical ou infirmier.

Le médecin pourra, en fonction de la situation du patient et notamment au regard de sa stabilisation, lui confier jusqu'à sept jours de traitement.

En établissement de santé.

- Dans les cas où le patient est hospitalisé, le traitement est délivré quotidiennement en présence d'un infirmier. La méthadone est fournie par la pharmacie à usage intérieur de l'établissement. En termes de responsabilité et de conditions de stockage, le produit bénéficie du droit commun pour la détention des stupéfiants.

- Pour ce qui concerne la consultation externe, le médecin prescripteur devra déterminer, en accord avec le patient, le pharmacien qui réalisera la dispensation du traitement. Le pharmacien choisi doit être contacté par le médecin. Le nom du pharmacien qui assurera la dispensation sera inscrit sur l'ordonnance répondant aux spécifications de l'arrêté du 31 mars 1999 (ordonnances sécurisées) établie par le médecin. La prescription pourra, en cas de nécessité, préciser que la dispensation par le pharmacien d'officine doit se faire quotidiennement.

- En milieu pénitentiaire, la méthadone est fournie par l'hôpital de rattachement de l'UCSA, en référence au paragraphe 271 du chapitre 1^{er} du guide méthodologique annexé à la circulaire du 8 décembre 1994 mentionnée en référence. Les analyses urinaires sont réalisées par le même hôpital. La dispensation de la méthadone se fait conformément à la circulaire interministérielle du 5 décembre 1996 mentionnée en référence.

- **La détention de la méthadone.**

La détention de la méthadone en CSST doit bénéficier des conditions de sécurité suivantes :

- chaque centre devra disposer d'un moyen sûr de stockage du médicament (coffre-fort) afin de prévenir le vol,
- une attention particulière doit être portée aux conditions de transport du produit et de livraison du centre par la pharmacie de l'hôpital, le grossiste répartiteur, ou le fabricant,
- chaque centre doit établir tous les six mois un état indiquant la quantité de méthadone administrée et celle qui reste en stock, afin que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé puisse en permanence assurer l'approvisionnement du produit conformément aux conventions internationales en vigueur. Un état trimestriel des entrées et sorties des médicaments est adressé à l'inspection régionale de la pharmacie.

En établissement de santé, c'est le droit commun pour la détention des stupéfiants qui s'applique.

Pour toute information complémentaire sur les contre-indications, mises en garde, précautions d'emploi et interactions médicamenteuses, il convient de se reporter au résumé actualisé des caractéristiques du produit.

L'enquête INSERM, initiée dans le cadre d'utilisation de la méthadone annexé à la circulaire DGS n°4 du 11 janvier 1995, est terminée depuis 1998, conformément au protocole qui prévoyait qu'une étude serait menée sur les 5000 premiers patients : les équipes ne sont donc plus tenues de remplir les fiches correspondantes.