

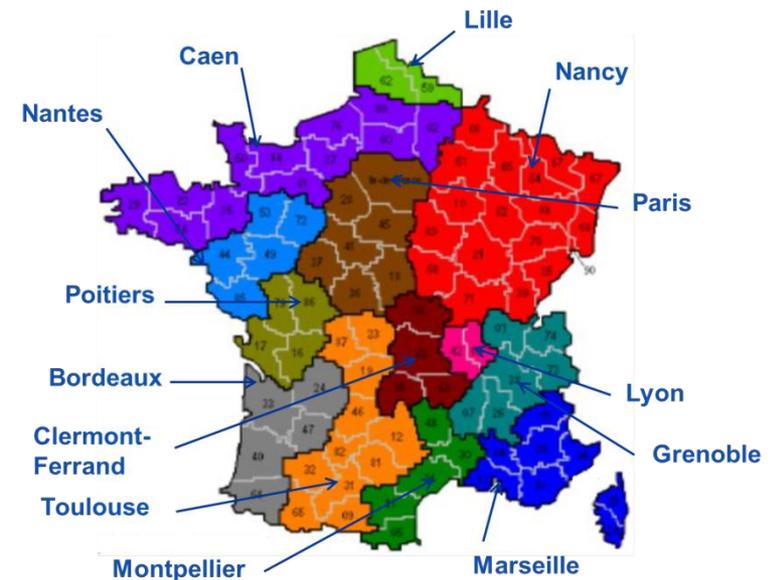


ADDICTOVIGILANCE

Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance-Addictovigilance (CEIP- A)

CEIP- ADDICTOVIGILANCE RÉGIONS EST

Juliana Tournebize
Valérie Gibaja
Pierre Gillet



**French Addictovigilance
Network (FAN) : 13 CEIP-A**

Surveillance sanitaire en France

ansm

Évaluation et expertise des produits de santé avec des pouvoirs de police sanitaire

- Pharmacovigilance
- Addictovigilance
- Hémovigilance
- Matérovigilance
- Réactovigilance
- Biovigilance
- Cosmétovigilance
- Vigilance des produits de tatouages



Contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection

- Événements significatifs de radioprotection

Surveillance et alerte sanitaires

- Assistance Médicale à la Procréation (AMP vigilance)

- Infections associées aux soins
- Maladies à Déclaration Obligatoire
- Intoxication par le monoxyde de carbone

- Toxicovigilance
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Nutrivigilance
- Phytovigilance



Sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation



Évaluation et expertise sur tous les aspects médicaux, scientifiques et éthiques relatifs au champ de la biomédecine



Surveillance, vigilance et alerte dans tous les domaines de la santé publique

- santé-environnement
- santé travail
- maladies chroniques et traumatismes

ADDICTOVIGILANCE : DÉFINITION, MISSIONS

Addictovigilance : a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque des cas d'abus, de dépendance et d'usage détourné liés à la consommation, qu'elle soit médicamenteuse ou non, de tout produit, substance ou plante ayant un effet psychoactif, à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac (Article L. 5133-1)

3 grandes missions définies dans le code de la santé publique (Article R. 5132-112)

1

Recueillir et évaluer les cas constatés de pharmacodépendance et d'abus de substances psychoactives (à l'exception de l'alcool et du tabac)



Médicaments

Psychotropes et stupéfiants : anxiolytiques, hypnotiques, antidépresseurs, antalgiques opiacés, TSO...



Drogues

Héroïne, cocaïne, ecstasy, amphétamines, NPS...



Plantes et autres

Cannabis, plantes hallucinogènes, champignons hallucinogènes...

2

Informar sur les risques d'abus et de dépendance avec ces substances psychoactives

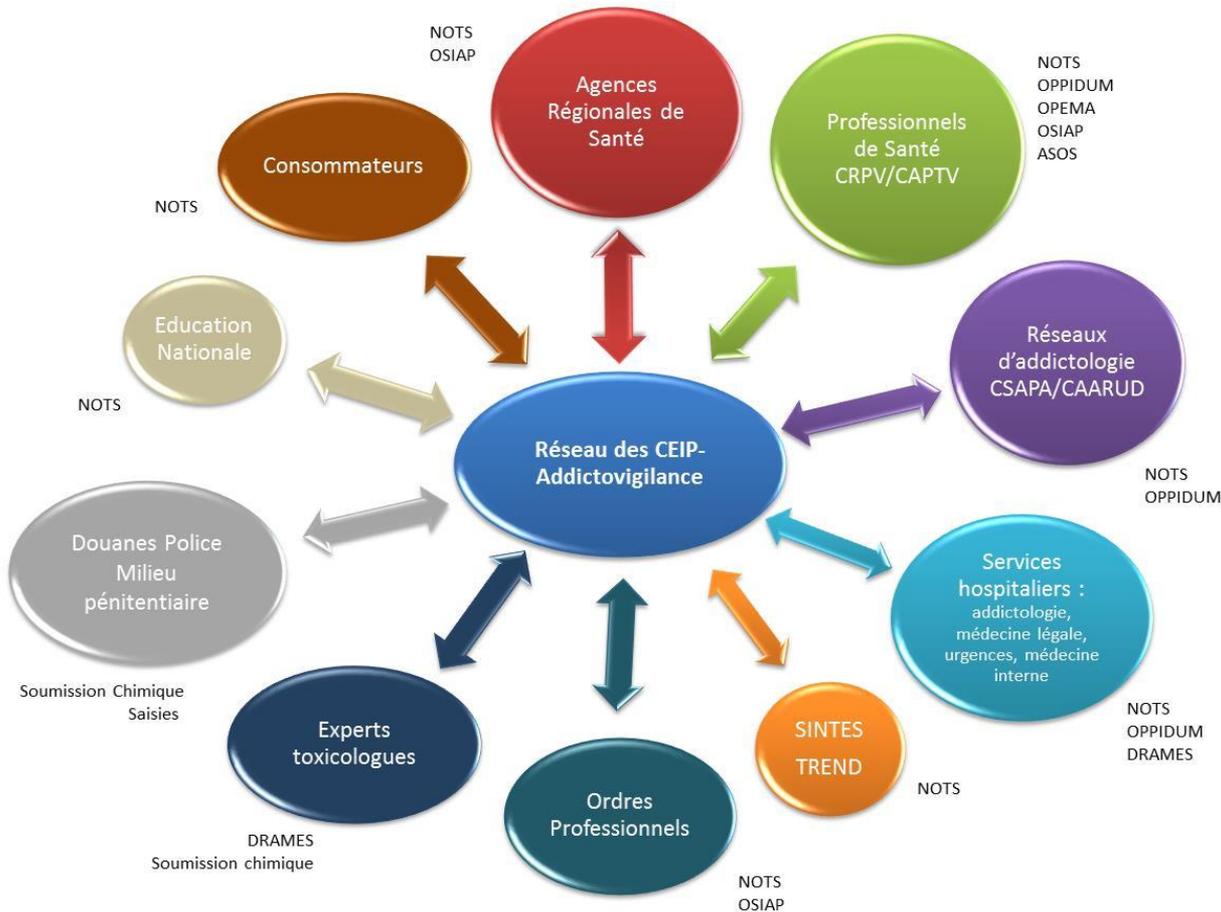
3

Mener des travaux de recherche et des travaux d'expertise sur ces différentes substances psychoactives

ADDICTOVIGILANCE :

QUELS « OUTILS » NATIONAUX ?

QUELS PARTENAIRES ?



les Not'S

Notification obligatoire (art. R5132-113 et 114)

Quoi notifier ?

- Les cas d'abus et de pharmacodépendance avec des **conséquences graves**
- Les cas de consommation de **substances nouvelles**, inhabituelles ...
- Les cas de consommation de substances connues avec des **effets ou des symptômes inattendus**

les enquêtes « acteurs du soin »

OPPIDUM

- Recueillir des informations concernant l'usage de substances psychoactives auprès de sujets pris en charge dans des structures de soins spécialisés (CSAPA, services addictologie, psychiatrie...)
- Surveiller l'évolution des consommations

OPEMA

- Recueillir les mêmes informations qu'OPPIDUM en médecine ambulatoire (médecins généralistes, réseaux ville-hôpital...)

les enquêtes « pharmaciens »

OSIAP

- Identifier les médicaments détournés grâce au recueil d'ordonnances falsifiées

ASOS

- Décrire la population traitée par les antalgiques stupéfiants
- Décrire l'évolution dans le temps des traitements par antalgiques stupéfiants

les enquêtes « analystes »

DRAMES

- Identifier les substances impliquées dans les décès liés à l'usage abusif de substances psychoactives

SOUSSION CHIMIQUE

- Identifier les substances en cause dans les cas de soumission chimique avec données quantitatives

Thérapie 2015 Mars-Avril; 70 (2): 113-122
DOI: 10.2515/therapie/2015009

© 2015 Société Française de Pharmacologie et de Thérapeutique

ADDICTOVIGILANCE

Comment identifier un signal en addictovigilance ?

Emilie Jouanjus¹, Valérie Gibaja², Jean-Pierre Kahn^{2,3,4}, Françoise Haramburu⁵ et Amélie Daveluy⁵

Les Notifications Spontanées (2/3)

Quoi notifier ?

- les cas d'abus et de dépendance avec des **conséquences graves** (décès, hospitalisation, incapacité ou invalidité...)
- les cas de consommation de **substances nouvelles**, inhabituelles
- les cas de consommation de substances connues (héroïne, médicaments psychotropes...) avec **des effets ou des symptômes inattendus**

Pourquoi notifier ?

- les informations que vous notifiez permettent un **état des lieux** des substances consommées et des modalités de consommation
- les NotS sont **un 'outil' essentiel pour repérer**, identifier des phénomènes cliniques ou des comportements aux conséquences potentiellement graves
- les NotS permettent la **mise en évidence de signaux** nécessitant une attention suivie et le cas échéant, la prise de mesures par les autorités compétentes (retrait du marché, classification comme stupéfiant...).

Les Notifications Spontanées (3/3)

Que doit-on notifier au CEIP-A?

Médicaments

Mésusage
Abus
Dépendance

Effets rares des drogues

Symptômes
bénins peu ou
pas connus

Effets graves

Coma
Hospitalisation
Décès

Dopage

Sportifs,
Etudiants

Nouvelles drogues

Drogues de
synthèse,
Legal highs,
Smartshop

Tous âges

Adolescence,
Adultes
Personnes âgées

Solvants, gaz propulseur

Butane,
Propane,
Déodorant

Produits rares

Opium, Coca,
Khat

Voies d'administration détournées

IV, Sniff,
Huffing,
Spraying

Ordonnances suspectes

Vol,
Falsification

03 83 15 79 77

Nouvelles tendances

Modification
des comportements
des habitudes de
consommation
des usagers

Addictovigilance.fr

ceip@chru-nancy.fr



Comment faire une déclaration? (1/2)

13 mars 2017 : portail de signalement

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables
signalement-sante.gouv.fr

Accueil

Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous

Vous êtes un particulier
Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'usagers ...

Vous êtes un professionnel de santé
Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad), ...

Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur [Vous êtes un particulier](#)

ATTENTION,
- En cas d'urgence appelez le 15
- En cas d'intoxication, contactez le [centre anti-poison](#) le plus proche.

En poursuivant votre navigation, vous acceptez l'utilisation de cookies pour améliorer votre expérience utilisateur.

Pour en savoir plus et paramétrer les cookies [J'ACCEPTÉ](#)

COMMENT FAIRE UNE DÉCLARATION? (2/2)

Portail de signalement d...
Sécurisé | https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/choixSignalementPS

Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cocher une ou plusieurs cases ci-dessous)



- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Cosmétovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament sans effet
- Événements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1ère partie
- Événements indésirables graves associés aux soins - analyse des causes - 2ème partie
- Erreur médicamenteuse sans effet
- Hémovigilance
- Infection associée aux soins (IAS)



- Maladies à déclaration obligatoire (MDO)
- Matérovigilance
- Nutrivigilance
- Pharmacovigilance
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactovigilance
- Tatouage (vigilance sur les produits)
- Toxicovigilance

PRÉCÉDENT **SUIVANT**


CGU
Besoin d'aide

En poursuivant votre navigation, vous acceptez l'utilisation de cookies pour améliorer votre expérience utilisateur. [Pour en savoir plus et paramétrer les cookies](#) **J'ACCÉPTE**

FR 08:35 27/03/2017

Une fiche type

Déclaration obligatoire d'un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave d'une substance, plante, médicament ou tout autre produit ayant un effet psychoactif

(Articles R. 5132-97 à R. 5132-116 CSP)

PHARMACODEPENDANCE
(ADDICTOVIGILANCE)

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Le droit d'accès du patient s'exerce auprès du centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance auquel a été notifié le cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave, par l'intermédiaire du praticien déclarant ou de tout médecin déclaré par lui. Le droit d'accès du praticien déclarant s'exerce auprès du centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance auquel a été notifié le cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave, conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978.

DECLARATION A ADRESSER AU : Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) de :	Praticien déclarant : Date :
---	---

Motif de la déclaration (substance(s) et problème(s) identifiés) :

.....
.....

PATIENT

Nom (3 premières lettres) Prénom (1ère lettre) Département de résidence :

Age réel/estimé ans Sexe F M Poids : Taille :

(barrer la mention inutile)

Activité professionnelle Oui (y compris lycéens, étudiants) Préciser :
Non Préciser :

Situation familiale : Seul Entouré Enfants à charge

- Conséquences négatives de la consommation sur la vie professionnelle, familiale ou sociale (tensions, avertissement, signalement, isolement, rupture, perte d'emploi...) :

- Désir d'arrêter ou de diminuer : oui non

- Antécédents médicaux, sérologiques, psychiatriques, etc :

- Antécédents d'abus ou de dépendance : (préciser consommation d'alcool ; tabac ; opiacés ; cannabis ; stimulants ; etc...quantités consommées par jour et ancienneté)

- Tentatives antérieures d'arrêt (dates, modalités, signes de sevrage éventuels, évolution) :

Obligation de déclaration :
Article R. 5132-114 du code de la santé publique : "Le médecin, chirurgien dentiste ou la sage-femme ayant constaté un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave d'une substance, plante, médicament ou autre produit mentionné à l'article R. 5132-98, en fait la déclaration immédiate, au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté."
"De même, le pharmacien ayant eu connaissance d'un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave de médicament, plante ou autre produit qu'il a délivré, le déclare aussitôt au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté."
"Tout autre professionnel de santé ou toute personne dans le cadre de son exercice professionnel ayant eu connaissance d'un tel cas peut également en informer le centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté."

Médicaments (1), substances ou autres produits à usage problématique :

Nom : Voie d'administration (2) : Dose unitaire (3) : Dose journalière (3) : Date de début : Date de fin : Motif de prise (effets recherchés) : Mode d'obtention (4) : Tolérance (5) : Temps passé pour l'obtention, la consommation (6) : Commentaires :	Nom : Voie d'administration (2) : Dose unitaire (3) : Dose journalière (3) : Date de début : Date de fin : Motif de prise (effets recherchés) : Mode d'obtention (4) : Tolérance (5) : Temps passé pour l'obtention, la consommation (6) : Commentaires :
Nom : Voie d'administration (2) : Dose unitaire (3) : Dose journalière (3) : Date de début : Date de fin : Motif de prise (effets recherchés) : Mode d'obtention (4) : Tolérance (5) : Temps passé pour l'obtention, la consommation (6) : Commentaires :	Nom : Voie d'administration (2) : Dose unitaire (3) : Dose journalière (3) : Date de début : Date de fin : Motif de prise (effets recherchés) : Mode d'obtention (4) : Tolérance (5) : Temps passé pour l'obtention, la consommation (6) : Commentaires :

(1) y compris traitements de substitution

(2) préciser voie orale, IV, nasale, inhalation, autre

(3) préciser la quantité moyenne par prise, par jour ou par semaine si consommation occasionnelle. Noter si augmentation récente de la dose prise (6 derniers mois)

(4) prescription, ordonnance falsifiée ou volée, exagération des symptômes pour obtenir le médicament, rue (deal), vol, autre...

(5) diminution de l'effet si utilisation de la même dose, ou augmentation des doses pour obtenir le même effet qu'au début

(6) pour les médicaments, évaluer en comparant à celui nécessaire dans le cadre d'un usage recommandé : dire si le patient consulte plusieurs médecins et/ou s'il obtient le médicament dans plusieurs pharmacies

Description des circonstances et conséquences négatives de la consommation sur la santé (signes cliniques, durée, examens complémentaires, recherche de produits (sang, urine, autre), traitement effectué...):

Gravité / Evolution:

- (prolongation d') hospitalisation : du .../.../... au .../.../...
 incapacité ou invalidité permanente
 mise en jeu du pronostic vital

- décès : le .../.../...
 autre :

Autres médicaments pris sans usage problématique (nom, posologie et ancienneté) :

A qui déclarer ?

Liste des CEIP (coordonnées et départements de la zone d'activité) disponible :

- sur le site de l'ANSM : www.ansm.sante.fr
- dans le dictionnaire VIDAL®

La 'boîte à outils' des CEIP-A

Les NotS : Notifications Spontanées

Les enquêtes annuelles

- **OPPIDUM** Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse
- **OPEMA** Observation des Pharmacodépendances En Médecine Ambulatoire
- **OSIAP** Ordonnances Suspectes, Indicateur d'Abus Possible
- **ASOS** Antalgiques Stupéfiants et Ordonnances Sécurisées
- **DRAMES** Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments Et de Substances
- Enquête nationale sur la **Soumission Chimique**



Les enquêtes annuelles 'pharmaciens'

OSIAP Ordonnances Suspectes, Indicateur d'Abus Possible

2 mois d'enquête : mai et novembre

- Identifier les médicaments détournés grâce au recueil d'ordonnances falsifiées par des réseaux locaux de pharmaciens sentinelles :
 - ordonnances volées, photocopiées, scannées
 - ordonnances valides modifiées secondairement (rajout d'un médicament, modification de la posologie),
 - prescriptions anormales, de complaisance
- Dresser le palmarès des médicaments les plus détournés aux niveaux régional et national

CEIP DETECTER UNE ORDONNANCE SUSPECTE

Un produit sensible ?
Un patient inhabituel ou signalé ?

CEIP - ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS
CONSEIL REGIONAL DE LORRAINE

Identité du médecin ? Secteur géographique éloigné ?	Vols signalés ?
Tampons multiples Nomadisme Photocopies	Date, chevauchement ? Identité du patient ? Alerte diffusée ?
Produit sensible Surcharge, rajout Écriture différente Posologie élevée Orthographe Association ++ contre-indiquée Incohérence	
Signature inconnue	
Sécurisée, non renseignée <input type="checkbox"/>	

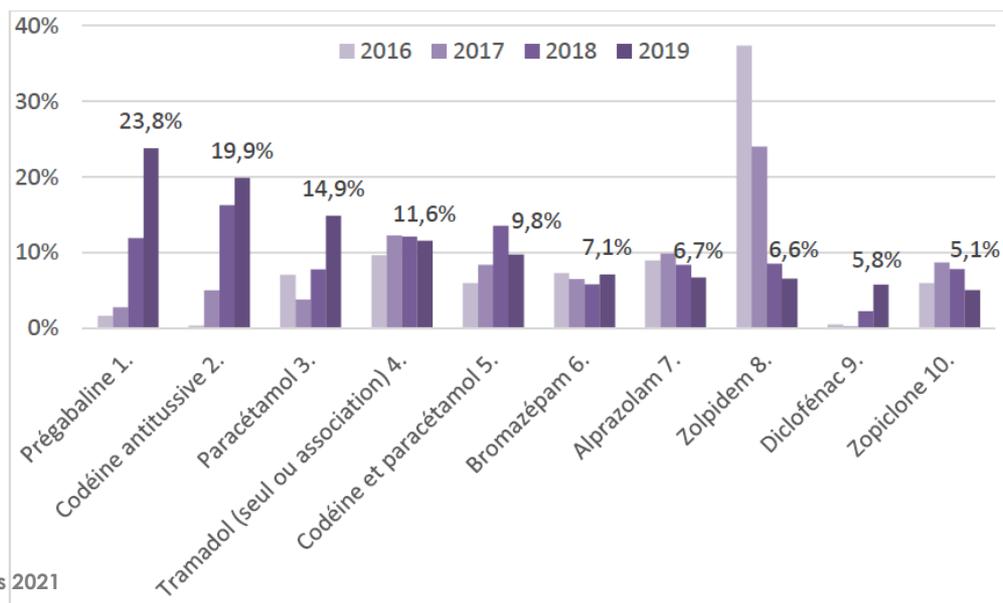
OSIAP identifiées en 2019

2 089 ordonnances falsifiées ont été collectées en 2019 (dont 408 au cours de la veille exhaustive de mai-novembre). Elles comptaient **3 888 citations** de médicaments, avec 303 substances et 428 spécialités différentes.

Médicaments cités en 2019

La **prégabaline** est le médicament le plus cité en 2019 avec près de 500 citations soit un taux de citation de 23,8%. Ce médicament, qui était le 15^{ème} médicament le plus cité en 2017, a connu une forte hausse en 2018 atteignant la 4^{ème} place de ce classement avec un taux de citation de 11,9%. Les **spécialités antitussives contenant de la codéine** seule sont les plus citées après la prégabaline, avec 414 citations dont 369 de la spécialité Euphon®. Comme la prégabaline, ces médicaments étaient apparus pour la première fois en 2017 dans la liste des 15 médicaments les plus cités. Elles sont suivies par le **paracétamol**, le **tramadol** seul ou en association au paracétamol, puis la **codéine** associée au paracétamol. Le fentanyl a été cité plus de deux fois plus qu'en 2018, passant du 21^{ème} au 14^{ème} rang des médicaments les plus cités. Le taux de citation du **tropicamide** a fortement diminué cette année, passant de 6,4% en 2018 à 1,8% (38 citations) en 2019, en raison de l'entrée en vigueur en janvier 2019 des restrictions des conditions de prescription et de délivrance des conditionnements en flacons de 10mL.

Evolution du Top 10 des médicaments cités depuis 2016



Les enquêtes annuelles 'pharmaciens'

ASOS Antalgiques Stupéfiants et Ordonnances Sécurisées 1 semaine d'enquête entre mars et juin

- Décrire la population traitée par les stupéfiants, les modalités d'utilisation des antalgiques stupéfiants (quelles molécules, quelles substances, pour quelles indications) et évaluer le respect des règles de prescription auprès de pharmacies tirées au sort
- Décrire l'évolution dans le temps des traitements par antalgiques stupéfiants

A remplir pour toute présentation d'ordonnance comportant un antalgique stupéfiant

Fiche enquête ASOS-19

Ordonnance : règles de rédaction

Ordonnance sécurisée oui non
Posologie en toutes lettres oui non
Carré de sécurité rempli oui non
Espace entre dernière ligne et signature étroit large

Tampon de la Pharmacie

Date de délivrance : _____

Nom spécialité et dosage Précisez si forme LP ou immédiate	Posologie	Voie d'administration	Durée de prescription

NB : ne pas remplir de fiches pour les autres stupéfiants non indiqués dans la douleur (méthadone, buprénorphine haut dosage, méthylphénidate).

- Y - a t-il d'autres médicaments en cours pour traiter la douleur ?

non oui Lesquels ? _____

- Si la prescription concerne **uniquement du fentanyl d'action rapide** : y - a t-il un traitement de fond par antalgique stupéfiant en cours ? non oui Lequel ? _____

Malade

Age : _____ ans

Sexe : femme homme

Prescripteur

Qualification

généraliste spécialiste : spécialité _____

Exercice

libéral hospitalier CSAPA (Centre de Soins d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie)

Indication – ancienneté du traitement

- Indication du traitement connue non oui, préciser

cancer
 maladie rhumatismale
 maladie neurologique
 traitement de substitution
 autre, préciser : _____

- Est-ce la 1^{ère} prescription d'antalgique stupéfiant ? oui non ne sait pas

Si ce n'est pas la 1^{ère} prescription d'antalgique stupéfiant,

poursuite d'un traitement antalgique stupéfiant sans changement

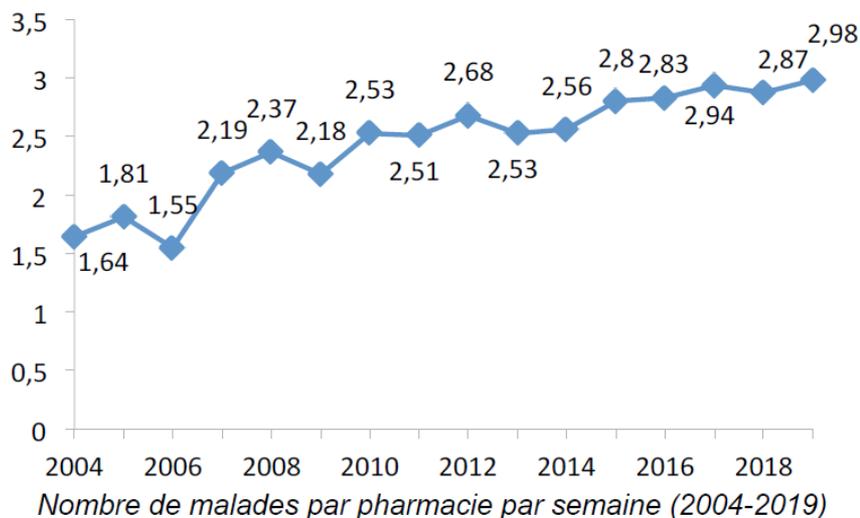
modification d'un traitement antalgique stupéfiant déjà en cours

- Ancienneté du traitement (depuis la 1^{ère} prescription d'antalgique stupéfiant) : _____

A demander au porteur de l'ordonnance

- Douleur chronique aiguë ne sait pas

En 2019, 174 pharmacies ont participé à l'enquête (taux de participation : 11,6 %) et 518 malades ont été inclus.



PRESCRIPTEURS

Les médecins libéraux représentaient 83,1 % des prescripteurs, les hospitaliers 16,7 %, les CSAPA 0,2 %. Dans 83,1 % des cas, le prescripteur était généraliste, dans 16,9 % des cas, un autre spécialiste (cancérologue : 5,6 %, rhumatologue : 1,6 %, chirurgien : 1,4 %, pneumologue : 1 %, autres : 6,6 %).

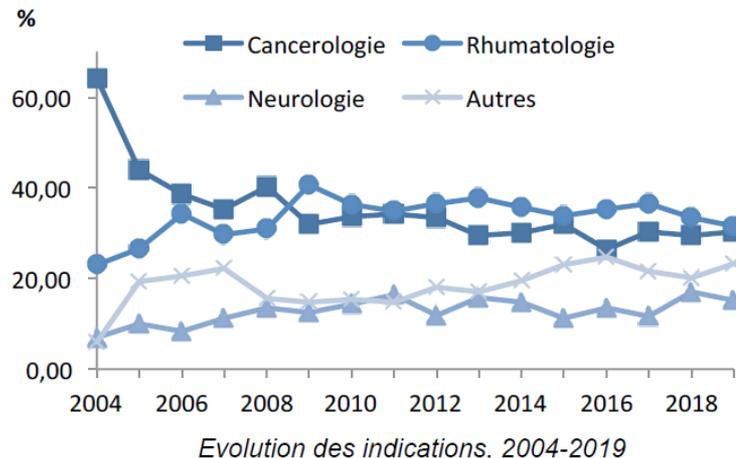
Conformité des ordonnances	%
ordonnance sécurisée	97,7
posologie en lettres	93,4
carré de sécurité rempli	93,4
espace étroit dernière ligne/signature	75,7

CARACTÉRISTIQUES DES MALADES

L'âge moyen était de 68,2 ans (médiane : 69 ; extrêmes : 19 -101 ans) ; 41,8 % avaient 75 ans ou plus. Il y avait 63,2 % de femmes et 36,8 % d'hommes.

INDICATIONS

Dans 61,9 % des cas, il s'agissait d'une douleur chronique et dans 17,9 % des cas, d'une douleur aiguë (dans 1,9 % des cas, les deux).



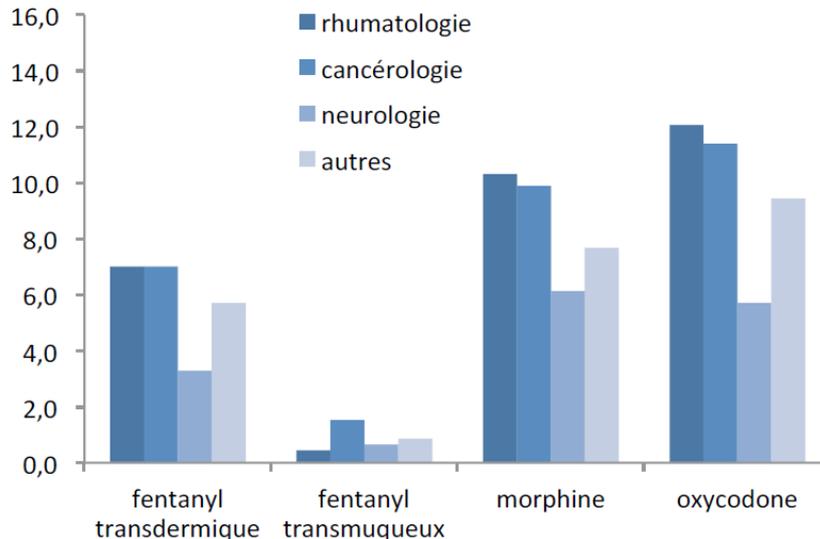
MÉDICAMENTS

Les médicaments les plus prescrits sont :

- par DCI : oxycodone (34%), morphine (32,3%) et fentanyl (32,2%).
- par spécialité : Durogésic® (19,4 %), Oxynorm(oro)® (17,7 %), Oxycontin® et Skenan® (16,1 %) et Actiskénan® (15,1 %). Il s'agissait d'un nouveau traitement dans 17,7% des cas, d'un traitement de plus d'un an dans 23,7 % des cas.



PRESCRIPTION DES MÉDICAMENTS PAR INDICATION



DISCUSSION / CONCLUSION

Pour la première fois depuis le début de l'enquête, l'Oxycodone est le médicament le plus prescrit devant la Morphine puis le Fentanyl (en dehors de l'indication neurologie) : Le nombre de malades sous Oxycodone est en hausse de 5,7 %, majoritairement prescrite dans l'indication rhumatologie.

Cette augmentation est confirmée par l'augmentation de la consommation de ce médicament au niveau national. En parallèle, malgré le statut de stupéfiant de l'Oxycodone ce médicament est de plus en plus cité en France, dans des cas de détournement et d'obtention en dehors d'un cadre de douleurs chroniques signalés aux centres d'addictovigilance.

Les indications rhumatologiques et cancérologiques sont majoritaires (bien qu'en légère baisse en rhumatologie).

Les indications neurologiques sont en légère diminution,

Les indications « Autres » sont toujours en augmentation, l'oxycodone étant la principale molécule prescrite.

Les prescriptions de fentanyl transmuqueux restent stables, Pour le fentanyl transdermique, les indications rhumatologiques rejoignent les indications cancérologiques, en 1ère position devant les indications neurologiques.

Addictovigilance : que faut-il retenir?

ADDICTOVIGILANCE : VIGILANCE SANITAIRE assurée par le Réseau Français d'Addictovigilance

Trois grandes activités complémentaires et indissociables

1/ UNE APPROCHE INDIVIDUELLE ET PERSONNALISEE

- Aide au diagnostic et à la gestion de complications médicales (maladie/symptômes)
 - Réponse aux questions d'Addictovigilance

2/ UNE ACTIVITE POPULATIONNELLE DE VEILLE SANITAIRE

- Surveillance et investigation de l'utilisation de substances psychoactives (médicamenteuses et non médicamenteuse, « les drogues ») et de leur risque d'abus, de détournement, de risque addictif et leurs conséquences cliniques
- Evaluation des risques pour la santé publique liés à la consommation de ces substances
- Expertise et appui en matière d'Addictovigilance et d'information, de formation sur ces substances auprès des établissements de santé et des établissements et services médicosociaux de son territoire , de l'ARS, l'ANSM, de toute autre structure institutionnelle

3/ ACTIVITE DE FORMATIONS, D'INFORMATIONS ET DE RECHERCHE

ADDICTOVIGILANCE : POUR NOUS CONTACTER

**CEIP-Addictovigilance
CHRU de Nancy – Brabois Adultes
Rue du Morvan
54511 VANDOEUVRE-LES-NANCY**

Tél. : 03 83 15 79 77 Fax : 03 83 15 49 16

ceip@chru-nancy.fr

Un site internet

www.addictovigilance.fr