

Protocole relatif à l'introduction éventuelle
en France du traitement de certains héroïnomanes
par la MÉTHADONE

I.- Comme suite à l'Arrêté pris par le Ministre de la Santé Publique et de la Sécurité Sociale, le Directeur Général de l'INSERM a réuni, sous la présidence de Monsieur le Doyen MALANGEAU, un groupe d'experts (Annexe n° 1) chargé d'examiner les conditions d'administration à l'homme de la Méthadone, en vue de son utilisation dans le traitement des toxicomanies aux opiacés.

Auparavant, plusieurs experts et membre de l'Administration s'étaient rendus aux Etats-Unis afin de faire le point des résultats obtenus en particulier par Dole à New York.

II.- Les points suivants ont fait l'objet d'une étude approfondie :

- 1) les conditions à remplir pour qu'un service hospitalier puisse accepter des toxicomanes en vue d'un traitement de substitution par la Méthadone.
- 2) les conditions selon lesquelles un toxicomane pourrait être admis à subir ce traitement,
- 3) les moyens permettant de vérifier que la Méthadone ne devienne pas l'origine d'une nouvelle forme de toxicomanie.
- 4) Par ailleurs, ce projet a été élaboré en tenant compte du fait que le recours à la Méthadone ne demeurera pas le seul moyen de traitement des toxicomanes. On peut en effet espérer que d'autres thérapeutiques seront prochainement susceptibles d'être employées. Il convient donc de prévoir un dispositif

qui, même si la Méthadone faisait place à d'autres agents de traitement, puisse sans délai s'appliquer ou s'adapter à l'emploi de ces nouveaux moyens.

III.- Le traitement des toxicomanes par la Méthadone comprend deux phases successives, quelles que soient les techniques utilisées (Annexe n° 2) :

1) une phase d'hospitalisation obligatoire qui est justifiée par la nécessité où se trouve le clinicien d'ajuster par tâtonnements la dose aux réactions du malade et à son état de besoin.

Il est également nécessaire de faire un bilan clinique, psychiatrique et biologique complet, en plus du bilan de la toxicomanie elle-même.

2) une phase ambulatoire où le toxicomane équilibré est pris en charge à titre externe et pendant laquelle a lieu sa réinsertion sociale et professionnelle.

Si les conditions de sevrage n'ont pas été complètement satisfaites à la fin de la phase précédente, le toxicomane reçoit quotidiennement la dose de Méthadone qui lui est nécessaire, tout en restant astreint à des contrôles cliniques, biologiques et toxicologiques systématiques.

IV.- Les moyens en locaux, en personnel, en matériel indispensables à l'équipement d'un service destiné au traitement des toxicomanes par la Méthadone, sont les suivants :

IV - 1 L'unité de traitement doit être installée dans des locaux d'adaptation séparés où se trouvent inclus des lits d'hospitalisation (Annexe n° 3). Elle doit comprendre :

1) un encadrement en personnel médical et paramédical indispensable pour assurer l'autonomie d'accueil et l'hospitalisation des toxicomanes. Il faut prévoir par ailleurs des médecins vacataires et des médecins stagiaires, des psychologues, des assistantes sociales et un personnel infirmier qualifié (Annexe n° 4).

2) un personnel technique spécialisé et du matériel de laboratoire nécessaires pour l'identification et le dosage des produits toxicomanogènes, afin d'assurer la détection des prises illicites et le contrôle des toxicomanes (Annexe n° 5).

IV - 2 La capacité de traitement d'une unité doit tenir compte du nombre de toxicomanes qui peuvent être pris en charge pendant la période ambulatoire qui suit l'hospitalisation (Annexe n° 6).

IV - 3 Les moyens en personnel et équipement peuvent varier en fonction des conditions particulières de chaque service (Annexe n° 7).

IV - 4 L'établissement de ces structures (locaux et personnel) est un préalable indispensable au démarrage du programme "Méthadone".

IV - 5 La structure hospitalière, évoquée ci-dessus, a un caractère évolutif et doit être capable d'appliquer non seulement le programme "Méthadone" mais également toute thérapeutique nouvelle, comme par exemple les antagonistes des opiacés qui offrent des perspectives intéressantes dans ce domaine. Dans cette structure, doivent être réunies toutes les conditions de sécurité nécessaires à l'utilisation de ces nouvelles thérapeutiques applicables au traitement et à la réhabilitation des toxicomanes.

V.- Les toxicomanes, admis à recevoir le traitement par la Méthadone, doivent être acceptés par décision du Chef de Service du Centre. Ils doivent répondre aux critères suivants :

1 - être volontaires (Annexe n° 8).

- 2 - être des toxicomanes avérés, c'est-à-dire héroïnomanes ou toxicomanes pour d'autres opiacés.
- 3 - avoir subi au moins une cure de désintoxication avec sevrage effectif, ou être parvenu à contrôler soi-même l'absorption de la drogue sans toutefois être parvenu à s'en libérer totalement; la persistance d'un état de besoin résiduel justifie l'aide médicamenteuse en plus de la psychothérapie.
- 4 - avoir le désir réel et les possibilités effectives d'une réinsertion sociale et professionnelle.
- 5 - Lorsqu'il s'agit de mineurs, il est indispensable de tenir compte de l'aspect juridique et administratif du problème, la décision ne pouvant être prise qu'avec l'autorisation des parents ou de l'autorité de tutelle responsable.

VI.- Le contrôle du programme "Méthadone" comporte plusieurs aspects destinés à assurer tant la sécurité d'emploi du produit qu'à éviter sa diffusion sur le marché illicite. Le contrôle doit tenir compte des dispositions légales et administratives qui règlent la prescription et la distribution des médicaments stupéfiants.

VII.- Contrôle de la distribution de Méthadone :

VII - 1 La Méthadone doit être placée sous la responsabilité conjointe du Médecin-chef du Centre et du Pharmacien gérant. Sa détention et sa distribution devront être organisées selon un système destiné à éviter tout détournement et qui devra s'inspirer des considérations résumées dans l'annexe n° 9.

L'inspection pharmaceutique régionale devra assurer le contrôle du dispositif décrit dans la précédente annexe et pourra, après consultation du Médecin-chef du Centre et du Pharmacien responsable, lui apporter les aménagements nécessités par les circonstances.

VII - 2 La dose quotidienne de Méthadone ne doit jamais être confiée au malade, mais lui être administrée sur place en présence d'un membre du personnel médical (médecin ou pharmacien), ou infirmier. Il doit cependant être possible, sur décision du Directeur du Centre, de confier au malade, au maximum deux fois par semaine, une dose totale de Méthadone correspondant à deux jours de traitement.

VII - 3 La Méthadone doit être administrée par voie buccale sous forme de sirop. Cette forme semble, en effet, celle dont l'administration est la plus facile à contrôler en vue d'éviter un détournement du produit vers le marché illicite.

VII - 4 Contrôle du toxicomane :

il doit s'effectuer par la recherche des principaux stupéfiants dans les urines du toxicomane, de manière à détecter les prises illicites. Ceci justifie l'équipement et le personnel technique spécialisé (cf. paragraphes IV-1 et IV-2 page 2) . Ces contrôles seront faits régulièrement au début, puis fortuitement plus tard.

VIII.- Chaque toxicomane est suivi par un dossier médical mis quotidiennement à jour.

Ce dossier servira à évaluer l'efficacité thérapeutique du traitement pour chaque malade d'après :

- le degré de réinsertion sociale,
- la négativité des contrôles d'urines,
- l'état clinique, biologique et psychiatrique du malade.

Un bilan d'orientation est prévu au bout du 3ème mois pour juger de la poursuite ou de l'arrêt du traitement.

IX.- Chaque service doit établir après six mois de fonctionnement un bilan qui sera adressé à l'INSERM, au Service Central de la Pharmacie et des Médicaments et à la Direction Générale de la Santé.

Ce bilan devra indiquer la quantité de Méthadone qui a été administrée et celle qui reste en stock, afin que le Service Central de la Pharmacie et des Médicaments puisse en permanence assurer l'approvisionnement en matière première, conformément aux Conventions internationales sur les stupéfiants.

Annexe n° 1

MÉTHADONE

COMPOSITION de la COMMISSION

Président : Monsieur le Doyen MALANGEAU

Dr CHARBONNEAU, représenté par Madame le Docteur A. LABROUSSE

Pr. DENIKER

Pr. FOURNIER

Pr. JACOB

Mr. NARGEOLET, représenté par Mr FRANCFORT

Dr. OLIEVENSTEIN

Pr. PICHOT

Pr. POROT, représenté par le Docteur POROT

Dr. SADCUN

Pr. SUTTER

Mr. VAILLE

Excusés :

Mme Dr DAVIDSON

Pr. DUCHÉ

Assistaient également à la réunion :

Pr. BURG

Pr. ag. OLIVE

Melle KULCZEWSKI

Annexe n° 2

Les techniques d'utilisation de la Méthadone peuvent se résumer à 3 modalités :

- soit à court terme : il s'agit alors d'une cure de désintoxication rapide, utilisant des doses dégressives de Méthadone, l'arrêt survenant au bout d'une quinzaine de jours,

- soit à moyen terme : il s'agit d'une toxicomanie de substitution. La Méthadone est utilisée à doses dégressives. La cure est de 6 à 8 semaines avec un arrêt éventuel.

- soit à long terme : véritable toxicomanie de substitution, utilisant des doses faibles et pouvant s'étendre sur une période beaucoup plus prolongée.

La dose initiale, dans le cas de la cure à long terme, est d'environ 20 mg/24 heures. L'ajustement progressif par augmentation de la dose est laissé au jugement du clinicien.

Annexe n° 3

L'unité de traitement comprend des lits d'hospitalisation, nécessaires d'une part lors de la période d'adaptation du toxicomane, d'autre part ultérieurement lors de circonstances particulières telles qu'à l'occasion de complications du traitement ou de rechutes du toxicomane.

L'hospitalisation est nécessaire pour adapter la dose au toxicomane. Elle doit se faire dans des conditions permettant la surveillance et le contrôle, tout en conservant le caractère de libre acceptation et de coopération entre le malade et le médecin.

Les conditions d'hébergement doivent s'inspirer de cette conception et s'adapter aux structures déjà existantes des services où seront institués les traitements. Lorsque le service est déjà organisé dans le seul but de traiter les toxicomanes, l'application de ces exigences ne pose aucun problème (Dr. OLIEVENSTEIN).

Mais lorsque les locaux sont inclus dans un service où les toxicomanes risquent de côtoyer des malades mentaux, il est nécessaire de les séparer de ceux-ci pour réaliser l'adaptation du toxicomane à la cure de Méthadone (Pr. DENIKER).

Annexe n° 4

Le personnel médical et para-médical est destiné à seconder le Directeur du Centre dans ses fonctions; il s'agit de médecins vacataires et de stagiaires internés, de psychiatres qui ont la charge d'assurer des traitements relevant de la psychothérapie, qui doit nécessairement être adjointe à la cure par la Méthadone, des assistantes sociales qui s'occuperont en particulier de la réinsertion du malade dans son milieu familial et professionnel, enfin d'un personnel infirmier qualifié spécialement affecté à cette tâche, constitué de volontaires recrutés par le Directeur du service hospitalier sur proposition du Directeur du Centre de traitement.

Annexe n° 5

Pour les établissements ne disposant pas d'un laboratoire dans leur enceinte, une convention pourra être passée avec un laboratoire équipé pour l'identification et le dosage des produits toxicomanogènes.

Annexe n° 6

Capacité de traitement d'un service

Si l'on compte une unité d'hospitalisation de 5 lits, la capacité de traitement correspondant au nombre de toxicomanes pris en charge pendant la période ambulatoire sera de 40 à 50 malades.

Annexe n° 7

Les services habilités à ouvrir un Centre de traitement pour les toxicomanes, devraient répondre aux conditions qui sont définies dans ce rapport.

Quatre centres pourraient être pressentis pour l'application de ce programme. Ce sont ceux de :

- Mr le Doyen FOURNIER
- Mr le Professeur DENIKER
- Mr le Docteur OLIEVENSTEIN
- Mr le Professeur SUTTER

Annexe n° 8

Il s'agit d'une véritable relation malade-médecin qui repose sur la confiance mutuelle; il est nécessaire en particulier d'avertir le malade des risques qu'il court, surtout du fait du danger de certaines associations thérapeutiques ou habitudes alimentaires (alcool).

Annexe n° 9

La détention et la distribution de la Méthadone dans les services spécialisés s'inspireront des considérations suivantes :

1) Acquisition par le pharmacien gérant de l'établissement auprès de la Pharmacie Centrale des Hôpitaux à Paris, au moyen de bons de commande à volets, en usage pour les commandes de stupéfiants.

2) Détention à la pharmacie de l'établissement dans les conditions réglementaires, tant du chlorhydrate de méthadone que des sirops. Si le fonctionnement du Centre l'exige, il pourra être détenu, dans une armoire fermée à clé et située dans le bureau du "médecin-chef ou de la Surveillante Générale, la quantité nécessaire de préparations à base de méthadone pour trois ou quatre jours. La méthadone, détenue dans cette armoire, devra se trouver exclusivement sous forme de sirop.

Chaque flacon devra comporter les indications suivantes :

- a) volume de sirop contenu dans le flacon
- b) quantité totale de chlorhydrate de méthadone, contenue dans le flacon
- c) concentration du sirop en chlorhydrate de méthadone en mg/ml.

3) Distribution assurée par la pharmacie, ou à partir de l'armoire du service, par des personnes qualifiées en accord avec le Médecin-chef du Centre.

4) Enregistrement nominatif des délivrances avec bordereau récapitulatif par semaine, selon les modalités appliquées à la délivrance des stupéfiants en milieu hospitalier.