

LE MINISTRE DÉLÉGUÉ A LA SANTÉ

11/7/91

D. Ph. M.
Secrétariat du Directeur
Courrier arrivé le :
N° d'enregistrement : 2128
Transmis le : 11/7
à : PH9

COMMUNIQUÉ

ARRIVEE LE

22 JUIL. 1991

N 3848

Le TEMGESIC (buprénorphine) est un analgésique majeur inscrit sur la liste I des substances vénéneuses. Il a été mis sur le marché sous forme injectable en 1987 et sous forme comprimés en 1990.

Les indications thérapeutiques octroyées par l'autorisation de mise sur le marché sont réservées aux situations nécessitant la sédation rapide et efficace d'une douleur intense, en particulier post-opératoire et néoplasique.

La forme injectable, compte-tenu d'un usage abusif du fait des toxicomanes, a été réservée à l'hôpital en octobre 1989.

La Commission des stupéfiants et des psychotropes a tenu une réunion exceptionnelle le jeudi 4 juillet 1991 pour examiner les problèmes posés par l'usage détourné du TEMGESIC comprimés sublinguaux et les conclusions des enquêtes menées, d'une part, par l'Ordre national des médecins et, d'autre part, par les centres d'évaluation et d'information sur les pharmacodépendances.

La Commission a proposé, pour éviter l'usage détourné de ce médicament, soit le maintien sur la liste I avec prescription sur bons extraits du carnet à souches, soit le classement sur la liste des stupéfiants avec durée de prescription limitée à 28 jours.

Cette alternative a été soumise au Ministre Délégué à la Santé. Une décision sera prise prochainement. Elle nécessitera en tout état de cause des modifications réglementaires aux textes existants.

Il est rappelé que ce médicament ne doit pas être prescrit dans le cadre du sevrage des toxicomanes, en dehors d'études cliniques effectuées par des experts et dûment déclarées au Ministère chargé de la Santé conformément à la loi sur la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales. L'attention des pharmaciens est aussi particulièrement attirée sur la nécessité de veiller à d'éventuelles fausses ordonnances.