



Bundesamt
für Gesundheit

Office fédéral
de la santé publique

Ufficio federale
della sanità pubblica

Uffizi federal
da sanadad publica

Traitement avec prescription d'héroïne (HeGeBe) en 2003

Novembre 2004

Sommaire

Page

L'essentiel en bref	3
1. Le traitement avec prescription d'héroïne en 2003	
1.1. Nombre de patients	4
1.2. Admissions	6
1.3. Départs	6
1.4. Réalisation des objectifs de traitement	7
1.5. Coûts et financement	9
1.6. Evolution à l'échelle internationale	9
2. Activités marquantes de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)	
2.1. Autorisation des comprimés de diacétylmorphine (DAM) pour administration orale	11
2.2. Coordination et travail en réseau	11
2.3. Autorisations / secrétariat	11
2.4. Safety-Assurance-Group	11
2.5. Soutien, suivi et contrôle	12
2.6. Situation du personnel dans les centres HeGeBe	12
2.7. Développement de la qualité (DQ-HeGeBe)	12
2.8. Formation continue	12
2.9. Promotion de la recherche	13
3. Contrôle, formes pharmaceutiques et quantités administrées de diacétylmorphine (héroïne)	
3.1. Contrôle de l'utilisation de l'héroïne	14
3.2. Diverses formes pharmaceutiques de l'héroïne	14
3.3. Quantités administrées	14
4. Bibliographie internationale des nouvelles parutions consacrées à l'HeGeBe en 2003	16

L'essentiel en bref

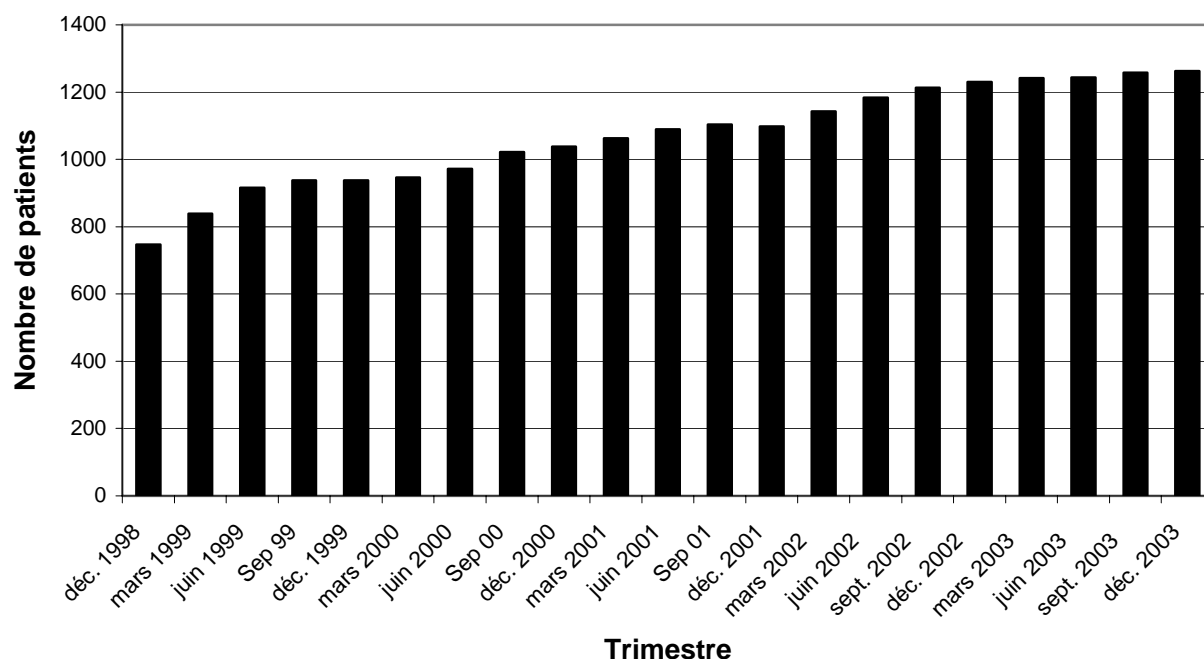
- Durant la période sous revue, le nombre de patients a augmenté de 32 personnes, passant de 1230 personnes au début janvier 2003 à 1262 à fin décembre 2003. En 2002, le nombre de patients avait augmenté de 132 personnes. Le nombre maximal de places de traitement avec prescription d'héroïne en Suisse a augmenté de 8 en 2003, pour atteindre 1372. Ces 8 places supplémentaires ont été créées dans les institutions existantes. Fin 2003, l'occupation moyenne des centres s'élevait à 92 % (2002 : 90 %, 2001 : 89 %; 2000 : 87 %).
- En 2003, le traitement avec prescription d'héroïne a coûté en moyenne 60 francs et 30 centimes par jour et par personne, soit 22 010 francs par patient pour l'année.
- La même année, 175 personnes ont quitté les centres de traitement avec prescription d'héroïne et 37,2 % d'entre elles sont passées à un traitement à la méthadone ou à une thérapie orientée vers l'abstinence.
- Les études effectuées cette année sur la durée du traitement confirment que le traitement avec prescription d'héroïne demande du temps. La durée moyenne du traitement est de 2,86 ans.
- Les patients pratiquant la forme de consommation orale, comportant moins de risques, étaient plus nombreux que l'année précédente. L'utilisation accrue de comprimés de diacétylmorphine (DAM) le confirme.
- Tous les patients qui consomment des comprimés DAM sont inclus dans une étude de cohorte devant prouver la sécurité des médicaments.
- Une nette majorité des patients sont satisfaits, voire très satisfaits, des résultats obtenus au cours de la thérapie. Cette conclusion confirme elle aussi les résultats des dernières années.
- Sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), l'Institut de recherche sur les addictions de Zurich (ISF) a étroitement collaboré à la rédaction du présent rapport. Les responsables ont fourni à l'OFSP les données recueillies au cours du monitoring des patients HeGeBe.
- Conformément à l'art. 16, al. 1, let. g, de l'ordonnance du 8 mars 1999 sur la prescription médicale d'héroïne, le présent rapport est soumis chaque année par l'OFSP au Conseil fédéral.

1. Le traitement avec prescription d'héroïne en 2003

1.1. Nombre de patients

Durant la période sous revue, le nombre de patients a augmenté de 32 personnes, passant de 1230 personnes au début janvier à 1262 à fin décembre de la même année. En 2002, le nombre de patients avait augmenté de 132 personnes. Le nombre maximal de places de traitement avec prescription d'héroïne en Suisse s'élevait, le 1^{er} janvier 2003, à 1364 unités et, le 31 décembre de la même année, à 1372 unités, ce qui correspond à une augmentation de 8 places. Ces places ont été créées dans les institutions existantes. Le centre HeGeBe de Soleure a réduit de 3 places ses capacités dans le cadre d'une adaptation intercantonale. Le centre d'Olten, en revanche, propose désormais 3 places supplémentaires. Aucun nouveau centre HeGeBe n'a été ouvert dans la période sous revue. Fin 2003, l'occupation moyenne des centres s'élevait à 92 % (2002 : 90 %).

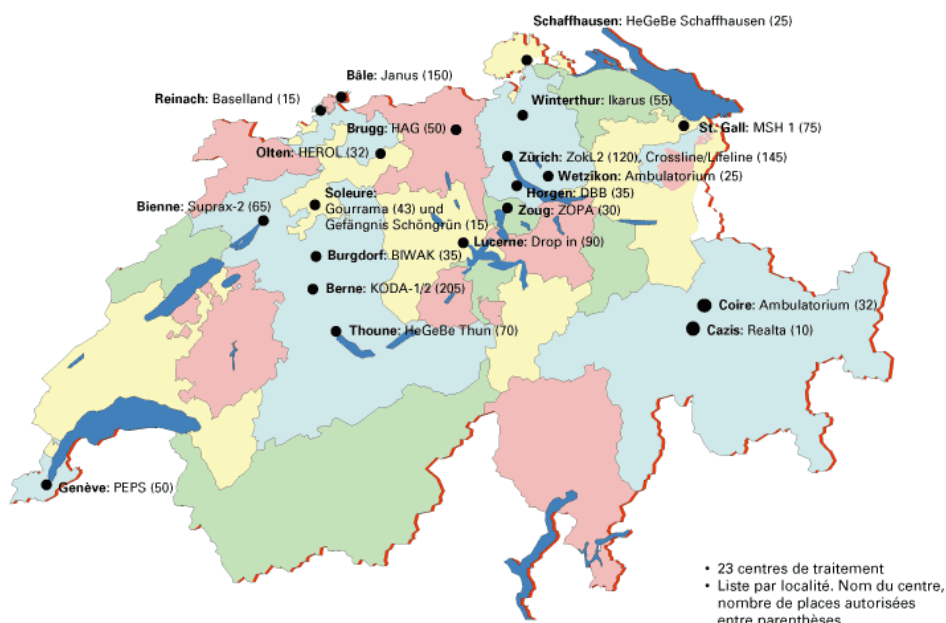
Evolution du nombre de patients 1999-2003



Source : OFSP, base de données des patients HeGeBe

Le graphique indique une stabilisation du nombre de patients en 2003, après que l'on ait pu enregistrer une nette augmentation dans les années précédentes en raison de la création de nouvelles places et de l'ouverture de nouveaux centres. Certaines régions de Suisse ne disposent toujours pas de centres HeGeBe (le Tessin et une grande partie de la Suisse romande). L'OFSP, s'il ne mène pas de campagne de promotion active, apporte cependant son soutien aux régions et aux cantons désireux de créer un centre.

Centres HeGeBe en Suisse au 31 décembre 2003



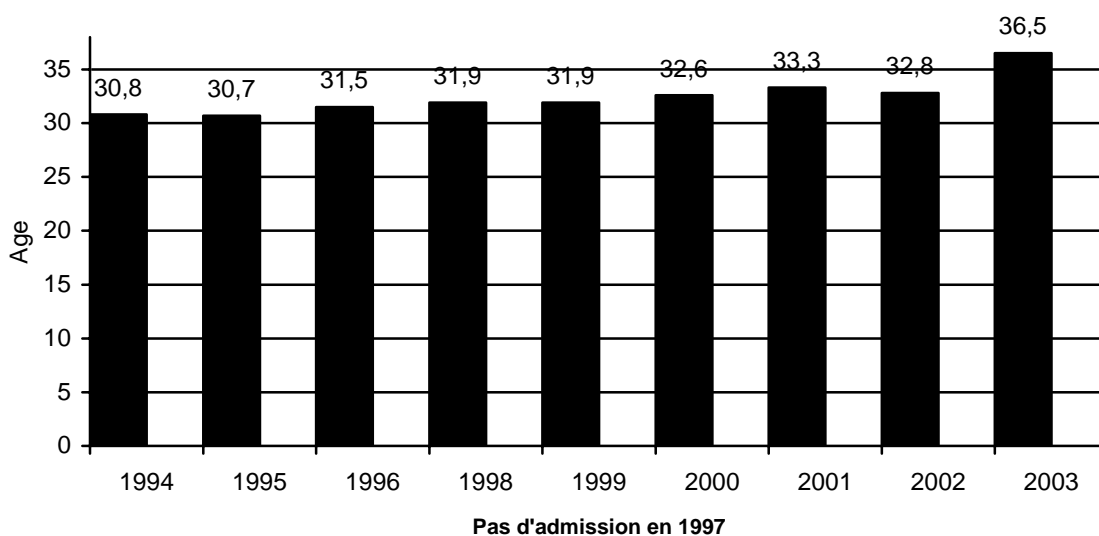
Centres	HeGeBe depuis	Nombre de patients au 31.12.2003	Places autorisées (augmentation par rapport à 2002)
Bâle	Octobre 94	149	150
Bâle-Campagne	Juin 00	15	15
Berne	Mai 94	195	205
Bienne	Septembre 95	61	65
Brugg	Septembre 00	23	50
Berthoud	Mai 00	33	35 (3)
Cazis, prison de Realta	Janvier 01	4	10
Coire	Juillet 00	23	32
Genève	Septembre 95	44	50
Horgen	Septembre 95	29	35 (5)
Lucerne	Septembre 95	78	90
Olten	Mai 94	28	32 (-3)
Schaffhouse	Mai 02	21	25
Soleure	Août 95	42	43 (3)
Soleure, prison de Schöngrün	Septembre 95	8	15
St-Gall	Septembre 95	74	75
Ville de Zurich, Crossline	Août 95	69	145
Ville de Zurich, Lifeline	Janvier 94	71	
Thoune	Juillet 94	70	70
Wetzikon	Janvier 02	23	25
Winterthour	Août 95	55	55
Zoug	Août 95	30	30
Zurich, ZokL2	Janvier 94	117	120
Total		1262	1372 (8)

Source : OFSP, base de données des patients HeGeBe

1.2. Admissions

228 personnes (dont 175 hommes, soit 76,8 %) ont commencé un traitement avec prescription d'héroïne en 2003. L'âge d'admission était de 36,5 ans en moyenne (écart-type : 6,33). L'âge moyen des personnes nouvellement entrées a fortement augmenté cette année, ce qui indique aussi que le traitement avec prescription d'héroïne est une offre adéquate pour les consommateurs chroniques de longue date d'opiacés. Dans les jeunes années ou en cas de consommation de drogue de moins longue durée, on dispose encore des ressources personnelles nécessaires pour renoncer, à l'aide d'une thérapie orientée vers l'abstinence ou de méthadone, à la consommation illégale d'héroïne

Age moyen des patients à leur entrée dans un centre

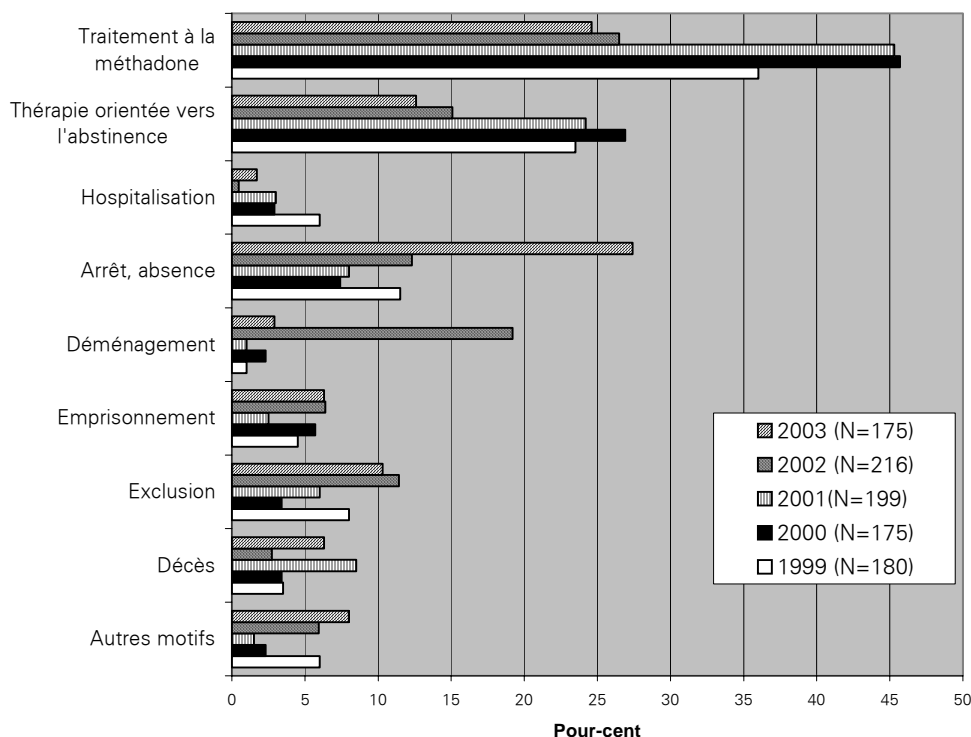


Source : OFSP, base de données des patients HeGeBe

1.3. Départs

En 2003, 175 personnes ont quitté les centres de traitement avec prescription d'héroïne. Le tableau ci-dessous indique que 37,2 % des personnes ayant suivi ce traitement sont passées à un traitement à la méthadone ou à une thérapie orientée vers l'abstinence. Le nombre de départs vers ces types de thérapie est toutefois en légère régression dans la deuxième année. En outre, le nombre d'interruptions et d'absences injustifiées de patients a fortement augmenté. Dans les taux indiqués ci-dessous, 10 points correspondent à 17 départs. La commission de la qualité a déjà discuté des raisons possibles de tels changements, mais elle met en garde contre les conclusions abusives. Les chiffres seront analysés de plus près dans le cadre d'une étude scientifique supplémentaire. Si certaines mesures correctrices devaient s'avérer nécessaires, on pourra s'y atteler par la suite.

Comparaison des motifs de départ entre 1999 et 2003



Source : ISF, monitoring HeGeBe

1.4. Réalisation des objectifs de traitement

Selon l'art. 1 de l'ordonnance du 8 mars 1999 sur la prescription médicale d'héroïne, les objectifs du traitement sont :

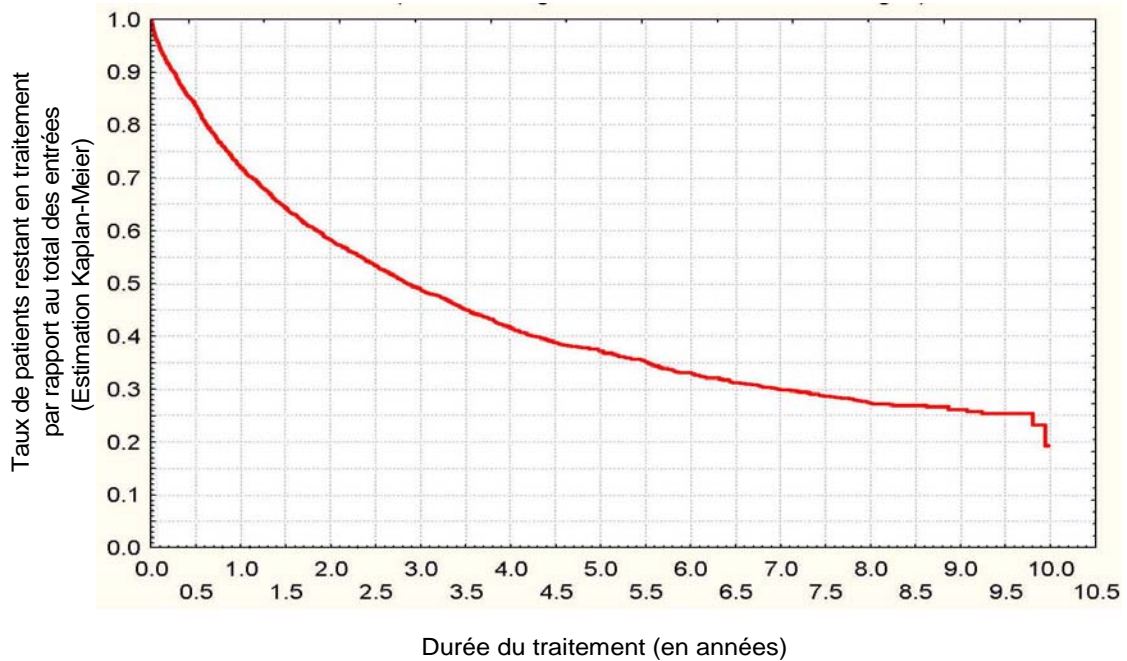
1. établir un lien thérapeutique stable ;
2. améliorer l'état de santé physique et psychique des patients ;
3. améliorer leur intégration sociale (aptitude à travailler, distanciation par rapport à la scène de la drogue, réduction de la délinquance) ;
4. faire cesser durablement leur consommation d'opiacés.

La réalisation de l'objectif thérapeutique n°1 peut être évaluée grâce au « taux de rétention » (durée de participation au traitement). Sur le nombre total de patients admis jusqu'à la fin 2003, 71,9 % sont restés en traitement une année ou plus. L'année dernière, on en recensait 71,5 %. Le taux de rétention est donc resté stable.

D'autres études consacrées à la durée des thérapies confirment que le traitement avec prescription d'héroïne est un processus à long terme pour la plupart des patients. La durée moyenne du traitement (Median) en HeGeBe est de 2,86 ans (2002 : 2,76). Le nombre de nouvelles entrées a reculé cette année par rapport à l'année dernière (2002 : 292 ; 2003 : 228). Cela ne s'est pas soldé par une augmentation de la durée moyenne des thérapies, comme on aurait pu s'y attendre en raison de la courte durée du traitement des nouvelles entrées.

Durée du traitement HeGeBe

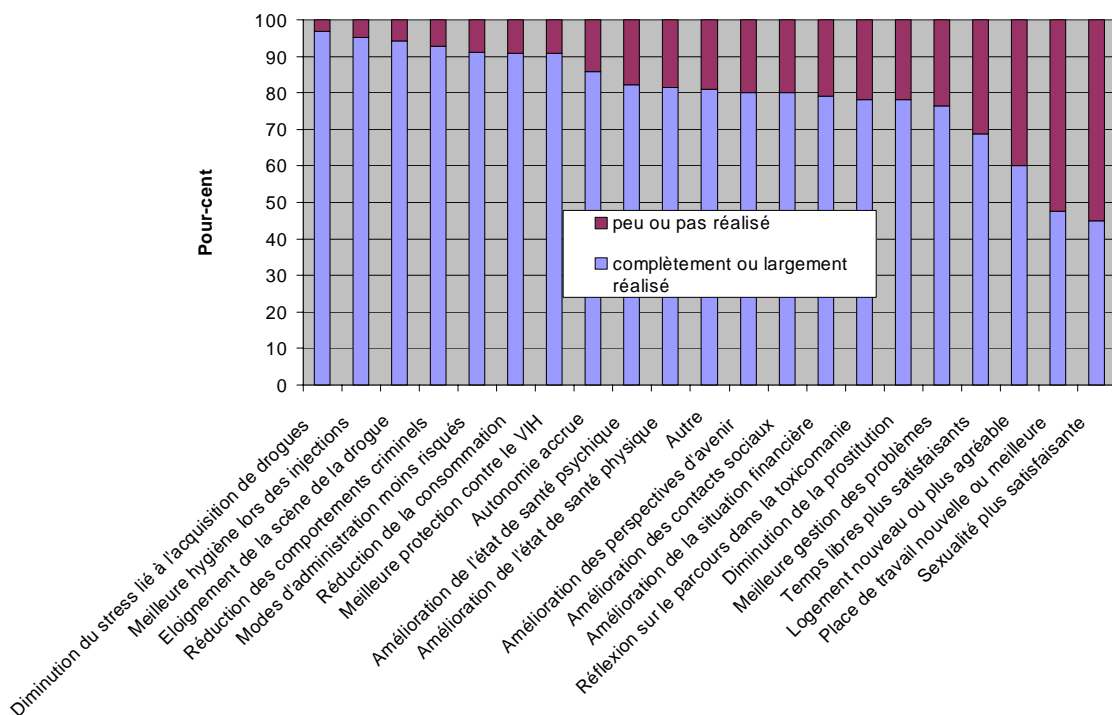
jusqu'au 31.12.2003 (pris en compte : changement de place en 7 jours)



En 2003, 817 patients ont pu être interrogés sur l'atteinte des objectifs de traitement 2 et 3. L'évaluation des réponses correspond aux résultats de 2002. Tandis que la santé psychique et physique et, en particulier, l'hygiène des seringues et la protection contre le VIH se sont améliorées de plus de 90 %, la situation en matière d'emploi et de logement ne s'est améliorée que de près de 50 %. Dans le domaine du travail, cela est dû essentiellement à la situation économique difficile ainsi qu'aux déficits personnels des patients. Notons en particulier, en ce qui concerne les objectifs du traitement dans le domaine social, la réduction de près de 95 % des comportements criminels et l'amélioration de près de 80 % de la situation financière. Les résultats du monitoring confirment les résultats de diverses études des dernières années. A long terme également, les résultats majoritairement positifs du traitement ont pu être confirmés (Güttinger et al. 2003).



Réalisation des objectifs en 2003 (N=817)



Les résultats déjà publiés d'une enquête complémentaire de 6 ans (Güttinger et al. 2002) ont été remaniés et complétés cette année (Güttinger et al. 2003). L'étude repose sur les admissions au traitement entre janvier 1994 et mars 1995 (n=366). 64 % des patients (112 personnes) ayant quitté un centre de traitement ont pu être interrogés. 111 d'entre eux (donnée manquante = 1) ont indiqué être passés à un traitement à la méthadone ou à une thérapie orientée vers l'abstinence après avoir suivi un traitement HeGeBe. Dix-huit (16 %) ont indiqué ne pas avoir consommé de drogues illégales durant les six mois précédant le sondage et ne pas avoir non plus suivi de traitement de substitution. En ce qui concerne la consommation parallèle d'autres substances comme la cocaïne et les benzodiazépines, l'étude révèle en outre un recul significatif encore six ans plus tard, et ce, tant chez les personnes qui sont encore en traitement que chez celles qui ont quitté leur centre de traitement.

Une autre étude (Hošek 2003) atteste de l'efficacité du suivi psychosocial dans le traitement avec prescription d'héroïne. Il a pu être démontré que l'intensité du suivi psychosocial dans le cadre d'un traitement de substitution avec dosage suffisant d'opiacés est en nette corrélation avec la réduction de la consommation de cocaïne.

1.5. Coûts et financement

En 2003, le traitement avec prescription d'héroïne a coûté en moyenne 60 francs et 30 centimes par jour et par personne, soit 22 010 francs par patient pour l'année (base de calcul : les 21 centres de traitement ambulatoire, excepté les prisons).

Les coûts totaux du traitement avec prescription d'héroïne se sont élevés à quelque 24,6 millions de francs en 2003. Les cantons et les communes en ont supporté environ 25 %, les caisses maladie environ 75 %. (base de calcul : 17 centres de traitement HeGeBe ambulatoire).

1.6. Evolution à l'échelle internationale

Outre la Suisse, de nombreux pays ont entrepris des recherches sur le traitement avec prescription d'héroïne ou sont sur le point de faire des essais scientifiques :

Aux **Pays-Bas**, une étude sur le traitement avec prescription d'héroïne a été menée avec 550 patients entre 1998 et 2001. Le rapport de recherche, publié en février 2002, confirme l'utilité d'un tel traitement. En février 2004, le ministre hollandais de l'intérieur, Johan Remkes, a annoncé qu'il souhaitait non seulement poursuivre les projets de traitement avec prescription d'héroïne, mais aussi les élargir. Le gouvernement en décidera en 2004. L'issue de cette décision est incertaine, car les démocrates-chrétiens participant au gouvernement sont sceptiques à l'égard de cette forme de traitement. Le ministre de la santé, Hans Hoogervorst, a exprimé son désir de faire enregistrer à l'avenir l'héroïne en tant que médicament, mais cela ne devrait pas être le cas avant 2005.

En **Allemagne**, un projet-pilote de prescription d'héroïne a été lancé en 2002 dans les villes de Hambourg, Hanovre, Cologne, Francfort, Karlsruhe, Munich et Bonn. A l'instar du modèle suisse, le projet allemand s'adresse aux toxicomanes qui n'ont pu être suffisamment aidés par les offres existantes. En tout, un peu plus de 1000 patients participent à ce projet-pilote, dont une moitié reçoit de l'héroïne comme médicament, et l'autre moitié de la méthadone. L'étude suit les directives appliquées à l'essai clinique d'un médicament. Ce projet-pilote est financé par le ministère de la santé allemand, par les Länder de Hambourg, de Basse-Saxe, de Rhénanie du Nord-Westphalie et de la Hesse, ainsi que par les communes participantes, et est accompagné par la Chambre fédérale des médecins (Bundesärztekammer) et un conseil consultatif scientifique international. Selon les articles publiés dans la presse, les expériences faites depuis le début de l'essai sont positives, de même que les premières indications sur le taux de rétention. Si les résultats s'avèrent toujours positifs, une demande sera soumise mi-2005 à l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux pour autoriser l'héroïne en tant que médicament. Les résultats définitifs du projet-pilote seront disponibles fin 2005.

En **Grande-Bretagne**, l'héroïne est un médicament reconnu de longue date ; env. 400 à 500 personnes dépendantes des opiacées se font prescrire de l'héroïne. En vue d'un éventuel développement de cette forme de traitement, un groupe de travail mis sur pied par le Département de la santé a élaboré, en 2003, des directives nationales sur la prescription d'héroïne et de méthadone injectable. Une étude-pilote tripartite de comparaison de la méthadone intraveineuse, de la méthadone orale et de l'héroïne intraveineuse doit démarrer sous peu.

En **Espagne**, une étude consacrée au traitement avec héroïne injectable a commencé en septembre 2003. Cette étude est réalisée à Grenade, dans la province d'Andalousie, et inclut 62 patients. La moitié des patients reçoit de l'héroïne, l'autre de la méthadone. En mars 2004, une étude portant sur la prescription d'héroïne orale doit en outre commencer à Barcelone. Ce projet-pilote doit inclure au total 45 patients et être poursuivie dans environ 1 ½ an par une étude incluant quelque 90 personnes.

Au **Luxembourg**, la révision de la loi sur les stupéfiants adoptée en mars 2001 a créé les bases légales autorisant le traitement avec prescription d'héroïne. Sur ces entrefaites, le ministère de la santé a confié à un groupe d'experts le soin de clarifier la faisabilité et l'utilité d'un traitement avec prescription d'héroïne au Luxembourg. Le rapport final de cette équipe d'experts, qui date de l'été 2003, a révélé que l'introduction d'un tel traitement était à la fois utile et possible. Les ressources financières et les places nécessaires à un essai correspondant ont déjà été discutées et la décision définitive revient désormais au gouvernement.

En **Belgique**, un protocole d'étude révisé concernant le traitement avec prescription d'héroïne sera soumis au Gouvernement dans le courant de 2004. A la différence du protocole d'étude clinique déjà présenté en 1998, ce nouveau protocole inclut non seulement des aspects cliniques, mais aussi des questions relevant de l'économie de la santé et de la criminalistique. La décision du gouvernement sur le début d'un traitement avec prescription d'héroïne n'est pas attendue avant 2005.

Au **Canada**, des protocoles de recherche sur le traitement avec prescription d'héroïne ont été approuvés dans les villes de Vancouver, Toronto et Montréal par l'association nationale d'encouragement à la recherche sur la santé, et la majorité des crédits requis pour la réalisation a été accordée. L'étude englobe quelque 200 patients qui seront traités à l'héroïne et un groupe comparatif de la même ampleur auquel on prescrira de la méthadone. Un petit groupe de patients supplémentaire d'environ 30 personnes se verra prescrire de l'héroïne ou de l'hydromorphe¹ intraveineuse dans le cadre d'une prescription en double aveugle. En raison des travaux préparatoires, l'essai ne devrait pas commencer avant le printemps 2005.

¹ L'hydromorphe est un opioïde à courte durée d'action. Au Canada, il est déjà autorisé comme médicament.

2. Activités marquantes de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)

2.1. Autorisation des comprimés de diacétylmorphine (DAM) pour administration orale

Depuis 1998, des comprimés DAM sont également prescrits en Suisse dans le cadre du traitement à l'héroïne. L'un des principaux objectifs du traitement avec prescription d'héroïne est d'encourager les formes de consommation moins risquées. C'est ainsi que les patients qui se sont injectés de l'héroïne pendant des années peuvent passer progressivement aux comprimés. Il s'agit là d'un grand succès thérapeutique. Par ailleurs, les personnes fortement dépendantes qui ne se sont jamais fait d'injection mais ont sniffé ou inhalé la substance peuvent être admises au traitement HeGeBe.

Alors que la solution intraveineuse a été autorisée par l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (Swissmedic depuis le 1^{er} janvier 2002) dès décembre 2001 sous la marque « Diaphine », une telle autorisation fait encore défaut pour les comprimés. Des études scientifiques doivent attester de l'efficacité et de la sécurité du médicament avant qu'une homologation soit demandée. Une telle étude a pu être lancée en novembre 2003. Tous les patients auxquels on prescrivait jusqu'alors des comprimés ont été intégrés dans une étude de cohorte sur la sécurité des médicaments. Les résultats de cette étude devraient être disponibles au printemps 2005. Dès que toutes les données nécessaires et les résultats seront disponibles, une demande d'homologation des comprimés DAM sera soumise à Swissmedic.

2.2. Coordination et travail en réseau

Cette année également, l'OFSP a proposé les plates-formes nécessaires pour garantir la coordination entre l'autorité de contrôle (OFSP) et les centres de traitement ainsi que la coordination entre ces derniers. Parallèlement au séminaire annuel de « peer-teaching » (voir 2.7) et aux séances de formation continue, les centres et l'OFSP se réunissent trois fois par an pour entretenir l'échange d'expériences, discuter des problèmes soulevés et garantir le flux d'informations. Cette forme d'échange institutionnalisée contribue largement à l'amélioration de la qualité du traitement et à l'établissement d'une bonne pratique. Pour les nouveaux médecins et les chefs de centre en particulier, l'échange relatif aux différentes composantes du traitement et de la gestion de l'exploitation est très important.

2.3. Autorisations / secrétariat

Une des tâches principales de l'OFSP consiste dans l'administration et la vérification des autorisations. Chaque patient dispose d'une autorisation de l'OFSP qui est valable deux ans après l'admission et qui doit ensuite être renouvelée chaque année. Lors du renouvellement, il est vérifié si le traitement avec prescription d'héroïne est toujours la forme de thérapie adaptée pour la personne en question. Les institutions et les médecins traitants disposent eux aussi d'une autorisation de l'OFSP, qui est vérifiée périodiquement. Les tâches administratives dans ce domaine ont continuellement augmenté depuis l'entrée en vigueur de l'ordonnance HeGeBe au 1^{er} avril 1999. Cela est dû à l'augmentation du nombre de centres de traitement ainsi qu'à l'augmentation du nombre de patients durant cette période.

2.4. Safety Assurance Group

Depuis 1994, le traitement avec prescription d'héroïne est accompagné par le « Safety Assurance Group », un organe réunissant des experts et dont le but est d'assurer la sécurité des patients par un échange régulier de points de vue sur cette thématique. Il suit en particulier de manière attentive le monitoring des effets secondaires et discute des derniers travaux de recherche touchant aux aspects de sécurité.

2.5. Soutien, suivi et contrôle

Comme dans les années précédentes, tous les centres de traitement ont été visités à deux reprises, durant la période sous revue, par les collaborateurs compétents de l'OFSP. Ces visites sont destinées avant tout à vérifier si les directives et les dispositions légales sont respectées, mais elles permettent aussi d'échanger des expériences en matière de développement du traitement et de gestion des problèmes. De nombreuses questions ont également été traitées par téléphone ou par courrier.

2.6. Situation du personnel dans les centres HeGeBe

Chaque année, l'OFSP effectue un aperçu de la situation générale en matière de personnel. Les chiffres entre parenthèses se rapportent à 2002. Fin 2003, 45 (42) médecins, 69 (71) employés dans les domaines du suivi et de la thérapie des groupes professionnels Service social / Pédagogie sociale et Psychologie ainsi que 146 (142) personnes assignées aux soins et à l'administration du traitement travaillaient dans les 23 (23) centres de traitement. Le taux de fluctuation du personnel était de 19 % (21 %) en 2003.

2.7. Développement de la qualité (DQ-HeGeBe)

En janvier 2004, deux nouveaux textes du manuel HeGeBe (« Consommation parallèle et polytoxicomanie » ainsi que « Structure du plan de traitement dans le temps »), qui contiennent les nouvelles recommandations et directives de qualité, ont été envoyés aux centres de traitement, mettant ainsi fin à un premier cycle de développement de la qualité HeGeBe (DQ-HeGeBe) de longue haleine. Depuis mai 2000, de nombreux travaux ont été fournis : des indicateurs permettant de déterminer dans quelle mesure les objectifs ont été atteints au niveau des patients ont été définis ; le système de monitoring, utilisé depuis janvier 2001, a été mis sur pied et le feedback des données aux centres de traitement a été amélioré. En outre, un réseau de « peer-teaching » des centres a été mis en place. Les conférences annuelles ont notamment permis d'échanger et de discuter les résultats des traitements et d'élaborer des stratégies efficaces pour gérer les problèmes liés au traitement.

De nouvelles améliorations du système de monitoring actuel, de l'évaluation et de l'utilisation des données ainsi que la réduction des indicateurs (sur la base des expériences faites lors du recensement des données 2001-2003) sont prévues pour l'année prochaine.

2.8. Formation continue

En 2003, comme les années précédentes, l'OFSP était chargé de promouvoir la formation continue du personnel spécialisé travaillant dans les centres. Depuis l'entrée en vigueur de l'ordonnance sur la prescription médicale d'héroïne au printemps 1999, l'offre de formation est planifiée et réalisée sur la base de recensements des besoins ainsi qu'en tenant compte des fluctuations du personnel et de la proportion des différentes professions. Les cours contribuent, pour une large part, à l'amélioration et au maintien du professionnalisme.

Offre de cours 2003	Durée
Cours d'introduction destiné aux nouveaux collaborateurs des centres HeGeBe	3 jours
Entretiens de motivation (personnel soignant et personnel d'encadrement)	2 x 2 jours (introduction) 2 x 1 jour (suite)
Conduite face aux agressions	2 x 2 jours
Troubles de la personnalité, troubles « borderline », dépendance (médecins)	2 jours
Echange international sur HeGeBe (chefs de centre)	2 jours

2.9. Promotion de la recherche

En 2003, les activités se sont situées dans le cadre des années précédentes ; deux aspects sont néanmoins venus s'y ajouter :

Travaux préparatoires à l'enregistrement des comprimés d'héroïne

Pour répondre aux exigences médicales en tant qu'alternative à l'administration intraveineuse et à l'inhalation, il a fallu en premier lieu compléter ou élargir les études existantes en vue de l'enregistrement des comprimés d'héroïne. Une étude devait démontrer le comportement des comprimés à effet retard dans le corps ainsi que les éventuelles différences au niveau de l'assimilation. Les données devraient pouvoir être réunies à l'automne 2004.

Pour obtenir les documents d'homologation cliniques, une étude de cohorte devant attester scientifiquement de la sécurité des comprimés DAM a été conçue. L'étude multicentrique a pu démarrer dans le courant du mois de novembre 2003 dans tous les cantons impliqués (à l'exception de Genève) après la décision de la commission d'éthique compétente et la notification par Swissmedic. A Genève, la commission d'éthique a également donné son accord début 2004.

Traitement de la consommation de cocaïne

Après la mise à disposition d'un manuel sur le traitement de la consommation parallèle de cocaïne encore fréquente dans le traitement avec prescription d'héroïne, il s'agit maintenant de vérifier, dans le cadre d'une étude pilote, si la consommation parallèle de cocaïne peut encore être atténuée à l'aide de la psychothérapie cognitive et comportementale et de la thérapie médicamenteuse. L'étude a démarré en 2004.

3. Contrôle, formes pharmaceutiques et quantités administrées de diacétylmorphine (héroïne)

3.1. Contrôle de l'utilisation de l'héroïne

La conformité à la loi de l'utilisation de l'héroïne par les 23 cliniques proposant en Suisse un traitement avec prescription d'héroïne a été contrôlée par Swissmedic. Le contrôle de l'utilisation de l'héroïne (contrôle du flux de substance) comprend entre autres, pour chacune des cliniques, une inspection sur place réalisée au moins une fois par an par le département Stupéfiants de Swissmedic.

Des mesures de sécurité efficaces ont été prises afin de garantir une utilisation de l'héroïne conforme à la loi. Ces mesures ont pour but d'écarter les éventuelles utilisations abusives comme le détournement d'héroïne.

3.2. Les diverses formes pharmaceutiques de l'héroïne

L'héroïne existe sous trois formes galéniques : la solution injectable, les comprimés d'héroïne à libération instantanée et les comprimés d'héroïne à libération lente (effet retard).

La forme injectable, stérile et lyophilisée, est homologuée en Suisse sous la marque Diaphine® et peut être utilisée comme spécialité pour le traitement de la dépendance à l'héroïne dans le cadre de l'ordonnance du 8 mars 1999 sur la prescription médicale d'héroïne.

Le tableau ci-dessous montre les propriétés des comprimés d'héroïne par rapport à l'héroïne injectable :

Comprimés d'héroïne	Héroïne injectable
<ul style="list-style-type: none">• Durée de demi-vie plus longue, en particulier pour les comprimés à libération lente• Les risques liés à l'injection disparaissent• En raison de leur biodisponibilité moindre, il faut davantage d'héroïne	<ul style="list-style-type: none">• Effet immédiat, mais de courte durée (2-4 injections quotidiennes)• Administration facilement contrôlable

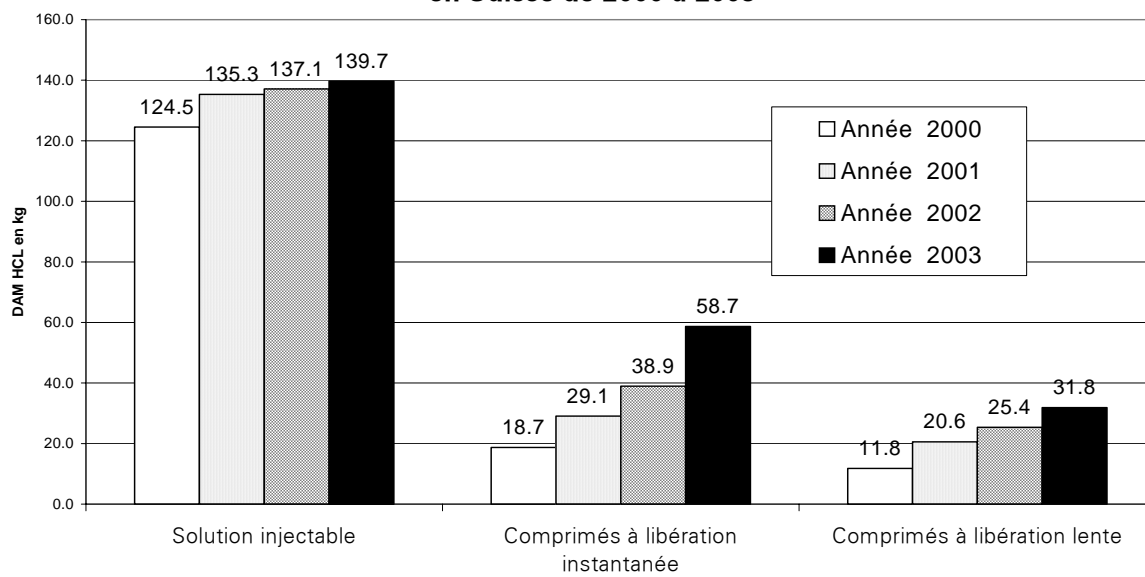
3.3. Quantités administrées

En 2003, environ 230 kilos d'héroïne hydrochlorique ont été administrés aux personnes en traitement avec prescription d'héroïne en Suisse.

- Par rapport à l'année 2002, environ 29 kilos supplémentaires (+14 %) ont été administrés.
- Le nombre de patients s'est accru en 2003 de 32 patients, pour atteindre le nombre de 1262 personnes à fin décembre 2003 (+2,6 %).
- La proportion de comprimés dans la quantité annuelle totale d'héroïne administrée a affiché une augmentation constante depuis 2000 et s'est élevée en 2003 à 39 % (32 % en 2002).
- La consommation moyenne par patient a légèrement augmenté en 2003 (toutes formes galéniques confondues). Cela est dû principalement à la moindre biodisponibilité de l'héroïne dans les comprimés d'héroïne, dont les proportions ont augmenté par rapport à la quantité annuelle totale d'héroïne administrée.

Le tableau et le graphique ci-dessous offrent une vue d'ensemble des quantités d'héroïne administrées (répartition d'après la forme galénique) :

Répartition par forme galénique de l'héroïne administrée en Suisse de 2000 à 2003



4. Bibliographie des nouvelles parutions sur la prescription d'héroïne en 2003

- Bammer, G., W. van den Brink, et al. (2003). "What can the Swiss and Dutch trials tell us about the potential risks associated with heroin prescription." Drug and Alcohol Review **22** (3): 363-71.
- Ferri, M., M. Davoli, et al. (2003). "Heroin maintenance for chronic heroin dependents." Cochrane Database Syst Rev **4**: CD003410.
- Girardin, F., K. Rentsch, et al. (2003). "Pharmacokinetics of high doses of intramuscular and oral heroin in narcotic addicts." Clin Pharmacol Ther **74**(4): 341-52.
- Gschwend, P., J. Rehm, et al. (2003). "Heroingestützte Behandlung für Opiodabhängige in der Schweiz von 1994-2001- Inanspruchnahme und Charakteristik der Ein- und Austretenden." Das Gesundheitswesen **65**: 75-80.
- Gschwend, P., S. Eschmann, et al. (2003). "Acht Jahre Erfahrung mit der heroingestützten Behandlung in der Schweiz – aktuelle Ergebnisse und künftige Weiterentwicklung." Ther Umsch **60**(6): 355-60.
- Güttinger, F., P. Gschwend, et al. (2003). "Evaluating long-term effects of heroin-assisted treatment: the results of a 6-year follow-up." Eur Addict Res **9**(2): 73-79.
- Hošek, M. (2003). Psychosoziale Betreuung von schwer Drogenabhängigen: Beitrag der sozialen Arbeit zum Ergebnis der heroingestützten Behandlung (HeGeBe). Kőniz
- Karow, A. and C. Haasen (2003). "Substitution mit Heroin." Pharmakotherapie der Sucht **313**: 124-34.
- Lemmens, P. (2003). "Dutch government backs down on heroin prescription, despite successful trial." Addiction **98**(3): 247-49.
- Maag, V. (2003). "Estimated trends in the prevalence of heroin addiction in Switzerland. A multiple-indicator approach." Eur Addict Res **9**(4): 176-81.
- Mayor, S. (2003). "Value of prescribing heroin is uncertain." BMJ **327**(7416): 638.
- Miron, J. (2003). "The effect of drug prohibition on drug prices: evidence from the markets for cocaine and heroin." Working paper series / National Bureau of Economic Research ; 9689 GENEVE Institut hautes études internationales(No RERO R003381700).
- Rey-Riek, S., P. Gschwend, et al. (2003). Klinisches Monitoring der heroingestützten Behandlung in der Schweiz. Suchtforschung des BAG 1999 - 2001. Bundesamt für Gesundheit BAG. Bern, Bundesamt für Gesundheit BAG.
- Rey-Riek, S., P. Gschwend, et al. (2003). "Validität von Selbstangaben zum Drogenkonsum in der heroingestützten Behandlung in der Schweiz." Sucht **49**(1): 24-29.
- Sendi, P., M. Hoffmann, et al. (2003). "Intravenous opiate maintenance in a cohort of injecting drug addicts." Drug and Alcohol Dependence **69**(2): 183-8.
- Stoermer, R., J. Drewe, et al. (2003). "Safety of injectable opioid maintenance treatment for heroin dependence." Biol Psychiatry **54**(8): 854-61.
- Strang, J., J. McCambridge, et al. (2003). "Loss of tolerance and overdose mortality after inpatient opiate detoxification: follow up study." BMJ **326**(7396): 959-60.
- Tschacher, W., R. Haemmig, et al. (2003). "Time series modeling of heroin and morphine drug

action." Psychopharmacology **165**(2): 188-93.

Uchtenhagen, A. (2003). "Substitution management in opioid dependence." J Neural Transm Suppl **66**: 33-60.

van den Brink, W., V. Hendriks, et al. (2003). "Medical prescription of heroin to treatment resistant heroin addicts: two randomised controlled trials." BMJ **327**: 310.

van den Brink, W. and J. van Ree (2003). "Pharmacological treatments for heroin and cocaine addiction." Eur Neuropsychopharmacol **13**(6): 476-87.

Zernig, G., S. Giacomuzzi, et al. (2003). "Intravenous drug injection habits: drug users' self-reports versus researchers' perception." Pharmacology **68**(1): 49-56.