



LES STUPEFIANTS

Cours CFPPH UE 1 - Préparation et délivrance des produits de santé

EIDEN Céline

Psychotrope

- En grec
 - *psukhê* = âme, esprit
 - *tropos* = ce qui agit ou donne une direction
- En 1957, définition de Delay
 - « les psychotropes sont des substances chimiques d'origine naturelle ou artificielle, qui ont un tropisme psychologique, c'est à dire qui sont susceptibles de modifier l'activité mentale sans préjuger du type de cette modification »

= principes actifs qui présentent des propriétés psychoactives

= mécanisme d'action pharmacologique  changements du psychisme d'une personne

= modifications de la perception, des sensations, de l'humeur, de la conscience et d'autres fonctions psychologiques et comportementales

Stupéfiant

- Le terme de « stupéfiant » a plusieurs significations:
 - **substances et médicaments stupéfiants, licites** = d'autorisations d'utilisation à des fins médicales et scientifiques,
 - De par leur mécanisme d'action, les stupéfiants sont des psychotropes. Tous sont capables d'induire une **pharmacodépendance**
 - une **signification juridique** : substances psychoactives **inscrites sur la liste des stupéfiants**, utilisées en médecine humaine ou non.

[Arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants](#)

🕒 Dernière mise à jour des données de ce texte : 23 mai 2021

NOR : SPSM9000498A

↳ [Accéder à la version initiale](#)

- Les **médicaments "stupéfiants" ou "assimilés stupéfiants"** présentent des règles de prescription et de dispensation plus strictes que les autres médicaments, y compris les médicaments psychotropes

Drogue = Substance PsychoActive (SPA) illicite

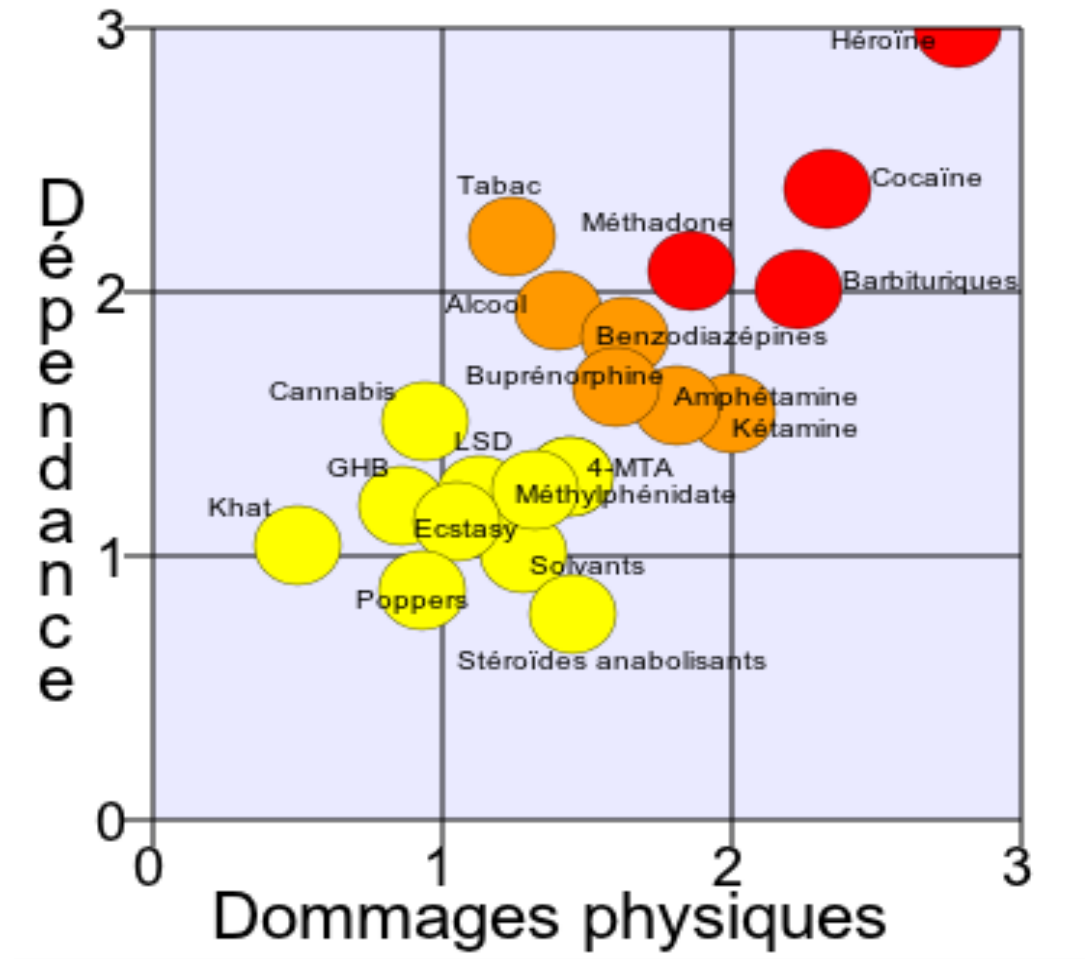
- Substances psychoactives utilisées à visée récréative,
- susceptibles d'entraîner une dépendance physique et/ou psychique et d'avoir des conséquences délétères
- Classement selon leur type d'effet:

• Les dépresseurs, comme l'[héroïne](#) et les autres opiacés, agissent en ralentissant le fonctionnement du système nerveux central : ils ralentissent les fonctions psychiques comme les fonctions physiques, abaissent le niveau d'éveil et soulagent les douleurs.

• Les stimulants, par exemple la [cocaïne](#), la [MDMA/ecstasy](#) ou les [amphétamines](#), fonctionnent à l'inverse : ils accélèrent le fonctionnement du système nerveux central, stimulent les fonctions psychiques et physiques, augmentent l'éveil et la vigilance, abaissent les sensations de faim et de fatigue.

La classe des perturbateurs est plus complexe à caractériser dans la mesure où elle regroupe des substances plus hétérogènes. Les produits qui ne sont ni des purs dépresseurs, ni des purs stimulants, comme par exemple le [cannabis](#) y sont intégrés. Les produits hallucinogènes, comme le LSD, sont également classés dans cette catégorie.

! Potentiel addictif



Classement au niveau international

L'Organisation des Nations Unies a établi plusieurs conventions internationales afin de contrôler les stupéfiants et les psychotropes au niveau mondial.

- La Convention unique de 1961 sur les stupéfiants, amendée par le protocole de 1972, est de compétence nationale
 - 4 tableaux:
 - Tableau I = abus et effets nocifs comparables à la morphine, cocaïne
 - Tableau II = risques comparables à la codéine
 - Tableau III = préparations des substances des tableaux I et II non aisément extractibles et sans risques
 - Tableau IV = substances du tableau I sans valeur thérapeutique notable
- La Convention de 1971 sur les substances psychotropes, est de compétence nationale
 - 4 tableaux:
 - Tableau I : substances dont le potentiel d'abus présente un risque grave pour la santé publique et dont la valeur thérapeutique est faible
 - Tableau II : substances dont le potentiel d'abus présente un risque sérieux pour la santé publique et ayant une valeur thérapeutique considérée comme faible à moyenne
 - Tableau III : substances ayant un potentiel d'abus présentant un risque sérieux pour la santé publique mais possédant une valeur thérapeutique moyenne à grande
 - Tableau IV : substances avec un potentiel d'abus présentant un risque faible pour la santé publique mais présentant une valeur thérapeutique faible à grande
- La Convention de 1988 contre le trafic illicite de stupéfiants et de la compétence communautaire.

Transposition en droit français

- Le processus national de classement d'une substance donnée se base sur les éléments d'appréciation élaborés par l'OMS ainsi que sur les données fournies par le système national d'évaluation de la pharmacodépendance.
- Le réseau d'addictovigilance recueille les données de pharmacodépendance, les évaluent et proposent des synthèses lors du comité scientifique permanent Psychotropes, stupéfiants et addictions.
- Au vu des travaux d'expertise présentés, le CSP donne son avis au Directeur général de l'ANSM qui en tiendra compte pour prendre des mesures directement applicables ou le transmettra au ministre chargé de la santé pour suite à donner.

Classement français des stupéfiants

Par l'arrêté du 22 février 1990 modifié, le classement des stupéfiants au niveau international a été transposé ainsi en droit français.

La liste des substances classées comme stupéfiants au niveau national comprend 4 annexes :

- Les **annexes I et II** correspondent aux tableaux I et IV de la Convention Internationale sur les stupéfiants de 1961
- L'**annexe III** comprend les substances des Tableaux III et IV et certaines substances des tableaux I et II de la Convention Internationale sur les psychotropes de 1971
- L'**annexe IV** est constituée de substances psychoactives non classées au plan international et de certains précurseurs

Classement français des psychotropes

La transposition a été effectuée par un arrêté en date du 22 février 1990 modifié. Le classement français des psychotropes se fait selon 3 parties :

- La première partie correspond aux tableaux III et IV de la Convention internationale sur les psychotropes
- La deuxième partie est composée des préparations de substances classées comme stupéfiants en France
- La troisième partie est un classement à titre français c'est à dire qu'elle regroupe des substances non classées au niveau international

Les médicaments stupéfiants

ANTALGIQUES DE PALIER 3	
Morphine per os	ACTISKENAN MOSCONTIN LP ORAMORPH SEVREDOL SKENAN LP
Hydromorphone per os	SOPHIDONE LP
Oxycodone per os	OXYCONTIN LP OXYNORM OXYNORMORO Génériques
Oxycodone + Naloxone	OXSYNIA LP

ANTALGIQUES DE PALIER 3	
Fentanyl TTS	DUROGESIC MATRIFEN Génériques
Fentanyl transmuqueux	ABSTRAL ACTIQ BREAKYL EFFENTORA INSTANYL PECFENT RECIVIT
Morphine injectable	Chlorhydrate
Méthadone gél ou sirop	ZORYON (PIH)



destiné à **neutraliser la constipation induite** par l'opioïde en bloquant localement l'action de l'oxycodone au niveau des récepteurs **intestinaux**

« Stupéfiant »

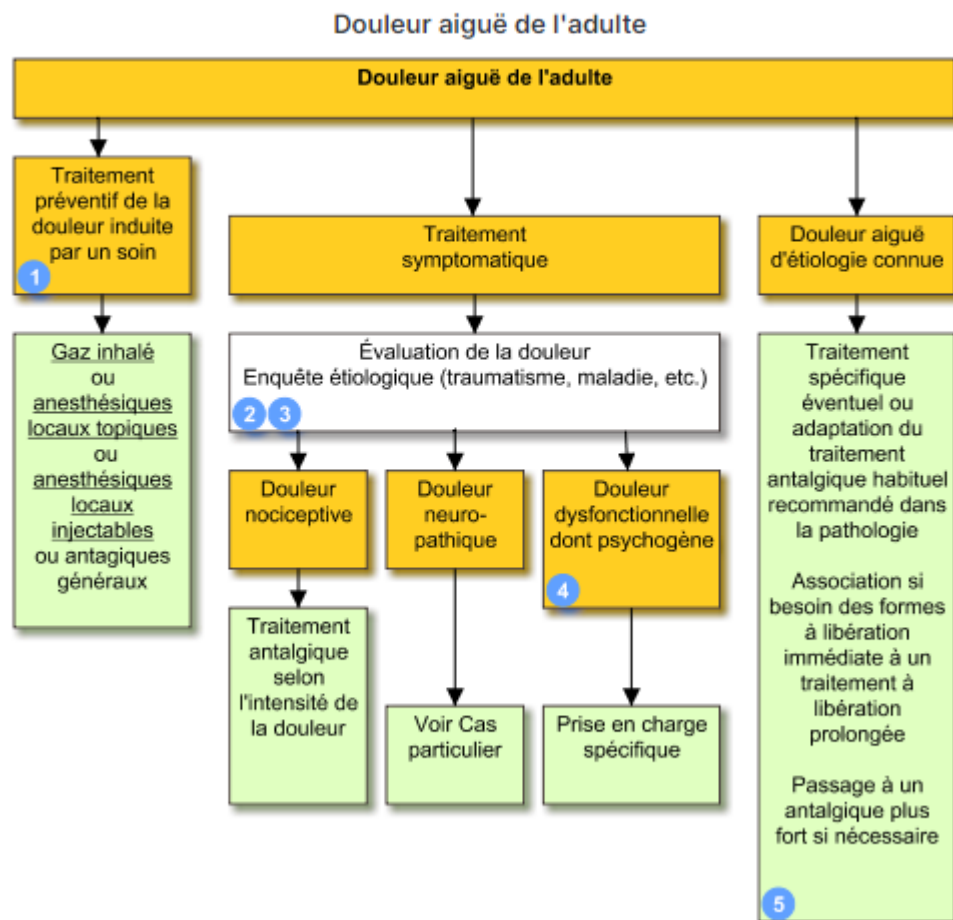
Stupéfiant - Uniquement sur ordonnance



- Identifiée sur la boîte par ces mentions :
Stupéfiant - Uniquement sur ordonnance
Respecter les doses prescrites

- La prescription médicale est établie sur une ordonnance dite « sécurisée » (ordonnance qui répond à des spécifications techniques précises pour prévenir sa falsification). En règle générale, il est interdit de prescrire, et de délivrer, un médicament stupéfiant pour un traitement d'une durée supérieure à 28 jours. Pour certains médicaments, la durée maximale de prescription et de délivrance peut être réduite.

■ Prise en charge



Les médicaments stupéfiants

Médicament de substitution aux opiacés		
Méthadone gélules	METHADONE gél	1-5-10-20-40 mg
Méthadone sirop	METHADONE sirop	5-10-20-40-60 mg

AMM : Traitement relais de la forme sirop chez des patients traités par la forme sirop depuis au moins 1 an et stabilisés, notamment au plan médical et des conduites addictives

Pres. restreinte + Nom du pharmacien (délégation permanente)	<ul style="list-style-type: none">• Prescription initiale hospitalière : réservée aux médecins exerçant en centres de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) ou aux médecins hospitaliers à l'occasion d'une hospitalisation, d'une consultation ou en milieu pénitentiaire ;• Surveillance particulière pendant le traitement• Administration en 1 prise unique quotidienne
---	---

Les médicaments stupéfiants

Méthylphénidate	CONCERTA LP MEDIKINET LM QUASYM LP RITALINE LP	18-36-54 mg 5-10-20-30-40 mg
	Génériques LP	18-36-54 mg
	RITALINE	10 mg



Nom du pharmacien

- Prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux spécialistes et/ou aux services spécialisés en neurologie, psychiatrie et pédiatrie et aux centres du sommeil
- AMM :
 - Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité chez l'enfant de 6 ans et plus ;
 - Narcolepsie avec ou sans cataplexie en cas d'inefficacité du Modafinil chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans

PRESCRIPTION

Professionnels habilités à prescrire

- Ordonnance sécurisée (dématérialisée ou papier)
 - En toutes lettres (nbre unités/prise, nbre de prise, dosage) + un carré de sécurité (composé de micro-lettres) = nombre total de lignes de spécialités prescrites.
 - Article R.5132-5 du Code de la Santé publique (CSP)
 - Article R.5132-29 du CSP
- Durée de prescription
 - Durée max de prescription limitée à 28 jours, peut être réduite par arrêté pour certains d'entre eux (à 7 ou 14 jours).
- Délivrance fractionnée
 - La durée de traitement peut être soumise à une délivrance en plusieurs fois, dite « fractionnée ». Le prescripteur indique la durée de traitement maximum correspondant à chaque fraction. Ou ordonnance avec mention « délivrance en une seule fois ».
 - Article R.5132-30 du CSP
- Interdiction de chevauchement
 - Une nouvelle prescription ne peut être établie ni exécutée par les mêmes praticiens pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance. Si le prescripteur en décide autrement, il doit porter sur l'ordonnance une mention expresse justifiant le chevauchement.
 - Article R.5132-33 du CSP

ORDONNANCE TYPE

MENTIONS OBLIGATOIRES

1 Docteur Prénom NOM
Médecin Généraliste
88 rue de la médecine
44000 Nantes - FRANCE
Téléphone : +33 0 00 00 00 00
Mail : docteur@docteur.com
N° RPPS : 000 000 000 00

2 Trente et un janvier
deux mille vingt

3 Madame Prénom NOM
FEMME - 25 ans
Née le 8 janvier 1995

4 **SPECIALITÉ : stupéfiant**

1) Méthadone soixante milligrammes flacon.
Prendre un flacon le matin pendant quatorze jours.

2) Méthadone vingt milligrammes flacon.
Prendre un flacon le matin pendant quatorze jours.

A délivrer par la Pharmacie PHARMA à Nantes, semaine par semaine.

5 [Signature]

6 5002100

7 [Carré de sécurité]

**ZÉRO CHIFFRE,
ZÉRO RATURE,
ORDONNANCE
SÉCURISÉE**

1 Informations prescripteur

- Nom et prénom du prescripteur.
- Qualité, titre ou spécialité le cas échéant.
- N° d'identification (Adeli ou RPPS).
- Adresse professionnelle précisant la mention « France ».
- Coordonnées téléphoniques précédées de « +33 ».
- Adresse électronique.
- Nom de l'établissement ou du service de santé et n° FINESS le cas échéant.

2 Date de rédaction de l'ordonnance

3 Informations patient

- Noms, prénoms, sexe, date de naissance du patient.
- Taille et poids si nécessaire.

4 Informations prescription

- Dénomination du médicament ou dénomination commune.
- En toutes lettres :
 - Nombre d'unités thérapeutiques de prise.
 - Nombre de prises.
 - Dosage.
- Durée du traitement ou nombre d'unités de conditionnement.
- Mention de la pharmacie obligatoire.

5 Signature du prescripteur

- Immédiatement sous la dernière ligne de la prescription.

6 Numéro d'identification du lot d'ordonnances sécurisées

7 Nombre de spécialités prescrites

A l'hôpital

Prescriptions Médicales x

Presc. anticipées Séjours

Types

Statuts

Dates

EC+ et A venir

Appels contextuels

Glissez ici une ou plusieurs colonnes afin d'effectuer un regroupement

Type	Libellé	ATC niv5	Voie	J ->	Date prochaine act.	Statut	Infos Compl	Début	Fin			
MED	METHADONE 40 MG, GÉLULE pendant 90 jours Qté/défaut : 80 MG Qté max : 80 MG/24 h Qté max/prise : 80 MG Intervalle minimum : 0 h Heures de prises possibles : Tous	METHADONE	ORALE	J30/90		EC		28/08/2024 09:00	26/11/2024 08:59			

DISPENSATION

- Le pharmacien peut délivrer des stupéfiants uniquement :
 - si l'ordonnance lui est présentée dans les 3 jours (délai dit de « carence ») suivant sa date d'établissement ou suivant la fin de la fraction précédente.
 - Au-delà de ce délai, le traitement est délivré uniquement pour la durée de la prescription ou de la fraction de traitement restant à courir.
 - Ceci peut nécessiter un déconditionnement de la spécialité. Dans tous les cas, seule la quantité exacte réellement délivrée peut être facturée.
 - Le pharmacien doit inscrire les mentions suivantes sur l'ordonnance : timbre de l'officine, le numéro d'enregistrement à l'ordonnancier, la date d'exécution, le nom de la spécialité délivrée, la quantité délivrée en unités de prise.
 - Une copie de toute ordonnance comportant la prescription d'un ou plusieurs médicaments classés comme stupéfiants est conservée pendant **trois ans** par le pharmacien.
 - Articles 5132.13, R.5132-33 et R.5132-35 du CSP

	Ordonnancier	Registre comptable des entrées et sorties
Support	Papier ou informatique	Papier ou informatique
Actions	A chaque dispensation	A chaque acquisition et dispensation
		Balance mensuelle (à éditer si registre informatique)
		Inventaire annuel
Caractéristiques	Si registre papier, transcription à l'encre, sans blanc, ni surcharge.	
	Si enregistrement informatique : - modification impossible des données - duplication sur 2 supports distincts - édition à la demande des autorités de contrôle	
Durée de conservation	10 ans	

Médicaments dits « assimilés stupéfiants »

- Les médicaments dits « assimilés stupéfiants » **relèvent de la liste I** des substances vénéneuses et, pour des raisons de santé publique, ne sont soumis qu'à **une partie des dispositions visant les stupéfiants**.
- **Chaque médicament de cette catégorie répond à ses propres règles de prescription/délivrance issues de quelques dispositions applicables aux stupéfiants.**

A ce jour leurs seuls points communs sont :

- La prescription **sur ordonnance sécurisée**
- **Pas de délai de carence** (pas de règle des 3 jours) **donc pas de déconditionnement**

Médicament Liste I	Ordonnance sécurisée	Posologie et dosage en toutes lettres	Durée maximale de prescription	Fractionnement obligatoire sauf mention "délivrance en une seule fois"	Interdiction de chevauchement sauf mention contraire du prescripteur	Identité du pharmacien dispensateur sur l'ordonnance	Autres conditions
Buccolam ® (Midazolam voie orale) Tous dosages	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	12 mois	non	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- Prescription initiale annuelle réservée aux spécialistes et services en neurologie et pédiatrie - Commande à usage professionnel possible par tout médecin pour sa trousse d'urgence (ordonnance sécurisée)
Midazolam ACCORD ® Midazolam VIATRIS ® (Midazolam voie injectable) 1mg/ml et 5mg/ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	28 jours	7 jours	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lyrica® et Gé (Prégabaline) Tous dosages	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6 mois	non	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rivotril ® (Clonazépam voie orale) cp et sol. buv.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	12 semaines	non	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Prescription initiale annuelle réservée aux spécialistes et services en neurologie et pédiatrie
Stablon® 12.5mg et Gé (Tianeptine voie orale)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	28 jours	non	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Stilnox® 10mg et Gé (Zolpidem voie orale)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	28 jours	non	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Subutex® et Gé Orobupré® (Buprénorphine voie orale) Tous dosages	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	28 jours	7 jours	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Suboxone® (Buprénorphine+ Naloxone voie orale) Tous dosages	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	28 jours	7 jours	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Temgésic® 0.2mg (Buprénorphine voie orale)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	12 mois	non	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tranxène ® 20mg (Clorazépate dipotassique voie orale)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	28 jours	non	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Qui sommes-nous ?

Actualités

Bulletin officiel des actes,
décisions et avis

Disponibilité des produits de
santé

Vos démarches

Documents de référence

Informations de sécurité

Dossiers thématiques

Espace presse

Contactez-nous



< Retour

ACTUALITÉS > SURVEILLANCE > PHARMACOVIGILANCE > TRAMADOL ET CODÉINE DEVRONT ÊTRE PRESCRITS SUR UNE...



PUBLIÉ LE 26/09/2024

Tramadol et codéine devront être prescrits sur une ordonnance sécurisée dès le 1er décembre



Tramadol et codéine sont des médicaments opioïdes. Les risques de mésusage, de dépendance, d'abus et de surdosage qui leur sont associés sont importants. Afin de mieux sécuriser leur utilisation et réduire ces risques, les médicaments contenant du tramadol ou de la codéine (ou de la dihydrocodéine) devront être prescrits sur une ordonnance sécurisée à partir du 1^{er} décembre 2024. Nous alignons également la durée maximale de prescription de la codéine sur celle du tramadol : ces médicaments ne pourront pas être prescrits plus de trois mois (12 semaines) sans nécessiter une nouvelle ordonnance sécurisée.

Le tramadol et la codéine peuvent être présents dans des médicaments seuls ou en association avec d'autres substances, telles que le paracétamol ou l'ibuprofène. Les médicaments contenant du tramadol ou de la codeine sont indiqués dans le traitement des douleurs modérées à sévères et certains médicaments contenant de la codéine sont indiqués dans le traitement des toux sèches gênantes. Ils ne peuvent être dispensés que sur présentation d'une ordonnance.

Les [enquêtes de pharmacodépendance et d'addictovigilance](#) montrent la persistance des cas de mésusage (abus, surdosages), de dépendance et de présentation d'ordonnances falsifiées pour ces médicaments. Afin de réduire ces risques, nous avons déjà pris plusieurs mesures :

- Depuis 2017, tous les médicaments contenant de la codéine [sont soumis à une prescription médicale](#) ;
- En avril 2020, nous avons [réduit la durée maximale de prescription](#) des médicaments contenant du tramadol à 12 semaines (trois mois) ;
- Nous avons demandé aux industriels commercialisant des médicaments contenant du tramadol la mise sur le marché de [boîtes contenant moins de comprimés](#), adaptées aux traitements de courte durée, en complément des boîtes déjà disponibles.

Nous avons également sensibilisé à plusieurs reprises les prescripteurs sur la [nécessité de prévenir et traiter les troubles liés à l'usage des antalgiques opioïdes](#).

Prescription / dispensation

À compter du 1^{er} décembre 2024, les médicaments contenant du tramadol ou de la codéine devront être prescrits avec une ordonnance sécurisée. Le dosage, la posologie et la durée du traitement devront être rédigées en toutes lettres.

La dispensation ne pourra se faire que sur présentation d'une ordonnance sécurisée.

La durée de validité des ordonnances de médicaments contenant de la codéine sera réduite à trois mois, comme pour le tramadol. Une nouvelle ordonnance sera nécessaire pour prolonger le traitement.

Les prescriptions établies avant le 1^{er} décembre demeureront valables jusqu'à leur terme.

Rappels de bonnes pratiques

Nous vous demandons de rester vigilants lors de la prescription ou la dispensation des médicaments contenant du tramadol ou de la codéine.

- Pour limiter le risque de dépendance, prescrivez les médicaments contenant du tramadol ou de la codéine sur des durées les plus courtes possibles. Pour les douleurs aiguës, le traitement doit être prescrit pour 3 à 14 jours. Pour les douleurs chroniques, réévaluez le traitement tous les trois mois (lors du renouvellement de l'ordonnance).
- Pour éviter un syndrome de sevrage, quelle que soit la durée du traitement, diminuez progressivement la posologie jusqu'à l'arrêt.
- Pour rappel, les opioïdes doivent être utilisés avec précaution chez le patient épileptique, compte tenu de leur capacité de réduire le seuil de crise.

Ces médicaments doivent être délivrés par les pharmaciens dans les plus petits conditionnements possibles, adaptés à la prescription.