

Commission des stupéfiants et psychotropes

Séance du 15 octobre 2015

Retour sur la séance du 15 octobre 2015 de la commission des stupéfiants et psychotropes

Présentation de l'enquête sur les intoxications pédiatriques au cannabis en France (nourrissons et jeunes enfants)

Une augmentation des cas d'intoxications pédiatriques au cannabis par ingestion accidentelle observée depuis 2014, notamment chez les enfants de moins de 2 ans, a été signalée à l'Agence Régionale de Santé (ARS) Midi-Pyrénées et au réseau des Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP). La gravité de ces intoxications, susceptibles d'entraîner un coma, des troubles respiratoires et des convulsions nécessite dans certains cas une hospitalisation en réanimation ou en soins continus.

Aussi, l'ANSM a demandé au CEIP de Toulouse de conduire une étude visant à analyser ce signal au niveau national dont les résultats ont été présentés à la Commission des stupéfiants et psychotropes.

Le réseau d'addictovigilance a rapporté, entre 2010 et 2014, 140 cas d'intoxications pédiatriques liées à l'ingestion accidentelle de cannabis, dont 59 pour la seule année 2014. Au total, 120 enfants ont été hospitalisés pendant 24 heures ou plus. Dans 9 cas, le pronostic vital a été engagé, nécessitant une hospitalisation en réanimation ou en soins médicaux continus. Toutefois, aucun décès n'a été décrit à ce jour en France.

L'analyse de la base nationale PMSI (Programme de Médicalisation des Systèmes d'information) de 2010 à 2014 montre une augmentation constante du nombre d'hospitalisations en relation avec l'ingestion de cannabis chez les enfants de moins de 2 ans, avec un total de 615 cas, survenus principalement en 2013 (151 cas) et 2014 (247 cas).

Les investigations ont montré que les intoxications surviennent le plus souvent dans un cadre familial ou au sein de l'entourage proche.

Cette hausse des intoxications pédiatriques se fait en parallèle de l'augmentation de la consommation de cannabis dans la population générale et sans doute également de celle des teneurs en tétrahydrocannabinol (THC) du cannabis qui sont de plus en plus élevées.

La Commission a rappelé que les risques liés à l'ingestion de cannabis par des enfants étaient mal connus et sous notifiés.

Elle a souhaité que l'information soit relayée auprès des professionnels de santé mais aussi vers les maternités, les PMI et les crèches et, de manière large, vers le grand public.

Un point d'information a été publié lundi 19 octobre 2015 sur le site de l'Agence (<http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Augmentation-des-signalements-d-intoxications-pediatriques-au-cannabis-par-ingestion-accidentelle-Point-d-information>).

Evaluation de la toxicité et du potentiel d'abus et de dépendance des composés NBOMe : classement sur la liste des stupéfiants

Les composés NBOMe sont de nouvelles substances psychoactives de synthèse, principalement de type phénéthylamine.

Le premier dérivé NBOMe a été détecté en 2011 en Finlande, en Irlande du Nord et au Royaume Uni. Depuis leur apparition, leur diffusion a été très rapide.

Pour faire suite à la décision du Conseil de l'Union européenne du 25 septembre 2014 de soumettre le 25I-NBOMe à des mesures de contrôle dans toute l'Union européenne, le 25I-NBOMe a été inscrit sur la liste des stupéfiants en France par arrêté du 29 septembre 2015.

En mars 2015, sur recommandation du Comité d'experts de la pharmacodépendance de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la Commission des stupéfiants des Nations Unies a décidé d'inscrire, parmi d'autres, les substances 25B-NBOMe, 25C-NBOMe et 25I-NBOMe au tableau I de la Convention des Nations Unies de 1971 sur les psychotropes (potentiel d'abus avec risque grave pour la santé publique et valeur thérapeutique faible).

Ainsi, au plus tard le 8 novembre 2015, les Etats membres devront soumettre le 25B-NBOMe, le 25C-NBOMe et le 25I-NBOMe aux mesures de contrôle et aux sanctions pénales prévues par leur législation nationale.

Dans ce contexte, l'ANSM a demandé au réseau d'addictovigilance¹ de conduire une enquête visant à évaluer le potentiel d'abus et de pharmacodépendance de la famille des NBOMe en vue d'un classement dit « générique ».

Qu'ils soient présentés comme du LSD ou comme alternative légale au LSD, les NBOMe sont consommés pour leurs propriétés hallucinogènes.

A ce jour, aucune étude chez l'Animal ou chez l'Homme n'a été publiée, évaluant leur toxicité aiguë et chronique et leur potentiel d'abus et de dépendance. Cependant, les données issues des cas publiés dans la littérature suggèrent que leur toxicité est plus élevée que celle de la mescaline ou du LSD.

En France, le réseau d'addictovigilance a rapporté un cas de décès indirect (accident voie publique) impliquant le 25C-NBOMe en 2013 dans le cadre de l'enquête DRAMES (Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments et de Substances), ainsi que 6 cas d'usage de NBOMe, dont 1 cas avec confirmation analytique (25I-NBOMe) et 1 cas présentant des signes de pharmacodépendance.

Dans la littérature médicale, 7 décès impliquant d'autres NBOMe que le dérivé iodé ont été rapportés.

Dans les médias de langue anglaise, on dénombre 45 décès rapportés avec des NBOMe entre 2012 et mi-2015.

Même si l'usage de ces substances semble peu fréquent par rapport à d'autres drogues, le nombre de cas d'exposition à de telles substances est probablement sous-estimé, en raison notamment de difficultés analytiques pour les identifier.

Considérant le risque grave pour la santé publique que présentent les composés NBOMe et leurs dérivés en raison de leur toxicité plus élevée que celles des autres hallucinogènes, de la marge qui semble étroite entre les effets recherchés et les effets toxiques, de leur diffusion rapide et compte-tenu de l'absence d'usage médical ou industriel identifié, la Commission des stupéfiants et psychotropes a rendu un avis favorable à l'inscription sur la liste des substances classées comme stupéfiant en France :

- 1) d'un classement « générique » de la famille des NBOMe et de ses dérivés
- 2) de la substance RH-34 ou 3-[2-(2-methoxybenzylamino)ethyl]-1H-quinazoline-2,4-dione.

Un tel classement existe dans différents pays notamment au Danemark, en Norvège et au Royaume Uni.

La Commission a également rappelé l'importance du rôle des professionnels de santé dans la prévention primaire et secondaire.

Modalités de mise à disposition de la naloxone administrée par voie nasale

La mise en place d'un programme de distribution de la naloxone auprès d'usagers ou de tiers a fait l'objet d'un avis favorable de la Commission addiction de la Direction Générale de la Santé (DGS) du 26 novembre 2008 ainsi que de la Commission nationale des stupéfiants et psychotropes du 8 janvier 2009. En novembre 2014, l'Organisation Mondiale de la Santé a recommandé une amélioration de l'accès de la naloxone à des personnes susceptibles d'être témoins d'une surdose aux opiacés afin de leur permettre de la prendre en charge en situation d'urgence. Des programmes de mise à disposition de la naloxone pour les usagers de drogues sont déjà en place dans de nombreux pays.

Pour rappel, le 12 février 2015², considérant la nécessité de prévenir les surdoses mortelles aux opiacés, la Commission des stupéfiants et psychotropes de l'ANSM a estimé que :

- la voie nasale devait être envisagée pour l'administration de la naloxone par les usagers de drogues et les tiers,
- la voie injectable devait être retenue pour l'administration de naloxone afin de permettre une mise à disposition rapide de la naloxone auprès des usagers de drogues et des tiers,
- la mise à disposition de la naloxone pour les détenus à leur sortie de prison ainsi qu'auprès des usagers après un sevrage aux opiacés, était une priorité.

¹ Ou réseau des Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP)

² [http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Commissions-consultatives/Commission-des-stupefiants-et-des-psychotropes/\(offset\)/3](http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Commissions-consultatives/Commission-des-stupefiants-et-des-psychotropes/(offset)/3)

Par ailleurs, considérant la mise en place d'un programme de distribution de la naloxone auprès d'usagers ou de tiers, la Commission, a souhaité que :

- les usagers et leur entourage ainsi que les professionnels de santé soient formés à l'utilisation de la naloxone,
- le prix ne soit pas une limitation à l'accès de la naloxone.

Lors de sa séance du 15 octobre dernier, la Commission des stupéfiants et psychotropes a débattu des modalités de mise à disposition de la naloxone administrée par voie nasale.

Considérant le besoin de santé publique de mettre à disposition des usagers de drogues de la naloxone pour le traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes potentiellement mortels, la facilité d'administration d'une forme nasale et le très faible risque lié à cette administration avec un dispositif adapté à un usage en dehors d'une structure de soins et en l'absence de professionnel de santé et le rôle essentiel des pharmaciens d'officine dans la réduction des risques auprès des usagers de drogues, la Commission a rendu un avis favorable à la dispensation, par les pharmacies d'officine et par les structures qui ne disposent ni de médecin ni de pharmacien (Centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogues-CAARUD), de la naloxone administrée par voie nasale.

Les avis rendus par les Commissions consultatives de l'ANSM constituent un des éléments pris en compte pour la décision du Directeur général de l'ANSM. Les avis des Commissions ne préjugent pas des décisions de l'ANSM. Ce texte est un relevé des dossiers inscrits à l'ordre du jour et ne constitue pas le compte-rendu de la séance qui sera publié prochainement.