

Bon usage des substances soumises à contrôle

Najoua Bennani, Jeremy de Mooij, Olivier Bugnon, Jérôme Berger

La prescription de médicaments soumis à contrôle est limitée à une quantité couvrant le besoin d'un mois de traitement. Elle peut être exceptionnellement prolongée. Une ordonnance ordinaire suffit pour la plupart de ces médicaments, mais certains stupéfiants nécessitent une ordonnance à souche.

La Loi sur les stupéfiants (LStup) et l'Ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup) ont été révisées en 2011. Quelques modifications dans l'utilisation pratique (prescription, remise, détention, etc.) et la surveillance des substances «soumises à contrôle» ont été introduites [1, 2, 3, 6].

1. Classification des substances soumises à contrôle

Les substances soumises à contrôle sont classées selon une estimation de leur dangerosité et risque d'abus qui déterminent les mesures de contrôle exigées



Le médecin peut prescrire une benzodiazépine, un barbiturique, une amphétamine et certains opiacés (tramadol, codéine et dihydrocodéine) pour une durée de traitement allant jusqu'à six mois.

© Caspar Martig

[4,7]. La classification est spécifique à chaque molécule et non liée à la classe: p.ex. le zolpidem (Stilnox® et génériques) est soumis à contrôle, alors qu'il a un

profil pharmacologique (p.ex. risque d'abus) semblable au zopiclone (Imovane® et génériques), qui lui n'est soumis à aucun contrôle particulier [3, 4].

Tableau 1: Extrait de substances soumises à contrôle (ici stupéfiants et psychotropes) et régimes de contrôle.

Tableau	Niveau de contrôle (au niveau des praticiens)	Exemples
a	Toutes les mesures Ordonnance à souche (non renouvelable) Conservation à l'abri du vol (coffre) Elimination des produits non employés par les autorités cantonales Comptabilité rigoureuse exigée (décompte des entrées et remises)	Opiacés (p.ex. cocaïne, morphine, méthadone, fentanyl, oxycodone, péthidine, tapentadol) et amphétamines (p.ex. dexamfétamine)
b	Partiellement soustrait aux mesures Ordonnance ordinaire Durant la validité de l'ordonnance, la quantité de médicament prescrite peut être délivrée en plusieurs fois Chaque remise ne doit pas dépasser trois mois de traitement L'Autorité peut exiger des informations sur leur usage	Benzodiazépines (p.ex. diazépam, flunitrazépam, oxazépam, lorazépam); amphétamines; barbituriques (p.ex. phénobarbital); anorexigènes; psychostimulants.
c	Partiellement soustrait aux mesures Obtention possible sans ordonnance (mais pas en libre service) Durant la validité de l'ordonnance, la quantité de médicament prescrite peut être délivrée en plusieurs fois Chaque remise ne doit pas dépasser trois mois de traitement Pas de comptabilité stricte requise	Préparation contenant des concentrations réduites ($\leq 2.5\%$ ou unité de prise ≤ 100 mg) de codéine base, dihydrocodéine, éthylmorphine, pholcodine base

2. Contrôle des stupéfiants et psychotropes: dispositions pratiques

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) répertorie les substances soumises à contrôle et détermine les mesures de contrôle nécessaires. Le tableau ci-contre résume les principales différences d'exigences entre les niveaux de contrôles, pour les substances des tableaux a à c [3, 4].

3. Implications pratiques: prescription et remise

Depuis début 2013, des changements concernent la pratique des prescripteurs. Ils sont résumés dans le tableau ci-dessous. Les principales modifications sont:

→ la durée usuellement limitée à un mois de prescription (par le médecin) et de remise (par le pharmacien) pour l'ensemble de ces substances (et non plus de douze mois pour les benzodiazépines comme avant la révision de la loi).

→ la fin de l'exception de devoir prescrire certaines substances non-opiacées sur une ordonnance à souche (p.ex. le flunitrazépam – Rohypnol®).

4. Modalités de prescription et remise selon le type de substance

Voir tableau 2.

5. Limitations de remboursement et benzodiazépines

Les sédatifs-tranquillisants simples (p.ex. les benzodiazépines), de forme non injectable, sont soumis à une limitation de remboursement par périodes de trois mois. Ainsi, une posologie supérieure à un comprimé par jour peut mener à un refus de remboursement. Dans certains cas, la prescription et/ou la remise de petits emballages peut conduire à atteindre plus rapidement cette limitation [8, 9].

En cas de doute, mieux vaut vérifier au cas par cas, p.ex. en consultant la Liste des Spécialités. Pour rappel, certaines benzodiazépines (p.ex. midazolam, triazolam, flunitrazépam) et les «Z-drugs» (zolpidem – Stilnox® et génériques – et zopiclone – Imovane® et générique) sont des somnifères simples et ne sont pas soumis à une limitation de remboursement.

6. En cas de voyage

Les voyageurs malades peuvent exporter de la Suisse les substances nécessaires à leur traitement pour une durée de trente jours au maximum (en cas de durée plus longue, une solution d'approvisionnement en traitement sur place devrait être trouvée). Le pays destinataire réglemente l'importation des substances sur son sol

Tableau 2: Récapitulatif des modalités de prescription et de remise des substances soumises à contrôle [6].

Types de substances	Opiacés et méthylphénidate	Benzodiazépines, barbituriques, amphétamines et certains opiacés*
Type d'ordonnance	A souche**	Ordinaire
Signature de l'ordonnance	Manuscrite	Manuscrite
Précautions pour éviter toute utilisation abusive	Barrer les lignes non utilisées!	
Quantité prescrite et remise limitées à un traitement d'une durée de:	1 mois	
Selon circonstances (p. ex. voyage), le médecin peut préciser une durée de traitement allant jusqu'à:	3 mois	6 mois
Contenu médicamenteux par ordonnance	Max. trois stupéfiants, doses ou formes pharmaceutiques différents	Aucune restriction

* tramadol, codéine et dihydrocodéine.

** L'OCStup précise que les substances soumises à contrôle ne peuvent être prescrites que par le médecin qui a examiné le patient.

(si besoin le patient devrait se renseigner, p.ex. auprès de l'ambassade en Suisse).

De manière générale, un certificat médical devrait être établi par le médecin. Dans le cas des pays participants à l'espace Schengen (liste à jour sur le site web de Swissmedic), le formulaire est valide un mois et doit être authentifié par le pharmacien.

Pour les pays destinataires hors Schengen autorisant l'importation du traitement du patient, Swissmedic met à disposition un autre formulaire [7]. ■

Adresse de correspondance

Dr Jérôme Berger, Pharmacien chef adjoint
Centre de pharmacie communautaire
Policlinique médicale universitaire
Rue du Bugnon 44, 1011 Lausanne
E-Mail: jerome.berger@hospvd.ch

Références

- [1] Entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2011 des modifications de la législation sur les stupéfiants, Swissmedic, version 1.0 du 28.06.2011.
- [2] «Commentaire relatif à l'OCStup et à l'OASup», pp. 1–4.
- [3] «Ordonnance du DFI sur les tableaux des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs et des adjuvants chimiques», RS 812.121.11 (Etat le 1^{er} décembre 2013).
- [4] «Législation sur les stupéfiants: au fait, quelles implications dans ma pratique ?», L. Médioni, pharmacien cantonal fribourgeois, CAP (09.2013)
- [5] «Modifications dans l'application de l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup) au 1^{er} Janvier 2013», pharmaSuisse, Circulaire n° 2/2013
- [6] «Ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup)», RS 812.121.1, Etat au 1^{er} janvier 2013
- [7] www.swissmedic.ch «Espace-Schengen», consulté le 26.05.2016.
- [8] Base de données OFIS* (Ofac Information System), consultée le 26.05.2016.
- [9] Liste des Spécialités (LS), état au 26.05.2016.

Les points clés à connaître

- La dernière version de l'«Ordonnance sur le contrôle des stupéfiants» (OCStup) a renforcé le contrôle de certains psychotropes, tels que les benzodiazépines (p.ex. lorazepam – Temesta®) [1, 2, 3].
- La prescription de médicaments soumis à contrôle est limitée à une quantité couvrant le besoin d'un mois de traitement. Elle peut être exceptionnellement prolongée à trois mois (p.ex. analgique opiacé) ou à six mois (p.ex. benzodiazépines), lorsque le prescripteur le précise expressément sur l'ordonnance [4, 5, 7].
- Une ordonnance ordinaire suffit pour la plupart de ces médicaments (p.ex. barbituriques et dérivés, benzodiazépines, codéine), mais certains stupéfiants (p.ex. certains opiacés) nécessitent une ordonnance à souche [4, 5, 7].
- Les sédatifs-tranquillisants simples (p.ex. certaines benzodiazépines) sont soumis à une limitation de remboursement. Selon la durée et la posologie prescrite, la caisse maladie est en droit de refuser (une partie de) leur prise en charge [8, 9].