L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a octroyé une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) pour un spray nasal contenant de la naloxone. Ce médicament est destiné au traitement d'urgence des overdoses aux opioïdes dans l'attente d'une prise en charge médicale. Il est dès à présent disponible auprès des professionnels de santé impliqués dans la prise en charge des usagers de drogues.

Une formation à son utilisation est un prérequis indispensable avant sa délivrance.

Rappels de contexte

En novembre 2014, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a préconisé une mise à disposition large de la naloxone aux usagers de drogues et à leur entourage afin de permettre une prise en charge rapide d'une surdose aux opioïdes. La commission des stupéfiants et psychotropes de l'ANSM a rendu un avis favorable en ce sens en 2015.

Dans ce contexte, l'ANSM a octroyé une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) de cohorte pour la spécialité Nalscue (naloxone 0,9 mg/0,1 ml), solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose. L'ATU permet en effet une mise à disposition précoce d'un médicament

n'ayant pas encore d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

A ce jour, Nalscue est la seule spécialité à base de naloxone disponible en France pour un usage en dehors du cadre médical.

Indication et modalités d'utilisation de Nalscue

Nalscue est indiqué chez l'adulte et l'enfant dans le traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes, connus ou suspectés, se manifestant par une dépression respiratoire et dans l'attente d'une prise en charge par une structure d'urgence
. Nalscue ne se substitue pas aux soins d'urgence dispensés par une structure médicale. Par conséquent,
les secours (15 ou 112) doivent être appelés immédiatement et systématiquement
.

Dans le cadre de l'ATU de cohorte, Nalscue est soumis à des modalités de prescription, de dispensation, d'utilisation et de suivi particulières qui sont décrites dans le Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT) [1].

Les médecins exerçant en Centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA), en service d'addictologie à l'hôpital, en service des urgences, dans tout

autre service bénéficiant de l'intervention d'une équipe de liaison et de soins en addictologie (ELSA) et en unité sanitaire en milieu pénitentiaire peuvent prescrire Nalscue.

La délivrance est réservée aux pharmaciens en charge de la dispensation dans les pharmacies à usages intérieur (PUI) autorisées à rétrocéder, dans les CSAPA gérés par un établissement de santé disposant d'une PUI et dans les CSAPA membres d'un groupement de coopération sanitaire ayant mis en commun une PUI d'un établissement de santé.

Ce médicament peut être dispensé à toute personne présentant un risque de surdosage aux opioïdes. Son administration suppose d'avoir bénéficié d'une formation prévue dans le PUT sur la conduite à tenir devant une surdose aux opioïdes et sur les modalités d'utilisation de Nalscue.

Après l'administration et l'arrivée des secours, la surveillance du patient reste nécessaire en milieu hospitalier pendant plusieurs heures.

Les documents suivants sont consultables en cliquant sur le lien ci-dessous :

http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Mise-a-disposition-d-un-spray-nasal-de-naloxone-aupres-des-usagers-de-drogues-pour-le-traitement-d-urgence-des-surdoses-aux-opioides

- Lettre aux professionnels de santé - ATU de cohorte de Nalscue 0,9 mg/0,1 ml: mise à disposition d'un spray nasal de naloxone dans le traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes*

*- Fiche pratique Nalscue**

- Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT) - Nalscue 0,9 mg/0,1 ml solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose (chlorhydrate de naloxone)*

---

[1] Le PUT est disponible sur le site internet de l'ANSM, sur le site internet spécifique à l'ATU (www.atunalscue.fr), ou sur demande directement au laboratoire Indivior France (par télécopie au 04 72 13 66 61 ou par mail nalscue@mapigroup.com

).