

**Directives du Médecin cantonal concernant la prescription, la dispensation et l'administration des stupéfiants destinés à la prise en charge de personnes dépendantes  
(état le 01.05.2010)**

**Tables des matières**

1.	BASES LEGALES .....	2
2.	PRINCIPES .....	2
3.	MODALITES D'AUTORISATION ET RENOUVELLEMENT.....	2
4.	PRISE ET REMISE DU PRODUIT.....	3
5.	METHADONE (CHLORHYDRATE DE) – SOLUTION BUVABLE ET COMPRIME .....	4
6.	DOSE DE METHADONE .....	4
7.	AUTRES PRODUITS CONCERNES .....	5
8.	VACANCES.....	5
9.	AUTRES PRODUITS PSYCHOTROPES .....	6
10.	LIVRAISON PAR LES PHARMACIENS .....	7
11.	CONTROLE DE L'ABSTINENCE .....	7
12.	PRISE EN CHARGE MEDICO-PSYCHOLOGIQUE ET SOCIALE .....	7
13.	DUREE ET TERME DE LA CURE DE METHADONE.....	7
14.	FORMATION CONTINUE DES MEDECINS EN CHARGE DES TOXICOMANES.....	8
15.	PHARMACIENS .....	8
16.	TOXICOMANIE ET PARENTALITE .....	8
17.	TOXICOMANIE ET PERMIS DE CONDUIRE .....	9

## 1. Bases légales

- Loi fédérale du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (Loi sur les stupéfiants, LStup; RS 812.121)
- Ordonnance du 29 mai 1996 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (Ordonnance sur les stupéfiants, Ostup; RS 812.121.1)
- Règlement du 25 mars 1987 sur les stupéfiants (RStup; RSV 812.11.1)

## 2. Principes

La prescription, la dispensation et l'administration de stupéfiants, au sens de l'article premier de la LStup, destinées à la prise en charge de personnes dépendantes, sont soumises à l'autorisation préalable du Médecin cantonal. Les stupéfiants mentionnés à l'art. 8 LStup sont exclus de cette directive.

En principe, un seul médecin par patient est habilité à effectuer une telle prise en charge, en particulier lorsqu'elle comprend plusieurs produits thérapeutiques en plus de la substitution (neuroleptiques et benzodiazépines notamment). Le patient s'y engage formellement. Une dérogation à cette règle, dûment motivée peut être demandée au Médecin cantonal.

Les médecins désirant assumer une telle prise en charge annoncent nommément chaque patient au Médecin cantonal, en utilisant les formulaires mis à disposition par le Service de la santé publique, en vue d'obtenir une autorisation (voir point 3).

Si le médecin reprend une cure de substitution chez un patient suivi auparavant par un confrère, il prend contact avec ce dernier pour en connaître l'anamnèse ; il mentionne ce contact et sa date, dans la demande d'autorisation. Le patient donne son accord en apposant sa signature sur le formulaire de demande d'autorisation.

Pour la pratique clinique, le médecin traitant se réfèrera aux documents de références.

## 3. Modalités d'autorisation et renouvellement

Lorsqu'un médecin traitant souhaite initier une cure de substitution, il remplit une demande d'autorisation (rapport d'entrée) et l'envoie au Médecin cantonal pour autorisation **avant** de débiter la prescription. Un formulaire de demande d'autorisation peut être téléchargé sur le site Internet [www.vd.ch](http://www.vd.ch) ou en prenant contact par téléphone avec le secrétariat du Médecin cantonal.

Lorsqu'une prescription doit être effectuée en urgence pour un nouveau cas, ce qui devrait rester exceptionnel, le médecin s'assurera par téléphone auprès du Médecin cantonal

qu'aucune autorisation n'est déjà ouverte pour ce même patient **avant** de débiter la prescription, afin d'éviter doublons et abus. La demande d'autorisation sera ensuite transmise par le médecin traitant dans les meilleurs délais.

La première autorisation accordée par le Médecin cantonal est délivrée au médecin traitant pour une durée de 12 mois au maximum.

Au terme de l'autorisation, le médecin traitant reçoit du Médecin cantonal un formulaire de renouvellement d'autorisation, qu'il lui renvoie complété.

Sur la base des indications reçues du médecin traitant lors de la demande de renouvellement, l'autorisation sera renouvelée par périodes de 12 mois.

La fin d'un traitement est annoncée sans délai au Médecin cantonal et à la pharmacie par courrier ou par fax en utilisant le formulaire ad hoc (rapport final) à télécharger sur le site Internet [www.vd.ch](http://www.vd.ch).

Pour rappel, tous les formulaires remplis par les médecins traitants sont utilisés pour une évaluation continue du processus d'administration des stupéfiants en cure de substitution. Dans ce contexte, le médecin traitant doit apporter une attention particulière au remplissage de toutes les rubriques du formulaire.

Une information générale sur la méthadone et sur le déroulement de la cure de substitution doit être donnée au patient en début de cure. Ce document peut être téléchargé sur le site Internet [www.vd.ch](http://www.vd.ch) ou obtenu en prenant contact par téléphone avec le secrétariat du Médecin cantonal.

La prescription, la dispensation ou l'administration de stupéfiants par le médecin pour des patients sans autorisation seront dénoncées après un avertissement écrit du Médecin cantonal. Les dispositions de la LStup et de la Loi sur la santé publique s'appliquent.

#### 4. Prise et remise du produit

Les ordonnances pour stupéfiants ne sont pas remises au patient, mais envoyées directement à la pharmacie.

Les médecins ne dispenseront en aucun cas des stupéfiants à des tiers pour des personnes dépendantes. Le médecin traitant informe la pharmacie de tout changement de traitement.

La prise de stupéfiants destinés au traitement des personnes dépendantes doit, dans la première partie de la cure, se faire lors d'un contact quotidien (sauf week-ends) afin de définir la dose quotidienne. Ceci peut prendre de 2 à 4 semaines. La substance est absorbée chez le praticien, ou dans une pharmacie, sous la responsabilité du médecin/pharmacien, ou dans un centre spécialisé dans la prise en charge de ces patients, sous supervision professionnelle.

Dans les cures à long terme, moyennant une bonne compliance du patient et en fonction de l'expérience clinique du médecin traitant, ce dernier peut espacer les prises de stupéfiants sous contrôle direct et remettre, ou faire remettre par la pharmacie, à la

personne dépendante, en plus de la dose absorbée immédiatement, la dose prescrite pour un ou deux jours supplémentaires, exceptionnellement une semaine au maximum.

Les critères indicatifs d'une évolution favorable compatible avec l'espacement des prises sont, notamment et non exclusivement :

- la rupture avec le milieu de la drogue
- l'absence documentée de consommations annexes
- la réinsertion socioprofessionnelle.

## 5. Méthadone (chlorhydrate de) – solution buvable et comprimés

La prescription se fera sous **forme liquide**. Pour assurer une unité de doctrine et éviter des confusions, toute prescription sera administrée de routine sous forme de **solution de méthadone 1% Ph.Helv.** (1 cc de solution = 10 mg de méthadone HCl) mélangée à un liquide approprié (sirop) avant l'administration afin d'éviter le risque d'injection. La prescription sera faite en mg de méthadone HCl. Il est demandé de fournir la méthadone dans des flacons de sécurité et étiquetés avec indication du contenu.

Les médecins sont tenus de **ne pas prescrire de comprimés (Kétalgine®)**, qui peuvent faire l'objet d'usage dangereux (injection après dilution dans l'eau). L'utilisation de comprimés de Kétalgine® peut être admise exceptionnellement. Une dérogation motivée est alors demandée au Médecin cantonal et les conditions de sécurité de l'usage sont renforcées.

## 6. Dose de méthadone

La dose de méthadone doit être adaptée par le praticien à la situation clinique. Pour ne pas prendre de risque de surdosage lors de l'initiation de la cure, la première dose ne dépassera pas 30mg. Cette première dose peut être complétée après un délai minimal de 4 heures, délai qui permet de constater l'absence d'effets euphorisants et sédatifs et l'éventuelle résurgence de symptômes de manque. Il convient de se rappeler que la demi-vie de la méthadone se situe entre 20 et 40 heures habituellement et que l'état d'équilibre n'est atteint de ce fait qu'après 5 à 8 jours. Dès lors, il ne faut pas procéder à des augmentations de doses trop rapides et nombreuses; on risque sinon d'avoir un effet cumulatif qui ne s'exprimera qu'après quelques jours seulement.

La dose de maintenance se situe habituellement entre 20 et 100 mg par jour. Elle doit permettre au patient de ne plus être en état de manque, ni de ressentir un besoin impérieux de consommation d'opiacés. Elle doit être recherchée de façon individualisée chez chaque patient. L'augmentation de la dose peut aider les non abstinents à le devenir à long terme; les travaux scientifiques ont montré que les patients recevant plus de 60 mg par jour atteignent plus facilement l'abstinence que ceux recevant une dose inférieure.

Le recours à des doses supérieures à 120 mg par jour doit reposer sur l'avis d'un spécialiste et sur des analyses appropriées (démontrant par exemple un caractère de

métaboliseur rapide). Plus la dose quotidienne est élevée, plus importantes seront les mesures de prudence et de sécurité concernant la prise.

Un ECG de contrôle sera effectué après l'installation d'une dose de 100 mg par jour ou plus, en raison de risques de troubles du rythme sur allongement du QT.

## 7. Autres produits concernés

A côté de la méthadone, qui reste le produit de référence, la buprénorphine (Subutex<sup>®</sup>, Temgésic<sup>®</sup>) peut être prescrite pour une cure de substitution d'opiacés. Les caractéristiques, indications et contre-indications de ces deux substances sont discutées dans les Recommandations médicales de la Société suisse de médecine de l'addiction (SSAM [www.ssam.ch](http://www.ssam.ch)). En cas de trouble de la conduction cardiaque (prolongation de l'intervalle QTc, troubles du rythme), une prescription de morphine orale à effet retard (slow release morphine - Kapanol<sup>®</sup>, MST<sup>®</sup>,...) peut être envisagée. Les Recommandations médicales de la SSAM donnent des informations sur son utilisation.

La prescription de buprénorphine et de morphine retard est soumise aux mêmes règles que celle de la méthadone.

## 8. Vacances

**En Suisse.** En début de cure, lorsque la dose est élevée, il est recommandé que les vacances soient prises en Suisse, ce qui permet de trouver un arrangement localement avec un médecin et/ou une pharmacie.

**A l'étranger.** En vertu de l'article 40a Ostup, il incombe au voyageur de se renseigner auprès des autorités douanières du pays de destination si une importation de méthadone est autorisée ou non. La remise de méthadone pour des vacances à l'étranger ne peut excéder un mois et la quantité totale emportée ne peut excéder 2'000 mg, sauf circonstances exceptionnelles et motivées. Elle se fera sous une forme galénique permettant une conservation adéquate (carmelcaps ou gélule).

Le médecin fournit à son patient un certificat attestant que le produit emporté (méthadone, morphine orale, buprénorphine) est remis dans le cadre d'un traitement autorisé par les autorités sanitaires suisses (Médecin cantonal).

Toute remise envisagée pour des vacances :

- De plus de 2'000 mg de méthadone et/ou de plus d'un mois
  - De plus d'un mois de buprénorphine (Subutex<sup>®</sup>, Temgésic<sup>®</sup>) ou de morphine retard prescrite dans le cadre d'une cure de substitution
- **doit faire l'objet d'une demande écrite au Médecin cantonal au moins 10 jours avant le départ.**

Les patients concernés se rendant dans un Etat lié par un des accords d'association de Schengen demandent à leur médecin traitant un certificat officiel, leur permettant de se rendre dans l'un des pays de l'Espace Schengen sans encourir de risque. Ce document atteste de la légitimité de la possession des stupéfiants prescrits, contient le numéro de la pièce d'identité du patient et des données relatives au médicament. Le patient doit faire authentifier le certificat auprès de la personne qui lui a remis le stupéfiant (pharmacien ou médecin dispensant). La quantité de stupéfiants pouvant être transportée doit correspondre au maximum à celle qui est nécessaire pour 30 jours de traitement

Les benzodiazépines, barbituriques antidépresseurs, somnifères (zolpidem notamment) et autres produits listés dans l'appendice 2 de l'Ordonnance de Swissmedic sur les stupéfiants doivent également faire l'objet d'un certificat Schengen qui doit être visé par la pharmacie qui délivre le produit. Pour les autres pays, une attestation de traitement peut être utile.

Le formulaire officiel vierge, ainsi que des informations supplémentaires sont disponibles sur le site Internet Swissmedic :

1. [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) → Fr
2. Secteurs de produits (case verte) → [Stupéfiants](#)
3. Voyageurs malades → [Espace-Schengen](#) ou [Autres pays](#)

**Attention :** si le pays n'autorise pas l'importation de méthadone, le patient doit renoncer à se rendre dans ce pays en raison des risques encourus.

## 9. Autres produits psychotropes

Les patients seront avertis en début de cure des risques de cumuler la prise de méthadone avec celle d'autres substances illicites, et surtout avec des psychotropes sédatifs, notamment les benzodiazépines et l'alcool (risque de surdose).

En cas de dépendance aux benzodiazépines, une substitution peut être envisagée. Le cas échéant la remise se fait de façon contrôlée analogue à celle de la méthadone. On évitera la prescription des produits les plus addictogènes tels que le Rohypnol<sup>®</sup> ou le Dormicum<sup>®</sup> (1/2 vie courte). Il existe d'autres traitements de l'anxiété et des troubles du sommeil.

Néanmoins, si ces deux produits devaient être exceptionnellement utilisés dans le cadre d'une substitution de benzodiazépines, une autorisation dûment motivée doit être demandée au Médecin cantonal.

*[Pour rappel, dans le canton de Vaud, le Rohypnol doit être prescrit sur carnet à souche]*

## 10. Livraison par les pharmaciens

Les médecins qui dispensent en cabinet peuvent se procurer les stupéfiants en pharmacie sur ordonnance nominative pour les patients.

Les pharmaciens livrent directement au cabinet des médecins.

Les pharmaciens ne dispenseront en aucun cas des stupéfiants à **des tiers** pour des personnes dépendantes.

## 11. Contrôle de l'abstinence

L'évaluation de l'abstinence est liée à la prise en charge thérapeutique dans les traitements de substitution. La recherche de substances (opiacés, dérivés de la cocaïne ou des benzodiazépines) dans les urines ou d'autres liquides biologiques comme la salive, en début de traitement puis pour confirmer l'abstinence, contribue à cette évaluation, qui repose aussi sur les éléments cliniques et relationnels. Une évaluation de l'abstinence sera effectuée régulièrement jusqu'à la stabilisation de la situation. Par la suite son espacement peut se faire selon l'appréciation du praticien, qui prendra le cas échéant l'avis d'un centre de référence.

Lorsqu'un patient annonce des consommations, la prise d'urine n'est pas nécessaire, mais ce renseignement doit être consigné dans le dossier.

## 12. Prise en charge médico-psychologique et sociale

La dispensation de la méthadone ne constitue qu'un aspect du traitement.

Le praticien doit s'assurer qu'une prise en charge psychosociale existe, ou l'initiera dans tous les cas où la situation du patient le justifie. Il s'agit d'entretiens réguliers, dont le rythme est à définir avec le patient, mais au minimum une fois par mois.

## 13. Durée et terme de la cure de méthadone

Les évaluations scientifiques montrent qu'une longue période est parfois nécessaire aux patients sous traitement de substitution pour devenir tout à fait abstinents. La durée de la cure constitue donc un aspect important. Il n'est pas recommandé d'y mettre un terme trop rapidement, au risque d'entretenir des cycles de cures courtes répétées.

Lorsque le médecin rencontre des difficultés avec un patient qui ne parvient pas à l'abstinence, il recherche toute collaboration utile avant de décider l'arrêt de la cure (conseils auprès de spécialistes, interventions sociales). Il peut également demander un courrier du Médecin cantonal qu'il adressera directement à son patient.

L'arrêt de la méthadone est entrepris chez des patients bien stabilisés sur le plan de l'abstinence et sur le plan psychosocial. Cette stabilisation contribue à limiter le risque de rechute. Le sevrage ambulatoire est préférable au sevrage hospitalier sauf circonstances particulières discutées avec les spécialistes. Techniquement, le sevrage de la méthadone se fait en organisant des baisses progressives et lentes, voire très lentes de la dose de

méthadone (- 10% de la dose chaque 2 à 3 semaines). En fin de sevrage, il est préférable de prescrire des gélules pour garantir la précision du dosage.

Dans certains cas, le maintien au long cours d'une faible dose de méthadone est justifié.

Si le praticien reste libre de mettre un terme à la cure de son patient en raison de comportements inacceptables (violence, vol, etc.) ou d'un manque de collaboration (rendez-vous manqués, indiscipline, désintérêt), il convient de le faire par un sevrage progressif, ou par le transfert chez un autre thérapeute. Si la gravité de la situation et son évolution le justifie, une hospitalisation d'office (art 69 de la loi sur la santé publique du 29 mai 1985 : « Hospitalisation ou placement des alcooliques et autres toxicomanes ») ou un signalement à la justice de paix en vue d'un placement à fin d'assistance peuvent être envisagés après discussion avec un centre de référence (se référer au Chapitre V de la LSP précitée : « Privation de liberté à des fins d'assistance »).

#### 14. Formation continue des médecins en charge des toxicomanes

Il est demandé et attendu des médecins qui prennent en charge des patients dépendants de participer régulièrement à des activités de formation continue. Il s'agit notamment du Programme de prévention et perfectionnement des médecins dans le domaine de la toxicomanie (PPMT).

En particulier, un médecin traitant qui démarre un premier traitement de substitution à base de méthadone doit assister au moins à deux séances PPMT au cours de la 1<sup>e</sup> année. Il peut contacter l'AVMCT (Association Vaudoise des Médecins Concernés par la Toxicomanie) pour obtenir le nom d'un coach de sa région.

Un médecin traitant qui rencontrerait des difficultés importantes dans le suivi de certains patients peut être requis par le Médecin cantonal d'en référer à un centre de référence (Centre St-Martin – l'Unité ambulatoire spécialisée (UAS)), ou de suivre un perfectionnement.

#### 15. Pharmaciens

Les pharmaciens envoient **le dernier jour de chaque mois** au Pharmacien cantonal les ordonnances médicales de stupéfiants destinées au traitement des personnes dépendantes.

Ils lui adressent immédiatement le formulaire « Annonce de remise d'un produit de substitution » pour chaque nouveau patient et/ou modification significative du traitement.

#### 16. Toxicomanie et parentalité

Si le médecin estime qu'un enfant ou un adolescent est en danger dans son développement physique, psychique, affectif ou social en raison de la toxicomanie parentale, ou de toute autre circonstance, et que ses parents ne sont pas en mesure de remédier à ce danger, il doit signaler la situation à l'Office régional de la protection des

mineurs (art. 26 de la loi du 4 mai 2004 sur la protection des mineurs et 31 et ss de son règlement d'application).

En cas de doute sur la démarche à entreprendre ou sur la nécessité de signaler, le médecin peut s'adresser à l'Office régional de protection des mineurs, qui le conseillera. Pour une demande de conseil, le patient et l'enfant concernés resteront anonymes.

## 17. Toxicomanie et permis de conduire

Selon l'art. 31 al. 2 de la Loi fédérale du 19 décembre 1958 sur la circulation routière (LCR), quiconque est pris de boisson, surmené ou n'est pas en mesure, pour d'autres raisons, de conduire un véhicule, est tenu de s'en abstenir.

La prescription de produits de substitution peut altérer la capacité de conduire (tolérance individuelle) et représente en même temps une condition à la réalisation de l'abstinence de stupéfiants, nécessaire à l'aptitude à conduire. Le médecin pourra être sollicité par le Service des automobiles et de la navigation (SAN) pour établir un certificat d'aptitude.

Dans les situations stabilisées le médecin doit au minimum mettre en garde son patient concernant la capacité de conduire, en tenant compte de la tolérance de la personne au traitement de substitution.

Dans les situations non stabilisées, et selon l'appréciation du risque que représente le patient pour la sécurité de tiers ou la sienne, le médecin peut, conformément à l'art. 14 al. 4 LCR, signaler au Médecin conseil du SAN, une personne qui n'est pas apte à conduire de manière à assurer sa sécurité et celle des autres usagers.

*Ces directives remplacent et annulent les directives du Médecin cantonal du 29 mars 2000. Elles entrent immédiatement en vigueur.*

Le Médecin cantonal



Dr Karim Boubaker

Informations supplémentaires sur les sites

Rel'ier <http://www.infoset.ch/inst/relier/>

Santé publique <http://www.vd.ch/>