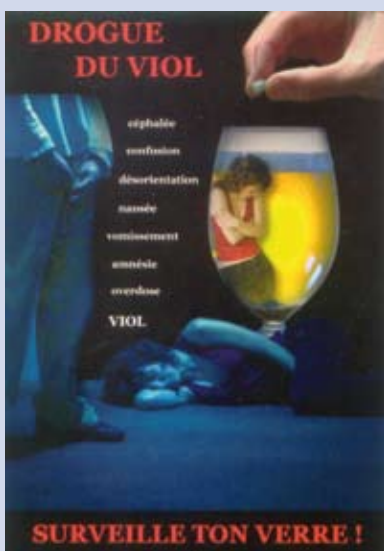


C. MESSINA-GOURLOT (1), M. MALLARET (2), D. VITTECOQ (3), M-A COURNÉ (1), N. RICHARD (1), A. CASTOT (1)

1) Département de la surveillance des risques, du bon usage et de l'information sur les médicaments, Afssaps. 2) Président de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes
3) Président de la Commission d'AMM

INTRODUCTION



Le développement d'un médicament est réalisé dans le but de répondre à des objectifs thérapeutiques. Cependant, une fois commercialisé, il peut être utilisé dans des conditions différentes de celles stipulées par l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Il peut en effet être détourné de son usage, volontairement ou accidentellement.

Quatre principaux contextes de détournement pour lesquels les propriétés galéniques des médicaments jouent un rôle primordial ont été identifiés par la Commission nationale des stupéfiants et psychotropes (CNSP) grâce aux données du réseau d'Addictovigilance :

1. L'usage détourné à des fins de soumission chimique
2. Le détournement accidentel lié à des formes galéniques attractives
3. Le détournement des médicaments vendus pour de l'ecstasy en raison d'un logo ou d'un aspect attractif
4. Le détournement de la voie d'administration



MÉTHODE

En 2007, l'Afssaps a créé un nouveau groupe de travail, rattaché à la Commission d'AMM et intitulé « **Recommandations galéniques et prévention du détournement des médicaments** ».

Composition	<ul style="list-style-type: none"> • Présidé et co-présidé par le Président de la CNSP et le Président de la Commission d'AMM • 20 experts : galénistes, toxicologues analystes, cliniciens, pharmaciens et représentants des réseaux de vigilances (addictovigilance, pharmacovigilance et toxicovigilance) • 1 représentant de l'Industrie pharmaceutique
Mission	Élaborer, en concertation avec et pour l'Industrie pharmaceutique, des recommandations galéniques visant à limiter le détournement des médicaments identifiés comme sensibles
Axes de travail	<p>Selon les 4 axes identifiés (cf. Introduction)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Soumission chimique 2. Attractivité des formes galéniques 3. Attractivité des logos 4. Détournement de la voie d'administration

RÉSULTATS

L'élaboration des recommandations galéniques :

- 1) a pour objectif d'aider les industriels dans le développement des médicaments « à risques » sans entraver l'innovation et la recherche et sans nuire à l'observance du traitement par les patients dans le cadre d'une utilisation normale.
- 2) s'appuie sur la conception de la forme « idéale » non détournable qui doit :
 - Être résistante à la manipulation en termes de solubilisation (dissolution/viscosité), d'écrasement et de conditionnement (sécurisation du conditionnement et diminution du dosage en substance active)
 - Avoir un aspect « non attractif », notamment pour les enfants
 - Être difficilement accessible

Médicaments concernés	<p>Principes et génériques :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Commercialisés pour lesquels un usage détourné a été identifié 2. En cours de développement pour lesquels un risque potentiel d'usage détourné a été identifié
Formes pharmaceutiques	<p>Formes administrées par voie orale ou buccale telles que définies à la pharmacopée européenne</p> <p>Exclusion des formes injectables et des médicaments pédiatriques</p>
Exemple dans le cadre de la soumission chimique	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formulation permettant une identification visuelle du médicament (colorant, formation de surnageant) 2. Formulation permettant une identification gustative du médicament 3. Formulation ralentissant les temps de désagrégation de la forme pharmaceutique et/ou de la substance active 4. Augmentation de la taille des formes solides

DISCUSSION / CONCLUSION

D'ici fin 2009, ces recommandations devront être adoptées au niveau national par l'Afssaps et l'Industrie pharmaceutique avant d'être proposées à l'Agence européenne des médicaments (EMA) en vue d'élaborer un guideline européen.

Ces recommandations permettront de standardiser l'évaluation des médicaments pour lesquels une sécurisation est souhaitée.

Néanmoins, elles devront être assorties de spécifications pharmacotechniques et d'une cartographie des niveaux de protection attendue. L'Afssaps devrait financer la réalisation d'une étude permettant de définir et développer ces tests et cette échelle de sécurisation.