



*Fribourg, le 21 août 2018*

Directives du 21 août 2018

---

**Sur les traitements basés sur la substitution (TBS) en cas de dépendance aux opiacés (traitement des toxicomanes avec des stupéfiants)**

**Contenu**

1. But	2
2. Législation et références de base	2
3. Autorisation générale délivrée aux médecins pour effectuer des TBS	2
4. Conditions devant être observées par les médecins impliqués	3
5. Responsabilité et devoirs des médecins impliqués	3
6. Demande d'autorisation par les médecins impliqués- plateforme électronique	4
7. Interruption ou fin d'un TBS	4
8. Changement de médecin	4
9. Coordination entre médecins	4
10. Changement du lieu de remise	4
11. Responsabilité et devoirs des pharmaciens impliqués	4
12. Modalités de remise des médicaments soumis à la législation sur les stupéfiants	5
13. Dosage des médicaments de substitution, respectivement des médicaments supplémentaires et conditions	5
14. Lieux de remise des médicaments	5
15. Quantités maximales	6
16. Prise en charge médico-psychologique et sociale	6
17. Séjours temporaires de patients avec TBS dans des institutions (hôpitaux, cliniques, EMS, prisons régionales, établissements d'exécution des peines)	6
18. Séjours temporaires de patients dépendants aux opiacés sans TBS dans des institutions (hôpitaux, cliniques, EMS, prisons régionales, établissements d'exécution des peines)	6
19. Urgences	6
20. Information destinée aux patients qui souhaitent se rendre à l'étranger avec des médicaments soumis à la législation sur les stupéfiants	7
21. Vacances du médecin traitant	7
22. Abus - mesures restrictives – information aux patients	7
23. Entrée en vigueur	7

## 1. But

Le but des présentes directives consiste à préciser le processus de prescription et de remise des traitements basés sur la substitution (ci-après : TBS) destinés aux patients dépendants des opiacés. Ce processus vise à la mise en œuvre de traitements réalisés conformément aux règles admises par la science.

Par TBS, on entend la substitution, sur prescription médicale, d'un opioïde consommé illégalement (dans la plupart des cas l'héroïne) par un médicament légal dans le cadre d'un suivi thérapeutique. En Suisse, la base légale permettant de traiter les personnes dépendantes à un opioïde avec de la méthadone existe depuis 1975. De nombreuses études scientifiques ont établi l'efficacité du traitement avec prescription de produits de substitution, lequel figure aujourd'hui parmi les thérapies standards en matière de dépendance.

## 2. Législation et références de base

Le déroulement global des TBS se fonde sur:

- > Loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes (Loi sur les stupéfiants, LStup) du 3 octobre 1951;
- > Ordonnance fédérale relative à l'addiction aux stupéfiants et aux autres troubles liés à l'addiction (Ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants, OASup) du 25 mai 2011 ;
- > Ordonnance fédérale sur le contrôle des stupéfiants (OCStup) du 25 mai 2011 ;
- > Ordonnance du DFI sur les tableaux des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs et des adjuvants chimiques (Ordonnance sur les tableaux des stupéfiants, OTStup-DFI) du 30 mai 2011 (modifiée le 3 novembre 2014);
- > Ordonnance cantonale du 12 avril 2016 sur les stupéfiants ;
- > Les règles et recommandations de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), des médecins cantonaux de Suisse (AMCS), des pharmaciens cantonaux (APC) et de la Société suisse de médecine de l'addiction (SSAM) du 23 juillet 2013.

## 3. Autorisation générale délivrée aux médecins pour effectuer des TBS

Les TBS pouvant être mis en œuvre pour des personnes dépendantes des opiacés sont soumis à autorisation cantonale. Une *autorisation générale* peut être délivrée par le Service du médecin cantonal (ci-après : SMC) au médecin qui en fait la demande, renouvelable tous les deux ans.

#### **4. Conditions devant être observées par les médecins impliqués**

Les conditions à remplir en vue d'obtenir une autorisation cantonale pour effectuer des TBS sont les suivantes :

1. Le médecin doit être au bénéfice d'une autorisation cantonale de pratiquer.
2. La prise en charge médicale des personnes dépendantes des opiacés en ayant recours à des médicaments de substitution présuppose des connaissances approfondies en matière d'addiction. Les médecins qui traitent pour la première fois des patients dans le cadre du TBS dans le canton de Fribourg doivent obligatoirement suivre ou avoir suivi la formation ad hoc dispensée par le SMC. Il est vivement recommandé aux médecins ayant suivi cette formation de continuer à suivre cette formation ou une autre formation équivalente. Une formation continue spécifique aux traitements des personnes dépendantes aux opiacés doit être effectuée au moins tous les deux ans.

#### **5. Responsabilité et devoirs des médecins impliqués**

1. Les règles de l'art doivent être observées lors de la mise en œuvre de TBS. Un contrat thérapeutique signé par le patient, une évaluation et un suivi médical réguliers du patient de même que des contrôles d'urine ciblés (p. ex. avant le début du traitement), sont notamment exigés pour chaque TBS.
2. Les informations de référence publiées au moyen des sites internet de la Société Suisse de Médecine de l'Addiction (SSAM) et de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)<sup>1</sup> doivent être régulièrement consultées. Des informations utiles aux médecins de premiers recours sont aussi mises à disposition par Praticien Addiction Suisse<sup>2</sup>.
3. Les titulaires d'une autorisation doivent obligatoirement renseigner les autorités cantonales compétentes et fournir les données propres à chaque patient et renseignements qui leur sont demandés. Le début, l'interruption et la fin de traitements doivent être annoncées, préférablement dans la plateforme électronique.

Une autorisation peut ne pas être octroyée ou peut être retirée à un médecin qui ne remplit pas les conditions susmentionnées ou qui commettrait une grave erreur professionnelle.

Le médecin traitant doit établir la nécessité d'un TBS; il en assume la responsabilité. En cas de doute sur la compliance d'un patient, le médecin traitant doit procéder à des investigations et prendre les mesures nécessaires. Le médecin traitant veille à ce qu'il n'y ait ni abus ni trafic avec les médicaments prescrits. En cas de détournement de stupéfiants par le patient, le médecin traitant avertit le pharmacien cantonal.

---

1 OFSP/AMCS/SSAM : <http://www.bag.admin.ch/themen/drogen/00042/00629/00798/?lang=fr> > [downloads> recommandations](#)

SSAM : <http://www.ssam.ch/> ;

<http://www.ssam.ch/SSAM/sites/default/files/Recommandations%20TBS%205%2003%202013.pdf>

2 Et pour toute question pratique en lien avec les addictions: [www.praticien-addiction.ch](http://www.praticien-addiction.ch/) / [www.praxis-suchtmedizin.ch](http://www.praxis-suchtmedizin.ch)

## **6. Demande d'autorisation par les médecins impliqués- plateforme électronique**

La demande d'autorisation générale permettant l'exécution de TBS doit être soumise au SMC au moyen de la plateforme électronique prévue à cet effet.

## **7. Interruption ou fin d'un TBS**

Le titulaire d'une autorisation cantonale de TBS est tenu d'annoncer immédiatement au SMC l'interruption ou la fin d'un TBS via la plateforme électronique.

## **8. Changement de médecin**

Tout changement de médecin traitant d'un patient doit être annoncé par le nouveau médecin traitant au SMC via la plateforme électronique dans les cinq jours qui suivent le changement, d'entente avec le médecin traitant qui va cesser la prise en charge. Le médecin qui reprend le traitement du patient doit être au bénéfice d'une autorisation cantonale du SMC.

## **9. Coordination entre médecins**

En règle générale, un seul médecin prescrit tous les psychotropes et stupéfiants. Les médecins traitants doivent coordonner la prise en charge, notamment la prescription des stupéfiants et des psychotropes avec tout autre médecin impliqué dans la prise en charge du patient dépendant des opiacés, p.ex. un psychiatre, un autre spécialiste et/ou un généraliste.

## **10. Changement du lieu de remise**

Le médecin prescripteur doit annoncer tout changement du lieu de remise au SMC via la plateforme électronique au plus tard dans les cinq jours qui suivent le changement, préférablement lors de la décision.

## **11. Responsabilité et devoirs des pharmaciens impliqués**

Le pharmacien qui remet des médicaments de substitution à des personnes dépendantes des opiacés contribue au déroulement optimal des traitements en observant les règles de l'art qui s'y rapportent. Il est notamment tenu aux devoirs suivants :

1. Veiller au respect du cadre des TBS en se référant aux informations disponibles au moyen de la plateforme électronique ;
2. Assurer une remise des médicaments de substitution garantissant la discrétion de la sphère privée des patients ;
3. Documenter les remises (traçabilité) ;
4. Informer les médecins impliqués en cas de problème de mauvaise compliance ou de problème particulier, et le cas échéant les autorités (SMC ou pharmacien cantonal)
5. Répondre aux demandes de renseignements des autorités.

## **12. Modalités de remise des médicaments soumis à la législation sur les stupéfiants**

Les médicaments soumis à la législation sur les stupéfiants pouvant être prescrits et remis sont ceux au bénéfice d'une autorisation de mise sur le marché de Swissmedic avec l'indication "traitements de substitution", ainsi que la méthadone, de même que les benzodiazépines et produits analogues dont la durée de demi-vie est moyenne à longue. La prescription et la remise de benzodiazépines dont la durée de demi-vie est courte (notamment le midazolam) est proscrite: elle peut cependant être tolérée dans la phase initiale d'un traitement pour une durée maximale de trois mois, en veillant à une diminution progressive des doses en vue de passer éventuellement à un autre produit, et en ayant à l'esprit le risque élevé de revente de ces produits sur le marché noir.

Le médecin traitant fixe les modalités de la remise de médicaments soumis à la législation sur les stupéfiants. Après une phase initiale d'une durée minimale de cinq jours avec prise journalière sous contrôle visuel des médicaments, le médecin traitant décide de la suite de la remise des médicaments de substitution (forme et de la fréquence), en ayant à l'esprit le risque de revente de ces produits au marché noir.

En cas d'absence prévisible du médecin traitant, une planification précoce du suivi et de remise des médicaments par un collègue désigné est primordiale.

Après la phase initiale, afin de prévenir tout abus, les médicaments doivent être pris sous contrôle visuel au moins une fois par semaine.

Les patients doivent être clairement informés que les médicaments perdus, disparus ou volés ne sont pas remplacés. A titre exceptionnel, le médecin traitant peut décider d'une dérogation qui s'avère indiquée du point de vue médical.

L'autorisation du SMC ne remplace pas la nécessité de l'ordonnance du médecin.

La traçabilité de chaque prescription ou remise de médicaments doit être assurée.

## **13. Dosage des médicaments de substitution, respectivement des médicaments supplémentaires et conditions**

Les médecins traitants déterminent la posologie et le nombre de prises quotidiennes des médicaments nécessaires aux patients conformément aux recommandations de la SSAM<sup>3</sup>.

La méthadone est prescrite soit sous forme liquide à une concentration de 1% en utilisant la formule de la Pharmacopée helvétique, soit sous forme de gélules contenant une substance gélifiante. La forme liquide présente l'avantage d'un contrôle visuel plus facile lors de la prise sous contrôle et est plus difficile à vendre sur le marché noir : cette forme pharmaceutique devrait être prescrite notamment pour des patients peu fiables.

## **14. Lieux de remise des médicaments**

La remise des médicaments aux patients peut être effectuée:

1. Dans les cabinets médicaux des médecins au bénéfice d'une autorisation cantonale;
2. Dans les hôpitaux et institutions au bénéfice d'une autorisation cantonale d'exploitation de type pharmacie;
3. Dans les pharmacies publiques.

---

3 Recommandations SSAM : <http://www.ssam.ch/>

<http://www.ssam.ch/SSAM/sites/default/files/Recommandations%20TBS%205%2003%202013.pdf>

## **15. Quantités maximales**

Dans tous les cas, la quantité remise doit être limitée à celle nécessaire pour le besoin d'une semaine au maximum, pour autant que le patient soit considéré comme stabilisé. Sont réservées les périodes de vacances, lors desquelles le patient ou ses proches peuvent se voir remettre la quantité nécessaire pour un mois au maximum (voir ci-dessous).

## **16. Prise en charge médico-psychologique et sociale**

La remise des médicaments de substitution aux opiacés ne constitue qu'un aspect du traitement. Le médecin traitant doit s'assurer qu'une prise en charge psychosociale existe, ou l'initiera dans tous les cas où la situation du patient le justifie. Le cas échéant, il doit demander l'avis et le soutien d'une institution spécialisée et/ou d'un médecin spécialiste du domaine d'addiction. Il s'agit d'entretiens réguliers, dont le rythme est à définir avec le patient.

## **17. Séjours temporaires de patients avec TBS dans des institutions (hôpitaux, cliniques, EMS, prisons régionales, établissements d'exécution des peines)**

Si le patient est déjà en TBS lors de l'admission, les services compétents des institutions consultent la plateforme électronique pour connaître le dosage et la médication du patient avant la remise au patient. Ils font part de l'admission et de la sortie de patients bénéficiant d'un traitement basé sur la substitution au SMC le prochain jour ouvrable, par téléphone ou par fax. Les informations concernant les séjours temporaires doivent être indiquées par le médecin au moyen de la plateforme électronique. Il appartient aux médecins traitants d'organiser ces séjours et d'informer les médecins ou services compétents des institutions concernées.

## **18. Séjours temporaires de patients dépendants aux opiacés sans TBS dans des institutions (hôpitaux, cliniques, EMS, prisons régionales, établissements d'exécution des peines)**

Si le patient est dépendant d'opiacé/-s au moment de son admission dans une institution et n'a pas de TBS, les services compétents des institutions agissent, dans un premier temps, comme un service d'urgences (voir point 19 ci-dessous). Dans un deuxième temps, les services compétents de ces institutions peuvent conseiller au patient de commencer un TBS et l'initier eux-mêmes. Ce faisant, ils sont responsables d'organiser le transfert vers un médecin traitant à la sortie de l'institution.

## **19. Urgences**

Les services d'urgences et les médecins de garde qui traitent des patients sous TBS de façon ambulatoire consultent la plateforme électronique ou contactent le médecin traitant. A défaut, ils ne peuvent remettre ou prescrire que de petites doses de médicaments soumis à la législation sur les stupéfiants. Seule la prescription des plus petits emballages ou même moins (quantité pour un jour durant la semaine et deux jours durant fin de semaine) est admise. Les ordonnances ne peuvent être renouvelables.

## **20. Information destinée aux patients qui souhaitent se rendre à l'étranger avec des médicaments soumis à la législation sur les stupéfiants**

La remise de médicaments soumis à la législation sur les stupéfiants aux patients qui se rendent à l'étranger pour y passer des vacances n'est possible que pour une durée de 30 jours consécutifs au maximum.

Pour les patients qui se rendent avec de tels médicaments dans l'un des pays de l'Espace Schengen, le médecin traitant établit un certificat officiel attestant leur légitimité à transporter ces médicaments<sup>4</sup>. Ce certificat doit être ensuite authentifié par la personne qui les remet (le pharmacien ou le médecin traitant). Une copie du certificat authentifié doit être envoyée par cette dernière personne au pharmacien cantonal.

Les patients qui se rendent avec de tels médicaments dans des pays étrangers ne faisant pas partie de l'Espace Schengen doivent, au moins 30 jours avant le voyage, prendre directement contact avec la représentation consulaire compétente du pays où ils comptent se rendre, afin de se renseigner sur les dispositions à respecter. Les documents nécessaires sont établis par le médecin compétent. Des modèles de certificats médicaux ainsi que d'autres informations sont disponibles sur le site internet de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques. Selon le pays de destination, les certificats médicaux sont à authentifier par le service de la santé publique (SSP), la Chancellerie d'Etat, par l'ambassade ou le consulat du pays en question.

## **21. Vacances du médecin traitant**

Le médecin traitant qui remet lui-même les médicaments veille à organiser la remise des médicaments soumis à la législation sur les stupéfiants durant ses vacances.

De tels changements temporaires du lieu de la remise de ces médicaments ne doivent pas être communiqués au SMC. Ils doivent être coordonnés et organisés suffisamment tôt pour éviter des fausses urgences dues à un manque de médicaments.

## **22. Abus - mesures restrictives – information aux patients**

Pour chaque TBS un contrat thérapeutique doit être signé par le patient<sup>5</sup>.

## **23. Entrée en vigueur**

Les présentes Directives entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2016, la teneur actuelle de l'art. 4 le 1<sup>er</sup> septembre 2018

Anne-Claude Demierre  
Conseillère d'Etat

---

<sup>4</sup> <https://www.swissmedic.ch/bewilligungen/00155/00242/00243/00427/00429/index.html?lang=fr> .  
(Formulaires et listes de contrôle)

<sup>5</sup> Le document „contrat thérapeutique“ peut être téléchargé dans la plateforme électronique et sous le site du SMC [www.fr.ch/smc](http://www.fr.ch/smc) > Rubrique Addictions > TBS)

## **Renseignements**

---

**Pour toute question en lien avec les autorisations veuillez prendre contact avec le :**

Service du médecin cantonal SMC  
Kantonsarztamt KAA  
Route de Villars 101, 1752 Villars-sur-Glâne  
T +41 26 305 79 80, F+41 26 305 79 81, [www.fr.ch/smc](http://www.fr.ch/smc)

**Pour toute question en lien avec le contrôle des remises de médicaments, veuillez prendre contact avec le :**

Service cantonal de la santé publique, Pharmacien cantonal  
Amt für Gesundheit, Kantonsapotheker  
Route des Cliniques 17, 1700 Fribourg  
T +41 26 305 29 15, F+41 26 305 29 39, [www.fr.ch/ssp](http://www.fr.ch/ssp)

**Pour toute question technique concernant les traitements de substitution, veuillez consulter le site internet [www.praticien-addiction.ch](http://www.praticien-addiction.ch) ou prendre contact avec le:**

Centre cantonal d'addictologie CCA  
Route de Morat 8, 1700 Fribourg  
T +41 26 305 90 00, F +41 26 305 90 19, [cca@rfsm.ch](mailto:cca@rfsm.ch)