



Fribourg, le 16 octobre 2023

Directives cantonales du 30 octobre 2023

(Remplacent les Directives cantonales du 6 juin 2016, modifiées le 21 août 2018)

—

Sur les traitements par agonistes opioïdes (TAO) en cas de dépendance aux opiacés (traitement des personnes dépendantes aux opioïdes)

Contenu

1. Objectifs	3
2. Législation et références de base	3
3. Autorisation générale délivrée aux médecins pour effectuer des TAO	4
4. Conditions à observer par les médecins impliqué-e-s	4
5. Responsabilités et devoirs des médecins impliqué-e-s	5
6. Plan de traitement	5
7. Situations particulières	9
8. Cas particulier des traitements par diacétylmorphine (DAM)	10
9. Traitement psychotrope complémentaire	10
10. Interruption ou fin d'un TAO	12
11. Changement de médecin	12
12. Coordination entre médecins	12
13. Changement du lieu de remise	12
14. Responsabilité et devoirs des pharmaciens et pharmaciennes impliqués	13
15. Modalités de remise des médicaments soumis à la législation sur les stupéfiants	14
16. Lieux de remise des médicaments	14
17. Quantités maximales	14

18. Séjours temporaires de patients et patientes avec TAO dans des institutions (hôpitaux, cliniques, EMS, prisons régionales, établissements d'exécution des peines)	14
19. Séjours temporaires de patients ou patientes dépendants aux opiacés sans TAO dans des institutions (hôpitaux, cliniques, EMS, prisons régionales, établissements d'exécution des peines)	15
20. Urgences	15
21. Addiction et parentalité	15
22. Conduite d'un véhicule	16
23. Information destinée aux patients et patientes qui souhaitent se rendre à l'étranger avec des médicaments soumis à la législation sur les stupéfiants	16
24. Absence du ou de la médecin prescripteur-trice/dispensateur-trice du traitement	17
25. Entrée en vigueur	17
Annexe : Tableau « Plan d'anticipation des risques »	18
Renseignements	20

1. Objectifs

Les présentes directives précisent, pour les médecins, les pharmaciens et les pharmaciennes concernés, le processus de prescription et de remise des traitements par agonistes aux opiacés (ci-après : TAO) destinés aux patients et patientes dépendants des opiacés, quel que soit leur statut. Ce processus vise à la mise en œuvre de traitements réalisés conformément aux règles admises par la science.

Par TAO, on entend la substitution, sur prescription médicale, d'un opioïde consommé illégalement (dans la plupart des cas de 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.

Les buts de ces directives sont les suivants :

- > Rappeler les dispositions légales fédérales et cantonales
- > Préciser les exigences du ou de la médecin cantonal-e concernant la prescription, la dispensation et l'administration de ces médicaments qui sont soumises à autorisation cantonale
- > Rappeler l'importance de la formation de base et de la formation continue, et préciser les offres existantes
- > Fournir de l'aide pour les suivis, issue des bonnes pratiques (par ex. plan d'anticipation conjoint des risques, que faire en cas de difficultés dans les suivis, en cas de violence, etc.)
- > Rappeler les ressources à disposition des praticiens et praticiennes qui s'engagent dans les suivis
- > Rappeler les possibilités de soutien du Centre cantonal d'addictologie du RFSM (ci-après : CCA)

2. Législation et références de base

Les références encadrant le déroulement global des TAO se fondent sur les législations fédérales et cantonales, ainsi que sur des règles et recommandations émanant de différents spécialistes.

Législations fédérales :

- > Loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes (Loi sur les stupéfiants, LStup) du 3 octobre 1951 (Etat le 1er août 2022) ;
- > 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 (Etat le 1er avril 2023) ;
- > Ordonnance fédérale sur le contrôle des stupéfiants (OCStup) du 25 mai 2011 (Etat le 23 janvier 2023) ;
- > 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 (État le 31 mars 2023) ;

Législation cantonale :

- > Ordonnance cantonale du 12 avril 2016 sur les stupéfiants (version entrée en vigueur le 01.02.2022) ;

- > Les règles et recommandations émanant de l'OFSP et des différentes associations des professionnel-le-s concerné-e-s :
Les règles et recommandations de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), de l'association des médecins cantonaux suisse (AMCS), de l'association des pharmaciens cantonaux (APC) et de la Société suisse de médecine de l'addiction (SSAM).

3. Autorisation générale délivrée aux médecins pour effectuer des TAO

Les TAO qui peuvent être mis en œuvre pour des personnes dépendantes aux opiacés sont soumis à une autorisation cantonale. Cette autorisation générale est délivrée par le Service du médecin cantonal (ci-après : SMC) aux médecins qui en font la demande. La demande d'autorisation générale permettant l'exécution de TAO doit être soumise au SMC au moyen de la plateforme [Substitution-online.ch](https://www.substitution-online.ch)¹.

Si le ou la médecin remplit les conditions pour l'obtention de l'autorisation, il ou elle doit s'engager à respecter les exigences qui en découlent. L'autorisation générale est valable deux ans. Elle est prolongée par le SMC sur demande motivée du ou de la médecin.

4. Conditions à observer par les médecins impliqué-e-s

La prise en charge médicale des personnes dépendantes aux opiacés en ayant recours à des médicaments de substitution présuppose des connaissances approfondies en matière d'addiction. En effet, les personnes présentant un syndrome de dépendance cumulent généralement différentes problématiques médico-psychosociales. Leur situation est complexe. Les prises en charge nécessitent des compétences spécifiques. Les médecins désireux d'assurer de telles prises en charge doivent suivre une formation de base et continue, et solliciter rapidement les spécialistes pour les situations qui leur posent des problèmes.

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

1. Le ou la médecin doit être au bénéfice d'une autorisation cantonale de pratiquer.
2. Les médecins qui traitent pour la première fois des patients ou patientes dans le cadre d'un TAO dans le canton de Fribourg doivent obligatoirement suivre la formation² d'une demi-journée dispensée par le SMC ou la formation en ligne.
3. Il ou elle doit respecter les dispositions légales concernant les médicaments soumis aux lois sur les stupéfiants.
4. Il ou elle doit en particulier demander au SMC une autorisation de prescription dans laquelle figurent tous les médicaments soumis à la législation sur les stupéfiants. Comme la prescription de benzodiazépine dans le cadre de la prise en charge d'un syndrome de dépendance aux benzodiazépines. Ceci quel que soit la durée du traitement, même en cas de sevrage ambulatoire de courte durée (quelques jours, semaines) ;

¹ <https://www.substitution-online.ch/SubstitutionCH/>

² Documentation des formations est disponible sur le site : <https://www.fr.ch/sante/addictions-et-dependances/formation-continue-tao>

5. La demande doit être faite avant de commencer la prescription et la remise du traitement. Si une prescription doit être commencée en urgence, le ou la médecin s'assurera auprès du SMC qu'aucune autorisation n'est déjà ouverte pour cette personne afin d'éviter les doublons.
6. Le ou la médecin doit annoncer l'arrêt de la ou des prescription-s soumises à autorisation
7. Il ou elle doit organiser le suivi de ses patients ou patientes dans le respect des présentes directives (cf. chapitre 6).

Les demandes d'autorisation, les renouvellements et les annonces de fin de prescription se font au moyen de la plateforme électronique sécurisée [Substitution-online.ch](https://www.substitution-online.ch)

5. Responsabilités et devoirs des médecins impliqués

1. Les règles de bonne pratique médicale doivent être observées lors de la mise en œuvre de TAO. Un [contrat thérapeutique](#)³ signé par le patient ou la patiente, une évaluation et un suivi médical régulier du patient ou de la patiente, de même que des contrôles d'urine ciblés (p. ex. avant le début du traitement), sont notamment exigés pour chaque TAO.
2. Les informations de référence publiées au moyen des sites internet de la Société Suisse de Médecine de l'Addiction (SSAM)⁴ et de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)⁵ doivent être régulièrement consultées. Des informations utiles aux médecins de premiers recours sont aussi mises à disposition par Praticien Addiction Suisse⁶
3. Les médecins titulaires d'une autorisation doivent obligatoirement renseigner les autorités cantonales compétentes et fournir les données propres à chaque patient ou patiente et les renseignements qui leur sont demandés. Le début, l'interruption et la fin de traitements doivent être annoncées, préférablement dans la plateforme Substitution-online.ch.

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

Le ou la médecin prescripteur-trice doit établir la nécessité d'un TAO ; il ou elle en assume la responsabilité. En cas de doute sur la compliance d'un patient ou d'une patiente, le ou la médecin prescripteur-trice doit procéder à des investigations et prendre les mesures nécessaires. Le ou la médecin prescripteur-trice 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 ou la patiente, le ou la médecin prescripteur-trice avertit le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e.

6. Plan de traitement

6.1. Principes généraux

La prescription d'un traitement agoniste n'est qu'un aspect du projet de soin. Cette pharmacothérapie est un moyen au service des besoins médicaux du patient ou de la patiente. Dans une logique de décision partagée, le ou la médecin prescripteur-trice explique de manière

³ <https://www.fr.ch/sites/default/files/2022-07/contrat-therapeutique.pdf>

⁴ <https://www.ssam-sapp.ch/fr/specialistes/recommandations/traitement-agoniste-opioide-tao>

⁵ <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesund-leben/sucht-und-gesundheit/suchtberatung-therapie/substitutionsgestuetzte-behandlung.html>

⁶ Pour toute question pratique en lien avec les addictions : <https://www.praticien-addiction.ch>

transparente au patient ou à la patiente les spécificités du traitement, le cadre légal dans lequel il ou elle s'inscrit, son organisation, la communication avec le réseau (en particulier la pharmacie) et les risques associés. Le ou la médecin et le patient ou la patiente s'entendent sur les objectifs du traitement.

Concrètement, le ou la médecin s'intéresse aux besoins de la personne et fixe d'entente avec elle les moyens nécessaires pour répondre à ses besoins et ses aspirations en tenant compte du cadre légal et des règles de bonne pratique médicale.

La prise en charge s'organise par étapes avec au début, des objectifs qui peuvent paraître simples (par exemple venir régulièrement aux rendez-vous, prendre régulièrement son traitement). Ces objectifs contribuent à la stabilisation de la situation et permettent d'envisager d'autres étapes, comme la réalisation de bilans somatiques et psychiatriques ou des projets à moyen terme, comme revoir régulièrement ses enfants, trouver une occupation, etc. Par la suite, médecin et patient ou patiente ne doivent pas perdre de vue l'objectif à long terme d'arrêter le traitement. L'objectif général d'un traitement agoniste est la réduction des dommages et l'amélioration de la qualité de vie.

Cette approche implique aussi de discuter de façon transparente des problèmes qui peuvent survenir en cours de suivi et de définir comment les anticiper et les gérer sans compromettre le soin et la réalisation des objectifs.

6.2. Plan d'anticipation des risques

Conjointement au [contrat thérapeutique](#), et pour éviter les problèmes et les malentendus, il est essentiel de discuter de façon transparente avec la personne des risques qui peuvent compromettre la continuité de la prise en charge et construire avec elle une manière de les anticiper, et le cas échéant de les gérer ensemble.

Il est important, pour la suite du suivi, de prendre le temps de cet échange de points de vue qui permet à chacun de faire connaissance de l'autre, de ses valeurs et d'éviter les malentendus.

Il est notamment indiqué d'anticiper les situations d'impasse car elles pourraient aboutir à une interruption du suivi et à un transfert vers un autre lieu de soin.

La rédaction avec le patient ou la patiente de ce plan d'anticipation des risques, constitue la première étape de la prise en charge.

Le tableau « Plan d'anticipation des risques », qui figure en annexe des présentes directives, propose une liste non exhaustive des risques à considérer et donne des indications d'orientation. Les médecins sont invités à discuter de chacun des risques avec le patient ou la patiente et à anticiper, ensemble, les réponses à y apporter.

Le plan d'anticipation des risques fait partie du dossier médical du patient ou de la patiente.

6.3. Rythme des rendez-vous médicaux

Le rythme des rendez-vous médicaux doit permettre de répondre aux besoins et aux objectifs fixés. Il doit aussi permettre de gérer les risques, notamment ceux en lien avec une éventuelle comorbidité psychiatrique ou une perte de contrôle des consommations. Il en va de même pour le rythme de remise du traitement qui sera traité en détail aux chapitres 15 et 17.

Le rythme des rendez-vous médicaux et l'attitude en cas d'absence aux rendez-vous doivent être traités dans le plan d'anticipation conjoint des risques (cf. Point 6.2, ci-dessus).

6.4. Prises d'urine ou de salive

Au moment de l'initiation du traitement une prise d'urine ou de salive est indiquée. Cet examen ne doit cependant pas retarder la mise en route du traitement lorsque l'indication est posée par l'évidence clinique. Il est alors conseillé de rechercher les principales substances habituellement consommées (opiacés, méthadone, dérivés de la cocaïne, amphétamines, benzodiazépines et analogues) pour confirmer la consommation d'opioïdes et connaître les éventuels autres produits non annoncés.

Pendant le suivi, ces prélèvements doivent s'inscrire dans une logique thérapeutique définie avec le patient ou la patiente.

La question des consommations est posée dans le formulaire d'admission et dans le formulaire de prolongation de l'autorisation, et doit être renseignée (données anamnestiques).

6.4.1. Communication à des tiers des résultats des prises d'urine

Les résultats de prises d'urine ou de salive ne peuvent pas être communiqués à des tiers sans l'accord du patient ou de la patiente.

Certaines autorités (pénales, civiles ou administratives) cherchent parfois à obtenir, avec l'accord du patient ou de la patiente, la communication des prises d'urine ou de salive, au détriment d'autres informations plus pertinentes comme la régularité du suivi ou la stabilité clinique. Dans ce cas, il faut informer ces autorités que les examens urinaires ou salivaires ne constituent pas une information médicalement pertinente sur la situation globale de la personne, c'est pourquoi il faut leur proposer des alternatives (typiquement une attestation de suivi régulier). Si l'autorité concernée accepte l'alternative proposée, il faut s'assurer de l'accord du patient ou de la patiente avant de répondre à l'autorité. En cas de demande insistante et/ou de refus des propositions alternatives, le ou la médecin concerné-e sollicitera l'avis du ou de la médecin cantonal-e.

6.5. Bilan somatique

En début de traitement, un bilan somatique complet avec dépistage des hépatites (A, B, C) et du VIH est recommandé, de même que la vaccination contre les hépatites A et B.

Lorsque le suivi est assuré par un ou une psychiatre, celui-ci ou celle-ci organise dans la mesure du possible un bilan ou mieux encore, un suivi chez un ou une médecin somatique avec qui il ou elle collabore ensuite.

Par la suite, la fréquence des bilans somatiques dépend de la situation de chaque patient ou patiente, mais il faut le faire au moins une fois par année chez les personnes qui ont des comportements à risque sur le plan sexuel ou en matière de consommation.

6.6. Aspects sociaux

Le ou la médecin doit s'inquiéter de la situation sociale de la personne. Il ou elle vérifie qu'une prise en charge existe, ou il ou elle l'initie dans tous les cas où la situation le justifie. Le CCA peut soutenir les médecins et donner les informations nécessaires pour orienter les patients ou les patientes.

6.7. Médecin prescripteur-trice

Un ou une seul-e médecin est habilité-e à prescrire le médicament agoniste et le traitement psychotrope complémentaire soumis à la législation sur les stupéfiants.

Des collaborations sont possibles lorsque les médecins prescripteur-trice-s travaillent de façon concertée.

Dans ce cas, ces collaborations doivent être annoncées dans le formulaire d'admission et dans le formulaire de prolongation de l'autorisation, figurant sur la plateforme Substitution-online.ch.

6.8. Changement du ou de la médecin

Lorsqu'un ou une médecin reprend le traitement d'une personne suivie auparavant par un ou une collègue, il ou elle prend contact avec ce dernier pour connaître les points importants du suivi antérieur. Cet échange est important pour la continuité du suivi. Au préalable, le ou la médecin doit demander l'accord du patient ou de la patiente. En cas de refus, il convient d'en investiguer les raisons, celles-ci pouvant être liées à des différends concernant le suivi (objectifs, prescriptions, organisation du suivi, cadre de remise du traitement, etc.) qu'il est essentiel de discuter dans le cadre du plan d'anticipation conjoint des risques.

6.9. Informations au patient ou à la patiente

En plus des indications complètes sur les médicaments prescrits et leurs effets secondaires, les patients ou patientes doivent être informés des dispositions légales régissant les médicaments soumis à la législation sur les stupéfiants.

Il convient également de détailler les directives du ou de la médecin cantonal-e afin que le patient ou la patiente puisse consentir en connaissance de cause au traitement et à l'organisation du suivi selon ces directives.

Il faut notamment préciser et expliquer les points suivants de ces directives :

- > Un ou une seul-e médecin est habilité-e à prescrire le médicament agoniste et le traitement psychotrope complémentaire, sauf exception annoncée au ou à la médecin cantonal-e et concertation des médecins ;
- > Le ou la médecin peut organiser une remise du traitement pour plusieurs jours si la situation globale le permet, en principe pour une semaine au maximum. Pour certains patients ou certaines patientes particulièrement stables, une remise pour deux semaines peut exceptionnellement être organisée. Cette ouverture du cadre de remise du traitement peut être revue en fonction de l'évolution de la situation (par exemple, demandes de remplacement ou de complément, absence aux rendez-vous) ou de changement de traitement ou de médecin ;
- > La dose du traitement agoniste doit être prise sur place le jour de passage en pharmacie, au CCA ou au cabinet ;
- > Les doses remises doivent être entreposées loin de portée des enfants et/ou des personnes non-consommatrices ;
- > Les médecins et les pharmaciens ou pharmaciennes ne sont pas autorisés à remettre le traitement à des tiers. Dans certaines situations très particulières, en coordination avec le ou la médecin prescripteur-trice et la personne responsable de la remise, pour une durée limitée une remise à un ou une proche peut exceptionnellement être admise et clairement documentée ;
- > La remise du traitement pour des vacances est soumise à des conditions strictes (cf. chapitre 23) ;

- > Les éventuelles demandes d'exception doivent être adressées par courrier au ou à la médecin cantonal-e qui se réserve le droit de demander un avis spécialisé avant de se positionner.

7. Situations particulières

7.1. Absences aux rendez-vous médicaux

Ce risque doit être abordé de façon transparente en début de la prise en charge. Une absence aux rendez-vous peut être le signe de différents problèmes (difficultés psychiques, perte de contrôle des consommations, problèmes financiers, familiaux, etc.). Différentes stratégies pour rétablir la relation devraient être définies avant d'envisager l'interruption du suivi, comme contacter la personne par téléphone ou via une personne proche de confiance désignée au préalable ou via la pharmacie.

Ces stratégies relèvent typiquement du plan d'anticipation conjoint des risques (mentionné au point 6.2, ci-dessus). Bloquer la remise du traitement le jour du rendez-vous (pour le faire remettre après la consultation) peut être envisagé en dernier recours. Cette option devrait toujours être discutée lors des premières consultations et mentionnée dans le plan d'anticipation conjoint des risques afin que le patient ou la patiente en comprenne les raisons.

7.2. Consommation et réduction des risques

La persistance de consommations ne doit pas être banalisée, ni conduire à l'arrêt du traitement. Une approche motivationnelle non jugeante peut aider à limiter les consommations ou à adopter un mode de consommation moins risqué.

Les conditions de consommation doivent faire l'objet de discussions régulières afin d'aider les personnes à limiter les risques lors des consommations. Le cas échéant, l'utilisation d'un espace de consommation sécurisé doit être encouragée. Les cas complexes (consommations compulsives par exemple) peuvent être discutés avec le CCA.

7.3. Menaces, agressivité et violences

Ces troubles du comportement qui font courir un risque à la continuité des soins devraient être ouvertement discutés en début de prise en charge. Il est alors utile de rappeler aux patients ou patientes qu'ils ou elles sont responsables de leurs actes et qu'ils ou elles sont soumis aux mêmes règles que les autres citoyens. L'anticipation et la gestion de ces risques fait partie du plan d'anticipation conjoint des risques (cf. point 6.2 ci-dessus). En cas de survenance de tels troubles, il faut signifier, dès le premier incident, le caractère inacceptable de ce comportement et rappeler ce qui a été anticipé.

- > En cas de sentiment d'insécurité pour le ou la médecin ou ses collaborateur-trice-s, le CCA est à disposition pour discuter des mesures à prendre, parmi lesquelles figure l'organisation d'un relais temporaire de la prise en charge.
- > En cas de menaces et de crainte d'un passage à l'acte, il ne faut pas hésiter à appeler la police. En général, l'appel suffit à calmer la personne. Les événements qui ont motivé l'appel pourront être repris ultérieurement avec le patient ou la patiente, lorsque la situation sera calmée. Le CCA est à disposition pour discuter des mesures à prendre.

- > En cas de violences physiques, une renégociation du cadre thérapeutique peut s'imposer. Un conseil spécialisé peut être demandé au CCA de même qu'un transfert coordonné avec le CCA pour un temps limité.

Le ou la médecin cantonal-e doit être informé-e en cas de transfert de la remise du traitement à la suite d'actes de violences.

7.4. Arrêt du traitement sur décision du ou de la médecin

Il n'est pas conforme aux bonnes pratiques d'interrompre un traitement agoniste de manière soudaine, même en cas de comportements agressifs. Avant d'envisager l'arrêt d'une prise en charge, le ou la médecin doit solliciter les ressources d'aide au suivi à sa disposition, notamment le CCA. Le ou la médecin qui, néanmoins, ne souhaite plus suivre un patient ou une patiente, doit l'informer des raisons qui motivent l'arrêt de la prise en charge et demander au patient ou à la patiente de trouver un ou une autre médecin. Il ou elle lui donne un délai (en général un mois) pour faire les démarches auprès d'un ou d'une collègue installé-e ou auprès du CCA. En cas d'absence aux rendez-vous, le ou la médecin l'informerá de sa décision par écrit, en adressant le courrier à son domicile et sous pli fermé à la pharmacie qui remet le traitement. Si à l'issue de cette période, la personne n'a pas fait de démarche ou n'a pas trouvé un nouveau praticien ou une nouvelle praticienne, le ou la médecin détenteur-trice de l'autorisation de prescription du traitement agoniste organise le transfert au CCA. Pour cela, il ou elle contacte le ou la médecin responsable des admissions et définit la date du transfert. Dans l'intervalle, le ou la médecin détenteur-trice de l'autorisation reste le ou la prescripteur-trice du traitement remis en pharmacie et s'acquitte des ordonnances. Il ou elle annonce sans délai la date du transfert à la pharmacie et au SMC via la plateforme Substitution-online.ch.

8. Cas particulier des traitements par diacétylmorphine (DAM)

Les traitements basés sur la substitution par la diacétylmorphine (forme pharmaceutique de l'héroïne) s'adressent à des personnes qui souffrent d'une dépendance grave à l'héroïne. Ils sont en principe dispensés dans des centres spécialisés. Ces centres ont la possibilité de déléguer l'administration et la remise de DAM à des institutions externes appropriées. Un patient ou une patiente avec prescription de DAM devra toujours être rattachée à une institution de traitement et à un ou une médecin spécialisée (tous ou toutes deux au bénéfice d'une autorisation de l'OFSP).

Les autorisations, la surveillance, le contrôle et l'information relatifs à ce traitement DAM relèvent donc de l'OFSP, et non pas du canton⁷.

9. Traitement psychotrope complémentaire

9.1. Dispositions légales

Selon la Loi sur les stupéfiants, les médicaments psychotropes, tels que les benzodiazépines et les médicaments apparentés (zolpidem, zopiclone), les barbituriques, les stimulants et les analgésiques opiacés, destinés au traitement des personnes dépendantes, sont soumis aux mêmes dispositions que les stupéfiants. Par conséquent, leur prescription est soumise à autorisation.

⁷ [OFSP : Traitement avec prescription de diacétylmorphine \(héroïne\)](#)

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.

L'autorisation est demandée au SMC de la même manière que pour la prescription d'un médicament agoniste opioïde, en utilisant la plateforme Substitution-online.ch (cf. chapitre 3, Autorisation générale délivrée aux médecins pour effectuer des TAO).

9.2. Prescription d'un traitement psychotrope complémentaire

En principe, un ou une seul-e médecin est habilité-e à prescrire le médicament agoniste et le traitement psychotrope complémentaire. Des collaborations sont possibles lorsque les médecins prescripteur-trice-s travaillent de façon concertée. Dans ce cas, ces collaborations doivent être annoncées dans le formulaire d'admission et dans le formulaire de prolongation de l'autorisation figurant dans la plateforme Substitution-online.ch (cf. chapitre 3, Autorisation délivrée au ou à la médecin pour effectuer des TAO). Les patients et patientes doivent s'engager à ne pas consulter d'autre(s) médecin(s) sans informer leur médecin prescripteur-trice, pour obtenir des prescriptions de médicaments psychotropes (en particulier des benzodiazépines).

9.3. Benzodiazépines en complément d'un traitement agoniste opioïde

En cas de syndrome de dépendance aux benzodiazépines, les médicaments qui peuvent être prescrits sont les benzodiazépines dont la durée de demi-vie est moyenne à longue. Il s'agit alors d'une prescription hors indication (off-label). La personne doit en être informée et consentir à cette prescription.

Selon les indications officielles, la prescription de benzodiazépines ne devrait pas excéder quelques semaines. Les benzodiazépines induisent en effet une tolérance et une dépendance. Ils ne sont donc pas des traitements au long court et le ou la médecin prescripteur-trice devrait toujours envisager un psychotrope plus adapté. Le CCA est à disposition pour discuter des alternatives.

Les principes généraux s'appliquent pour ce qui concerne la prescription des benzodiazépines et médicaments apparentés (zolpidem, zopiclone) dans le cadre d'un traitement agoniste pour une dépendance aux opioïdes.

9.4. Benzodiazépines à fort pouvoir addictogène (midazolam, flunitrazépam)

La prescription et la remise de benzodiazépines à fort pouvoir addictogène (i.e à courte demi-vie ou biodisponibilité rapide) dont l'indication, selon l'autorisation de mise sur le marché, est le traitement à court terme d'un trouble du sommeil (midazolam, flunitrazépam) devraient être évitées en raison des risques de dépendance et d'accoutumance qu'ils induisent, amenant notamment à une escalade importante des doses. En cas de demande pour ces produits, le ou la médecin prescripteur-trice devrait toujours envisager une alternative plus adaptée et se faire aider par les spécialistes (addictologue et/ou spécialiste du sommeil).

Cette prescription peut être exceptionnellement acceptée si elle est justifiée. Le ou la médecin cantonal-e se réserve le droit de demander un avis d'expert ou d'experte et fixe les exigences de remise du traitement. Le médicament ne peut pas être remis avant réception de l'autorisation.

9.5. Prescription off-label

Une prescription off-label peut être requise temporairement en cas de problème d'approvisionnement ou de pénurie.

Certaines prescriptions comme la Ketalgine® ou le MST® ne bénéficient pas d'une autorisation de mise sur le marché de Swissmedic avec l'indication « traitements de substitution en cas de dépendance aux opioïdes ». Elles ne font donc pas partie des traitements reconnus dans le cadre d'un traitement agoniste opioïde. Leur prescription peut être exceptionnellement admise, dans le cadre d'un sevrage. Une dérogation motivée sera alors demandée au ou à la médecin cantonal-e qui se réserve le droit d'exiger l'avis d'un expert ou d'une experte et fixe les conditions de remise. Pour leur remboursement, une demande doit être faite auprès de l'assurance-maladie du patient ou de la patiente.

10. Interruption ou fin d'un TAO

Le ou la titulaire d'une autorisation cantonale de TAO est tenu-e d'annoncer immédiatement au SMC l'interruption ou la fin d'un TAO via la plateforme Substitution-online.ch.

11. Changement de médecin

Tout changement de médecin prescripteur-trice d'un patient ou d'une patiente doit être annoncé par le nouveau ou la nouvelle médecin prescripteur-trice au SMC via la plateforme Substitution-online.ch dans les cinq jours qui suivent le changement, d'entente avec le ou la médecin prescripteur-trice qui va cesser la prise en charge. Le ou la médecin qui reprend le traitement du patient ou de la patiente doit être au bénéfice d'une autorisation cantonale du SMC.

12. Coordination entre médecins

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

13. Changement du lieu de remise

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

14. Responsabilité et devoirs des pharmaciens et pharmaciennes impliqués

Le pharmacien ou la pharmacienne 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. La prise en charge d'une personne présentant une addiction est un processus de longue durée dans lequel les pharmaciens ou pharmaciennes ont un rôle important à jouer. En remettant du matériel d'injection et en dispensant des conseils d'hygiène, ils contribuent à réduire les risques liés à la consommation. En remettant les traitements, ils garantissent une prise régulière de la médication. En voyant régulièrement le patient ou la patiente, ils peuvent servir de relais, voire alerter le ou la médecin prescripteur-trice s'ils observent une dégradation de la situation.

Il est notamment tenu aux devoirs suivants :

1. Veiller au respect du cadre des TAO en se référant aux informations disponibles au moyen de la plateforme Substitution-online.ch ;
2. Assurer une remise des médicaments de substitution garantissant la discrétion de la sphère privée des patients ou patientes ;
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 et pharmacien ou pharmacienne cantonal-e) ;
5. Informer les autorités (SMC et pharmacien ou pharmacienne cantonal-e) lorsque plusieurs médecins prescrivent des psychotropes pour une personne sous traitement agoniste ou lors de prescriptions hors indication (off-label) et/ou abusives de médicaments soumis à contrôle ;
6. Répondre aux demandes de renseignements des autorités.

14.1. Formes galéniques et modalité de conditionnement

La méthadone est remise sous forme de dose unitaire de solution à 1% ou de gélules (carmelcaps). L'ajout de sirop dans la solution n'est plus exigé. Cette obligation qui avait été mise en place pour dissuader l'injection ne permet pas d'atteindre son objectif et peut causer des dégâts sur le réseau veineux. Du sirop peut être ajouté, à la demande des patients ou patientes, pour atténuer le goût amer de la solution de méthadone. Les gélules contiennent un excipient qui forme un gel lorsqu'il est mélangé à de l'eau, ceci afin de limiter les injections. 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 ou patientes peu fiables.

Les doses doivent être conditionnées de manière à répondre aux exigences pharmacopées en matière d'emballage et d'étiquetage. Il est important pour une prise en charge adéquate, afin de limiter les risques d'intoxication, de pouvoir en tout temps identifier une dose trouvée dans le domaine public ou dans des mains inappropriées.

14.2. Réduction des risques

Les pharmaciens et pharmaciennes remettront du matériel d'injection stérile à la personne qui en fait la demande, même si celle-ci est sous traitement agoniste. Le cas échéant, la confidentialité doit être respectée.

15. Modalités de remise des médicaments soumis à la législation sur les stupéfiants

Le ou la médecin prescripteur-trice 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 ou la médecin prescripteur-trice décide de la suite de la remise des médicaments de substitution (forme et fréquence), en ayant à l'esprit le risque de revente de ces produits au marché noir.

En cas d'absence prévisible du ou de la médecin dispensateur-trice, une planification précoce du suivi et de remise des médicaments par un ou une collègue désigné-e 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. Pour certains patients et certaines patientes particulièrement stables, une remise pour deux semaines peut exceptionnellement être organisée.

Les patients et patientes doivent être clairement informés que les médicaments perdus, disparus ou volés ne sont pas remplacés. A titre exceptionnel, le ou la médecin prescripteur-trice 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 ou de la médecin.

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

16. Lieux de remise des médicaments

La remise des médicaments aux patients et patientes peut être effectuée :

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

17. 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 ou la patiente soit considéré-e comme stabilisé-e. Pour certain patient et certaine patientes particulièrement stables, une remise pour deux semaines peut exceptionnellement être organisée. Sont réservées les périodes de vacances, lors desquelles le patient ou la patiente ou ses proches peuvent se voir remettre la quantité nécessaire pour un mois au maximum (cf. chapitre 23 ci-dessous).

18. Séjours temporaires de patients et patientes avec TAO dans des institutions (hôpitaux, cliniques, EMS, prisons régionales, établissements d'exécution des peines)

Si le patient ou la patiente est déjà sous TAO lors de l'admission, l'institution doit se renseigner sur le traitement de substitution et son dosage auprès du ou de la médecin prescripteur-trice ou de la

pharmacie en charge de la remise, afin de poursuivre le traitement de substitution et avant de le remettre au patient ou à la patiente.

Les institutions font part de l'admission et de la sortie de patients et patientes bénéficiant d'un traitement basé sur la substitution, au SMC le prochain jour ouvrable, par téléphone ou par mail sécurisé. Les informations concernant les séjours temporaires doivent être renseignés par le ou la médecin prescripteur-trice au moyen de la plateforme Substitution-online.ch. Selon le séjour, il appartient aux médecins prescripteur-trice-s de l'organiser et d'informer les médecins ou services compétents des institutions concernées. Avant la fin du séjour, les services compétents s'assurent de la continuité du traitement ambulatoire par un contact avec la pharmacie et avec le ou la médecin prescripteur-trice.

19. Séjours temporaires de patients ou patientes dépendants aux opiacés sans TAO dans des institutions (hôpitaux, cliniques, EMS, prisons régionales, établissements d'exécution des peines)

Si le patient ou la patiente est dépendant-e aux opiacés au moment de son admission dans une institution et n'a pas de TAO, les services compétents des institutions agissent, dans un premier temps, comme un service d'urgences (cf. chapitre 20 ci-dessous). Dans un deuxième temps, les services compétents de ces institutions peuvent conseiller au patient ou à la patiente de commencer un TAO et l'initier eux-mêmes. Ce faisant, ils sont responsables d'organiser le transfert vers un ou une médecin prescripteur-trice à la sortie de l'institution.

20. Urgences

Les services d'urgences et les médecins de garde qui traitent des patients ou patientes sous TAO de façon ambulatoire contactent le ou la médecin prescripteur-trice. 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. Ils doivent informer le ou la médecin prescripteur-trice de leur prescription.

21. Addiction et parentalité

21.1. Rôle du ou de la médecin

Les médecins ont un rôle important à jouer dans le soutien à la parentalité en garantissant le traitement et en soutenant son patient ou sa patiente dans son rôle de parent. Notamment, lors des périodes de crise, il ou elle ne perd pas de vue et rappelle les objectifs discutés avec son patient ou sa patiente concernant les enfants.

21.2. Signalement

Si le ou la médecin estime qu'un ou une enfant ou un adolescent ou une adolescente est en danger dans son développement physique, psychique, affectif ou social en raison de la situation d'un ou des parent-s et que le ou les parent-s ne semblent pas en mesure de remédier à ce danger, il ou elle a l'obligation de signaler la situation simultanément à l'Autorité de protection de l'enfant (Justice de Paix) et au Service de l'enfance et de la jeunesse (SEJ).

En cas de doute sur la démarche à entreprendre ou sur la nécessité de signalement, le ou la médecin peut s'adresser au SEJ qui le conseillera. Pour une demande de conseil, le ou les parent-s et l'enfant concerné-e resteront anonymes.

22. Conduite d'un véhicule

22.1. Information

Le ou la médecin prescripteur-trice est tenu d'informer de manière approfondie les patients ou patientes sous traitement agoniste et/ou médication psychotrope complémentaire sur les risques liés à la conduite automobile. Il doit aussi rappeler que la responsabilité et la décision de conduire un véhicule ne relève pas du ou de la médecin, mais exclusivement du patient de la patiente. L'entretien doit être consigné dans le dossier.

22.2. Aptitude et capacité à conduire

Les quelques études qui évaluent l'aptitude et la capacité à conduire sous dosage constant d'opioïdes dans un traitement de douleur chronique ou sous traitement agoniste concluent toutes que la prise régulière d'opioïde ne modifie généralement pas l'aptitude ou la capacité à conduire, et ce indépendamment de l'opioïde et de son dosage, pour autant que ce dernier reste stable. Au début d'un traitement agoniste et durant la phase de stabilisation, la personne sous traitement devrait s'abstenir de conduire des véhicules. Conformément à l'article 15d al. 1 de la Loi fédérale sur la circulation routière (LCR), le ou la médecin peut signaler les patient ou patientes qui sont inaptes à conduire au Médecin conseil de l'Office de la Circulation et de la Navigation. Le cas échéant, le ou la médecin est libéré-e du secret professionnel (Art. 15d al. 3 LCR).

23. Information destinée aux patients et patientes 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 et patientes qui se rendent à l'étranger pour y passer des vacances n'est possible que pour une durée de 30 jours consécutive au maximum.

Pour les patients et patientes qui se rendent avec de tels médicaments dans l'un des pays de l'Espace Schengen, le ou la médecin prescripteur-trice établit un certificat officiel attestant leur légitimité à transporter ces médicaments⁸. Ce certificat doit être ensuite authentifié par la personne qui les remet (le pharmacien ou la pharmacienne ou le ou la médecin prescripteur-trice). Une copie du certificat authentifié doit être envoyée par cette dernière personne au pharmacien ou à la pharmacienne cantonal-e.

Les patients ou les patientes 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 ou la médecin compétent-e. Des modèles de certificats médicaux ainsi que d'autres informations

⁸ [Informations et modèle de certificat pour le transport de stupéfiants dans l'Espace Schengen](#)

sont disponibles sur le site internet de Swissmedic⁹. Le certificat pour le transport de stupéfiants doit en principe être contresigné par le ou la médecin prescripteur-trice et le pharmacien ou la pharmacienne dispensateur-trice du traitement.

24. Absence du ou de la médecin prescripteur-trice/dispensateur-trice du traitement

Le ou la médecin qui remet lui-même les médicaments veille à organiser la remise des médicaments soumis à la législation sur les stupéfiants durant ses absences. De même, il ou elle doit s'assurer que ses patients et patientes bénéficient d'une prescription valable jusqu'à son retour.

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.

25. Entrée en vigueur

Les présentes Directives entrent en vigueur le 30 octobre 2023.

Philippe Demierre
Conseiller d'Etat

⁹ [Informations et modèle de certificat pour le transport de stupéfiants hors de l'Espace Schengen](#)

Annexe : Tableau « Plan d'anticipation des risques »

Le tableau ci-dessous donne des indications d'orientation pour les risques considérés.

Nous vous invitons à discuter chacun des risques mentionnés avec le patient ou la patiente et d'anticiper ensemble les réponses que vous y apporterez.

A titre d'exemple, le plan d'anticipation relatif au risque d'absences répétées aux rendez-vous serait guidé par des questions comme :

- > Qu'est-ce qui pourrait faire que vous ne veniez pas aux rendez-vous ?
- > Quelles stratégies pourrait-t-on mettre en place dans ces moments ?
- > Si nous n'arrivons pas à vous contacter, qui pouvons-nous contacter ? Comment ?

Risques	Indications d'orientation
Absences répétées aux rendez-vous	<ul style="list-style-type: none"> > S'entendre sur l'utilité des rendez-vous et le rythme des rendez-vous ; > Discuter des motifs possibles de ces absences psychiques, sociaux, addictologiques) ; > Définir ce qui peut être fait pour rétablir le lien (sms de rappel des rdv, appels téléphoniques, intervention d'un tiers, etc.) ; > Informer qu'une option peut être le jour du rendez-vous, pour le faire Cf. Point 7.1 des présentes directives.
Prise irrégulière (jours ou posologies) du traitement	<ul style="list-style-type: none"> > Rappeler les risques d'une prise irrégulière des traitements agonistes et autres psychotropes ; > Rechercher les raisons qui peuvent amener la personne à ne pas prendre régulièrement son traitement (effets secondaires, problèmes avec la pharmacie, problèmes de déplacement, etc.) ; > Discuter de l'utilité d'aménager les modalités de remise des traitements lorsque la personne montre des difficultés à gérer la remise de plusieurs jours de traitement.
Doses perdues, vomies ou volées	<ul style="list-style-type: none"> > Expliquer que le cas échéant : <ul style="list-style-type: none"> - vous investiguerez les raisons et tiendrez compte des symptômes du patient ou de la patiente (intoxication, sevrage, ...) ; - vous mettrez en place les mesures utiles à la maîtrise de ce risque (par ex. remise journalière du traitement pendant une période, ...) ; - qu'en cas de vol du traitement : une plainte doit être déposée avant d'envisager un renouvellement avec remise contrôlée (cf. ci-dessus) ; - qu'en principe pas de remplacement de la dose sauf si le risque est contrôlé et que l'état clinique le justifie.
Risques sur la relation thérapeutique	<ul style="list-style-type: none"> > Définir en amont comment travailler ensemble, anticiper et gérer les demandes, l'organisation du traitement, la remise du traitement et l'urgence.
Sevrage du médicament agoniste	<ul style="list-style-type: none"> > Discuter des demandes de sevrage dans une optique de décision partagée en tenant compte du souhait du patient ou de la patiente et des risques liés au sevrage ainsi que des risques au lien thérapeutique en cas de non entrée en matière.

Menaces, agressivité au cabinet médical, à la pharmacie	<ul style="list-style-type: none"> > Discuter avec la personne des causes qui pourraient l'amener à devenir agressive et de comment les anticiper pour éviter les passages à l'acte ; > Discuter des manières de prévenir ces risques et d'y répondre ensemble au niveau clinique (demande de soutien spécialisé, transfert du suivi, etc.) ; > Prévenir qu'un appel à la police pourrait être envisagé, expliquer pourquoi ; > Rappeler aux personnes qu'elles sont responsables de leurs actes et soumises aux mêmes dispositions légales que les autres citoyens ; <p>Cf. Point 7.3 des présentes directives.</p>
Violences	<ul style="list-style-type: none"> > Informer qu'en cas de violences, un transfert du suivi dans un centre ambulatoire d'addictologie sera organisé et qu'une plainte peut être déposée ; - Le ou la médecin cantonal-e doit être informé-e ; <p>Cf. Point 7.3 des présentes directives.</p>
Arrêt de la prise en charge	<ul style="list-style-type: none"> > Discuter les raisons qui pourraient amener le ou la médecin ou le patient ou la patiente à interrompre la prise en charge ; > Discuter des aménagements ; > Préciser la manière de faire le relais <p>Cf. Point 7.4 des présentes directives.</p>
Suspicion de revente du traitement suite aux témoignages d'autres patients ou patientes	<ul style="list-style-type: none"> > En introduction, préciser que c'est arrivé que des patients et patientes dénoncent des reventes et discuter des raisons qui peuvent motiver de telles dénonciations ; > Discuter des raisons qui peuvent amener un patient ou une patiente à revendre son traitement ; > Préciser que si de telles dénonciations ont lieu, elles feront l'objet d'une discussion pour comprendre et pour trouver ensemble des stratégies pour régler cette situation ; > Expliquer qu'en cas de revente avérée, des solutions devront être trouvées. Parmi celles-ci figurent un changement du cadre de remise du traitement.
Risques sociaux (perte logement, d'emploi, problèmes relationnels, ...)	<ul style="list-style-type: none"> > Discuter les risques sociaux auquel le patient ou la patiente est spécifiquement confronté-e ; > Discuter des manières de prévenir ces risques et d'y répondre (y compris de manière interdisciplinaire ou avec des centres spécialisés).
Risques liés à la consommation	<ul style="list-style-type: none"> > S'enquérir des modes de consommation et discuter dans le détail des pratiques ; > Discuter des risques (infectieux, mélange de produits, intoxication, ...) et des manières de les limiter (hygiène, utilisation matériel stérile, fréquentation des espaces de consommation sécurisés).

Renseignements

Pour toute question en lien avec les autorisations :

Service du médecin cantonal SMC

Kantonsarztamt KAA

Route de Villars 101

1752 Villars-sur-Glâne

T +41 26 305 79 80

www.fr.ch/smc

Addiction@secu.fr.ch

Pour toute question en lien avec le contrôle des remises de médicaments :

Service cantonal de la santé publique, Pharmacien·ne cantonal·e

Amt für Gesundheit, Kantonsapotheker·in

Route des Cliniques 17

1700 Fribourg

T +41 26 305 29 15

www.fr.ch/ssp

pharmacien.cantonal@fr.ch

Pour toute question technique concernant les traitements de substitution :

<https://www.praticien-addiction.ch/>

ou

Centre cantonal d'addictologie CCA

Route de Morat 8

1700 Fribourg

T +41 26 305 90 00

cca@rfsm.ch