



Glossaire

Projet : Règlementation des médicaments contenant des substances soumises à contrôle (stupéfiants)

Les termes et définitions de ce document se basent sur le rapport du Groupe Pompidou. (2018). *Principes directeurs pour la révision des législations et réglementations*. Groupe d'experts relatif aux conditions-cadres des traitements du syndrome de dépendance aux opioïdes intégrant la prescription de médicaments agonistes. Strasbourg.



FONDS NATIONAL SUISSE
DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE



Autorisation de mise sur le marché (AMM)	L'Autorisation de mise sur le marché (AMM) constitue un préalable obligatoire à toute possibilité de commercialisation d'une spécialité pharmaceutique, après évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité de cette spécialité. Dans de nombreux pays, elle est également indispensable avant la demande d'inscription au remboursement par l'Assurance Maladie. L'AMM est habituellement délivrée par une agence nationale du médicament mais il existe également des AMM délivrées par l'Agence européenne des médicaments (AEM), une institution de l'Union européenne. L'AMM est un document officiel constitué d'une décision et d'annexes, dont le résumé des caractéristiques du produit/informations professionnelles (RCP/IP) et la notice d'emploi à l'intention de la personne en traitement.
Conventions internationales relative au contrôle des substances psychoactives	Conventions internationales relatives au contrôle des substances psychoactives : expression désignant la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le Protocole de 1972, la Convention sur les substances psychotropes de 1971 et la Convention des Nations unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes (1988).
Coûts sociaux	Le coût social correspond à l'ensemble des conséquences négatives pour la communauté liées à un trouble donné ainsi qu'aux dépenses engagées pour le prévenir ou le corriger. Ainsi, en matière de troubles liés aux substances, le coût social comprend les traitements médicaux, les thérapies résidentielles, l'aide à la survie, les dépenses de prévention et de répression (coûts directs), la production actuelle ou future non réalisée (coûts indirects) ainsi que la détérioration de la qualité de vie des personnes dépendantes et de leurs proches (coûts humains, appelés également coûts intangibles).
Équivalence des soins	Principe selon lequel les personnes détenues ou faisant l'objet d'autres mesures de restriction de liberté doivent pouvoir bénéficier de soins de santé équivalents à ceux mis à disposition de la population civile en général.
Formation de base des médecins et des pharmaciens	Formation universitaire comprenant l'ensemble du cursus requis pour la qualification professionnelle générale.
Indicateur	Donnée qualitative ou quantitative renseignant sur les conditions ou la performance d'une politique publique ou d'un programme.
Médecins de premiers recours	Terme se référant à la notion anglophone de « primary care physician », désignant des médecins exerçant des activités de médecine générale dans des lieux de soins de proximité, par exemple en cabinet d'exercice libéral ou en polyclinique. Ces médecins sont parfois aussi dénommés « médecins généralistes » ou « médecins de famille ».

	Toute substance ou composition pouvant être administrée à une personne en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques.
Médicament(s) agoniste(s) utilisé(s) dans le traitement de la dépendance aux opioïdes (MAO)	Médicament doté d'une autorisation de mise sur le marché et dont le principe actif est un opioïde, avec pour effet primaire, chez une personne souffrant d'un syndrome de dépendance aux opioïdes, de provoquer l'arrêt ou la réduction des consommations d'opioïdes, de minimiser le risque de surdose et de réguler son état physiologique et psychologique. Les principaux MAO sont la méthadone, la buprénorphine, la morphine et la diacétylmorphine. Leur emploi s'inscrit généralement dans le cadre de traitements multimodaux, comprenant notamment des soins psychosociaux et somatiques. Outre leurs effets primaires, il est démontré que la mise à disposition de ces médicaments déploie des effets pour la santé publique et la sécurité publique.
Médicament(s) essentiel(s)	Médicament figurant sur une liste établie par une agence gouvernementale ou intergouvernementale définissant les besoins médicaux minimaux pour un système de santé élémentaire, en énumérant les médicaments les plus efficaces, les plus sûrs et de meilleur rapport qualité-prix pour les états de santé prioritaires. En matière de MAO, la méthadone et la buprénorphine figurent sur la Liste modèle de médicaments essentiels de l'OMS.
Médicament(s) sous contrôle	Médicament qui contient des substances sous contrôle au sens de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 telle qu'amendée par le protocole de 1972, de la Convention sur les substances psychotropes de 1971 et de la Convention des Nations unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes (1988). Les médicaments sous contrôle les plus couramment utilisés en tant que MAO sont la méthadone et la buprénorphine.
Opioïde(s)	Substance présentant une activité pharmacologique similaire à la morphine.
Réduction / arrêt des consommations	Désigne un objectif thérapeutique visant la réduction des consommations à un niveau qui se situe en-deçà des critères requis pour un diagnostic de syndrome de dépendance ou d'utilisation nocive pour la santé (au sens de la nomenclature des maladies de l'OMS), sans nécessairement supprimer toute consommation.
Régime d'autorisation préalable (RAP)	Terme désignant les cadres réglementaires relatifs aux TAO, qui impliquent une autorisation préalable d'une administration ou d'une instance médicale étatique, pour qu'un médecin ou un pharmacien puisse initier ou poursuivre la prescription et la remise d'un tel traitement. Cette autorisation peut être individuelle, liée à la personne soignée ou au professionnel de santé, ou être de portée plus générale, liée au lieu de soins.

Substance psychoactive	Substance chimique ou naturelle qui agit sur le système nerveux central en induisant des modifications de la perception, des sensations, de l'humeur ou de la conscience. Les substances psychoactives peuvent être développées en tant que médicament dans le traitement de la douleur, en anesthésie, dans le traitement de l'insomnie ou de différents troubles mentaux et troubles liés à l'utilisation de telles substances dans un cadre non médical. Les termes proches « psychotropes » et « stupéfiants » ont une connotation essentiellement historique, bien que repris dans différentes réglementations et documentations nationales. « Substances psychotropes » réfère sur le plan légal aux substances psychoactives énumérées dans la Convention sur les substances psychotropes. « Stupéfiant » renvoie sur le plan légal aux substances psychoactives énumérées dans la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 telle que modifiée par le Protocole de 1972.
Syndrome de dépendance aux opioïdes	Ensemble de phénomènes physiologiques, cognitifs et comportementaux au sens de la nomenclature internationale des maladies de l'OMS. La 10ème édition (CIM-10) de cette nomenclature définit le syndrome de dépendance par le fait que au moins trois des manifestations suivantes ont persisté conjointement pendant au moins un mois ou, quand elles ont persisté pendant moins d'un mois, sont survenues ensemble de façon répétée au cours d'une période de 12 mois : (1) désir puissant ou compulsif d'utiliser la substance, (2) difficultés à contrôler l'utilisation de la substance, (3) existence d'un syndrome de sevrage, (4) mise en évidence d'un phénomène de tolérance, (5) abandons progressifs d'autres plaisirs ou intérêts et augmentation du temps passé lié à la consommation, (6) poursuite malgré la survenue de conséquences manifestement nocives.
Taux de couverture	Proportion d'une population éligible à une intervention qui bénéficie effectivement de cette intervention. En matière de TAO, le taux de couverture se définit par le nombre de TAO effectifs dans une aire géographique définie, rapporté au nombre de personnes présentant un syndrome de dépendance aux opioïdes pour cette même aire géographique.
Traitement agoniste opioïde (TAO)	Traitements habituellement multimodal et multifocal du syndrome de dépendance aux opioïdes, intégrant la prescription d'un MAO, sans terme prédéterminé.
Usage non médical	Dans le cadre du présent document, ce terme est défini comme l'usage de substances psychoactives sous contrôle en dehors du cadre de leur prescription comme médicaments. L'usage non médical recouvre des usages à buts récréatifs ou rituels, et certains actes d'automédication non fondés médicalement.