

Accueil > S'informer > Points d'inform... > Inscription sur la liste des stupéfiants des préparations injectables à base de kétamine à compter du 24 avril 2017 - Point d'Information

Inscription sur la liste des stupéfiants des préparations injectables à base de kétamine à compter du 24 avril 2017 - Point d'Information

26/01/2017



L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) souhaite informer les professionnels de santé de l'inscription des préparations injectables de kétamine sur la liste des stupéfiants. Ceci fait suite à une augmentation de son usage à des fins récréatives et du nombre de cas d'abus. Les signalements de trafic de kétamine sont également en hausse. Par conséquent, ces médicaments suivront la réglementation applicable aux stupéfiants à compter du 24 avril 2017^[1] .

La kétamine est utilisée comme anesthésique et est disponible sous forme de médicaments à usage humain et à usage vétérinaire. Les spécialités à usage humain sont réservées à l'usage hospitalier ou à l'utilisation dans des situations d'urgence. L'administration des spécialités à usage vétérinaire est réservée exclusivement aux vétérinaires pour leur usage professionnel et la délivrance de ces spécialités est interdite au public.

Depuis plusieurs années, l'Organe International de Contrôle des Stupéfiants (OICS) attire l'attention des Etats sur l'abus et le trafic international de kétamine et l'Organisation des Nations Unies (ONU) a voté plusieurs résolutions pour renforcer son contrôle de cette substance.

En France, les premiers cas d'abus de kétamine ont été signalés en 1992. Depuis, elle fait l'objet d'une surveillance ayant conduit en 1997 à l'inscription sur la liste des stupéfiants de la kétamine et de ses sels, en tant que substance, les préparations injectables de kétamine restant inscrites sur la liste I des substances vénéneuses. Les préparations injectables ont ensuite été soumises à une partie de la réglementation des stupéfiants, impliquant dans un premier temps en 2001, l'obligation de déclaration de vol, puis, en 2003, l'obligation de stockage dans des armoires ou des locaux fermés à clef.

Le dernier bilan d'addictovigilance a montré une augmentation du nombre de cas d'abus recueillis par le réseau des CEIP^[2] depuis 2002.

L'abus de kétamine est responsable de signes cliniques parfois graves (convulsions, hypertension artérielle sévère, troubles du rythme cardiaque, dépression respiratoire, arrêt respiratoire, perte de connaissance, akinésie transitoire, hallucinations, agitation, désorientation, confusion mentale, distorsion sensorielle, attaques de panique,) pouvant conduire à une hospitalisation et au décès.

Chez des consommateurs chroniques, des complications urologiques sont d'autre part décrites dans la littérature.

Par ailleurs, le trafic de kétamine est en hausse avec une augmentation du nombre de saisies et d'interventions des services répressifs.

Compte-tenu du potentiel d'abus et de dépendance de la kétamine et des données du dernier bilan d'addictovigilance, le Ministère des Affaires sociales et de la Santé a décidé d'inscrire les préparations injectables de kétamine sur la liste des substances classées comme stupéfiants par arrêté en date du 19 janvier 2017^[3] , applicable le 24 avril 2017.

Par conséquent, il est important de sensibiliser les professionnels de santé sur le fait qu'à compter du 24 avril 2017, les préparations injectables de kétamine suivront la réglementation applicable aux stupéfiants, à savoir, en plus des parties déjà appliquées, la prescription sur ordonnance sécurisée et la traçabilité des entrées et sorties sur un registre spécial.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Pour plus d'information : Déclarer un effet indésirable

Tout cas d'abus ou de pharmacodépendance grave doit, d'autre part être signalé au Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP) dont les professionnels de santé dépendent.

[1] Arrêté du 19 janvier 2017 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants, publié au

JORF n°0022 du 26 janvier 2017 et qui entre en vigueur le 24 avril 2017.

[2] Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance.

[3] Après proposition du Directeur général de l'ANSM suite aux avis de la Commission des stupéfiants et psychotropes et de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES).