



Afssaps

**Centres d'Evaluation et d'information sur la
Pharmacodépendance (CEIP)**

**OSIAP
(Ordonnances Suspectes, Indicateurs d'Abus Possible)**

RESULTATS DES ENQUETES 2004 et 2005

L'enquête OSIAP est un système de recueil permettant d'identifier les médicaments détournés à partir d'ordonnances falsifiées présentées en pharmacie d'officine et de déterminer le palmarès des médicaments les plus détournés aux niveaux régional et national par rapport aux chiffres de vente. Ce système est alimenté par les réseaux sentinelles de pharmaciens d'officine, animés localement par les CEIP et leurs centres correspondants. Chaque année les enquêtes ont lieu pendant les mois de mai et de novembre.

Le CEIP de Toulouse, qui gère l'outil OSIAP, présente les résultats des enquêtes réalisées en 2004 et en 2005. Onze réseaux de pharmacies d'officine (Bordeaux, Caen, Grenoble, Lyon, Marseille, Montpellier, Nancy, Nantes, Paris, Toulouse et Poitiers) ont participé à ces enquêtes.

1617 et 1667 pharmacies ont été contactées respectivement en mai et novembre 2004. 835 et 790 ont répondu (taux de participation de 51,7% et 47,4%). Pour les 2 études de l'année 2004, on enregistre un total de 517 ordonnances falsifiées (846 médicaments cités).

En mai 2005, 1732 pharmacies d'officine ont été contactées, soit 7,7% du nombre total des pharmacies répertoriées en France ; le taux de participation des pharmacies contactées a alors été de 49% (852 ont répondu à l'enquête).

1871 pharmacies (8,3% des pharmacies françaises) ont été sollicitées pour l'enquête de novembre 2005 (pourcentage très légèrement supérieur à ceux des précédentes enquêtes de mai 2005, novembre 2004 (8,2%) et mai 2004 (7,9%)). 766 (41 %) ont alors répondu.

Pour l'année 2005, on compte un total de 415 ordonnances falsifiées (653 citations de médicaments, correspondant à 271 spécialités différentes citées chacune au moins une fois), 198 en mai et 217 en novembre, 249 pharmacies ayant signalé au moins une OSIAP (contre 286 en 2004).

Résultats 2004

Les principales classes de médicaments figurant sur ces ordonnances suspectes sont les médicaments concernant le système nerveux (50,1%), le système cardio-vasculaire (8,9%) et les voies digestives et métabolisme (8,6%).

Dans la classe « système nerveux central », les médicaments les plus souvent observés sont les hypnotiques et sédatifs (23,6%), les anxiolytiques (20,9%), les analgésiques opioïdes (9,7%), les autres analgésiques et antipyrétiques (7,3%), les médicaments de substitution de la pharmacodépendance aux opiacés (7,1 %) et les antidépresseurs (5,6%).

Les 10 premiers principes actifs sont dans l'ordre décroissant de leur fréquence de citation :

- le zolpidem (Stilnox® et génériques)
- le bromazépam (Lexomil® et génériques)
- la buprénorphine (Subutex®)
- le flunitrazépam (Rohypnol®)
- la zopiclone (Imovane® et génériques)
- l'association paracétamol et codéine (Codoliprane®, Dafagan® codéine, Efferalgan® codéine)
- le clorazépate dipotassique (Tranxène®)
- l'alprazolam (Xanax® et génériques)
- l'association paracétamol et dextropropoxyphène (Di-Antalvic® et Propofan®)
- la morphine (Skénan®, Actiskénan®, Moscontin®)

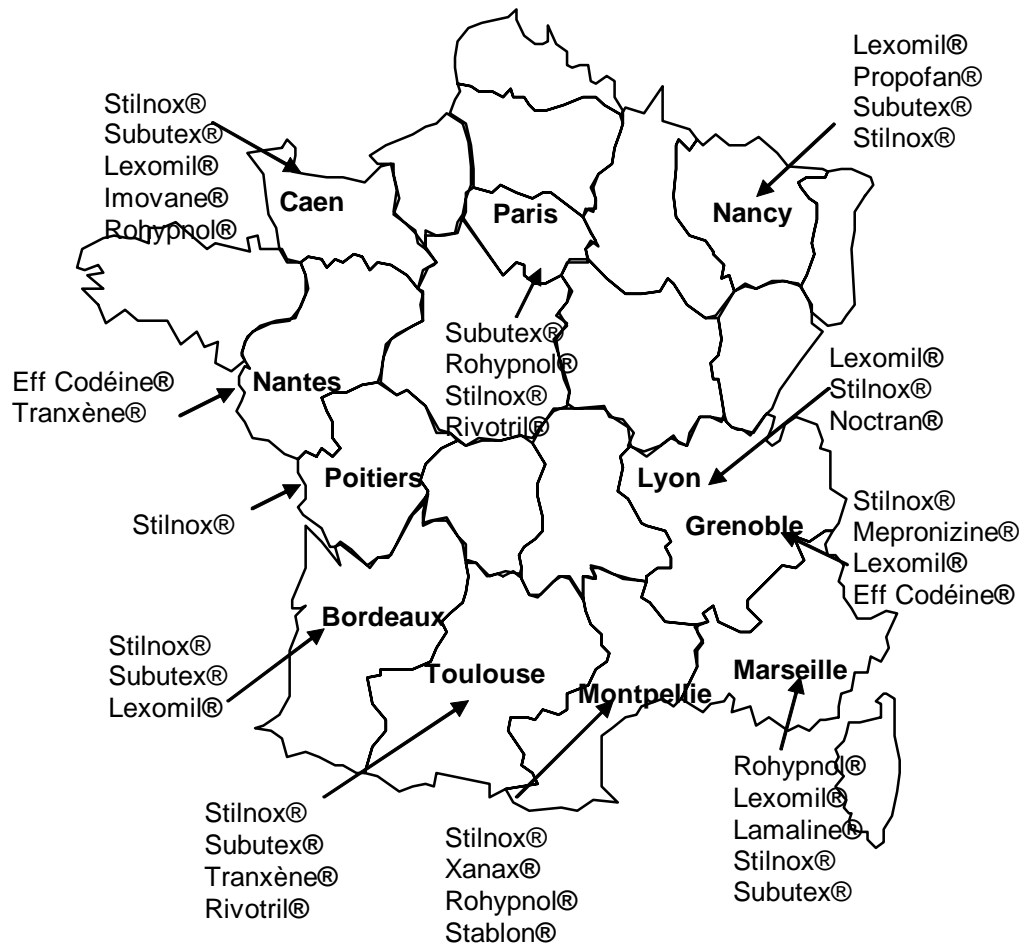
L'évolution du nombre de citations des médicaments les plus fréquemment impliqués révèle une baisse constante des signalements du Rohypnol® (30% des citations en 1999 pour 5 % en 2004). A l'inverse, on constate par rapport à l'année 2003 une légère progression du nombre de citations pour les médicaments renfermant le zolpidem (Stilnox® et génériques), mais qui est davantage marquée pour les spécialités à base de bromazépam (Lexomil® et génériques) (plus du double du pourcentage de citations par rapport à 2003) et celles utilisant l'association paracétamol et codéine. Dans une moindre mesure on note une augmentation du nombre de citations pour la Ritaline® (méthylphénidate), l'Equanil® (méprobamate) et l'Atarax® (hydroxyzine).

- Caractéristiques des patients :

Les patients sont de sexe masculin dans 41,4% des cas, l'âge moyen étant de $49,9 \pm 19,4$ ans (pour l'âge, il n'y a pas de différence significative selon le sexe).

- **Palmarès 2004 par région :**

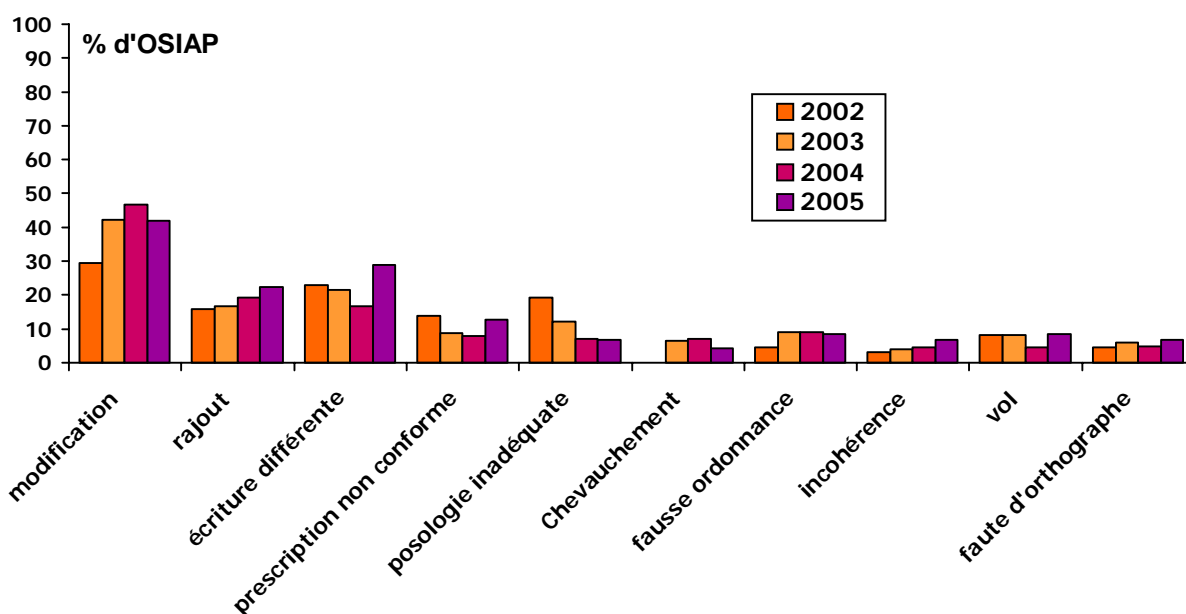
La carte de France ci-dessous représente le palmarès des médicaments en fonction des réseaux :



Les ordonnances suspectes sont majoritairement des ordonnances simples. Néanmoins, environ 30% d'entre elles sont des ordonnances sécurisées. Dans une moindre mesure, les ordonnances « bizones » et hospitalières ont également été recueillies.

La répartition des ordonnances suspectes en fonction des critères de suspicion (modification de posologie ou de durée de prescription, rajout de médicament, écriture différente, prescription non conforme, posologie inadéquate, chevauchement, ordonnance falsifiée ou photocopiée, incohérence, vol et faute d'orthographe) est présentée dans l'histogramme ci-dessous.

Répartition des ordonnances suspectes en fonction des critères de suspicion



L'analyse des critères de suspicion révèle une progression constante entre 2002 et 2004 de quatre critères que sont la modification de posologie ou de durée de prescription, le rajout de médicament, l'ordonnance falsifiée ou photocopiée et le chevauchement.

- **Profil d'ordonnances particulières :**

- **Fausse ordonnances**

Les ordonnances falsifiées ou photocopiées représentent 9% des ordonnances suspectes (soit le double par rapport à 2002) et sont des ordonnances sécurisées dans 20% des cas.

Les patients sont plutôt des hommes (66%) et des jeunes, l'âge moyen étant de $36,4 \pm 12,3$ ans.

Les médicaments les plus mentionnés (nombre de citations) sont dans l'ordre décroissant : Stilnox® (zolpidem), Subutex® (buprénorphine), Rohypnol® (flunitrazépan), Rivotril® (clonazépan), Zyprexa® (olanzapine), Tranxène® (clorazépanate dipotassique) et Xanax® (alprazolam).

- **Ordonnances volées**

Les ordonnances volées représentent 4,5% des ordonnances suspectes et sont des ordonnances sécurisées dans près de la moitié des cas.

Les patients sont plutôt jeunes ($31,4 \pm 9,4$ ans) et plus souvent de sexe masculin (77,7%).

Les principales spécialités impliquées sont, par ordre décroissant en nombre de citations, le Subutex® (buprénorphine), le Rohypnol® (flunitrazépan), le Skénan® (sulfate de morphine), le Rivotril® (clonazépan), le Stilnox® (zolpidem), l'Artane® (trihexyphénidyle) et le Lexomil® (bromazépan).

Conclusion pour l'année 2004

Les résultats pour l'année 2004 permettent la mise en évidence de nouvelles tendances :

- Le palmarès national des spécialités les plus fréquemment citées a changé par rapport à 2003. Pour la première fois, le Rohypnol® n'est plus en première position et se retrouve à la quatrième place, derrière les médicaments renfermant le zolpidem en première position, suivi des spécialités à base de bromazépan puis du Subutex®.
- La progression du nombre de citations est constatée pour les médicaments renfermant l'association paracétamol et codéine, la Ritaline®, l'Equanil® et l'Atarax®.

Par contre, le profil des ordonnances suspectes ainsi que les critères de suspicion restent stables par rapport à l'année précédente.

Résultats 2005

Le palmarès des classes de médicaments figurant sur les ordonnances suspectes est conservé par rapport aux années précédentes avec cependant, en comparaison à l'année 2004, une nette augmentation des médicaments du système nerveux (59,2%), revenant ainsi à un pourcentage proche des années 2003 et 2002, ainsi qu'une légère augmentation des médicaments du système cardiovasculaire (9,7%) et des voies digestives et métabolisme (9,3%).

Dans la classe « système nerveux central », les médicaments les plus souvent observés sont dorénavant les anxiolytiques (28,9%), en forte progression par rapport à l'année 2004, tout comme les analgésiques opioïdes (13,2%) ; les hypnotiques et sédatifs (22,4%) ne se classant qu'en seconde position. Les médicaments de substitution de la pharmacodépendance aux opiacés (11,5 %) reviennent à leur pourcentage de l'année 2003, devant les autres analgésiques et antipyrétiques (7,3%), et les antidépresseurs (6,5%).

Les 10 premiers principes actifs sont dans l'ordre décroissant de leur fréquence de citation :

- le zolpidem (Stilnox® et génériques)
- la buprénorphine (Subutex®)
- le bromazépam (Lexomil® et génériques)
- le flunitrazépam (Rohypnol®)
- l'association paracétamol et codéine (Codoliprane®, Dafagan® codéine, Efferalgan® codéine)
- l'alprazolam (Xanax® et génériques)
- la morphine (Skénan®, Actiskénan®, Moscontin®)
- la zopiclone (Imovane® et génériques)
- le clorzépatate dipotassique (Tranxène®)
- le lorazépam (Temesta®)

Il est à noter la progression de la buprénorphine (Subutex®) en 2005 par rapport à l'année 2004 (10,7% des citations versus 6%) ; elle se classe ainsi en seconde position derrière le zolpidem (Stilnox® et génériques), pour lequel nous constatons une forte hausse du nombre de citations (18,2% pour l'année 2005 contre 10,4% en 2004 et moins de 10% les années précédentes).

Par ailleurs, la fréquence de citation des médicaments impliqués dans les ordonnances suspectes fait apparaître un arrêt de la diminution enregistrée les années passées pour les citations du Rohypnol® (7,3 % des citations en 2005).

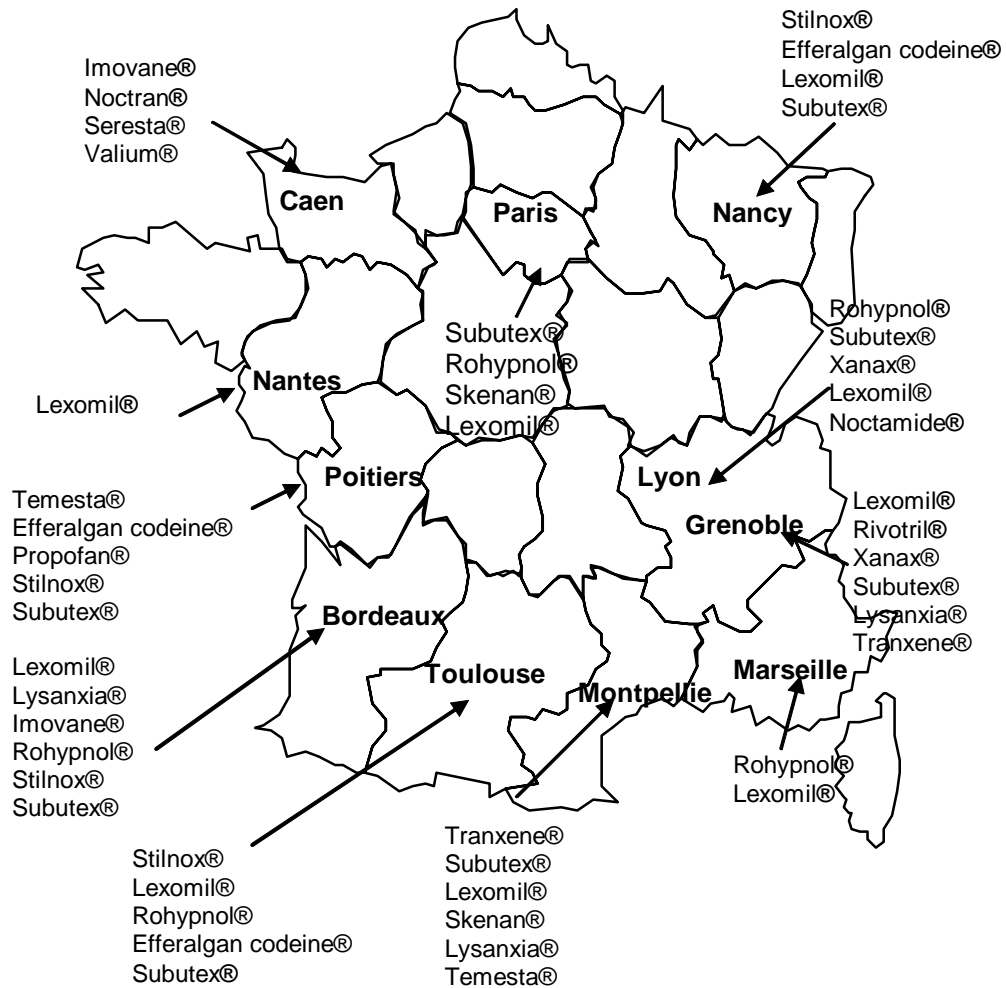
- Caractéristiques des patients :

L'âge et le sexe des patients se sont révélés disponibles pour 88 % des ordonnances collectées. Les patients sont de sexe féminin dans 52,5% des cas, l'âge moyen étant de $45,8 \pm 18,3$ ans. Les hommes sont significativement plus jeunes que les femmes (41.7 ± 17.5 ans contre 49.4 ± 18.2 ans).

Dans 65 % des cas, le patient est connu dans l'officine recueillant l'ordonnance.

- **Palmarès 2005 par région :**

Le palmarès des spécialités en fonction des réseaux est représenté ci-dessous :



Le rapport du type d'ordonnances recueillies reste inchangé par rapport à l'année 2004 (par ordre décroissant du pourcentage de ces ordonnances on retrouve les ordonnances simples, puis sécurisées, puis bizonnes et enfin hospitalières), avec toujours la présence des ordonnances sécurisées pour environ 30% des cas des ordonnances suspectes. Cependant, les études OSIAP pour l'année 2005 révèlent une assez nette progression des ordonnances simples.

En terme de critères de suspicion, la modification de posologie ou de durée de prescription, l'écriture différente et le rajout de médicament restent les falsifications les plus courantes. Une nette augmentation est enregistrée pour le critère de suspicion que constitue l'écriture différente (29% des ordonnances suspectes en 2005 versus 16,6% pour l'année 2004) et le nombre d'ordonnances suspectées d'être volées a pratiquement doublé par rapport à l'année précédente. (cf. histogramme en page 5)

La progression, enregistrée depuis 2002, pour le critère de suspicion qu'est le rajout de médicament se poursuit en 2005. La proportion d'ordonnances falsifiées identifiées par les pharmaciens dans ce recueil semble stable par rapport aux années précédentes, tandis que le chevauchement a été moins signalé.

– **Profil d'ordonnances particulières :**

- **Fausse ordonnances**

Les ordonnances falsifiées ou photocopiées représentent 8,4% des ordonnances recueillies et sont sécurisées dans 30 % des cas.

Les patients qui ont présenté ces ordonnances sont plus fréquemment de sexe masculin que les autres sujets identifiés dans les OSIAP (71 %). L'âge moyen est de 40,5 ± 14 ans.

Les principaux médicaments impliqués sont, par ordre décroissant en nombre de citations : Stilnox® (zolpidem), Subutex® (buprénorphine), Rohypnol® (flunitrazépam), Lexomil® (bromazépam), Propofan® (association paracétamol et dextropropoxyphène), Tranxène® (clorazépate dipostassique), Xanax® (alprazolam), Temesta® (lorazépam), Skénan® (sulfate de morphine) et Valium® (diazépam).

- **Ordonnances volées**

Les ordonnances volées représentent 8,4% des ordonnances suspectes ; ce pourcentage a pratiquement doublé par rapport à l'année 2004 (4,5%). Dans presque trois quarts des cas, les ordonnances volées sont des ordonnances sécurisées, résultat en nette hausse comparé à 2004.

Les patients ayant présenté ces ordonnances sont plus fréquemment de sexe masculin que les autres sujets identifiés dans les OSIAP (83 %) et plutôt jeunes, l'âge moyen étant de 33,7 ± 7,5 ans.

Les spécialités les plus mentionnées (nombre de citations) sont dans l'ordre décroissant, le Subutex® (buprénorphine), le Rohypnol® (flunitrazépam), le Stilnox® (zolpidem), le Lexomil® (bromazépam), l'Effergal codéiné® (association paracétamol et codéine), le Cytotec® (misoprostol), l'Imovane® (zopiclone) et le Skénan® (sulfate de morphine).

Conclusion pour l'année 2005

Les résultats obtenus en 2005 soulignent une diversification des médicaments :

- Le Zolpidem est dorénavant largement en tête en nombre de citations.
- Le nombre de citations se stabilise pour le Rivotril®, le Stablon®, le Tranxène® ainsi que pour les médicaments à base de sulfate de morphine et ceux renfermant l'association paracétamol et codéine.
- Le nombre de citations progresse en ce qui concerne les spécialités à base de Tramadol (Contramal®, Ixprim® et génériques), le Mediator® et dans une moindre mesure l'Equanil®.

Des données plus complètes, présentant notamment les taux de détournement par spécialités pour les années 2004 et 2005, seront présentées ultérieurement.

Le réseau des CEIP et l'Afssaps remercient très chaleureusement tous les pharmaciens qui ont participé à ces enquêtes OSIAP.