



Dossier traité par Sven BACK

Pôle soins de santé
Division de la pharmacie et des médicaments
e-mail : infostupefiants@ms.etat.lu

Luxembourg, le 28 novembre 2023

Objet : Remplacement de MEPHENON 5MG par METHASAN 40MG

Destinataire : Médecins agréés dans le Programme de traitement de la toxicomanie par substitution

Chères/ chers médecins,

Par la présente, la Division de la pharmacie et des médicaments (DPM) vous informe de l'**arrêt de commercialisation** de la seule spécialité encore disponible à base de méthadone *per os*, le **MEPHENON 5MG 30 CPR (STEROP, n° nat : 0436361)**. Les stocks disponibles dans les pharmacies luxembourgeoises devraient être suffisants pour couvrir les besoins jusque début décembre 2023 au maximum.

À partir du 1^{er} décembre 2023, les pharmacies peuvent commander et délivrer la spécialité METHASAN 40MG 75CPR (GL Pharma) comme **alternative temporaire**. La procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de différents dosages de METHASAN (méthadone 5MG, 10MG, 20MG, 40MG) devrait prendre effet dans les meilleurs délais.

Afin de pouvoir garantir la continuité de soins aux patients du programme de traitement de la toxicomanie par substitution¹ (PTTS), les patients, avec leurs prescripteurs, ont les options suivantes :

1.) **Prescription de la spécialité METHASAN 40MG 75CPR (n° nat : 3903463)**

Les comprimés de METHASAN 40MG sont quadri-sécables, permettant un fractionnement en quarts de comprimés de 10MG de méthadone HCl, et en moitiés de comprimés de 20MG. Un pallier de 5MG de méthadone HCl est actuellement impossible, ce qui nécessite de devoir temporairement adapter la dose du patient, en attendant la disponibilité de METHASAN 5MG à partir de janvier 2024.

Il est primordial de rendre attentif le patient par rapport à ce changement de dosage des comprimés de 5 à 40MG par comprimé, afin d'éviter des erreurs de prise.

Finalement, la DPM souligne que le METHASAN n'est indiqué que dans le traitement de la toxicomanie par substitution, et ne possédant pas d'indication en tant qu'antalgique.

Afin de permettre une meilleure flexibilité dans la délivrance des ordonnances, il serait préférable de prescrire dès à présent sous forme de DCI (« méthadone HCl XX milligrammes ») ou lieu du nom de la

¹ Conformément au Règlement grand-ducal du 30 janvier 2002 déterminant les modalités du PTTS

spécialité. Ceci laisse la possibilité aux pharmaciens de délivrer les spécialités disponibles au moment que le patient se présente.

2.) Prescription de méthadone sirop en préparation magistrale

Le principe actif méthadone HCl étant disponible auprès des grossistes luxembourgeois, les officines seraient en mesure de préparer des uni-doses de sirop de méthadone conformément au Règlement grand-ducal du 30 janvier 2002.

3.) Remplacement de la méthadone par la buprénorphine en tant que molécule de substitution

La DPM rappelle que la buprénorphine fait également partie de l'arsenal thérapeutique dans le traitement de la toxicomanie par substitution. Les produits disponibles au Luxembourg sont

SUBUTEX 2MG 7CPR, n°nat : 0251211
SUBUTEX 8MG 7CPR, n° nat : 0251224
SUBOXONE 2MG (+0,5MG naloxone) 28CPR, n° nat : 0445973
SUBOXONE 8MG (+2MG naloxone) 28CPR, n° nat : 0445991
LIBROXAR 2MG (+0,5MG naloxone) 28CPR, n° nat : 0885158
LIBROXAR 8MG (+2MG naloxone) 28CPR, n° nat : 0885208

Ce changement de molécule doit, en amont, faire l'objet d'une évaluation par le médecin prescripteur, et en accord avec le patient.

En restant à votre disposition, nous vous prions de recevoir, chères/chers médecins, l'expression de nos salutations respectueuses.

Anna
Chioti

Digitally signed
by Anna Chioti
Date: 2023.11.28
14:46:27 +01'00'

Dr Anna Chioti
Médecin, Chef de division
Division de la Pharmacie et des Médicaments

Dr Jean-Claude Schmit
Directeur
Direction de la santé