

Le dico des drogues

# Buprénorphine

---

La buprénorphine est un opiacé de synthèse utilisé comme traitement de substitution aux opiacés.

Ce traitement permet aux personnes dépendantes à l'héroïne ou à d'autres opiacés d'arrêter leur consommation en évitant les symptômes de manque à l'arrêt.

Il permet également de réduire les risques liés à l'injection, et de mettre en place un accompagnement médical, psychologique et social pour réduire les risques de rechute.

Le traitement à base de buprénorphine peut être maintenu aussi longtemps que nécessaire.

La buprénorphine est disponible sous différentes formes :

- > **La buprénorphine haut dosage (BHD) : Subutex® et génériques, Orobupré®**
- > **La buprénorphine à libération prolongée : Buvidal® et Sixmo®**
- > **Le mélange de buprénorphine haut dosage et de naloxone : Suboxone®**

Appellations : Sub, Subu, bupré, BHD

Sur prescription

## Subutex® et génériques

- Le Subutex® et ses génériques se présentent sous forme de **comprimés à laisser fondre sous la langue** pendant 8 à 10 minutes.

- La prise est **quotidienne** et les effets durent **24 heures**.

### Les dosages disponibles :

- **Subutex®** : 0,4 mg, 2 mg, et 8mg
- **Génériques (buprénorphine Mylan, Arrow, Teva...)** : 0,4 mg, 1 mg, 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg.

Il ne faut pas dépasser **24 mg par jour**. Il est plus facile d'ajuster le dosage avec un générique.

### Prescription et délivrance

- Le Subutex® et ses génériques sont prescrits **par le médecin généraliste sur ordonnance sécurisée**. La durée maximale de prescription est de 28 jours, et la délivrance (en pharmacie, en CSAPA, ou à l'hôpital) est fractionnée tous les 7 jours, sauf si le médecin inscrit « délivrance en une seule fois ».

## Orobupré®

- Orobupré® se présente sous forme de **comprimés à poser sur la langue** pendant 15 secondes.
- La prise est **quotidienne** et les effets durent **24 heures**.

### Les dosages disponibles :

- 2mg
- 8mg

Il ne faut pas dépasser **18 mg par jour**.

### Prescription et délivrance

Orobupré® est prescrit **par le médecin généraliste sur ordonnance sécurisée**. La durée maximale de prescription est de 28 jours, et la délivrance (en pharmacie, en CSAPA, ou à l'hôpital) est fractionnée tous les 7 jours, sauf si le médecin inscrit « délivrance en une seule fois ».

## Buvidal®

- Il se présente sous forme de **gel injecté sous la peau** (gel sous cutané).
- Le Buvidal® est une forme de **buprénorphine à libération prolongée**. La molécule se diffuse donc en **continu** pendant une semaine ou un mois.
- Une nouvelle injection est nécessaire **toutes les semaines ou tous les mois** en fonction de la formule choisie.

### Les dosages disponibles :

- 8, 16, 24 et 32 mg en injection hebdomadaire
- 64, 96 et 128 mg en injection mensuelle

Il ne faut pas dépasser **32 mg par semaine, ou 160 mg par mois**.

### Prescription et délivrance

- Le Buvidal® est **prescrit uniquement à l'hôpital, en CSAPA ou dans les établissements pénitentiaires.**
- L'injection se fait **uniquement à l'hôpital ou en CSAPA.**

## **Sixmo®**

- Il se présente sous forme d'**implants sous-cutanés** sur la face interne du haut du bras.
- **Quatre implants** sont posés sous **anesthésie locale**, pour une durée de **6 mois**.
- Sixmo® est une forme de **buprénorphine à libération prolongée**. **La molécule se diffuse donc en continu** pendant 6 mois.
- La pose d'implants peut être renouvelée une seule fois. Après 12 mois, le patient doit reprendre un traitement sous forme de comprimés.

### **Dosage :**

- **296,8 mg pour 4 implants** (soit 74,2 mg par implant).

### **Prescription et délivrance**

- Sixmo® est **prescrit uniquement à l'hôpital, en CSAPA ou dans les établissements pénitentiaires.**
- **La pose des implants se fait uniquement à l'hôpital.**

## **Suboxone®**

- La Suboxone® est un **mélange de buprénorphine haut dosage et de naloxone**.
- **L'ajout de naloxone a pour but de limiter les usages par injection. Il rend le médicament inefficace lorsqu'il est injecté, et entraîne un état de manque.**
- Elle se présente sous forme de **comprimés à laisser fondre sous la langue** pendant 8 à 10 minutes.
- La prise est **quotidienne** et les effets durent **24 heures**.

### **Les dosages disponibles :**

- 2mg
- 8mg

**Il ne faut pas dépasser 24 mg par jour**

### **Prescription et délivrance**

- La Suboxone® est prescrite **par le médecin généraliste sur ordonnance sécurisée**. La durée maximale de prescription est de 28 jours, et la délivrance (en pharmacie, en CSAPA, ou à l'hôpital) est fractionnée tous les 7 jours, sauf si le médecin inscrit « délivrance en une seule fois ».

## **Mise en place du traitement**

- Le traitement à base de buprénorphine doit débiter **dès l'apparition des premiers signes de manque** (bâillements, yeux qui pleurent, nez qui coule...).

- **Attention, il est important de bien respecter un délai minimal après la dernière consommation d'opiacés afin d'éviter l'apparition d'un état de manque aigu.**

- En règle générale, **les délais minimaux de transition à respecter** sont de :

- **4h entre l'héroïne et la buprénorphine**
- **4h entre le Néo-codion® et la buprénorphine**
- **12h entre la Dicodin® et la buprénorphine**
- **24h entre la méthadone et la buprénorphine**
- **12h entre sulfate de morphine et la buprénorphine**

- Le choix de **dosages adaptés est basé sur la disparition des signes de manque**. Les dosages sont **très variables d'une personne à une autre**. Certaines personnes ont besoin d'un dosage élevé, et d'autres trouvent leur équilibre avec un dosage très faible.

- Une fois le bon dosage trouvé, il doit être maintenu aussi longtemps que nécessaire, mais il peut faire l'objet d'ajustements.

- En cas d'arrêt du traitement, **le dosage doit baisser très progressivement afin d'éviter l'apparition de signes de manque**.

## Effets

- **Chez le patient dépendant aux opiacés, la buprénorphine empêche l'apparition d'un syndrome de manque et bloque l'effet de l'héroïne, ou des autres opiacés, consommés en parallèle**. En conséquence, la personne qui prend de la buprénorphine a peu d'intérêt à prendre de l'héroïne ou d'autres opiacés.

- La particularité de la buprénorphine est d'avoir **un « effet plafond »** : au-delà d'un certain seuil, qui peut varier d'un individu à l'autre, l'effet n'augmente plus avec la dose.

- Les effets déprimeurs de la buprénorphine sont moins importants que ceux des autres opiacés. Il y a donc **peu de risque de dépression respiratoire avec la buprénorphine**, alors que ce risque est élevé avec les autres opiacés.

### Durée des effets :

- **Subutex® et générique : 24 heures**
- **Orobupré® : 24 heures**
- **Buvidal® : une semaine ou un mois** (en fonction de la fréquence d'injection choisie)
- **Sixmo® : 6 mois**
- **Suboxone® : 24 heures**

Le Subutex®, l'Orobupré® et la Suboxone® sont des formes de buprénorphine haut dosage, donc la durée des effets est courte.

Le Buvidal® et Sixmo® sont des formes de buprénorphine à libération prolongée, donc les effets sont longs.

## Effets secondaires et risques

### Effets secondaires

- Constipation
- Maux de tête
- Insomnie
- Forte fatigue, somnolence
- Sensation de vertige
- Nausées, vomissements
- Sueurs
- Rétrécissement de la pupille
- Diminution de la fréquence respiratoire

### Contre-indications

- Le traitement par buprénorphine est **contre-indiqué chez les patients souffrant d'insuffisance respiratoire grave, d'insuffisance rénale ou hépatique** (le foie métabolise difficilement la buprénorphine).

- Une surveillance médicale est nécessaire si l'utilisateur est contaminé par l'hépatite C.

### Risques liés à l'injection

**La Suboxone® est une bonne solution pour limiter les usages par injection.**

**L'ajout de naloxone à la buprénorphine rend le médicament inefficace lorsqu'il est injecté, et entraîne un état de manque.**

**L'utilisateur n'a donc aucun intérêt à s'injecter le produit.**

**Il est fortement déconseillé d'injecter la buprénorphine.** La composition des comprimés est inadaptée et donc dangereuse en cas d'injection intraveineuse. Elle peut entraîner des problèmes de santé graves :

- oedèmes des mains et des bras
- nécroses
- phlébites
- septicémies
- exposition au VIH et VHC en cas de partage de matériel
- overdose pouvant être mortelle

Mais si vous décidez d'injecter malgré tout, il est très important de respecter ces conseils de réductions des risques : **utiliser du matériel neuf à usage unique, et ne jamais le partager afin d'éviter les contaminations par le VIH et les hépatites B et C.**

## Risques liés au sniff

**Il est fortement déconseillé de sniffer la buprénorphine.** Le sniff expose à des risques de :

- rhinite chronique
- irritation des sinus et de la paroi nasale
- exposition aux hépatites B et C en cas de partage de matériel.

Si vous décidez malgré tout de sniffer la buprénorphine, **il est très important de ne jamais partager votre paille afin d'éviter les contaminations par les hépatites B et C.** Il est également conseillé de se rincer le nez avec du sérum physiologique ou de l'eau stérile.

## Risques en cas de conduite de véhicule

Eviter de conduire en début de traitement car une somnolence ou des baisses de tension peuvent apparaître.

## Overdose

- **Le risque d'overdose mortelle est très faible** lorsque la buprénorphine est utilisée seule et correctement.
- **La buprénorphine a un « effet plafond » : au-delà d'un certain seuil (qui peut varier d'un individu à l'autre), l'effet n'augmente plus avec la dose.**
- Grâce à cet « effet plafond », il est inutile de consommer le produit en grande quantité, ce qui **diminue les risques de dépression respiratoire pouvant être mortelle.**
- Mais il existe un **risque de surdosage et de détresse respiratoire en cas d'injection, ou en cas de consommation de benzodiazépines ou autres médicaments opiacés.** (voir le chapitre "Interactions" ci-dessous)

## Interactions

- **Benzodiazépines + buprénorphine** : risque d'overdose mortelle (dépression respiratoire)
- **Antalgiques morphiniques (morphine, Skenan®, ...) + buprénorphine** : risque d'overdose mortelle (dépression respiratoire)
- **Alcool + buprénorphine** : augmentation de l'effet sédatif de la buprénorphine (somnolence, ralentissement de la respiration et diminution des réflexes...), et augmentation du risque de dépression respiratoire.
- **Prise d'opiacés suivis d'une prise de buprénorphine** : risque d'augmentation de la sensation de manque, car la buprénorphine chasse les autres opiacés de l'organisme. Il est donc très important d'attendre les premiers signes de manque pour prendre de la buprénorphine (bâillements, yeux qui pleurent, nez qui coule...).
- **Prise de buprénorphine suivie d'une prise d'opiacés** : La buprénorphine bloque les effets des opiacés pendant plus de 24 heures. L'utilisateur ne sent pas ou mal l'effet de l'héroïne.

## Dépendance

- La buprénorphine, comme tous les opiacés, **entraîne une forte dépendance et un syndrome de sevrage à l'arrêt.**

- Mais l'intensité des symptômes de manque est généralement moins forte que celle des symptômes à l'arrêt de la morphine et de l'héroïne.

- **Lors d'un arrêt brutal de la buprénorphine**, la personne s'expose à un syndrome de sevrage dont les principaux symptômes sont :

- **la perte d'énergie**
- **l'insomnie**
- **l'anorexie**
- **les douleurs musculaires**
- **la diarrhée**
- **les larmes**
- **et les bâillements**

- Ce syndrome, plus ou moins sévère, apparaît **à partir du 3e jour après l'arrêt, et dure en général entre une semaine et quinze jours.** C'est pourquoi les diminutions de dosage doivent être très progressives, par palier.

- La diminution très progressive des doses jusqu'à l'arrêt total peut également exposer à un syndrome de manque mais les symptômes seront beaucoup moins forts.

## Grossesse

- La prise d'un traitement de substitution aux opiacés permet d'assurer **un bon suivi de la grossesse et un accompagnement global de la future mère.**
- Il sera donc toujours **préférable pour une femme enceinte dépendante aux opiacés de prendre un traitement de substitution**, plutôt que de continuer sa consommation d'héroïne (ou autres opiacés de rue).
- **La prise d'un traitement de substitution est également préférable à un arrêt de la consommation d'opiacés en cours de grossesse.**
- **Le traitement à base de buprénorphine peut débuter à tout moment de la grossesse, et il peut être maintenu aussi longtemps que nécessaire.**
- A la naissance, les nouveaux-nés de mères sous substitution présentent généralement des signes de manque d'intensité variable. Ils sont rapidement soulagés par des soins simples. **L'intensité du syndrome de sevrage du bébé ne dépend pas du dosage de la mère.**
- **L'allaitement pendant le traitement à la buprénorphine est possible.** Il n'y a aucune contre-indication.

## Dépistage

- Après la dernière prise, la buprénorphine est détectable :

- **pendant 1 à 2 jours dans les urines**
- **jusqu'à 8 heures dans le sang**

- La buprénorphine n'est pas retrouvée dans les tests salivaires.

- Les traitements à base de buprénorphine **positivent les tests antidopage.**

- **Lors d'un contrôle routier**, si une personne sous traitement à base de buprénorphine est dépistée positive aux opiacés elle doit **fournir sa prescription médicale pour justifier de ce traitement**. Les personnes qui conduisent alors qu'elles sont sous traitement médical à base de buprénorphine ne font pas l'objet de poursuites judiciaires.

Pour en savoir plus sur le dépistage, lire notre dossier sur ["Le dépistage des drogues"](#).

## Statut légal

- Les médicaments à base de buprénorphine sont **classés sur la liste 1 des médicaments assimilés stupéfiants**, et sont donc soumis aux règles de prescription et de délivrance des stupéfiants.
- C'est pourquoi les médicaments à base de buprénorphine sont **prescrits sur ordonnance sécurisée**.
- **L'usage abusif ou détourné de buprénorphine haut dosage n'est pas sanctionné**. Mais la fabrication, l'importation, l'exportation, le transport, l'offre, la cession, l'acquisition, la détention, l'emploi illicite de buprénorphine haut dosage ainsi que le fait de s'en faire délivrer au moyen d'une ordonnance fictive ou de complaisance sont punis de 5 ans de prison et de 375 000 euros d'amende (article L5432-2 du code de la santé publique).

Pour en savoir plus, lire notre dossier sur ["La loi et les drogues"](#).

- **En cas de déplacement à l'étranger**

- **Les conditions de transport des traitements de substitution aux opiacés lors d'un voyage à l'étranger varient considérablement d'un pays à l'autre**. Un pays peut demander une attestation de transport, limiter le nombre d'unités, le nombre de jours de traitement, voire interdire l'entrée de ces médicaments sur son territoire.

- **Si vous avez prévu de voyager avec votre traitement, renseignez-vous au préalable sur le site de l'ANSM : [Voyager avec mes médicaments : Nouvelle modalité de transmission](#)**