



Saint-Denis, le 9 juillet 2002

Objet : Usage détourné de kétamine et de tilétamine, modifications réglementaires

Madame, Monsieur

En raison de leur utilisation détournée, la commission nationale des stupéfiants et des psychotropes, à la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), a réexaminé le dossier de deux anesthésiques utilisés en médecine vétérinaire : la kétamine (KETAMINE UVA®, CLORKETAM® et IMALGENE®) et la tilétamine (ZOLETIL®). Elle a proposé les mesures suivantes :

- **obligation du stockage sécurisé des médicaments à base de kétamine ou de tilétamine dans des armoires ou des locaux fermant à clé**
- **classement de la tilétamine matière première comme stupéfiant**
- **déclaration obligatoire des vols et détournements des médicaments à base de tilétamine** (la déclaration des vols de médicaments à base de kétamine étant déjà obligatoire depuis un an)

Ces mesures ont été prises pour sensibiliser les professionnels à la nécessité de surveiller ces médicaments et d'essayer d'en limiter l'usage détourné. Elles prendront effet après publication des arrêtés correspondants au Journal officiel de la République Française.

La kétamine en tant que matière première est inscrite sur la liste des stupéfiants par l'arrêté du 8 août 1997. Ce classement était justifié par l'apparition de cas d'abus en milieu médical et l'émergence d'une consommation de kétamine dans les milieux festifs ("rave-party"), confirmée par une enquête réalisée en 2000 et 2001. Selon cette enquête, les produits impliqués, quand ils étaient identifiés, étaient le plus souvent des médicaments vétérinaires, plus fortement dosés que les médicaments à usage humain. Ce constat a abouti, par arrêté du 16 août 2001 modifié, à l'obligation de déclaration des vols de médicaments à base de kétamine afin de mieux évaluer l'importance de ces détournements. Depuis la parution de cet arrêté, l'Afssaps a enregistré une dizaine de notifications de vols, tous survenus dans des cabinets ou des écoles vétérinaires, et faisant parfois état d'importantes quantités dérobées.

La tilétamine présente des similitudes avec la kétamine au plan de la structure chimique, des effets pharmacologiques et du potentiel d'abus et de dépendance. De plus, des cas de détournement ont également été observés. C'est pourquoi, les autorités sanitaires ont décidé d'appliquer aux médicaments à base de tilétamine les mêmes mesures de surveillance qu'aux médicaments à base de kétamine. Nous vous rappelons que les vols doivent être signalés aux autorités de police, à l'inspection régionale de la pharmacie et à l'Afssaps par simple courrier mentionnant la date et le lieu du vol, le nom du médicament, les quantités volées et le nom du signataire¹.

Nous vous remercions de nous accompagner dans cette nouvelle démarche visant à limiter l'usage détourné des médicaments, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Philippe DUNETON
Directeur général de l'AFSSAPS

MARTIN HIRSCH
Directeur général de l'AFSSA

¹ Vos déclarations de vols doivent être envoyées à l'Afssaps à l'adresse suivante :
AFSSAPS

Unité Stupéfiants et Psychotropes,
143-147 Bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex

Téléphone : 01 55 87 35 93, Télécopie : 01 55 87 35 92.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

site - <http://www.pharmacovigilance.org>