

# SÉNAT DE BELGIQUE

---

SESSION DE 2021-2022

---

26 AVRIL 2022

---

**Proposition de résolution relative à la mise à disposition de la naloxone en vue de réduire le nombre de décès liés aux surdoses et la mise à disposition d'eau pour préparation injectable afin de diminuer les risques sanitaires liés aux injections**

(Déposée par M. Julien Uyttendaele et consorts)

---

## DÉVELOPPEMENTS

---

### I. PRÉAMBULE

L'évocation des opioïdes ou de la dépendance qu'ils peuvent générer fait irrémédiablement penser aux drogues dites «de rue», comme l'héroïne, les opiacés de synthèse type Fentanyl, ou l'utilisation détournée de la méthadone ou de la buprénorphine en injection.

Or, les opioïdes sont une catégorie de médicaments puissants souvent prescrits pour soulager les douleurs importantes et leur consommation problématique peut aussi inclure le surdosage de médicaments délivrés sur ordonnance ou la prise de médicaments prescrits à un tiers.

Le spectre de la population dite à risque (1) est donc large, allant des personnes sortant de prison, de sevrage, de centre de soins résidentiels, aux patients traités par des médicaments opioïdes antalgiques ou d'usagers

---

(1) Renforcement de l'accès à la naloxone pour les usagers à risque de surdose d'opioïdes et leur entourage, Ordre des pharmaciens, 30 avril 2020, <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/Renforcement-de-l-acces-a-la-naloxone-pour-les-usagers-a-risque-de-surdose-d-opioïdes-et-leur-entourage>.

# BELGISCHE SENAAAT

---

ZITTING 2021-2022

---

26 APRIL 2022

---

**Voorstel van resolutie betreffende de terbeschikkingstelling van naloxon om het aantal sterfgevallen ten gevolge van een overdosis te verminderen en de terbeschikkingstelling van water voor injecties om de gezondheidsrisico's bij injecties te verminderen**

(Ingediend door de heer Julien Uyttendaele c.s.)

---

## TOELICHTING

---

### I. INLEIDING

Wie het heeft over opioïden of de verslaving die ze kunnen teweegbrengen, denkt onvermijdelijk aan zogenaamde «straatdrugs», zoals heroïne, synthetische opioïden zoals fentanyl, of het misbruik van methadon of buprenorfine via injectie.

Opioïden zijn een krachtige groep geneesmiddelen die vaak worden voorgeschreven bij ernstige pijn. Onder problematisch gebruik kunnen dus ook overdoseringen van voorgeschreven geneesmiddelen of het innemen van aan derden voorgeschreven geneesmiddelen vallen.

Het spectrum van de zogeheten risicopopulatie (1) is dan ook breed, variërend van mensen die uit de gevangenis, een ontwenningsskuur of een woonzorgcentrum komen, tot patiënten die met opioïde analgetica worden

---

(1) Renforcement de l'accès à la naloxone pour les usagers à risque de surdose d'opioïdes et leur entourage, Ordre des pharmaciens, 30 avril 2020, <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/Renforcement-de-l-acces-a-la-naloxone-pour-les-usagers-a-risque-de-surdose-d-opioïdes-et-leur-entourage>.

d'opioïdes pour des effets psychoactifs, parfois naïfs (n'ayant jamais consommé d'opioïdes).

De manière générale, l'addiction aux produits stupéfiants s'accompagne généralement de facteurs aggravants qui peuvent entraîner des conséquences en matière de santé allant jusqu'au décès.

Au niveau mondial, l'overdose est la principale cause de décès évitable chez les consommateurs de drogues injectables (2)(3). L'overdose d'opioïdes est à la fois évitable et réversible grâce à l'administration de la naloxone, un antagoniste opioïde, qui en inverse rapidement les effets.

Parmi les facteurs aggravants qui accompagnent l'addiction aux produits stupéfiants, certains relèvent directement de la pratique des injections. Si un matériel de qualité est une condition nécessaire à la réduction des risques, elle n'est toutefois pas suffisante et la pratique de l'injection peut être à l'origine d'infections locales (abcès) et de la contamination par des maladies telles que l'hépatite C ou le virus de l'immunodéficience humaine (HIV – *human immunodeficiency virus*).

La consommation de stupéfiants par administration parentérale nécessite une dissolution du produit dans de l'eau qui devient parfois le vecteur de risques sanitaires graves.

Les injections devraient idéalement être préparées avec de l'eau pour préparation injectable (EPI), une base stérile à ne pas confondre avec le sérum physiologique (à base de sel) qui n'est pas fait pour être injectable mais qui demeure pourtant souvent utilisé en remplacement.

En cas d'absence d'eau stérile, certains usagers utilisent de l'eau minérale ou de l'eau du robinet bouillie. Malgré ces précautions, ces eaux qui peuvent contenir des bactéries présentent des risques infectieux élevés.

(2) L'Office des Nations unies contre les drogues et le crime (ONUDC), l'Organisation mondiale de la santé (OMS) organisent la deuxième rencontre régionale sur la gestion communautaire des overdoses d'opioïdes à Almaty, au Kazakhstan, 2017, <https://www.unodc.org/unodc/fr/frontpage/2017/September/unodc--who-host-second-regional-meeting-on-community-management-of-opioid-overdose-in-almaty--kazakhstan.html?ref=fs3>.

(3) Anne-Claire Brisacier, *Morbidité et mortalité liées aux drogues illicites*, [https://bdoc.ofdt.fr/doc\\_num.php?explnum\\_id=16280](https://bdoc.ofdt.fr/doc_num.php?explnum_id=16280). Dans 55 à 85 % des cas, l'hépatite C (VHC) évolue vers une hépatite chronique. Celle-ci peut guérir dans un certain nombre de cas grâce à des traitements associant l'interféron à des médicaments antiviraux actifs sur le VHC. En l'absence de traitement, l'hépatite chronique mène dans 10 à 20 % des cas à une cirrhose ou un cancer du foie.

behandeld of opioïden gebruiken voor psychoactieve effecten, en die soms naïef zijn (omdat ze nog nooit opioïden hebben gebruikt).

Meestal gaat een drugsverslaving gepaard met verzwarende factoren die een impact kunnen hebben op de gezondheid en zelfs kunnen leiden tot de dood.

Wereldwijd is een overdosis de voornaamste oorzaak van vermijdbare sterfte onder intraveneuze drugsgebruikers (2)(3). Een overdosis opioïden is zowel vermijdbaar als omkeerbaar door toediening van naloxon, een opioïdantagonist die de effecten van opioïden snel ongedaan maakt.

Onder de verzwarende factoren die met drugsverslaving gepaard gaan, zijn er enkele die rechtstreeks verband houden met het toedienen van injecties. Hoewel materiaal van goede kwaliteit een noodzakelijke voorwaarde is voor risicobeperking, volstaat dit niet. Injecteren kan leiden tot plaatselijke infecties (abscessen) en besmetting met ziekten zoals hepatitis C of het humaan immunodeficiëntievirus (hiv).

Het gebruik van verdovende middelen via parenterale toediening vereist dat het product in water wordt opgelost, wat ernstige gezondheidsrisico's kan inhouden.

Injecties moeten idealiter worden bereid met *Water for Injection* (WFI), een steriele basis, niet te verwarren met fysiologisch serum (op zoutbasis), dat niet bestemd is om te worden geïnjecteerd, maar dat toch vaak als alternatief wordt gebruikt.

Als steriel water niet voorhanden is, nemen sommige gebruikers hun toevlucht tot mineraalwater of gekookt leidingwater. Ondanks deze voorzorgsmaatregelen kan dit water bacteriën bevatten en hoge besmettingsrisico's opleveren.

(2) Het *United Nations Office on Drugs and Crime* (UNODC) en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) houden de tweede regionale bijeenkomst over het beheer van overdosis aan opioïden op gemeenschapsniveau in Almaty, Kazachstan, 2017, <https://www.unodc.org/unodc/en/frontpage/2017/September/unodc--who-host-second-regional-meeting-on-community-management-of-opioid-overdose-in-almaty--kazakhstan.html>.

(3) Anne-Claire Brisacier, *Morbidité et mortalité liées aux drogues illicites*, [https://bdoc.ofdt.fr/doc\\_num.php?explnum\\_id=16280](https://bdoc.ofdt.fr/doc_num.php?explnum_id=16280). In 55-85 % van de gevallen ontwikkelt hepatitis C (HCV) zich tot chronische hepatitis. In een aantal gevallen kan dit worden genezen met behandelingen die interferon combineren met antivirale geneesmiddelen die werkzaam zijn tegen HCV. Onbehandeld leidt chronische hepatitis in 10-20 % van de gevallen tot levercirrose of leverkanker.

Dans certains cas extrêmes, surtout lors de la consommation de rue, l'eau des flaques ou des fonds de canettes servent à préparer les injections.

L'une des réponses apportées par les acteurs de terrain en matière de prévention des risques, réside conjointement dans la mise à disposition gratuite de matériel d'injection (seringues) stérile et connexe (*cups*, filtres, compresses imbibées d'alcool, ampoules plastiques d'eau pour préparation injectable (EPPI), etc.) dans des comptoirs d'échange de seringues et autres services d'accès au matériel stérile, et de kits spécifiques payants en pharmacie contenant le matériel nécessaire à deux injections.

En Belgique, le cadre législatif ne permet toutefois pas de diffuser ce type de matériel sur la voie publique grâce à des distributeurs automatiques accessibles vingt-quatre heures sur vingt-quatre.

Face à ces risques supplémentaires, la mise en place d'outils permettant de limiter les risques liés à la consommation de drogues ne devrait donc pas être considérée comme une forme d'encouragement ou de favoritisme de celle-ci.

## II. NATURELS OU SYNTHÉTIQUES, LES OPIOÏDES SONT UN FLÉAU MONDIAL

À la fin des années septante, l'Europe connaît une propagation de la consommation d'héroïne suivie d'une progression fulgurante dans les années quatre-vingt et nonante qui entraînera une augmentation significative du nombre de décès par surdose.

L'héroïne est un opioïde au même titre que la morphine, la codéine, le fentanyl, la méthadone, le tramadol et d'autres substances similaires qui, en raison de leurs propriétés, peuvent entraîner la mort en cas de surdose.

Sous le terme «opioïdes» se retrouvent les composés extraits de la graine de pavot ainsi que les composés semi-synthétiques et synthétiques aux propriétés analogues susceptibles d'interagir avec les récepteurs opioïdes du cerveau.

Ils ont des effets analgésiques et sédatifs et sont couramment utilisés pour la prise en charge de la douleur, y compris dans le traitement de la douleur liée au cancer. La prescription excessive d'opioïdes observée ces dix dernières années et la disponibilité croissante d'opioïdes fabriqués de façon illicite prennent tout deux de l'ampleur dans de nombreux pays et s'accompagnent d'un nombre alarmant de décès par overdose d'opioïdes.

In sommige extreme gevallen, vooral bij straatgebruik, wordt water uit plassen of blikjes gebruikt om injecties te bereiden.

Hulpverleners trachten aan risicopreventie te doen door gratis steriel injectiemateriaal (spuiten) en bijbehorend materiaal (*cups*, filters, alcoholdoekjes, plastic ampullen met water voor injectiebereiding (WFI), enz.) aan te bieden in de spuitomruilbalies en andere diensten die toegang bieden tot steriel materiaal. Daarnaast worden, tegen betaling, in apotheken specifieke kits aangeboden met het nodige materiaal voor twee injecties.

In België staat het wettelijk kader echter niet toe dat dergelijk materiaal op de openbare weg wordt verspreid via automaten die vierentwintig uur per dag toegankelijk zijn.

In het licht van al deze bijkomende risico's mag de invoering van risicobeperkende instrumenten in geen geval worden gezien als een vorm van aanmoediging of bevordering van drugsgebruik.

## II. NATUURLIJK OF SYNTHETISCH, OPIOÏDEN ZIJN EEN WERELDWIJDE PLAAG

Aan het eind van de jaren zeventig verspreidde het heroïnegebruik zich in Europa, gevolgd door een bliksemsnelle stijging in de jaren tachtig en negentig, wat leidde tot een aanzienlijke toename van het aantal sterfgevallen door overdosis.

Heroïne is een opioïde zoals morfine, codeïne, fentanyl, methadon, tramadol en andere soortgelijke stoffen die door hun eigenschappen bij overdosis tot de dood kunnen leiden.

De term «opioïden» omvat zowel stoffen op basis van papaverzaad als halfsynthetische en synthetische stoffen met vergelijkbare eigenschappen die kunnen inwerken op de opioïde receptoren in de hersenen.

Ze hebben een pijnstillende en kalmerende werking en worden algemeen gebruikt voor pijnbestrijding, ook bij de behandeling van kankergerelateerde pijn. Het afgelopen decennium namen het overmatig voorschrijven van opioïden en de beschikbaarheid van illegaal geproduceerde opioïden in heel wat landen sterk toe, met een alarmerend aantal sterfgevallen door overdosis tot gevolg.

Certains médicaments opioïdes sont précisément utilisés comme traitement de maintien de la dépendance aux opioïdes à l'instar de la buprénorphine et de la méthadone. L'usage détourné de cette dernière est responsable d'un grand nombre d'overdoses en Belgique liées à de mauvais usages.

À l'échelle mondiale, 62 millions personnes âgées de quinze à soixante-quatre ans ont consommé des opioïdes en 2019.

Pour la même année, environ 36,3 millions de personnes souffraient de troubles liés à la consommation de drogues, la plupart dépendantes aux opioïdes et consommant de l'héroïne produite de manière illicite. Une hausse de la proportion de personnes consommant des opioïdes délivrés sur ordonnance a été soulevée.

À la fin des années nonante, les sociétés pharmaceutiques ont caché à la communauté médicale et aux prestataires de soins de santé les risques de dépendance aux analgésiques opioïdes, entraînant ainsi une envolée des prescriptions.

L'augmentation de la prescription de médicaments opioïdes a conduit à une utilisation abusive généralisée des opioïdes sur ordonnance et en vente libre au point qu'en 2017, le département de la Santé et des Services sociaux des États-Unis (HHS – *United States Department of Health and Human Services*) a déclaré une urgence de santé publique et a annoncé une stratégie en cinq points pour lutter contre la crise des opioïdes (4).

Le renforcement des contrôles par les autorités a amené les personnes dépendantes à s'approvisionner en opioïdes de rue, tels que l'héroïne. Ces mesures coïncidant avec l'arrivée sur le marché américain d'une héroïne très pure importée du Mexique, et surtout de puissants opioïdes de synthèse provenant de Chine, comme les fentanyl (5). S'en suivra une première vague de décès par surdose impliquant des opioïdes sur ordonnance (opioïdes naturels et semi-synthétiques et méthadone) (6), une deuxième vague (2010) liée aux surdoses d'héroïne (7) et d'une troisième vague débu-

Sommige opioïde geneesmiddelen worden specifiek gebruikt als onderhoudsbehandeling voor verslaving aan opioïden, zoals buprenorfine en methadon. Het misbruik van methadon ligt aan de basis van een groot aantal overdosissen in België als gevolg van verkeerd gebruik.

Wereldwijd hebben in 2019 62 miljoen mensen tussen vijftien en vierenzestig jaar opioïden gebruikt.

In datzelfde jaar leden naar schatting 36,3 miljoen mensen aan stoornissen ten gevolge van drugsgebruik. De meesten van hen waren verslaafd aan opioïden en gebruikten illegaal geproduceerde heroïne. Ook het aantal mensen dat opioïden op voorschrift gebruikt, neemt toe.

Eind jaren negentig hebben farmaceutische bedrijven de risico's van verslaving aan opioïde pijnstillers verborgen gehouden voor de medische wereld en de zorgverleners, wat tot een explosieve toename van het aantal voorschriften heeft geleid.

De toename van het aantal voorgeschreven opioïden heeft een wijdverbreid misbruik van op voorschrift en vrij verkrijgbare opioïden in de hand gewerkt, zozeer zelfs dat het Amerikaanse *United States Department of Health and Human Services* (HHS) in 2017 een noodtoestand voor de volksgezondheid heeft uitgeroepen en een vijfpuntenstrategie heeft aangekondigd om paal en perk te stellen aan de opioïden-crisis (4).

De aangescherpte controle door de autoriteiten heeft ervoor gezorgd dat verslaafden hun toevlucht namen tot straatopioïden, zoals heroïne. Tegelijkertijd kwam er in de Verenigde Staten (VS) zeer zuivere heroïne uit Mexico op de markt, en vooral krachtige synthetische opioïden uit China, zoals fentanyl (5). Hierop volgde een eerste golf van sterfgevallen door een overdosis van op voorschrift verkrijgbare opioïden (natuurlijke en half-synthetische opioïden en methadon) (6), een tweede golf (2010) door overdosissen met heroïne (7), en een derde golf, vanaf 2013, met een aanzienlijke stijging van het

(4) *What is the U.S. Opioid Epidemic?*, U.S. Department of Health and Human Services, 27 octobre 2021, <https://www.hhs.gov/opioids/about-the-epidemic/index.html>.

(5) Sébastien Alexandre, directeur de FEDITO BXL ASBL, «Overdoses: la crise guette mais la Belgique reste passive», carte blanche, in *Le Soir*, 4 juin 2018, <https://www.lesoir.be/160588/article/2018-06-04/overdoses-la-crise-guette-mais-la-belgique-reste-passive>.

(6) <https://www.cdc.gov/opioids/basics/epidemic.html>.

(7) <https://www.cdc.gov/opioids/basics/heroin.html>.

(4) *What is the U.S. Opioid Epidemic?*, U.S. Department of Health and Human Services, 27 oktober 2021, <https://www.hhs.gov/opioids/about-the-epidemic/index.html>.

(5) Sébastien Alexandre, directeur van FEDITO BXL ASBL, «Overdoses: la crise guette mais la Belgique reste passive», carte blanche, in *Le Soir*, 4 juni 2018, <https://www.lesoir.be/160588/article/2018-06-04/overdoses-la-crise-guette-mais-la-belgique-reste-passive>.

(6) <https://www.cdc.gov/opioids/basics/epidemic.html>.

(7) <https://www.cdc.gov/opioids/basics/heroin.html>.

tant en 2013, avec une augmentation significative des décès par surdose impliquant des opioïdes synthétiques, en particulier ceux impliquant du fentanyl fabriqué illicitement.

Le fentanyl est un opioïde de synthèse au potentiel addictif très important et considéré comme quarante à cinquante fois plus puissant que l'héroïne et cent fois plus fort que la morphine. Sa dangerosité est accentuée par le développement d'une tolérance au produit qui apparaît avec le temps et qui provoque une augmentation des doses jusqu'à l'overdose. Depuis quelques années, le carfentanyl (8), invisible, inodore, sans saveur (9) et surtout moins cher, est vendu pour de l'héroïne ou sert à la couper. Ce dérivé opioïde cent fois plus puissant que le fentanyl, se retrouve ainsi dans les rues (10) aux États-Unis (11)(12), au Canada (13) et au Royaume-Uni (14).

Si le fentanyl est déjà présent en Belgique, son développement semble jusqu'à présent limité par un phénomène de concurrence avec l'héroïne, disponible en quantité et à coût raisonnable.

Toutefois, selon l'*European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction* (EMCDDA), les principaux consommateurs en termes de DDJ (15) en 2008 dans l'Union européenne (UE), par million d'habitants par jour, étaient la Belgique (13 601 DDJ), l'Allemagne (13 341 DDJ), et l'Autriche (10 143 S-DDD) (Organe international de contrôle des stupéfiants – OICS, *Technical Report – Stupéfiants*, 2009) (16).

(8) *National Library of Medicine*, articles «Fentanyl» et «Carfentanil», <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/3345> et <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Carfentanil>.

(9) Santé publique Ottawa, *Fentanyl et Carfentanil*, 3 mars 2020, <https://www.santepubliqueottawa.ca/fr/public-health-topics/fentanyl-and-carfentanil.aspx>.

(10) OMS, *Expert Committee on Drug Dependence, Carfentanil, Critical Review Report, Agenda Item 4.8, Thirty-ninth Meeting*, Genève, 6-10 novembre 2017, [https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/Critical\\_Review\\_Carfentanil.pdf](https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/Critical_Review_Carfentanil.pdf).

(11) *National Library of Medicine, Fentanyls continue to replace heroin in the drug arena: the cases of ofentanil and carfentanil*, 18 août 2017, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29367860/>.

(12) *Minnesota Department of Health, Fentanyl and Fentanyl Analogs*, <https://www.health.state.mn.us/communities/opioids/basics/fentanyl.html>.

(13) *Lethal Drugs are Circulating*, <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/overdose/lethal-drugs-are-circulating>.

(14) Simon P Elliott, Elena Hernandez Lopez, «A Series of Deaths Involving Carfentanil in the UK and Associated Post-mortem Blood Concentrations», *Journal of Analytical Toxicology*, vol. 42, n° 4, mai 2018, p. e41-e45, 10 juillet 2018.

(15) La dose définie journalière (DDJ ou DDD – *defined daily dose*) constitue une posologie de référence pour un adulte de 70 kg dans l'indication principale de chaque molécule pour évaluer et comparer les consommations pharmaceutiques. La S-DDD est la *defined daily dose for statistical purposes*.

(16) *The European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction* (EMCDDA), [https://www.emcdda.europa.eu/publications/drug-profiles/fentanyl\\_fr](https://www.emcdda.europa.eu/publications/drug-profiles/fentanyl_fr).

aantal overlijdens door overdoses met synthetische opioïden, vooral door illegaal geproduceerde fentanyl.

Fentanyl is een zeer verslavende synthetische opioïde, die veertig tot vijftig keer krachtiger is dan heroïne en honderd keer sterker dan morfine. Het gevaar ervan wordt nog vergroot door de ontwikkeling, na verloop van tijd, van tolerantie voor het product. Daardoor neemt men steeds grotere dosissen in, met overdosering tot gevolg. Sinds enkele jaren wordt carfentanyl (8), dat onzichtbaar, reukloos, smaakloos (9) en vooral goedkoper is, verkocht als heroïne of gebruikt om heroïne te versnijden. Dit opioïdederivaat, dat honderd keer krachtiger is dan fentanyl, wordt nu op straat aangetroffen (10) in de Verenigde Staten (11) (12), Canada (13) en het Verenigd Koninkrijk (14).

Hoewel fentanyl reeds in België aanwezig is, lijkt de ontwikkeling ervan tot dusver beperkt te blijven vanwege de concurrentie van heroïne, die in behoorlijke hoeveelheden en tegen een redelijke prijs beschikbaar is.

Volgens het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EWDD) waren België (13 601 DDD's), Duitsland (13 341 DDD's) en Oostenrijk (10 143 S-DDD's) in 2008 in de Europese Unie (EU) de grootste consumenten, uitgedrukt in DDD's (15), per miljoen inwoners per dag (Internationaal Comité van toezicht op verdovende middelen – INCB, *Technical Report – Narcotic Drugs*, 2009) (16).

(8) *National Library of Medicine*, artikels «Fentanyl» en «Carfentanil», <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/3345> et <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Carfentanil>.

(9) Ottawa Public Health, *Fentanyl and Carfentanil*, 3 maart 2020, <https://www.ottawapublichealth.ca/en/public-health-topics/fentanyl-and-carfentanil.aspx>.

(10) WHO, *Expert Committee on Drug Dependence, Carfentanil, Critical Review Report, Agenda Item 4.8, Thirty-ninth Meeting*, Genève, 6-10 novembre 2017, [https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/Critical\\_Review\\_Carfentanil.pdf](https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/Critical_Review_Carfentanil.pdf).

(11) *National Library of Medicine, Fentanyls continue to replace heroin in the drug arena: the cases of ofentanil and carfentanil*, 18 augustus 2017, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29367860/>.

(12) *Minnesota Department of Health, Fentanyl and Fentanyl Analogs*, <https://www.health.state.mn.us/communities/opioids/basics/fentanyl.html>.

(13) *Lethal Drugs are Circulating*, <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/overdose/lethal-drugs-are-circulating>.

(14) Simon P Elliott, Elena Hernandez Lopez, «A Series of Deaths Involving Carfentanil in the UK and Associated Post-mortem Blood Concentrations», *Journal of Analytical Toxicology*, vol. 42, nr. 4, mei 2018, blz. e41-e45, 10 juli 2018.

(15) De gedefinieerde dagelijkse dosis (DDD – *defined daily dose*) is een referentiedosis voor een volwassene van 70 kg bij de belangrijkste indicatie van elk molecuul om het geneesmiddelengebruik te beoordelen en te vergelijken. De S-DDD is de *defined daily dose for statistical purposes*.

(16) *The European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction* (EMCDDA), [https://www.emcdda.europa.eu/publications/drug-profiles/fentanyl\\_en](https://www.emcdda.europa.eu/publications/drug-profiles/fentanyl_en).

À l'échelle mondiale, environ 500 000 décès sont attribuables à la consommation de drogues. Plus de 70 % de ces décès sont liés aux opioïdes, la cause de décès étant une surdose dans plus de 30 % de ces cas. D'après les estimations de l'OMS, quelque 115 000 personnes sont mortes d'une surdose d'opioïdes en 2017. Les surdoses d'opioïdes dont l'issue n'est pas fatale demeurent plus courantes que les surdoses mortelles (17).

En 2016 l'utilisation d'opioïdes était la première cause de décès liés aux drogues dans dix-sept pays d'Asie sur vingt (18).

Aux États-Unis, on a dénombré 100 306 overdoses fatales entre avril 2020 et avril 2021 avec une augmentation de 28,5 % par rapport à la même période l'année précédente (78 056 décès) selon les centres de prévention et de lutte contre les maladies (CDC) (19).

Rien que dans la ville de San Francisco (20), 711 décès par overdose – en majorité liée au fentanyl – ont été rapportés en 2020, entraînant l'état d'urgence dans un quartier du centre de la ville.

L'Europe n'échappe pas à cette hausse des overdoses mortelles à cause de la consommation d'opiacés. En Europe, sur dix décès imputables à la drogue, entre huit et neuf concernent des opioïdes, le plus souvent l'héroïne (21). On estime à plus de 9 000 le nombre de décès à cause d'overdoses de drogue (dans les vingt-huit États membres de l'UE, la Turquie et la Norvège).

Ces chiffres de 2016, la dernière année de référence, indiquent une tendance à la hausse pour la quatrième année consécutive (22), confirmée au niveau national par les données les plus récentes d'un certain nombre

Wereldwijd zijn ongeveer 500 000 sterfgevallen toe te schrijven aan drugsgebruik. Meer dan 70 % van deze overlijdens houdt verband met opioïden, waarbij in meer dan 30 % van de gevallen een overdosis de doodsoorzaak is. Volgens schattingen van de WHO zijn in 2017 ongeveer 115 000 mensen overleden aan een overdosis opioïden. Niet-fatale overdosisen met opioïden komen nog steeds vaker voor dan fatale overdosisen (17).

In 2016 was het gebruik van opioïden de belangrijkste oorzaak van drugsgerelateerde sterfgevallen in zeventien op twintig Aziatische landen (18).

In de Verenigde Staten telde men volgens de centra ter preventie en bestrijding van ziekten (CDC) tussen april 2020 en april 2021 100 306 fatale overdosisen, een toename van 28,5 % in vergelijking met dezelfde periode van het voorgaande jaar (78 056 overlijdens) (19).

Alleen al in de stad San Francisco (20) werden in 2020 711 overlijdens door overdosis – meestal van fentanyl – gemeld, wat heeft geleid tot de noodtoestand in een wijk van het stadscentrum.

Europa ontsnapt niet aan die toename van dodelijke overdosisen door de consumptie van opiaten. In Europa zijn er van tien drugsgerelateerde overlijdens acht à negen te wijten aan opioïden, meestal aan heroïne (21). Men raamt het aantal overlijdens als gevolg van een overdosis drugs op meer dan 9 000 (in de achtentwintig lidstaten van de EU, Turkije en Noorwegen).

Die cijfers van 2016, het laatste referentiejaar, vertonen voor het vierde opeenvolgende jaar een stijgende trend (22), die op nationaal niveau bevestigd wordt door de recentste gegevens van een aantal landen met een rela-

(17) OMS, *Surdose d'opioïdes*, 26 août 2021, <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/opioid-overdose>.

(18) *International Aids Society (IAS)*, *Améliorer l'accès pour sauver des vies : le traitement de l'overdose d'opioïdes*, [https://www.iasociety.org/Web/WebContent/File/2019\\_IAS\\_Brief\\_Access\\_Saves\\_Lives\\_FR.pdf](https://www.iasociety.org/Web/WebContent/File/2019_IAS_Brief_Access_Saves_Lives_FR.pdf).

(19) AFP, RTBF, «Les États-Unis ont enregistré un record de plus de 100 000 décès par overdose sur un an durant la pandémie», 17 novembre 2021, <https://www.rtbf.be/article/les-etats-unis-ont-enregistre-un-record-de-plus-de-100-000-deces-par-overdose-sur-un-an-durant-la-pandemie-10880645?id=10880645>.

(20) [https://www.rtbf.be/info/monde/amerique-du-nord/detail\\_san-francisco-decrete-l-etat-d-urgence-pour-juguler-les-overdoses-en-majorite-liees-au-fentanyl?id=10900549](https://www.rtbf.be/info/monde/amerique-du-nord/detail_san-francisco-decrete-l-etat-d-urgence-pour-juguler-les-overdoses-en-majorite-liees-au-fentanyl?id=10900549).

(21) *International Aids Society (IAS)*, *op. cit.*

(22) EMCDDA, *Preventing overdose deaths in Europe*, [https://www.emcdda.europa.eu/topics/pods/preventing-overdose-deaths\\_fr](https://www.emcdda.europa.eu/topics/pods/preventing-overdose-deaths_fr).

(17) WHO, *Opioid overdose*, 26 augustus 2021, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/opioid-overdose>.

(18) *International Aids Society (IAS)*, *Access saves lives: opioid overdose treatment*, [https://www.iasociety.org/Web/WebContent/File/2019\\_IAS\\_Brief\\_Access\\_Saves\\_Lives.pdf](https://www.iasociety.org/Web/WebContent/File/2019_IAS_Brief_Access_Saves_Lives.pdf).

(19) AFP, RTBF, «Les États-Unis ont enregistré un record de plus de 100 000 décès par overdose sur un an durant la pandémie», 17 novembre 2021, <https://www.rtbf.be/article/les-etats-unis-ont-enregistre-un-record-de-plus-de-100-000-deces-par-overdose-sur-un-an-durant-la-pandemie-10880645?id=10880645>.

(20) [https://www.rtbf.be/info/monde/amerique-du-nord/detail\\_san-francisco-decrete-l-etat-d-urgence-pour-juguler-les-overdoses-en-majorite-liees-au-fentanyl?id=10900549](https://www.rtbf.be/info/monde/amerique-du-nord/detail_san-francisco-decrete-l-etat-d-urgence-pour-juguler-les-overdoses-en-majorite-liees-au-fentanyl?id=10900549).

(21) *International Aids Society (IAS)*, *op. cit.*

(22) EMCDDA, *Preventing overdose deaths in Europe*, [https://www.emcdda.europa.eu/topics/pods/preventing-overdose-deaths\\_fr](https://www.emcdda.europa.eu/topics/pods/preventing-overdose-deaths_fr).

de pays dotés de systèmes de déclaration relativement solides, comme l'Irlande, la Lituanie, la Suède et le Royaume-Uni (23).

En France, en 2019, quelque 450 personnes sont mortes à la suite d'une overdose d'opioïdes et 77 après avoir fait une surdose de cocaïne. Dans l'Hexagone, les données – très largement sous-estimées – font état de cinq morts par semaine liées à l'accoutumance aux opioïdes (24).

On estime que près de 80 % des décès par surdose sont causés par les opioïdes. En d'autres termes, l'administration précoce de naloxone pourrait éviter quatre décès sur cinq par surdose (25).

En Écosse, en 2020, la consommation abusive de drogues a entraîné le décès de 1 339 personnes. C'est le nombre le plus élevé enregistré depuis vingt-cinq ans par le bureau de statistiques écossais (*National Records Scotland*) (26).

Une enveloppe de 95 millions de livres (environ 104 millions d'euros) a ainsi été dégagée pour combattre les addictions à l'alcool et à la drogue, et optimiser la distribution de naloxone, le médicament utilisé dans les cas de surdose aux opiacés.

En Belgique, Sciensano évoque près de 140 overdoses mortelles liées à la consommation de stupéfiants chaque année (27). Les dernières données de 2014 (28) faisaient état d'une septantaine de décès liés à une surconsommation d'opioïdes.

Selon Sciensano, ces données ne reflèteraient pas la réalité, et seraient très largement sous-évaluées.

Certains certificats de décès remplis par des médecins de famille appelés pour constater la mort mentionne-

tief degelijk meldingssysteem, zoals Ierland, Litouwen, Zweden en het Verenigd Koninkrijk (23).

In Frankrijk zijn in 2019 ongeveer 450 mensen overleden aan een overdosis opioïden en 77 aan een overdosis cocaïne. De Franse gegevens maken melding van vijf doden per week – een grove onderschatting – als gevolg van opioïdenverslaving (24).

Men raamt dat bijna 80 % van de overlijdens door een overdosis veroorzaakt wordt door opioïden. De vroegtijdige toediening van naloxon kan met andere woorden vier op vijf overlijdens door overdosis voorkomen (25).

In Schotland veroorzaakte drugsmisbruik in 2020 het overlijden van 1 339 mensen. Dat is het hoogste aantal dat het Schotse bureau voor statistiek (*National Records Scotland*) in vijftientig jaar geregistreerd heeft (26).

Daarom werd een enveloppe van 95 miljoen pond (ongeveer 104 miljoen euro) vrijgemaakt ter bestrijding van alcohol- en drugsverslaving en om de verstrekking van naloxon, het geneesmiddel dat wordt gebruikt bij een overdosis opiaten, te optimaliseren.

In België meldt Sciensano bijna 140 dodelijke overdossen per jaar als gevolg van drugsgebruik (27). De laatste gegevens voor 2014 (28) maakten melding van een zeventigtal overlijdens als gevolg van overmatig gebruik van opioïden.

Volgens Sciensano weerspiegelen die data de werkelijkheid niet en is het een grove onderschatting.

Soms vullen huisartsen die zijn opgeroepen om een overlijden vast te stellen, in de overlijdensverklaring

(23) Charles Delouche-Bertolasi, «Royaume-Uni: record d'overdoses, les pouvoirs publics dépassés», in *Libération*, 5 août 2021, [https://www.liberation.fr/international/europe/royaume-uni-record-doverdoses-les-pouvoirs-publics-depasses-20210805\\_TI5MSHJVPFGYFC7AWGHEAMU4EQ/](https://www.liberation.fr/international/europe/royaume-uni-record-doverdoses-les-pouvoirs-publics-depasses-20210805_TI5MSHJVPFGYFC7AWGHEAMU4EQ/).

(24) Charles Delouche-Bertolasi, «Surdoses aux opiacés: la France dans l'urgence», in *Libération*, 31 août 2021, [https://www.liberation.fr/societe/sante/surdoses-aux-opiaces-la-france-dans-lurgence-20210831\\_CD2LAIMUIRDV7OOVNKQVYTPJX4/](https://www.liberation.fr/societe/sante/surdoses-aux-opiaces-la-france-dans-lurgence-20210831_CD2LAIMUIRDV7OOVNKQVYTPJX4/).

(25) <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/covid-naloxone-annexe-fichememopros.pdf>.

(26) [https://www.rtb.be/info/societe/detail\\_deces-lies-a-la-drogue-en-ecosse-un-niveau-record-pour-la-septieme-annee-consecutive?id=10814996](https://www.rtb.be/info/societe/detail_deces-lies-a-la-drogue-en-ecosse-un-niveau-record-pour-la-septieme-annee-consecutive?id=10814996).

(27) *La Dernière Heure – Les Sports+*, 8-9 janvier 2022.

(28) Annick Hovine, «Hausse d'overdoses mortelles en vue: la Belgique n'est pas prête...», in *La Libre*, 21 février 2019, <https://www.lalibre.be/belgique/2019/02/21/hausse-doverdoses-mortelles-en-vue-la-belgique-est-pas-prete-WJNJH3XH7FFSNAAVEXNDVN3VRM/>.

(23) Charles Delouche-Bertolasi, «Royaume-Uni: record d'overdoses, les pouvoirs publics dépassés», in *Libération*, 5 augustus 2021, [https://www.liberation.fr/international/europe/royaume-uni-record-doverdoses-les-pouvoirs-publics-depasses-20210805\\_TI5MSHJVPFGYFC7AWGHEAMU4EQ/](https://www.liberation.fr/international/europe/royaume-uni-record-doverdoses-les-pouvoirs-publics-depasses-20210805_TI5MSHJVPFGYFC7AWGHEAMU4EQ/).

(24) Charles Delouche-Bertolasi, «Surdoses aux opiacés: la France dans l'urgence», in *Libération*, 31 augustus 2021, [https://www.liberation.fr/societe/sante/surdoses-aux-opiaces-la-france-dans-lurgence-20210831\\_CD2LAIMUIRDV7OOVNKQVYTPJX4/](https://www.liberation.fr/societe/sante/surdoses-aux-opiaces-la-france-dans-lurgence-20210831_CD2LAIMUIRDV7OOVNKQVYTPJX4/).

(25) <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/covid-naloxone-annexe-fichememopros.pdf>.

(26) [https://www.rtb.be/info/societe/detail\\_deces-lies-a-la-drogue-en-ecosse-un-niveau-record-pour-la-septieme-annee-consecutive?id=10814996](https://www.rtb.be/info/societe/detail_deces-lies-a-la-drogue-en-ecosse-un-niveau-record-pour-la-septieme-annee-consecutive?id=10814996).

(27) *La Dernière Heure – Les Sports+*, 8-9 januari 2022.

(28) Annick Hovine, «Hausse d'overdoses mortelles en vue: la Belgique n'est pas prête...», in *La Libre*, 21 februari 2019, <https://www.lalibre.be/belgique/2019/02/21/hausse-doverdoses-mortelles-en-vue-la-belgique-est-pas-prete-WJNJH3XH7FFSNAAVEXNDVN3VRM/>.

raient simplement le terme «crise cardiaque» en lieu et place d'«overdose», qui demeure socialement moins acceptable.

En Wallonie, entre 40 et 60 % des overdoses ne seraient donc pas déclarées comme telles et ne seraient donc pas comptabilisées. En Flandre, cette sous-déclaration toucherait 10 à 30 % des overdoses. Les données pour la Région Bruxelles-Capitale restent inconnues.

En Flandre, le *Vlaams Expertisecentrum Alcohol en andere Drugs* (VAD) fait régulièrement référence aux propriétés de la naloxone dans le cadre de la réduction des risques en préconisant de soutenir davantage de nouvelles initiatives telles la distribution de naloxone. Il a également documenté plusieurs décès en Flandre de victimes qui n'étaient pour la plupart pas des consommateurs d'héroïne ou d'opioïdes courants, mais qui avaient utilisé des opioïdes synthétiques (NPS) tout en rappelant l'efficacité de la naloxone.

En Belgique – qui ne possède pas de registre spécifique –, l'absence de données dans les registres de mortalité généraux concernant la substance en cause dans les décès peut donc s'expliquer en partie par le manque de transmission des données de toxicologie ou de réalisation des analyses (29).

Selon l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI), plus d'un million de Belges ont reçu une prescription pour un opioïde en 2016, contre 638 000 en 2006 (30).

### III. LA NALOXONE, UN MÉDICAMENT MIRACLE?

Une surdose d'opioïdes se caractérise par une somnolence ou un coma, une diminution de la fréquence respiratoire, une respiration anormalement lente, des pupilles localisées et éventuellement une apnée (31). La mort par surdose d'opioïdes est principalement causée par une dépression respiratoire menant à un arrêt cardiaque.

La naloxone est un antagoniste des opioïdes à action rapide qui peut en quelques minutes neutraliser

de term «hartaanval» in plaats van «overdosis», wat sociaal minder acceptabel blijft.

In Wallonië wordt naar verluidt tussen 40 en 60 % van de overdosissen niet als dusdanig aangegeven en dus niet meegeteld. In Vlaanderen wordt 10 tot 30 % van de overdosissen niet aangegeven. De gegevens van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest zijn niet gekend.

In Vlaanderen verwijst het Vlaams Expertisecentrum Alcohol en andere Drugs (VAD) regelmatig naar de eigenschappen van naloxon in het kader van de risicobeperking en vraagt het om meer steun voor nieuwe initiatieven zoals de verdeling van naloxon. Het centrum heeft eveneens een aantal overlijdens beschreven in Vlaanderen van slachtoffers die geen gebruiker waren van heroïne of meer courante opioïden, maar die synthetische opioïden hadden gebruikt en benadrukte hierbij de doeltreffendheid van naloxon.

In België – dat geen specifiek register heeft – kan het ontbreken in de algemene sterfteregisters van data over de stof die het overlijden veroorzaakt heeft, dus gedeeltelijk worden verklaard door het niet doorspelen van toxicologiedata of het niet verrichten van analyses (29).

Volgens het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV), heeft meer dan een miljoen Belgen in 2016 een voorschrift gekregen voor een opioïde, tegen 638 000 in 2006 (30).

### III. NALOXON, EEN WONDERMIDDEL?

Een overdosis opioïden wordt gekenmerkt door slaap of een coma, verlaging van de ademhalingsfrequentie, een abnormaal trage ademhaling, verwijde pupillen, en eventueel apneu (31). De dood door een overdosis opioïden wordt hoofdzakelijk veroorzaakt door een ademhalingsdepressie die een hartstilstand veroorzaakt.

Naloxon is een snelwerkende opioïdantagonist, die in enkele minuten de uitwerking van de opioïden in het

(29) Observatoire français des drogues et des tendances addictives (OFDT), Thérèse Deborde et Anne-Claire Brisacier, *Les décès par surdose, état des lieux en France et comparaisons européennes*, coll. Rapport d'étude, Focus – Consommations et conséquences, septembre 2016, <https://www.ofdt.fr/BDD/publications/docs/epfxtdw9.pdf>.

(30) Claire-Marie Luttun, «Opioïdes en Belgique: "Le signal des États-Unis doit nous alerter"», in *La Libre*, 3 août 2019, <https://www.lalibre.be/planete/sante/2019/08/03/opioides-en-belgique-le-signal-des-etats-unis-doit-nous-alerter-FLSJDNDYLJC33JGRJVKWQDQWDM/>.

(31) Boyer Edward, 2012.

(29) Observatoire français des drogues et des tendances addictives (OFDT), Thérèse Deborde et Anne-Claire Brisacier, *Les décès par surdose, état des lieux en France et comparaisons européennes*, coll. Rapport d'étude, Focus – Consommations et conséquences, septembre 2016, <https://www.ofdt.fr/BDD/publications/docs/epfxtdw9.pdf>.

(30) Claire-Marie Luttun, «Opioïdes en Belgique: "Le signal des États-Unis doit nous alerter"», in *La Libre*, 3 augustus 2019, <https://www.lalibre.be/planete/sante/2019/08/03/opioides-en-belgique-le-signal-des-etats-unis-doit-nous-alerter-FLSJDNDYLJC33JGRJVKWQDQWDM/>.

(31) Boyer Edward, 2012.



temporairement les effets des opioïdes dans le corps, y compris la dépression respiratoire.

La naloxone n'est active dans le corps que pendant vingt à nonante minutes, mais les effets de la majorité des opioïdes durent plus longtemps. Les effets de la naloxone sont donc susceptibles de se dissiper avant que les opioïdes ne disparaissent du corps, ce qui cause un autre arrêt de la respiration et peut nécessiter de redonner de la naloxone; tout dépend de la quantité ou du type d'opioïdes consommés ou de leur mode d'administration (par voie orale, par injection, etc.).

Les surdoses sont toujours une urgence médicale, même avec l'administration de naloxone, et ne dispensent pas d'appeler les secours.

La perte d'une grande partie de la dose active de naloxone lorsqu'elle est métabolisée par le foie rend son administration par ingestion inefficace. De plus, l'administration sublinguale semble conduire à des taux sanguins de naloxone peu fiables.

La naloxone est l'antidote spécifique des opioïdes, le médicament de référence dans le traitement d'urgence des surdoses d'opioïdes depuis plus de quarante ans.

Il est de pratique courante pour le personnel ambulancier d'administrer de la naloxone aux victimes d'une surdose aiguë d'opioïdes, ainsi que d'effectuer des techniques de réanimation. Lorsque le personnel d'urgence intervient à temps, les surdoses d'opioïdes peuvent être efficacement inversées.

L'injection de naloxone est une formulation liquide qui peut être injectée par voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée. Il existe également des dispositifs d'auto-injection préremplis contenant une solution pour injection dans un muscle ou sous la peau, ainsi que des dispositifs pour administrer de la naloxone par voie intranasale (pulvérisation dans le nez).

La naloxone n'a pratiquement pas d'effet sur les personnes qui n'ont pas consommé d'opioïdes, et son coût de fabrication est faible. Par ailleurs, il n'est pas prouvé que la possession de naloxone conduit à une utilisation de drogues plus risquée.

Sur le plan de la santé et de la prévention des décès, son rôle majeur est incontestable.

lichaam, dus ook de ademhalingsdepressie, tijdelijk kan neutraliseren.

Naloxon is slechts gedurende twintig tot negentig minuten in het lichaam actief, maar de uitwerking van de meeste opioïden duurt langer. De uitwerking van naloxon kan dus eindigen voor de opioïden uit het lichaam verdwijnen, wat opnieuw een ademhalingsstop veroorzaakt, zodat opnieuw naloxon moet worden gegeven. Alles hangt af van de hoeveelheid en het soort opioïden dat men gebruikt heeft en de manier waarop men dat heeft gedaan (langs orale weg, met een injectie, enz.).

Overdosissen zijn altijd een medisch spoedgeval waarvoor men de hulpdiensten moet oproepen, zelfs nadat naloxon is toegediend.

Het verlies van een groot deel van de actieve naloxon-dosis wanneer de lever ze gemetaboliseerd heeft, maakt de toediening ervan door inname inefficiënt. Bovendien lijkt de sublinguale toediening te leiden tot een weinig betrouwbare bloedwaarde voor naloxon.

Naloxon is het specifieke antidotum voor opioïden, sinds meer dan veertig jaar het standaardgeneesmiddel bij de spoedbehandeling van overdosissen opioïden.

Voor het ambulancepersoneel is het een courante praktijk om slachtoffers van een acute overdosis opioïden naloxon toe te dienen en reanimatietechnieken toe te passen. Wanneer de spoeddienst op tijd handelt, kunnen overdosissen opioïden doeltreffend ongedaan worden gemaakt.

Een naloxoninjectie is een vloeibare formulering die intraveneus, intramusculair of onderhuids kan worden geïnjecteerd. Er bestaan ook voorgevulde kits voor zelfinjectie, die een oplossing voor injectie in een spier of onder de huid bevatten, alsook apparaten om naloxon intranasaal toe te dienen (verstuiwing in de neus).

Naloxon heeft bijna geen uitwerking op personen die geen opioïden hebben gebruikt en de productiekosten ervan zijn laag. Er is verder geen bewijs dat het bezit van naloxon tot risicovoller drugsgebruik leidt.

Zijn belangrijke rol op het gebied van de gezondheid en van het voorkomen van overlijdens is onbetwistbaar.

La naloxone fait partie de la liste des médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la santé (liste mise à jour en avril 2013) (32).

Septante-sept pour cent des overdoses par opioïdes se déroulent en dehors des centres médicaux et c'est donc souvent à l'entourage qu'il revient de l'administrer en urgence.

La majorité des overdoses d'opioïdes surviennent en présence de pairs, d'amis ou de membres de la famille, et ces overdoses constituent un risque particulier pour les personnes libérées de prison qui ont des antécédents de consommation d'opioïdes. La crainte d'éventuelles conséquences juridiques pour eux-mêmes provoque l'hésitation à faire appel aux secours (33).

Il a par ailleurs été observé que bien que des passants soient présents lors de la majorité des surdoses, ils n'appellent pas les services d'ambulance.

En plus d'être rentable et commercialement viable, les études montrent que la naloxone à emporter à domicile a prouvé son efficacité pour réduire le nombre de décès par overdose d'opioïdes en fournissant aux pairs, aux amis et à la famille les moyens nécessaires pour pouvoir intervenir à temps.

Les utilisateurs potentiels sont nombreux: les consommateurs d'opioïdes vivant dans la rue, car ils sont plus disposés à porter assistance à une personne victime d'une overdose d'opioïdes; les soignants qui entretiennent des contacts réguliers avec les consommateurs d'opioïdes; et le personnel d'organismes qui interagit avec les consommateurs d'opioïdes, tels que dans les centres d'hébergement et les refuges pour sans-abris et dans le cadre des programmes de distribution d'aiguilles et de seringues (PAS) (34).

Une étude (35) menée de 2016 à 2020 au Kazakhstan, au Kirghizistan, au Tadjikistan et en Ukraine a montré que la formation des personnes les plus susceptibles d'être témoins d'une surdose d'opioïdes et la mise à disposition

Naloxon staat op de lijst van de essentiële geneesmiddelen van de Wereldgezondheidsorganisatie (lijst bijgewerkt in april 2013) (32).

Zevenzeventig procent van de overdosissen met opioïden vindt buiten de medische centra plaats en het is dus vaak aan de entourage om met spoed naloxon toe te dienen.

De meeste overdosissen met opioïden doen zich voor in aanwezigheid van zogenaamde *peers*, vrienden of familieleden. Die overdosissen zijn vooral een risico voor personen die uit de gevangenis zijn vrijgelaten en die anteceden ten van opioïdengebruik hebben. Uit vrees voor eventuele juridische gevolgen voor zichzelf aarzelt men dan vaak om een beroep te doen op de hulpdiensten (33).

Er werd ook vastgesteld dat hoewel bij de meeste overdosissen voorbijgangers aanwezig zijn, ze de ambulancediensten niet oproepen.

Naloxon voor thuisgebruik is niet alleen rendabel en commercieel leefbaar, het heeft bewezen dat het doeltreffend is om het aantal overlijdens door een overdosis opioïden te verminderen, omdat het *peers*, vrienden en familie de nodige middelen geeft om tijdig te kunnen handelen.

De potentiële gebruikers zijn talrijk: dakloze opioïdengebruikers, omdat zij meer geneigd zijn om een slachtoffer van een overdosis te helpen; zorgverleners die geregeld contact hebben met opioïdengebruikers en het personeel van instellingen zoals verblijfs- en opvangcentra voor daklozen en van omruilprogramma's van naalden en spuiten (PAS), dat met opioïdengebruikers geconfronteerd wordt (34).

Een onderzoek (35) dat van 2016 tot 2020 plaatsvond in Kazachstan, Kirgizië, Tadzjikistan en Oekraïne, heeft aangetoond dat de opleiding van mensen die de meeste kans lopen om getuige te zijn van een opioïdenoverdosis,

(32) OMS, *WHO Model List of Essential Medicines 18th list (April 2013) – (Final Amendments – October 2013)*, [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/93142/EML\\_18\\_eng.pdf?jsessionid=D549D312CC1D1DC4A0F284E105A9A574?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/93142/EML_18_eng.pdf?jsessionid=D549D312CC1D1DC4A0F284E105A9A574?sequence=1).

(33) Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, *EMCDDA Papers, Preventing fatal overdoses: a systematic review of the effectiveness of take-home naloxone*, [https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/932/TDAU14009ENN.web\\_.pdf](https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/932/TDAU14009ENN.web_.pdf).

(34) International AIDS Society (IAS), *op. cit.*

(35) OMS, *Study to prevent deaths from opioid overdose shows promising results*, 6 août 2021, <https://www.who.int/news/item/06-08-2021-study-to-prevent-deaths-from-opioid-overdose-shows-promising-results>.

(32) Wereldgezondheidsorganisatie, *WHO Model List of Essential Medicines 18th list (April 2013) – (Final Amendments – October 2013)*, [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/93142/EML\\_18\\_eng.pdf?jsessionid=D549D312CC1D1DC4A0F284E105A9A574?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/93142/EML_18_eng.pdf?jsessionid=D549D312CC1D1DC4A0F284E105A9A574?sequence=1).

(33) Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EWDD), *EMCDDA Papers, Preventing fatal overdoses: a systematic review of the effectiveness of take-home naloxone*, [https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/932/TDAU14009ENN.web\\_.pdf](https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/932/TDAU14009ENN.web_.pdf).

(34) International AIDS Society (IAS), *op. cit.*

(35) Wereldgezondheidsorganisatie, *Study to prevent deaths from opioid overdose shows promising results*, 6 augustus 2021, <https://www.who.int/news/item/06-08-2021-study-to-prevent-deaths-from-opioid-overdose-shows-promising-results>.

de la naloxone permettent de réduire considérablement le nombre de décès, surtout dans le cadre d'un dispositif à l'échelle nationale.

Au cours de l'étude, une courte formation sur la façon de reconnaître et de réagir à une surdose d'opioïdes, y compris l'administration de naloxone, a été dispensée aux participants au projet, et tous ont reçu une trousse de naloxone. Plus de quatorze mille personnes ont été formées dans le cadre du projet et environ 90 % des participants ayant été témoins d'une surdose ont déclaré avoir consommé de la naloxone. Dans presque tous les cas, il a été enregistré que la personne qui avait fait une overdose avait survécu. L'évaluation du projet a montré qu'il était largement accepté par les parties prenantes, allant des consommateurs de drogues aux responsables de la santé et des forces de l'ordre.

Si la naloxone apparaît comme un produit miracle ou le médicament de la dernière chance et permet de sauver des vies, elle ne règle en rien la crise des opioïdes mais mérite d'être au centre des programmes de réduction des risques d'autant qu'elle n'est actuellement pas sous brevet et est disponible auprès des fabricants de génériques.

La réduction des décès liés à la drogue affichée comme un enjeu majeur des politiques de santé publique nécessite d'établir un cadre légal clair ainsi qu'une réelle volonté politique.

#### IV. UN CADRE LÉGAL INDISPENSABLE

Concernant la mise à disposition de la naloxone à emporter, deux défis juridiques centraux ont été identifiés.

Premièrement, dans certaines juridictions, dont la Belgique, la notification d'événements de surdose peut déclencher automatiquement un rapport à la police, ce qui peut décourager les témoins de surdose de contacter les services médicaux d'urgence.

En réponse à cette problématique, le Canada a mis en place la «loi sur les bons samaritains secourant les victimes de surdose» qui protège le répondant, la victime d'overdose et toute personne sur place. Elle fait en sorte que personne ne peut être accusé de possession d'une substance contrôlée (comme des drogues), ou de violation, par la possession simple, des conditions de liberté

gecombineerd met de terbeschikkingstelling van naloxon, leidt tot een aanzienlijke vermindering van het aantal overlijdens, vooral wanneer dat op nationale schaal gebeurt.

Tijdens het onderzoek werd aan de deelnemers aan het project een korte opleiding gegeven over hoe men een overdosis opioïden herkent en hoe men erop moet reageren, inclusief het toedienen van naloxon. Alle deelnemers kregen een tasje met naloxon. Meer dan veertienduizend mensen werden in dat project opgeleid en ongeveer 90 % van de deelnemers die getuige waren van een overdosis, hebben verklaard naloxon te hebben gebruikt. In bijna alle gevallen werd opgetekend dat de persoon die de overdosis genomen had, het overleefd heeft. Uit de evaluatie van het project is gebleken dat alle betrokkenen, van drugsgebruikers tot gezondheidsmanagers en ordehandhavers, er enthousiast over waren.

Naloxon lijkt een wondermiddel of het geneesmiddel van de laatste kans en men kan er levens mee redden, maar het lost de opioïden-crisis zeker niet op. Het verdient echter een centrale plaats in de programma's ter vermindering van de risico's, temeer omdat er momenteel geen octrooi op rust en het bij de producenten van generische middelen beschikbaar is.

Als men de vermindering van de drugsgelateerde overlijdens als belangrijk doel voor het volksgezondheidsbeleid vooropstelt, is er nood aan een duidelijk wettelijk kader en aan echte politieke wil.

#### IV. EEN ONONTBEERLIJK WETTELIJK KADER

In verband met het ter beschikking stellen van naloxon om mee te nemen, zien we twee centrale juridische problemen.

Ten eerste kan in sommige rechtsgebieden, zoals België, de melding van een overdosis automatisch leiden tot een politieverslag, wat getuigen van een overdosis kan ontmoedigen om contact op te nemen met medische hulpdiensten.

Om dat probleem aan te pakken, heeft Canada de «*loi sur les bons samaritains secourant les victimes de surdose*» ingevoerd, die de melder, het slachtoffer van een overdosis en alle andere aanwezigen beschermt. Hierdoor kan niemand worden beschuldigd van het bezit van een gecontroleerde stof (zoals drugs), noch, door het loutere bezit ervan, van het schenden van de

provisoire, d'ordonnance de probation, de libération conditionnelle ou d'ordonnance de sursis (36).

Deuxièmement, se pose la question de la légalité de l'administration de naloxone à une victime d'une surdose par un témoin, y compris dans le cas où la naloxone utilisée n'aurait pas été prescrite préalablement à la victime. Ce scénario est similaire à la fourniture d'autres médicaments d'urgence aux patients et à leur famille tels que ceux utilisés dans les cas de crise aiguë de réaction allergique anaphylactique liée aux allergies sévères (adrénaline).

L'autre cas de figure est celui des médecins délivrant un médicament délivrable uniquement sur ordonnance à un patient, sans connaître le destinataire réel de l'antidote.

Aux États-Unis, la question de la responsabilité civile ou pénale a été soulevée par les services médicaux et les utilisateurs, y compris, par exemple, lors d'un décès après la confiscation de la naloxone par la police.

C'est pour tenter de répondre à ces questions que certaines juridictions comme le Canada ont adopté des «lois sur le bon samaritain» afin de libérer les intervenants non professionnels de toute responsabilité et faciliter la disponibilité de la naloxone à emporter.

## V. DANS LE MONDE

En Europe, l'étude de 2016 *Preventing opioid overdose deaths with take-home naloxone* (37) rappelle que la naloxone est disponible en prescription médicale dans treize pays, mais limitée à prescription par les cliniciens dans certains contextes comme les hôpitaux dans onze pays.

Aucun des vingt-quatre pays participant à l'enquête n'a indiqué que la naloxone est disponible en tant que médicament en vente libre.

Depuis la publication de l'étude, un kit anti-overdose d'opiacés à base de naloxone peut être délivré dans les pharmacies françaises avec ou sans ordonnance, seulement remboursé à 65 % sur prescription.

(36) <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/opioides/apropos-loi-bons-samaritains-secourant-victimes-surdose.html>.

(37) Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, *Preventing opioid overdose deaths with take-home naloxone*, 2020, <https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/2089/TDXD15020ENN.pdf>.

voorwaarden van een voorlopige invrijheidsstelling, probatiebevel, voorwaardelijke invrijheidsstelling of bevel van opschorting (36).

Ten tweede rijst de vraag of het wel wettig is om een getuige naloxon te laten toedienen aan een slachtoffer van een overdosis, ook indien de gebruikte naloxon niet vooraf was voorgeschreven aan het slachtoffer. Dit scenario is vergelijkbaar met het verstrekken van andere noodmedicatie aan patiënten en hun familie, zoals bij acute anafylactische reacties die veroorzaakt worden door ernstige allergieën (adrenaline).

Een andere situatie is die waarin de arts een patiënt een geneesmiddel voorschrijft dat enkel op voorschrift kan worden verstrekt, zonder te weten voor wie het tegengif eigenlijk is bestemd.

In de Verenigde Staten is het probleem van de burgerrechtelijke of strafrechtelijke aansprakelijkheid opgeworpen door medische diensten en gebruikers, ook bijvoorbeeld in geval van een overlijden, na de inbeslagname van naloxon door de politie.

In een poging om deze problemen op te lossen hebben sommige rechtsgebieden, zoals Canada, «barmhartige Samaritaan-wetten» aangenomen om niet-professionele bijstandsverleners niet meer aansprakelijk te stellen en de beschikbaarheid van naloxon zonder voorschrift te vergemakkelijken.

## V. INTERNATIONAAL

In Europa herinnert een studie uit 2016, *Preventing Opioid Overdose Deaths with Take-home Naloxone* (37), eraan dat naloxon in dertien landen verkrijgbaar is op voorschrift, maar in elf landen alleen mag worden voorgeschreven door artsen in bepaalde contexten, zoals in ziekenhuizen.

Geen van de vierentwintig bevraagde landen gaf aan dat naloxon beschikbaar is zonder voorschrift.

Sinds de publicatie van de studie kan in Franse apotheken, met of zonder voorschrift, een kit met naloxon worden verstrekt om een overdosis door opiaten te verhelpen, maar die wordt alleen op voorschrift voor 65 % terugbetaald.

(36) <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/opioides/apropos-loi-bons-samaritains-secourant-victimes-surdose.html>.

(37) European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, *Preventing opioid overdose deaths with take-home naloxone*, 2020, <https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/2089/TDXD15020ENN.pdf>.

Un pays a signalé que la naloxone n'est pas officiellement autorisée en tant que médicament et que tous les besoins doivent être satisfaits par des importations d'urgence de naloxone.

Toutefois, en Belgique, l'importation de médicaments doit répondre à des critères précis (38) parmi lesquels une prescription médicale originale et nominative, même si une prescription n'est pas requise dans le pays d'origine, et une quantité déterminée du médicament correspondant à la posologie et à la durée du traitement du patient.

Ceci exclu *de facto* des structures non agréés pour des activités de distribution et d'importation de médicaments.

Les répondants ont indiqué que la naloxone est autorisée pour l'utilisation dans les hôpitaux ou lors d'interventions d'urgence dans quinze pays, et peut être prescrit par n'importe quel médecin dans dix-sept pays (39).

Dès 1996, les premiers programmes de distribution de naloxone voient le jour aux États-Unis et en Europe.

Depuis 2013, la naloxone est également reprise dans la liste des médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la santé (40)(41).

Sont considérés comme essentiels, les médicaments qui satisfont les besoins de santé prioritaires d'une population. Ils sont sélectionnés en tenant dûment compte de la prévalence de la maladie et de la pertinence pour la santé publique, des preuves d'efficacité et de sécurité et de la rentabilité comparative. Ils sont destinés à être disponibles à tout moment dans les systèmes de santé fonctionnels, sous des formes posologiques appropriées, de qualité garantie et à des prix abordables pour les individus et les systèmes de santé.

(38) Importation de médicaments à usage humain. L'importation de médicaments est réglementé par l'article 105 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire (*Moniteur belge* du 22 décembre 2006), l'article 6<sup>quater</sup>, § 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, et l'article 14 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens.

(39) Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, *Preventing opioid overdose deaths with take-home naloxone*, 2020.

(40) OMS, *WHO Model List of Essential Medicines 18th list (April 2013) – (Final Amendments – October 2013)*.

(41) OMS, *WHO Model List of Essential Medicines 22nd list*, 2021, <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02>.

Eén land meldde dat naloxon niet officieel is toegelaten als geneesmiddel en dat in alle behoeften moet worden voorzien door de noodinvoer van naloxon.

In België moet de invoer van geneesmiddelen echter voldoen aan specifieke criteria (38), waaronder een origineel medisch voorschrift op naam, zelfs als een voorschrift in het land van herkomst niet vereist is, en een specifieke hoeveelheid van het geneesmiddel die overeenkomt met de dosering en de duur van de behandeling van de patiënt.

Dit sluit *de facto* alle niet-erkende structuren uit voor de distributie en invoer van geneesmiddelen.

Op basis van de antwoorden van de respondenten, blijkt dat naloxon in vijftien landen gebruikt mag worden in ziekenhuizen of voor noodhulpverlening, en in zeventien landen door elke arts kan worden voorgeschreven (39).

Reeds in 1996 werden de eerste programma's voor de distributie van naloxon gelanceerd in de Verenigde Staten en Europa.

Sinds 2013 is naloxon ook opgenomen in de lijst van essentiële geneesmiddelen van de Wereldgezondheidsorganisatie (40)(41).

Essentiële geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die voorzien in de prioritaire gezondheidsbehoeften van een bevolking. Zij worden geselecteerd op basis van de prevalentie van de ziekte en de relevantie voor de volksgezondheid, bewijs van werkzaamheid en veiligheid en comparatieve rentabiliteit. Ze moeten te allen tijde beschikbaar zijn in functionele gezondheidsstelsels, in passende dosering, met gewaarborgde kwaliteit en tegen betaalbare prijzen voor personen en gezondheidsstelsels.

(38) Invoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De invoer van geneesmiddelen is geregeld bij artikel 105 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (*Belgisch Staatsblad* van 22 december 2006), artikel 6<sup>quater</sup>, § 1, 4<sup>o</sup>, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, en artikel 14 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers.

(39) *European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, Preventing opioid overdose deaths with take-home naloxone*, 2020.

(40) WHO, *WHO Model List of Essential Medicines 18th list (April 2013) – (Final Amendments – October 2013)*.

(41) WHO, *WHO Model List of Essential Medicines 22nd list*, 2021, <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02>.

En 2014, une directive de l'OMS (42) recommandait officiellement un accès plus large à la naloxone pour éviter les décès par surdose d'opioïdes (héroïne, oxycodone, morphine). Cet accès élargi à la naloxone pour les populations à risque fait désormais l'objet de vingt-trois recommandations internationales de la part d'organismes comme l'OMS ou l'EMCDDA (43).

En 2016, l'Assemblée générale des Nations unies, réunie en session extraordinaire sur le problème mondial de la drogue, a retenu la proposition de «promouvoir l'intégration, dans les politiques nationales en matière de drogues, conformément à la législation nationale et selon qu'il convient, d'éléments de prévention et de traitement des surdoses, en particulier des surdoses d'opioïdes, y compris par le recours à des antagonistes des récepteurs opioïdes tels que la naloxone pour réduire la mortalité liée aux drogues» (44).

Aux États-Unis, face à la crise des opioïdes qui décime le pays, Jerome Adams, le chef de la Santé publique des États-Unis, veut rendre aujourd'hui la naloxone plus accessible (45) et rappelle que cent quinze personnes meurent chaque jour d'une overdose dans le pays.

L'administration Biden s'est engagée à faire «tout ce qui est en son pouvoir pour s'attaquer à l'addiction et mettre un terme à cette épidémie d'overdoses».

L'exécutif fédéral a décidé d'encourager les États à généraliser la mise à disposition de naloxone dans les prisons ou les établissements scolaires, ainsi qu'une prise en charge complète par les assurances de santé.

Plusieurs études ont montré, en milieu hospitalier et préhospitalier, une efficacité de la naloxone par voie intra-nasale similaire à la voie intra-musculaire (46). L'avantage de se passer d'un point d'accès dans un réseau veineux souvent saturé et endommagé, élimine

In 2014 werd in een richtlijn van de WHO (42) officieel een ruimere toegang tot naloxon aanbevolen om sterfgevallen door overdosis aan opioïden (heroïne, oxycodon, morfine) te voorkomen. Deze ruimere toegang tot naloxon voor risicopopulaties staat momenteel vermeld in drieëntwintig internationale aanbevelingen van instanties zoals de WHO en het EMCDDA (43).

In 2016 werd tijdens een buitengewone zitting van de Algemene Vergadering van de Verenigde Naties over het wereldwijde drugsprobleem het voorstel goedgekeurd om in het nationale drugsbeleid, in overeenstemming met de nationale wetgeving en voor zover van toepassing, preventie en behandeling van een overdosis op te nemen, in het bijzonder een overdosis aan opioïden, met inbegrip van het gebruik van opioïde receptorantagonisten zoals naloxon, om het aantal drugsgerelateerde sterfgevallen te verminderen (44).

In de Verenigde Staten, waar de opioïden-crisis een grote tol eist, wil Jerome Adams, hoofd Volksgezondheid in de Verenigde Staten, naloxon nu toegankelijker maken (45). Hij herinnert eraan dat in de VS elke dag 115 mensen sterven aan een overdosis.

De regering-Biden heeft zich ertoe verbonden om al het mogelijke te doen om verslaving aan te pakken en een einde te maken aan deze epidemie van overdosissen.

De federale uitvoerende macht heeft besloten de Staten aan te moedigen om naloxon beschikbaar te stellen in gevangenissen en scholen en te zorgen voor een volledige terugbetaling door de ziektekostenverzekering.

Verschillende studies hebben aangetoond dat de doeltreffendheid van intranasaal naloxon in ziekenhuizen en bij behandeling voor de ziekenhuisopname vergelijkbaar is met de intramusculaire behandeling (46). Deze aanpak heeft verschillende voordelen: men hoeft niet te

(42) OMS, *Community management of opioid overdose*, 2 novembre 2014, <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548816>.

(43) Ministère français des Solidarités et de la Santé, *Naloxone: antidote des surdoses aux opioïdes. Des formes prêtes à l'emploi utilisables par tous peuvent sauver la vie*, Fiche memo à l'attention des professionnels, 5 mai 2020, <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/naloxone-fichememo-pros-maj-janv2022.pdf>.

(44) ONUDC, *Document final de la session extraordinaire de l'Assemblée générale des Nations unies sur le problème mondial de la drogue tenue en 2016. Notre engagement commun à aborder et combattre efficacement le problème mondial de la drogue*, Assemblée générale des Nations unies, session extraordinaire, 2016, <https://www.unodc.org/documents/postungass2016/outcome/V1603302-F.pdf>.

(45) <https://www.letemps.ch/monde/une-extoxicomane-milite-distribution-naloxone>.

(46) J.-M. Jacques, «Utilisation de la voie intranasale en médecine d'urgence», in *Louvain médical*, avril 2016, <https://www.louvainmedical.be/fr/article/utilisation-de-la-voie-intranasale-en-medecine-durgence>.

(42) WHO, *Community management of opioid overdose*, 2 novembre 2014, <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548816>.

(43) Ministère français des Solidarités et de la Santé, *Naloxone: antidote des surdoses aux opioïdes. Des formes prêtes à l'emploi utilisables par tous peuvent sauver la vie*, Memofiche voor beroepsmensen, 5 mei 2020, <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/naloxone-fichememo-pros-maj-janv2022.pdf>.

(44) ONUDC, *Outcome Document of the 2016 United Nations General Assembly Special Session on the World Drug Problem. Our Joint Commitment to Effectively Addressing and Countering the World Drug Problem*. Algemene Vergadering van de Verenigde Naties, buitengewone zitting, 2016, <https://www.unodc.org/documents/postungass2016/outcome/V1603301-E.pdf>.

(45) <https://www.letemps.ch/monde/une-extoxicomane-milite-distribution-naloxone>.

(46) J.-M. Jacques, «Utilisation de la voie intranasale en médecine d'urgence», in *Louvain médical*, avril 2016, <https://www.louvainmedical.be/fr/article/utilisation-de-la-voie-intranasale-en-medecine-durgence>.

également le risque d'une piqûre accidentelle et d'une contamination par le VHC ou le VIH.

L'utilisation de la voie intra-nasale pour la naloxone en préhospitalier est maintenant devenue la règle dans le pays, d'autant que cette méthode se révèle facilement réalisable par les ambulanciers et même par le public.

Le 18 novembre 2015, la *Food and Drug Administration* américaine a approuvé la prescription de naloxone par voie intra-nasale en vente libre sous forme de dose unique de 4 mg/0,1 ml. On la trouve en pharmacie, sans ordonnance, dans la plupart des États sous forme de produit liquide à injecter ou de spray nasal, dont le prix oscille entre 119 et 150 dollars américains (47) pour l'équivalent de deux doses.

En Californie, le *Department of Health Care Services* (DHCS) a créé le *Naloxone Distribution Project* (NDP) pour lutter contre les décès liés aux surdoses d'opioïdes dans toute la Californie en fournissant gratuitement de la naloxone.

Depuis octobre 2018, grâce à la distribution de plus d'un million d'unités de naloxone, le NDP a enregistré plus de 57 000 réversions de surdoses.

Au Canada, il est possible de se procurer de la naloxone sans ordonnance dans la majorité des pharmacies ou auprès des autorités sanitaires locales. En Ontario, elle est offerte gratuitement par des programmes comme Prévention des overdoses par les pairs (POPP) aux personnes susceptibles de faire une overdose et aux personnes qui pourraient aider une victime d'overdose.

Les autorités canadiennes encouragent vivement les utilisateurs d'opioïdes ou les personnes de l'entourage à s'assurer d'avoir de la naloxone à disposition immédiate.

Elle est disponible sous forme de trousse à emporter et une formation sur les overdoses (prévention, symptômes, intervention) est également dispensée. La naloxone des trousse est disponibles sous forme injectable ou en vaporisateur nasal et toujours sans ordonnance. Les trousse ont une date d'expiration et doivent être remplacée après dix-huit à vingt-quatre mois (48).

En Europe, il existe des programmes de distribution de naloxone destinée à une administration à domicile

behandelen via een aderstelsel dat vaak dichtgeslibd of beschadigd is en ook het risico op verkeerd prikken en op een besmetting met HCV of hiv valt weg.

De intranasale behandeling met naloxon nog voor de ziekenhuisopname is nu de norm geworden in het land, vooral omdat deze methode gemakkelijk kan worden toegepast door ambulanciers en zelfs door het grote publiek.

Op 18 november 2015 heeft de Amerikaanse *Food and Drug Administration* zijn fiat gegeven voor de vrije verkoop van intranasale naloxon in een eenmalige dosis van 4 mg/0,1 ml. Het middel is in de apotheek in de meeste Staten verkrijgbaar zonder voorschrift als injecteerbare vloeistof of neusspray, die tussen 119 en 150 Amerikaanse dollar kost (47) voor twee doses.

In Californië heeft het *Department of Health Care Services* (DHCS) het *Naloxone Distribution Project* (NDP) opgezet om in heel Californië sterfgevallen door een overdosis aan opioïden te bestrijden, waarbij naloxone gratis wordt verstrekt.

Sinds oktober 2018 heeft het NDP, door de verdeling van meer dan een miljoen eenheden naloxon, meer dan 57 000 overdosissen minder geregistreerd.

In Canada is naloxon zonder voorschrift verkrijgbaar bij de meeste apotheken of in de lokale gezondheidszorg. In Ontario is het middel gratis beschikbaar via programma's zoals het *Peer Overdose Prevention Program* (POPP) voor mensen die het risico lopen op een overdosis en voor mensen die een slachtoffer van een overdosis kunnen helpen.

De Canadese autoriteiten moedigen opioïdengebruikers en hun omgeving sterk aan om naloxon binnen handbereik te houden.

Het middel is beschikbaar in de vorm van meeneemkits en er wordt ook voorzien in een opleiding over overdosis (preventie, symptomen, behandeling). De naloxon in de kits is verkrijgbaar als injectie of als neusspray en altijd zonder voorschrift. De kits hebben een vervaldatum en moeten na achttien à vierentwintig maanden worden vervangen (48).

In Europa bestaan er in tien landen programma's voor de verspreiding van naloxon voor thuisgebruik. In Estland

(47) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31173125/>.

(48) <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/publications/vie-saine/naloxone-sauver-une-vie-fiche-information.html>.

(47) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31173125/>.

(48) <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/publications/vie-saine/naloxone-sauver-une-vie-fiche-information.html>.

dans dix pays. De plus en plus fréquemment mis en œuvre dans des structures de proximité depuis 2013, les programmes de distribution de naloxone destinée à une administration à domicile en Estonie ont été élargis aux prisons en 2015. Des programmes similaires de distribution de naloxone aux personnes qui sortent de prison sont également recensés dans plusieurs autres pays. Jusqu'en 2017, les kits de naloxone à administrer à domicile comprenaient généralement des seringues préremplies avec le médicament, pour un usage injectable. Une formulation permettant une administration intra-nasale et un applicateur spécifique ont été mis au point et commencent à être disponibles en Europe pour faciliter l'utilisation de ce médicament par des non-professionnels (49).

En France, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSMPS) a autorisé l'exonération de la prescription médicale obligatoire pour les spécialités à base de naloxone afin qu'elles puissent être délivrées sans ordonnance dans toutes les pharmacies. L'institution rappelle dans un rapport qu'elle a suivi l'avis de la Commission des stupéfiants et psychotropes de février 2015 (50) favorable à la mise à disposition de la naloxone, sous forme nasale et injectable, accompagnée d'une formation des usagers, de leur entourage et des professionnels de santé.

Ainsi actuellement, sont disponibles en France (51) via les kits prêts à l'emploi:

- Prenoxad solution injectable intramusculaire en seringue préremplie (0,91 mg/ml): disponible depuis mai 2019 dans les établissements de santé, en centres de soin, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA), en centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogues (CAARUD). Il est également disponible dans les pharmacies de ville. Ce médicament n'est pas soumis à prescription médicale;
- Nyxoid solution nasale pour pulvérisation en récipient unidose (1,8 mg): disponible depuis septembre 2021

worden de distributieprogramma's voor thuisgebruik van naloxon sinds 2013 in steeds meer in buurtstructuren toegepast. In 2015 zijn ze uitgebreid tot de gevangenissen. Gelijkaardige programma's voor de verstrekking van naloxon aan personen die de gevangenis verlaten, bestaan ook in verschillende andere landen. Tot 2017 bevatten naloxonkits voor thuisgebruik meestal injectiespuiten die vooraf met het geneesmiddel waren gevuld. Daarna is een formule van intranasale toediening met een specifieke applicator ontwikkeld, die nu geleidelijk aan in Europa beschikbaar is om het gebruik van dit geneesmiddel door leken te vergemakkelijken (49).

In Frankrijk heeft het *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* (ANSMPS) toestemming gegeven om specialiteiten op basis van naloxon vrij te stellen van een medisch voorschrift, zodat ze in alle apotheken zonder voorschrift kunnen worden verstrekt. De instelling herinnert er in een verslag aan dat daarbij het advies wordt gevolgd van de *Commission des stupéfiants et psychotropes* van februari 2015 (50), dat pleit voor het beschikbaar stellen van naloxon in nasale en injecteerbare vorm, en voor een opleiding voor de gebruikers, hun omgeving en gezondheidswerkers.

Deze producten zijn momenteel in Frankrijk beschikbaar (51), in gebruiksklare kits:

- prenoxad oplossing in een voorgevulde spuit voor intramusculaire injectie (0,91 mg/ml): sinds mei 2019 beschikbaar in gezondheidsinstellingen, centra voor zorg, begeleiding en preventie inzake verslavingen (CSAPA), opvang- en begeleidingscentra ter vermindering van de risico's voor drugsgebruikers (CAARUD). Het is ook beschikbaar in stedelijke apotheken. Voor dit geneesmiddel is geen doktersvoorschrift vereist;
- nyxoid nasale oplossing voor verstuiwing in een recipiënt voor enkelvoudige toediening (1,8 mg):

(49) Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, *Réponses sanitaires et sociales apportées aux problèmes de drogue*, 2017-2021, [https://www.emcdda.europa.eu/publications/health-and-social-responses-a-european-guide\\_en](https://www.emcdda.europa.eu/publications/health-and-social-responses-a-european-guide_en).

(50) ANSMPS, *Commission des stupéfiants et psychotropes, séance du 12 février 2015, Retour sur la séance du 12 février 2015 de la Commission des stupéfiants et psychotropes. Résultats de l'enquête «Décès en relation avec l'abus de médicaments et de substances» (DRAMES) 2013*, [https://archiveansm.integra.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/624b2176705c4cc770a9d6e3dee4b2de.pdf](https://archiveansm.integra.fr/var/ansm_site/storage/original/application/624b2176705c4cc770a9d6e3dee4b2de.pdf).

(51) ANSMPS, *Surdosage et overdose d'opioïdes: point sur l'offre thérapeutique de la naloxone en France*, 2 septembre 2019, mis à jour 7 décembre 2021, <https://ansm.sante.fr/actualites/surdosage-et-overdose-dopioïdes-point-sur-loffre-therapeutique-de-la-naloxone-en-france>.

(49) *European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, Réponses sanitaires et sociales apportées aux problèmes de drogue*, 2017-2021, [https://www.emcdda.europa.eu/publications/health-and-social-responses-a-european-guide\\_en](https://www.emcdda.europa.eu/publications/health-and-social-responses-a-european-guide_en).

(50) ANSMPS, *Commission des stupéfiants et psychotropes, vergadering van 12 februari 2015, Retour sur la séance du 12 février 2015 de la Commission des stupéfiants et psychotropes. Résultats de l'enquête «Décès en relation avec l'abus de médicaments et de substances» (DRAMES) 2013*, [https://archiveansm.integra.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/624b2176705c4cc770a9d6e3dee4b2de.pdf](https://archiveansm.integra.fr/var/ansm_site/storage/original/application/624b2176705c4cc770a9d6e3dee4b2de.pdf).

(51) ANSMPS, *Surdosage et overdose d'opioïdes: point sur l'offre thérapeutique de la naloxone en France*, 2 september 2019, bijgewerkt op 7 december 2021, <https://ansm.sante.fr/actualites/surdosage-et-overdose-dopioïdes-point-sur-loffre-therapeutique-de-la-naloxone-en-france>.



dans les établissements de santé et dans les pharmacies. Nyxoid est un médicament soumis à prescription médicale obligatoire (liste I).

Il existe également de la naloxone injectable disponible dans les hôpitaux (Narcan 0,4 mg/ml et Naloxone Mylan).

D'autres kits de naloxone prête à l'emploi et sous forme de spray nasal (Naloxone Adapt et Ventizolve) ont obtenu une autorisation de mise sur le marché européenne (AMM) mais ne sont pas à ce jour commercialisés.

En Belgique, la naloxone n'est mise à disposition à titre préventif ni dans les comptoirs d'échange de matériel stérile, ni auprès des usagers à risque, des travailleurs sociaux ou des acteurs de terrain (52).

Il s'agit d'un médicament de prescription, qui ne fait pas partie des substances contrôlées et que tout médecin peut prescrire. Toutefois, l'injection de naloxone à un tiers peut entraîner des poursuites pour exercice illégal de la médecine d'une part sur base de l'«instauration ou l'exécution du traitement d'un état pathologique, physique ou psychique, réel ou supposé» et l'«accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, à l'égard d'un être humain, de tout acte technique médical, comportant un passage à travers la peau ou les muqueuses, et visant

sinds september 2021 beschikbaar in gezondheidsinstellingen en apotheken. Voor Nyxoid is een doktersvoorschrift verplicht (lijst I).

Er is ook injecteerbaar naloxon beschikbaar in ziekenhuizen (Narcan 0,4 mg/ml en Naloxone Mylan).

Andere kits met gebruiksklaar naloxon in de vorm van neusspray (Naloxone Adapt en Ventizolve) hebben een Europese vergunning verkregen om op de Europese markt te worden gebracht (AMM) maar worden momenteel nog niet verkocht.

In België wordt naloxon niet preventief ter beschikking gesteld, noch aan de omruilbalies voor steriel materieel, noch aan risicogebruikers, sociale werkers of andere betrokken actoren (52).

Het is een geneesmiddel op voorschrift, dat niet tot de gecontroleerde stoffen behoort en dat elke arts kan voorschrijven. Het injecteren van naloxon bij een derde kan echter vervolging met zich brengen wegens onwettige uitoefening van de geneeskunde, op grond van het «het instellen of uitvoeren van een behandeling van een fysische of psychische, werkelijke of vermeende pathologische toestand» en het «gewoonlijk verrichten door een persoon die niet aan alle in het eerste lid bedoelde voorwaarden beantwoordt, ten aanzien van een mens, van elke medische technische ingreep doorheen

(52) Eurotox, *L'usage de drogues en Wallonie – Fiche de synthèse 2019*, [https://eurotox.org/wp/wp-content/uploads/Eurotox\\_TB2019\\_Fiche-de-synth%C3%A8se\\_RW\\_V4.pdf](https://eurotox.org/wp/wp-content/uploads/Eurotox_TB2019_Fiche-de-synth%C3%A8se_RW_V4.pdf).

(52) Eurotox, *L'usage de drogues en Wallonie – Fiche de synthèse 2019*, [https://eurotox.org/wp/wp-content/uploads/Eurotox\\_TB2019\\_Fiche-de-synth%C3%A8se\\_RW\\_V4.pdf](https://eurotox.org/wp/wp-content/uploads/Eurotox_TB2019_Fiche-de-synth%C3%A8se_RW_V4.pdf).

principalement à modifier l'apparence corporelle du patient à des fins esthétiques, à l'exclusion de tout but thérapeutique ou reconstructeur» (53)(54).

Le Centre belge d'information pharmacothérapeutique (CBIP) (55) préconise pourtant dans le «contenu-type d'une trousse d'urgence destinée au généraliste» un «antagoniste des opioïdes naloxone amp. 0,4 mg/1 ml (i.m.-i.v.)».

Toutefois, et ce malgré la nécessité d'une administration urgente de naloxone en situation de dépression

de la peau ou de la muqueuse et waarbij, zonder enig therapeutisch of reconstructief doel, vooral beoogd wordt het uiterlijk van de patiënt om esthetische redenen te veranderen» (53)(54).

Het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI) (55) pleit er nochtans voor dat het noodpakket voor de huisarts standaard de opioïdenantagonist naloxon amp. 0,4 mg/1 ml (i.m.-i.v.) zou bevatten.

Hoewel naloxon met spoed moet worden toegediend bij een respiratoire depressie als gevolg van een overdosis

(53) Arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Article 2, § 1<sup>er</sup>: «Nul ne peut exercer l'art médical s'il n'est porteur du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est légalement dispensé, et s'il ne réunit pas, en outre, les conditions imposées par l'article 7. Constitue l'exercice illégal de l'art médical, l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1<sup>er</sup> du présent paragraphe de tout acte ayant pour objet ou présenté comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain, soit l'examen de l'état de santé, soit le dépistage de maladies et déficiences, soit l'établissement du diagnostic, l'instauration ou l'exécution du traitement d'un état pathologique, physique ou psychique, réel ou supposé, soit la vaccination.

(...)

Relève également de l'exercice illégal de l'art médical l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, à l'égard d'un être humain, de tout acte technique médical, comportant un passage à travers la peau ou les muqueuses, et visant principalement à modifier l'apparence corporelle du patient à des fins esthétiques, à l'exclusion de tout but thérapeutique ou reconstructeur.» Article 4, § 2: «(...) 5° la fourniture par un médecin vétérinaire, dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur de médicaments achetés chez un pharmacien ; ces conditions peuvent être modifiées par le Roi;

6° l'offre en vente, la vente au détail et la délivrance, même à titre gratuit, par des personnes autorisées par le Roi, dans un but de prophylaxie contre des maladies contagieuses (ou dans un but de traitement des maladies chroniques déterminées par le Roi), d'objets, appareils, substances ou compositions à l'exception des médicaments tels que définis à l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ainsi que des substances toxiques, soporifiques, stupéfiantes et psychotropes telles que prévues à l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes désinfectantes ou antiseptiques. (...)»

(54) Loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.

(55) Le Centre belge d'information pharmacothérapeutique (CBIP), fondé en 1971, a été agréé officiellement par arrêté royal le 28 février 1974. Depuis sa reconnaissance officielle, les activités du CBIP sont entièrement subsidiées par les autorités, principalement sous forme d'une subvention annuelle par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et par l'INAMI en ce qui concerne la source authentique des médicaments; [www.cbip.be](http://www.cbip.be).

(53) Koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Artikel 2, § 1: «Niemand mag de geneeskunde uitoefenen die niet het wettelijk diploma bezit van doctor in de genees-, heel- en verloskunde, dat werd behaald in overeenstemming met de wetgeving op het toekennen van de academische graden en het programma van de universitaire examens, of die niet wettelijk ervan vrijgesteld is, en die bovendien de voorwaarden gesteld bij artikel 7 niet vervult. Wordt beschouwd als onwettige uitoefening van de geneeskunde, het gewoonlijk verrichten door een persoon die het geheel van de voorwaarden, gesteld bij lid 1 van deze paragraaf, niet vervult, van elke handeling die tot doel heeft, of wordt voorgesteld tot doel te hebben, bij een menselijk wezen, hetzij het onderzoeken van de gezondheidstoestand, hetzij het opsporen van ziekten en gebrekkigheden, hetzij het stellen van de diagnose, het instellen of uitvoeren van een behandeling van een fysische of psychische, werkelijke of vermeende pathologische toestand, hetzij de inenting.

(...)

Eveneens een onwettige uitoefening van de geneeskunde is het gewoonlijk verrichten door een persoon die niet aan alle in het eerste lid bedoelde voorwaarden beantwoordt, ten aanzien van een mens, van elke medische technische ingreep doorheen de huid of de slijmvliezen en waarbij, zonder enig therapeutisch of reconstructief doel, vooral beoogd wordt het uiterlijk van de patiënt om esthetische redenen te veranderen.»

Artikel 4, § 2: «(...) 5° het verschaffen door een veearts in de voorwaarden voorzien door de geldende reglementering van geneesmiddelen aangekocht bij een apotheker; deze voorwaarden kunnen worden gewijzigd door de Koning;

6° het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling, zelfs kosteloos, door personen door de Koning gemachtigd, met een profylactisch doel tegen besmettelijke ziekten (of met het oog op de behandeling van chronische ziekten bepaald door de Koning), van voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties, met uitzondering van geneesmiddelen zoals bepaald in artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen, alsook van giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen en psychotropische stoffen, zoals bedoeld in artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica. (...)»

(54) Wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.

(55) Het Belgisch Centrum voor farmacotherapeutische informatie (BCFI), dat werd opgericht in 1971, werd officieel erkend bij koninklijk besluit van 28 februari 1974. Sinds zijn officiële erkenning worden de activiteiten van het BCFI volledig gesubsidieerd door de overheid, hoofdzakelijk in de vorm van een jaarlijkse subsidie van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG) en van het RIZIV voor de authentieke bron van de geneesmiddelen; [www.bcfi.be](http://www.bcfi.be).

respiratoire due à une intoxication aux opiacés (56), elle n'est même pas obligatoirement présente chez les médecins de garde ni dans les ambulances.

Ne figurant pas dans la liste de médicaments des ambulances, sa présence dans les services mobiles d'urgence n'est pas généralisée et les ambulanciers ne sont pas formés à son utilisation.

La naloxone fait partie de l'équipement standard des ambulances dans seize pays européens, et dans quatorze pays tout le personnel ambulancier est formé pour l'administrer (57).

Les *Paramedical Intervention Team*, encore à l'état de projet pilote, sont composés d'un ambulancier et d'un infirmier qui peut administrer de la naloxone si les ordres permanents l'y autorisent.

Les services mobiles d'urgence et de réanimation (SMUR) sont quant à eux libres de leur choix en la matière.

La naloxone n'est pas reprise dans la «liste des médicaments, dispositifs médicaux et matières premières devant se trouver en quantités requises dans les pharmacies sous forme vrac et/ou sous forme pharmaceutique dont ils constituent le seul principe actif, en tout temps et dans la quantité prescrite, en quantité au moins égale au plus petit conditionnement disponible sur le marché du médicament enregistré, de la matière première conforme à l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, ou du dispositif médical» (58).

Dans son document «*Réalisations 2014-2019 et recommandations pour la prochaine législature*», la Cellule générale de politique drogues rappelle que lors de la réunion de la Cellule politique de santé en matière de drogues (CPSD) du 10 juillet 2017, présidée par la ministre fédérale de la Santé publique, la Commission communautaire française (COCOF) et la Région

opiaten (56), is het product zelfs niet verplicht voorhanden bij artsen met wachtdienst of in ambulances.

Omdat het niet op de geneesmiddelenlijst van de ambulances staat, is het niet algemeen voorhanden bij de mobiele urgentiegroepen en zijn de ambulanciers niet opgeleid om het te gebruiken.

Naloxon maakt in zestien Europese landen deel uit van de standaarduitrusting van de ambulances en in veertien landen is alle ambulancepersoneel opgeleid om het toe te dienen (57).

Het *Paramedical Intervention Team*, dat nog in het stadium van een proefproject verkeert, bestaat uit een ambulancier en een verpleegkundige die naloxon kunnen toedienen indien de staande orders dat toestaan.

De mobiele urgentiegroepen (MUG) hebben wat dat betreft de vrije keuze.

Naloxon staat niet op de «lijst van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen die in de vereiste hoeveelheden in bulk en/of onder farmaceutische vorm waarvan zij het enige actief bestanddeel uitmaken, voorhanden moeten zijn in de apotheken, en in de voorgeschreven hoeveelheid en in een hoeveelheid die ten minste gelijk is aan de kleinst op de markt beschikbare verpakking van het vergund geneesmiddel, van de grondstof die voldoet aan het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, of van het medisch hulpmiddel» (58).

In zijn document «*Realisatie 2014-2019 en aanbevelingen voor de volgende legislatuur*», herinnert de Algemene Cel Drugsbeleid eraan dat de Franse Gemeenschapscommissie (FGC) en het Waals Gewest op de vergadering van 10 juli 2017 van de Cel Gezondheidsbeleid Drugs (CGD), onder het voorzitterschap van de federale minister van Volksgezondheid,

(56) CBIP, «Intoxications médicamenteuses: prise en charge en première ligne», in *Folia Pharmacotherapeutica*, janvier 2011, vol. 38, n° 1, [https://www.cbip.be/fofia\\_pdfs/FR/P38F01.pdf](https://www.cbip.be/fofia_pdfs/FR/P38F01.pdf). Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité de CBIP, ASBL agréée par l'AFMPS.

(57) Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, *Preventing opioid overdose deaths with take-home naloxone*, 2020.

(58) Arrêté royal du 21 mars 2018 modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens.

(56) BCFL, «Geneesmiddelenintoxicaties: aanpak in de eerste lijn», in *Folia Pharmacotherapeutica*, januari 2011, vol. 38, nr. 1, <https://www.bcfli.be/nl/folias?year=2011>. De *Folia Pharmacotherapeutica* worden gepubliceerd onder de bescherming en de verantwoordelijkheid van het BCFL, een door het FAGG erkende vzw.

(57) Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving, *Preventing opioid overdose deaths with take-home naloxone*, 2020.

(58) Koninklijk besluit van 21 maart 2018 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers.

wallonne ont demandé au secrétariat que la question de la naloxone soit examinée (59).

Une note sur l'état des lieux de la naloxone en Belgique a été rédigée en reprenant notamment des recommandations internationales, puis discutée lors de la réunion du 11 décembre 2017.

La note a conclu que la mise à disposition de la naloxone dépasse bien largement le cadre de la réduction des risques pour usagers d'opioïdes, les overdoses aux opioïdes pouvant aussi toucher les malades souffrant de douleurs chroniques, les enfants de parents dépendant aux opioïdes, le personnel soignant, les ambulanciers, les policiers, les pompiers, etc.

Elle souligne également qu'un kit de naloxone devrait idéalement être accompagné d'une formation rapide tant liée à son administration qu'aux premiers gestes qui sauvent et que ce type de programme devrait idéalement être mis en place dans les structures spécialisées existantes (60).

La note rappelle en outre que la naloxone n'est actuellement pas en vente libre et que selon la loi belge, la naloxone doit être administrée par un médecin uniquement et qu'elle n'est pas obligatoirement présente dans les ambulances et chez les médecins de garde.

Une mention du Conseil supérieur de la santé qui pourrait être sollicité pour un éventuel avis sur le sujet est également présente (61).

Notons que dans son avis n° 9552, concernant les produits pharmaceutiques dans le contexte de la menace terroriste chimique, biologique et radionucléaire (version adaptée de septembre 2019), la naloxone est reprise au titre d'antidote contre les agents incapacitants de type «opiacés».

(59) Cellule générale de politique drogues, *Réalisations 2014-2019 et recommandations pour la prochaine législature*, [https://organesdeconcertation.sante.belgique.be/sites/default/files/documents/20190325\\_rapport\\_cgpd\\_2014-2019\\_fr\\_def.pdf](https://organesdeconcertation.sante.belgique.be/sites/default/files/documents/20190325_rapport_cgpd_2014-2019_fr_def.pdf).

(60) Association SAFE, *Réagir à une surdose d'opioïdes. Une heure pour apprendre à sauver une vie. Réduction des risques liés à l'usage de drogues. Une heure pour apprendre à sauver une vie. Formation inter-associative réalisée avec le soutien du gouvernement*, <https://naloxone.fr/>.

(61) Conseil supérieur de la santé, avis n° 9552, *Produits pharmaceutiques dans le cadre de la menace terroriste chimique, biologique et radionucléaire*, septembre 2019, [https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth\\_theme\\_file/20200324\\_css\\_9552\\_cbrn-public\\_vweb\\_0.pdf](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/20200324_css_9552_cbrn-public_vweb_0.pdf).

het secretariaat gevraagd hebben dat de kwestie naloxon zou worden besproken (59).

Er werd een nota over de stand van zaken betreffende naloxon in België opgesteld, met onder andere internationale aanbevelingen, die vervolgens werd besproken op de vergadering van 11 december 2017.

De conclusie van de nota was dat het opzet van het ter beschikking stellen van naloxon ruimschoots het kader van de risicobeperking voor opioïdengebruikers overschrijdt. Overdosisen opioïden kunnen immers ook chronische pijnpatiënten treffen of kinderen van opioïdengebruikende ouders, zorgpersoneel, ambulanciers, politieagenten, brandweermannen, enz.

Ze beklemtoont tevens dat een naloxon kit idealiter moet gepaard gaan met een opleiding zowel inzake de toediening ervan als inzake eerste hulp en levensreddende handelingen en dat dergelijke programma's idealiter moeten worden opgezet in de bestaande gespecialiseerde structuren (60).

De nota herinnert er bovendien aan dat naloxon momenteel niet vrij te koop is, dat naloxon volgens de Belgische wet alleen door een arts mag worden toegediend en dat het niet verplicht voorhanden is in ambulances en bij artsen met wachtdienst.

Het vermeldt ook dat een beroep kan worden gedaan op de Hoge Gezondheidsraad voor een eventueel advies over dit onderwerp (61).

In zijn advies nr. 9552 betreffende farmaceutische producten in het kader van de dreiging van chemisch, biologisch, en radionucléair terrorisme (aangepaste versie van september 2019), wordt naloxon vermeld als antidotum voor verdovende middelen van het «opiaten»-type.

(59) Algemene Cel Drugsbeleid, *Realisatie 2014-2019 en aanbevelingen voor de volgende legislatuur*, [https://overlegorganen.gezondheid.belgie.be/sites/default/files/documents/20190325\\_rapport\\_acd\\_2014-2019\\_nl\\_def.pdf](https://overlegorganen.gezondheid.belgie.be/sites/default/files/documents/20190325_rapport_acd_2014-2019_nl_def.pdf).

(60) Association SAFE, *Réagir à une surdose d'opioïdes. Une heure pour apprendre à sauver une vie. Réduction des risques liés à l'usage de drogues. Une heure pour apprendre à sauver une vie. Formation inter-associative réalisée avec le soutien du gouvernement*, <https://naloxone.fr/>.

(61) Hoge Gezondheidsraad, advies nr. 9552, *Farmaceutische producten in het kader van de dreiging van chemisch, biologisch, en radionucléair terrorisme*, september 2019, [https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth\\_theme\\_file/20200324\\_hgr\\_9552\\_cbrnpublic\\_vweb.pdf](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/20200324_hgr_9552_cbrnpublic_vweb.pdf).

## VI. DONNER L'IMPULSION

La Commission européenne a autorisé le spray nasal Nyxoid 1,8 mg le 9 septembre 2017, mais le médicament n'est pas encore commercialisé en Belgique.

C'est au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qu'il incombe de choisir les pays de l'UE où le médicament sera commercialisé.

S'il est possible de se procurer une version nasale de ce produit via des services de réduction des risques français pour 50 euros, l'accès est limité par la nécessité d'une prescription médicale.

En effet, lorsqu'il est disponible ailleurs en Europe, un pharmacien d'officine peut importer un médicament à usage humain qui est autorisé ou enregistré dans le pays de provenance, sur la base d'une déclaration du prescripteur (déclaration du médecin) dans laquelle celui-ci déclare que le patient ne peut pas être traité adéquatement au moyen d'un médicament actuellement mis sur le marché belge.

De plus, le pharmacien d'officine qui souhaite importer une spécialité:

- doit être en possession d'une prescription médicale originale et nominative; la prescription est toujours nécessaire, même si une prescription n'est pas requise dans le pays d'origine;
- doit être en possession d'une déclaration rédigée par le médecin ayant établi la prescription; la prescription et la déclaration du médecin doivent être conservées par le pharmacien pendant dix ans;
- peut uniquement importer et conserver une quantité déterminée du médicament à usage humain concerné, correspondant à la posologie et à la durée du traitement du patient, telles qu'indiquées dans la déclaration du médecin;
- doit inscrire la délivrance de médicaments importés dans le registre.

En Belgique, la naloxone se présente uniquement sous forme injectable, conditionnée en ampoules (62) sans seringues et sur prescription médicale non remboursée.

(62) Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml solution injectable/pour perfusion, <https://www.centreatipoissons.be/node/627>.

## VI. DE IMPULS GEVEN

De Europese Commissie heeft op 9 september 2017 een vergunning gegeven voor de neusspray Nyxoid 1,8 m, maar het geneesmiddel is in België nog niet in de handel.

De houder van de vergunning om het geneesmiddel op de markt te brengen, kiest vrij in welke EU-landen hij het in de handel brengt.

Men kan voor 50 euro een nasale versie van dat product verkrijgen via de Franse diensten voor risicobeperking, maar die mogelijkheid wordt beperkt door de vereiste van een medisch voorschrift.

Wanneer een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat in het land van herkomst vergund of geregistreerd is, elders in Europa beschikbaar is, kan een officina-apotheker het immers importeren indien de voorschrijver verklaart (in de zogenaamde artsenverklaring) dat de patiënt niet adequaat kan worden behandeld met een geneesmiddel dat op dat moment op de Belgische markt beschikbaar is.

Een officina-apotheker die een specialiteit wil importeren:

- moet in het bezit zijn van een oorspronkelijk en nominatief medisch getuigschrift; het voorschrift is altijd vereist, zelfs als een voorschrift in het land van herkomst niet vereist is;
- moet in het bezit zijn van een verklaring van de arts die het voorschrift heeft opgesteld; de apotheker moet het voorschrift en de artsenverklaring gedurende tien jaar bewaren;
- mag slechts een bepaalde hoeveelheid van het desbetreffende geneesmiddel voor menselijk gebruik importeren en bewaren, overeenstemmend met de dosering en de duur van de behandeling van de patiënt, zoals aangegeven in de artsenverklaring;
- moet het afgeven van het geïmporteerde geneesmiddel in het register vermelden.

In België bestaat naloxon alleen in de injecteerbare vorm, verpakt in ampullen (62), zonder spuiten en op niet terugbetaald medisch voorschrift.

(62) Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml oplossing voor injectie/voor infusie, <https://www.antigifcentrum.be/medische-professionals/artikels-voor-medische-professionals/behandeling-van-acute-intoxicaties-en-10>.

Le prix de la naloxone varie considérablement d'un pays à l'autre. Ainsi, les ampoules en verre de 1 ml vendues l'équivalent de 8,20 euros au Royaume-Uni se trouvent à 1,38 euros en Pologne.

## VII. CONSOMMATION DES OPIOÏDES: L'INJECTION, UN MODE À RISQUES

L'abus d'opioïdes concerne les drogues dites «de rue» et celles prescrites sur ordonnance ainsi que les différentes formes de consommations possibles.

L'injection d'héroïne est la plus risquée: propagation du VIH ou des hépatites B ou C en raison du partage des seringues et du matériel connexe, infections cutanées, veines éclatées, infections bactériennes et bien évidemment les surdoses.

Sur ce point, le Plan stratégique de promotion de la santé 2018/2022 du gouvernement francophone bruxellois (63) entend «développer des actions spécialement destinées aux publics vulnérables et dans des milieux de vie où les situations de consommations et les modes de consommations génèrent des prises de risques spécifiques notamment pour les infections VIH et VHC (milieu de la rue, pratiques de consommation combinées à des pratiques sexuelles à risques principalement).

La pratique de l'injection de drogues est particulièrement visée. Dans ce cadre, il s'agit principalement de: favoriser et augmenter l'accès au matériel stérile d'injection et de consommation (modalité d'accès, bornes d'échange de seringues, kits d'injection en pharmacie, couverture géographique, localisation, diversification du matériel de consommation et de réduction des risques, etc.)».

S'il est acquis que les seringues et le matériel connexe (*cups*, filtres, etc.) sont indispensables à la consommation de stupéfiants par administration parentérale, la dissolution du produit dans de l'eau l'est tout autant.

Or, les seringues entrent dans la catégorie des dispositifs médicaux, de même que d'autres éléments du matériel (64)(65),

De prijs van naloxon verschilt aanzienlijk van land tot land. Zo kosten de glazen ampullen van 1 ml, die in Groot-Brittannië voor het equivalent van 8,20 euro worden verkocht, in Polen 1,38 euro.

## VII. OPIOÏDENGEBRUIK: DESPUIT, EEN RISICO

Misbruik van opioïden kan betrekking hebben op zogenaamde «straatdrugs», drugs op voorschrift en diverse andere mogelijke vormen van gebruik.

Het injecteren van heroïne is het gevaarlijkst: verspreiding van hiv of van hepatitis B of C door het delen van spuiten en van het bijhorend materieel, huidinfecties, gesprongen aders, bacteriële infecties en uiteraard overdosissen.

Op dit punt wil het *Plan stratégique de promotion de la santé 2018/2022* van de Franse Gemeenschapscommissie (63) acties opzetten die specifiek gericht zijn op kwetsbare groepen en in leefomgevingen waar gebruikssituaties en gebruikswijzen specifieke risico's met zich meebrengen, in het bijzonder voor besmettingen met hiv en HCV (straatgeving, gebruikspraktijken in combinatie met risicovolle seksuele contacten).

De aandacht gaat in het bijzonder uit naar het injecteren van drugs. In dit verband is de belangrijkste doelstelling de toegang tot steriel injectie- en gebruiksmateriaal te bevorderen en te verbeteren (toegangsmogelijkheden, omruilpunten voor injectienaalden, injectiekits in apotheken, geografische dekking, locatie, diversificatie van het gebruik en risicobeperkend materiaal, enz.)

Spuiten en aanverwant materiaal (*cups*, filters, enz.) zijn weliswaar essentieel voor het gebruik van parenterale verdovende middelen, maar dat geldt ook voor het oplossen van het product in water.

Spuiten zijn een medisch hulpmiddel, net als andere benodigdheden (64)(65), terwijl water of fysiologisch

(63) Plan stratégique de promotion de la santé 2018/2022 du gouvernement francophone bruxellois, <https://www.cbps.be/le-plan-strategique-de-promotion-de-la-sante-2018-2022>.

(64) AFMPS, *Qu'est-ce qu'un dispositif médical*, [https://www.afmps.be/fr/usage\\_humain/produits\\_de\\_sante/dispositifs\\_medicaux\\_et\\_leurs\\_accessoires/informations\\_legales\\_et](https://www.afmps.be/fr/usage_humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux_et_leurs_accessoires/informations_legales_et).

(65) AFMPS, *Tout ce que vous devez savoir sur les dispositifs médicaux*, <https://www.campagnesafmps.be/fr/tout-ce-que-vous-devez-savoir-sur-les-dispositifs-medicaux>.

(63) *Plan stratégique de promotion de la santé 2018/2022* van de Franse Gemeenschapscommissie, <https://www.cbps.be/le-plan-strategique-de-promotion-de-la-sante-2018-2022>.

(64) FAGG, *Wat is een medisch hulpmiddel*, [https://www.fagg.be/nl/menselijk\\_gebruik/gezondheidsproducten/medische\\_hulpmiddelen\\_en\\_hun\\_hulpstukken/wetgeving\\_en](https://www.fagg.be/nl/menselijk_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_en_hun_hulpstukken/wetgeving_en).

(65) FAGG, *Alles wat u moet weten over medische hulpmiddelen*, <https://www.faggcampagnes.be/nl/alles-wat-u-moet-weten-over-medische-hulpmiddelen>.

tandis que l'eau ou le sérum physiologique pour préparation injectable est un médicament (66), au même titre que toute substance conditionnée destinée à être injectée (67).

L'article 3 de l'arrêté royal portant exécution de l'article 4, § 2, 6°, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé définit que – sauf en cas d'urgence – la délivrance à titre gratuit de «matériel stérile d'injection» ne peut s'effectuer qu'en échange de «matériel stérile d'injection» usagé. C'est le concept «échange» qui est alors explicité. Les comptoirs d'échange de seringues ont un encadrement légal défini et définissant.

L'article 4 du même arrêté royal précise que la distribution du matériel d'injection doit être accompagnée d'une information écrite concernant le bon usage de ce matériel, l'existence et l'indication de tests sérologiques et l'offre existante d'aide complémentaire sociale, psychologique, médicale et juridique.

En l'état, l'interdiction de la diffusion de médicaments sur voie publique empêche donc *de facto* la mise en place d'un dispositif de distributeurs de kits pour des injections à moindre risque, puisque ceux-ci doivent impérativement contenir des ampoules d'eau pour préparations injectables.

Ce statut spécifique de l'EPPI restreint également son accès et sa manipulation par les professionnels de la réduction des risques.

En effet, l'acquisition, le stockage ou l'approvisionnement de médicaments sont soumis à une autorisation (68) délivrée par l'AFMPS (69) reposant sur la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

L'AFMPS a en effet la responsabilité, en matière de production et de distribution, de contrôler la fabrication, la distribution et la délivrance des produits visés à l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des

serum voor injectie een geneesmiddel is (66), zoals iedere verpakte stof bestemd voor injectie (67).

Artikel 3 van het koninklijk besluit houdende uitvoering van artikel 4, § 2, 6°, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen bepaalt dat tenzij in geval van hoogdringendheid, steriel injectiemateriaal alleen in ruil voor gebruikt injectiemateriaal kosteloos ter hand kan worden gesteld. Het begrip «omruilen» wordt vervolgens uitgelegd. Omruilpunten voor injectienaalden hebben een welomschreven en bepalend wettelijk kader.

Artikel 4 van hetzelfde koninklijk besluit bepaalt dat de verspreiding van injectiemateriaal gepaard moet gaan met schriftelijke informatie over het juiste gebruik van dit materiaal, het bestaan en de indicatie van serologische tests en het bestaande aanbod van aanvullende sociale, psychologische, medische en juridische hulp.

In de huidige omstandigheden verhindert het verbod op de verkoop van geneesmiddelen op de openbare weg *de facto* de invoering van een systeem van verdelers van veiliger injectiekits, aangezien die verplicht ampullen met water voor injectie moeten bevatten.

Deze specifieke status van WFI beperkt ook de toegang en het gebruik ervan door hulpverleners op het gebied van risicobeperking.

De aankoop, de opslag of de levering van geneesmiddelen is immers onderworpen aan een vergunning (68) afgeleverd door het FAGG (69) op grond van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

Het FAGG is immers, op het vlak van productie en distributie, belast met het toezicht op de fabricage, de distributie en de aflevering van de producten bedoeld in artikel 4, § 1, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap

(66) Arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire – Partie 1: Médicaments à usage humain (art. 1 à 140), article 2.

(67) Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, article 1<sup>er</sup>, 1), a).

(68) AFMPS, *Comment demander une autorisation pour distribuer des médicaments?*, <https://www.afmps.be/sites/default/files/content/INSP/Vergunningen-Certificaten/Comment%20demander%20une%20autorisation%20pour%20distribuer%20des%20m%C3%A9dicaments.pdf>.

(69) Arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire – Partie 2: Médicaments à usage vétérinaire (art. 141 à 285) et annexes, Annexe V. – Lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments.

(66) Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik – Deel 1: Geneesmiddelen voor menselijk gebruik (art. 1 tot en met 140), artikel 2.

(67) Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 1, 1), a).

(68) FAGG, *Hoe een distributievergunning voor geneesmiddelen aanvragen?*, <https://www.fagg-afmps.be/sites/default/files/content/INSP/Vergunningen-Certificaten/NVR%20Hoe%20een%20vergunning%20voor%20distributie%20van%20geneesmiddelen%20aanvragen.pdf>.

(69) Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik – Deel 2: Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (art. 141 tot en met 285) en bijlagen, Bijlage V. – Richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken voor geneesmiddelen.

médicaments et des produits de santé en vue de l'octroi d'autorisations, d'agrément et de certificats pour la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance de ces produits et octroie également les autorisations, les agréments et les certificats pour notamment la distribution, le contrôle et la délivrance des produits visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> («médicaments» et «dispositifs médicaux et accessoires») (70).

Les activités de fabrication de médicaments «sont l'ensemble des activités au cours desquelles les médicaments sont fabriqués, analysés ou certifiés. Ces activités incluent la fabrication du médicament proprement dit mais aussi les activités de conditionnement des médicaments, l'analyse des lots produits ainsi que leur certification» (71).

En l'absence d'autorisation, les structures de la réduction des risques doivent se tourner vers les rares acteurs du secteur privé détenteurs des agréments spécifiques pour la confection des kits d'injection.

La difficulté à externaliser la production de ces kits est accentuée par le caractère peu rentable de ce marché.

De plus, les acteurs du secteur de la réductions des risques ne sont pas non plus autorisées à faire appel à des sous-traitants (72) en confiant la confection de kits à des laboratoires pharmaceutiques ou d'autres entreprises habilitées.

Il est évident que la tolérance temporaire de l'AFMPS s'appuyant sur des dérogations spécifiques ponctuelles et limitées ne peut permettre d'envisager la pérennité de la mission confiée aux services agréés en matière de toxicomanie.

Si la dérogation actuelle accordée à certains acteurs permet la commande et le paiement, la réception de la production doit quant à elle s'effectuer via une officine habilitée telle que celle d'un hôpital.

Cette logistique se révèle compliquée et chronophage pour l'hôpital partenaire qui doit non seulement dédier de l'espace dans ses locaux mais aussi mobiliser du personnel et le rendre disponible lorsque les acteurs de la réduction des risques viennent retirer les kits.

(70) Article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, 4<sup>o</sup>, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

(71) <https://www.afmps.be/sites/default/files/content/INSP/Vergunningen-Certificaten/Comment%20demander%20une%20autorisation%20pour%20fabriquer%20des%20médicaments%20.pdf>.

(72) [https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/declarations/fabrication\\_en\\_sous-traitance](https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/declarations/fabrication_en_sous-traitance).

voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten met het oog op de toekenning van vergunningen, erkenningen en certificaten voor de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van deze producten en verleent tevens vergunningen, erkenningen en certificaten voor met name de distributie, de controle en de aflevering van de in het eerste lid bedoelde producten («geneesmiddelen» en «medische hulpmiddelen en hulpstukken») (70).

De activiteiten met betrekking tot de vervaardiging van geneesmiddelen zijn «alle activiteiten waarbij geneesmiddelen worden vervaardigd, geanalyseerd of gecertificeerd. Deze activiteiten omvatten niet alleen de vervaardiging van het geneesmiddel zelf, maar ook activiteiten zoals de verpakking van geneesmiddelen, de analyse van de geproduceerde partijen en de certificering ervan» (71).

Bij gebrek aan een vergunning moeten de structuren voor risicobeperking zich wenden tot de weinige actoren in de particuliere sector die over een specifieke erkenning beschikken om injectiekits te vervaardigen.

Het uitbesteden van de productie van deze kits wordt nog bemoeilijkt doordat deze markt weinig winstgevend is.

Bovendien mogen de actoren in de sector van de risicobeperking geen gebruik maken van onderaannemers (72) door de productie van kits toe te vertrouwen aan farmaceutische laboratoria of andere gemachtigde bedrijven.

Het is duidelijk dat de tijdelijke tolerantie van het FAGG, gebaseerd op specifieke en tijdelijke afwijkingen, niet toelaat om de opdracht die aan de erkende diensten op het gebied van drugsverslaving is toevertrouwd, te bestendigen.

Hoewel de huidige afwijking die aan bepaalde actoren is verleend, het mogelijk maakt te bestellen en te betalen, moet de ontvangst van de productie gebeuren via een erkende apotheek, zoals die van een ziekenhuis.

Deze logistiek blijkt ingewikkeld en tijdrovend voor het partnerziekenhuis, dat niet alleen ruimte in zijn gebouwen moet vrijmaken, maar ook personeel moet inzetten en beschikbaar stellen wanneer de hulpverleners op het gebied van risicobeperking de kits komen afhalen.

(70) Artikel 4, § 1, derde lid, 4<sup>o</sup>, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

(71) <https://www.fagg.be/sites/default/files/content/INSP/Vergunningen-Certificaten/Hoe%20een%20vergunning%20voor%20de%20vervaardiging%20van%20geneesmiddelen%20aanvragen.pdf>

(72) [https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK\\_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/declaraties/fabricage\\_loondienst](https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/declaraties/fabricage_loondienst).



## VIII. TRANSVERSALITÉ

Il est donc nécessaire d'identifier les articulations entre les champs de compétences politiques dont relèvent *de facto* les déterminants de la santé.

La gestion des médicaments étant une compétence fédérale, c'est l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) qui est l'autorité compétente en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments et des produits de santé.

L'AFMPS collabore avec les professionnels de la santé et les autres autorités compétentes sur les plans national et international pour assurer aux citoyens le bénéfice optimal des médicaments et des produits de santé dont ils ont besoin.

L'AFMPS joue un rôle essentiel dans la protection de la santé publique en respectant sa mission: assurer, de leur conception à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité:

- des médicaments à usage humain et vétérinaire, en ce compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, les préparations magistrales et les préparations officinales;
- des produits de santé, dont les dispositifs médicaux et accessoires, et des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments.

Dans sa déclaration de politique générale commune pour la législature 2019-2024, le gouvernement bruxellois s'engage à «mettre en place une véritable politique de réduction des risques vis-à-vis des consommateurs potentiels ou usagers de drogues».

Dans le Plan global de sécurité et de prévention (2017-2020) il est par ailleurs indiqué que «pour ce faire, la Région plaidera auprès du gouvernement fédéral afin d'obtenir, en vue de l'exercice des compétences de prévention et de sécurité des acteurs bruxellois (régionaux et communautaires), que soit modifié l'article 3 de la loi du 24 février 1921 afin de permettre le déploiement d'un dispositif adapté aux réalités actuelles en matière de santé publique et de tranquillité publique (notamment des projets comme TADAM, ou dispositifs expérimentaux)» (73). Ce plan se concrétisera pour la période 2017-2020.

(73) Plan global de sécurité et de prévention de la Région de Bruxelles-Capitale (BPS-BPV), p. 21, <https://bps-bpv.brussels/sites/default/files/2020-03/PGSP.pdf>.

## VIII. TRANSVERSALITEIT

Het is dus nodig om de verbanden in kaart te brengen tussen de politieke bevoegdheidsgebieden waaronder de bepalende factoren inzake gezondheid *de facto* vallen.

Aangezien het geneesmiddelenbeheer een federale bevoegdheid is, is het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG) de bevoegde autoriteit op het vlak van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Het FAGG werkt samen met gezondheidswerkers en andere bevoegde overheden op nationaal en internationaal niveau om ervoor te zorgen dat de burgers de geneesmiddelen en gezondheidsproducten die ze nodig hebben, optimaal kunnen benutten.

Het FAGG speelt een cruciale rol in de bescherming van de volksgezondheid door zijn opdracht na te komen: de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid garanderen vanaf de ontwikkeling tot het gebruik van:

- geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen, geneesmiddelen op basis van planten, magistrale bereidingen en officinale bereidingen;
- gezondheidsproducten, met inbegrip van medische hulpmiddelen en hulpstukken, en grondstoffen voor de bereiding en vervaardiging van geneesmiddelen.

In haar gemeenschappelijke algemene beleidsverklaring voor de zittingsperiode 2019-2024 verbindt de Brusselse regering zich ertoe «een risicobeperkingsbeleid te voeren voor potentiële gebruikers en drugsgebruikers».

In het Globaal Veiligheids- en Preventieplan (2017-2020) staat bovendien: «Te dien einde zal het Gewest bij de federale regering pleiten voor een wijziging van artikel 3 van de wet van 24 februari 1921 zodat de Brusselse (gewestelijke en gemeenschaps-) actoren hun bevoegdheden inzake preventie en veiligheid kunnen uitoefenen en er een regeling kan worden ingevoerd die afgestemd is op de hedendaagse realiteit inzake volksgezondheid en openbare rust (met name van projecten als TADAM of experimentele voorzieningen) (73).» Dit plan wordt uitgevoerd in de periode 2017-2020.

(73) Globaal Veiligheids- en Preventieplan van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest (BPS-BPV), blz. 21, <https://bps-bpv.brussels/sites/default/files/2020-03/GVPP.pdf>.

Cette proposition de résolution relève de la compétence du Sénat dans la mesure où elle concerne une matière fédérale qui a une influence sur les compétences des entités fédérées en matière de santé.

La Commission communautaire française (COCOF) exerce le rôle de pouvoir organisateur dans différentes matières dont celle de la santé, en respectant les décrets de la Fédération Wallonie-Bruxelles. Elle agit en cela comme un organe décentralisé et sous tutelle de la Fédération Wallonie-Bruxelles.

En tant qu'entité fédérée, usant d'une possibilité offerte par la Constitution, la Fédération Wallonie-Bruxelles a transféré une série de ses compétences à la Région wallonne et à la Commission communautaire française. Ces compétences concernent entre autres la santé. La Commission communautaire française agit en toute autonomie, depuis janvier 1994, pour différentes compétences transférées par la Fédération Wallonie-Bruxelles: elle détient le pouvoir législatif propre en ces matières, pouvoir qu'elle exerce en adoptant des décrets.

Elle agit donc en ces matières de façon parfaitement autonome et légifère par voie de décrets concernant la politique de dispensation des soins et la promotion de la santé.

Dans ce contexte, quinze services actifs en matière de toxicomanies agréés par la COCOF répondent aux besoins de toute personne confrontée aux assuétudes. Ils exercent au moins deux missions parmi les sept missions suivantes: accompagnement, soins, prévention, réduction des risques, formation, réinsertion, liaison. Ils disposent d'une équipe pluridisciplinaire et travaillent en réseau avec le secteur psycho-socio-sanitaire bruxellois (74).

Le service actif en matière de toxicomanies est un service ambulatoire qui, par une approche multidisciplinaire, mène, de manière permanente et privilégiée, une action spécifique de prévention, d'accompagnement ou de soins vis-à-vis de personnes confrontées, ou susceptibles d'être confrontées, à un problème de toxicomanies (75).

La réduction des risques (décret du 5 mars 2009, article 7, 4<sup>o</sup>) comprend entre autres la mise à disposition

(74) <https://ccf.brussels/nos-services/bien-etre-et-sante/accueil-aide-et-soins/toxicomanie/subsides-services-actifs-en-matiere-de-toxicomanie/>.

(75) Décret de la Commission communautaire française du 5 mars 2009 relatif à l'offre de services ambulatoires dans les domaines de l'action sociale, de la famille et de la santé.

Dit voorstel van resolutie valt onder de bevoegdheid van de Senaat, aangezien het een federale aangelegenheid betreft die een invloed heeft op de bevoegdheden van de deelstaten op het gebied van gezondheid.

De Franse Gemeenschapscommissie (FGC) oefent de rol uit van inrichtende macht in verschillende domeinen, waaronder de gezondheidszorg, met inachtneming van de decreten van de Franse Gemeenschap. Ze treedt op als gedecentraliseerd orgaan onder toezicht van de Franse Gemeenschap.

Als deelstaat heeft de Franse Gemeenschap, via een mogelijkheid die de Grondwet biedt, een aantal van haar bevoegdheden overgedragen aan het Waals Gewest en aan de Franse Gemeenschapscommissie. Deze bevoegdheden betreffen onder meer de gezondheid. Sinds januari 1994 treedt de Franse Gemeenschapscommissie autonoom op voor verschillende bevoegdheden die door de Franse Gemeenschap zijn overgedragen: ze beschikt over een eigen wetgevende bevoegdheid ter zake, die ze uitoefent door decreten aan te nemen.

Zij treedt dus autonoom op in deze aangelegenheden en vaardigt wetgeving uit door middel van decreten op het gebied van het gezondheidszorgbeleid en de gezondheidsbevordering.

In deze context komen vijftien diensten die werkzaam zijn op het gebied van drugsverslaving en die door de FGC zijn erkend, tegemoet aan de behoeften van iedereen die met verslaving wordt geconfronteerd. Zij voeren ten minste twee van de volgende zeven opdrachten uit: ondersteuning, zorg, preventie, risicobeperking, opleiding, re-integratie en verbinding. Ze beschikken over een multidisciplinair team en werken binnen een netwerk samen met de Brusselse psychosociale en gezondheidssector (74).

De dienst die actief is op het gebied van drugsverslaving is een ambulante dienst die, vanuit een multidisciplinaire invalshoek, op permanente en bevoorrechte basis een specifieke actie voert van preventie, ondersteuning of verzorging ten aanzien van personen die (dreigen te) worden geconfronteerd met een drugsverslavingsprobleem (75).

Risicobeperking (decreet van 5 maart 2009, artikel 7, 4<sup>o</sup>) omvat onder meer het verstrekken van materiaal

(74) <https://ccf.brussels/nos-services/bien-etre-et-sante/accueil-aide-et-soins/toxicomanie/subsides-services-actifs-en-matiere-de-toxicomanie/>.

(75) Decreet van de Franse Gemeenschapscommissie van 5 maart 2009 betreffende het aanbod van ambulante diensten in de domeinen van de sociale actie, het gezin en de gezondheid.

de matériel de réduction des risques (article 7, 4°, b), deuxième tiret). Les services agréés pour réaliser les activités visées au point b) peuvent également fournir du matériel stérile et superviser la consommation.

Un centre spécialisé est alors entendu comme «toute structure reconnue ou subventionnée par l'autorité compétente et pouvant justifier d'une pratique de la prise en charge thérapeutique et de l'accompagnement social des usagers de drogues ou de la prévention des maladies transmissibles» (cf. article 2).

L'arrêté royal du 5 juin 2000 portant exécution de l'article 4, § 2, 6°, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales (76) autorise et encadre la distribution de matériel stérile d'injection par des professionnels du champ psycho-socio-sanitaire. La distribution de seringues n'est alors plus réservée aux seuls pharmaciens et médecins, et la possession de ce matériel n'est plus régie par le fait de posséder une ordonnance. Le «matériel stérile d'injection» peut alors être dispensé par des infirmiers, psychologues, paramédicaux et travailleurs sociaux. Ces personnes devant être rattachées à titre professionnel à un centre spécialisé (77).

L'AFMPS a donc le pouvoir d'octroyer les autorisations nécessaires concernant la distribution de médicaments et des dispositifs médicaux tels que les EPPI, les seringues, etc., ce qui a également une influence sur les missions de la COCOF.

Enfin, dans la loi ordinaire de réformes institutionnelles du 9 août 1980 (78), un chapitre est consacré à la concertation et la coopération entre l'État fédéral, les Communautés et Régions afin que des accords puissent être conclus par ces autorités, accords portant notamment sur la création et la gestion de services et institutions communs, sur l'exercice conjoint de compétences propres, ou sur le développement d'initiatives en commun.

(76) L'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, en son article 264, a abrogé l'ancienne disposition qui était d'application, à savoir l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation.

(77) Mira Goldwicht, «20 ans d'échange de seringues en Belgique francophone. Quel dispositif d'accès au matériel stérile d'injection à Bruxelles et en Wallonie?», *Carnet du risque*, n° 48, 1<sup>er</sup> novembre 2016, Modus Vivendi.

(78) Cf. site Internet du service public fédéral (SPF) Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, Organe d'avis et de concertation, Réunion thématique Drogues, <https://organesdeconcertation.sante.belgique.be/fr/organe-d-avis-et-de-concertation/reunion-thematique-drogues> (dernière mise à jour: 16 juillet 2021).

voor risicobeperking (artikel 7, 4°, b), tweede streepje). De diensten die erkend zijn om de onder b) bedoelde activiteiten uit te voeren, mogen ook steriel materiaal leveren en toezicht houden op het gebruik.

Onder gespecialiseerd centrum verstaat men «elke structuur, door de bevoegde overheid erkend of gesubsidieerd, die kan aantonen een praktijk te voeren inzake de therapeutische opvang en sociale begeleiding van drugsgebruikers of inzake de preventie van overdraagbare aandoeningen» (zie artikel 2).

Het koninklijk besluit van 5 juni 2000 tot uitvoering van artikel 4, § 2, 6°, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (76) machtigt en regelt de verdeling van steriel injectiemateriaal door beroepsbeoefenaars uit de psychosociale en gezondheidssector. De verdeling van steriel injectiemateriaal is niet langer voorbehouden aan apothekers en artsen alleen, en het bezit van dit materiaal wordt niet langer bepaald door het feit dat men over een voorschrift beschikt. «Steriel injectiemateriaal» kan nu worden verstrekt door verpleegkundigen, psychologen, paramedici en maatschappelijk werkers. Deze personen moeten beroepsmatig verbonden zijn aan een gespecialiseerd centrum (77).

Het FAGG heeft dus de bevoegdheid om de vereiste vergunningen voor het verdelen van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zoals WFI, spuiten, enz., toe te kennen, wat ook invloed heeft op de opdrachten van de FGC.

Tot slot bevat de gewone wet tot hervorming der instellingen van 9 augustus 1980 (78) een hoofdstuk over het overleg en de samenwerking tussen de Federale Staat, de Gemeenschappen en de Gewesten, zodat die overheden akkoorden kunnen sluiten over de oprichting en het beheer van gemeenschappelijke diensten en instellingen, over het gezamenlijk uitoefenen van eigen verantwoordelijkheden of over de gemeenschappelijke ontwikkeling van initiatieven.

(76) Het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik heeft in zijn artikel 264 de vroegere toepasselijke bepaling, namelijk het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, opgeheven.

(77) Mira Goldwicht, «20 ans d'échange de seringues en Belgique francophone. Quel dispositif d'accès au matériel stérile d'injection à Bruxelles et en Wallonie?», *Carnet du risque*, nr. 48, 1 novembre 2016, Modus Vivendi.

(78) Cf. website van de Federale overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu, Advies en overlegorgaan, Thematische vergadering drugs, <https://overlegorganen.gezondheid.belgie.be/nl/advies-en-overlegorgaan/interministeriele-conferentie/thematische-vergadering-drugs> (laatste update: 16 juli 2021).

En vue de promouvoir cette concertation et cette coopération, des «conférences interministérielles» ont été constituées. Celles-ci sont composées de membres du gouvernement fédéral et des gouvernements des Communautés et des Régions.

Le Comité de concertation a décidé de créer des conférences interministérielles dans différentes matières, dont la santé publique, et qui disposent de pouvoir conséquents:

- le «protocole d'accord» est un document dans lequel les différentes parties sont arrivées à un consensus visant à réaliser une politique concrète dans un domaine particulier, et dans lequel chacun des acteurs s'engage à l'exécuter, chacun dans le cadre de ses compétences;
- l'accord de coopération est un document englobant la création et la gestion commune d'un service ou d'une institution, l'exercice conjoint de compétences ou le développement d'initiatives en commun, en vertu de l'article 92*bis*, § 1<sup>er</sup>, de la loi spéciale du 8 août 1980 des réformes institutionnelles (79)(80).

Dans l'article 5, § 1<sup>er</sup>, de la loi spéciale du 8 août 1980, les matières personnalisables visées à l'article 128, § 1<sup>er</sup>, de la Constitution en ce qui concerne la politique de santé ne relève aucune exception contraire.

En d'autres termes, un accord de coopération pourrait permettre de procéder à une avancée majeure en matière de politique de prévention des risques.

Cette proposition de résolution relève donc bien de la compétence du Sénat dans la mesure où elle concerne une matière fédérale qui a une influence sur les compétences des entités fédérées en matière de santé.

\*  
\* \*

(79) Article 4 de la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises.

(80) Article 16 de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

Met het oog op het bevorderen van dat overleg en die samenwerking werden «interministeriële conferenties» opgericht. Deze worden samengesteld uit leden van de federale regering en de gemeenschaps- en gewestregeringen.

Het Overlegcomité heeft beslist interministeriële conferenties op te richten voor diverse aangelegenheden, waaronder volksgezondheid. Ze hebben belangrijke bevoegdheden:

- het «protocolakkoord» is een document waarin de diverse partijen tot een consensus zijn gekomen om een concreet beleid op een bepaald gebied te verwezenlijken en waarin elk van de actoren zich ertoe verbindt het uit te voeren, elk in het raam van zijn bevoegdheden;
- het samenwerkingsakkoord is een document betreffende de gezamenlijke oprichting en het gezamenlijk beheer van een dienst of instelling, het gezamenlijk uitoefenen van eigen bevoegdheden, of de gemeenschappelijke ontwikkeling van initiatieven overeenkomstig artikel 92*bis*, § 1, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen (79)(80).

Artikel 5, § 1, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, bevat in verband met de persoonsgebonden aangelegenheden bedoeld in artikel 128, § 1, van de Grondwet, geen enkele uitzondering wat het gezondheidsbeleid betreft.

Een samenwerkingsakkoord kan met andere woorden een belangrijke doorbraak betekenen op het gebied van het risicopreventiebeleid.

De Senaat is dus duidelijk bevoegd voor dit voorstel van resolutie omdat het een federale aangelegenheid betreft, die raakt aan de bevoegdheden van de deelstaten op het gebied van de gezondheid.

\*  
\* \*

(79) Artikel 4 van de bijzondere wet van 12 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse instellingen.

(80) Artikel 16 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

**PROPOSITION DE RÉOLUTION**

Le Sénat,

A. considérant l'augmentation du nombre de décès liés aux surdoses;

B. considérant l'augmentation de la consommation des opioïdes et donc des risques de mortalité liés aux surdoses;

C. considérant la proportion extrêmement élevée des overdoses par opioïdes se déroulant en dehors des centres médicaux;

D. considérant les propriétés antagonistes aux opioïdes de la naloxone, de son conditionnement sous différentes formes et le développement des kits destinés à l'usage des non-professionnels;

E. considérant la recommandation de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) d'élargir l'accès à la naloxone des populations à risque;

F. considérant la présence de la naloxone dans la liste des médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la santé;

G. considérant les autorisations de mise sur le marché de la naloxone par l'Union européenne (UE);

H. considérant la possibilité actuelle pour un pharmacien d'importer un médicament lorsqu'il est disponible ailleurs en Europe, sur base d'une déclaration du médecin;

I. considérant les compétences de la Commission communautaire française (COCOF) en tant que pouvoir organisateur dans les matières de santé;

J. considérant qu'en tant qu'entité fédérée, la COCOF agit en toute autonomie concernant les compétences de la santé,

Demande au gouvernement fédéral, en collaboration avec les entités fédérées:

1) d'insister sur l'importance de la naloxone et de ses répercussions sur la santé de nos concitoyens, et sur le constat que son utilisation est admise et reconnue par les autorités scientifiques tant nationales qu'internationales;

**VOORSTEL VAN RESOLUTIE**

De Senaat,

A. gelet op het toenemende aantal overlijdens als gevolg van een overdosis;

B. gelet op het toenemende opioïdengebruik en dus op het toenemende sterfterisico als gevolg van een overdosis;

C. gelet op de extreem hoge proportie overdosissen door opioïden die zich buiten de medische centra afspelen;

D. gelet op de antagonistische eigenschappen tegen opioïden van naloxon, zijn verpakking in verscheidene vormen en de ontwikkeling van kits bestemd voor gebruik door niet-professionele personen;

E. gelet op de aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) om de toegang tot naloxon voor de risicopopulatie uit te breiden;

F. overwegende dat naloxon op de lijst van essentiële geneesmiddelen van de Wereldgezondheidsorganisatie staat;

G. gelet op de vergunningen van de Europese Unie (EU) om naloxon op de markt te brengen;

H. overwegende dat apothekers nu al geneesmiddelen kunnen importeren wanneer die elders in Europa beschikbaar zijn, op basis van een artsenverklaring;

I. gelet op de bevoegdheden van de Franse Gemeenschapscommissie (FGC) als inrichtende macht inzake gezondheidsaangelegenheden;

J. overwegende dat de FGC als deelstaatorgaan volledig autonoom handelt wat de bevoegdheden inzake gezondheid betreft,

Vraagt de federale regering, in samenwerking met de deelstaten:

1) de aandacht te vestigen op het belang van naloxon en de impact ervan op de gezondheid van onze medeburgers en er daarbij op te wijzen dat het gebruik ervan door zowel de nationale als de internationale wetenschappelijke autoriteiten wordt aanvaard en erkend;

2) de suivre les recommandations de l'OMS et de faciliter l'accès à la naloxone en levant les barrières de coût et d'accessibilité;

3) d'instaurer, en collaboration avec l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI), les organismes assureurs et les acteurs de la santé, des mesures devant aboutir à ajouter la naloxone à la liste de médicaments présents dans les ambulances et tous les secours d'urgence, et cela dans le cadre des diverses expériences des autres pays européens et autres;

4) d'examiner la pertinence de la modification de l'article 3 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, en vue de l'exercice des compétences de prévention et de sécurité des acteurs (régionaux et communautaires) en matière de réduction des risques, afin de permettre le déploiement d'un dispositif adapté aux réalités actuelles en matière de santé publique et de tranquillité publique;

5) de lancer des pistes de réflexions et d'actions pour une politique cohérente et intégrée dans notre pays en vue:

a) de faciliter l'utilisation de la naloxone par des pairs profanes (non professionnels de santé) grâce à des formes galéniques simples d'emploi de la naloxone: formes injectables intramusculaires, auto-injecteurs, spray nasal, etc.;

b) d'informer et d'impliquer l'ensemble des personnes concernées et leur entourage grâce à une approche large de type «grand public», visant aussi bien les usagers dépendants «classiques», les usagers récréatifs, les personnes traitées par substitution opioïde (TSO: méthadone, buprénorphine) que les personnes souffrant simplement de douleurs chroniques et bénéficiant à ce titre de traitements par des opioïdes médicamenteux antalgiques;

c) de déployer une communication d'ampleur et non stigmatisante afin de sensibiliser les différents publics aux risques liés aux opioïdes, aux autres possibilités de traitement de la douleur et au recours efficace que constitue la naloxone en cas de surdosage;

d) d'inscrire l'ensemble des initiatives autour de la naloxone dans un cadre plus large de bonne utilisation des opioïdes, de prévention des overdoses et de réduction

2) de aanbevelingen van de WHO te volgen en de toegang tot naloxon mogelijk te maken door de belemmeringen inzake kostprijs en beschikbaarheid op te heffen;

3) in samenwerking met het Rijksinstituut voor ziekten en invaliditeitsverzekering (RIZIV), de verzekeringsinstellingen en de betrokkenen uit de gezondheidssector, de nodige maatregelen te nemen opdat naloxon wordt toegevoegd aan de lijst van geneesmiddelen die in ambulances en in alle spoeddiensten voorhanden moeten zijn, in het kader van de diverse experimenten hiermee in andere Europese landen en buiten Europa;

4) na te gaan of het nodig is om artikel 3 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen te wijzigen, zodat de actoren die werken rond risicobeperking (in de Gewesten en Gemeenschappen) hun bevoegdheden inzake preventie en veiligheid kunnen inzetten om de uitrol mogelijk te maken van een voorziening die aangepast is aan de huidige werkelijkheid inzake volksgezondheid en openbare rust;

5) denksporen en actiemogelijkheden aan te geven voor een coherent en geïntegreerd beleid in ons land, om:

a) het gebruik van naloxon door leken (dus geen gezondheidsprofessionals) mogelijk te maken door middel van eenvoudig te gebruiken galenische vormen van naloxon: intramusculair injecteerbare vormen, zelfinjecties, neusspray, enz.;

b) alle betrokkenen en hun entourage te informeren en te activeren door middel van een brede aanpak voor het «grote publiek», zowel gericht op «klassieke» verslaafde gebruikers, als op recreatieve gebruikers, personen die worden behandeld met opioïdenvervangers (therapie met opioïdenvervangers: methadon, buprenorfine) en chronische pijnpatiënten die worden behandeld met pijnstillende geneesmiddelen die opioïden bevatten;

c) een communicatiecampagne uit te rollen die niemand stigmatiseert, om alle doelgroepen bewust te maken van de risico's van opioïden, van andere mogelijke pijnbehandelingen en van het doeltreffende middel dat naloxon bij een overdosis is;

d) alle initiatieven in verband met naloxon op te nemen in een breder kader van goed gebruik van opioïden, van preventie van overdosissen en van risicobeperking;

des risques: modes de régulation par les pouvoirs publics tournés vers la réduction des risques, formation et sensibilisation des médecins, et développement d'autres outils de prévention des overdoses répondant aux besoins des usagers tels que l'analyse de drogues;

e) de décharger de responsabilité pénale et civile les acteurs du premier secours (policiers, pompiers) en cas d'échec de la tentative de réanimation avec la naloxone;

f) d'impliquer et de mettre en réseau tous les acteurs pour favoriser l'accessibilité et le bon usage de la naloxone: personnel de santé, hôpitaux, médecine de ville, pharmacies, services de secours à la personne, police, justice, administration pénitentiaire, secteur médico-social, services de santé scolaires et inter-universitaires, familles, usagers, patients-experts, ou pairs;

g) de développer l'usage de la naloxone par une approche de santé communautaire où les pairs et leur entourage sont les acteurs essentiels de la prévention des risques et des dommages par leur proximité avec les victimes potentielles;

h) de mieux identifier les zones de vulnérabilité aux «accrochages» et aux overdoses opioïdes: sorties précoces d'hôpital («virage ambulatoire») avec une prescription d'opioïdes, prescriptions massives en cas de douleurs rebelles paroxystiques, sorties de détention, sorties de cures de sevrage, phases d'initiation TSO, rechutes, usages «naïfs» en milieu festif, polytoxicomanies, erreurs médicamenteuses, etc.;

6) d'encourager la mise en place d'un accord de coopération permettant aux services actifs en matière de toxicomanie agréés de commanditer une production de kits contenant le matériel de réduction des risques, y compris de l'eau ou du sérum physiologique pour préparation injectable (PPI), pour pratiquer des injections à moindre risque, et d'en assurer le stockage et la distribution.

Le 21 février 2022.

Julien UYTENDAELE.  
Fatima AHALLOUCH.  
Kurt DE LOOR.  
Bert ANCIAUX.  
Zoé GENOT.  
Gaëtan VAN GOIDSENHOVEN.  
Tom ONGENA.

wijze van regulering door de overheid gericht op risicobeperking, opleiding en bewustmaking van artsen en ontwikkeling van andere instrumenten om overdossen te voorkomen, die aan de noden van de gebruikers beantwoorden, zoals de analyse van drugs;

e) de eerste hulpverleners (politie, brandweer) te onthefven van strafrechtelijke en burgerrechtelijke aansprakelijkheid als een reanimatiepoging met naloxon mislukt;

f) alle belanghebbenden te betrekken bij een netwerk om de beschikbaarheid en het goede gebruik van naloxon te bevorderen: gezondheidspersoneel, ziekenhuizen, privépraktijken, apotheken, diensten voor bijstand aan personen, politie, justitie, gevangeniswezen, medisch-sociale sector, gezondheidsdiensten voor scholen en universiteiten, familie, gebruikers, ervaringsdeskundige patiënten, of *peers*;

g) het gebruik van naloxon te ontwikkelen aan de hand van een gemeenschapsbenadering van gezondheid, waarbij de *peers* en hun entourage de essentiële actoren van de risico- en schadepreventie zijn, door hun nabijheid bij de potentiële slachtoffers;

h) de tekenen van kwetsbaarheid voor verslaving en overdossen met opioïden beter te herkennen: vroegtijdig ontslag uit het ziekenhuis («bocht naar de ambulante zorg») met een voorschrift voor opioïden, talrijke voorschriften bij hardnekkige paroxismale pijnen, vrijlating uit de gevangenis, ontslag uit ontwenningkuren, opstarten van therapie met opioïdenvervangers, terugval, «naïef» gebruik van partydrugs, polydrugsverslaving, medicatiefouten, enz.;

6) te ijveren voor het sluiten van een samenwerkingsakkoord, dat de erkende diensten op het gebied van drugsverslaving de mogelijkheid biedt kits te bestellen met het nodige materiaal inclusief fysiologisch water of serum voor injectie (WFI) om de risico's van injecties te verkleinen en de opslag en distributie van die kits te verzekeren.

21 februari 2022.