



Direction de la santé, des affaires sociales et de l'intégration
Service pharmaceutique cantonal

Notice relative à la fabrication et à la remise de méthadone dans le cadre de traitements par agonistes opioïdes (TAO)

A. Domaine d'application

Les présentes directives s'appliquent aux institutions autorisées à fabriquer ou à remettre de la méthadone conformément aux dispositions cantonales en vigueur.

B. But

Le présent document constitue la référence en matière de fabrication de haute qualité de méthadone et de modalités de remise dans le cadre de traitements par agonistes opioïdes (TAO) en mode ambulatoire.

C. Bases légales

- Loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes (loi sur les stupéfiants, LStup ; RS 812.121)
- Ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup ; RS 812.121.1)
- Ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants et aux autres troubles liés à l'addiction (OASup ; RS 812.121.6)
- Ordonnance sur la publication de la pharmacopée (ordonnance sur la pharmacopée, OPha ; RS 812.211)
- Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques concernant l'édiction de la pharmacopée et la reconnaissance d'autres pharmacopées (RS 812.214.11)

D. Description

1. Fabrication de solutions de méthadone en pharmacie

- L'Office de la santé (ODS) recommande de suivre les prescriptions de fabrication de la monographie *Méthadone (chlorhydrate) à 10mg/ml, solution buvable* de la Ph. Helv.¹ (CH 304).
- Les matières premières utilisées pour la fabrication (y compris l'eau) doivent satisfaire aux exigences de qualité des monographies de la pharmacopée actuelle.
- La fabrication doit être documentée pour chaque lot (cf. Ph. Helv. en vigueur, chapitre 20.1.4).
- Pour le stockage, la remise et l'étiquetage, se conformer aux prescriptions de la monographie CH 304 en vigueur ainsi qu'au chapitre 17.1 de la Ph. Helv.
- Pour des raisons physicochimiques (précision du dosage, solubilité et précipité), les solutions de méthadone d'une concentration supérieure à 1 % ne sont pas recommandées.

¹ Pharmacopoea Helvetica, version actuelle, y compris les prescriptions de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) en vigueur, qui font partie intégrante de la Pharmacopée (cf. art. 52 de la loi sur les produits thérapeutiques, LPTh ; RS 812.21).

Rédaction : E. Cellini Date : Paraphe :	Révision : M. Langos-Mabboux Date : Paraphe :	Approbation : M. Flück Date: Paraphe :
DI 0646-01 Notice relative à la fabrication et à la remise de méthadone dans le cadre de TAO	Version : 02 valable dès le 10.03.2023	1 / 2

2. Remise de méthadone dans les pharmacies publiques, les cabinets de médecin et les centres de remise

Fabrication et remise de la méthadone à boire sous contrôle dans les pharmacies, les cabinets de médecin ou les centres de remise

- La fabrication doit se faire à l'aide d'**instruments de mesure étalonnés et adéquats** (balance, pipette graduée, seringue graduée, doseur, compte-gouttes normé selon la Ph. Eur. 2.1.1).
- La méthadone est remise dans des récipients à usage unique en verre ou en polypropylène.

Fabrication et remise de méthadone à usage domestique (remise pour le week-end)²

- La fabrication doit se faire à l'aide d'**instruments de mesure étalonnés et adéquats** (balance, pipette graduée, seringue graduée, doseur, compte-gouttes selon la Ph. Eur. 2.1.1)
- La méthadone est remise dans un récipient approprié, étiqueté correctement (cf. Ph. Helv., chapitre 17.1) et muni d'une **fermeture étanche ne pouvant être ouverte par des enfants**. Les flacons multidoses ne sont pas autorisés. L'addition de sirop ou de jus de fruit peut donner lieu à des problèmes de conservation.

E. Dénomination et étiquette

Étiquette³ :

Nom et date de naissance de la patiente ou du patient
Méthadone HCl Dose en mg Formule magistrale
Forme pharmaceutique Indication quantitative du contenu
Numéro de lot Date de péremption et, si nécessaire, délai d'utilisation
Mode d'emploi / dosage Agents de conservation, y compris numéro E Conditions de conservation
Identification univoque du point de remise

Il convient de nettoyer ou d'éliminer après usage les instruments de mesure et les verres utilisés, de manière appropriée (standardisée d'après des directives écrites).

² Les cabinets médicaux ne sont pas autorisés à fabriquer des médicaments, à l'exception toutefois de la solution de méthadone remise pour le week-end si la fabrication de celle-ci est effectuée selon les conditions susmentionnées. Une pharmacie sera chargée de la fabrication de quantités plus importantes (destinées à des personnes ne prenant pas des doses journalières de méthadone sous contrôle visuel en cabinet médical, ou en vue de vacances, etc.).

³ Le renoncement à certaines instructions (pour des raisons thérapeutiques) doit être documenté dans le dossier de traitement. Dans tous les cas, le récipient doit rester identifiable.