

Note d'information sur la proposition de mettre la kétamine sous contrôle international lors de la 58^{ème} session de la CND

Introduction

La kétamine est un médicament essentiel utilisé pour l'anesthésie. Il est le seul anesthésique disponible pour les chirurgies essentielles dans la plupart des régions rurales des pays en développement, où habitent plus de 2 milliards de personnes. Placer la kétamine sous contrôle international laissera ces populations sans moyens d'anesthésie pour les chirurgies essentielles et aggravera la crise mondiale, déjà sérieuse, en matière de chirurgie.

La 58^{ème} session de la Commission des Stupéfiants (CND) a été chargée d'examiner une proposition visant à placer la kétamine au Tableau I de la Convention de 1971 ([E/CN.7/2015/7](#) et [E/CN.7/2015/8](#)¹). En accord avec les termes de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes, le Comité d'Experts de la Pharmacodépendance de l'OMS (ECDD) a conduit une évaluation critique de la kétamine en 2006, 2012 et 2014. Sur la base des données accumulées concernant l'usage non médical, le détournement et les trafics, ainsi que des preuves de sa valeur thérapeutique, l'ECDD ne recommande pas la mise sous contrôle international de la kétamine par la CND.²

De nombreuses organisations nationales et internationales de la société civile, y compris des associations médicales telles que celles qui ont co-signé cette note d'information, ont exprimé leur préoccupation quant à cette proposition. Cette note d'information fournit des arguments juridiques, médicaux et sociaux irréfutables contre la mise sous contrôle dans n'importe quel Tableau de la Convention de 1971. La Section I aborde les définitions et les questions de fond; la section II, les questions de procédure. La Section III fournit une liste de lectures recommandées.

Si vous avez des questions concernant cette note d'information, veuillez contacter le Dr. Willem Scholten

(wk.scholten@xs4all.nl) (avant le 7 mars 2015); ou Christopher Hallam (challam@idpc.net) (après le 7 mars 2015).

Section I: questions de fond

Qu'est-ce que la kétamine ? Et quelle est l'importance de la kétamine en médecine humaine et vétérinaire ?

La kétamine est un médicament utilisé comme anesthésique en médecine humaine et vétérinaire. Parce qu'elle est facilement disponible, facile à utiliser et peu coûteuse, la kétamine est l'un des agents anesthésiques les plus couramment utilisés dans les pays en développement. La kétamine est également consommée à des fins récréatives dans certains pays. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) considère la kétamine comme un « médicament essentiel » et ne recommande pas sa mise sous contrôle en vertu des conventions internationales. En ce qui concerne la chirurgie essentielle, un document de l'OMS indique que la kétamine doit être accessible dans tous les établissements où la sédation est nécessaire, afin d'assurer des soins chirurgicaux sûrs et abordables.

La kétamine est aussi le principal anesthésique utilisé par la médecine vétérinaire. Placer la kétamine sous contrôle reviendrait à réduire son accès et conduirait à des pertes dans l'économie agricole.

Quels sont les risques associés à l'usage non-médical de la kétamine ?

L'usage non-médical de la kétamine a des effets nocifs limités. Après une notification par la Chine suggérant que la kétamine soit placée au Tableau I de la Convention de 1971, l'ECDD a à nouveau entrepris un examen critique en 2014. L'ECDD a pris en compte des données et rapports révisés par des pairs concernant l'utilisation récréative de la kétamine dans certaines zones urbaines, sa probabilité à entraîner une dépendance lors d'un usage non-médical, les preuves épidémiologiques quant à la morbidité et mortalité associées, ainsi que les dossiers de saisies policières de stocks illicites. Après avoir soupesé tous les rapports, ce groupe d'experts internationaux a conclu que « l'abus de

¹ Document pas encore disponible en date du 28 janvier 2015.

² Voir lecture recommandée numéro 8 ci-dessous.

kétamine ne semble actuellement pas poser de risque de santé publique à l'échelle mondiale suffisant pour justifier sa mise sous contrôle » et a recommandé que « la kétamine ne soit pas placée sous contrôle international pour le moment ».²

Pourquoi le Comité d'experts de l'OMS recommande de ne pas placer la kétamine sous contrôle international ?

En outre, l'ECDD a pris en compte des preuves des quatre coins du monde montrant que la kétamine est largement utilisée comme anesthésique en médecine humaine et vétérinaire, en particulier dans les pays à faibles revenus et à revenus intermédiaires, ainsi que dans des situations d'urgence. La kétamine est facilement administrée par des praticiens formés. Comparée aux gaz anesthésiques, qui nécessitent des équipements coûteux et des spécialistes dûment formés, l'administration de la kétamine est peu coûteuse et sûre. Étant donné que de nombreux pays ne possèdent pas de solutions alternatives appropriées ou abordables, la mise sous contrôle de la kétamine obligerait les patients dans ces régions à renoncer à certaines chirurgies essentielles, compromettant davantage la réalisation des Objectifs du Millénaire pour le Développement liés à la santé.

Quel serait l'impact sur la santé publique du placement de la kétamine dans le Tableau I ?

Aux termes de la Convention de 1971, les médicaments au Tableau I doivent avoir une « utilité médicale très limitée ». Les Etats Parties de la Convention sont tenus d'interdire toute utilisation médicale d'une substance appartenant au Tableau I, sauf par des « personnes dûment autorisées qui travaillent dans des établissements médicaux ou scientifiques relevant directement de leurs gouvernements » (article 7) ; et même pour ces dernières, l'usage est très limité. Les fournisseurs des institutions non-gouvernementales ou des cliniciens dans des zones reculées, en particulier dans les milieux pauvres en ressources, ne pourront plus utiliser la kétamine si elle est placée au Tableau I.

Le contrôle prévu pour les substances au Tableau I serait très inapproprié pour la kétamine, étant donné son utilisation critique dans les pays en développement et dans les zones de conflit armé, où les ressources de haute technologie, les laboratoires, les salles d'opération, etc. ne sont pas disponibles.

Les personnes vivant dans les zones rurales des pays à faibles ressources perdront l'accès à la chirurgie essentielle si la kétamine devenait peu ou pas disponible. Des restrictions internationales pourraient potentiellement affecter la santé de quelques 2 milliards de personnes ou plus, vivant principalement en Afrique, Asie et Amérique Latine.

Devrait-on alors placer la kétamine sous contrôle dans un autre Tableau ?

Le Comité d'experts de l'OMS n'a pas recommandé de placer la kétamine sous contrôle d'un autre Tableau. En effet, placer la kétamine sous le contrôle de tout autre Tableau reviendrait également à limiter sa disponibilité et son accessibilité, qui sont deux critères obligatoires pour les médicaments essentiels. Les preuves cumulées au cours de plus de cinquante années de contrôle international des drogues montrent que les exigences réglementaires restrictives imposées par la mise sous contrôle de médicaments essentiels créent des charges coûteuses pour les pays à faibles revenus. Des exigences strictes en matière de contrôle aboutissent à une utilisation clinique diminuée ou son abandon complet.³ Selon les propres mots de la Convention, « l'utilisation des substances psychotropes à des fins médicales et scientifiques est indispensable et [...] la possibilité de se procurer des substances à ces fins ne devrait faire l'objet d'aucune restriction injustifiée ».

Existe-t-il une façon de limiter l'usage abusif et le détournement de la kétamine ?

La kétamine est difficile à synthétiser et ne se prête pas à la fabrication illicite à grande échelle. D'après l'ONUDC, la Chine est la principale source de consommation illicite de kétamine dans le monde, qui a été soit détournée de la fabrication pharmaceutique légitime soit produite illicitement pour ensuite être trafiquée au niveau national ou international.⁴ Les ONG qui endossent la présente lettre appellent le gouvernement chinois à prendre les mesures

³ Voir les documents recommandés dans la Section III ci-dessous à propos de la faible disponibilité de la morphine dans la plupart des pays.

⁴ http://www.unodc.org/documents/southeastasiaandpacific/2014/05/gsda/2014_Global_Synthetic_Drugs_Assessment_embargoed_Tokyo_web.pdf

nécessaires afin de prévenir le détournement, la fabrication et l'exportation illicites de kétamine au-delà de ses frontières nationales, plutôt que de promouvoir sa mise sous contrôle international.

Section II : questions procédurales

La 58^{ème} session de la CND peut-elle décider de placer la kétamine sous contrôle international en vertu de la Convention de 1971 ?

L'article 2, paragraphe 5 de la Convention de 1971 explique que la Commission ne peut ajouter une substance à un Tableau que sur une recommandation explicite de l'OMS. Selon le commentaire officiel de la Convention (p. 78) : « par 'recommandations sur les mesures éventuelles de contrôle', il faut entendre 'recommandations touchant le Tableau auquel il conviendrait d'inscrire la substance' ». Étant donné que l'OMS a recommandé en 2014 que la kétamine ne soit placée dans aucun Tableau, il n'existe pas de recommandation qui pourrait servir de base légale à une décision par la CND de sa mise sous contrôle international.

Dans ces circonstances, émettre une proposition de mise sous contrôle de la kétamine à l'ordre du jour de la CND serait contraire aux termes de la Convention de 1971.

La CND peut-elle ignorer une recommandation de l'OMS de placer ou non sous contrôle une substance ?

Non. Comme discuté ci-dessus, la CND peut envisager la mise sous contrôle d'une substance uniquement si l'OMS a recommandé que la substance soit placée dans un Tableau. Dans ce cas, les Etats Parties peuvent choisir un Tableau autre que le Tableau recommandé par l'OMS, sur la base de facteurs économiques, sociaux, administratifs ou autres pertinents. L'article 2, paragraphe 5 de la Convention de 1971 stipule cependant que les évaluations en matière médicale et scientifique de l'OMS sont définitives.

La notification d'une Partie à la Convention ne constitue pas une base suffisante pour la prise de décision par la Commission d'ajouter une substance à un Tableau. En ce qui concerne leurs aspects médicaux et scientifiques, ces notifications ne peuvent servir qu'à des fins informatives aux autres Parties, à la Commission et à l'OMS pour leurs processus d'évaluations.

Suivant une notification par un Etat Partie, la CND ne peut prendre que des mesures de contrôle provisoires, en attendant la recommandation de l'OMS. Mais dans le cas de la kétamine, puisque l'OMS a déjà émis sa recommandation, l'option d'une mesure provisoire de contrôle ne s'applique plus.

Comment la pression continue sur l'OMS affecte-elle sa capacité à remplir son mandat en vertu des conventions internationales de contrôle des drogues ?

À la demande de la Chine, de l'Organe International de Contrôle des Stupéfiants, etc., l'ECDD de l'OMS a examiné la kétamine en 2006, 2012 et 2014, pour conclure à chaque fois qu'une mise sous contrôle n'était pas justifiée. L'importance médicale de la kétamine a été bien documentée, alors que les preuves relatives à ses effets nocifs sont limitées. Procéder à des examens supplémentaires dans un avenir proche serait inefficace et coûteux. L'OMS est également sous pression pour évaluer un grand nombre de nouvelles substances psychoactives et de réévaluer plusieurs substances placées sous contrôle dont l'évaluation d'origine est désuète. Le mandat d'évaluation de l'OMS lui confère un rôle essentiel dans la sauvegarde de la santé mondiale. Sa capacité à remplir ce mandat dépend du respect des Conventions ainsi que des recommandations de ses experts par les Etats Parties et les autres organes onusiens.

Les organisations signataires soutiennent le travail de l'OMS et demandent instamment aux Etats Parties des Conventions de contrôle des drogues d'accepter les recommandations sur la kétamine de l'ECDD et de respecter les règles de procédure de la Convention de 1971.

Section III: Lectures recommandées et autres ressources fiables

1. Convention de 1971 sur les substances psychotropes :

<https://www.unodc.org/unodc/fr/treaties/psychotropics.html>

2. Commentaires sur la Convention de 1971 sur les substances psychotropes:
[https://www.unodc.org/documents/treaties/organized_crime/Drug%20Convention/Commentaires sur la convention 1971.pdf](https://www.unodc.org/documents/treaties/organized_crime/Drug%20Convention/Commentaires_sur_la_convention_1971.pdf)
3. OMS. 136^{ème} réunion du Conseil Exécutif, point 15.1 sur l'ordre du jour. Genève 19 Décembre 2014.
http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB136/B136_48Add1-fr.pdf
4. Rapport de l'examen de la kétamine à la 36^{ème} réunion de l'ECDD, Point 6.2 à l'ordre du jour. Genève, 16-20 juin 2014. http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/6_2_Update.pdf
5. Les maladies chirurgicales non traitées. <http://worldsurgicalassociation.org/burden-of-surgical-disease/>
6. Procédure de la CND pour la mise sous contrôle:
https://www.unodc.org/unodc/commissions/CND/Mandate_Functions/Mandate-and-Functions_Scheduling.html
7. Liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS :
<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/fr/>
8. Sommaire exécutif de la réunion 2014 de l'ECDD de l'OMS :
http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB136/B136_48-en.pdf
9. Rapports techniques de l'ECDD sur la kétamine:
- a. 36^{ème} réunion : http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/36thecddmeet/en/index5.html
 - b. 35^{ème} réunion : http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/35thecddmeet/en/
 - c. 34^{ème} réunion : http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/34thecddmeet/en/
10. Rapport Mondial sur les Drogues 2014 de l'ONUDC (l'usage abusif de la kétamine est « stabilisé » ou « en déclin ») <http://www.unodc.org/wdr2014/>
11. OMS. Assurer l'équilibre dans les politiques nationales relatives aux substances sous contrôle : orientation pour la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle. Genève, 2010.
http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/guide_nocp_sanend/en/#

Cette note d'information est endossée par :





Willem Scholten PharmD MPA
Consultant – Medicines and Controlled
Substances



**Dr PM Taylor MA VetMB PhD
DVA DipECVAA MRCA MRCVS**

European Veterinary Specialist in
anaesthesia

Myriam Henkens, MD, MPH

International Medical Coordinator,
Médecins Sans Frontières

Christophe Perrin, Pharm MPH

Pharmaceutical coordinator,
Médecins Sans Frontières - Access
Campaign

Jennifer Cohn, MD MPH

Medical Coordinator, Médecins Sans
Frontières - Access Campaign





Association of Anaesthesiologists of Malta



British Veterinary Zoological Society



International Association for the Study of Pain

IASP

Working together for pain relief



Indian Society of NeuroAnaesthesiology and Critical Care



Laboratory Animal Veterinary Association



