

**Conseil économique et social**Distr.: Générale
3 mars 2003Français
Original: Anglais**Commission des stupéfiants**

Quarante-sixième session

Vienne, 8-17 avril 2003

Point 6 a) de l'ordre du jour provisoire*

**Application des traités internationaux relatifs au contrôle des drogues:
modifications du champ d'application du contrôle des substances****Modifications du champ d'application du contrôle des substances****Note du Secrétariat*****Résumé*

Le présent document contient des recommandations sur les mesures à prendre par la Commission des stupéfiants dans le cadre des traités internationaux relatifs au contrôle des drogues.

Conformément à l'article 2 de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes, la Commission sera saisie d'une notification de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) recommandant l'inscription de l'amineptine au Tableau II de cette convention.

Conformément aux dispositions pertinentes de la Convention de 1971, la Commission peut décider de la suite à donner à la proposition de l'OMS. Toute décision de la Commission est prise à la majorité des deux tiers de ses membres.

* E/CN.7/2003/1.

** Le présent document reprend toutes les réponses que le Secrétariat a reçues des gouvernements au 3 mars 2003.



Table des matières

	<i>Paragraphes</i>	<i>Page</i>
I. Examen d'une notification de l'Organisation mondiale de la santé concernant l'inscription de substances aux Tableaux de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes	1-20	2
II. Mesures à prendre par la Commission des stupéfiants	21-23	5
Annexe Notification adressée à l'Organisation des Nations Unies par l'Organisation mondiale de la santé concernant une proposition de placer l'amineptine sous contrôle international		6

I. Examen d'une notification de l'Organisation mondiale de la santé concernant l'inscription de substances aux Tableaux de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes

1. Conformément aux paragraphes 1 et 4 de l'article 2 de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes¹, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a présenté à l'Organisation des Nations Unies, le 2 octobre 2002, une notification dans laquelle, à son avis l'amineptine devrait être inscrite au Tableau II de la Convention de 1971 (voir annexe).

2. Conformément aux dispositions du paragraphe 2 de l'article 2 de la Convention de 1971, le Secrétaire général, par une note datée du 20 décembre 2002, a transmis à tous les gouvernements la notification de l'OMS accompagnée de tous les renseignements pertinents à l'appui. En réponse à cette note, les 17 États ci-après avaient, au 3 mars 2003, indiqué les facteurs d'ordre économique, social, juridique, administratif ou autre ayant un rapport avec l'inscription éventuelle de l'amineptine: Allemagne, Autriche, Belgique, Colombie, Croatie, Espagne, Grèce, Hongrie, Irlande, Lituanie, Malte, Maurice, Panama, Pérou, Qatar, République de Corée et Turquie.

3. Le Gouvernement autrichien a fait savoir que l'amineptine n'était pas encore un sujet de préoccupation pour les autorités compétentes du pays. Il n'y avait pas de données disponibles sur les saisies ou la fabrication illicite de cette substance et aucun produit pharmaceutique contenant de l'amineptine n'était enregistré en Autriche.

4. Le Gouvernement belge a indiqué qu'il n'y avait pas de spécialité contenant de l'amineptine enregistrée pour le marché belge et que l'on n'avait pas signalé aux autorités compétentes que cette substance avait fait l'objet d'abus.

5. Le Gouvernement colombien a fait savoir qu'il avait interdit l'usage d'amineptine en raison des risques de dépendance et d'abus qu'il comporte, en particulier pour les patients ayant des antécédents d'alcoolisme, de dépendance aux préparations pharmaceutiques contenant des psychotropes ou de toxicomanie. Pour les raisons susmentionnées, l'amineptine n'était pas disponible en Colombie. Le Gouvernement colombien considérait qu'il était souhaitable d'inscrire l'amineptine au Tableau II de la Convention de 1971.

6. Le Gouvernement croate a fait savoir que l'amineptine n'était pas enregistrée dans son pays. Comme elle ne figurait pas sur la liste des substances placées sous contrôle, il n'y avait aucune donnée disponible sur des saisies ou sur l'existence de laboratoires clandestins la fabriquant en Croatie. L'amineptine n'étant pas utilisée en Croatie, le Gouvernement n'aurait aucune difficulté à l'inscrire sur la liste des substances psychotropes placées sous contrôle.
7. Le Gouvernement allemand a indiqué que l'amineptine était inscrite sur la liste de référence des classes pharmacologiques de substances dopantes et de méthodes de dopage interdites de la Convention contre le dopage². L'amineptine était auparavant inscrite sur la liste des stimulants illicites de la classe A, mais en avait été retirée le 1^{er} janvier 2003. La police fédérale ne disposait d'aucune donnée sur la fabrication illicite d'amineptine ou sur des saisies éventuelles de cette substance. De plus, aucune demande d'homologation de produit pharmaceutique contenant de l'amineptine n'avait été déposée en Allemagne. Toutefois, l'Institut fédéral des médicaments et appareils médicaux avait trouvé plusieurs articles médicaux sur la dépendance que peut provoquer l'amineptine, ainsi qu'une étude sur le traitement de la dysthymie qui mentionnait l'amineptine.
8. Le Gouvernement grec a indiqué qu'aucune saisie d'amineptine n'avait été signalée par les autorités nationales compétentes.
9. Le Gouvernement hongrois a indiqué qu'il n'y avait pas eu de saisie d'amineptine dans le pays et qu'aucun laboratoire clandestin de fabrication de cette substance n'avait été découvert. De plus, il n'y avait d'autorisation de mise sur le marché hongrois pour aucune préparation pharmaceutique. Le Gouvernement a signalé que, bien que cette substance ait été retirée du marché dans plusieurs pays, elle continuait à être disponible dans un certain nombre d'autres et que selon l'évaluation de l'OMS et d'autres études, elle pouvait être considérée comme une drogue donnant lieu à un abus et au potentiel toxicomanogène. Compte tenu de la probabilité d'abus, le Gouvernement hongrois a recommandé que l'amineptine soit inscrite au Tableau II de la Convention de 1971. Il a en outre signalé que la nouvelle législation hongroise pourrait même prévoir des mesures de contrôle pour cette substance avant son inscription au Tableau II de la Convention de 1971.
10. Le Gouvernement irlandais a fait savoir qu'il n'y avait pas eu de saisie d'amineptine en Irlande.
11. Le Gouvernement lituanien a indiqué que l'amineptine n'était pas enregistrée pour un usage légitime. D'autre part, aucun cas de fabrication illicite, de trafic ou d'autres activités illicites impliquant cette substance n'a été signalé. Le Gouvernement n'avait aucune objection à ajouter l'amineptine au Tableau II de la Convention de 1971.
12. Le Gouvernement maltais a indiqué que l'amineptine n'était pas actuellement une substance médicale enregistrée, car elle avait été retirée du marché local en juin 1999. Avant cette date, elle était disponible sous la forme d'une préparation appelée Survector. Il n'a été signalé aucune saisie d'amineptine, ni d'abus.
13. Le Gouvernement mauricien a signalé que les préparations contenant de l'amineptine n'étaient pas commercialisées à Maurice et que rien n'avait indiqué que des laboratoires clandestins fabriquaient cette substance dans le pays. Toutefois,

les services de détection et de répression étaient conscients des risques d'abus d'amineptine.

14. Le Gouvernement panaméen a indiqué qu'aucune préparation pharmaceutique contenant de l'amineptine comme principe actif n'était enregistrée auprès des autorités compétentes du pays. Le laboratoire "Servier de Francia" avait cessé, il y a quelques années, de commercialiser les comprimés de Survector au Panama.

15. Le Gouvernement péruvien a indiqué que le principe actif de la substance, le chlorhydrate d'amineptine, avait été enregistré sous l'appellation Survector jusqu'au 21 décembre 2000. Toutefois, il n'y avait à présent plus de préparations thérapeutiques enregistrées contenant cette substance au Pérou et l'amineptine ne figurait sur aucune liste de substances placées sous contrôle. Bien qu'elle ne soit pas disponible dans le commerce, le Gouvernement péruvien était d'avis que son placement sous contrôle international contribuerait à la sûreté de son usage, compte tenu des risques de dépendance et d'abus attestés.

16. Le Gouvernement qatarien a fait savoir que ses autorités compétentes avaient indiqué que l'amineptine n'était pas enregistrée dans le pays et qu'elle n'avait été ni importée ni utilisée dans le passé.

17. Le Gouvernement de la République de Corée a indiqué que deux entreprises avaient fabriqué de l'amineptine dans le pays entre le 28 décembre 1997 et le 16 novembre 2000. Aucune saisie de cette substance n'avait été effectuée et il n'y avait actuellement aucune installation de fabrication d'amineptine dans le pays.

18. Le Gouvernement espagnol a indiqué que ses services de détection et de répression en matière de drogues n'avaient signalé aucune affaire impliquant l'amineptine. Il a indiqué aussi que cette substance, commercialisée en Espagne sous la forme d'une préparation pharmaceutique appelée Survector, avait été retirée de la vente en pharmacie le 1^{er} septembre 1999, en raison de plusieurs de ses effets secondaires.

19. Le Gouvernement turc a indiqué qu'une préparation contenant de l'amineptine, sous l'appellation Survector, avait été autorisée et mise sur le marché en Turquie. Aucune autre préparation contenant de l'amineptine n'était utilisée à des fins thérapeutiques. Il a également signalé qu'aucune saisie de cette substance n'avait été effectuée et qu'aucun cas de trafic illicite n'avait été signalé. En outre, aucun laboratoire clandestin de fabrication d'amineptine n'avait été détecté. Le Gouvernement turc a approuvé la proposition de placer l'amineptine sous contrôle international.

20. Le Gouvernement ukrainien a indiqué que, compte tenu des propriétés toxicomanogènes de l'amineptine et de son utilisation à des fins non médicales dans certains États, il appuyait la proposition de l'OMS d'inscrire cette substance au Tableau II de la Convention de 1971. Il a aussi précisé que cette substance n'était pas une préparation pharmaceutique enregistrée en Ukraine. Les services de détection et de répression du pays n'avaient détecté ni fabrication illicite, ni abus d'amineptine.

II. Mesures à prendre par la Commission des stupéfiants

21. La Commission est saisie de la notification de l’OMS, pour examen, conformément aux dispositions du paragraphe 5 de l’article 2 de la Convention de 1971, rédigé comme suit¹:

”5. Tenant compte de la communication de l’Organisation mondiale de la santé, dont les évaluations sont déterminantes en matière médicale et scientifique, et prenant en considération les facteurs d’ordre économique, social, juridique, administratif et tous autres facteurs qu’elle pourra juger pertinents, la Commission pourra ajouter ladite substance aux Tableaux I, II, III ou IV. Elle pourra demander des renseignements complémentaires à l’Organisation mondiale de la santé ou à d’autres sources appropriées”.

22. S’agissant du processus de décision, l’attention de la Commission est attirée sur le paragraphe 2 de l’article 17 de la Convention de 1971, qui dispose que “les décisions de la Commission prévues à l’article 2 et à l’article 3 seront prises à la majorité des deux tiers des membres de la Commission”¹. D’un point de vue pratique, cela signifie que, pour qu’une décision soit adoptée, il faut un vote affirmatif d’au moins 35 membres de la Commission.

23. La Commission devrait donc décider si elle souhaite ajouter l’amineptine au Tableau II de la Convention de 1971 ou, dans la négative, quelle autre mesure, éventuellement, est nécessaire.

Notes

¹ Nations Unies, *Recueil des Traités*, vol. 1019, n° 14956.

² Conseil de l’Europe, *Série des Traités européens* n° 135.

Annexe

Notification adressée à l'Organisation des Nations Unies par l'Organisation mondiale de la santé concernant une proposition de placer l'amineptine sous contrôle international

L'Organisation mondiale de la santé présente ses compliments à l'Organisation des Nations Unies et a l'honneur d'adresser, conformément aux paragraphes 1 et 4 de l'article 2 de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes, l'évaluation et les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé figurant dans l'appendice au présent document, concernant la proposition d'inscrire l'amineptine au Tableau II de la Convention de 1971.

Appendice

Évaluation et recommandations

Amineptine (dénomination commune internationale)

Identification de la substance

L'amineptine ou acide [(dihydro-10,11 5*H*-dibenzo[*a,d*]cycloheptenyl-5)amino]-7 heptanoïque existe sous forme de base libre (n° CAS 57574-09-1) ou de sel (chlorhydrate) (n° CAS 30272-08-3). Ce n'est pas une molécule chirale (elle ne comprend pas d'atome de carbone asymétrique), et aucun stéréo-isomère ou racémique n'est donc possible.

Analogie avec des substances connues et effets sur le système nerveux central

L'amineptine est un antidépresseur tricyclique synthétique atypique ayant une action stimulante sur le système nerveux central. C'est un agoniste indirect de la dopamine qui inhibe sélectivement la recapture de la dopamine et induit sa libération tout en stimulant le système adrénergique. Ses effets antidépresseurs sont analogues à ceux des autres antidépresseurs tricycliques, mais elle a une action plus rapide, est mieux tolérée et a peu d'effets cardiovasculaires, analgésiques et anorexigènes. La gamme de ses effets pharmacologiques est comparable à celle des stimulants psychomoteurs inscrits au Tableau II de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes.

Potentiel de dépendance

Peu d'études animales sur le potentiel de dépendance ou d'abus de l'amineptine ont été effectuées. Certaines études cliniques indiquent toutefois que l'amineptine a un potentiel de dépendance et d'abus, en particulier chez les patients ayant des antécédents d'abus de substances. Des cas d'abus et de dépendance sérieux ont été observés chez des patients traités à l'amineptine en France. Le potentiel de dépendance semble être associé à l'effet psychostimulant. Les manifestations cliniques du sevrage sont l'anxiété, l'insomnie, l'agitation psychomotrice ou la boulimie. Des cas de dépendance ont été signalés en Europe et en Asie.

Abus effectif et/ou risque apparent d'abus

Des cas d'abus d'amineptine ont été signalés en Europe et en Asie principalement. Cette substance a été retirée du marché en France, où elle a été développée il y a quelques décennies, en raison de sa forte hépatotoxicité et des nombreux cas d'abus. Malgré cela, l'amineptine continue d'être utilisée à des fins médicales dans les pays en développement et elle fait toujours l'objet d'abus. Il ressort des informations sur les effets indésirables liés à l'abus d'amineptine recueillis par le Programme international de pharmacovigilance que cette substance est à l'origine d'un plus grand nombre de déclarations d'abus et de dépendance que les stimulants anorexigènes actuellement inscrits au Tableau IV de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes, comme l'amfépramone. Les réponses des gouvernements au questionnaire de l'OMS font également état de détournements et d'abus limités. Certains pays ont signalé des hospitalisations dues aux effets indésirables de l'abus d'amineptine.

Utilité thérapeutique

L'utilité thérapeutique de l'amineptine est faible du fait de son hépatotoxicité, d'effets secondaires tels que l'acné et l'anxiété, et de l'existence d'antidépresseurs plus sûrs. Sur les 103 pays ayant répondu au questionnaire de l'OMS, 17 seulement ont signalé l'usage d'amineptine.
