

### Consommation des benzodiazépines : Bien respecter les règles de bon usage pour limiter les risques dont celui de démence

**L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) vient d'analyser à nouveau l'existence d'un lien entre la consommation de benzodiazépines et le risque de démence, dont la maladie d'Alzheimer.**

L'Agence exerce une vigilance active sur ces produits auxquels la population française est très exposée. Dans ce cadre, l'ANSM a réuni à nouveau son groupe expert en épidémiologie<sup>1</sup> afin de discuter des résultats de l'étude « Benzodem », dirigée par le Pr. Bernard Bégaud<sup>2</sup>, récemment publiée<sup>3</sup>, ainsi que des résultats préliminaires des travaux réalisés par le Pr. Christophe Tzourio<sup>4</sup> issus des sujets participant à l'étude des Trois-Cités (3C).

L'étude « Benzodem » confirme l'existence, dans la population française vivant à domicile, d'une association entre la prise de benzodiazépines et le risque de démence chez les personnes âgées de plus de 65 ans. Ces résultats sont cohérents et convergents avec les données préliminaires de l'étude des « 3C ». Ces données restent à finaliser mais suggèrent un signal qui englobe non seulement les benzodiazépines mais plus largement l'ensemble des médicaments psychotropes. Les données disponibles ne permettent pas d'établir une relation entre la dose, la durée et l'effet.

Les différentes études menées dans le champ de l'utilisation des benzodiazépines montrent que leur consommation en France reste l'une des plus élevées en Europe. Ce niveau de consommation et l'utilisation de ces médicaments sur des durées plus longues que celles indiquées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) représentent un problème de santé publique identifié depuis de nombreuses années, en raison, notamment, des risques d'abus, de dépendance, de chutes et de troubles de la mémoire et du comportement.

Même s'il est important de rappeler, tout comme l'ont souligné les experts, que ces études épidémiologiques observationnelles ne peuvent pas mettre en évidence avec une certitude suffisante un lien de causalité entre la prise des benzodiazépines et la survenue d'une démence, cette association, bien que de faible intensité, vient s'ajouter aux autres risques déjà identifiés.

L'ANSM souhaite donc rappeler les règles de bon usage des benzodiazépines et va poursuivre et intensifier les mesures déjà entreprises.

#### Règles de bon usage des benzodiazépines :

- la prescription des benzodiazépines à visée anxiolytique et hypnotique ne doit être envisagée qu'après échec des approches non médicamenteuses. La première prescription chez un patient est une prescription à risque qui peut entraîner le patient dans un processus de consommation de longue durée alors que l'effet thérapeutique sera épuisé.
- cette prescription doit être la plus courte possible et ne doit pas dépasser les durées préconisées dans le cadre de l'AMM.
- cette prescription doit être régulièrement réévaluée quant à son efficacité et ses effets indésirables.
- le patient doit être informé des risques liés à cette consommation et accompagné dans l'arrêt de sa consommation dont on sait qu'il peut être difficile quand la dépendance est installée<sup>5 6</sup>.

L'ANSM rappelle toutefois que les benzodiazépines ont démontré leur utilité thérapeutique en particulier en tant qu'anxiolytique et hypnotique lorsqu'elles sont correctement utilisées.

<sup>1</sup> Les précédentes conclusions du groupe ont été publiées dans le rapport sur l'état des lieux de la consommation des benzodiazépines en France de janvier 2012. Le groupe s'était engagé à examiner les résultats de l'étude du Pr Bégaud après leur publication.

<sup>2</sup> Unité INSERM 657, Bordeaux.

<sup>3</sup> Billioti de Gage S, Bégaud B, Bazin F, Verdoux H, Dartigues JF, Pérès K, Kurth T, Pariente A. Benzodiazepine use and risk of dementia: prospective population based study. BMJ. 2012 ;345:e6231.

<sup>4</sup> Unité INSERM 708, Bordeaux.

<sup>5</sup> Renvoi sur la mise au point de l'ANSM sur l'arrêt du Rivotril® per os utilisé hors AMM (18/10/11) – Voir rubrique « lire aussi »

<sup>6</sup> Renvoi sur les recommandations émises par la HAS sur l'arrêt des benzodiazépines chez les sujets âgés (Octobre 2007) : [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_601509/modalites-d-arret-des-benzodiazepines-et-medicaments-apparentes-chez-le-patient-age](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_601509/modalites-d-arret-des-benzodiazepines-et-medicaments-apparentes-chez-le-patient-age)

L'Agence poursuit les actions déjà engagées dans ce domaine :

- **Surveillance sanitaire**

L'ensemble des benzodiazépines fait l'objet d'une surveillance continue par les réseaux de pharmacovigilance et d'addictovigilance de l'Agence.

- **Encadrement et sécurisation de la prescription et de la délivrance**

Afin de limiter le mésusage, la durée maximale de prescription est limitée à 12 semaines pour les anxiolytiques et 4 semaines pour les hypnotiques. Depuis 2012, la prescription de clonazépam a été restreinte aux neurologues et/ou pédiatres afin de limiter le mésusage important de cette molécule. De même, la prescription sur ordonnances sécurisées a été rendue obligatoire pour certaines benzodiazépines (Rivotril®, Rohypnol®, Tranxène®).

- **Information des professionnels de santé et des patients**

En complément de ces actions, l'ANSM envisage les actions suivantes :

- **Sécurisation de la prescription**

L'extension de la prescription sur ordonnances sécurisées pour l'ensemble des benzodiazépines est envisagée. Les résultats de l'enquête réalisée auprès des professionnels de santé concernant l'acceptabilité de la prescription sur ordonnances sécurisées des benzodiazépines qui seront communiqués début 2013 à l'ANSM permettront d'évaluer la pertinence de cette mesure.

- **Suivi des consommations et actualisation des données du rapport de l'ANSM publié en janvier 2012**

- **Expertise au niveau européen** (agence européenne du médicament -EMA-) de la question des benzodiazépines, et plus généralement des psychotropes, et du risque de démence.

Le rapport d'expertise de l'ANSM de janvier 2012 montrait des signes encourageants, avec une stabilisation voire une diminution de la consommation des benzodiazépines même si le niveau de consommation restait préoccupant. Il est donc nécessaire de poursuivre ces efforts dans un objectif de sécurisation de la prescription dans l'intérêt des patients.

**Lire aussi :**

- Etude « Benzodem » : Billioti de Gage S, Bégaud B, Bazin F, Verdoux H, Dartigues JF, Pérès K, Kurth T, Pariente A. Benzodiazepine use and risk of dementia: prospective population based study. BMJ. 2012 ;345:e6231
- Rapport d'expertise de l'Agence : Etat des lieux de la consommation des benzodiazépines en France, Janvier 2012 [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/3f1dc4756b5bc091879c9c254d95e05c.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/3f1dc4756b5bc091879c9c254d95e05c.pdf)
- Point d'information relatif au plan d'actions de l'ANSM visant à réduire le mésusage des benzodiazépines (25/09/12) <http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Plan-d-actions-de-l-ANSM-visant-a-reduire-le-mesusage-des-benzodiazepines-Point-d-information>
- Point d'information relatif à la publication de l'expertise collective de l'INSERM sur médicaments psychotropes : consommations et pharmacodépendances (26/10/12) <http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Medicaments-psychotropes-publication-de-l-expertise-collective-de-l-INSERM-sur-les-consommations-et-les-pharmacodependances-Point-d-information>
- Point d'information relatif aux modifications des conditions de prescription et de délivrance du rivotril® (clonazépam) [http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Rivotril-R-clonazepam-Modification-des-conditions-de-prescription-et-de-delivrance-Point-d-information/\(language\)/fre-FR](http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Rivotril-R-clonazepam-Modification-des-conditions-de-prescription-et-de-delivrance-Point-d-information/(language)/fre-FR)

Clonazépam (RIVOTRIL®) per os utilisé hors AMM (notamment dans la douleur, les troubles anxieux et du sommeil) : Pourquoi et comment arrêter ? - Mise au point (15/12/2011) [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/3de3f45af94fd63d325939f129f018f1.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/3de3f45af94fd63d325939f129f018f1.pdf)

- [Durée maximale de prescription des médicaments classés comme hypnotiques](#)
- [Durée maximale de prescription des médicaments classés comme anxiolytiques](#)
- [Conditions de prescription et de délivrance des médicaments « assimilés stupéfiants »](#)