

### Arrêt de commercialisation du Rohypnol (flunitrazépan) 1 mg

Le Laboratoire Roche informe l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) de l'arrêt de la commercialisation de la spécialité Rohypnol 1 mg à compter du 30 avril 2013 pour le modèle hospitalier et du 30 septembre 2013 pour le modèle ville<sup>1</sup>. Cet arrêt n'est pas lié à de nouveaux problèmes de sécurité sanitaire.

A cette occasion, une lettre, rédigée en accord avec l'ANSM, a été adressée aux professionnels de santé concernés afin de les informer et leur apporter des informations importantes concernant les modalités de sevrage de cette benzodiazépine.

#### Le Rohypnol : historique et problématique spécifique en lien avec ce médicament

Le Rohypnol (flunitrazépan) a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France le 24 décembre 1984 et est commercialisé depuis le 19 janvier 1985. Médicament hypnotique de la famille des benzodiazépines inscrit sur la liste I des substances vénéneuses, il est prescrit sur ordonnance sécurisée dans des indications limitées aux troubles sévères du sommeil. Il n'existe pas de spécialités génériques du Rohypnol.

Vers la fin des années 90, l'Agence et ses réseaux de vigilances, en particulier le réseau des CEIP<sup>2</sup>-Addictovigilance, avaient mis en évidence un abus et un usage détourné extrêmement important du Rohypnol par les toxicomanes, associés à un trafic. Cette utilisation problématique avait d'ailleurs amené certains médecins à demander son retrait du marché. Le Rohypnol était également, à cette époque, hautement emblématique d'une utilisation dans le cadre d'une soumission chimique, c'est-à-dire à des fins criminelles ou délictuelles (vols, violences ou viols).

Aussi, pour diminuer ces mésusages, plusieurs mesures réglementaires strictes ont été prises par les autorités sanitaires, en lien avec le laboratoire Roche. Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du Rohypnol a donc été modifié au cours des vingt dernières années, en lien avec l'accroissement des connaissances sur les risques liés à ce médicament :

- 1996 : Restriction d'indication thérapeutique aux « troubles sévères du sommeil » et suppression du dosage à 2 mg
- 1998 : Ajout d'un colorant bleu permettant un repérage visuel en cas de tentative de soumission chimique
- 1999 : Retrait des boîtes de 14 et 20 comprimés pour le modèle « ville » (réduction de la taille du conditionnement)
- 2001 : Modification de la réglementation concernant les conditions de prescription et de délivrance (JO du 7 février 2001) avec une prescription en toutes lettres sur ordonnance sécurisée, limitée à 14 jours avec une délivrance fractionnée de 7 jours.

De plus, depuis l'adoption de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2008 par publication, le flunitrazépan figure sur la liste des traitements susceptibles de faire l'objet d'un mésusage, d'un usage détourné ou abusif, ce qui rend obligatoire l'inscription du nom du pharmacien sur l'ordonnance et la mise en place d'un protocole de soins.

Ces mesures ont ainsi fortement restreint les abus et détournements du Rohypnol. Les ventes ont par ailleurs diminué de 94 % entre 2000 et 2009. Si un report partiel s'est observé sur d'autres benzodiazépines, dont le Rivotril, beaucoup de patients -dont des sujets âgés- ont arrêté complètement toute benzodiazépine.

Cependant, les problèmes d'abus demeurent chez les toxicomanes, en particulier dans la région PACA. Par ailleurs, le flunitrazépan figure parmi les molécules les plus retrouvées sur les ordonnances suspectes de falsification présentées aux pharmaciens d'officine (enquête OSIAP<sup>3</sup> 2010).

#### En pratique : ce que cet arrêt de commercialisation implique

Cet arrêt n'est pas lié à de nouveaux problèmes de sécurité sanitaire.

En accord avec l'ANSM, le laboratoire précise dans sa lettre adressée aux professionnels de santé<sup>4</sup> des informations importantes destinées à la prise en charge des patients pour prévenir ou limiter un effet rebond ou un syndrome de sevrage à l'arrêt du traitement par Rohypnol.

<sup>1</sup> Boîte de 100 comprimés pour le modèle hospitalier et de 7 comprimés pour le modèle public.

<sup>2</sup> Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance.

<sup>3</sup> Ordonnances Suspectes, Indicateur d'Abus Possible.

En pratique, il est ainsi recommandé aux prescripteurs :

- de ne plus instaurer de traitement par Rohypnol et d'informer les patients concernés de cet arrêt de commercialisation
- d'organiser l'arrêt progressif du traitement par Rohypnol pour les patients actuellement traités compte tenu de l'utilisation potentiellement chronique de cette spécialité chez un certain nombre d'entre eux et du risque de pharmacodépendance.

En pratique, les modalités d'arrêt du Rohypnol suivent les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) sur l'arrêt des benzodiazépines (cf lien en rubrique « lire aussi ») et celles de l'ANSM sur l'arrêt des hypnotiques (cf lien même rubrique). Ainsi, un traitement par benzodiazépines instauré depuis plus de 30 jours ne devra pas être arrêté brutalement mais progressivement sur 4 à 10 semaines voire plusieurs mois suivant les cas, en réduisant par palier de demi-comprimé. La réduction de dose sera ensuite poursuivie graduellement en respectant des paliers d'une semaine (pouvant être allongés de 2 semaines à un mois en cas de difficulté).

Pour les patients actuellement traités, il est conseillé, au cours de leur prochaine consultation, de voir avec leur médecin les modalités à mettre en place pour le sevrage de leur traitement.

*L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement et dont les coordonnées sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)  
Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.*

#### **Lire aussi :**

- Lettre d'information à destination des médecins prescripteurs et des pharmaciens relative à l'arrêt de commercialisation du Rohypnol 1 mg comprimé pelliculé sécable (avril 2013)
- Fiche arrêt de commercialisation Rohypnol (flunitrazépam) 1 mg  
<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Ruptures-de-stock-et-arrets-de-commercialisation-des-medicaments/ROHYPNOL-1-mg-comprime-pellicule-secable-flunitrazepam-Arret-de-commercialisation>
- Recommandation de l'ANSM relatives à l'arrêt de molécules hypnotiques :  
[http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/991ba07542cf2721a4ce1f46e6217894.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/991ba07542cf2721a4ce1f46e6217894.pdf)
- Recommandation de la HAS relatives à l'arrêt des benzodiazépines chez le sujet âgé : [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_601509/fr/modalites-d-arret-des-benzodiazepines-et-medicaments-apparentes-chez-le-patient-age](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_601509/fr/modalites-d-arret-des-benzodiazepines-et-medicaments-apparentes-chez-le-patient-age)
- Fiche de surveillance renforcée du Rohypnol (décembre 2012) : [http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-stupefiants-et-des-psychotropes/Medicaments-a-risque-d-usage-detourne-ou-de-dependance/Medicaments-a-risque-d-usage-detourne-ou-de-dependance/ROHYPNOL/\(language\)/fre-FR](http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-stupefiants-et-des-psychotropes/Medicaments-a-risque-d-usage-detourne-ou-de-dependance/Medicaments-a-risque-d-usage-detourne-ou-de-dependance/ROHYPNOL/(language)/fre-FR)

---

<sup>4</sup> Lettre destinée en accord avec l'ANSM aux médecins généralistes, gériatres, neurologues, psychiatres, et médecins exerçant en centres du sommeil, en services d'addictologie, en CSAPA (centre de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie), en centres pénitentiaires. Cette lettre est d'autre part adressée aux pharmaciens.