

Septembre 2011

Lettre aux professionnels de santé

Information destinée aux médecins prescripteurs et pharmaciens

Modification des conditions de prescription et de délivrance des formes orales de Rivotril® (clonazépan) : Rivotril® 2 mg, comprimé quadrisécable - Rivotril® 2,5 mg/ml, solution buvable en gouttes

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Les formes orales de Rivotril® (clonazépan) sont indiquées dans le traitement de l'épilepsie soit en monothérapie temporaire, soit en association avec un autre traitement antiépileptique :

- dans le traitement des épilepsies généralisées : crises cloniques, toniques, tonico-cloniques, absences, crises myocloniques, atoniques, spasmes infantiles et syndrome de Lennox-Gastaut;
- dans le traitement des épilepsies partielles : crises partielles avec ou sans généralisation secondaire.

La forme comprimé est indiquée chez l'adulte et l'enfant, la forme solution buvable est indiquée chez l'enfant.

Depuis 2006, Rivotril® fait l'objet d'une surveillance renforcée par l'Afssaps et notamment par son réseau d'addictovigilance (CEIP). Cette surveillance a mis en évidence, pour les formes orales, **une prescription très élevée et persistante en dehors des indications de l'AMM et en particulier dans les douleurs neuropathiques**, un usage détourné croissant chez les toxicomanes ainsi que l'émergence d'un trafic reposant notamment sur la falsification d'ordonnances. Une lettre avait été adressée aux prescripteurs en juin 2008.

Afin de favoriser le bon usage du Rivotril® et de limiter le détournement de son utilisation, **l'Afssaps a décidé de sécuriser et d'encadrer ses conditions de prescription et de délivrance.**

▪ **Mesures avec application immédiate :**

- Inscription des spécialités sur Liste I
- Durée de prescription limitée à 12 semaines ¹
- Prescription en toutes lettres sur ordonnance sécurisée ^{2 3}
- Chevauchement interdit des prescriptions sauf mention expresse portée sur l'ordonnance
- Copie de l'ordonnance conservée pendant 3 ans par le pharmacien.

En revanche, il n'y a pas d'obligation pour le patient de présenter l'ordonnance dans les trois jours suivant sa date d'établissement pour que le pharmacien puisse délivrer la totalité du traitement.

Aussi, seules les prescriptions sur ordonnance sécurisée (et en toutes lettres) peuvent être honorées, même si la date de prescription est antérieure au 7 septembre 2011³. Ces dispositions ne s'appliquent pas aux prescriptions exécutées au cours d'une hospitalisation.

- **A partir du 2 janvier 2012 :** prescription initiale réservée aux spécialistes en neurologie ou aux pédiatres qui devront la renouveler chaque année. Les renouvellements intermédiaires pourront être effectués par tout médecin.

¹ Arrêté du 12 octobre 2010 (JO du 19 octobre 2010)

² Ordonnance répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999, prévoyant notamment que le support soit un papier filigrané comportant 2 carrés pré-imprimés en bas à droite pour indiquer le nombre de spécialités prescrites.

³ Arrêté du 24 août 2011 (JO du 6 septembre 2011)

En effet, ce délai permettra aux prescripteurs, dans le cadre des situations hors AMM, de reconsidérer la prise en charge du patient, d'initialiser l'arrêt du Rivotril® qui doit être progressif pour éviter l'apparition d'un syndrome de sevrage et de proposer une alternative thérapeutique.

Pour accompagner ces mesures, l'Afssaps élabore une mise au point sur les modalités d'arrêt et les alternatives recommandées dans le traitement de la douleur. Cette mise au point sera diffusée d'ici la fin de l'année.

Nous comptons ainsi sur votre collaboration pour garantir le bon usage des formes orales de Rivotril®.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez et que tout cas d'abus ou de pharmacodépendance grave doit être signalé au Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) dont vous dépendez. Vous trouverez les coordonnées de ces centres sur le site Internet de l'Afssaps www.afssaps.fr ou dans le dictionnaire Vidal®.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'expression de nos salutations distinguées.



Pr Dominique MARANINCHI
Directeur général de l'Afssaps

*L'Afssaps met à disposition un nouveau service réservé aux professionnels de santé : **Afssaps-info**.
Ce service vous permettra de recevoir immédiatement par e-mail
les dernières informations de sécurité sanitaire.
Inscrivez-vous sur www.afssaps.fr/Inscription-Afssaps-Info*