

Point d'Information

Plan d'actions de l'ANSM visant à réduire le mésusage des benzodiazépines

Les dispositifs d'information existants ainsi que les études menées dans le champ de l'utilisation des benzodiazépines, montrent que leur consommation en France reste l'une des plus importantes de l'Union Européenne et qu'une large part est utilisée en dehors du cadre de l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Sur la base du rapport d'expertise publié au mois de janvier 2012, l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM), s'est engagée dans un plan d'actions visant à renforcer la surveillance et la lutte contre le mésusage des médicaments de la classe des benzodiazépines, à favoriser leur bon usage et à limiter leur surconsommation et les risques qui lui sont liés. Ce plan comprend aussi bien l'analyse de données scientifiques que de mesures d'ordre réglementaire et des actions d'information et de communication auprès des professionnels de santé.

Le rapport dressant un état des lieux de la consommation des benzodiazépines en France¹ réalisé par l'ANSM à partir de différentes sources (données de l'Assurance Maladie, données issues d'enquêtes des réseaux de vigilance de l'Agence, enquêtes sur des populations particulières) montre que la consommation de benzodiazépines par la population française reste très importante, même si cette consommation est en diminution (en 2010, 20% de la population a consommé au moins une fois une benzodiazépine). Il montre également que la durée médiane de traitement est de 7 mois et qu'environ la moitié des sujets traités le sont depuis plus de 2 ans. Ce rapport met également en exergue que les risques liés à leur usage persistent.

Quelles sont les actions déjà entreprises par l'ANSM concernant les benzodiazépines ?

- **Surveillance sanitaire**

L'ensemble des benzodiazépines fait l'objet d'une surveillance continue par les réseaux de pharmacovigilance et d'addictovigilance de l'Agence. Un plan de gestion des risques a également été mis en place pour le Rivotril®.

Certains risques liés à des situations particulières sont également examinés par l'Agence. C'est le cas notamment de l'utilisation des benzodiazépines en milieu professionnel ou dans le cadre de la conduite automobile. Une importante étude pharmaco-épidémiologique soutenue par l'Agence dans ce dernier champ - et qui se poursuit - a ainsi mis en évidence un lien hautement significatif entre consommation de benzodiazépines et survenue d'accidents de la route.

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

La durée maximale de prescription des benzodiazépines anxiolytiques est limitée à 12 semaines et celle des hypnotiques à 4 semaines. Elle a été réduite de façon plus importante pour certains médicaments hypnotiques pour en limiter leur mésusage. C'est le cas du flunitrazépam (Rohypnol®), dont la durée maximale de prescription a été limitée à 14 jours en 2001. De la même manière, la restriction de la durée maximale de prescription a été un levier pour limiter l'abus du clonazépam (Rivotril®) avec la mise en place d'une limitation à 12 semaines depuis 2010. La restriction récente de prescription aux neurologues et/ou aux pédiatres depuis 2012 est une mesure qui entre également dans ce champ. Pour certaines benzodiazépines particulièrement détournées, notamment par les toxicomanes (Rivotril®, Rohypnol®, Tranxène®), la prescription sur ordonnance sécurisée a été rendue obligatoire.

¹ Etat des lieux de la consommation des benzodiazépines en France, Rapport d'expertise de l'Afssaps, Janvier 2012.
http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/3f1dc4756b5bc091879c9c254d95e05c.pdf

Par ailleurs, les résumés des caractéristiques du produit (RCP) et les notices des benzodiazépines ont été harmonisés depuis 2004. La notion de pharmacodépendance y est mentionnée pour toutes les spécialités.

- **Prévention du risque de soumission chimique et d'abus**

Certaines modifications galéniques ont été apportées à plusieurs benzodiazépines pour limiter le risque de soumission chimique (colorant pour le Rohypnol® par exemple). Les tailles de conditionnement ont aussi été réduites pour limiter les risques d'abus (Rohypnol®, Rivotril®).

- **Amélioration de l'information des professionnels de santé et des patients**

Différentes actions de communication ont été réalisées par l'Agence. Il s'agit par exemple de la diffusion de lettres d'information aux professionnels de santé mais aussi de communiqués ou de points d'information mis en ligne sur le site de l'Agence comme celui sur le Rivotril® (bon usage/modification des conditions de prescription et de délivrance) ou sur le Rohypnol®. Ces publications (rapport sur les benzodiazépines, mentionné ci-dessus, mise au point sur l'arrêt des hypnotiques, mise au point sur l'arrêt d'utilisation hors AMM du Rivotril®) et leur diffusion permettent d'informer un nombre toujours plus grand de professionnels de santé.

La mise en place depuis 2005 des pictogrammes apposés sur les conditionnements externes des médicaments susceptibles d'altérer les capacités à conduire un véhicule permet de rappeler la dangerosité potentielle de ces molécules (les benzodiazépines relevant des niveaux de risque les plus élevés).

Quelles sont les actions que l'ANSM va entreprendre concernant les benzodiazépines ?

Si ces mesures déjà mises en place ou initiées par l'ANSM ont permis de stabiliser voire de diminuer la consommation de benzodiazépines et de favoriser leur bon usage, des axes complémentaires d'action sont envisagés pour favoriser le bon usage de ces molécules et mieux surveiller leurs effets indésirables. Les actions de ce plan sont entreprises en concertation et en cohérence avec celles menées par d'autres institutions.²

- **Des mesures réglementaires**

- *Sécurisation de la prescription*

L'extension de la prescription de l'ensemble des benzodiazépines sur ordonnance sécurisée est une des pistes d'action. Les résultats de l'enquête sur les ordonnances sécurisées réalisée auprès des professionnels de santé et dont les résultats devraient être disponibles avant la fin de l'année 2012 seront un des éléments de la prise de décision.

- *Réduction de la taille des conditionnements*

Une réduction de la taille des conditionnements de certaines benzodiazépines pourrait également être retenue, puisque les conditionnements actuels ne sont pas tous adaptés à une prescription courte ou à la durée maximale de prescription prévue.

- **Une communication vers les professionnels de santé à poursuivre**

L'information des prescripteurs, en particulier celle des médecins généralistes qui réalisent près de 90% de prescriptions, est primordiale. Certains messages essentiels pourraient être rappelés comme la nécessité de « peser » la première prescription, de limiter les posologies et la prescription dans le temps, de ne pas associer plusieurs benzodiazépines entre elles et de réévaluer régulièrement la pertinence du traitement.

- **Les benzodiazépines sous surveillance**

La surveillance de ces molécules, déjà existante *via* les enquêtes menées par les différents réseaux de surveillance de l'Agence mais aussi *via* les données de remboursement de l'Assurance Maladie, les données en pharmaco-épidémiologie ou encore celles issues des plans de gestion de risque, est poursuivie. Le rapport émis par l'Agence début 2012 sur la consommation des benzodiazépines sera réactualisé régulièrement.

L'Agence souhaite pouvoir analyser plus précisément le lien suspecté entre prise de benzodiazépines et démence (maladie d'Alzheimer en particulier). Ceci, en s'appuyant sur les travaux du groupe d'épidémiologistes qu'elle a mis en place, qui réalisera notamment une analyse des résultats de l'étude

² http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-09/des_mesures_contre_le_mesusage_des_benzodiazepines_has_-_dgs_-_ansm.pdf

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1299994/troubles-du-sommeil-stop-a-la-prescription-systematique-de-somniferes-chez-les-personnes-agees

« Benzodem », qui devraient être publiés début octobre, ainsi que de toutes les autres données disponibles depuis un an.

- **Des mesures à envisager au niveau européen**

L'ANSM portera la question du lien entre benzodiazépines et démence devant l'agence européenne du médicament (EMA) pour aboutir à une expertise partagée sur le profil de sécurité de ces molécules. Si le niveau de preuve est suffisant, une modification de la notice et du RCP pourrait être mise en œuvre afin d'informer les prescripteurs et les patients de ce risque.