



COMMUNIQUE DE PRESSE

12 janvier 2001

Objet : Sécurité d'emploi des médicaments psychotropes : point d'information sur le Rohypnol (flunitrazepam)

La sécurité d'emploi des benzodiazépines fait, depuis de nombreuses années, l'objet d'une attention particulière des autorités sanitaires françaises. Au cours des dernières années plusieurs mesures ont été prises successivement afin d'en améliorer le bon usage, de maîtriser la consommation et d'éviter l'usage détourné.

En premier lieu, les benzodiazépines hypnotiques à fort dosage ont été retiré du marché : Halcion® 0,50mg en 1987, Halcion® 0,25mg en 1991, Rohypnol® 2mg en 1996. Lysanxia® 40mg a été déremboursé en 1998. Les autres benzodiazépines ont été maintenues sur le marché avec des modifications de leur autorisation de mise sur le marché (AMM), et restent sous surveillance intensive par le réseau des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP).

En 1991, la durée maximale de prescription des hypnotiques a été limitée à 4 semaines, celle des anxiolytiques à 12 semaines. Ces produits sont tous inscrits sur la liste I des substances vénéneuses.

Au début de l'année 2000, la rubrique "Précautions d'emploi" du résumé des caractéristiques du produit (RCP) des benzodiazépines a été modifiée pour informer sur le risque de passage à l'acte suicidaire lorsque ces médicaments sont prescrits seuls chez les patients dépressifs.

Par ailleurs, en raison du risque d'abus et d'usage détourné par les toxicomanes et de son implication dans des situations de soumission chimique, le Rohypnol® 1mg (commercialisé par les laboratoires ROCHE) a fait l'objet de mesures spécifiques : restriction d'indication thérapeutique aux "troubles sévères du sommeil" en 1996, modification de la formule en février 1998, réduction de la taille du conditionnement en février 1999 (suppression des boîtes de 20 comprimés remplacées par des boîtes de 14 et 7 comprimés). Ces décisions ont eu pour résultat une diminution très sensible de la consommation du Rohypnol 1 mg® qui a diminué de 40 % entre 1997 et 1999. Malgré ces mesures, le Rohypnol® reste le médicament le plus susceptible d'abus par les toxicomanes, souvent associé à des produits de substitution. De nouvelles mesures sont en cours de mise en œuvre : dorénavant les conditions de prescription et de délivrance des stupéfiants lui seront appliquées. Ainsi, la prescription de spécialités à base de flunitrazépam devra être écrite en toutes lettres, sur ordonnance sécurisée, la durée maximale de prescription sera limitée à 14 jours avec une délivrance fractionnée de 7 jours.

Une évaluation de ces mesures sera effectuée un an après leur application. Enfin, la surveillance active d'un éventuel report des populations à risque sur les produits

ayant des propriétés similaires et pouvant engendrer les mêmes types de problèmes sera mise en œuvre par l'Afssaps avec l'appui du réseau des CEIP.

Contact : AFSSAPS Tél. 01 55 87 30 18

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.

Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

<http://www.hosmat.fr>