

Mise en garde

Décembre 2012

Benzodiazépines et démence : limiter les risques par un strict respect des règles de prescription et de bon usage

Information destinée aux médecins généralistes, neurologues et psychiatres.

Madame, Monsieur, cher Confrère,

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), souhaite vous rappeler les règles de prescription et de bon usage des benzodiazépines et vous mettre en garde sur les risques potentiels liés à leur utilisation.

Cette information fait suite à la publication récente de l'étude « Benzodem » dirigée par le Pr Bernard Bégaud¹ et de résultats préliminaires des travaux du Pr Christophe Tzourio (Etude des Trois-Cités - 3C). L'étude « Benzodem » confirme l'existence, chez les personnes âgées de plus de 65 ans vivant à domicile, d'une association entre la prise de benzodiazépines et le risque de démence. Ces résultats sont cohérents et convergents avec les données préliminaires de l'étude des « 3C ». S'il est important de rappeler 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, de faible intensité, vient s'ajouter aux autres risques déjà identifiés.

Les benzodiazépines ont démontré leur utilité thérapeutique en particulier en tant qu'anxiolytique et hypnotique lorsqu'elles sont correctement utilisées. Par conséquent, l'Agence souhaite attirer votre attention sur les règles de prescription et 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 l'AMM. Elle 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^{2 3}.

L'ANSM a entrepris différentes actions pour renforcer la sécurité d'emploi des benzodiazépines. La surveillance continue de ces molécules *via* les réseaux de pharmacovigilance et d'addictovigilance de l'Agence en fait partie. L'encadrement et la sécurisation de la prescription et de la délivrance de certaines benzodiazépines (ordonnances sécurisées obligatoires ou restrictions de durées de prescription notamment) en fait également partie tout comme l'amélioration de l'information faite aux professionnels de santé et aux patients dans ce champ.

L'Agence envisage de poursuivre ces actions de surveillance, de sécurisation et d'information relatives à ces molécules et prévoit également de porter les réflexions actuelles sur les benzodiazépines et les risques de démence au niveau de l'Agence européenne du médicament (EMA).

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

Pr Dominique MARANINCHI
Directeur général de l'ANSM

¹ 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.

² Renvoi sur la mise au point de l'ANSM sur l'arrêt du Rivotril® per os utilisé hors AMM (18/10/11) :

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/3de3f45af94fd63d325939f129f018f1.pdf

³ 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

**Liste indicative des benzodiazépines commercialisées
et de leurs conditions de prescription et de délivrance**

Substance active	Nom des spécialités commercialisées	Ordonnance sécurisée	Durée maximale de prescription
Anxiolytiques			
Alprazolam	Xanax et génériques	non	12 semaines
Bromazépam	Lexomil et génériques	non	12 semaines
Clobazam	Urbanyl	non	12 semaines
Clorazépate potassique < 20 mg, voie orale	Tranxène	non	12 semaines
Clorazépate potassique ≥ 20 mg, voie orale	Tranxène	OUI	28 jours
Clotiazépam	Vératran	non	12 semaines
Diazépam	Valium	non	12 semaines
Ethyl loflazépate	Victan	non	12 semaines
Lorazépam	Témesta et génériques	non	12 semaines
Nordazépam	Nordaz	non	12 semaines
Oxazépam	Séresta et génériques	non	12 semaines
Prazépam	Lysanxia et génériques	non	12 semaines
Hypnotiques			
Estazolam	Nuctalon	non	4 semaines
Flunitrazépam	Rohypnol	OUI	14 jours avec délivrance fractionnée de 7 jours
Loprazolam	Havlane	non	4 semaines
Lormétazépam	Noctamide	non	4 semaines
Nitrazépam	Mogadon	non	4 semaines
Témazépam	Normison	non	4 semaines
<i>Apparentés aux benzodiazépines</i>			
Zolpidem	Stilnox et génériques	non	4 semaines
Zopiclone	Imovane et génériques	non	4 semaines
Myorelaxant			
Tétrazépam	Myolastan et génériques	non	12 mois
Anticonvulsivant			
Clonazépam	Rivotril	OUI	12 semaines