

Décembre 2011

Lettre aux professionnels de santé

Information destinée aux médecins prescripteurs et pharmaciens

Report de mise en application de la restriction de prescription initiale annuelle aux neurologues et aux pédiatres des formes orales de Rivotril® (clonazépam) Rivotril 2 mg, comprimé quadrisécable / Rivotril 2,5 mg/ml, solution buvable en gouttes

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En septembre 2011, nous vous avons informé des nouvelles conditions de prescription et de délivrance des formes orales du Rivotril®, visant à favoriser son bon usage et à limiter le détournement de son utilisation :

- prescription en toutes lettres sur ordonnance sécurisée^{1,2},
- chevauchement interdit des prescriptions sauf mention expresse portée sur l'ordonnance,
- copie de l'ordonnance conservée pendant 3 ans par le pharmacien,
- **prescription initiale annuelle réservée aux neurologues et aux pédiatres** (renouvellements intermédiaires par tout médecin).

La mise en application de cette dernière mesure, initialement prévue le 2 janvier 2012, est reportée au 15 mars 2012 afin de permettre aux prescripteurs de disposer de suffisamment de temps pour entreprendre l'arrêt du Rivotril® lorsqu'il était utilisé en dehors de l'indication de l'AMM.

En effet, des professionnels de santé ont attiré l'attention de l'Afssaps sur leur difficulté à obtenir l'arrêt complet du Rivotril® avant la fin de l'année chez les patients pour lesquels la conduite du sevrage nécessite plusieurs mois.

Pour accompagner cette mesure, l'Afssaps a élaboré une mise au point afin d'aider les professionnels de santé à procéder à l'arrêt du Rivotril® utilisé hors AMM.

Cette mise au point est disponible sur le site internet de l'Afssaps. Vous en trouverez les principaux messages au verso de ce courrier.

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®.

Comptant sur votre collaboration pour garantir le bon usage des formes orales de Rivotril®, je vous prie de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de toute notre considération.

Pr Dominique MARANINCHI
Directeur général de l'Afssaps

¹ 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.

² Arrêté du 24 août 2011 portant application de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de clonazépam administrés par voie orale (JO du 6 septembre 2011)

Clonazépam (RIVOTRIL®) per os utilisé hors AMM (notamment dans la douleur, les troubles anxieux et du sommeil)

Pourquoi et comment arrêter ?

Indication de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du clonazépam :

- Le clonazépam (Rivotril®) est uniquement indiqué dans le traitement de l'épilepsie.
- Pour les patients traités hors AMM, il est recommandé de réévaluer la prise en charge thérapeutique et d'arrêter le traitement par clonazépam.
- En effet, **le rapport bénéfice/risque du clonazépam n'est établi ni dans le traitement de la douleur, ni dans les indications habituelles des autres benzodiazépines**, notamment l'anxiété et les troubles du sommeil.

Pourquoi faut-il arrêter d'utiliser le clonazépam hors AMM ?

Arrêter le clonazépam permet de supprimer les risques iatrogéniques qui ne sont pas compensés par des bénéfices établis : pharmacodépendance psychique et physique, altération de certaines fonctions cognitives (vigilance, mémoire, concentration), risque de chute (particulièrement chez le sujet âgé).

Comment préparer l'arrêt du clonazépam ?

- Prévoir une consultation dédiée ;
- Evaluer la difficulté à arrêter (posologie élevée, traitement ancien, autres addictions, etc.) ;
- Prendre en charge des symptômes/troubles anxieux et/ou dépressifs associés ou sous-jacents ;
- Informer le patient des symptômes pouvant survenir pendant l'arrêt et de leur évolution ;
- Impliquer dans la démarche, si le patient le souhaite, son entourage ainsi que son pharmacien ;
- Programmer avec le patient un calendrier de décroissance posologique.

Comment arrêter le traitement par clonazépam ?

- **Arrêter le traitement très progressivement**, particulièrement chez les utilisateurs au long cours ;
- Adapter le rythme de réduction de la dose à la situation de chaque patient (la durée du sevrage s'étend habituellement de 4 à 10 semaines) ;
- Accompagner régulièrement le patient (consultations dédiées, soutien psychologique), y compris pendant plusieurs mois après l'arrêt total du clonazépam.

Renforcement des conditions de prescription et de délivrance du clonazépam per os :

- Durée de **prescription limitée à 12 semaines** sur **ordonnance sécurisée**.
- **A compter du 15 mars 2012 : prescription initiale et renouvellement annuel réservés aux neurologues et aux pédiatres**, renouvellements intermédiaires par tout médecin.

Motivations du renforcement des conditions de prescription et de délivrance du clonazépam per os :

- Abus, dépendance et usage détourné importants et croissants chez les toxicomanes ;
- Emergence d'un trafic reposant essentiellement sur la falsification d'ordonnances ;
- Utilisation très élevée et persistante dans des situations hors AMM où le rapport bénéfice/risque du clonazépam n'est pas établi.

**Version intégrale de la mise au point, téléchargeable sur le site internet de l'Afssaps : www.afssaps.fr
Infos de sécurité >> recommandations**

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