



Comment dire NON au renouvellement systématique d'hypnotiques ?

**POURQUOI ET COMMENT REHABILITER LE « NON » DANS SA PRATIQUE ?**

### **DOSSIER DOCUMENTAIRE**

septembre 2014

**Groupe de travail** : (document provisoire réalisé par le Dr LEQUEUX)

**Groupe de lecture** : Animateurs « Groupe Qualité » Pays de la Loire

## PROBLEMATIQUE :

Pourquoi avoir orienté cette réflexion sur nos prescriptions de renouvellement d'hypnotiques ?

C'est une situation fréquente en médecine générale où ces médicaments sont renouvelés de façon systématique pendant des mois voire des années malgré une efficacité incertaine et des effets délétères qui augmentent avec l'âge et la durée de cette prescription. Comment sortir de la routine ?

La France demeure le premier pays consommateur de somnifères, avec une consommation 3 à 5 fois plus importante que ses voisins européens. Cette consommation est particulièrement élevée et banalisée chez les personnes âgées.

En 2012, 11,5 millions de français ont consommé au moins une fois une benzodiazépine, et 22 % de ces consommateurs ont eu recours à 2 benzodiazépines simultanément. En outre, on note une augmentation du nombre d'utilisateurs de benzodiazépines hypnotiques dits réguliers (+ 4,8 % de 2007 à 2012), correspondant à une augmentation de la consommation des substances apparentées (zopiclone et zolpidem).

Les médecins généralistes prescrivent près de 90 % des benzodiazépines anxiolytiques et hypnotiques.

L'ANSM souligne que "***l'utilité thérapeutique des benzodiazépines n'est pas à remettre en cause***". Par contre, le **bon usage des benzodiazépines** défini par les autorités de santé n'est pas toujours respecté, notamment concernant les durées d'utilisation qui doivent être courtes.

Ainsi, le temps d'utilisation annuelle constaté est proche de 5 mois pour les anxiolytiques et de 4 mois pour les hypnotiques. Ce temps est plus élevé chez les plus de 65 ans et chez les femmes. Environ 17 % des consommateurs d'hypnotiques consomment leur traitement sans l'interrompre.

Il peut paraître simple de répondre à la plainte d'insomnie par la prescription d'un hypnotique mais cette simplicité cache une quasi-impossibilité de retour en arrière en cas d'insomnie chronique.

Quelle est la place du refus dans ma pratique ? Quelle est mon attitude face à une demande injustifiée ? Comment aborder le problème de l'arrêt des somnifères avec son patient ?

Ce positionnement nécessite une réflexion sur ma relation médecin/patient. L'écoute de l'autre et l'empathie laisse-t-elle une place à la prise en compte des limites de ma responsabilité et de ce qui est acceptable ou non pour moi dans mon intérêt professionnel et personnel ?

Déjà se replacer dans son rôle de soignant. Le travail du médecin consiste à soigner et cela n'implique pas d'accéder à toutes les demandes des patients, d'abord parce qu'elles ne sont pas forcément utiles au demandeur. Etablir des règles et se fixer des limites à nous-même et à nos patients fait partie de notre métier.

Savoir dire NON est indispensable pour nous protéger contre l'exacerbation, le sentiment inconfortable d'avoir cédé, de ne pas avoir osé..... La signature de la bonne réponse est marquée par le sentiment du plaisir à exercer et de l'accord avec soi-même.

Donner des limites est le garant à long terme d'une relation médecin-patient de qualité. Vos « OUI » auront d'autant plus de valeurs que vous savez dire « NON ».

Les échanges sur ce thème doivent permettre :

- de partager des situations où nous avons été en difficulté, ou nous avons eu le sentiment de céder, de ne pas avoir su trouver l'attitude ou la réponse adaptée.
- d'analyser les mécanismes qui nous ont « mis en échec »
- d'identifier les raisons qui nous opposent à l'attente de nos patients
- de mieux connaître ses propres mécanismes de réticence au « refus »

## **SOURCES DOCUMENTAIRES :**

1. Oser dire « non » avec sérénité. E.Galam, F.R.Dumas. La Revue du praticien Médecine Générale.21;788-89. 2007
2. Modalités d'arrêt des benzodiazépines et médicaments apparentés chez la personne âgée. HAS.octobre 2007.
3. Prise en charge du patient adulte se plaignant d'insomnie en médecine générale. SFTG-HAS décembre 2006
4. L'adulte insomniaque et son généraliste. Cinq points-clés pour la pratique (recommandation SFTG/HAS 2006). Médecine 2007.
5. Benzodiazépines hypnotiques au long cours : un intérêt thérapeutique limité. Communiqué de presse HAS juillet 2014.
6. Plainte d'insomnie. Une place pour la phytothérapie traditionnelle. Rev Prescrire 2005 ; 258 : 110-14.
7. Insomnie. Les traitements cognitifs et comportementaux, alternatives aux médicaments. Rev Prescrire 1998 : 181 : 133-5.
8. Etat des lieux de la consommation des benzodiazépines en France, Décembre 2013 - Rapport d'expertise de l'Agence (ANSM, décembre 2013)
9. Cohorte PAQUID : approche épidémiologique du vieillissement cérébral et fonctionnel", présentation sommaire sur la BDSP (banque de données en santé publique)
10. Benzodiazepine use and risk of dementia: prospective population based study", Sophie Billioti de Gage, Bernard Bégaud et coll., BMJ,septembre 2012
11. Benzodiazépines hypnotiques au long cours : un intérêt thérapeutique limité. HAS. Communiqué de presse. juillet 2014.
12. C. Amatéis C. Büla. Insomnies chez les personnes âgées : quelle approche ? Revue Médicale Suisse.n°3132 ;2007.
13. Insomnies : hypnotiques ou non, revue MEDECINE mai 2009, Stratégies p208-213, Sarah HARTLEY, Toni QUERA SALVA
14. Consommation des benzodiazépines : Bien respecter les règles de bon usage pour limiter les risques dont celui de démence. ANSM dec.2012.
15. Benzodiazépines et personnes âgées : une consommation à risque. Revue Médecine 2008
16. Que proposer à l'insomniaque ? Bibliomed N°376 mars 2005
17. Alzheimer : les benzodiazépines, facteurs de risque ou traitements des signes précoces de la maladie ? BMJ.sept.2014.

## **Documents utiles :**

1. Agenda « sommeil-éveil » HAS 2006
2. Echelle ECAB.HAS 2007
3. Arbre diagnostic de l'insomnie. Réseau Morphée
4. Calendrier « suivi-arrêt BZD » HAS 2006
5. Vignettes HAS.Illustration d'un arrêt de traitement par BZD.2008.
6. Documents d'information patients

## **Des sites grand public consacrés au sommeil :**

1. Association Sommeil et santé : <http://www.sommeilsante.asso.fr/>
2. Réseau Morphée : <http://www.reseau-morphee.fr/>
3. Institut National du Sommeil et de la Vigilance : <http://www.institut-sommeil-vigilance.org/>
4. Association Française du Syndrome des Jambes Sans Repos : <http://www.france-ekbom.fr/>

## COMMENT DIRE NON ? LES POINTS-CLES:

1. Etre convaincu que notre choix de dire NON est une bonne décision pour le patient. Dans ce cas il faut sortir du registre « affectif » exclusif, ce choix responsable devient un objectif qui s'exprime **clairement** (communication verbale) et **sereinement** (communication non verbale).
2. Il est possible et souvent utile de prendre un peu de recul, de s'accorder un temps de réflexion (même court) avant de répondre. Il faut sortir du système « demande du patient - réponse immédiate du médecin »,
3. Il faut savoir écouter et prendre le temps de bien explorer la demande du patient. Il est possible de lui demander de répéter sa demande, lui demander de la justifier.
4. Posez-vous la question de votre propre satisfaction. Si votre réponse est associée à une émotion positive, c'est probablement le bon choix,
5. Acter votre décision « **NON** je ne vous..... » de façon affirmée. Ne jamais dire « OUI, mais.... » ou « je ne suis pas d'accord » qui ouvre la porte à la discussion,
6. Le NON doit être argumenté : S'appuyer sur l'éthique (le médecin a le droit de refuser), la déontologie, le cadre réglementaire, l'aspect médico-légal, les recommandations de bonnes pratiques (données scientifiques....).
7. Il faut expliquer UNE fois sans essayer de persuader (pas de « blabla »). Une alternative peut être proposée si elle existe.
8. Parler calmement à la première personne (les messages « **JE** »), sans chercher à se justifier ou convaincre : «Voici ce que **JE** pense, ce que **JE** peux faire, ce que **JE** ne peux pas faire ».
9. Laisser du temps au patient pour réagir au refus, exprimer ses sentiments. Dire « NON » c'est aussi accepter la critique et le mécontentement de l'autre. La frustration et déception du patient n'est que momentanée alors que le bénéfice est sur le long terme.
10. En cas d'insistance, ne pas chercher à argumenter mais réaffirmer son refus « JE vous le redis, c'est NON »
11. Il est parfois utile d'exprimer ses émotions négatives « cela m'étonne et cela me gêne que vous insistiez », de faire preuve d'empathie « j'ai bien compris que cela vous embête mais là JE ne peux pas accéder à votre demande », de recadrer la relation « vous pouvez compter sur moi en tant que médecin traitant mais ce que vous me demandez c'est NON », « si je vous dis OUI, c'est une mauvaise décision pour vous.... Comment pouvez continuer à faire confiance à votre médecin dans ce cas ? ».
12. Enfin, il faut savoir mettre FIN à l'entretien « et cette réponse est définitive ».

## **TROUBLES DU SOMMEIL ET SOMNIFERES : SYNTHESE DES RECOMMANDATIONS SUR L'ARRÊT D'UN TRAITEMENT HYPNOTIQUE.**

**Le diagnostic de l'insomnie est essentiellement un diagnostic clinique, fondée sur une plainte subjective des patients.**

Le problème doit être abordé le temps d'une consultation dédiée. Cette consultation sera l'occasion de rechercher avec le patient les causes de ses difficultés à dormir, de déterminer si elles sont chroniques ou non, le retentissement sur sa vie quotidienne.

En pratique, il est utile pour évaluer les caractéristiques de l'insomnie de s'appuyer sur un « agenda du sommeil » portant sur une période d'au moins 15 jours.

Les plaintes relatives au sommeil sont courantes, mais ne correspondent pas forcément à une insomnie, surtout chez le sujet âgé : vieillir s'accompagne d'une évolution physiologique qui change l'organisation temporelle et la qualité du sommeil. Chez beaucoup de personnes, cela induit un sentiment de « mal dormir ».

La perception subjective de l'insomnie est au moins aussi importante que sa réalité objective, la durée du sommeil étant souvent équivalente à celle d'un « bon » dormeur.

**NE PAS OUBLIER** : une plainte liée au sommeil, peut cacher une pathologie psychiatrique (dépression par exemple) ou une pathologie du sommeil (apnée du sommeil, mouvements périodiques des jambes), un syndrome douloureux, des problèmes urinaires.

**Avant toute prescription, quelques « règles » pour bien dormir :**

Maintenir des activités régulières :

- Se lever à des horaires réguliers ;
- Avoir une activité physique ou mobilisation dès le matin; éviter l'activité physique le soir ; L'exercice physique modéré de la journée quant à lui contribue à limiter les manifestations anxieuses ou les troubles de l'humeur et favorise l'endormissement.

S'exposer à la lumière :

- Lumière naturelle le matin en ouvrant les volets de la chambre, surtout si la personne est alitée ;
- Réaliser des sorties à l'extérieur dans la journée si possible.
- Certaines méthodes peuvent aider à retrouver un sommeil confortable : la photothérapie par exemple, pourrait aider à retrouver un rythme biologique veille/sommeil, en particulier en hiver ou dans les appartements mal éclairés.

Une alimentation et des habitudes saines :

- Prendre ses repas à des heures régulières ;
- Privilégier des repas légers en soirée, mais contenant des sucres lents ;
- Eviter les excitants en particulier à partir de la fin d'après midi : café, thé, alcool...
- Eviter de regarder la télévision ou un écran d'ordinateur juste avant de se coucher.

Une chambre respectant certains pré-requis :

- Une chambre tempérée : température entre 18°C et 20°;
- Un lit confortable réservé au sommeil.
- Pour les personnes alitées qui ont souvent la télévision dans la chambre, trouver une solution pour la regarder dans une autre position que couché (position assise dans un fauteuil, demi-assise dans le lit...).
- Pour les personnes âgées alitées, il faudra respecter la synchronisation veille / sommeil, c'est-à-dire tous les facteurs qui permettent au corps et à l'esprit de faire la

différence de sommeil entre la nuit et le jour pour obtenir un sommeil de meilleure qualité la nuit.

### **Les règles de prescription initiale**

Si une prescription paraît souhaitable, une phytothérapie peut être le prétexte à ménager un moment de détente avant le coucher. Réserver la prescription de BZD et apparentés aux indications validées. Aucune benzodiazépine et apparenté n'a l'indication « insomnie chronique ».

Quel que soit le traitement choisi, il exige un suivi programmé, avec réévaluation périodique de la situation. Les médicaments à ½ vie courte sont à privilégier.

Expliquer, dès la première prescription de somnifères, la durée du traitement, les modalités d'arrêt et mettre en place un contrat de traitement avec le patient.

Informez sur les risques du traitement et les bénéfices de l'arrêt. L'arrêt progressif et encadré d'une BZD n'altère pas la qualité de vie et peut améliorer certaines fonctions cognitives. Par contre, la prise de BZD expose au risque de chutes, à l'altération de la mémoire et à des accidents de la voie publique.

Informez sur ses propres contraintes professionnelles (respect de la réglementation, données scientifiques, le risque iatrogène, responsabilité professionnelle, éthique...).

Respecter la durée de traitement prévue par l'AMM.

1/ Les BZD possédant une indication « Troubles du sommeil » sont limitées aux troubles sévères du sommeil dans les cas suivants : insomnie occasionnelle, insomnie transitoire.

Durée : quelques jours à 4 semaines, y compris la période de réduction de posologie.

Insomnie occasionnelle : par exemple lors d'un voyage, durée = 2 à 5 jours.

Insomnie transitoire : par exemple lors de la survenue d'un événement grave, durée = 2 à 3 semaines.

2/ Les BZD possédant une indication « Anxiété ». Traitement symptomatique des manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes. La durée globale du traitement ne devrait pas excéder 8 à 12 semaines pour la majorité des patients, y compris la période de réduction de la posologie.

L'efficacité des antidépresseurs sédatifs, en dehors de l'association à une dépression, est controversée.

Les antihistaminiques H1 bénéficiant de l'indication « insomnie » (Theralène, Phénergan, Donormyl) sont déconseillés chez la personne âgée du fait d'effets atropiniques parfois sévères.

### **Quels sont les effets secondaires des somnifères ?**

La balance bénéfice/risque est clairement défavorable dans les traitements chroniques des troubles du sommeil, avec de nombreux effets indésirables potentiellement graves et source d'hospitalisation et de surmortalité : chutes, troubles cognitifs (troubles de la mémoire, difficulté de compréhension), troubles psychomoteurs et du comportement, perte de l'autonomie ou encore une dépendance psychologique ou physiologique.

Sur une longue période, la faible efficacité de ses médicaments sur la durée du sommeil, leurs effets délétères et leur mésusage ont conduit récemment la Commission de Transparence de la HAS à repositionner au plus bas le service médical rendu (SMR) des benzodiazépines hypnotiques et produits apparentés :

- estazolam (NUCTALON®),
- loprazolam (HAVLANE®),
- lormétazépam (NOCTAMIDE®),
- nitrazépam (MOGADON®),
- témazépam (NORMISON®),
- zolpidem (STILNOX®) et zopiclone (IMOVANE®).

Ce constat devrait entraîner une diminution du taux de remboursement à 15% au lieu de 65% auparavant (communiqué de presse HAS 24 juillet 2014).

Par ailleurs, plusieurs études scientifiques ont montré un lien statistique (et non de cause à effet) entre prise prolongée de benzodiazépines et survenue de démence. Parmi les personnes atteintes de démence, les chercheurs ont en effet constaté qu'un nombre significatif de personnes avaient consommé ces médicaments. Pour autant, il n'est pas démontré que cette consommation est à l'origine de la démence. Pour autant, la seule existence de ce doute cumulé aux effets délétères des médicaments lorsqu'ils ne sont pas utilisés à bon escient doivent pousser les professionnels de santé et les patients à changer leurs habitudes.

### **Quelle stratégie d'arrêt d'un traitement hypnotique en ambulatoire ?**

Proposer systématiquement au patient, l'arrêt du traitement au patient à chaque demande de renouvellement

Expliquer les modalités d'arrêt et les avantages de cette démarche.

Elles doivent être adaptées au patient, en fonction de ses besoins, de ses attentes et de son degré « d'attachement » au médicament pour aboutir à une décision partagée. L'objectif de la démarche est l'arrêt, mais l'obtention d'une diminution de posologie constitue déjà un résultat favorable chez des consommateurs de longue durée.

Un des freins important au sevrage est l'angoisse. Il est important d'évaluer le contexte : personnalité, solitude.... Il est donc recommandé d'analyser avec chaque patient ses attentes et son degré « d'attachement » aux médicaments (échelle ECAB) pour aboutir à une décision partagée.

Respecter le refus du patient. Il est alors recommandé de la renouveler lors d'une consultation ultérieure et d'éviter le stress d'une situation d'arrêt imposée qui, réactivant l'angoisse, risque de fragiliser le patient.

Evaluer la faisabilité de cette décision

- Est-ce le moment opportun pour arrêter son traitement ? *Contexte environnemental du moment, entourage familial, exploration à venir, mauvaise nouvelle*
- Est-ce le moment opportun pour moi pour accompagner ce patient ? *Faut-il proposer une nouvelle consultation ?*
- Le patient présente-t-il une pathologie ou des symptômes nécessitant une prise en charge spécialisée (gériatre, psychiatre, addictologue, spécialiste du sommeil) *posologie élevée, dépendance à l'alcool ou autres dépendance, insomnie rebelle, consommation d'autres psychotropes, troubles psychiatriques sévères notifiés...*



- L'existence d'une dépression nécessite sa prise en charge préalablement à l'arrêt de la BZD.

Poser des questions à son patient vis à vis de son traitement hypnotique :

- Pour vous le traitement a-t-il réellement amélioré la qualité de votre sommeil ?
- Etes-vous d'accord pour essayer d'évaluer votre sommeil (agenda du sommeil)?
- Seriez-vous prêt à essayer de diminuer progressivement ce traitement (calendrier de suivi) ou essayer une autre approche ?

Proposer une diminution de la posologie de 25% la 1<sup>ère</sup> semaine,  
Réaliser une 1<sup>ère</sup> consultation de suivi à semaine puis 2 à 4 semaines afin de s'assurer de la bonne tolérance de cette décroissance,

Puis décision d'arrêt conjointe lors d'une consultation programmée.

Suivi prolongé après l'arrêt

Outils : calendrier de suivi, agenda du sommeil

## LES INDICATEURS SUR CE THEME

Prescription de médicaments hypnotiques, BZD et apparentés chez patients de plus de 16 ans

Indicateur 1 : taux de patients ayant eu au moins une prescription d'hypnotiques : nombre de patients ayant eu au moins une prescription d'hypnotiques / nombre de patients vus en consultation.

Indicateur 2 : taux de patients ayant eu une seule prescription d'hypnotiques : nombre de patients ayant eu une seule prescription d'hypnotiques / nombre de patients ayant eu au moins une prescription d'hypnotiques.

Indicateur 3 : taux de prescription de petit boîtage d'hypnotiques : nombre de prescriptions de petit boîtage d'hypnotiques / nombre de prescriptions d'hypnotiques.

## UNE PROPOSITION:

Avant la réunion: chaque participant résume une situation clinique d'un patient sous hypnotique depuis plus de 3 mois pour lequel le renouvellement se fait systématiquement.

3 questions :

- Avez-vous envisagé l'arrêt du traitement avec votre patient ? Quand ? Comment ?
- Qu'est-ce qui vous en a empêché ? Pourquoi « ça bloque » ? Qu'est-ce qui vous gêne ? (la peur de déplaire mais aussi la crainte du conflit, la perte d'un patient, le contexte médico-légal, le manque de temps.....)
- Qu'est-ce qui aurait pu vous aider à dire « il faut envisager d'arrêter ce traitement » ?

A partir des situations choisies par les participants, analyse par le groupe, du contexte et des différents mécanismes de résistance au « refus » :

Présentation par l'animateur des points clés (cf dossier documentaire) : discussion et proposition individuelle d'une hiérarchisation des 3 messages qui vous paraissent utiles et réalisables dans votre pratique.