24 juillet 2014 | Communiqué de Presse

Benzodiazépines hypnotiques au long cours : un intérêt thérapeutique limité

Face à l'effet faible des benzodiazépines sur le sommeil et dans la continuité des actions menées par la HAS, la Commission de la Transparence (CT) a positionné au plus bas niveau d'intérêt les benzodiazépines hypnotiques et produits apparentés.

Avec environ 4 millions de personnes exposées, les Français comptent parmi les plus grands consommateurs de somnifères en Europe. Indiqués pour traiter les troubles sévères du sommeil à court terme, les benzodiazépines hypnotiques peuvent provoquer une dépendance et être responsables de nombreux effets délétères. Devant leur surconsommation et un mésusage important, la Haute Autoritéde Santé (HAS), la Direction générale de la santé (DGS) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) se sont engagées depuis 2012 dans un plan d'action concerté et ont lancé des signaux d'alarme afin de promouvoir une utilisation réduite de ces produits. Plusieurs outils d'informations à destination des professionnels et des usagers ont ainsi été diffusés par la HAS en partenariat avec le CNOP (Conseil national de l'ordre des pharmaciens) et le CNOM (Conseil national de l'ordre des médecins).

Aujourd'hui,la Commission de la Transparence s'inscrit dans cette démarche de prévention et revoit à la baisse le service médical rendu des benzodiazépines hypnotiques et produits apparentés : estazolam (NUCTALON), loprazolam (HAVLANE), lormétazépam (NOCTAMIDE), nitrazépam (MOGADON), témazépam (NORMISON), zolpidem (STILNOX), zopiclone (IMOVANE) et leurs génériques, dans le cadre de la prise en charge des troubles sévères du sommeil. La CT s'associe également aux mesures préconisées par l'ANSM en faveur d'une meilleure utilisation de ces produits.

La Commission de la Transparence de la HAS préconise une baisse du remboursement

Sur une longue période, la faible efficacité de ces médicaments sur la durée du sommeil, leurs effets délétères et le mésusage constaté ont conduit la Commission de la Transparence à conclure à un intérêt thérapeutique limité de ces médicaments. Ce constat devrait entraîner une diminution du taux de remboursement à 15%, contre 65% auparavant. La Commission recommande une prescription à la plus faible dose et pour la plus courte période possible, en seconde intention après échec des thérapies cognitivo-comportementales.

Lutter contre la consommation chronique des benzodiazépines

Cette décision s'inscrit dans la continuité des recommandations de la HAS. En effet la HAS se positionne contre le renouvellement systématique des prescriptions d'hypnotiques. Alors que leur durée de prescription est limitée à 4 semaines, on observe que leur consommation peut s'étendre sur plusieurs mois voire plusieurs années. Or, audelà de 28 jours, l'efficacité est incertaine, les risques d'effets délétères augmentent (somnolence diurne, troubles de la mémoire, chutes, accidents,...) ainsi que celui de dépendance.

Le constat de faible intérêt thérapeutique des benzodiazépines devrait permettre de développer l'usage et l'accès aux thérapies non médicamenteuses et de lutter contre le mésusage. En effet, devant toute insomnie autre qu'occasionnelle la HAS recommande que les règles d'hygiène du sommeil soient observées. De plus, en cas de nécessité, le recours aux thérapies cognitivo-comportementales devrait être favorisé en première intention. La prescription d'hypnotiques devrait être envisagée seulement en cas d'échec et pour une courte période.

Liste des médicaments concernés :

HAVLANE

IMOVANE

MOGADON

NOCTAMIDE

<u>NORMISON</u>

NUCTALON

ROHYPNOL STILNOX

Mis en ligne le 24 juil. 2014