

## BON USAGE DU MÉDICAMENT

## Quelle place pour les benzodiazépines dans l'insomnie ?

- La prescription d'hypnotiques, benzodiazépines ou apparentés, ne doit pas être banalisée, car, si elle facilite le sommeil, elle ne résout pas les causes de l'insomnie et peut être à l'origine de nombreux effets indésirables aux conséquences parfois graves.
- Leur usage requiert le respect de règles précises : dose minimum utile, limitation dans le temps (< 28 j), information du patient sur la durée du traitement, ses modalités d'arrêt et ses effets indésirables, réévaluation programmée de la situation, anticipation sur les modalités d'arrêt.

### QUELS SONT LES MÉDICAMENTS CONCERNÉS ?

Il s'agit de 5 benzodiazépines et 2 molécules apparentées qui sont remboursées dans la prise en charge des troubles sévères du sommeil à court terme. La durée de prescription est **limitée à 4 semaines**. **La prescription n'est pas renouvelable**.

DCI	Spécialités	DCI	Spécialités
<b>Benzodiazépines</b>		<b>Molécules apparentées</b>	
Estazolam	NUCTALON	Zolpidem	STILNOX et génériques
Loprazolam	HAVLANE	Zopiclone	IMOVANE et génériques
Lormétazépan	NOCTAMIDE et génériques		
Nitrazépan	MOGADON		

### QUAND PEUT-ON PRESCRIRE UN HYPNOTIQUE ?

- Dans tous les cas d'insomnie, avant toute intervention thérapeutique, il convient de s'assurer que les règles de mises en conditions pour un sommeil sont réunies.

#### Règles d'hygiène du sommeil

- Dormir selon les besoins, mais pas plus ; éviter les siestes trop longues (> 1 h) ou trop tardives (après 16 h).
- Adopter un horaire régulier de lever et de coucher. Pour les personnes âgées, retarder le coucher.
- Limiter le bruit, la lumière et une température excessive dans la chambre à coucher.
- Éviter la caféine, l'alcool et la nicotine.
- Pratiquer un exercice physique dans la journée, mais en général pas après 17 h.
- Éviter les repas trop copieux trop gras le soir.

Ces règles peuvent parfois suffire à restaurer le sommeil en cas d'insomnies légères et sans comorbidité. Toutefois, elles peuvent être insuffisantes pour résoudre un problème d'insomnie modérée ou sévère.

Dans ce cas :

- La prescription d'un hypnotique ne doit s'inscrire que dans une **stratégie à court terme**.

La plus faible dose efficace, individuelle, doit être recherchée et prescrite pour une période limitée, de quelques jours à 4 semaines maximum incluant la période de diminution de la dose. **Le cumul de plusieurs médicaments à effet sédatif est à proscrire : il n'apporte pas d'effet supplémentaire mais potentialise les effets indésirables parfois graves.**

- Le choix d'un hypnotique est fonction :
  - ▶ du profil d'insomnie du patient (insomnie d'endormissement, difficulté de maintien du sommeil ou réveil matinal prématuré) ;
  - ▶ du délai et de la durée d'action du produit ;
  - ▶ du risque d'interactions médicamenteuses, notamment avec d'autres psychotropes (éviter si possible de cumuler plusieurs médicaments psychotropes) ;
  - ▶ de l'état physiologique du patient (âge, état rénal et hépatique) ;
  - ▶ du type d'activités susceptibles d'être pratiquées par le patient au décours de la prise.
- Le patient doit être informé des conditions du traitement, de ses effets indésirables et des précautions à respecter. En particulier, il doit être informé du faible effet de ces médicaments, des risques de troubles de la mémoire, de somnolence, de troubles du comportement et de chute ainsi que de phénomènes de tolérance pharmacologique et de dépendance.
- Le changement d'un médicament pour un autre n'est justifié que si le patient a des effets indésirables en rapport direct avec le produit utilisé.
- Quel que soit le choix thérapeutique, une seconde consultation au moins est recommandée à l'issue de la durée de prescription, en vue d'une réévaluation de la situation, ne serait-ce qu'en raison d'un risque de chronicisation du trouble.

Si la situation semble devoir durer plusieurs semaines, voire plus longtemps, il est recommandé de proposer un traitement non pharmacologique, notamment une prise en charge psychologique de type cognitivo-comportementale.

### Attention

- Aucun médicament n'est indiqué dans le traitement de l'insomnie chronique.
- Une dépendance aux hypnotiques est possible, même en l'absence de facteur de risque de dépendance.
- Les hypnotiques peuvent être un facteur d'entretien de l'insomnie, notamment en raison du rebond d'insomnie qu'ils peuvent induire à l'arrêt.
- STILNOX (zolpidem) ou génériques : prescription sur ordonnance sécurisée.  
Nombre de comprimés et de prises en toutes lettres.  
Une nouvelle ordonnance ne peut pas être établie pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance.

## COMMENT ARRÊTER UN TRAITEMENT ?

Dès l'instauration du traitement, le médecin doit expliquer au patient la durée du traitement et ses modalités d'arrêt.

Chez les utilisateurs au long cours, quelle que soit la stratégie choisie, en ambulatoire ou à l'hôpital, avec ou sans prise en charge spécialisée, l'arrêt doit toujours être progressif, sur une durée de quelques semaines à plusieurs mois.

Bien que l'objectif soit l'arrêt complet, l'obtention d'une diminution de la posologie doit déjà être considérée comme un résultat favorable. Si la stratégie d'arrêt échoue, il est recommandé d'encourager le patient à recommencer ultérieurement après évaluation des raisons de l'échec.

Il n'y a pas d'argument pour proposer un autre traitement médicamenteux lors du sevrage. L'accent doit être mis sur les mesures d'accompagnement non médicamenteuses qui peuvent être aussi prolongées que nécessaires.

### Six erreurs à éviter

- Prescrire un hypnotique de façon systématique, sans évaluation de la situation du patient.
- Méconnaître une dépression ou un autre trouble psychiatrique à l'origine du trouble du sommeil.
- Négliger un symptôme évocateur de syndrome d'apnées du sommeil (ronflements sonores, somnolence diurne, céphalées au réveil, excès de poids).
- Associer plusieurs benzodiazépines, hypnotiques ou anxiolytiques.
- Reconduire une prescription sans réévaluer la situation du patient.
- Arrêter brutalement un traitement par benzodiazépine ou molécule apparentée.

## LE CAS PARTICULIER DU SUJET ÂGÉ

- La prise en charge des troubles du sommeil chez le sujet âgé doit tenir compte de différents paramètres :
  - les modifications physiologiques du sommeil avec l'âge (plus léger, plus fragmenté, plus étalé sur le nyctémère) ;
  - les conséquences diurnes de l'insomnie plus marquées qu'à l'âge moyen (ralentissement psycho-moteur) ;
  - un métabolisme moins performant, une élimination plus lente, ralentissant la pharmacocinétique des médicaments ;
  - une plus grande fréquence des comorbidités et de la polymédication.
- L'objectif général de la prise en charge de l'insomnie chez le sujet âgé doit être la promotion de l'éveil diurne, de la pratique d'activités physiques ou intellectuelles et du respect d'un rythme éveil/sommeil régulier avec un horaire de coucher retardé.

Les traitements non pharmacologiques sont à privilégier.

La prise d'un hypnotique expose tout particulièrement le patient âgé à des chutes et à leurs conséquences et complications parfois graves, ainsi qu'à des altérations cognitives et à des accidents de la voie publique.

- Certains patients âgés consomment des hypnotiques depuis longtemps. Un arrêt de traitement peut signifier pour eux la remise en cause d'un certain équilibre, voire d'un mode de vie auquel ils sont habitués. Il est donc recommandé d'analyser avec chaque patient les avantages et les risques associés à la consommation de benzodiazépine et à son interruption.

## DONNÉES CLINIQUES GÉNÉRALES

### ■ Efficacité

L'efficacité des hypnotiques a été démontrée par rapport au placebo dans le traitement de l'insomnie principalement dans le cadre d'évaluations subjectives du sommeil. **La quantité d'effet est faible**, de l'ordre d'une heure de sommeil gagnée par nuit. Cette efficacité a été essentiellement évaluée sur de courtes périodes (entre une nuit et 6 semaines). **Le maintien d'une efficacité à plus long terme n'a pas été démontré.**

Les données ne permettent pas de conclure à une différence d'efficacité entre les molécules. Les études les ayant comparées entre elles sont pour la plupart anciennes et de faible qualité méthodologique.

### ■ Effets indésirables

Les principaux effets indésirables associés à l'usage des benzodiazépines et molécules apparentées sont des troubles de la mémoire, une baisse de vigilance voire une somnolence, des troubles du comportement et un risque accru de chutes en particulier chez le sujet âgé. Des données épidémiologiques ont montré une association entre la consommation de benzodiazépines et un risque de survenue de démence, type Alzheimer. Il ne s'agit pas d'un lien causal mais d'une association.

L'exposition prolongée aux benzodiazépines et molécules apparentées expose à un risque de tolérance pharmacologique et **de dépendance psychique et physique** sans que l'on puisse identifier a priori les sujets à risque.

Les données ne permettent pas de conclure à une différence sur la survenue d'effets indésirables en fonction des caractéristiques pharmacocinétiques des produits.

### ■ Intérêt clinique

Le service médical rendu\* par les benzodiazépines hypnotiques et molécules apparentées est faible dans le traitement des troubles sévères du sommeil dans les cas suivants : insomnie occasionnelle, insomnie transitoire.

\* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.



Validé par la Commission de la Transparence de la HAS, ce document a été élaboré à partir des données de l'AMM, des études disponibles et de l'ensemble des avis de la Transparence. Ces avis, comme l'ensemble des publications de la HAS, sont disponibles sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)