

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
25 juin 2014

ROHYPNOL 1 mg, comprimé pelliculé sécable

Boîte de 7 (CIP : 34009 348 460 7 6)

Boîte de 100 (CIP : 34009 555 073 9 0)

Laboratoire SERB

DCI	flunitrazepam
Code ATC (2013)	N05CD03 (hypnotique - benzodiazépine)

Motifs de l'examen	Réévaluation du Service Médical Rendu des benzodiazépines hypnotiques et apparentés à la demande de la Commission, en application de l'article R-163-21 du Code de la Sécurité Sociale
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Les indications sont limitées aux troubles sévères du sommeil dans les cas suivants : - insomnie occasionnelle, - insomnie transitoire. »

INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	24 décembre 1984 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

01 CONTEXTE

ROHYPNOL (flunitrazepam) n'est plus commercialisé en France depuis septembre 2013 à l'initiative du laboratoire ROCHE. Son AMM dans la prise en charge des troubles sévères du sommeil dans les cas d'insomnie occasionnelle ou transitoire reste actuellement valide.

Depuis les années 90, un abus et un usage détourné très importants du flunitrazepam ont été mis en évidence¹. Diverses mesures ont été prises par l'agence française du médicament pour limiter le mésusage de cette spécialité :

- 1996 : restriction d'indication thérapeutique aux « troubles sévères du sommeil » et suppression du dosage à 2 mg,
- 1998 : adjonction d'un colorant bleu dans le but de limiter les risques de soumission chimique,
- 1999 : retrait des boîtes de 20 comprimés,
- 2001 : prescription sur ordonnance sécurisée, prescription limitée à 2 semaines avec délivrance fractionnée de 7 jours,
- 2008 : obligation d'inscription du nom du pharmacien sur les ordonnances et mise en place d'un protocole de soins en cas de mésusage.

La consommation de flunitrazepam ainsi que son mésusage ont considérablement diminué depuis 2001. Cependant, l'actualisation des données d'addictovigilance en 2011 a montré que l'usage détourné chez les toxicomanes demeure et que des prescriptions hors-AMM ainsi que des signalements d'abus et de dépendance subsistent toujours.

¹ www.anism-sante.fr

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime :

02.1 Service Médical Rendu

► Les perturbations du sommeil et le retentissement diurne associé peuvent avoir des conséquences néfastes sur le fonctionnement quotidien et la survenue ou l'aggravation de pathologies somatiques ou psychiques. L'insomnie occasionnelle ou transitoire peut devenir chronique et peut être ainsi source de complications personnelles et sociales avec des répercussions socioprofessionnelles.

► Compte-tenu des signalements d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné, le rapport efficacité/effets indésirables de flunitrazepam est insuffisant.

► Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

► Sept autres benzodiazépines hypnotiques ou molécules apparentées indiquées dans la prise en charge des troubles sévères du sommeil dans les cas d'insomnie occasionnelle ou transitoire sont actuellement remboursées. La prescription d'hypnotiques doit s'inscrire dans une stratégie à court terme en seconde intention si les règles d'hygiène du sommeil ne suffisent pas. Dès l'instauration d'un traitement, le médecin doit expliquer au patient la durée du traitement et ses modalités d'arrêt du fait des risques liés au traitement.

► Intérêt de santé publique :

Les troubles du sommeil représentent une charge importante pour la santé publique important compte-tenu de leur fréquence et de leurs répercussions humaines, sociales et économiques². Le constat d'une consommation élevée des benzodiazépines en France sans en connaître la justification exacte, l'observation des conséquences délétère de ces médicaments sur les individus, ayant un impact sur la collectivité (accidents, chutes, dépendance, toxicomanie,...) eut égard à leur faible efficacité individuelle conduit à conclure à un effet potentiellement négatif de ces médicaments sur la santé publique.

Compte-tenu des alternatives disponibles et des signalements d'abus et d'usage détourné, la Commission considère que le service médical rendu de la spécialité ROHYPNOL est insuffisant dans le traitement des « troubles sévères du sommeil dans les cas suivants : insomnie occasionnelle, insomnie transitoire ».

02.2 Recommandations de la Commission

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

² SFTG [Société de formation thérapeutique du généraliste]. HAS. Prise en charge du patient adulte se plaignant d'insomnie en médecine générale. Décembre 2006. www.has-sante.fr