

Chères lectrices, chers lecteurs,

Nous avons fait le choix de consacrer ce numéro du Viking au bon usage des benzodiazépines. L'ANSM lance dès le 10/04/2025 une campagne de sensibilisation, à destination des patients mais également des professionnels de santé.

En France, les benzodiazépines restent très prescrites et sur des durées trop longues.

L'objectif est de sensibiliser le grand public et les professionnels de santé à cet enjeu important de santé publique.

Le message de l'ANSM consiste à rappeler que dans la prise en charge de l'anxiété et de l'insomnie, ces médicaments doivent être prescrits sur la durée la plus courte possible. Ils constituent une aide temporaire pour atténuer les symptômes et non un traitement de la cause.

Après des rappels sur ce que sont les benzodiazépines et leurs risques, vous trouverez les outils mis à disposition des professionnels de santé (médecins, pharmaciens) dont le but est favoriser le bon usage de ces médicaments afin qu'ils puissent relayer ces messages auprès de leurs patients, mais également des outils à destination des patients (affiches, dépliants, vidéos) que les professionnels de santé peuvent afficher, diffuser dans les salles d'attente ou les officines.

Bonne lecture !

Les équipes des CRPV de Caen et de Rouen

Sommaire



Rappel sur les benzodiazépines et leurs risques (pages 2 et 3)



Outils à destination des professionnels de santé (pages 6 et 7)



Syndrome de sevrage et nécessité d'un arrêt progressif (pages 4 et 5)



Outils à destination des patients (page 8)



Indications et durées de traitement des benzodiazépines et apparentés dans l'anxiété et l'insomnie

Indications	Anxiété, manifestations sévères ou invalidantes			Troubles du sommeil : insomnie occasionnelle, transitoire sévère		
Durée	8 à 12 semaines au maximum période de réduction de posologie incluse			De quelques jours à 3 semaines - Insomnie occasionnelle (ex : voyage) : 2 à 5 jours - Insomnie transitoire (événements graves, ex : deuil) : 2 à 3 semaines période de réduction de posologie incluse		
Classe de benzodiazépine	Benzodiazépines anxiolytiques			Benzodiazépines hypnotiques		
	DCI	Spécialités	Demi-vie	DCI	Spécialités	Demi-vie
	Clotiazépam	Veratran	4 h	Zolpidem	Stilnox* Ordonnance sécurisée	2,4 h
	Oxazépam	Seresta*	8 h	Zopiclone	Imovane*	5 h
	Alprazolam	Xanax*	10-20 h	Loprazolam	Havlane	8 h
	Lorazépam	Temesta*	10-20 h	Lormétazépam	Noctamide*	10 h
	Bromazépam	Lexomil*	20 h	Nitrazépam	Mogadon	16-48 h
	Clorazépate	Tranxene*	30-150 h	Estazolam	Nuctalon	17 h
	Prazépam	Lysanxia*	30-150 h			
	Diazépam	Valium*	32-47 h Métabolite actif desméthyldiazépam 30-150 h			
	Clobazam	Urbanyl Likozam	36 h Métabolite actif N-desméthylclobazam 79 h			
	Loflazépate d'éthyle	Victan	77 h			

* Spécialités génériques





Pourquoi cette durée restreinte de traitement par benzodiazépines ?

Dans l'anxiété et l'insomnie, les benzodiazépines ont montré leur **efficacité sur des durées brèves** de traitement.

Les benzodiazépines **perdent leur intérêt thérapeutique en cas de traitement prolongé**. En effet, le traitement par benzodiazépines n'est plus justifié au-delà d'une certaine durée de traitement car **les benzodiazépines ne traitent pas les causes de l'anxiété et de l'insomnie** et il faut alors les rechercher.

L'arrêt doit d'ailleurs être prévu et anticipé avec lors de l'initiation du traitement.



Recherche des causes de l'anxiété et de l'insomnie

Dans une approche globale, après avoir éliminé la présence de pathologies pouvant être à l'origine de ces symptômes comme l'apnée du sommeil, l'hyperthyroïdie, des troubles psychiques (dépression, ...), des solutions non médicamenteuses doivent être envisagées :

- Une prise en charge **psychologique** adaptée ;
- Des **activités physiques ou relaxantes** et pour l'insomnie une adaptation de son environnement favorisant une bonne qualité de sommeil pour le traitement de l'insomnie (réduction de la durée des siestes, adaptation de l'exposition au bruit, à la lumière, aux écrans, adaptation de la température de la chambre...).
- Des **alternatives médicamenteuses** présentant moins de risques que les benzodiazépines peuvent être conseillées ou prescrites (comme par exemple des médicaments à base de plantes).



Les benzodiazépines, quels risques ?

Les **effets indésirables des benzodiazépines ne disparaissent pas à l'usage**. Ils sont en rapport avec la **dose ingérée** et la **sensibilité individuelle du patient**.

Les principaux risques associés à la prise de benzodiazépines sont les effets neuropsychiatriques tels que l'**amnésie antérograde**, qui peut survenir aux doses thérapeutiques, le risque augmentant proportionnellement à la dose.

Des effets psychiatriques dits paradoxaux comme des **troubles du comportement** : irritabilité, agressivité, agitation.

Des **sensations ébrieuses**, une ataxie, des **céphalées**, des **insomnies** et des **cauchemars** peuvent être également observés.

Chez les personnes âgées, les benzodiazépines augmentent le risque de **chute**, de **somnolence** et de **troubles cognitifs**.





Nécessité d'un arrêt progressif

En traitement chronique, les benzodiazépines créent une **dépendance physique et mentale**. Un arrêt brutal, accidentel ou non (oubli, hospitalisation,...), expose tout utilisateur chronique de benzodiazépines à un **syndrome de sevrage**, un risque de rebond, ou à une rechute.

	Définition	Symptômes	Délai d'apparition
 Syndrome de sevrage	Apparition de signes nouveaux dus à l'arrêt ou la diminution de la prise.	+++ : anxiété, insomnie, céphalées ++ : confusion, hallucination + : troubles de la vigilance, coma, convulsions, incoordination motrice	Apparition possible pendant la réduction de posologie pouvant durer jusqu'à qq jours après la dernière prise. Atténuation progressive.
 Effet rebond	Réapparition de signes cliniques antérieurs au traitement dont l'intensité est augmentée.	Le plus souvent : anxiété et insomnie.	Apparition qq heures à qq jours après la dernière prise. Atténuation progressive (1 à 3 semaines).
 Rechute	Réapparition de signes cliniques antérieurs au traitement.	Anxiété, insomnie, attaques de panique, phobies, etc.	Apparition plusieurs jours à plusieurs semaines après la dernière prise.

La survenue de symptômes similaires à ceux ayant justifié la prescription peuvent être sources d'erreurs de diagnostic et de prise en charge.

Chez le patient âgé, lorsque l'arrêt n'est pas progressif et suivi, le syndrome de sevrage est sous-diagnostiqué, car les symptômes sont mis sur le compte de l'âge ou d'autres maladies associées.



Prévention du syndrome de sevrage

La sévérité et la durée du syndrome de sevrage varient en fonction du patient et de certains facteurs à risque de syndrome de sevrage sévère :

- **rapidité de la diminution posologique** ;
- **posologie élevée** de benzodiazépines ;
- **demi-vie courte** d'élimination du médicament ;
- existence d'une **anxiété importante au début de l'arrêt** progressif ;
- existence d'une **dépression** associée ;
- **surconsommation régulière d'alcool** (3 verres/jour pour les hommes et 2 verres/jour pour les femmes) ou autres substances psychoactives.



L'arrêt des benzodiazépines doit être progressif, sur une durée de quelques semaines à plusieurs mois

Pendant la réduction des doses, le médecin programmera des consultations de suivi lui permettant d'analyser les symptômes liés à l'arrêt ou d'autres symptômes nouveaux, d'évaluer l'adhésion au protocole d'arrêt.

- **Si des signes cliniques sans gravité surviennent : revenir au palier posologique antérieur, puis décroître plus progressivement.**
- **Si les signes cliniques sont plus sévères ou persistent : une réévaluation diagnostique s'impose** pour une prise en charge spécifique dans le cadre d'un diagnostic précis (dépression, troubles anxieux, insomnie avérée,...).
- **Si le patient a des signes graves de syndrome de sevrage aux benzodiazépines** (confusion, hallucinations, troubles de vigilance, convulsions, coma) : il doit être **hospitalisé** pour traitement symptomatique.

Il convient de prévoir un **accompagnement psychologique** de soutien chez certains patients (troubles anxieux, dépressifs ou facteurs de stress importants), lorsque l'arrêt est réalisé sur une période prolongée.

Après l'arrêt des benzodiazépines, le médecin programmera une **consultation de suivi dans les 3 à 7 jours après la dernière prise** afin de vérifier l'absence de symptômes liés à l'arrêt et afin d'informer son patient sur le risque de rebond de l'insomnie et/ou de l'anxiété (nature, explication de l'origine, durée potentielle).

A propos des benzodiazépines, le saviez-vous ?

- Plus de 9 millions d'utilisateurs de benzodiazépines en France en 2024.
- La France est le 2e pays européen consommateur de benzodiazépines.
- Ce sont des médicaments aux risques insuffisamment connus des patients : plus d'1 personne sur 3 qui prend ou a pris des benzodiazépines considère qu'elle ne prend pas de risques avec ce traitement.

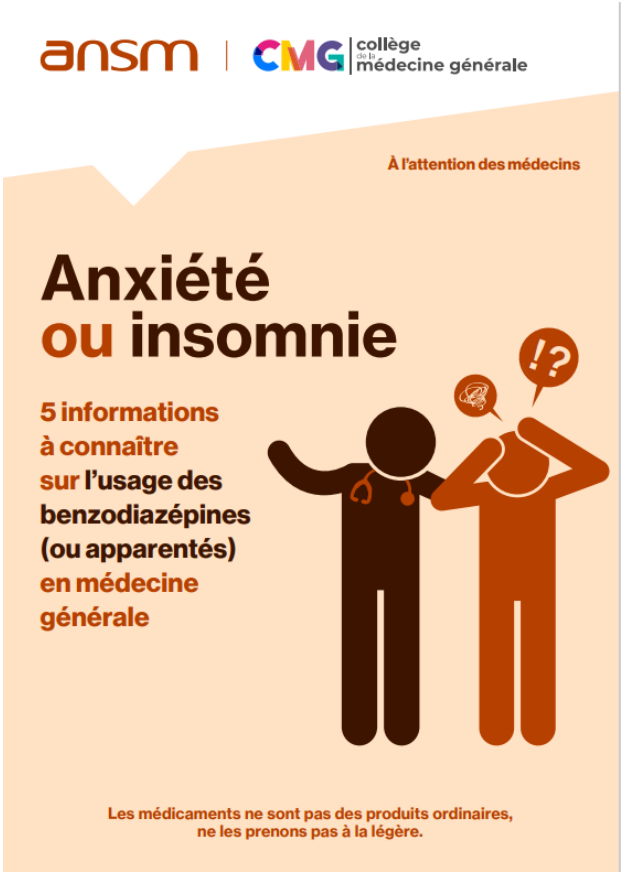


Les outils mis à disposition des professionnels de santé

Une brochure et une vidéographie ont été élaborées conjointement entre l'ANSM et le Collège de médecine générale.



Dépliant « *Anxiété ou insomnie : 5 informations à connaître sur l'usage des benzodiazépines (ou apparentés) en médecine générale.* »



Vidéo « *Anxiété ou Anxiété ou insomnie : 5 informations à connaître sur l'usage des benzodiazépines (ou apparentés) en médecine générale.* »



BENZODIAZEPINES – Choix d’une benzodiazépine dans les troubles du sommeil ou dans les troubles anxieux Janvier 2025

	Molécule	Nom commercial	Dosages et formes galéniques	Conditionnements	Mise à disposition d'un petit conditionnement	Demi-vie* d'élimination plasmatique (mesurée chez l'adulte)	Tmax (absorption rapide ou non) – concentration maximale atteinte après l'administration	Prescription sur ordonnance sécurisée	Réserve à l'adulte
Durée d'utilisation la plus courte possible (recommandée de quelques jours à 3 semaines pour la majorité des situations)**									
HYPNOTIQUES	Zolpidem	Stilnox® et Génériques	10 mg cp sécable	bt 7 et 14 + cdt en bt 5 pour un générique	x	2,4h (0,7h - 3,5h)	30 min à 3h	x	x
	Zopiclone	Imovane® et Génériques	3,75 mg cp et 7,5 mg cp sécable	bt 5 et 14	x	5h	1h30 à 2h		x
	Loprazolam	Havlane®	1 mg cp sécable	bt 20		8h	1h		x
	Lormétazépam	Génériques (Noctamide® n'est plus commercialisé)	1 mg et 2 mg cp sécable	bt 14		10h	1h30		
	Estazolam	Nuctalon®	2 mg cp	bt 20		17h	1h à 1h30		
Durée d'utilisation la plus courte possible (sans dépasser 12 semaines (sauf clorazépate dipotassique 20 mg limitée à 28 jours))									
ANXIOLYTIQUES	Clotiazépam	Veratran®	5 mg cp et 10 mg cp sécable	bt 30		4h	1h		x
	Oxazépam	Seresta®	10 mg cp et 50 mg cp sécable	bt 30 (10 mg) et bt 20 (50 mg)		8h	2h		50 mg
	Lorazépam	Temesta® et Génériques	1 mg et 2,5 mg cp sécable	bt 30		10h à 20h	30 min à 4h		2,5 mg
	Alprazolam	Xanax® et Génériques	0,25 mg et 0,50 mg cp sécable ou non sécable	bt 30		10h à 20h	30 min à 2h		x
	Bromazépam	Lexomil® et Génériques	6 mg cp quadrisécable - 1,5 mg cp	bt 30 (6 mg) ou bt 120 (1,5 mg)		20h	30 min à 4h		
	Diazépam	Valium® et Génériques	2 mg et 5 mg cp et 10 mg cp sécable ou non sécable et 1% sol buvable en gouttes	bt 30 (10 mg) et bt 40 (2 et 5 mg) et 1 flacon de 20 ml		32h à 47h	30 min à 1h30		
	Clobazam	Urbanyl®	5 mg gélule, 10 mg cp sécable et 20 mg cp	bt 30		36h	30 min à 4h		x
	Loflazépate d'éthyle	Victan®	2 mg cp sécable	bt 30		77h	1h30		x
	Prézépam	Lysanxia® et Génériques	10 mg cp sécable ou non et 15 mg/ml sol buvable en gouttes	bt 40 (10 mg) et 1 flacon de 20 ml		30h à 150h (en moyenne 65 heures)	4h à 6h		
	Clorazépate dipotassique	Tranxène®	5 mg, 10 mg et 20 mg gélule	bt 30 (5 et 10 mg) et bt 28 (20 mg)		30h à 150h	1h	20 mg	10 mg et 20 mg

* Une demi-vie correspond au temps qu'il faut à l'organisme pour que la quantité de molécule, dans la concentration sanguine, soit diminuée de moitié; la quantité de médicament est quasiment totalement éliminée de l'organisme au bout de 5 ½ vies, bien sûr si aucune dose n'a été prise après la dose de départ. On parle d'un médicament (ou d'une molécule) à 1/2 vie longue, lorsque l'organisme met plus de 24 heures pour éliminer ses substances actives de la concentration sanguine.

** Sans excéder 4 semaines selon la réglementation

Anxiolytiques:
Oxazépam 10 mg - Lorazépam 1 mg - Bromazépam et Prézépam 10 mg : non recommandés chez l'enfant, en l'absence d'études. Comprimés non adaptés à l'enfant de moins de 6 ans (risque de fausse route).
Prézépam 15 mg/ml : non recommandé chez l'enfant.
Diazépam : l'utilisation chez l'enfant doit rester exceptionnelle. Comprimé non adapté à l'enfant de moins de 6 ans (risque de fausse route).
Clorazépate dipotassique 5 mg : réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

Hypnotiques:
Lormétazépam : ne pas utiliser chez les enfants et les adolescents <18 ans, sans une évaluation minutieuse de la nécessité du traitement.
Estazolam : non recommandé chez l'enfant, en l'absence d'études. Comprimé non adapté à l'enfant de moins de 6 ans (risque de fausse route).

Les outils mis à disposition des patients



Affiche « Les médicaments contre l'anxiété, c'est pour une courte durée. Voir ses potes, c'est non-stop. »

Affiche « Les médicaments contre l'anxiété, c'est pour une courte durée. L'activité physique, c'est sans modération. »

Affiche « Les médicaments contre l'insomnie, c'est pour quelques nuits. La méditation, c'est sans modération. »

Affiche « Les médicaments contre l'insomnie, c'est pour quelques nuits. La lecture, c'est autant qu'on veut. »



Dépliant « Anxiété et médicaments »

Dépliant « Insomnie et médicaments »



Vidéo « Les médicaments contre l'anxiété, c'est pour une courte durée. »

Vidéo « Les médicaments contre l'insomnie, c'est pour quelques nuits. »



ENSEMBLE, SOYONS DES LANCEURS D'ALERTE ...

PARCE QU'AUJOURD'HUI TOUT LE MONDE EST PHARMACOLOGUE ...

Plus que jamais avec la crise sanitaire, nous avons vu se multiplier les experts du médicament, chacun partageant son avis, plus ou moins éclairé et plus que jamais, il peut sembler difficile (et important) d'avoir une information factuelle.

Au cœur de ces interrogations, vos centres de pharmacovigilance restent une source d'informations validées à votre disposition

COMMENT POSER UNE QUESTION OU DÉCLARER UN EFFET INDÉSIRABLE ?

N'hésitez pas à nous appeler ou nous rendre visite pour échanger sur les sujets qui vous occupent !

Vous pouvez également nous contacter par courrier sur papier libre, *via* le formulaire Cerfa*, en adressant une copie de compte-rendu d'hospitalisation/consultation ou encore *via* le portail des vigilances

Vos questions et signalements d'effets indésirables sont indispensables pour identifier de nouveaux risques et prendre rapidement les mesures nécessaires pour assurer la sécurité d'emploi des médicaments après leur mise sur le marché

POUR S'INSCRIRE À LA LISTE DE DIFFUSION DES INFORMATIONS DE PHARMACOVIGILANCE ?

Il suffit d'adresser un e-mail précisant votre profession et votre adresse professionnelle.
Vos coordonnées resteront confidentielles et modifiables à tout moment.

Retrouvez le PharmacoQuiz du réseau français des CRPV!  @Reseau_CRPV et la Pharmacovigilance en chantant **Take&Tell**

VOS CENTRES RÉGIONAUX DE PHARMACOVIGILANCE EN NORMANDIE



ROUEN

Institut de Biologie Clinique 2ème étage
Hôpital Charles Nicolle
1 rue de Germont
76031 Rouen Cedex

Tél : 02 32 88 90 79 Fax : 02 32 88 90 49

Mel : pharmacovigilance@chu-rouen.fr

Site : <https://www.chu-rouen.fr/service/pharmacovigilance/>

@CRPV Rouen

CAEN

Service de Pharmacologie – CHU de Caen
Bâtiment Biologie – recherche
Avenue de la Côte de Nacre – CS 30001
14033 Caen Cedex 9

Tél : 02 31 06 46 72 Fax : 02 31 06 35 55

Mel : pharmacovigilance@chu-caen.fr

Site : <https://www.chu-caen.fr/pharmacologie.html>

@PharmacoC



CRPV
— NORMANDIE CAEN —

