# ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

## somnifères

Question écrite n° 57576

### Texte de la question

M. Christian Estrosi attire l'attention de Mme la ministre de l'emploi et de la solidarité sur l'utilisation de nouvelles drogues en France. En effet, alors que des drogues chimiques de plus en plus dangereuses pénètrent le territoire français, certains médicaments vendus en pharmacie, sur prescription médicale, sont utilisés non seulement comme produit de substitution, mais deviennent en plus de véritables armes par destination. Ainsi le Rophynol, médicament destiné au traitement des insomnies lourdes, en dernier ressort, provoque-t-il une véritable soumission de celui qui l'ingère. Or ce produit est de plus en plus utilisé pour commettre de véritables infractions, vols ou viols. Aussi, il lui demande de bien vouloir lui préciser les mesures qu'elle entend prendre afin d'éviter une trop large utilisation de ces produits.

### Texte de la réponse

Dans le cadre général de la surveillance de la sécurité d'emploi des médicaments psychotropes, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a coordonné un certain nombre d'actions concernant les benzodiazépines, classe de médicaments parmi lesquels figurent les somnifères. Ces derniers font en effet l'objet d'une surveillance active, tant de la part des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), que de la part des centres régionaux d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP), deux réseaux chargés de recueillir, d'évaluer et de transmettre à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, les événements indésirables survenant au cours de l'utilisation normale des médicaments, et lors de mésusages ou d'usages abusifs. L'évaluation de ces données a notamment permis d'identifier les différents types de risques liés à la consommation des hypnotiques et anxiolytiques de la classe des benzodiazépines, et a conduit à mener une réflexion au niveau européen sur le sujet. C'est dans ce contexte que l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a pris un certain nombre de mesures visant notamment à éviter l'usage détourné des benzodiazépines. Ainsi, la réévaluation du rapport bénéficie puisque des benzodiazépines hyponotiques à fort dosage a pu conduire au déremboursement ou au retrait de l'autorisation de mise sur le marché de certaines spécialités, ou à des modifications d'autorisations de mise sur le marché, consistant par exemple, à limiter la durée maximale de prescription ou à faire état du risque de dépendance ou de passage à l'acte suicidaire pour l'ensemble des spécialités. Eu égard au risque de soumission médicamenteuse à l'insu des patients et de mésusage par les toxicomanes, certaines spécialités ont vu leur formule modifiée et leur conditionnement réduit. Concernant plus particulièrement le Rohypnol, spécialité dont le principe actif est le flunitrazépam, deux arrêtés du 1er février 2001 ont modifié les conditions de prescription et de délivrance de l'ensemble des spécialités à base de flunitrazépam : désormais, leur prescription doit en effet être écrite en toutes lettres, sur une « ordonnance sécurisée », et ce, pour une durée maximale de quatorze jours, avec une délivrance fractionnée de sept jours. Toutes ces actions se sont accompagnées d'une information régulière des prescripteurs. Elles ont eu pour résultat de diminuer sensiblement la consommation des benzodiazépines hypnotiques identifiées comme ayant un potentiel important de mésusage. Par la mise en place de trois groupes de travail, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé poursuit néanmoins son action dans la surveillance de sécurité d'emploi de ce type de spécialités pharmaceutiques. Un de ces groupes d'experts (qui

s'appuient principalement sur les réseaux des CRPV et des CEIP) chargé de faire le point sur l'usage criminel des produits psycho-actifs, a déjà proposé au ministre chargé de la santé des recommandations pour éviter et dépister l'usage délictueux de ces produits ; un groupe de travail pluridisciplinaire et interministériel piloté dans un premier temps par la direction générale de la santé, puis depuis peu par la mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie (MILDT) examine l'ensemble de ces propositions. Enfin, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé met actuellement en place des actions de sensibilisation, d'information et de prévention auprès des professionnels de santé, sur les risques liés à l'utilisation des benzodiazépines.

## Données clés

**Auteur :** M. Christian Estrosi
**Circonscription :** Alpes-Maritimes (5e circonscription) - Rassemblement pour la République
**Type de question :** Question écrite
**Numéro de la question :** 57576
**Rubrique :** Pharmacie et médicaments
**Ministère interrogé :** emploi et solidarité
**Ministère attributaire :** emploi et solidarité

## Date(s) clée(s)

**Question publiée le :** 5 février 2001, page 742
**Réponse publiée le :** 11 juin 2001, page 3401