

Abus et dépendance aux benzodiazépines et apparentés dans le traitement de l'insomnie en Belgique : enquêtes AFMPS

6^{ème} Journée Vigilance

BRUXELLES / BRUSSEL

15.10.2019



agence fédérale des médicaments et des produits de santé
federalaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Jamila Hamdani



Agenda

- **Introduction:** Prise en charge des troubles du sommeil chez l'adulte: benzodiazépines et apparentés (« Z-drugs »)
- **Enquêtes AFMPS:**
 - 2018 – 2019: Taille des conditionnements de benzodiazépines et apparentés et risque d'abus et de dépendance – Enquêtes auprès des médecins et des pharmaciens
 - 2020 (à venir) : Utilisation des benzodiazépines et apparentés dans les troubles du sommeil en Belgique – Enquête auprès des patients



Introduction - Prise en charge des troubles du sommeil chez l'adulte : benzodiazépines et apparentés (« Z-drugs »)

Troubles du sommeil et insomnie dans la population belge:

- 30 % de la population âgée de plus de 15 ans (Enquête Santé 2013, Sciensano)

Impact de l'insomnie à long terme

- ↑ accidents (chutes, accident de la route ou du travail)
- ↑ troubles psychiatriques (dépression, anxiété, démence, troubles addictifs)
- ↑ mortalité

→ **Problème de santé publique**



Introduction - Prise en charge des troubles du sommeil

Prise en charge médicamenteuse des troubles du sommeil :

- 13% de la population de plus de 15 ans (Enquête Santé 2013, Sciensano)
- Majorité des somnifères et des calmants = benzodiazépines ou apparentés (« Z-drugs »)
- Depuis 2008 : consommation en diminution mais toujours très élevée comparée aux pays voisins

Quels sont les risques associés à ces médicaments?

- troubles cognitifs, risques de chute, somnolence diurne, accoutumance voire dépendance

→ **Sensibilisation à l'usage rationnel de ces médicaments**



Sensibilisation à un usage rationnel de ces médicaments:

- Depuis 2002 : campagnes du SPF Santé Publique

SOMNIFÈRES ET CALMANTS,
PENSEZ D'ABORD
AUX AUTRES SOLUTIONS.



BOUGER, MANGER SAINEMENT, SE RELAXER...

➤ 2018 : « Somnifères et calmants, pensez d'abord aux autres solutions »

- **Alternatives non-médicamenteuses** doivent être le premier choix
- **Usage rationnel** de ces médicaments

→ Rôle crucial des professionnels de la santé : informer, sensibiliser, diagnostiquer, motiver, accompagner

Sensibilisation à un usage rationnel de ces médicaments – aide à la prescription :

- Manuels d'aide « Somnifères et calmants, pensez d'abord aux autres solutions » - [SPF Santé publique](#)
- Fiche de transparence « Insomnie » - [CBIP](#)
- Directive evidence based « Prise en charge des problèmes de sommeil et de l'insomnie chez l'adulte en première ligne » - [Domus Medica, MàJ 2018](#)



Introduction - Prise en charge des troubles du sommeil

Sensibilisation à un usage rationnel de ces médicaments – aide aux professionnels de la santé :

- Prescription des benzodiazépines et apparentés:
 - Dose la plus faible possible
 - Durée la plus courte possible
 - Dépendance : dès 2 semaines de consommation

Pourtant, peu de benzodiazépines ou apparentés sont commercialisés en petits conditionnements (moins de 30 comprimés)



Introduction - Prise en charge des troubles du sommeil

2011 - Ligne directrice de l'AFMPS pour les benzodiazépines et apparentés (indication: insomnie) → Limiter la délivrance dans les officines ouvertes au public

- Indication insomnie: limitation de la taille du conditionnement à **30 comprimés** par boîte

2018 – Collaboration AFMPS – BelPEP: Concertation avec l'industrie: renforcer l'offre de petits conditionnements

- Commercialiser des petits conditionnements pour une **durée de traitement de maximum 2 semaines** (max. 14 comprimés)
- Indication « **troubles du sommeil** »
- Importance de l'élargissement de l'offre



Introduction - Prise en charge des troubles du sommeil

2018 – Collaboration AFMPS – BelPEP : Concertation avec l'industrie pour renforcer l'offre de petits conditionnements

➤ Importance de l'élargissement de l'offre

- Viable économiquement pour l'entreprise
- Acceptable financièrement pour le patient

→ Importance de la stimulation du comportement de prescription

→ **Avis des professionnels de la santé?**

→ Enquête AFMPS auprès des médecins (2018) et des pharmaciens (2019)



Enquêtes auprès des médecins et des pharmaciens 2018 – 2019

Prescription, disponibilité et utilité des petits
conditionnements de benzodiazépines et apparentés

Présentation des résultats

Enquêtes auprès des médecins et des pharmaciens

Durée des enquêtes:

- Médecins: 07.09.2018 – 07.10.2018
- Pharmaciens: 13.02.2019 – 13.03.2019

Public cible:

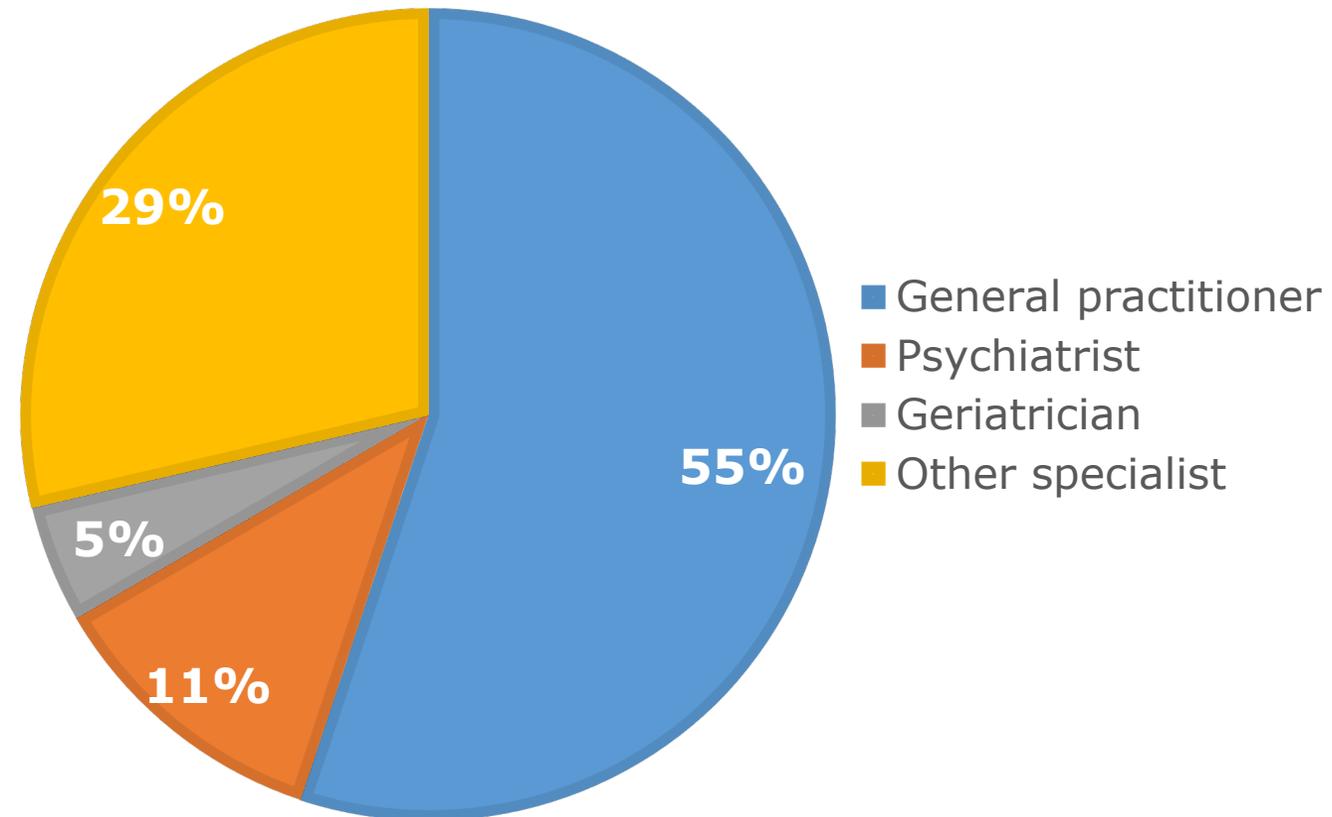
- Médecins généralistes et spécialistes
- Pharmaciens titulaires affiliés à APB/OPHACO

Nombre de répondants:

- Médecins: 1441
- Pharmaciens: FR: 148 / NL: 217

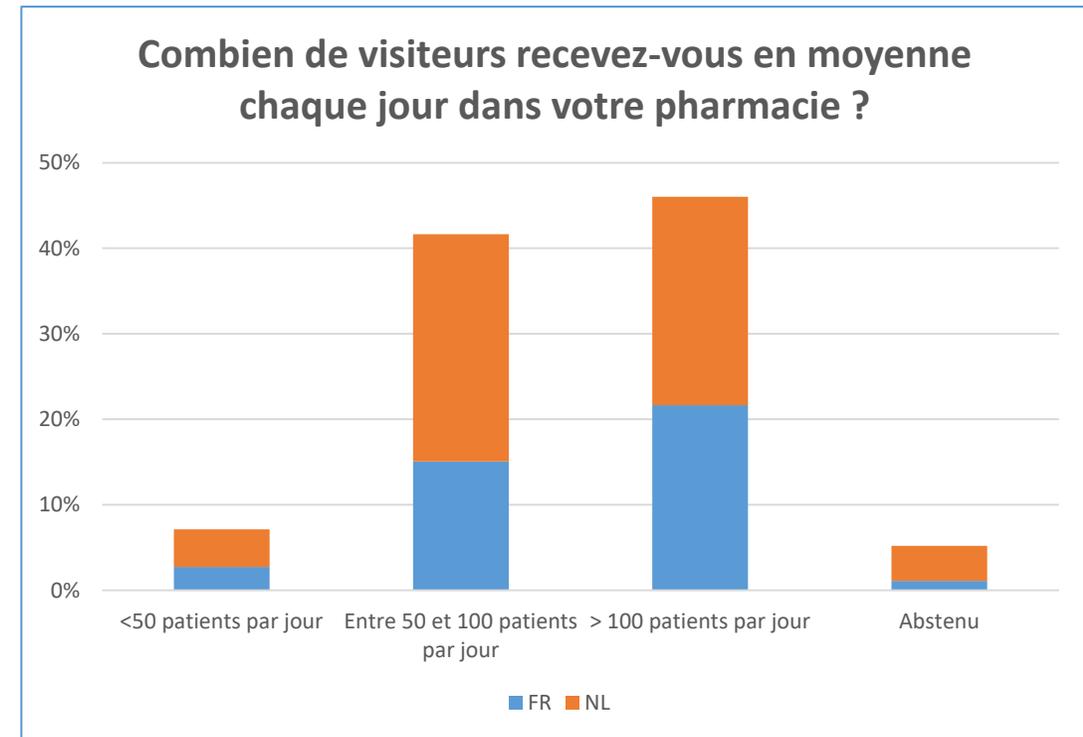
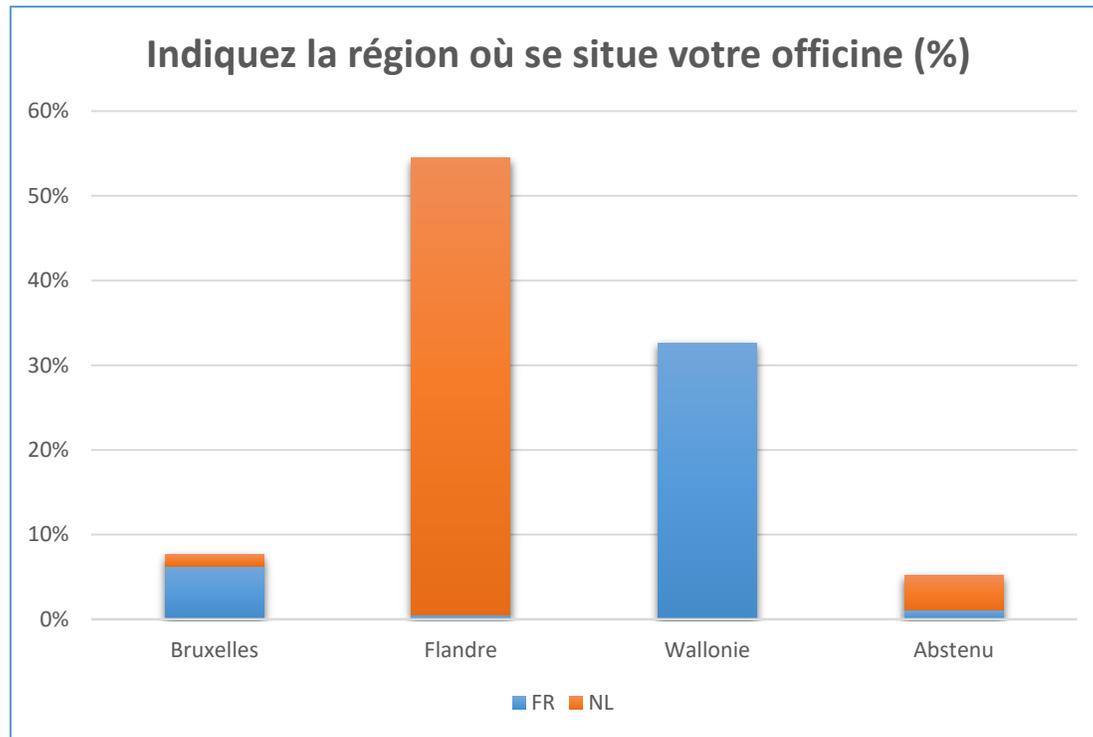


➤ Profil des médecins répondants



Enquêtes auprès des médecins et des pharmaciens

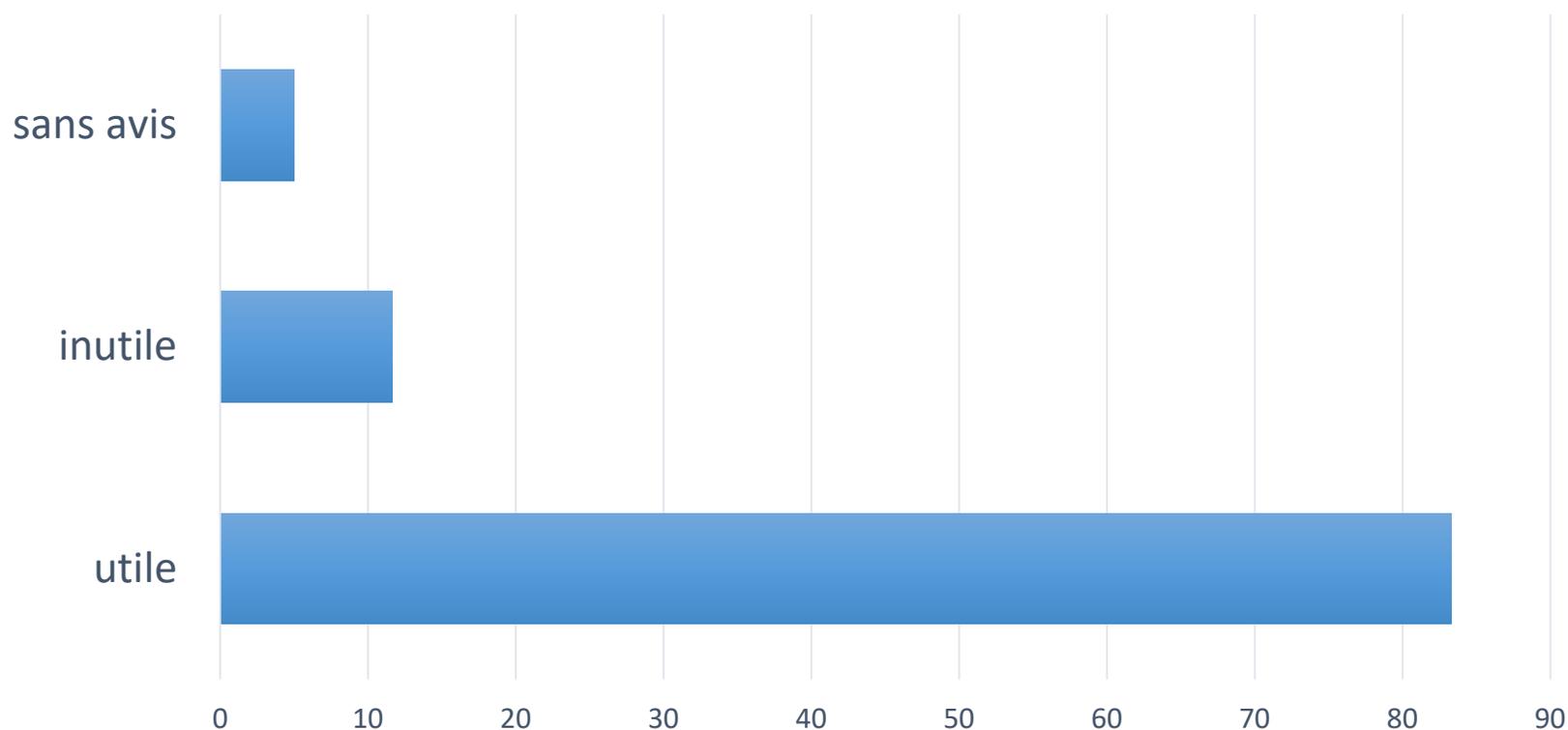
➤ Profil des pharmaciens répondants



Taille des conditionnements de benzodiazépines et Z-drugs et risque d'abus et de dépendance – Enquêtes auprès des médecins et des pharmaciens

➤ Médecins : utilité des petits conditionnements

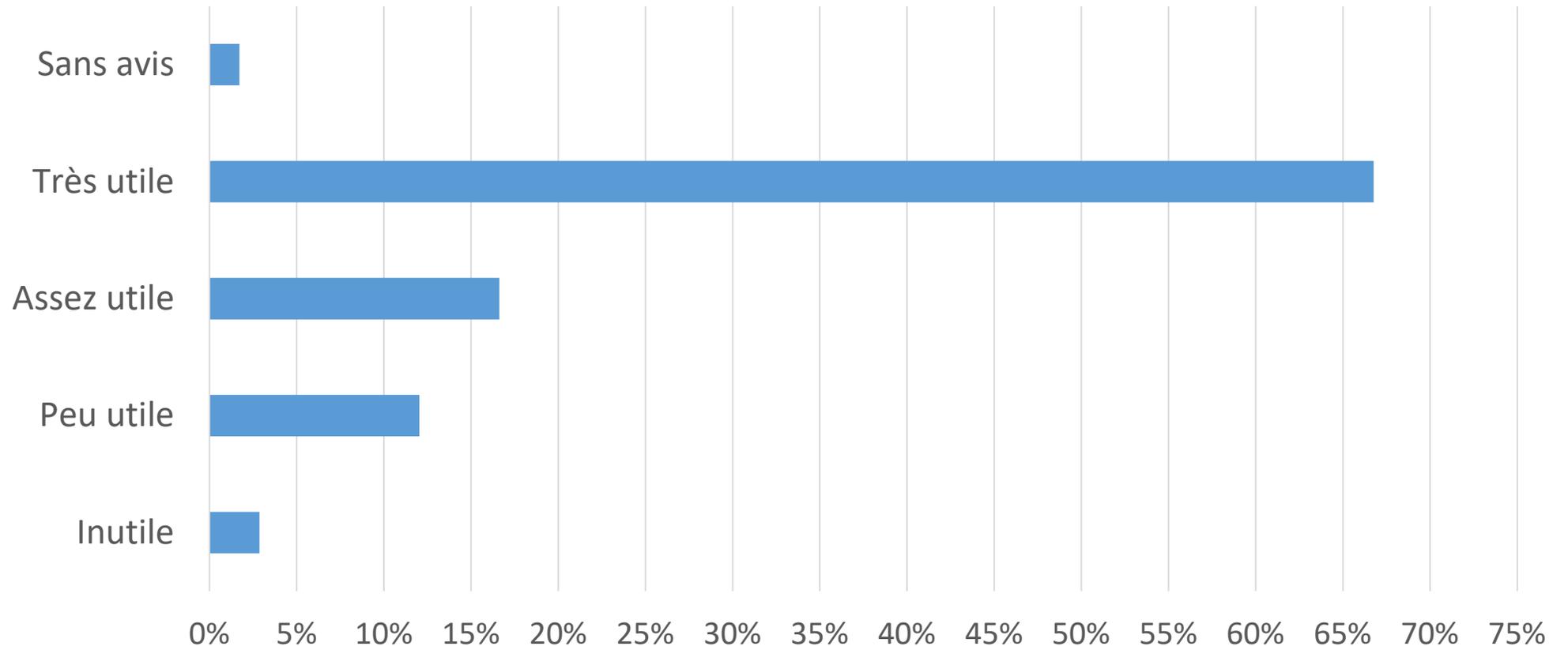
Comment jugent-ils l'utilité des boîtes de moins de 30 comprimés pour limiter les risques d'abus et de dépendance aux benzodiazépines et dérivés ?



Enquêtes auprès des médecins et des pharmaciens

➤ Pharmaciens : utilité des petits conditionnements

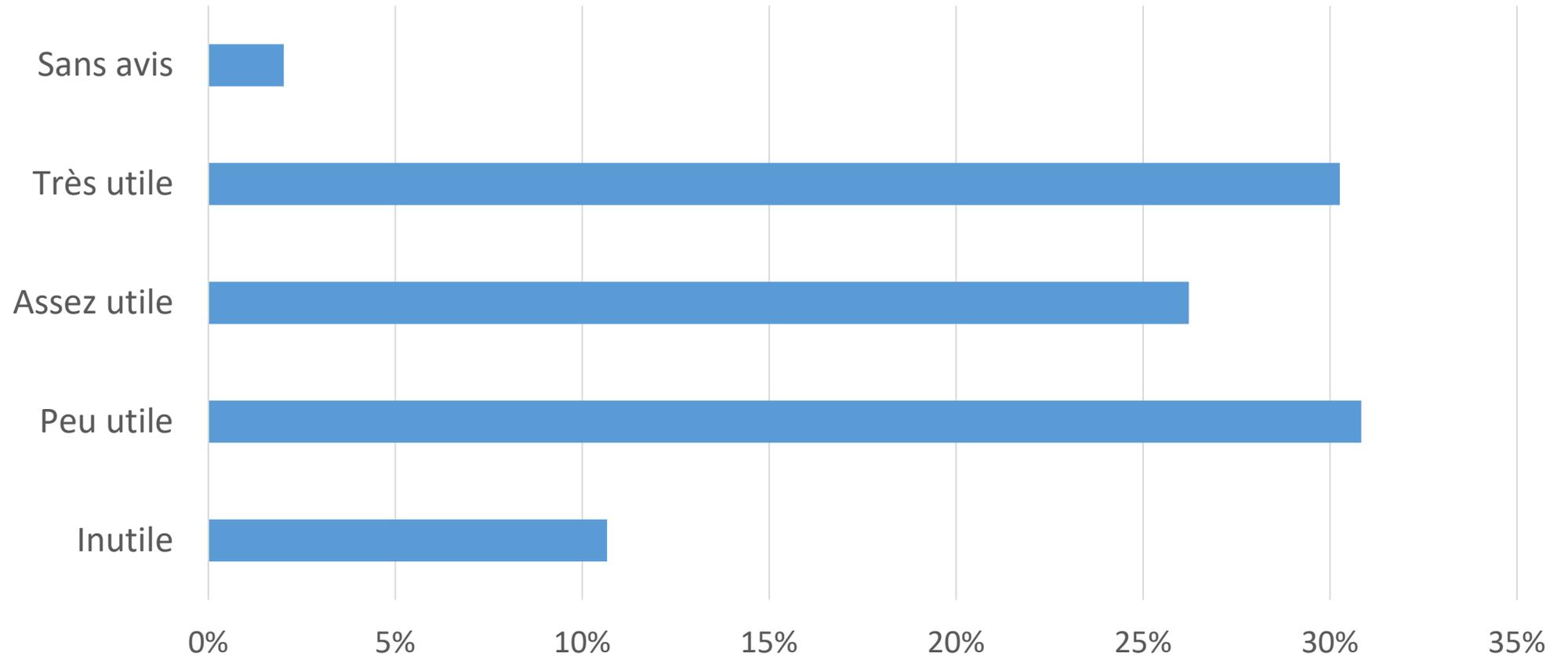
Comment jugent-ils l'utilité des boîtes de 10 à 20 comprimés pour limiter les risques d'abus et de dépendance aux benzodiazépines et dérivés pour les nouveaux utilisateurs ou utilisateurs occasionnels?



Enquêtes auprès des médecins et des pharmaciens

➤ Pharmaciens : utilité des petits conditionnements

Comment jugent-ils l'utilité des boîtes de 10 à 20 comprimés pour limiter les risques d'abus et de dépendance aux benzodiazépines et dérivés pour les utilisateurs chroniques en cours de sevrage?



Enquêtes auprès des médecins et des pharmaciens

➤ Médecins et pharmaciens : utilité des petits conditionnements

- **Utilité reconnue des petits conditionnements pour limiter les risques d'abus et de dépendance chez les nouveaux patients et patients occasionnels**

➤ Commentaires libres – Médecins

- **Taille des conditionnements**
 - Max. 5 comprimés à max. 20 comprimés
 - « Au plus le paquet est petit, au mieux »
 - Petits conditionnements seulement pour les nouveaux patients et pendant le sevrage, pas pour utilisateurs chroniques.
- **Disponibilité en pharmacie**
 - Importance du stock en pharmacie : le pharmacien doit pouvoir délivrer la taille de boîte prescrite
- **Prix des conditionnements**
 - Proportionnellement le prix des petites boîtes ne devrait pas être décourageant
- **Logo**
 - Prévention des risques d'abus et de dépendance



Enquêtes auprès des médecins et des pharmaciens

➤ Commentaires libres – Pharmaciens

- **Encourager les méthodes alternatives**
- **Utiliser le dossier partagé**
 - Pour contrer le shopping/tourisme médical
- **Sensibiliser médecins et patients**
 - Sensibilisation/ formation des prescripteurs, encourager la prescription rationnelle
 - Sensibilisation des patients
- **Imposer des conditions de prescription**
 - Prescription électronique
 - Prescription par un seul médecin
 - Limitation de la prescription par médecin
 - Indication de l'arrêt du traitement sur la prescription
 - Prescription uniquement pour les cas graves



Enquête patients 2019-2020

Utilisation des benzodiazépines et apparentés pour les troubles du sommeil en Belgique

Contexte

- Consommation belge inquiétante
- Données actuelles insuffisantes pour quantifier la problématique de l'abus et de la dépendance

Collaboration

- Associations de pharmaciens, experts en toxicologie/addictologie, CBIP, BelPEP, universités, plateformes patients ...



Questions de recherche

1. « Quel est le niveau d'abus et de dépendance chez les patients traités en ambulatoire par des benzodiazépines et apparentés pris dans le cadre de troubles du sommeil en Belgique ? » (point de vue patients)
2. « Quelle est le niveau perçu de dépendance de ces patients à leur traitement par benzodiazépines et apparentés pris dans le cadre de troubles du sommeil ? »



Population cible

- Utilisateurs récents d'une benzodiazépine ou apparentés dans le cadre d'une prise en charge de troubles du sommeil,
- âgés de 18 ans et plus,
- résidant en Belgique,
- qui ne sont pas traités dans un hôpital, une maison de repos ou une maison de soins.



Objectifs

- Evaluer le profil de consommation telle que rapportée par les patients (consommation conforme/non conforme selon la section 4.2 de la notice)
- Mesurer la dépendance psychologique au traitement
- Évaluer la volonté d'arrêter de prendre le médicament, telle que rapportée par les patients
- Décrire les alternatives aux benzodiazépines et apparentés dans le cadre de la prise en charge des troubles du sommeil.

→ Mesures de minimisation des risques d'abus et de dépendance

- Mesures plus ciblées afin de promouvoir l'usage rationnel de ces médicaments
- Sensibilisation continue des professionnels de la santé et des patients



Méthodologie

- Enquête anonyme en ligne
- Participation volontaire
- Durée: 1 mois
- Communications prévues dès janvier 2020
- Collaboration des pharmaciens d'officine

→ **Lancement : Février 2020**



