

I. Somnifères apparentés aux benzodiazépines

Consommation chez les personnes âgées - Coût pour la sécurité sociale - Contrôle - Formations sur l'utilisation adéquate - Campagnes

Question n° 663 posée le 20 janvier 2016 à Madame la Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique, par Madame la Représentante HUFKENS¹

La consommation de somnifères est de nouveau repartie à la hausse. En 2014, quelques 13,2 millions de boîtes de somnifères ont été vendues en Belgique, ce qui représente une augmentation de 3,5 % par rapport à 2013. Si l'on compare avec d'autres pays européens tels que la Suède ou les Pays-Bas, la consommation belge de somnifères est 2 à 3 fois supérieure.

Les médecins ne prescrivent que trop facilement des somnifères apparentés aux benzodiazépines tels que le Zolpidem ou le Zopiclon, alors que ces médicaments entraînent une prompte dépendance dans leur sillage .

Il est difficile de détecter les conséquences nocives de la consommation prolongée des benzodiazépines. Néanmoins, dans la plupart des cas, ces conséquences se traduisent par une déficience de la coordination, et ce, principalement chez les personnes âgées. Par conséquent, elles sont susceptibles de tomber plus facilement. Parmi le groupe des 70 ans et plus, 30 % consomment régulièrement des somnifères. Pour ce qui est du groupe des femmes peu qualifiées de 60 ans et plus, cette consommation atteint même les 50 %.

1. Pour la période 2010-2015, combien de boîtes de benzodiazépines ont-elles été prescrites ?
2. Pour la période 2010-2015, quel coût cette consommation a-t-elle eu pour la sécurité sociale ?
3. Les médecins font-ils l'objet de contrôles dans le cadre de la prescription de somnifères ? Dans l'affirmative, veuillez fournir un aperçu de ces contrôles pour la période 2010-2015.
4. Les médecins sont-ils soumis à des conditions lors de la prescription de somnifères ? Par exemple uniquement dans les cas d'insomnies aiguës ?
5. Quelles formations sont-elles disponibles dans le cadre de la sensibilisation des médecins généralistes à cette problématique ? Combien de médecins généralistes suivent-ils les formations qui leur sont proposées ?

Réponse

1. Les chiffres de la banque de données IMS montrent que le nombre de conditionnements de benzodiazépines vendus dans les officines publiques a diminué, passant de presque 14 millions de conditionnements en 2010 à presque 13 millions de conditionnements en 2015.

1. Bulletin n° 077, Chambre, session ordinaire 2015-2016, p. 341.

Principe actif	Nombre de DDD 2010	Nombre de DDD 2015
ALPRAZOLAM	66.615.600	73.717.453
BROMAZEPAM	34.874.412	28.113.105
BROTIZOLAM	6.371.190	5.617.740
CLOBAZAM	1.419.420	1.268.625
CLOTIAZEPAM	12.774.840	10.305.030
CLOXAZOLAM	4.477.595	3.436.905
DIAZEPAM	15.956.033	21.780.595
ETHYL LOFLAZEPATE	1.161.360	955.170
FLUNITRAZEPAM	6.191.370	3.319.100
FLURAZEPAM	6.033.086	6.410.330
KETAZOLAM	0	0
LOPRAZOLAM	6.492.420	5.857.140
LORAZEPAM	85.361.260	76.734.188
LORMETAZEPAM	140.104.948	136.242.200
NITRAZEPAM	1.396.170	870.330
NORDAZEPAM	365.180	272.550
OXAZEPAM	2.499.065	1.856.808
PRAZEPAM	6.061.735	5.756.180
TEMAZEPAM	0	0
TRIAZOLAM	3.696.650	2.858.800
ZALEPLON	34.965	0
ZOLPIDEM	73.023.070	83.941.110
ZOPICLONE	10.591.420	9.091.060
TOTAL	485.501.788	478.404.418

Principe actif	Nombre de conditionnements avec cachets 2010				Nombre de conditionnements avec cachets 2015			
	10 - 30 cachets	50 - 60 cachets	100 cachets	TOTAL	10 - 30 cachets	50 - 60 cachets	100 cachets	TOTAL
ALPRAZOLAM	481.015	1.824.296	0	2.305.311	518.282	1.765.596	0	2.283.878
BROMAZEPAM	5.101	962.298	0	967.399	3.152	686.045	0	689.197
BROTIZOLAM	212.373	0	0	212.373	187.258	0	0	187.258
CLOBAZAM	3.072	42.511	0	45.583	0	40.420	0	40.420
CLOTIAZEPAM	12.564	304.114	0	316.678	11.718	252.492	0	264.210
CLOXAZOLAM	7.996	103.852	0	111.848	4.669	81.796	0	86.465
DIAZEPAM	95.667	0	152.708	248.375	386.208	274.387	1.796	662.391
ETHYL LOFLAZEPATE	38.712	0	0	38.712	31.839	0	0	31.839
FLUNITRAZEPAM	619.137	0	0	619.137	331.910	0	0	331.910
FLURAZEPAM	220.025	0	0	220.025	233.783	0	0	233.783
KETAZOLAM	0	0	0	0	0	0	0	0
LOPRAZOLAM	119.452	0	0	119.452	107.662	0	0	107.662
LORAZEPAM	13.248	2.107.557	0	2.120.805	18.672	1.761.141	0	1.779.813
LORMETAZEPAM	2.244.772	126.865	0	2.371.637	2.157.188	157.964	0	2.315.152
NITRAZEPAM	46.539	0	0	46.539	29.011	0	0	29.011
NORDAZEPAM	3.543	13.762	0	17.305	2.899	12.178	0	15.077
OXAZEPAM	0	178.578	0	178.578	0	103.156	0	103.156
PRAZEPAM	11.794	157.243	0	169.037	10.941	142.542	0	153.483
TEMAZEPAM	0	0	0	0	0	0	0	0
TRIAZOLAM	373.744	0	0	373.744	290.785	0	0	290.785
ZALEPLON	2.546	0	0	2.546	0	0	0	0
ZOLPIDEM	2.151.959	166.646	0	2.318.605	2.807.853	103	0	2.807.956
ZOPICLONE	355.228	0	0	355.228	303.036	0	0	303.036
TOTAL	7.018.487	5.987.722	152.708	13.158.917	7.436.866	5.277.820	1.796	12.716.482

2. Comme les benzodiazépines ne sont pas remboursables, l'utilisation de ces spécialités n'entraîne pas de coût direct pour l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) au point de vue médicamenteux.

Les chutes liées à la consommation de psychotropes chez les personnes âgées représentent cependant un coût pour les soins de santé, et, éventuellement, pour l'avenir en termes de santé des personnes concernées.

Une estimation du coût médical de ces chutes en France fournit un chiffre d'environ un milliard d'euro par an, cette estimation ne comprenant pas le coût indirect de ces chutes (aide au domicile, placement en institution, etc.). Aux USA, le coût annuel des soins aigus consacrés à ces chutes est estimé à 10 milliards de dollar.

Ces données portent surtout sur les conséquences directes de la chute telles que la prise en charge des fractures du col fémoral ou les coûts des évaluations et des interventions. Par ailleurs, il ne faut pas oublier que le coût de la dépendance et de la perte d'autonomie qui résulte de la chute est méconnu, et est probablement bien supérieur au coût direct.

Nous ne disposons pas de données spécifiques pour la Belgique et certainement pas de données pour ce qui concerne les seuls médicaments de la classe des benzodiazépines.

3. Les commissions médicales provinciales peuvent réaliser un contrôle à la demande de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps). Nous ne disposons pas de chiffres en ce qui concerne la fréquence des contrôles en question.

4. Il n'y a rien dans la législation sur les médicaments (loi du 25.03.1964 sur les médicaments et l'A.R. du 14.12.2006 sur les médicaments à usage humain et vétérinaire) qui conditionne la prescription des somnifères.

L'article 11 de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions de santé porte sur la liberté diagnostique et thérapeutique dans l'exercice de l'Art de guérir. Cette liberté est limitée par les règles de conduite déontologiques.

L'article 11 de l'arrêté royal n° 78 précise en effet: "Les praticiens visés aux articles 2, 3 et 4 ne peuvent être l'objet de limitations réglementaires dans le choix des moyens à mettre en œuvre, soit pour l'établissement du diagnostic, soit pour l'institution du traitement et son exécution, soit pour l'exécution des préparations magistrales."

Les médecins se conforment aux indications approuvées dans le résumé des caractéristiques du produit.

5. Depuis plusieurs années, l'administration finance l'UZ Gent et l'hôpital Erasme pour organiser des formations sur l'utilisation adéquate des benzodiazépines. Le projet apprend aux généralistes à mieux connaître les benzodiazépines, à identifier les difficultés psychosociales grâce à des techniques d'entretien sur lesquelles ils ont l'occasion de faire des exercices, à amener le patient à parler du problème et à proposer des alternatives non-médicamenteuses valables. En informant correctement les médecins, on entend favoriser un comportement prescripteur adéquat. Tout au long du projet, quelque 5.000 médecins ont bénéficié de cet enseignement. Les formations ont été données via les LOK/GLEM par un duo généraliste-psychologue et dans le cadre de modules d'*e-learning*. Les évaluations montrent que le module d'apprentissage est non seulement perçu comme très pertinent, mais qu'il contribue également au processus de changement des comportements chez les médecins participants. Les médecins ont de surcroît indiqué qu'à la fin du module, ils se sentaient plus instruits et mieux soutenus lorsqu'il s'agit d'aider autrement (sans médicaments) les patients qui ont des difficultés psychosociales.

L'afmps est bien consciente qu'il faut sensibiliser les médecins généralistes en vue d'un usage plus adéquat des somnifères et des calmants. Savoir prescrire rationnellement en respectant les indications, en utilisant de manière pertinente les différents psychotropes, en connaissant les risques et effets secondaires inhérents à chacun de ces médicaments est primordial. Il est important que les psychotropes ne soient pas prescrits trop vite et pour une trop longue durée. Les alternatives non médicamenteuses doivent être privilégiées.

Différentes initiatives ont déjà été prises par les autorités pour favoriser un usage plus adéquat des somnifères.

Le Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (CBIP), ASBL grée et subsidiée par l'afmps pour donner une information objective aux professionnels de la santé, positionne les médicaments utilisés dans les troubles du sommeil, dans le répertoire commenté des médicaments envoyé gratuitement à tous les médecins. Deux fiches de transparence "Prise en charge de l'insomnie" et "Prise en charge des troubles anxieux" ont également été envoyées à tous les médecins et sont disponibles sur le site internet du CBIP. Elles sont mises à jour en fonction des nouvelles données disponibles. Un article paru dans les *Folia Pharmacotherapeutica* en mai 2009 traite aussi de manière objective de la prise en charge de l'insomnie.

L'ASBL Farmaka également subsidiée par l'afmps envoie des visiteurs médicaux indépendants chez les médecins généralistes de toutes les régions du pays pour leur apporter l'information scientifique la plus actuelle, sur base de la méthodologie de l'*Evidence Based Medicine*, pour un usage rationnel des médicaments fondé sur une analyse scientifique rigoureuse.

Le thème des somnifères a été présenté aux médecins généralistes par les visiteurs de l'ASBL Farmaka entre février et juin 2011. Pendant cette période, 2.272 visites ont été effectuées.

La fiche relative à l'insomnie ainsi qu'une présentation sont disponibles sur le site de l'ASBL Farmaka. Des messages-clés concernant les hypnotiques y sont repris.

L'accent est également mis sur la prise en charge non médicamenteuse de l'insomnie.

L'ASBL Farmaka encourage les médecins généralistes à développer une attitude critique envers les différentes sources d'informations scientifiques et cherche à favoriser un comportement prescripteur plus rationnel.

Le SPF Santé publique est également vigilant. Fin 2012 la plate-forme BelPEP (*Belgian Psychotropics Experts Platform*) a été créée. L'objectif de cette plate-forme multidisciplinaire est de parvenir à une utilisation plus appropriée des psychotropes en Belgique. Sur base des constats effectués par chacun des groupes de travail constituant la plate-forme BelPEP, de nouvelles initiatives sont programmées. Les benzodiazépines font bien évidemment partie des priorités pour le futur.

Des projets spécifiques aux somnifères et calmants ont également été mis en place.

Depuis 2002, le Ministre fédéral de la Santé publique mène des campagnes visant à conscientiser la population par rapport aux risques d'une consommation excessive de somnifères et calmants. Des campagnes ont été évaluées par un organisme indépendant et des adaptations ont été proposées sur base des résultats. Voir: www.somniferesetcalmants.be. Depuis 2007, dans le cadre du Fonds de lutte contre les assuétudes, des formations *e-learning* (voir www.benzoconsultfr.be) et en face à face (formation prodiguée par un médecin et un psychologue) ont été développées en vue de favoriser un usage adéquat des benzodiazépines. Plus de 4.000 médecins généralistes ont ainsi été formés. Ces formations se poursuivent.

Par ailleurs, des manuels d'aide élaborés par l'ULB et l'Université de Gand à l'attention des généralistes et des pharmaciens, que l'on utilise dans le cadre des séances de formation, font eux aussi partie du cadre théorique. Ces ouvrages peuvent être commandés auprès du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (SPF SPSCAE) et sont disponibles en ligne sur le site www.health.belgium.be/benzo.

Ces manuels d'aide et ces formations mettent en avant les alternatives non médicamenteuses et rappellent les principales règles d'un bon usage des benzodiazépines ainsi que les conditions à respecter pour un sevrage efficace et efficient. De plus, une large partie est consacrée aux différentes étapes et questions à poser lors de l'anamnèse des patients présentant un trouble du sommeil. Ces questions doivent permettre d'investiguer la situation du patient et essayer de mieux cerner les causes éventuelles. Il est également recommandé d'aborder avec le patient la question de la dépendance (et tolérance) et de lui expliciter les risques et effets secondaires éventuels.

Pour beaucoup de patients, le médecin est perçu principalement comme un prescripteur et l'ordonnance revêt un caractère magique. Les mentalités doivent continuer à évoluer et cela ne pourra se faire effectivement qu'en persévérant dans la sensibilisation à la fois des médecins généralistes et du grand public.

L'afmops a lancé en 2012 une campagne pour favoriser un bon usage des médicaments. Une des douze clés présentées dans cette campagne intitulée "Un médicament n'est pas un bonbon" est dédiée aux somnifères et calmants et renvoie également à la campagne du SPF Santé publique.