

Le Bulletin du

Centre Midi-Pyrénées d'Évaluation et d'Information sur la
Pharmacodépendance

Prescription et délivrance de Rohypnol® : résultats de l'enquête réalisée auprès du réseau Midi-Pyrénées de pharmaciens d'officine.



En raison du risque d'abus et d'usage détourné du flunitrazépam (implication dans des situations de soumission chimique), le Rohypnol® a vu, depuis 1996, ses conditions d'emploi modifiées : restriction de son indication aux « troubles du sommeil sévères » et retrait du dosage fort à 2 mg en 1996, ajout d'un colorant insoluble dans l'eau en 1998, réduction de la taille du conditionnement à 7 et 14 comprimés en 1999. Enfin, depuis le 7 février 2001, le Rohypnol® suit une partie de la réglementation des Stupéfiants : prescription en toutes lettres sur ordonnance sécurisée, durée maximale de prescription limitée à 14 jours avec délivrance fractionnée de 7 jours. Seul le conditionnement par boîte de 7 comprimés reste disponible.

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) a mis en place une étude d'impact de ces risques à l'aide d'une enquête auprès des réseaux de pharmaciens d'officine des CEIPs en août 2000 et du 11 au 16 juin 2001. Les pharmaciens du réseau devaient notifier toute demande de délivrance de Rohypnol® au sein de leur officine au cours de la semaine de l'enquête.

Résultats en Midi-Pyrénées :

Demandes de Rohypnol®		2000	2001
Taux de participation des pharmaciens		38% (53 sur 139 sollicités)	71% (123 sur 173 sollicités)
Nombre de demandes par pharmacie		3 (174 demandes / 53 pharmacies)	1 (146 demandes / 123 pharmacies)
Demandes sans ordonnance		1,2% (2 patients)	0%
Patient habituel	Oui	89,1%	89%
	Non	10,9%	11%

Demandes de Rohypnol	2000	2001
Posologie > 1 mg	28% (49 patients)	31,5% (46 patients)
Durée de prescription > 14 j	?	11% (16)
Notion de pharmacodépendance	23% (40)	32% (47)
Prescripteur :		
généraliste	82,2%	93,2%
psychiatre	14,4%	6,2%
autres	3,4%	0,6%

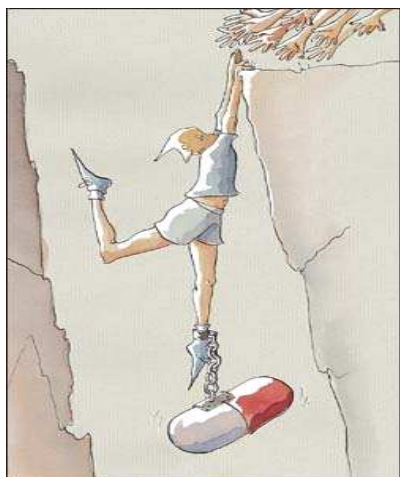
Discussion :

La proportion d'ordonnances comportant une posologie supérieure à celle recommandée reste comparable en 2001 à celle observée en 2000. La restriction de la durée de prescription ne semble donc pas entraîner une augmentation des posologies de Rohypnol®. Par contre, la part des ordonnances prescrites pour une durée supérieure à 14 jours apparaît importante (11%) malgré le changement des règles de prescription datant du 7 février 2001. Soulignons la diminution du nombre de demandes de délivrance déclarées par pharmacie : ceci résulte probablement des dernières mesures restrictives. Enfin, toutes les demandes de délivrance étaient accompagnées d'une ordonnance.

Conclusion :

Le fort taux de participation à cette enquête reflète l'intérêt et l'implication des pharmaciens face au détournement d'utilisation du flunitrazépam. L'application de la réglementation des Stupéfiants à ce médicament semble avoir diminué le nombre de prescriptions, même si ces mesures restrictives de prescription ne sont pas toujours respectées.

Potentiel d'abus et de dépendance des spécialités à base de phénylpropanolamine



La phénylpropanolamine (PPA) est un agent sympathomimétique vasoconstricteur présent dans de nombreuses spécialités à visée « décongestionnante » des voies aériennes supérieures. Aux Etats-Unis, elle s'utilise également comme anorexigène. En novembre 2000, une étude américaine a montré que la PPA pourrait augmenter le risque d'Accident Vasculaire Cérébral (AVC) hémorragique en cas de prise comme anorexigène ou décongestionnant nasal (1). La Food and Drug Administration (FDA) a alors demandé le retrait des spécialités à base de PPA.

En France, l'AFSSAPS a interdit la préparation, l'importation, l'exportation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières de la PPA, habituellement utilisées comme coupe-faim. Après réévaluation de la PPA dans l'indication « décongestionnant nasal », l'AFSSAPS a également décidé de soumettre à prescription obligatoire et non renouvelable la délivrance des spécialités contenant de la PPA (liste I).

La PPA constitue un analogue structural des amphétamines et peut donc entraîner des cas d'abus et de pharmacodépendance. A doses élevées, elle provoque euphorie et hallucinations. D'après l'étude américaine (1), le risque d'AVC hémorragique apparaît plus élevé chez les sujets exposés à des doses élevées (>75mg). En France, 5 cas d'AVC hémorragique après prise de spécialités à visée décongestionnante nasale ont été notifiés aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance, dont 4 au cours d'un surdosage. Ces données montrent la nécessité d'évaluer le potentiel d'abus et de pharmacodépendance de la PPA.



**Le Lundi 14 Janvier 2002 : VI^{èmes} rencontres du CEIP.
Venez nombreux !**

Nous vous rappelons qu'en dehors des périodes d'enquête, tout cas d'abus ou de pharmacodépendance grave ou inattendu, notamment suspecté lors de la présentation d'une ordonnance falsifiée doit être déclaré au CEIP (Décret du 31 mars 1999). Si vous souhaitez recevoir ce bulletin par courrier électronique, merci de nous le signaler à : ceip.toulouse@cict.fr

N'hésitez pas à nous contacter au 05-62-26-06-90 ou à nous envoyer vos observations par courrier ou

Fax : 05-61-25-51-16 ou E-mail : ceip.toulouse@cict.fr

Abus et dépendances :

Dans la littérature, parmi les études ou les cas publiés concernant les effets indésirables (notamment les cas d'AVC hémorragique) liés à la prise de PPA, beaucoup intéressent des sujets consommant de fortes doses de PPA le plus souvent pour ces effets anorexigènes.

En France, vingt et un cas d'abus de spécialités à base de PPA et/ou de dépendance ont été signalés aux CEIPs ou Centres de Pharmacovigilance depuis 1993 (aucun cas en 1999 et 2 cas seulement en 2000). Ces cas concernent les spécialités Actifed^o (11 patients), Denoral^o (5 patients), Humex^o (1 patient), Rinurel^o (3 patients) et Rinutan^o (3 patients). Dans deux cas, le patient associait deux spécialités à base de PPA.

Ces patients étaient âgés en moyenne de 38 ans (de 18 à 65 ans ; âge inconnu dans 5 cas). La répartition par sexe apparaissait homogène (sex ratio : 1).

Parmi les outils utilisés par les CEIPs (O.P.P.I.D.U.M. : Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamentuse, D.R.A.M.E.S. : Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments Et de Substances, O.S.I.A.P. : Ordonnances Suspectes Indicateur d'Abus Possible), seules deux ordonnances suspectes concernant des prescriptions magistrales de PPA ont été signalées depuis 1993.

En résumé :

Les effets indésirables graves rapportés dans la littérature sont souvent liés à la consommation de doses élevées de phénylpropanolamine (utilisation comme anorexigène). En France, parmi les 5 cas d'Accident Vasculaire Cérébral hémorragique signalés, 4 concernent des surdosages en phénylpropanolamine.

Toutefois, d'après le système de surveillance des CEIPs, un nombre limité de cas d'abus et/ou de dépendance a été rapporté depuis 1993. Il ne semble pas exister, à ce jour, de signal majeur concernant le détournement de la phénylpropanolamine en France. Ceci souligne cependant la nécessité de signaler tous cas d'abus et/ou de dépendance à ce type de médicaments.

1. Kernan W.N., Viscoli C.M., Brass L.M., Broderick J.P., Brott T., Feldmann E., Morgenstern L.B., Wilterdink J.L., Horwitz R.I. Phénylpropanolamine and the risk of hemorrhagic stroke. N Engl J Med, 2000, 343 : 1826-32.