

18 octobre 2011

## Communiqué de presse

### Rivotril® (clonazépan) Modification des conditions de prescription et de délivrance

---

**L'Afssaps a décidé de modifier les conditions de prescription et de délivrance du Rivotril® (clonazépan) en raison de sa large prescription en dehors des indications de son AMM. Afin de favoriser le bon usage du Rivotril® et de limiter son détournement, ce médicament indiqué dans le traitement de l'épilepsie doit désormais être prescrit sur une ordonnance sécurisée et, à partir du 2 janvier 2012, la prescription ne pourra être initiée que par un neurologue ou un pédiatre. Les professionnels de santé concernés ont été informés de cette mesure. L'Afssaps a mis en ligne un point d'information et un questions/réponses pour informer au mieux les patients et leur famille.**

Le Rivotril® (clonazépan) est un médicament autorisé en France depuis 1986 et commercialisé par les laboratoires Roche. Il est indiqué dans traitement de l'épilepsie chez l'adulte et l'enfant.

Depuis 2006, il fait l'objet d'une surveillance renforcée par le réseau d'addictovigilance de l'Afssaps qui a mis en évidence un taux très élevé de **prescription en dehors des indications de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des formes orales (comprimé et solution buvable)**, en particulier dans la prise en charge des douleurs neuropathiques. Le réseau a également observé un usage détourné croissant chez les toxicomanes ainsi que l'émergence d'un trafic reposant notamment sur la falsification d'ordonnances.

En juin 2008, l'Afssaps a adressé une lettre aux prescripteurs pour leur rappeler les indications du Rivotril®. En 2010, la durée maximale de prescription a été réduite à 12 semaines.

**Devant la persistance de la prescription hors AMM, l'Afssaps a décidé de sécuriser et d'encadrer les conditions de prescription et de délivrance des formes orales de Rivotril®** en leur appliquant une partie de la réglementation des stupéfiants.

Désormais, **le Rivotril® présenté sous forme de comprimé ou de solution buvable doit être prescrit sur ordonnance dite « sécurisée »**. De plus, la prescription doit être rédigée en toutes lettres, le chevauchement des prescriptions est interdit sauf mention expresse du prescripteur portée sur l'ordonnance et enfin le pharmacien doit conserver l'ordonnance pendant 3 ans.

Pour compléter cette mesure, l'Afssaps a décidé de restreindre **la prescription initiale aux neurologues et aux pédiatres qui devront la renouveler chaque année**. Les renouvellements intermédiaires pourront être effectués par tout médecin. **Cette mesure prendra effet le 2 janvier 2012 pour permettre** aux prescripteurs de reconsidérer la prise en charge du patient dans les situations hors AMM, de proposer une alternative thérapeutique et de mettre en œuvre l'arrêt progressif du Rivotril® pour éviter l'apparition d'un syndrome de sevrage.

En conséquence, l'Afssaps invite les patients suivant un traitement par Rivotril® à se rapprocher de leur médecin traitant pour organiser leur prise en charge.

L'Afssaps a adressé un courrier aux professionnels de santé concernés pour les informer de ces décisions. Pour accompagner ces dispositions, l'Afssaps prépare une mise au point sur les modalités d'arrêt et les alternatives recommandées dans le traitement de la douleur. Afin d'informer au mieux les patients et leur famille, l'Afssaps a mis en ligne un point d'information ainsi qu'un questions/réponses.

Contacts presse : [presse@afssaps.sante.fr](mailto:presse@afssaps.sante.fr) – Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33 / Magali Rodde – 01 55 87 30 22