

Octobre 2011  
Mise à jour janvier 2012

## Questions / Réponses

### RIVOTRIL® (clonazépam) – Modifications de prescription et délivrance

1. Pourquoi l'Afssaps a-t-elle pris des mesures restrictives vis-à-vis du Rivotril® ?
2. Quelles sont les présentations de Rivotril® concernées par ces nouvelles mesures modifiant les conditions de prescription et de délivrance ?
3. Quelles sont désormais les conditions de prescription des formes orales de Rivotril® ?
4. Quelles sont les nouvelles conditions de délivrance des formes orales de Rivotril® ?
5. Est-ce que les formes orales de Rivotril® sont classées désormais sur la liste des stupéfiants ?
6. Quelles sont les conditions de stockage ?
7. Est-ce que ces conditions de prescription et de délivrance s'appliquent également à l'hôpital et en milieu carcéral ?
8. Est-ce que ces conditions de prescription et de délivrance s'appliquent également aux établissements médico-sociaux (EHPAD, CSAPA, etc) ?
9. Pourquoi la restriction de la prescription initiale aux neurologues et aux pédiatres n'est pas effective dès à présent ?
10. Est-ce que la restriction de la prescription initiale aux neurologues et aux pédiatres ne s'appliquera qu'aux nouveaux patients ?

#### 1. Pourquoi l'Afssaps a-t-elle pris des mesures restrictives vis-à-vis du Rivotril® ?

L'Afssaps a décidé de mieux encadrer les conditions de prescription du Rivotril® afin de limiter le risque d'abus, de pharmacodépendance, d'usage détourné (trafic) ainsi que l'usage hors-AMM.

Depuis le 7 septembre 2011, la prescription des formes orales de clonazépam doit être faite en toutes lettres sur ordonnance sécurisée.<sup>1, 2</sup>

A partir du 15 mars 2012, la prescription initiale sera restreinte aux neurologues et aux pédiatres qui devront la renouveler chaque année.

Les renouvellements intermédiaires pourront être effectués par tout médecin.

#### 2. Quelles sont les présentations de Rivotril® concernées par ces nouvelles mesures modifiant les conditions de prescription et de délivrance ?

Seules les formes orales sont concernées : solution buvable et comprimés quadrisécables.

Les conditions de prescription et délivrance sont inchangées pour la forme injectable.

#### 3. Quelles sont désormais les conditions de prescription des formes orales de Rivotril® ?

Outre le classement sur Liste I et la durée de prescription limitée à 12 semaines<sup>3</sup> :

- Prescription en toutes lettres sur ordonnance sécurisée
- Chevauchement interdit des prescriptions sauf mention expresse portée sur l'ordonnance.

<sup>1</sup> Ordonnance répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999, prévoyant notamment que le support soit un papier filigrané comportant 2 carrés pré-imprimés en bas à droite pour indiquer le nombre de spécialités prescrites.

<sup>2</sup> Arrêté du 24 août 2011 portant application de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de clonazépam administrés par voie orale (JO du 6 septembre 2011)

<sup>3</sup> Arrêté du 12 octobre 2010 fixant la durée de prescription des médicaments contenant du clonazépam administrés par voie orale (JO du 19 octobre 2010)

#### **4. Quelles sont les nouvelles conditions de délivrance des formes orales de Rivotril®?**

- Seules les prescriptions en toutes lettres sur ordonnance sécurisée peuvent être honorées par le pharmacien. Ainsi, toute ordonnance doit-elle être sécurisée même s'il s'agit du renouvellement d'une prescription effectuée avant le 7 septembre.
- La copie de l'ordonnance doit être conservée pendant 3 ans par le pharmacien.

En revanche, il n'y a pas d'obligation pour le patient de présenter l'ordonnance dans les trois jours suivant sa date d'établissement pour que le pharmacien puisse délivrer la totalité du traitement.

Le Rivotril® étant toujours classé sur la liste I, les entrées et sorties ne doivent pas être inscrites sur le registre entrées-sorties pour les stupéfiants.

#### **5. Est-ce que les formes orales de Rivotril® sont classées désormais sur la liste des stupéfiants ?**

Non, les formes orales à base de clonazépam sont toujours inscrites sur la liste I des substances vénéneuses. Seule une partie de la réglementation des stupéfiants s'applique : elle concerne les conditions de prescription et de délivrance des formes orales de Rivotril® et les modalités de conservation des ordonnances par les pharmaciens (copie de l'ordonnance pendant 3 ans).

#### **6. Quelles sont les conditions de stockage ?**

Les conditions de stockage restent inchangées, à savoir stockage non sécurisé.

#### **7. Est-ce que ces conditions de prescription et de délivrance s'appliquent également à l'hôpital et en milieu carcéral ?**

Les mesures appliquant une partie de la réglementation des stupéfiants aux conditions de prescription et de délivrance des formes orales du Rivotril® ne s'appliquent pas pour les patients hospitalisés, ni pour les patients en détention. En revanche, elles s'appliquent pour les ordonnances de sortie (hôpital et milieu carcéral) et lorsque les patients sont suivis en ambulatoire (consultations hospitalières).

#### **8. Est-ce que ces conditions de prescription et de délivrance s'appliquent également aux établissements médico-sociaux (EHPAD, CSAPA, etc)?**

La situation diffère si les établissements médico-sociaux sont rattachés ou non à une pharmacie à usage intérieur :

Les mesures appliquant une partie de la réglementation des stupéfiants aux conditions de prescription et de délivrance des formes orales de Rivotril ne s'appliquent pas aux prescriptions exécutées dans les structures approvisionnées par une pharmacie à usage intérieur."

#### **9. Pourquoi la restriction de la prescription initiale aux neurologues et aux pédiatres n'est pas effective dès à présent ?**

La restriction de la prescription initiale aux neurologues et aux pédiatres sera effective à partir du 15 mars 2012. Cette mesure sera applicable aussi bien en ambulatoire qu'en milieu hospitalier ou médico-social.

Ce délai permet aux prescripteurs, dans le cadre des situations hors AMM, de reconsidérer la prise en charge du patient, d'initialiser l'arrêt du Rivotril®, qui doit être progressif pour éviter l'apparition d'un syndrome de sevrage et de proposer une alternative thérapeutique.

#### **10. Est-ce que la restriction de la prescription initiale aux neurologues et aux pédiatres ne s'appliquera qu'aux nouveaux patients?**

Non, la restriction de la primo-prescription devra s'appliquer à tous les patients sous Rivotril à compter du 15 mars 2012 (patients bénéficiant déjà d'un traitement sous Rivotril et nouveaux patients). C'est la raison pour laquelle, l'Afssaps a élaboré une mise au point "Pourquoi et comment arrêter?" disponible sur le site de l'Afssaps afin d'aider le prescripteur à procéder à l'arrêt du Rivotril".