



Paris, le 24 octobre 2012

Dossier de presse

Médicaments psychotropes : consommations et pharmacodépendances

Une expertise collective de l'Inserm

Sous le terme de médicaments psychotropes, on désigne les médicaments qui agissent sur l'état du système nerveux central en modifiant certains processus cérébraux. Il s'agit globalement des médicaments utilisés pour traiter des troubles mentaux banals ou graves et dans le cadre du traitement de la douleur.

Du fait de leurs propriétés psychoactives, les médicaments psychotropes peuvent entraîner une dépendance dans un contexte de consommation chronique ou d'abus. Les médicaments psychotropes sont parfois consommés en dehors de tout contexte médical et peuvent faire l'objet de détournements voire de trafics au même titre que les drogues illicites.

La Mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie (MILDT) a sollicité l'Inserm pour la réalisation d'une expertise collective sur les consommations de médicaments psychotropes, les mésusages et pharmacodépendances associés afin de bénéficier d'un éclairage scientifique sur ces phénomènes assorti de recommandations utiles à l'amélioration des dispositifs réglementaires, de prévention et de soin existant en France.

Pour répondre à cette demande, l'Inserm a réuni un groupe pluridisciplinaire de 11 experts dans les champs de l'épidémiologie, la pharmacovigilance, la santé publique, la sociologie, l'anthropologie, la toxicologie, la psychiatrie, la neurobiologie qui ont analysé plus de 1100 publications scientifiques internationales permettant de dresser les principaux constats sur la situation française dans ce domaine.

Les médicaments psychotropes

Les principaux médicaments psychotropes classiquement distingués sont les tranquillisants ou anxiolytiques, les somnifères ou hypnotiques, les neuroleptiques ou antipsychotiques, les antidépresseurs et les thymorégulateurs.

D'usage fréquent, les benzodiazépines appartiennent aux deux premières catégories de médicaments psychotropes et sont à haut risque de pharmacodépendance en cas de consommation chronique.

D'autres médicaments agissant sur l'activité psychique ont également été pris en compte dans cette expertise : les psychostimulants (méthylphénidate...), les analgésiques opiacés et les médicaments de substitution aux opiacés.

Principaux médicaments psychotropes pris en compte dans l'expertise

Classe de médicaments psychotropes	Famille (exemples)	Molécule (exemples)
Anxiolytique ou tranquillisant	Benzodiazépines	Diazépam, bromazépam
	Antihistaminiques	Hydroxyzine
	Carbamates	Méprobamate
Hypnotique ou somnifère	Benzodiazépines	Flunitrazépam, nitrazépam
	Apparentés des benzodiazépines	Zolpidem, zopiclone
Neuroleptique ou antipsychotique	Neuroleptiques typiques	Chlorpromazine, halopéridol
	Neuroleptiques atypiques	Olanzapine, rispéridone
Antidépresseur	Inhibiteurs de la recapture de la sérotonine	Fluoxétine
	Inhibiteurs de la recapture de la noradrénaline	Trimipramine, miansérine
	Inhibiteurs du catabolisme de la sérotonine (IMAO)	Moclobémide
	Thymorégulateurs	Chlorure de lithium
Psychostimulant	Sympathomimétique	Méthylphénidate
Analgésique opiacé	Alcaloïdes de l'opium	Sulfate de morphine
Médicament de substitution aux opiacés	Morphinomimétique	Buprénorphine haut dosage (BHD)
	Morphinomimétique	Méthadone

Consommation de médicaments psychotropes en France

En population générale

- Une légère augmentation de la prévalence de consommateurs de médicaments psychotropes est observée entre 2005 et 2010 (Baromètre santé¹) ;
- Le nombre de consommateurs augmente progressivement avec l'âge puis se stabilise vers la cinquantaine ;
- Environ 18 % de la population des 18-75 ans déclarent avoir consommé au moins un médicament psychotrope au cours de l'année selon l'enquête 2010 du Baromètre santé ;
- Quel que soit l'âge, les sujets consommateurs de médicaments psychotropes sont majoritairement des femmes : 23 % *versus* 13 % chez les hommes ;

Chez les usagers de drogue

- Près de 30 % des usagers de drogues² déclarent avoir consommé des médicaments psychotropes (hors traitements de substitution aux opiacés - TSO) au cours du dernier mois ;
- La consommation de médicaments psychotropes prescrits s'accompagne souvent de mésusage et la consommation de médicaments psychotropes non prescrits est élevée. Les prévalences de mésusage de médicaments psychotropes varient selon les populations d'usagers de drogues enquêtés et le type de médicaments. Par exemple, environ 30 % des usagers suivis en centres de soins déclarent avoir obtenu illégalement du clonazépam (benzodiazépine). Le mésusage de médicaments psychotropes s'intensifie dans un contexte de polyconsommation ou de mode d'administration par injection ;
- En France, 130 000 personnes sont sous traitement de substitution aux opiacés, avec une nette prédominance de la buprénorphine haut dosage (BHD) (80 %) devant la méthadone. Environ 15 % des usagers en traitement font une utilisation détournée de BHD par injection³. Parmi les usagers de BHD et de méthadone interrogés, la proportion d'usagers ayant obtenu le médicament par le marché de rue est respectivement de 35 % et 20 % ;
- Les mésusages de médicaments de substitution aux opiacés sont moins fréquents chez les usagers de drogues suivis dans les structures de soins et en médecine générale.

En France, la prévalence de la dépendance aux médicaments psychotropes est inconnue

Il est important de rappeler que tous les médicaments psychotropes n'entraînent pas forcément une dépendance. En France, aucune donnée n'existe sur la prévalence de la dépendance en population générale. Seule une approche indirecte via la durée des consommations chroniques permet de révéler différentes situations de dépendance aux médicaments psychotropes.

- Selon les données disponibles aux États-Unis et au Canada, 1 à 2 % de la population générale nord-américaine est dépendante aux médicaments psychotropes ;
- En population clinique suivie en médecine générale, une seule étude en France montre que parmi l'ensemble des sujets atteints de troubles psychiatriques une personne sur 2 serait dépendante aux benzodiazépines ;

¹ Baromètre santé, enquête déclarative menée en France dans la population générale tous les 5 ans

² On entend ici par usagers de drogues, l'ensemble des personnes consommant (au-delà de l'expérimentation) des substances psychotropes illicites, à l'exception des usagers non problématiques de cannabis.

³ Estimation initialement rapportée dans l'expertise collective « *Réduction des risques infectieux. Chez les usagers de drogues* » (Inserm, 2010)

- La dépendance à certains médicaments psychotropes (par exemple : benzodiazépines ou analgésiques opiacés, qui sont les plus concernés) implique les mêmes circuits neurologiques que ceux de la dépendance activés par des substances susceptibles d'abus telles que l'alcool, la cocaïne ou l'héroïne ;
- Une exposition antérieure aux drogues licites ou illicites peut favoriser le risque de dépendance aux médicaments psychotropes (par exemple, risque de dépendance aux antidépresseurs chez des personnes dépendantes aux opiacés ou à l'alcool).

Le phénomène du détournement de médicaments psychotropes en France

- Les principales sources d'approvisionnement sont : le nomadisme médical⁴, le marché de rue ou les cyberpharmacies ;
- Chez les usagers de drogues, les deux principales sources d'approvisionnement illégal sont le marché de rue (77%) et le don par les pairs (17%). Les principaux médicaments ainsi obtenus sont : la buprénorphine, la méthadone, les benzodiazépines (clonazépam, flunitrazépam) ;
- Des phénomènes émergents de détournement sont plus marqués pour certains médicaments psychotropes et dans certaines régions : détournements des anesthésiques (kétamine, GHB), du méthylphénidate en région Paca, du trihexyphénydyle à l'Île de La Réunion.

Positionnement de la France par rapport à ses voisins européens

Données de vente/fabrication

Selon les données 2010 de vente/fabrication fournies par l'OICS⁵ pour certains médicaments psychotropes, la France fait partie des pays européens les plus consommateurs :

- Pour les hypnotiques, la France arrive en 2^e position après la Belgique ;
- Pour les anxiolytiques, en particulier ceux issus de la famille des benzodiazépines, la France se situe en 4^e position en Europe après la Belgique, le Portugal et l'Espagne ;

En revanche, la situation de la France est plutôt en retrait pour :

- les psychostimulants, tels que le méthylphénidate, dont le niveau d'utilisation en France est 40 fois inférieur à celui du pays le plus consommateur, l'Islande ;
- les médicaments de substitution aux opiacés tels que la buprénorphine dont le niveau est très inférieur à celui de la Grande-Bretagne et de la Belgique ; et la méthadone, dont le niveau d'utilisation est 5 fois inférieur à celui de la Suisse.

Enquêtes déclaratives de référence

- Selon l'enquête ESEMED⁶, la prévalence de la consommation en France est supérieure à la prévalence moyenne de consommation des 6 pays de l'étude (Allemagne, Belgique, Espagne, France, Italie, Pays-Bas) :

⁴ Source d'approvisionnement qui a pour objectif d'obtenir une plus grande quantité de médicament par l'intermédiaire de la multiplication des prescriptions concomitantes sur une période de temps déterminée

⁵ OICS : Organe international de contrôle des stupéfiants. L'interprétation de la comparaison des niveaux différents d'utilisation est parfois difficile du fait qu'il s'agit de données agrégées. Les renseignements sur la fabrication et le commerce fournis par les États peuvent être incomplets ou ne pas porter sur toutes les substances.

- les anxiolytiques ou hypnotiques : prévalence de 18 % *versus* 10 % (moyenne des prévalences des 6 pays) ;
 - les antidépresseurs : prévalence de 6 % *versus* 3,5 % (moyenne des prévalences des 6 pays).
- Selon l'enquête ESPAD⁷ de 2011, parmi les jeunes européens scolarisés de 16 ans, l'expérimentation (au moins un usage au cours de la vie) d'anxiolytiques ou hypnotiques sans prescription médicale concerne 11 % des élèves de 16 ans en France *versus* 6 % (moyenne des prévalences pour les 36 pays de l'étude).

Principales recommandations du groupe d'experts

Prévention en population générale

- Sensibiliser et informer la population générale sur les risques liés à l'usage inapproprié de médicaments psychotropes par :
 - des campagnes nationales d'information ;
 - des actions en milieu scolaire et universitaire ;
 - une information renforcée dans les cabinets médicaux et les pharmacies (plaquettes, affiches etc.).
- Informer les patients dès la première prescription sur les risques de pharmacodépendance et les modalités d'arrêt du traitement.

Prise en charge des patients dépendants aux médicaments psychotropes

- Favoriser le travail en réseau entre les différents professionnels, consultations ou structures de soins spécialisés, et l'orientation du patient selon un parcours de soins coordonné et adapté à ses besoins et à la sévérité de la dépendance (voire de la polydépendance), en particulier lorsqu'il est alcool-dépendant ou usager de drogues sous traitement de substitution.

Actions réglementaires

- Maintenir l'accès des médicaments psychotropes uniquement sur prescription médicale ainsi que l'obligation de dispensation par un pharmacien, et quelles que soient les éventuelles évolutions des législations européennes et internationales en la matière ;
- Renforcer l'encadrement de la délivrance de médicaments psychotropes en expérimentant :
 - l'extension des ordonnances sécurisées à l'ensemble des médicaments psychotropes des listes I et II ;
 - la mise en place d'un système de téléprescription entre médecin et pharmacien ;
 - la proposition d'un contrat de prescription entre médecin, patient et pharmacien ;

⁶ ESEMED (*European Study of Epidemiology of Mental Disorders*) : étude européenne menée entre 2001 et 2003 sur l'épidémiologie des troubles mentaux en population générale, dans 6 pays (Allemagne, Belgique, Espagne, France, Italie, Pays-Bas).

⁷ ESPAD (*European School Survey Project on Alcohol and Other Drugs*) : étude européenne sur la consommation de substances chez les jeunes scolarisés de 16 ans, menée tous les 4 ans, dans 36 pays. Les résultats disponibles lors de l'expertise collective étaient ceux de l'enquête ESPAD de 2007 ; l'expérimentation d'anxiolytiques ou hypnotiques sans prescription médicale concernait 15 % des élèves de 16 ans en France *versus* 6 % (moyenne des prévalences des pays de l'étude).

- la mise à disposition des professionnels, des données de toutes les délivrances antérieures (sur les trois derniers mois), afin qu'ils puissent repérer et informer les patients à risque.

- Evaluer le risque de report de mésusage vers une autre substance potentiellement plus dangereuse, avant toute décision réglementaire de limitation de l'accès à un médicament.

Veille et observation

- Reconsidérer dans son ensemble le dispositif d'observation et mieux articuler les différents dispositifs, programmes et réseaux de surveillance ;
- Améliorer le suivi pharmaco-épidémiologique des médicaments psychotropes en le confiant à une organisation indépendante de l'industrie pharmaceutique, sous l'égide des pouvoirs publics de santé.

Recherche :

- Développer une politique de santé publique appropriée aux médicaments psychotropes fondée sur des recherches pluridisciplinaires et des évaluations, en priorité sur :
 - la prévalence de la dépendance aux médicaments psychotropes, en particulier en population générale ;
 - l'impact sanitaire et social du mésusage des médicaments psychotropes chez les usagers de drogues ;
 - les conséquences neuro-développementales à long terme d'une exposition aux médicaments psychotropes au cours de l'enfance et de l'adolescence, mais également au cours de la grossesse : en France, 6 % des femmes enceintes consomment des médicaments psychotropes dont 3 % des anxiolytiques et/ou hypnotiques de la famille des benzodiazépines.

Le groupe d'experts a formulé des recommandations dans le cadre de la procédure d'expertise collective. L'intégralité de la synthèse et des recommandations est consultable en ligne :

www.inserm.fr/

Groupe d'experts et auteurs

Agnès CADET-TAÏROU, Pôle Tendances récentes et phénomènes émergents, Observatoire français des drogues et des toxicomanies (OFDT), Saint-Denis La Plaine

Tiphaine CANARELLI, Pôle Indicateurs, Observatoire français des drogues et des toxicomanies (OFDT), Saint-Denis La Plaine

Serge ESCOTS, Institut d'anthropologie clinique, Toulouse

Françoise FACY, Unité mixte de recherche épidémiologique et de surveillance transport travail environnement (Umrestte), UMR 9405, Ifsttar-Université Lyon 1, Bron

Laurence LANFUMEY-MONGREDIEN, Équipe Physiopathologie des troubles de l'humeur et de l'addiction, Centre de psychiatrie et neurosciences, Inserm, UMR-S 894, Université Pierre et Marie Curie, Paris

Maryse LAPEYRE-MESTRE, Équipe Pharmaco-épidémiologie, Laboratoire d'Épidémiologie et analyses en santé publique, Inserm, UMR 1027, Université Paul Sabatier ; Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictovigilance (CEIP-A) de Toulouse, Service de pharmacologie clinique, CHU, Toulouse

Philippe LE MOIGNE, Cermes3 (Centre de recherche médecine, sciences, santé, santé mentale et société), Inserm U 988, CNRS UMR 8211, EHESS, Université Paris Descartes, Paris

Florence NOBLE, Unité de Neuropsychopharmacologie des addictions, Inserm UMR-S 705 / CNRS UMR 8206, Université Paris Descartes, Paris

Xavier THIRION, Équipe Évaluation hospitalière – Mesure de la santé perçue EA 3279, Laboratoire de Santé publique, Faculté de médecine de Marseille ; Centre d'évaluation et d'information sur la

pharmacodépendance et d'addictovigilance (CEIP-A) de Marseille, Aix-Marseille Université, Marseille

Marie TOURNIER, Pharmaco-épidémiologie et évaluation de l'impact des produits de santé sur les populations, Inserm U 657, Centre hospitalier Charles Perrens, Université Bordeaux Segalen, Bordeaux

Florence VORSPAN, Csapa (Centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie) Espace Murger, Hôpital Fernand Widal, AP-HP ; Unité de Neuropsychopharmacologie des addictions, Inserm UMR-S 705 / CNRS UMR 8206, Université Paris Descartes, Université Paris Diderot, PRES Sorbonne Paris Cité, Paris

Coordination scientifique de l'expertise

Centre d'expertise collective de l'Inserm

Qu'est-ce que l'expertise collective de l'Inserm ?

L'expertise collective est une mission de l'Inserm depuis 1994. Plus de soixante dix expertises collectives ont été réalisées dans de nombreux domaines de la santé.

L'Expertise collective Inserm apporte un éclairage scientifique sur un sujet donné dans le domaine de la santé à partir de l'analyse critique et de la synthèse de la littérature scientifique internationale. Elle est réalisée à la demande d'institutions souhaitant disposer des données récentes issues de la recherche, utiles à leurs processus décisionnels en matière de politique publique. L'expertise doit être considérée comme une étape initiale nécessaire pour aboutir, à terme, aux prises de décision.

Pour répondre à la question posée, l'Inserm réunit un groupe pluridisciplinaire d'experts reconnus composé de scientifiques et de médecins. Ces experts rassemblent, analysent les publications scientifiques et en font une synthèse. Des «lignes forces» sont dégagées et des recommandations parfois élaborées.

Les conclusions apportées par les travaux d'expertise collective contribuent au débat des professionnels concernés et au débat de société.

Contact presse

presse@inserm.fr