

auprès de la Ministre de l'Emploi
et de la Solidarité

Paris, le .j 4 JAN. 200

Cab/DG/SH/CMO/n°A.99080118

Monsieur le Président,

Vous avez souhaité attirer mon attention sur le risque de passage à l'acte suicidaire lié à la prise de médicaments de la classe des benzodiazépines et la nécessité d'inscrire dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) les précautions d'emploi relevant de cette classe thérapeutique.

Je suis aujourd'hui en mesure de porter à votre connaissance les éléments suivants :

En décembre 1998, au cours d'une réunion organisée entre l'Agence du médicament et l'association d'aide aux victimes des accidents des médicaments que vous présidez, il a été convenu qu'une procédure d'échange soit mise en place afin d'évaluer les événements indésirables déclarés par votre association. À ce jour, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), qui s'est substituée à l'Agence du médicament en mars 1999, a été destinataire de 94 formulaires de déclaration d'événements indésirables qui sont en cours d'évaluation par les centres régionaux de pharmacovigilance.

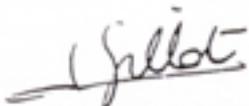
Par ailleurs, conformément aux engagements qui avaient été pris en décembre et suite à une étude conduite sur les RCP des benzodiazépines dans d'autres pays, l'Afssaps a proposé de modifier la rubrique de précautions d'emploi du RCP des benzodiazépines dans les termes suivants : "les benzodiazépines et produits apparentés ne doivent pas être utilisés seuls pour traiter la dépression ou l'anxiété associée à la dépression dans la mesure où elles peuvent favoriser un passage à l'acte suicidaire. Les benzodiazépines ne constituent pas le traitement principal des troubles psychotiques."

Cette nouvelle mention a été soumise à la Commission d'autorisation de mise sur le marché qui l'a approuvée le 25 novembre dernier. Les rectificatifs de l'autorisation de mise sur le marché sont en cours de rédaction et seront adressés aux laboratoires durant la première quinzaine de janvier 2000.

Enfin, parallèlement à cette modification de l'AMM, il a été prévu de mettre en place un groupe d'experts chargé d'évaluer l'éventuel potentiel désinhibiteur de cette classe de médicaments dans des conditions normales d'utilisation. Ce groupe rendra son avis au printemps prochain et j'ai demandé à l'Afssaps de vous tenir informé des conclusions de cette étude.

En espérant avoir donné entière satisfaction à votre demande, je vous prie de croire, Monsieur le Président, à l'assurance de ma considération distinguée.

Monsieur Georges Alexandre IMBERT
Président de l'AAA-VAM
10, rue de la Paix
75002 PARIS


Dominique GILLOT