

**Ligne directrice de l'AFMPS relative au mode de délivrance des  
antidépresseurs, des antipsychotiques, des hypnotiques, des  
sédatifs, des anxiolytiques et des antiépileptiques  
(limitation de la délivrance aux officines ouvertes au public)**

*Version 6.2*

*Date de publication : 22/12/11*

## I. Introduction

La règle générale de l'AFMPS est d'attribuer un même statut de délivrance à des médicaments contenant la même substance active, au même dosage et sous la même forme pharmaceutique. Dans des classes thérapeutiques dans lesquelles la taille ou la forme du conditionnement comporte un risque potentiel, une exception à la règle générale peut être indiquée, et ce, en limitant à un usage hospitalier la délivrance de grands conditionnements ou de formes spécifiques de conditionnement. Si une exception est faite à la règle générale, celle-ci doit être établie dans une ligne directrice spécifique de l'AFMPS (voir stratégie de l'AFMPS au sujet des modes de délivrance).

Ce document décrit la stratégie utilisée par l'AFMPS pour limiter la délivrance dans les officines ouvertes au public des antidépresseurs, des antipsychotiques, des hypnotiques, des sédatifs, des anxiolytiques et, par extension, également des antiépileptiques. La description des indications reprise dans le RCP approuvé est utilisée pour identifier si un médicament appartient à l'une de ces catégories.

L'objectif de cette ligne directrice est de réduire le risque d'intoxications accidentelle ou volontaire ainsi que le risque de dépendance sans affecter la compliance du traitement ou le confort du patient.

Ce document est d'application pour les médicaments ayant une autorisation de mise sur le marché (AMM) nationale, indépendamment de la procédure utilisée pour obtenir l'AMM (procédures nationale, reconnaissance mutuelle ou décentralisée).

## II. Forme de conditionnement

Des formes individuelles de conditionnement sont préférées pour les raisons suivantes :

- compliance thérapeutique
- moindre risque d'intoxication accidentelle
- marge de sécurité plus élevée en cas d'intentions suicidaires

Par conséquent, la stratégie ci-dessous sera appliquée aux formes orales solides d'antidépresseurs, d'antipsychotiques, d'hypnotiques, de sédatifs, d'anxiolytiques et d'antiépileptiques :

- Pour une nouvelle demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) : les flacons de comprimés sont réservés pour un usage hospitalier.
- Pour une AMM existante :
  - ✓ Si le produit est présenté aussi bien en flacons qu'en conditionnements sous blister, seuls les blisters pourront être délivrés dans les officines ouvertes au public.
  - ✓ Si le produit est uniquement présenté en flacons, la délivrance des flacons peut être maintenue dans les officines ouvertes au public. Il est toutefois recommandé au titulaire de l'AMM d'examiner le passage à un conditionnement sous blister.

### III. Taille du conditionnement

- Antidépresseurs

Pour les formes solides ou orales, la délivrance d'antidépresseurs dans des officines ouvertes au public est limitée à une taille de conditionnement de maximum 120 unités (comprimés ou capsules).

Des tailles de conditionnement de 120 unités peuvent couvrir une période suffisamment longue de traitement, ce qui bénéficie à la compliance thérapeutique.

D'autre part, une limitation de la taille du conditionnement à 120 comprimés tient également compte de la propension au suicide du patient dépressif et le risque en cas de surdosage intentionnel est moindre.

Chez les patients présentant un risque clairement perceptible de suicide, il relève de la responsabilité du médecin de prescrire de petits conditionnements afin de réduire ce risque de suicide par une prise massive d'antidépresseurs. Il est recommandé aux firmes de mettre des petits conditionnements de chaque antidépresseur à la disposition des officines ouvertes au public.

Pour les préparations liquides orales, les quantités sont limitées à maximum 1 mois de traitement. Ci-dessous, les quantités maximales acceptées par conditionnement :

- mirtazapine : 1,5 g
- escitalopram : 600 mg
- paroxétine : 1,5 g
- sertraline : 6 g

Pour les substances actives qui ne sont actuellement pas disponibles sous forme liquide orale, toute nouvelle demande relative au mode de délivrance sera évaluée. Cette ligne directrice y sera ensuite adaptée.

Pour les antidépresseurs sous forme parentérale, aucune limitation n'est appliquée pour la vente dans les officines ouvertes au public.

- Antipsychotiques

Pour les antipsychotiques, aucune limitation de la taille du conditionnement ne s'applique pour une délivrance dans les officines ouvertes au public, et ce, vue la nature chronique de l'affection, l'absence d'abus et l'importance de la compliance thérapeutique.

- Antiépileptiques

Pour les antiépileptiques, aucune limitation de la taille du conditionnement ne s'applique pour une délivrance dans les officines ouvertes au public, et ce, vue la nature chronique de l'affection, l'absence d'abus et l'importance de la compliance thérapeutique.

- Hypnotiques, sédatifs, anxiolytiques : benzodiazépines et apparentés

Vu le risque de dépendance et d'abus de ces médicaments, la taille du conditionnement pour la délivrance dans une officine ouverte au public sera limitée à :

- 30 comprimés/capsules par boîte pour les benzodiazépines et apparentés qui n'ont que l'insomnie comme indication.
- 60 comprimés/capsules par boîte pour les benzodiazépines qui ont d'autres indications que les insomnies ou des indications supplémentaires (par ex. anxiété, relaxation musculaire).
- Le flunitrazepam reste un médicament spécialement réglementé dont aucun conditionnement de plus de 10 comprimés ne peut être mis sur le marché.
- Pour les préparations liquides orales, les quantités sont limitées à maximum 1 mois de traitement. Voici les quantités maximales autorisées par conditionnement :
  - alprazolam : 45 mg
  - prazépam : 2 g

Pour les substances actives qui ne sont actuellement pas disponibles sous formes liquides orales, toute nouvelle demande relative au mode de délivrance sera évaluée. Cette ligne directrice y sera ensuite adaptée.

Afin de prévenir tout abus, la taille maximale de conditionnement de formes parentérales de benzodiazépines et apparentés pour la vente dans des officines ouvertes au public est limitée à 10 unités.

## IV. Application

Après la publication de cette ligne directrice, la stratégie décrite ci-dessus relative à la taille et à la forme de conditionnement sera immédiatement appliquée pour les nouvelles demandes d'AMM.

Pour des AMM existantes :

- ✓ Dès la publication de la ligne directrice, il est recommandé au titulaire de l'AMM de se mettre en conformité avec cette ligne directrice, par exemple lorsqu'une nouvelle proposition d'AMM est introduite en relation avec une variation ou avec la procédure de renouvellement.
- ✓ A partir de 6 mois après la publication de la ligne directrice, lors du traitement d'une variation ou d'un renouvellement, l'AMM sera mise en conformité avec cette ligne directrice par l'AFMPS.
- ✓ A partir de 12 mois après la publication de la ligne directrice, l'AFMPS peut demander une adaptation en dehors d'une procédure de variation ou de renouvellement en cours pour des produits qui n'ont pas encore été mis en conformité avec cette ligne directrice.