



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Direction générale de la Santé

Sous direction *Politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins*
Bureau Médicament
DGS/PP2

Paris, le 10 DEC 2013

Personne chargée du dossier : Michel PORTENART

Tel : 01.40.56.50.22

Fax : 01.40.56.47.92

Mail : michel.portenart@sante.gouv.fr

Monsieur le Président,

La pratique de la sédation consciente sous psychotropes, principalement midazolam et diazépam, en cabinet dentaire a tendance à se développer. Plusieurs signalements par les agences régionales de santé ont été rapportés à la Direction Générale de la Santé (DGS) et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Cette pratique peut s'avérer dangereuse en cabinet car elle nécessite de strictes conditions d'utilisation de ces spécialités pharmaceutiques qui ne peuvent être mises en œuvre en cabinet dentaire. De plus, ces utilisations se font en contradiction avec les autorisations de mise sur le marché de ces spécialités.

Le directeur général de l'AFSSAPS, devenue ANSM le 1^{er} mai 2012, a, dans un courrier qui vous a été adressé le 29 décembre 2010, rappelé que l'utilisation du midazolam en cabinet dentaire n'était pas possible, ce médicament étant réservé à l'usage hospitalier. Ce courrier indique qu'il existe une variabilité interindividuelle de la réponse au traitement avec risque de surdosage pouvant entraîner détresse respiratoire et hypoxémie. Ce même courrier refusait la levée de la réserve hospitalière pour des raisons de sécurité sanitaire.

De même, dans son rapport d'évaluation de décembre 2010 intitulé « Quels niveaux d'environnements techniques pour la réalisation d'actes interventionnels en ambulatoire ? », la Haute Autorité de Santé (HAS) a affirmé que « le midazolam doit être administré uniquement par des médecins expérimentés dans un lieu totalement équipé pour la surveillance et le maintien des fonctions cardio-respiratoires, et par des personnes formées spécifiquement à la reconnaissance et à la prise en charge des événements indésirables attendus et ayant l'expérience de la réanimation cardio-respiratoire », rappelant que les spécialités en question étaient réservées à l'usage hospitalier.

Monsieur le Docteur COUZINOU
Président du Conseil National
Ordre des Chirurgiens-dentistes
22, rue Emile Meunier
B.P. 2016
75761 PARIS CEDEX 16

Dans un courrier en date du 2 novembre 2012 adressé à un directeur général d'ARS, le directeur général de l'ANSM rappelait les exigences précitées relatives au midazolam et rappelait l'inutilité et la dangerosité de la sédation par le diazépam injectable, rappelant les indications retenues dans l'autorisation de mise sur le marché des spécialités concernées.

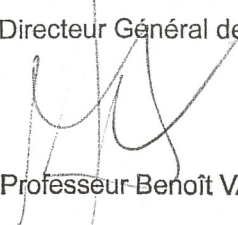
Dans un courrier en date du 22 mai 2012, la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR), a indiqué que la sédation intraveineuse est une pratique médicale réalisée par des médecins anesthésistes réanimateurs rompus à la prise en charge des complications inhérentes à ces pratiques et que l'injection intraveineuse de benzodiazépines faisant courir un risque au patient, nécessiterait une surveillance toute particulière et devait être assimilée à une anesthésie générale.

Enfin, il est rappelé que seule la sédation par mélange équimoléculaire d'oxygène et de protoxyde d'azote (MEOPA) est possible en cabinet dentaire dans le respect de l'AMM de ce médicament et de ses conditions d'utilisation.

Aussi, afin que les pratiques soient sécurisées dans tous les cabinets dentaires, je vous demande de transmettre le présent courrier à chacun de vos conseils départementaux pour qu'ils assurent sa diffusion à l'ensemble des chirurgiens-dentistes de France. Je vous en remercie par avance.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.

Le Directeur Général de la Santé,



Professeur Benoît VALLET