

Le 7 janvier 2017 a été publié un arrêté modifiant les conditions de prescription et délivrance du zolpidem qui prendra effet le 10 avril 2017. Cette mesure, qui applique au zolpidem une partie de la réglementation des stupéfiants, a été prise pour limiter le risque d'abus et de détournement de ce médicament et d'en favoriser le bon usage.

Les spécialités contenant du zolpidem (Stilnox®, Edluar® et génériques) devront être prescrites sur ordonnance sécurisée, en toutes lettres (avec interdiction de chevauchement d'ordonnances sur une même période et pour un même prescripteur)*

Le zolpidem est une substance apparentée aux benzodiazépines (zz *drug*). Tout comme la zopiclone (Imovane®), il possède une demi-vie courte, d'où son utilisation comme hypnotique. Pourtant, de par ses propriétés psychostimulantes, le potentiel d'abus/dépendance du zolpidem diffère de celui de la zopiclone et des autres benzodiazépines.

Ces spécificités pharmacologiques sont confirmées par les données des enquêtes nationales du réseau d'addictovigilance et celles publiées dans la littérature, montrant au fil du temps une augmentation du nombre et de la sévérité des cas d'abus et de pharmacodépendance liés au zolpidem et 2 populations de consommateurs distinctes.

- 1) une population d'utilisateurs chroniques de doses élevées mais ayant une utilisation thérapeutique du zolpidem
- 2) une population présentant un mésusage ou un abus à la recherche d'un effet autre qu'hypnotique notamment récréatif (quête compulsive de médicament à la recherche d'effets positifs : stimulant, euphorisant, anxiolytique, antalgique, auto-thérapeutique) voire une utilisation détournée par les usagers de drogues, avec des cas d'injections IV et de prise par voie nasale. Ces cas décrivent parfois l'utilisation de doses très élevées ou mégadoses allant jusqu'à 2000 mg/j (200 comprimés).

De plus, on observe depuis plusieurs années une augmentation du nombre de cas de soumission chimique avec le zolpidem, utilisé pour son effet désinhibiteur et l'amnésie antérograde qu'il provoque. Le zolpidem est également depuis 2007 le médicament le plus rapporté dans l'enquête OSIAP (Indicateur d'Abus Possible – réalisée auprès des pharmacies d'officine).

Aussi, on ne retrouve pas avec la zopiclone d'utilisation de mégadose ni de détournement de la voie d'administration bien qu'elle présente des risques comparables à ceux des autres benzodiazépines (dépendance, abus, prise chronique, tolérance, sevrage à l'arrêt, etc...).

*Le zolpidem reste inscrit sur la liste I des substances vénéneuses et sa prescription est toujours limitée à 28 jours, sans obligation pour le patient de présenter l'ordonnance au pharmacien dans les 3 jours suivant la date de prescription pour la délivrance de la totalité de son traitement. De plus, le pharmacien n'aura pas l'obligation d'archiver une copie des ordonnances pendant 3 ans.

N'hésitez pas à contacter le Centre d'Addictovigilance PACA Corse pour toute question concernant les substances psychoactives ou pour toute déclaration de cas d'abus ou de pharmacodépendance.

CEIP-ADDICTOVIGILANCE PACA-CORSE

Service de Pharmacologie Clinique et Pharmacovigilance – Hôpital La Timone – Aix Marseille Université



264 rue Saint Pierre – 13385 Marseille
cedex 5

+33(0).491.38.7563

+33(0).491.47.21.40

michel.spadari@ap-hm.fr

Arrêté du 7 janvier 2017 portant application d'une partie de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de zolpidem administrés par voie orale, publié au JORF n°0008 du 10 janvier 2017 et qui entre en application 90 jours à compter de la date de publication. Victorri-Vigneau et al. ZZ drugs : deux vrais-faux jumeaux ? Potentiel d'abus et de dépendance de la zopiclone et du zolpidem. Le courrier des addictions (2015) 17 ; 3. Victorri-Vigneau et al. Evidence of zolpidem abuse and dependence: results of the French Centre for Evaluation and Information on Pharmacodependence (CEIP) network survey. Br J Clin Pharmacol (2007) 64:2; 198-209. Victorri-Vigneau et al. Pharmacoepidemiological characterisation of zolpidem and zopiclone usage. Eur J Clin Pharmacol (2013) 69: 1965-1972. Compte rendu de la Commission Nationale des Stupéfiants et Psychotropes, séance du 21 novembre 2013.
http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/ab78fffb49da3bf1ef109c45afc4a72a.pdf