

# Enquête

1

Zolpidem /  
autres hypnotiques

# Rappels sur le Zolpidem (1)

2

- **Hypnotique** apparenté aux benzodiazépines
- Indication limitée aux troubles du sommeil en cas **d'insomnie occasionnelle ou transitoire**
- Posologie recommandée : 10 mg par jour
- **Traitement aussi bref que possible**, de quelques jours à 4 semaines

# Rappels sur le Zolpidem (2)

3

- Enquêtes nationales d'addictovigilance mises en place depuis 1993 :
  - ✦ Utilisation dans les indications thérapeutiques, mais à **doses élevées sur de longues périodes**
  - ✦ Mésusage ou abus à la recherche d'un **effet récréatif**
  - ✦ Utilisation détournée par les usagers de drogues (sous forme d'**injections**)
  - ✦ Augmentation depuis plusieurs années du nombre de cas de **soumission chimique**

# Arrêté du 7 janvier 2017

4

- Nouvelles conditions de prescription et délivrance
- À compter du **10 avril 2017**
- Le zolpidem (STILNOX® et génériques)
  - ✦ Reste inscrit sur la liste I des substances vénéneuses
  - ✦ Sa prescription reste
    - Limitée à 28 jours
  - ✦ Mais doit se faire
    - Sur ordonnance sécurisée
    - En toutes lettres
  - ✦ Chevauchement interdit sauf mention expresse du prescripteur
  - ✦ Pas d'obligation de présenter l'ordonnance dans les 3 jours
  - ✦ Pas d'obligation pour le pharmacien d'archiver une copie des ordonnances pendant 3 ans

# Méthodologie de l'enquête Vigimed (1)


5

- Objectifs

- ✦ Observer les **données de prescription** des hypnotiques dans les établissements de santé du réseau Vigimed
- ✦ **Analyser les modifications de prescriptions** liées au changement de statut du zolpidem
- ✦ **Étudier les moyens de diffusion de l'information** mis en place dans chaque établissement et leurs retombées
- ✦ **Décrire l'organisation** de chacun des établissements pour la mise en application du changement de statut du zolpidem
- ✦ **Évaluer les difficultés et les avantages** pour les PUI liés au changement de statut du zolpidem

# Méthodologie de l'enquête Vigimed (2)

6

- Périodes de recueil des données
  - ✦ P1 (entre le 09/01/2017 et le 05/02/2017) : période à laquelle le zolpidem était simplement inscrit en liste I
  - ✦ P2 (entre le 06/03/2017 et le 02/04/2017) : période correspondant à la période intermédiaire entre l'annonce du changement de statut et sa mise en application (**10/04/2017**)
  - ✦ P3 (entre le 02/05/017 et le 28/05/2017) : période post mise en application de l'arrêté
  - ✦  *Prescription obligatoire du zolpidem sur ordonnance sécurisée - Point d'Information 11/01/2017*

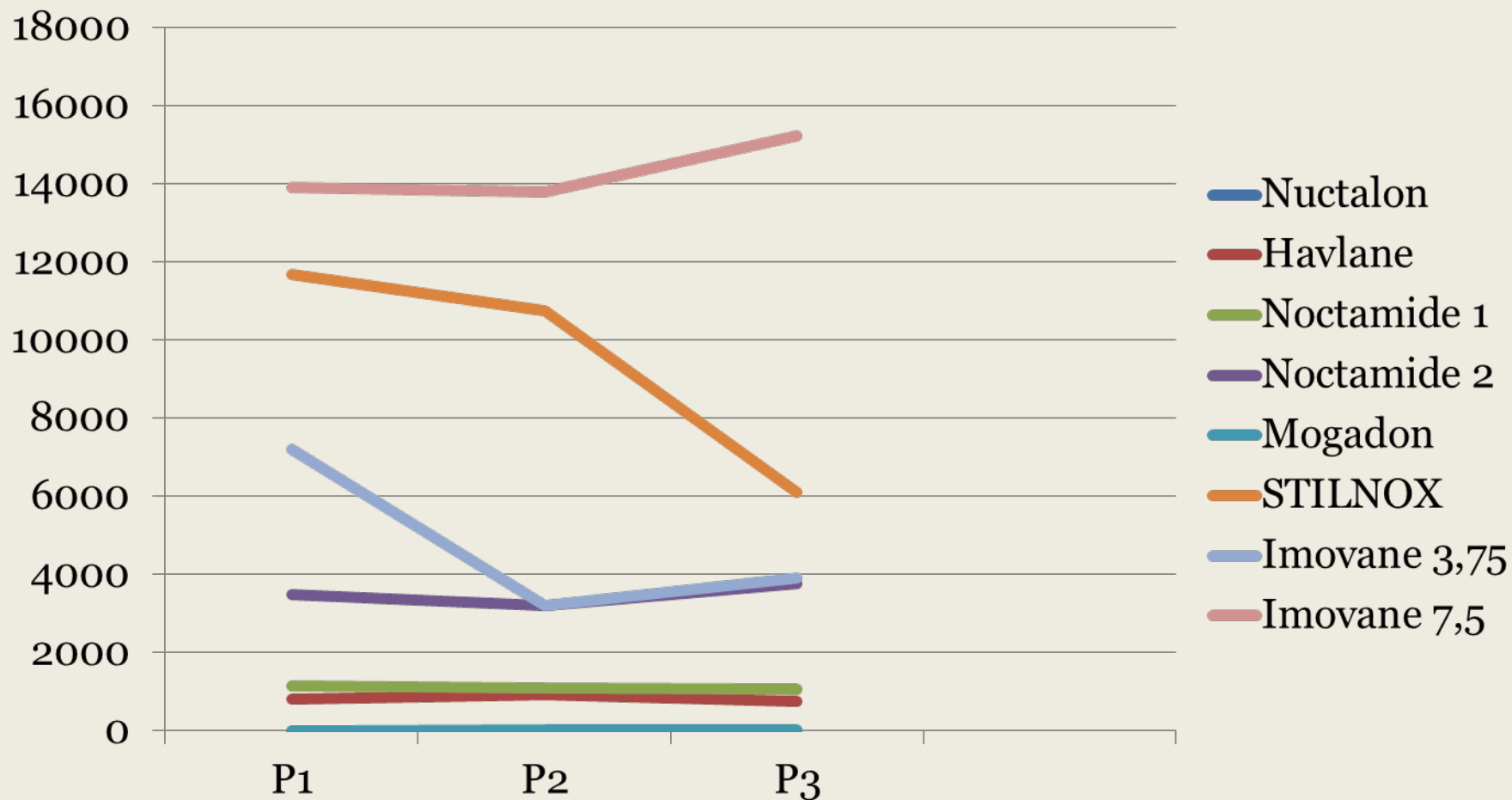
# Résultats globaux (17 établissements/ 23 : 74 %)

7

Nom de l'hypnotique	P1	P2	P3	% P1-P3
Estazolam (NUCTALON)	0	0	0	
Loprazolam (HAVLANE)	820	929	747	- 8,9 %
Lormétazépam (NOCTAMIDE 1)	1147	1083	1070	- 6,7 %
Lormétazépam (NOCTAMIDE 2)	3490	3197	3758	+ 7,7 %
Nitrazépam (MOGADON)	0	20	37	
<b>Zolpidem (STILNOX)</b>	11684	10761	6108	- 47,7 %
Zopiclone (IMOVANE 3,75)	2527	3070	3899	+ 54,3 %
Zopiclone (IMOVANE 7,5)	13903	13793	15245	+ 9,6 %
<b>TOTAL</b>	<b>33571</b>	32853	<b>30864</b>	- 8,1 %

# Schéma des résultats

8





# Types d'établissements (17)

9

## 1. Centres hospitaliers « **généraux** » de ville et **cliniques** (6) :

- CH Guéret, Brive, Châteauroux, polyclinique de Limoges 2 sites, clinique des cèdres à Brive

## 2. Centres hospitaliers **périphériques** et de « **soins de suite** » (5) :

- CH St Junien, St Yrieix, Ste Feyre, Tulle, Ussel

## 3. Centres hospitaliers orientés **gériatrie** (5) :

- CH Aubusson, Cornil, Evaux les Bains, La Souterraine, St Léonard

## 4. Centre hospitalier spécialisé (1)

- CH Esquirol

# Résultats groupe 1 « CH généraux et cliniques » (6)

10

Nom de l'hypnotique	P1	P2	P3	% P1-P3
NUCTALON	0	0	0	
HAVLANE	253	523	249	- 1,6 %
NOCTAMIDE 1	7	40	18	+ 157 %
NOCTAMIDE 2	2738	2498	2938	+ 7,3 %
MOGADON	0	0	0	
<b>STILNOX</b>	5793	5782	2961	- 48,9 %
IMOVANE 3,75	120	91	62	- 48,3 %
IMOVANE 7,5	8856	8513	9009	+ 1,7 %
<b>TOTAL</b>	17767	17447	15237	- 14,2 %

# Résultats groupe 2 « CH périphériques » (5)

11

Nom de l'hypnotique	P1	P2	P3	% P1-P3
NUCTALON	0	0	0	
HAVLANE	323	254	308	- 4,6 %
NOCTAMIDE 1	313	356	456	+ 45,7 %
NOCTAMIDE 2	285	287	398	+ 39,6 %
MOGADON	0	20	0	
<b>STILNOX</b>	2924	2612	1873	- 36 %
IMOVANE 3,75	1349	1710	1984	+ 47,1 %
IMOVANE 7,5	3061	3150	3652	+ 19,3 %
TOTAL	8255	8389	8671	+ 5 %

# Résultats groupe 3 « gériatrie » (5)

12

Nom de l'hypnotique	P1	P2	P3	% P1-P3
NUCTALON	0	0	0	
HAVLANE	156	146	116	- 25,6 %
NOCTAMIDE 1	172	171	228	+ 32,6 %
NOCTAMIDE 2	467	412	422	- 9,6 %
MOGADON	0	0	37	
<b>STILNOX</b>	2603	2107	1248	- 52 %
IMOVANE 3,75	1025	1160	1608	+ 56,9 %
IMOVANE 7,5	1690	1724	1974	+ 16,8 %
TOTAL	6113	5720	5633	- 7,9 %

# Résultats « CH spécialisé »

13

Nom de l'hypnotique	P1	P2	P3	% P1-P3
NUCTALON	0	0	0	
HAVLANE	88	6	74	- 15,9 %
NOCTAMIDE 1	655	516	368	- 43,8 %
NOCTAMIDE 2	0	0	0	
MOGADON	0	0	0	
STILNOX	364	260	26	- 92,9 %
IMOVANE 3,75	33	109	245	+ 642,4 %
IMOVANE 7,5	296	406	610	+ 106,1 %
TOTAL	1436	1297	1323	- 7,9 %

# Interprétation

14

- **Baisse globale des prescriptions d'hypnotiques**  
(-8,1 %)
  - ✦ Plus marquée dans les hôpitaux généraux et les cliniques (- 14,2 %)
  - ✦ Identique dans l'hôpital spécialisé et en gériatrie (- 7,9 %)
  - ✦ MAIS en augmentation dans les CH périphériques (+ 5 %)
- Baisse des prescriptions de zolpidem de 47,7 % (sauf dans les CH périphériques où elle est moindre [- 36 %])
- Report des prescriptions vers :
  - ✦ **IMOVANE 3,75 mg** surtout en gériatrie (+ 56,9 %) et en milieu spécialisé (+ 642,4 %)
  - ✦ **IMOVANE 7,5 mg**
  - ✦ **NOCTAMIDE 2 mg** (pas utilisé en CH spécialisé)

# Moyens de diffusion de l'information

15

- **Note interne de la PUI vers les services**  
(6 établissements) en mars et avril
- **Diffusion de la lettre aux professionnels de santé de l'ANSM** (7 établissements) **en mars**
- **COMEDIMS** (4 établissements)
- **Communication à partir de la visioconférence VIGIMED**  
(2 établissements)

# Organisation au sein des établissements

16

- **Suppression des dotations dans tous les services** (et retrait des réserves des services pour certains)
- Prescriptions informatisées bloquées à 28 jours
- Prescriptions nominatives et traçabilité de l'administration
- Paramétrage du médicament pour ordonnance sécurisée
- Réévaluation des traitements en cours (pour les résidents en EHPAD)



# Difficultés rencontrées avec le nouveau statut de zolpidem

17

- **Intégration de l'information par tous les prescripteurs et par les IDE**
- **Rupture de prescription chez les patients en EHPAD quand le médecin ne vient pas à la bonne date**
- Délivrance fractionnée à 7 jours
- Traçabilité nominative
- Retour des comprimés non administrés

# Conclusion

18

- **Baisse globale des prescriptions d'hypnotiques**
- Report des prescriptions suivant le type d'établissement vers :
  - ✦ **IMOVANE 3,75 mg**
  - ✦ IMOVANE 7,5 mg
  - ✦ NOCTAMIDE 2 mg