

Addictovigilance

Bulletin de l'Association des Centres d'Addictovigilance

www.addictovigilance.fr

Actualités : nouvelles législations, pourquoi ?

Depuis plusieurs années, des comportements addictifs ainsi qu'un détournement important du zolpidem et de la kétamine ont été mis en évidence. Les conditions de prescription et de délivrance (CPD) de ces spécialités ont donc été renforcées. Les arrêtés prennent effet le 10 avril 2017 pour le zolpidem et le 24 avril 2017 pour la kétamine.

Zolpidem

Kétamine

Un peu de pharmacologie

Le zolpidem a été, lors de sa commercialisation, présenté comme possédant les bénéfices des benzodiazépines (réduction du délai d'endormissement, augmentation qualitative et quantitative du sommeil) sans en présenter les effets indésirables du fait de sa sélectivité d'action sur le récepteur benzodiazépinique $\omega 1$ impliqué dans la sédation. Il est rapidement apparu que ce n'était pas le cas.

La kétamine est un antagoniste non compétitif des récepteurs glutamatergiques. Elle procure une sensation de dissociation entre l'esprit et le corps ainsi qu'un état anesthésique caractérisé par une profonde analgésie bien qu'il y ait une conservation des réflexes pharyngés et laryngés.

Des produits détournés et surveillés

Le zolpidem obtient son AMM en France en 1987. Il est sur liste I. En 2002 l'OMS l'inscrit sur le tableau IV des psychotropes (qui regroupe les substances susceptibles de donner lieu à des dépendances).

Suite à la mise en évidence de cas d'abus et de dépendance, une enquête d'addictovigilance est ouverte en 2003 sur les données de 1993 à 2003, ainsi qu'une seconde enquête sur la période 2003-2010. Au terme de celles-ci, la prescription sur ordonnance sécurisée est demandée par la Commission des Stupéfiants et Psychotropes.

Les enquêtes montrent l'existence de deux groupes de consommateurs de zolpidem :

- une population d'utilisateurs chroniques de doses élevées mais ayant une utilisation à finalité hypnotique du produit,
- une population recherchant un effet autre, antalgique, euphorisant ou stimulant, avec pour certains une consommation par injection ou inhalation.

Les rapports de 2013 et 2016 montrent la persistance de la problématique.

Entre novembre 2010 et avril 2013, plus de 200 notifications d'abus ou de détournement ont été rapportées au réseau des CEIP-A (soit un peu plus de 5% du total des notifications d'addictovigilance).

De plus, le zolpidem est la molécule la plus présente sur les ordonnances falsifiées, et ce depuis 2007. Il représentait 37,4% des médicaments cités sur les ordonnances falsifiées en 2014 (*enquêtes OSIAP 2007 à 2014*).

Dans les soumissions chimiques le zolpidem prend une part de plus en plus importante. D'après les derniers résultats officiels, il était impliqué dans 8 des 66 cas déclarés (*enquête Soumission Chimique 2014*).

Les premiers cas d'abus en France remontent à 1992. Ils ont entraîné dès 1997 une inscription de la kétamine et de ses sels sur la liste des stupéfiants.

Seules les préparations injectables ont été laissées sur la liste I des substances vénéneuses. L'utilisation est réservée au milieu hospitalier.

Depuis les années 2000, les préparations injectables de kétamine sont retrouvées en milieu festif, où elles sont consommées à la recherche d'un effet euphorisant. La kétamine est alors sniffée le plus souvent, ou injectée.

La population de consommateurs est à présent bien connue. Il s'agit dans la plupart des cas de polyconsommateurs. Environ un quart des usagers consomment la kétamine de manière hebdomadaire voire journalière. La grande majorité des sujets (82%) consomment depuis plus d'un an.

Il existe également une population de personnes devenant dépendantes suite à l'utilisation de la kétamine dans le cadre d'une prise en charge de la douleur.

Le rapport d'expertise de 2013 faisant suite à une enquête nationale montre une augmentation du nombre de consommateurs depuis 2010. Celle-ci est accompagnée par une multiplication des saisies par la police (2 en 2005, 30 en 2013).

AVANT

- Prescription limitée à 28 jours
- Sur liste I des substances vénéneuses

APRÈS

- Prescription limitée à 28 jours
- Sur liste I des substances vénéneuses
- **Prescription sur ordonnance sécurisée**
- **Interdiction de chevauchement sauf mention expresse du prescripteur**
- *Exceptions à la réglementation des stupéfiants : pas de délai de carence, ni d'archivage des copies d'ordonnance*

AVANT

- Sur liste I des substances vénéneuses
- Obligation de déclaration de vol
- Obligation de stockage dans un local fermé à clef

APRÈS

- **Classées sur la liste des stupéfiants**
- Obligation de déclaration de vol
- Obligation de stockage dans un local fermé à clef
- **Registre spécial pour les entrées et les sorties**
- **Prescription sur ordonnance sécurisée**

Les ordonnances sécurisées : des ordonnances non photocopiables



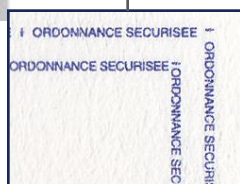
Encre spéciale
« bleu médecin »

Papier filigrané
dans la masse

Numéro de lot
(traçabilité)

Carré de sécurité
(micro-lettres)

Le nombre de médicaments prescrits doit être reporté à l'intérieur du carré de sécurité.



Objectifs :

Les ordonnances sécurisées ont été mises en place en 1999 pour harmoniser les prescriptions avec la réglementation des autres Etats de la CEE et lutter contre les trafics et fraudes.

Obtention :

Les prescripteurs doivent se les procurer auprès de sociétés agréées pour la fabrication par L'AFNOR.

Spécificités :

- Papier avec grammage et filigrane spécifiques
- Pré-imprimées en bleu
- Numéro de lot d'ordonnances
- Carré de sécurité

Réglementation :

Les ordonnances sécurisées sont obligatoires pour les médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à leur réglementation.

Les autres médicaments peuvent également être prescrits sur des ordonnances sécurisées.

Il est fort probable que les nouvelles conditions de prescription et de délivrance de ces deux molécules entraînent des modifications dans le panorama des substances utilisées, alors... **Restons tous addicto-vigilants !**

Article rédigé par l'équipe du CEIP-A de Nantes

**N'hésitez pas à nous contacter pour toute question sur les médicaments et substances psychoactifs,
pour toute déclaration de cas d'abus ou de pharmacodépendance
par téléphone au 01 40 05 42 70
par fax au 01 40 05 42 65
ou par mail : ceip.addictovigilance-paris.lrb@aphp.fr**

Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance CEIP- Addictovigilance de Paris

CEIP-A Ile de France- Centre

200 rue du faubourg Saint Denis - 75002 Paris



L'équipe de rédaction :

Chef de Service, PU-PH : P. JOLLIET

Responsable, MCU-PH : C. VICTORRI-VIGNEAU

Praticiens : M. GERARDIN, M. GUERLAIS, H. LOMENECH, P. CAILLET, D. LAUZEILLE, M. FIDALGO

Attachés de Recherche Clinique : M. ROUSSELET, ML. PINOT

Externes en Pharmacie : M. VION, S. BERTEL