A partir du 10 avril 2017 [1] , les spécialités contenant du **zolpidem** devront être **prescrites sur ordonnance sécurisée** . Cette mesure est prise pour limiter le risque d'abus et de détournement, très important avec ce médicament et favoriser son bon usage. Le zolpidem reste inscrit sur la liste I des substances vénéneuses et sa prescription est toujours limitée à 28 jours.

Le zolpidem est un hypnotique apparenté aux benzodiazépines[2] . Les indications sont limitées aux troubles sévères du sommeil en cas d'insomnie occasionnelle et transitoire. La posologie recommandée est de 10 mg par jour. Le traitement doit être aussi bref que possible, de quelques jours à 4 semaines, incluant la période de réduction de la posologie. La durée de traitement recommandée en cas d'insomnie occasionnelle est de 2 à 5 jours, et en cas d'insomnie transitoire, de 2 à 3 semaines. La durée de prescription du zolpidem reste limitée à 28 jours.

Des enquêtes nationales d'addictovigilance sur le zolpidem mises en place depuis 1993 ont mis en évidence une augmentation du nombre et de la sévérité des cas d'abus et de pharmacodépendance qui se manifeste par :

- une utilisation par des patients dans les indications thérapeutiques mais à doses élevées et sur de longues périodes;
- un mésusage ou abus à la recherche d'un effet autre que thérapeutique, notamment récréatif ;
- une utilisation détournée par les usagers de drogues, avec notamment des cas d'injections ;
- une augmentation depuis plusieurs années du nombre de cas de soumission chimique avec le zolpidem qui est maintenant la molécule la plus impliquée.

En 2004, le résumé des caractéristiques du produit (RCP) du zolpidem avait été modifié en conséquence. Y étaient précisées la possibilité de survenue d'une pharmacodépendance et les mentions communes avec les benzodiazépines.

Afin de favoriser le bon usage et limiter les risques d'abus et de pharmacodépendance du zolpidem, une partie de la réglementation des stupéfiants sera appliquée aux médicaments qui

en contiennent.

Ainsi à partir du 10 avril 2017, les médicaments à base de zolpidem (Edluar, Stilnox et génériques) devront être prescrits sur ordonnance sécurisée, en toutes lettres.
Cependant, il n'y aura pas d'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.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable

Tout cas d'abus ou de pharmacodépendance grave doit être signalé au Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP) dont les professionnels de santé dépendent géographiquement.

Pour plus d'information : ***Déclarer un effet indésirable***

[1] 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.

[2] Structure chimique différente des benzodiazépines mais mécanisme d'action pharmacologique proche.