

# 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

#### Rappels pharmacologiques

Le zolpidem est une benzodiazépine apparentée (c'est un composé chimique différent des autres benzodiazépines mais qui partage les mêmes effets). Chaque benzodiazépine a un profil pharmacologique spécifique, présentant des affinités différentes pour les récepteurs GABA (Hanson et coll., 2008). Les benzodiazépines et substances apparentées ayant une forte affinité pour les sous-unités alpha1 (comme le zolpidem) présentent un potentiel addictif plus élevé chez l'animal (Tan et coll., 2010), et un effet « high » a été décrit durant un essai clinique chez des volontaires sains (Licata et coll., 2011).

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. Elle est utilisée comme anesthésique général d'action rapide et depuis 2004 sa rétrocession est permise dans le cadre de la prise en charge de la douleur chronique rebelle et des soins palliatifs.

#### 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. Suite à ces différentes enquêtes, la prescription sur ordonnance sécurisée a été 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.

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).

Le zolpidem est la molécule la plus présente sur les ordonnances falsifiées depuis 2007 (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, il était impliqué dans 8 des 66 cas déclarés (*enquête Soumission Chimique 2014*).

Le Zolpidem est la benzodiazépine la plus injectée d'après le dispositif de surveillance OPPIDUM (*enquête OPPIDUM 2014*).

Les premiers cas d'abus en France remontent à 1992. Dès 1997, la kétamine et de ses sels sont inscrits 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 plusieurs années on observe une augmentation de l'abus de kétamine au niveau quantitatif et au niveau des populations concernées, elle devient pour certains usagers une substance « euphorisante ». Il apparaît également sur le marché une kétamine « prête à l'emploi ». D'après les données OPPIDUM, les usagers sont dans la plupart des cas polyconsommateurs, certains consomment la kétamine de manière hebdomadaire voire journalière et la grande majorité d'entre eux la consomment depuis plus d'un an. La kétamine est sniffée le plus souvent, ou injectée. Lors d'un usage chronique de kétamine, des cas de dépendances sont décrits et ainsi que des cas de complications uronephrologiques ou hépatiques-cholangiopathies. 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.

## 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*

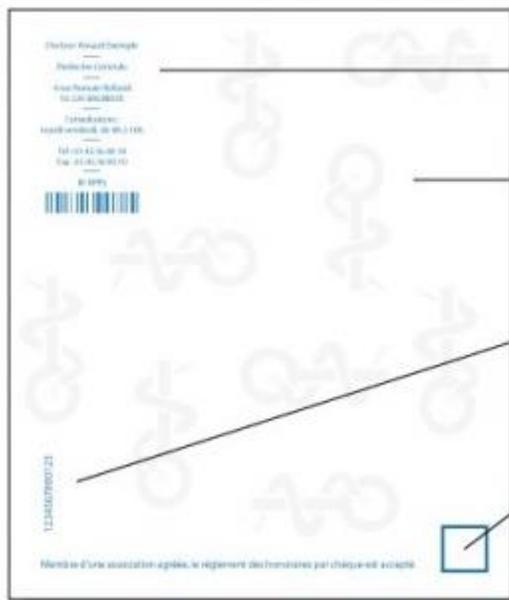
## AVANT

- 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**



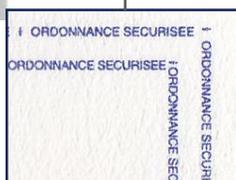
Encre spéciale  
« bleu médecin »

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 04 91 38 42 37 ou par mail : [addictovigilance@ap-hm.fr](mailto:addictovigilance@ap-hm.fr)**

## **Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance CEIP- Addictovigilance PACA Corse**



Service de Pharmacologie clinique  
CHU Timone, Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille  
264, rue St Pierre, 13385 Marseille Cedex 5  
Tel : +33(0)491.38.42.37 / Fax : +33(0)491.47.21.40  
Mail : [addictovigilance@ap-hm.fr](mailto:addictovigilance@ap-hm.fr)  
[www.observation-pharmacodependance.org](http://www.observation-pharmacodependance.org)  
[www.addictovigilance.fr/marseille](http://www.addictovigilance.fr/marseille)