



# Opinion des médecins généralistes des Alpes-Maritimes sur l'impact dans leur pratique du changement de réglementation de prescription du zolpidem datant du 10 Avril 20 17 : étude qualitative

Raphaëlle Vidal

## ► To cite this version:

Raphaëlle Vidal. Opinion des médecins généralistes des Alpes-Maritimes sur l'impact dans leur pratique du changement de réglementation de prescription du zolpidem datant du 10 Avril 20 17 : étude qualitative. Médecine humaine et pathologie. 2018. dumas-01936980

**HAL Id: dumas-01936980**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01936980>**

Submitted on 27 Nov 2018

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITE DE NICE SOPHIA ANTIPOLIS  
FACULTE DE MEDECINE DE NICE

**Opinion des médecins généralistes des Alpes-Maritimes sur  
l'impact dans leur pratique du changement de réglementation de  
prescription du zolpidem datant du 10 avril 2017.  
Enquête qualitative.**

**THESE D'EXERCICE DE MEDECINE**

Pour l'obtention du Diplôme d'État de Docteur en Médecine

Présentée et soutenue le 16 Février 2018  
A la faculté de médecine de Nice  
Par Raphaëlle VIDAL  
Née le 06/06/1989

**MEMBRES DU JURY**

Président :  
Monsieur le Professeur Philippe ROBERT  
Asseseurs :  
Monsieur le Professeur Olivier GUERIN  
Monsieur le Professeur Michel PAPA  
Madame le Docteur Brigitte MONNIER  
Directeur de thèse :  
Monsieur le Docteur Henry CHAN

Liste des professeurs au 1er septembre 2017 à la Faculté de Médecine de Nice

<b>Doyen</b>	<b>M. BAQUÉ Patrick</b>
Vice-Doyen	M. BOILEAU Pascal
Assesseurs	M. ESNAULT Vincent M DELLAMONICA Jean Mme BREUIL Véronique M. MARTY Pierre
Conservateur de la bibliothèque	Mme AMSELLE Danièle
Directrice administrative des services	Mme CALLEA Isabelle
Doyens Honoraires	M. AYRAUD Noël M. RAMPAL Patrick M. BENCHIMOL Daniel

Professeurs Honoraires

M ALBERTINI Marc	M. GRELLIER Patrick
M. BALAS Daniel	M. GRIMAUD Dominique
M. BATT Michel	M. HARTER Michel
M. BLAIVE Bruno	M. INGLESAKIS Jean-André
M. BOQUET Patrice	M. JOURDAN Jacques
M. BOURGEON André	M. LALANNE Claude-Michel
M. BOUTTÉ Patrick	M. LAMBERT Jean-Claude
M. BRUNETON Jean-Noël	M. LAZDUNSKI Michel
Mme BUSSIERE Françoise	M. LEFEBVRE Jean-Claude
M. CAMOUS Jean-Pierre	M. LE FICHOUX Yves
M. CANIVET Bertrand	Mme LEBRETON Elisabeth
M. CASSUTO Jill-patrice	M. LOUBIERE Robert
M. CHATEL Marcel	M. MARIANI Roger
M. COUSSEMENT Alain	M. MASSEYEFF René
Mme CRENESSE Dominique	M. MATTEI Mathieu
M. DARCOURT Guy	M. MOUIEL Jean
M. DELLAMONICA Pierre	Mme MYQUEL Martine
M. DELMONT Jean	M. ORTONNE Jean-Paul
M. DEMARD François	M. PRINGUEY Dominique
M. DESNUELLE Claude	M. SAUTRON Jean Baptiste
M. DOLISI Claude	M. SCHNEIDER Maurice
M. FRANCO Alain	M. TOUBOL Jacques
M. FREYCHET Pierre	M. TRAN Dinh Khiem
M. GÉRARD Jean-Pierre	M VAN OBERGHEN Emmanuel
M. GILLET Jean-Yves	M. ZIEGLER Gérard

UNIVERSITÉ NICE-SOPHIA ANTIPOLIS  
FACULTÉ DE MÉDECINE



Faculté de Médecine

Liste des professeurs au 1er septembre 2017 à la Faculté de Médecine de Nice

M.C.A. Honoraire

Mlle ALLINE Madeleine

M.C.U. Honoraires

M. ARNOLD Jacques  
M. BASTERIS Bernard  
Mlle CHICHMANIAN Rose-Marie  
Mme DONZEAU Michèle  
M. EMILIOZZI Roméo  
M. FRANKEN Philippe  
M. GASTAUD Marcel  
M. GIUDICELLI Jean  
M. MAGNÉ Jacques  
Mme MEMRAN Nadine  
M. MENGUAL Raymond  
M. PHILIP Patrick  
M. POIRÉE Jean-Claude  
Mme ROURE Marie-Claire

Liste des professeurs au 1er septembre 2017 à la Faculté de Médecine de Nice

PROFESSEURS CLASSE EXCEPTIONNELLE

M.	AMIEL Jean	Urologie (52.04)
M.	BERNARDIN Gilles	Réanimation Médicale (48.02)
M.	BOILEAU Pascal	Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (50.02)
M.	DARCOURT Jacques	Biophysique et Médecine Nucléaire (43.01)
M.	ESNAULT Vincent	Néphrologie (52-03)
Mme	EULLER-ZIEGLER Liana	Rhumatologie (50.01)
M.	FENICHEL Patrick	Biologie du Développement et de la Reproduction (54.05)
M.	FUZIBET Jean-Gabriel	Médecine Interne (53.01)
M.	GASTAUD Pierre	Ophthalmologie (55.02)
M.	GILSON Éric	Biologie Cellulaire (44.03)
M.	HASSEN KHODJA Reda	Chirurgie Vasculaire (51.04)
M.	HÉBUTERNE Xavier	Nutrition (44.04)
M.	HOFMAN Paul	Anatomie et Cytologie Pathologiques (42.03)
Mme	ICHAÏ Carole	Anesthésiologie et Réanimation Chirurgicale (48.01)
M.	LACOUR Jean-Philippe	Dermato-Vénérologie (50.03)
M.	LEFTHERIOTIS Geogres	Physiologie- médecine vasculaire
M.	MARQUETTE Charles-Hugo	Pneumologie (51.01)
M.	MARTY Pierre	Parasitologie et Mycologie (45.02)
M.	MICHIELS Jean-François	Anatomie et Cytologie Pathologiques (42.03)
M.	MOUROUX Jérôme	Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire (51.03)
Mme	PAQUIS Véronique	Génétique (47.04)
M.	PAQUIS Philippe	Neurochirurgie (49.02)
M.	QUATREHOMME Gérald	Médecine Légale et Droit de la Santé (46.03)
M.	RAUCOULES-AIMÉ Marc	Anesthésie et Réanimation Chirurgicale (48.01)
M.	ROBERT Philippe	Psychiatrie d'Adultes (49.03)
M.	SANTINI Joseph	O.R.L. (55.01)
M.	THYSS Antoine	Cancérologie, Radiothérapie (47.02)
M.	TRAN Albert	Hépatogastro-entérologie (52.01)

Liste des professeurs au 1er septembre 2017 à la Faculté de Médecine de Nice

PROFESSEURS PREMIERE CLASSE

Mme	ASKENAZY-GITTARD Florence	Pédopsychiatrie (49.04)
M.	BAQUÉ Patrick	Anatomie - Chirurgie Générale (42.01)
M.	BARRANGER Emmanuel	Gynécologie Obstétrique (54.03)
M.	BÉRARD Étienne	Pédiatrie (54.01)
Mme	BLANC-PEDEUTOUR Florence	Cancérologie – Génétique (47.02)
M.	BONGAIN André	Gynécologie-Obstétrique (54.03)
Mme	BREUIL Véronique	Rhumatologie (50.01)
M.	CASTILLO Laurent	O.R.L. (55.01)
M.	DE PERETTI Fernand	Anatomie-Chirurgie Orthopédique (42.01)
M.	DRICI Milou-Daniel	Pharmacologie Clinique (48.03)
M.	FERRARI Émile	Cardiologie (51.02)
M.	FERRERO Jean-Marc	Cancérologie ; Radiothérapie (47.02)
M.	GIBELIN Pierre	Cardiologie (51.02)
M.	GUGENHEIM Jean	Chirurgie Digestive (52.02)
M.	HANNOUN-LEVI Jean-Michel	Cancérologie ; Radiothérapie (47.02)
M.	LONJON Michel	Neurochirurgie (49.02)
M.	MOUNIER Nicolas	Cancérologie, Radiothérapie (47.02)
M.	PADOVANI Bernard	Radiologie et Imagerie Médicale (43.02)
M.	PICHE Thierry	Gastro-entérologie (52.01)
M.	PRADIER Christian	Épidémiologie, Économie de la Santé et Prévention (46.01)
Mme	RAYNAUD Dominique	Hématologie (47.01)
M.	ROSENTHAL Éric	Médecine Interne (53.01)
M.	SCHNEIDER Stéphane	Nutrition (44.04)
M.	STACCINI Pascal	Biostatistiques et Informatique Médicale (46.04)
M.	THOMAS Pierre	Neurologie (49.01)



Liste des professeurs au 1er septembre 2017 à la Faculté de Médecine de Nice

PROFESSEURS DEUXIEME CLASSE

Mme	ALUNNI Véronique	Médecine Légale et Droit de la Santé (46.03)
M.	ANTY Rodolphe	Gastro-entérologie (52.01)
M.	BAHADORAN Philippe	Cytologie et Histologie (42.02)
Mme	BAILLIF Stéphanie	Ophtalmologie (55.02)
M.	BENIZRI Emmanuel	Chirurgie Générale (53.02)
M.	BENOIT Michel	Psychiatrie (49.03)
M.	BREAUD Jean	Chirurgie Infantile (54.02)
M.	CARLES Michel	Anesthésiologie Réanimation (48.01)
M.	CHEVALIER Nicolas	Endocrinologie, Diabète et Maladies Métaboliques (54.04)
M.	CHEVALLIER Patrick	Radiologie et Imagerie Médicale (43.02)
Mme	CHINETTI Giulia	Biochimie-Biologie Moléculaire (44.01)
M.	CLUZEAU Thomas	Hématologie (47.01)
M.	DELLAMONICA Jean	réanimation médicale (48.02)
M.	DELOTTE Jérôme	Gynécologie-obstétrique (54.03)
M.	FONTAINE Denys	Neurochirurgie (49.02)
M.	FOURNIER Jean-Paul	Thérapeutique (48-04)
Mlle	GIORDANENGO Valérie	Bactériologie-Virologie (45.01)
M.	GUÉRIN Olivier	Gériatrie (48.04)
M.	IANNELLI Antonio	Chirurgie Digestive (52.02)
M	JEAN BAPTISTE Elixène	Chirurgie vasculaire (51.04)
M.	LEVRAUT Jacques	Anesthésiologie et Réanimation Chirurgicale (48.01)
M.	PASSERON Thierry	Dermato-Vénéréologie (50-03)
M.	ROGER Pierre-Marie	Maladies Infectieuses ; Maladies Tropicales (45.03)
M.	ROHRlich Pierre	Pédiatrie (54.01)
M.	ROUX Christian	rhumatologie (50.01)
M.	RUIMY Raymond	Bactériologie-virologie (45.01)
Mme	SACCONI Sabrina	Neurologie (49.01)
M.	SADOUL Jean-Louis	Endocrinologie, Diabète et Maladies Métaboliques (54.04)
M.	TROJANI Christophe	Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (50.02)
M.	VENISSAC Nicolas	Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire (51.03)



Liste des professeurs au 1er septembre 2017 à la Faculté de Médecine de Nice

PROFESSEUR DES UNIVERSITÉS

M. HOFLIGER Philippe Médecine Générale (53.03)

MAITRE DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS

M. DARMON David Médecine Générale (53.03)

PROFESSEURS AGRÉGÉS

Mme LANDI Rebecca Anglais

MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

M.	AMBROSETTI Damien	Cytologie et Histologie (42.02)
Mme	BANNWARTH Sylvie	Génétique (47.04)
M.	BENOLIEL José	Biophysique et Médecine Nucléaire (43.01)
Mme	BERNARD-POMIER Ghislaine	Immunologie (47.03)
M.	BRONSARD Nicolas	Anatomie Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (42.01)
Mme	BUREL-VANDEBOS Fanny	Anatomie et Cytologie pathologiques (42.03)
M.	DOGLIO Alain	Bactériologie-Virologie (45.01)
M	DOYEN Jérôme	Radiothérapie (47.02)
M	FAVRE Guillaume	Néphrologie (52.03)
M.	FOSSE Thierry	Bactériologie-Virologie-Hygiène (45.01)
M.	GARRAFFO Rodolphe	Pharmacologie Fondamentale (48.03)
Mme	GIOVANNINI-CHAMI Lisa	Pédiatrie (54.01)
Mme	HINAULT Charlotte	Biochimie et biologie moléculaire (44.01)
M.	HUMBERT Olivier	Biophysique et Médecine Nucléaire (43.01)
Mme	LAMY Brigitte	Bactériologie-virologie ( 45.01)
Mme	LEGROS Laurence	Hématologie et Transfusion (47.01)
Mme	LONG-MIRA Elodie	Cytologie et Histologie (42.02)
Mme	MAGNIÉ Marie-Noëlle	Physiologie (44.02)
Mme	MOCERI Pamela	Cardiologie (51.02)
Mme	MUSSO-LASSALLE Sandra	Anatomie et Cytologie pathologiques (42.03)
M.	NAÏMI Mourad	Biochimie et Biologie moléculaire (44.01)
Mme	POMARES Christelle	Parasitologie et mycologie (45.02)
Mme	SEITZ-POLSKI barbara	Immunologie (47.03)
M.	TESTA Jean	Épidémiologie Économie de la Santé et Prévention (46.01)
M.	TOULON Pierre	Hématologie et Transfusion (47.01)



Liste des professeurs au 1er septembre 2017 à la Faculté de Médecine de Nice

PRATICIEN HOSPITALIER UNIVERSITAIRE

M.	DURAND Matthieu	Urologie (52.04)
M.	ILIE Marius	Anatomie et Cytologie pathologiques (42.03)

PROFESSEURS ASSOCIÉS

M.	GARDON Gilles	Médecine Générale (53.03)
Mme	HURST Samia	Thérapeutique (48.04)
M.	PAPA Michel	Médecine Générale (53.03)

MAITRES DE CONFÉRENCES ASSOCIÉS

M	BALDIN Jean-Luc	Médecine Générale (53.03)
Mme	CASTA Céline	Médecine Générale (53.03)
M.	HOGU Nicolas	Médecine Générale (53.03)
Mme	MONNIER Brigitte	Médecine Générale (53.03)

PROFESSEURS CONVENTIONNÉS DE L'UNIVERSITÉ

M.	BERTRAND François	Médecine Interne
M.	BROCKER Patrice	Médecine Interne Option Gériatrie
M.	CHEVALLIER Daniel	Urologie
Mme	FOURNIER-MEHOUAS Manuella	Médecine Physique et Réadaptation
M.	JAMBOU Patrick	Coordination prélèvements d'organes
M.	ODIN Guillaume	Chirurgie maxilo-faciale
M.	PEYRADE Frédéric	Onco-Hématologie
M.	PICCARD Bertrand	Psychiatrie
M.	QUARANTA Jean-François	Santé Publique

## REMERCIEMENTS

Aux membres du jury :

**Monsieur le Professeur Philippe ROBERT**

Merci de me faire l'honneur de présider ce jury afin de juger mon travail. Veuillez trouver l'expression de ma profonde considération.

**Monsieur le Professeur Olivier GUERIN**

Je suis honorée de votre participation à ce jury. Je vous remercie d'avoir accepté de venir nous apporter votre expertise.

**Monsieur le Professeur Michel PAPA**

Je vous remercie d'être présent pour juger de mon travail. Soyez assuré de mes remerciements sincères.

**Madame le Docteur Brigitte MONNIER**

Je suis heureuse de vous compter parmi les membres de ce jury. Après m'avoir accueillie dans votre cabinet, m'avoir guidée dans ma formation ainsi que dans l'initiation de ce travail, vous me faites le plaisir de venir juger ma thèse. Je vous en remercie.

Au directeur de thèse :

**Monsieur le Docteur Henry CHAN**

Merci d'avoir accepté de diriger ce travail. Vous m'avez guidé tout au long de mon semestre dans votre cabinet, puis tout au long de la réalisation de cette thèse. Merci pour le temps passé à m'épauler ! Soyez assuré de ma reconnaissance.

A mes maîtres de stage :

**Au Docteur Patrick BARBE**

Merci du temps que tu as consacré à ma formation. Tu m'as permis de me lancer dans la vie professionnelle, je t'en suis reconnaissante.

**Aux Docteurs François ROUX et Alain CHRESTIAN**

Merci du temps passé à discuter des joies et des difficultés de la médecine générale.

**Au Docteur Nathalie TIEULIE**

Merci d'avoir contribué à la finalisation de ma formation en tant qu'interne. Ce semestre a été très enrichissant autant sur le plan personnel que professionnel.

Merci à tous les médecins rencontrés pendant mon internat pour avoir participé à la formation du médecin que je suis.

A ma famille :

**A Anthony**, mon amour. Aujourd'hui une grande étape, cette thèse et bientôt une immense étape, un petit frère pour notre **Pitchou** ! 2018 promet d'être une grande année, et ce n'est que le début ! Merci de m'accompagner dans tous ces moments et d'être mon soutien de tous les instants !

**A ma Maman**, pour ta présence au quotidien (tous les jours à 21h15 !). Merci pour ton soutien sans faille tout au long de mes études et surtout tout au long ma vie. Tu as toujours été là, dans les bons moments comme dans les plus difficiles. Je ne te le dirais jamais assez, Merci !

**A Vincent**, mon petit frère chéri ! 26 ans qu'on se connaît, qu'on s'aime, qu'on se dispute, et ce n'est pas fini ! Merci d'être à mes côtés et de partager mes joies et mes peines.

**A mon père**, Merci de m'avoir transmis ta valeur du travail et d'avoir contribué à la personne que je suis aujourd'hui.

**A mes Grands-parents**, partis il y a trop longtemps déjà, Merci de veiller sur moi.

**A ma belle-famille**, Lulu, Deborah et Andy pour toutes nos parties de Uno. Merci d'être présents. J'espère que vous êtes prêts pour toutes les nouvelles aventures à venir !

**A Marie-Jeanne**, ma quasiment marraine. Merci pour ta présence depuis toujours ! Ta joie de vivre et toutes tes attentions 'faites mains' égayent nos repas de fête.

A mes amis :

**A Béa, Clo et Wela**, On ne compte plus nos années d'amitié. Merci pour toutes ces belles aventures partagées ensemble et nos week-ends entre filles de Dublin à La Croix Valmer. Il nous reste encore 4 mois pour partir au Pérou, on se voit vendredi dans 2 semaines pour en discuter !

**A Anne, Marie, Mouna et Alex**, mes copines depuis 15 ans ! Il s'en est passé des choses depuis nos années lycée ! On a commencé à faire la fête ensemble et maintenant on se pose dans nos petites vies de famille ! Merci pour tous ces bons moments passés avec vous !

**A Erickson, Flore et Mélissa**, on a grandi ensemble, des camps d'aumônerie aux soirées à Devoluy. Merci d'être là depuis toutes ces années !

**A Marty et Wowo**, Merci pour tous ces bons moments passés, en particulier en P1 ! A tous les jeux qu'on a pu inventer pendant nos (longues) pauses.

**A mes compatriotes de la sous-colle**, Marie, Margaux, Benjamin, Morli et Valentin pour tous les bons moments passés ensemble à Humanice puis pendant l'externat. Et maintenant dans nos vies d'adultes !

Sans oublier **Rémy, Micha, Anaïs et Maria**. On prend un 12 sans sucre en sortant ?

**A Marie-Charlotte, Stéphanie et Nicolas**, mes derniers co-internes ! Merci pour avoir rendu ce semestre aussi agréable ! Avec l'aide de **Laura, Lindsay, Adeline et Elsa** pour toutes ces journées passées dans la joie et la bonne humeur !

Et une pensée pour **Mélissa et Alicia** nos super secrétaires !

**A tous mes co-internes** rencontrés pendant ces 3 belles années, en particulier à l'équipe des urgences de Pasteur 2 et à mes compagnons de GEASP. Merci d'avoir égayé cette partie de ma vie !



## TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION.....	15
I Les troubles du sommeil.....	15
A- Définition.....	15
B- Prise en charge.....	15
II Les traitements médicamenteux.....	16
A- Les benzodiazépines.....	16
B- Autres molécules possédant une AMM dans l'insomnie.....	18
III Le zolpidem.....	19
A- Généralités.....	19
B- Problèmes posés par cette molécule.....	19
C- Adaptations réglementaires.....	20
IV Questionnement induit.....	21
MATERIELS ET METHODES.....	22
I La méthode qualitative.....	22
A- Présentation.....	22
B- Justification du choix de la méthode.....	22
II La population.....	22
A- Caractéristiques de l'échantillon.....	22
B- Critères d'inclusion et d'exclusion.....	23
C- Recrutement.....	23
D- Taille de l'échantillon.....	23
III L'entretien.....	24
A- Entretiens individuels semi-dirigés.....	24
B- Guide d'entretien.....	24
C- Techniques d'entretien.....	25
D- Déroulement des entretiens.....	25
E- Retranscription des entretiens.....	25
IV Analyse des données.....	26
RESULTATS.....	27
I Résultats quantitatifs.....	27
A- Échantillon.....	27
B- Entretiens.....	28

II Résultats qualitatifs .....	28
A - Utilisation des hypnotiques en pratique .....	28
B- Connaissance de la nouvelle réglementation .....	34
C- Attitudes depuis la nouvelle réglementation .....	42
D- Opinion sur ce type de mesure .....	48
DISCUSSION .....	52
I Forces et limites de la méthodologie de notre travail .....	52
A- Forces.....	52
B- Limites .....	52
II Principaux résultats et interprétation .....	52
A- Utilisation des hypnotiques.....	52
B- Connaissance de la nouvelle réglementation et opinion .....	54
C- Attitudes depuis la nouvelle réglementation .....	55
D- Discussion sur l'élargissement de la nouvelle réglementation aux autres hypnotiques.....	56
III Perspectives.....	56
CONCLUSION .....	58
BIBLIOGRAPHIE.....	59
ANNEXES .....	62
Annexe 1 .....	62
Annexe 2 .....	63
Annexe 3 .....	64
Annexe 4 .....	65
SERMENT D'HIPPOCRATE.....	66
RESUME.....	67

# INTRODUCTION

## I Les troubles du sommeil

Les troubles du sommeil sont un problème de santé publique : 9 à 13% de la population se plaint de troubles du sommeil avec séquelles diurnes. (1)

Nous savons également que les patients souffrant d'insomnie sévère par rapport aux bons dormeurs ont plus de problèmes médicaux et utilisent plus de médicaments (2) (3).

### A- Définition

L'insomnie est définie comme le ressenti d'une insuffisance de l'installation ou du maintien du sommeil, ou d'une mauvaise qualité restauratrice. Elle est associée à des retentissements diurnes à l'état de veille : fatigue, perte de concentration, manque de mémoire, morosité ou irritabilité, erreurs dans la réalisation de tâches.

La plupart des troubles du sommeil sont en rapport avec une insomnie primaire psychophysiologique.

L'insomnie psychophysiologique est caractérisée par un conditionnement mental et physiologique qui s'oppose au sommeil, indépendamment de pathologies anxieuses ou dépressives. (1)

### B- Prise en charge

Il existe depuis décembre 2006 des recommandations précises sur la prise en charge de l'insomnie chronique primaire. Dans ces recommandations, les thérapies cognitivo-comportementales et la psychothérapie arrivent en premier lieu après les règles d'hygiène du sommeil. Les hypnotiques ne sont indiqués qu'en cas de recrudescence temporaire de l'insomnie. (1)

Bien que les médecins généralistes montrent un intérêt particulier pour la prise en charge de l'insomnie, les recommandations sont peu appliquées en pratique courante. (4)

D'après eux les troubles du sommeil sont banalisés par les patients et souvent abordés en fin de consultation.

Les médecins ressentent une grande pression de la part des patients pour obtenir des traitements médicamenteux et décrivent des difficultés à ne pas recourir à la prescription d'hypnotiques. (5)

## II Les traitements médicamenteux

Fin 2015, la France se situe au troisième rang européen de la consommation d'hypnotiques et au deuxième rang de la consommation d'anxiolytiques. (6)

Si l'on s'en tient aux autorisations de mise sur le marché (AMM), plusieurs classes thérapeutiques, rappelées dans les tableaux 1 et 2, peuvent être utilisées dans le cadre de l'insomnie et des troubles du sommeil. (7)

### A- Les benzodiazépines

Depuis 2000, la consommation de benzodiazépines a globalement diminué. Cette tendance à la baisse, momentanément interrompue entre 2010 et 2012, s'est poursuivie au cours des trois années suivantes et s'est même accentuée en 2015.

Les benzodiazépines et apparentées sont des molécules qui agissent sur le système nerveux central. Elles ont des propriétés hypnotiques, anxiolytiques, myorelaxantes et anticonvulsivantes. Les plus utilisées sont dans l'ordre l'alprazolam, le zolpidem et le bromazepam.

Les principaux effets indésirables de ces traitements sont des affections du système nerveux et des affections psychiatriques. On note également des chutes, en particulier chez les personnes âgées, un risque de démence suggéré et une altération des capacités de conduite.

La commission de transparence de la Haute Autorité de Santé (HAS) de juin 2014, considère le service médical rendu par les benzodiazépines hypnotiques comme faible. (8)

Les médecins généralistes initient 82% des prescriptions de benzodiazépines et apparentées. (6)

**Tableau 1 : Benzodiazépines et apparentées actuellement commercialisées en France.**

Substance active	Spécialité commercialisée	Indication principale
<b>ANXIOLYTIQUES</b>		
Alprazolam	Xanax	Anxiolytique
Bromazepam	Lexomil	Anxiolytique
Clobazam	Urbanyl	Anxiolytique
Clorazepate potassique	Tranxene	Anxiolytique
Clotiazepam	Veratran	Anxiolytique
Diazepam	Valium	Anxiolytique
Loflazepate d'éthyl	Victan	Anxiolytique
Lorazepam	Temesta	Anxiolytique
Nordazepam	Nordaz	Anxiolytique
Oxazepam	Seresta	Anxiolytique
Prazepam	Lysanxia	Anxiolytique
<b>ANTICONVULSIVANTS</b>		
Clonazepam	Rivotril	Antiépileptique
Midazolam	Buccolam	Antiépileptique
<b>HYPNOTIQUE</b>		
Estazolam	Nuctalon	Hypnotique
Loprazolam	Havlane	Hypnotique
Lormetazepam	Noctamide	Hypnotique
Mitrazepam	Mogadon	Hypnotique
<b>APPARENTEES AUX BENZODIAZÉPINES</b>		
Zolpidem	Stilnox	Hypnotique
Zopiclone	Imovane	Hypnotique

**1- Avec AMM pour insomnie**

Quatre molécules actuellement commercialisées et appartenant à la famille des benzodiazépines ont une AMM dans la prise en charge de l'insomnie et des troubles du sommeil : l'estazolam, le loprazolam, le lormetazepam et le notrazepam. (7)



## 2- Avec AMM pour troubles anxieux

Ces molécules n'ont pas d'AMM dans le traitement de l'insomnie. Cependant elles sont fréquemment utilisées par les médecins généralistes dans cette indication. (4)

Il s'agit de l'alprazolam, du bromazepam, du clobazam, du clorazepate potassique, du clotiazepate, du diazepam, du loflazepate d'éthyle, du lorazepam, du nordazepam, de l'oxazepam et enfin du prazepam.

## 3- Apparentés benzodiazépines

Deux molécules peuvent être citées dans cette catégorie : le zolpidem et le zopiclone.

Zolpidem et zopiclone ont pour effets commun d'améliorer la qualité du sommeil, d'augmenter la durée du sommeil et de diminuer le nombre de réveils nocturnes. (7)

Ces effets sont associés à un profil électro-encéphalographique caractéristique, différent de celui des benzodiazépines.

## B- Autres molécules possédant une AMM dans l'insomnie

### 1- Agonistes des récepteurs à la mélatonine

La mélatonine participe au contrôle des rythmes circadiens et à la régulation du rythme jour-nuit. Elle est aussi associée à un effet hypnotique et à une propension accrue au sommeil. (7)

### 2- Anti-histaminiques H1

Cette classe thérapeutique présente un effet sédatif marqué aux doses usuelles, d'origine histaminergique et adrénolytique centrale. Les molécules pouvant être utilisées sont l'alimemazine, la doxylamine et la prométhazine. (7)

**Tableau 2 : Autres classes médicamenteuses avec AMM hypnotique**

Substance active	Spécialité commercialisée	Indication principale
AGONISTES DES RECEPTEURS A LA MELATONINE		
Mélatonine	Circadin	Insomnie
ANTI-HISTAMINIQUES		
Doxylamine	Donormyl, Lidene	Anti-histaminique
Prométhazine	Phénergan	Anti-histaminique
Alimémazine	Théralene	Anti-histaminique

### III Le zolpidem

#### A- Généralités

Le zolpidem a une AMM dans le traitement à court terme des insomnies occasionnelles et transitoires. Le traitement doit être le plus bref possible. (9)

Lors de sa commercialisation en 1988, sous le nom de Stilnox®, ce psychotrope a été présenté comme différent des benzodiazépines car appartenant à une autre famille d'hypnotiques : les imidazopyridianes.

Après quelques années d'utilisation, l'effet clinique du zolpidem s'est montré proche de celui des benzodiazépines avec une balance bénéfices-risques semblable à ces dernières. (10)

#### B- Problèmes posés par cette molécule

Le zolpidem est une substance problématique car elle présente un profil d'abus et de pharmacodépendance différent de celui des benzodiazépines et du zopiclone.

Le taux d'effets indésirables en rapport avec la pharmacodépendance par rapport au nombre d'unités vendues place le zolpidem en première position. (9)

A partir d'enquêtes d'addictovigilance (11), les autorités de santé ont pu constater les mésusages suivants (9) :

- Une utilisation par les 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.

La soumission chimique se définit comme l'administration à des fins criminelles ou délictuelles de substances psychoactives à l'insu de la victime. (12)

Cela a amené les autorités de santé à adopter des mesures réglementaires restreignant la prescription du zolpidem.

## C- Adaptations réglementaires

### 1- L'exemple des autres psychotropes

En France, trois benzodiazépines sont déjà soumises en partie à la réglementation des stupéfiants. A savoir : le clonazepam, le clorazepate dipotassique et le midazolam. (13)

Concernant la prescription du clonazepam, elle a été assimilée à la prescription de stupéfiants en septembre 2011 et accentuée en mars 2012 en restreignant la prescription initiale à une prescription hospitalière par les neurologues et pédiatres.

Les premières analyses ont retrouvé une diminution franche de la consommation de clonazepam sans report évident vers une autre benzodiazépine. (14)

D'autres spécialités comme l'acépromazine (Noctran®) ou le meprobamate (Mepronizine®) ont été également responsables de mésusage et ont été retirées du marché respectivement en octobre 2011 et janvier 2012. Une étude auprès de médecins généralistes a montré que cela a entraîné, dans de nombreux cas, un report sur d'autres molécules (principalement zopiclone et zolpidem) avec une tolérance et une efficacité comparable aux spécialités substituées. (15)

### 2- Le zolpidem

Dès 1991, le zolpidem est inscrit sur la liste I des substances vénéneuses et sa durée maximale de prescription est limitée à 4 semaines. (16)

Un arrêté du 7 janvier 2017 mis en application depuis le 10 avril 2017 a durci les règles de prescriptions et de délivrance du zolpidem. (17) En effet, le zolpidem est assimilé stupéfiant et doit être prescrit sur une ordonnance sécurisée avec mention en toutes lettres du dosage, du nombre d'unités par prise et du nombre de prise.

Contrairement à d'autres médicaments classés dans la liste des stupéfiants, le patient n'a pas l'obligation de présenter l'ordonnance au pharmacien dans les trois jours suivant la date de prescription. Le pharmacien n'est pas tenu d'archiver une copie des ordonnances de zolpidem pendant trois ans.

#### IV Questionnement induit

Cette nouvelle mesure concernant la prescription du zolpidem a pour but d'en diminuer les mésusages. Aucune donnée ne décrit la connaissance des médecins généralistes concernant l'ensemble des mésusages de cette molécule.

Les médecins sont dans l'obligation d'appliquer cette nouvelle réglementation. Aucune donnée n'a encore pu être publiée sur l'impact dans leur prescription.

Depuis la nouvelle réglementation de prescription du zolpidem le 10 avril 2017, quelle a été l'opinion des médecins généralistes concernant l'impact dans leur pratique vis-à-vis des patients traités par cette substance ?

## MATERIELS ET METHODES

### I La méthode qualitative

#### A- Présentation

L'objectif de la recherche qualitative est l'étude, la compréhension et l'interprétation de phénomènes et d'événements dans leur milieu naturel. (18)

#### B- Justification du choix de la méthode

La recherche qualitative n'explore pas seulement ce qui se passe mais s'intéresse au pourquoi. (18) Elle tente d'explorer objectivement les éléments subjectifs qui nous entourent et qui concourent aux décisions prises ou aux comportements de soins. (19)

La méthode qualitative est inductive, elle crée des hypothèses alors que la méthode quantitative elle, teste des hypothèses. L'objectif n'étant pas ici, au contraire d'une étude quantitative, d'obtenir des données statistiques. (20)

La méthode qualitative est particulièrement adaptée aux études concernant les soins primaires et paraît être la plus appropriée pour répondre à notre question.

### II La population

#### A- Caractéristiques de l'échantillon

Dans la recherche qualitative, l'échantillon doit refléter la réalité. Pour cela il est nécessaire d'obtenir des personnes aux caractéristiques multiples afin d'obtenir le plus de points de vue différents possible. Il n'est pas nécessaire d'être représentatif de la population globale. (18)

Les caractéristiques des participants ont été recueillies à l'aide d'un questionnaire quantitatif, anonyme (Annexe 1), et détaillées dans les résultats quantitatifs (Tableau 2).



## B- Critères d'inclusion et d'exclusion

### 1- Critères d'inclusion

Ont été inclus des médecins généralistes dont l'exercice libéral était prédominant, exerçant dans les Alpes-Maritimes, avec une date d'installation antérieure au 10 avril 2017.

### 2- Critères d'exclusion

Ont été exclus les médecins remplaçants, les médecins généralistes spécialisés en addictologie ainsi que les médecins exerçant exclusivement les médecines alternatives telles que l'homéopathie.

## C- Recrutement

Les médecins ont été recrutés de deux manières différentes. Les trois premiers médecins ont été contactés directement car il s'agissait de deux maîtres de stage de l'auteur et le troisième est un de leur associé. Pour limiter le biais de sélection et favoriser la diversité de l'échantillon, tous les autres médecins ont été recrutés de manière aléatoire à l'aide d'un annuaire téléphonique en ligne.

Sur le site PagesJaunes®, les recherches « Médecin généraliste » et « Alpes-Maritimes » étaient demandées. La liste obtenue ne rangeait pas les médecins par ordre alphabétique ni par localisation mais permettait de connaître leur sexe et leur lieu d'exercice.

Les médecins étaient ensuite contactés par téléphone par l'auteur afin de leur proposer la participation à l'étude en leur explicitant les objectifs et les modalités de réalisation. Si les médecins acceptaient, un rendez-vous était immédiatement fixé pour la réalisation de l'entretien.

## D- Taille de l'échantillon

Dans une enquête qualitative, le nombre précis de médecins à recruter n'est pas défini avant le début de l'étude.

Il est nécessaire de recruter des médecins jusqu'à ce que les entretiens ne permettent plus l'émergence de nouvelle idée, ce qui définit la saturation d'idées. Ainsi le nombre de participants est souvent assez faible.

Pour confirmer la saturation d'idées, deux entretiens supplémentaires seront réalisés.

### III L'entretien

#### A- Entretiens individuels semi-dirigés

Nous avons choisi de réaliser des entretiens individuels plutôt qu'en groupe car cela permet aux participants d'exprimer plus facilement leur avis sans crainte d'un jugement.

Son organisation est aussi plus facile car nous avons pu nous adapter à chaque participant pour la prise de rendez-vous.

L'entretien semi-dirigé se déroule sous forme de discussion, d'échange. (21) Nous avons utilisé un guide d'entretien comprenant des questions ouvertes permettant aux participants de s'exprimer librement. Le déroulement de la discussion était simplement guidé afin de rester dans la trame souhaitée.

#### B- Guide d'entretien (Annexe 2)

##### 1- Composition

Le guide d'entretien a été réalisé après lecture de la bibliographie.

Il était composé de plusieurs parties (22) :

- Une introduction qui présentait rapidement l'étude et la méthode des entretiens semi-dirigés.
- Une trame de questions ouvertes.
- Une formule de remerciements.

Le guide d'entretien a été modifié après le cinquième entretien afin d'optimiser les réponses obtenues (Annexe 3). La façon de l'utiliser a également été adaptée au fur et à mesure de sa pratique.

##### 2- Validation

Le guide d'entretien a été validé par le directeur de thèse puis a été soumis à un membre du département de médecine générale formé en méthode qualitative et adapté avant le début des entretiens.

##### 3- Test

Le guide d'entretien a été utilisé la première fois lors d'un entretien avec une interne en médecine générale volontaire. Les idées recueillies lors de cet entretien n'ont pas été incluses dans les résultats de l'étude.

### C- Techniques d'entretien

Les grandes lignes du guide d'entretien avaient été mémorisées afin de permettre une interview plus fluide et maintenir un contact visuel avec les participants.

Nous avons essayé de créer un climat de confiance afin que les participants se sentent à l'aise. Nous avons pris soin de ne porter aucun jugement sur les réponses. Des réponses neutres ont été utilisées (D'accord, Ok...).

Des temps de silence ont été respectés pour favoriser l'émergence de nouvelles idées. Nous avons utilisé la reformulation afin de confirmer la bonne compréhension de certaines idées.

L'ordre des questions a pu être modifié au cours des entretiens afin de s'adapter à la progression de la discussion avec l'interviewé.

### D- Déroulement des entretiens

Pour le déroulement des entretiens, l'investigateur s'est déplacé auprès des médecins généralistes, dans leur cabinet médical.

La durée de l'entrevue était estimée à environ 20 minutes.

L'enregistrement s'est fait à l'aide de deux supports : une application d'enregistrement sur smartphone et un dictaphone.

L'entretien débutait par une présentation de l'étude, suivie de la signature de la fiche d'information et de consentement (Annexe 4).

### E- Retranscription des entretiens

La retranscription des entretiens s'est faite à l'aide du logiciel OpenOffice Writer.

Les enregistrements ont été retranscrits mot pour mot dans leur intégralité et anonymisés.

#### IV Analyse des données

Une analyse qualitative est un processus évolutif et continu qui démarre après le premier entretien. (19) Les entretiens ont été analysés au fur et à mesure de leur réalisation.

Nous avons utilisé le logiciel d'analyse qualitative N'Vivo 11(23) afin de réaliser un codage axial des verbatim. Les idées émises par les participants ont été codées et triées en catégories et sous-catégories.

Il en résultera un arbre de concept qui représentera les résultats de l'étude.

# RESULTATS

## I Résultats quantitatifs

### A- Échantillon

Au total, il nous a fallu contacter 18 médecins généralistes pour réaliser l'étude. Quatre d'entre eux ont émis un refus. Les 14 autres ont été inclus dans l'étude.

Nous avons compté parmi eux six femmes et huit hommes. L'âge moyen était de 48 ans avec des âges variant de 33 à 67 ans. En moyenne le nombre d'années de pratique était de 19 ans avec des extrêmes allant d'un an et demi à 39 ans.

Les caractéristiques des médecins interrogés sont présentées dans le tableau 3.

**Tableau 3 : Caractéristiques des médecins interrogés.**

	Age (ans)	Lieu exercice	Secteur exercice	Mode d'exercice	Spécialité particulière	MSU	Niveau socio-économique patientèle	Catégorie d'âge patientèle
M1	43	Urbain	1	En groupe	Non	Oui	Mixte	Adulte jeune
M2	58	Urbain	2	Seul	Non	Oui	Mixte	Familial, gériatrie
M3	64	Urbain	1	Seul	Gériatrie	Non	Favorisé	Gériatrie, Adultes
M4	63	Urbain	1	Seul	Homéopathie Acupuncture	Non	Favorisé	Gériatrie
M5	34	Urbain	1	En groupe	Gynécologie	Non	Mixte	Pédiatrie, adultes
M6	36	Urbain	1	En groupe	Non	Non	Mixte	Mixte
M7	64	Semi-rural	1	Seul	Non	Non	Mixte	Mixte
M8	67	Semi-rural	1	Seul	Non	Non	Mixte	Mixte
M9	33	Urbain	1	En groupe	Gérontologie	Non	Favorisé	Adultes
M10	49	Urbain	1	Seul	Non	Non	Mixte	Mixtes
M11	48	Semi-rural	1	En groupe	Non	Non	Mixte	Pédiatrie, Adulte
M12	37	Urbain	2	Seul	Phytothérapie	Non	Favorisé	Gériatrie
M13	52	Urbain	1	Seul	Non	Non	Mixte	Mixte
M14	34	Urbain	1	En groupe	Gynécologie Pédiatrie	Oui	Mixte	Pédiatrie, adultes



Un médecin du CSAPA (Centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie) a également été interrogé, mais les résultats de cet entretien n'ont pas été intégrés à l'ensemble des résultats par respect de la méthodologie.

## B- Entretiens

Les entretiens ont été réalisés du 30 juin 2017 au 22 septembre 2017. La durée des entretiens était comprise entre 5 et 23 minutes avec une moyenne de 13 minutes.

La saturation d'idées a été obtenue à partir du 12<sup>ème</sup> entretien mais nous avons poursuivi les entretiens afin d'en avoir la confirmation.

## II Résultats qualitatifs

### A - Utilisation des hypnotiques en pratique

#### 1- Les hypnotiques en général

a) A la demande du patient

- Par besoin de confort

*« Ils sont avides du confort, des fois ils prendraient un médicament en disant peut-être je dormirais pas » M4*

- Si insistance

*« C'est vraiment quand ils me demandent, qu'ils me demandent... » M5*

- Surtout chez les personnes âgées

*« Ils nous le réclament beaucoup, il y a une énorme demande d'hypnotiques, et notamment moi je suis quand même très frappé chez les sujets âgés » M10*

- Certains patients appréhendent la dépendance aux hypnotiques

*« Souvent un patient qui demande un traitement hypnotique, il a toujours l'appréhension de la dépendance aux hypnotiques » M9*

## b) A l'initiative du médecin

- Utilisation hors AMM car pas d'autre solution

*« Je suis en plein dans le hors AMM. C'est là où c'est un peu hypocrite parce que les gens qui donnent ces définitions d'être hors AMM au bout de 28 jours, quelles solutions ils nous donnent en contrepartie ? » M4*

- Augmentation des doses sur l'ordonnance

*« Et les posologies, il y a des arrangements, on en met deux, comme ça ils reviennent pas tous les mois » M6*

- Prescription pour trois mois

*« Oui, ah ben, je le marquais pour trois mois et les pharmaciens euh donnaient un mois remboursé et les patients en général arrivaient à se faire fournir les deux autres mois supplémentaires tout en payant » M13*

- Ordonnance anticipée

*« Et je faisais même une ordonnance anticipée, c'est pas réglementaire, je suis hors la loi, pour pas les revoir. J'ai pas envie de les revoir tous les mois. » M8*

- Pas vraiment d'alternative

*« On va pas dire qu'il y ait quand même énormément d'alternatives euh pour les hypnotiques. Il y a d'autres benzo qui sont, qui sont pas mieux, qui ont des durées d'action beaucoup trop longues » M10*

- Nécessité de prendre en charge les patients souffrant d'insomnie

*« Oui un patient qui dit qu'il ne dort pas, il faut bien faire quelque chose pour lui » M11*

## c) En EHPAD, à la demande du personnel

*« Mais après, il y a des cas c'est un peu difficile ou quand t'es dans une population de gériatrie et que t'es dans une population soignante qui va avoir besoin, elles poussent pour avoir des hypnotiques le soir parce que certains patients posent problème la nuit, enfin, par rapport à d'autres résidents. » M9*

## d) Renouvellement de prescriptions déjà en place

*« Après je renouvelais aussi pour des patients qui étaient malheureusement sous hypnotiques depuis des années et euh, le sevrage était soit non envisagé soit non envisageable » M12*

e) Certains médecins l'utilisent le moins possible

- Se sentent moins concernés car peu de patients sous zolpidem

*« J'ai pas l'impression d'avoir énormément de patients qui sont sous zolpidem au long cours » M1*

- Peu prescrit car difficile à arrêter

*« Parce qu'on sait que quand on commence, pour l'arrêter c'est très compliqué » M5*

- Peu utilisé car risque de chutes

*« Très occasionnel de toute façon, parce que j'ai des gens qui sont tombés entre le lit et les toilettes... » M7*

- En utilise de moins en moins

*« Au fil des années, j'essaie d'en instaurer de moins en moins » M10*

- En particulier chez la personne âgée

*« Chez les sujets âgés, j'essaie vraiment de pas l'instaurer parce qu'on n'y arrive pas, on n'arrive pas à l'enlever » M10*

- Poison

*« Mais je leur dis que ce sont des poisons et qu'ils ne devraient pas s'habituer à ce genre de médicaments » M2*

- Prescription courte

*« J'essaie vraiment de faire des prescriptions courtes pour pas qu'ils en aient un stock à la maison » M14*

- Remise en cause des prescriptions

*« C'est quand même une prescription que je remets en cause constamment » M2*

- Préfère Imovane® car plus petit conditionnement

*« Et après avec les somnifères en général, moi j'aime bien juste donner alors, pas forcément du Stilnox®, mais plutôt l'Imovane® parce qu'il y a des boîtes de cinq comprimés. Et comme ça, c'est juste histoire de les recalculer et de pas les rendre dépendants. » M14*

f) Utilisation dans certaines indications particulières

- En cas de syndrome dépressif

« *Donc je l'utilisais plus dans des cas de syndrome dépressif où il y avait des troubles du sommeil avérés, où restaurer le sommeil était nécessaire et euh bénéfique, dans un temps ponctuel* » M12

- En cas d'insomnie chronique

« *En tant qu'hypnotique pour des patients qui ont des troubles du sommeil chroniques* » M9

- Insomnie transitoire

« *C'est dans les insomnies transitoires simplement* » M10

- Chez les jeunes actifs

« *Pour des problèmes de sommeil chez des gens jeunes, euh avant éventuellement un examen, un retour de voyage* » M11

- Trouble de l'endormissement

« *Avec les gens qui ont des troubles du sommeil, surtout des troubles de l'endormissement* » M1

- Situation d'urgence

« *C'est rarement moi qui le propose, peut-être pour une situation d'urgence* » M6

- Ne pas le prendre tous les jours

« *Et le conseil c'est bon, une ou deux fois par semaine juste pour récupérer deux nuits qui ont été mauvaises. Vous dites bon allé, cette nuit je vais dormir, au moins je vais récupérer. Mais je vous répète, si vous le prenez plusieurs jours d'affilé après vous ne le quittez plus !* » M8

- Ponctuellement

« *Euh de façon ponctuelle pour des problèmes de sommeil* » M11

- Utilisation temporaire

« *Il y a, je dirais, il y a une très faible proportion de patients qui sont sous zopiclone ou zolpidem de manière chronique. Les autres ne le sont que de manière temporaire ou périodique, pour certaines phases difficiles de leur existence.* » M3

g) Propose autre chose

- Conseils d'hygiène du sommeil

« Après, en deuxième lieu, s'il n'y a pas de problème organique, des conseils d'hygiène alimentaire, d'hygiène du sommeil, d'hygiène de vie, des conseils d'activité physique un peu. » M12

- Mélatonine

« Euh j'en ai eu quelques cas récemment, on va essayer par exemple le Circadin® enfin la mélatonine voilà, les trucs comme ça, ça marche parfois » M4

- Plutôt des produits naturels

« Quand c'est des troubles du sommeil qui commencent à s'instaurer chez des sujets quand même assez jeunes, on va quand même plutôt euh essayer de leur donner des produits naturels » M4

- Que si le patient n'a jamais pris de benzodiazépine

« Mais euh, ceux qui ont déjà goûté aux benzo, on peut pas proposer ça. Enfin ça fera rien, celui qui a goûté aux benzo, la phyto c'est zéro » M8

- Prescription plutôt homéopathique mais nécessité de se former

« Il y a l'homéopathie, mais bon je me lance tout juste dans l'homéopathie donc je maîtrise pas encore très bien ! » M10

- Produits plus légers

« Sinon Euphytose® ou Donormyl® plus légère. Je choisis selon le profil du patient, s'il est âgé ou si c'est une entrée dans les médicaments psychotropes je vais y aller doucement quoi ! (rires) » M6

- Antihistaminique

« Je mettais très peu de Stilnox® en première intention pour les hypnotiques, je vais plutôt aller vers l'anti histaminique » M9

- Lexomil®

« Ah non soit des plantes soit du Lexomil® » M13

- Séresta® car moins de dépendance

« Le Séresta® en première intention plutôt qu'un hypnotique. Parce que je vais avoir moins de dépendance, indirectement, c'est ça l'idée » M9

- Stresam®

« Le truc qui est un peu un benzo-like qui s'appelle le Stresam® mais on s'aperçoit que c'est aussi très addictogène, on a aussi du mal à l'arrêter même si c'est un peu moins » M10

- Anxiolytiques si syndrome anxieux

« Je passerais peut-être plutôt par un anxiolytique s'il y a vraiment de l'anxiété à l'endormissement, pour quelque chose de ponctuel » M11

#### h) Réflexion sur l'insomnie

- Mauvaise estimation du temps de sommeil par le patient

« Mais ceci dit, quand on fait faire des tests du sommeil chez certains, euh on s'aperçoit qu'ils dorment plus que ce qu'ils pensent. Ils ont l'impression de pas avoir dormi de la nuit mais ils ont dormi quand même, ça aussi c'est subjectif » M4

- Médecin démuni face à ce problème

« Donc il faut bien qu'on ait quand même quelque chose pour aider les gens, enfin ils nous disent bien que, quand ils dorment pas ou pas bien depuis plusieurs nuits, ils sont mal en point quand même hein et ça devient même dangereux » M4

- Problème de société

« Mais c'est un problème de toute façon parce qu'il y a de plus en plus de gens qui souffrent d'insomnie malgré tout. Alors certainement que c'est lié à la société je pense au mode de vie euh la vie urbaine n'arrange pas le système nerveux on va dire ! » M4

## 2- Utilisation du zolpidem en particulier

#### a) Habitude thérapeutique

« C'est plus une habitude thérapeutique qu'autre chose » M1

#### b) Indifféremment avec le zopiclone

« Euh je dirais probablement à quantité égale avec le zopiclone » M3

c) L'utilise mais ne le privilégie pas

*« Mais après je l'ai dans mon arsenal thérapeutique mais je le privilégie pas » M9*

d) Meilleure efficacité

*« Il faut quand même reconnaître que c'est celle qui marche le mieux, entre zolpidem et zopiclone » M1*

e) Mieux toléré

- Amertume avec le zopiclone

*« Par contre au niveau du zopiclone, ce dont se plaignent les gens, c'est d'avoir une bouche amère le matin, une espèce d'amertume qu'il n'y a pas avec le zolpidem » M4*

- Sensé être moins addictif

*« On nous avait dit que le zolpidem c'était celui qui était le moins addictif et on avait tendance à le prescrire assez facilement il y a une vingtaine d'année et euh, et puis en fait on s'est aperçu que pas du tout (rires) » M10*

f) L'utilise car c'est un produit français

*« J'ai connu le zolpidem grâce à cette interface avec des produits français qui avaient fait l'objet d'exportation sur des opérations pétrolières et gazières à l'étranger quoi » M3*

## B- Connaissance de la nouvelle réglementation

### 1- Impact dans la pratique

a) Durée maximum

- Contraignant pour les patients

*« Ben ça oblige les gens à revenir tous les 28 jours alors quand ils prennent ça depuis des années, c'est un peu contraignant pour eux » M14*

- Justifiée par les effets secondaires

*« C'est vrai aussi que, vu que ça peut engendrer des problèmes cognitifs, des troubles de l'équilibre et des chutes, c'est sûr qu'on peut pas non plus en prescrire pour six mois » M4*

b) Ordonnance sécurisée

*« Que c'était maintenant un médicament sur ordonnance sécurisée, c'est tout ce que je sais » M5*

c) Stupéfiant

« *Qu'il est passé sur la liste des stupéfiants* » M7

d) Ne pourra plus être vendu directement par les pharmacies au patient

« *Qu'il ne sera pas vendu au patient sans ordonnance, ni renouvelé* » M12

## 2- Moyens ayant permis aux médecins de prendre connaissance de la nouvelle réglementation

a) Courrier

« *Par voie épistolaire, des circulaires je pense de la part de laboratoires ou de la sécurité sociale* » M3

b) Mailing-liste du Vidal

« *Ah avec les informations par voie internet euh Vidal, plutôt par internet sur les revues médicales ou même par la mailing-liste de Vidal* » M12

c) Par d'autres médecins

« *D'abord c'est entre praticiens, on en discutait au mois de février, mars* » M9

d) Par la sécurité sociale

« *Des courriers de la sécu, je pense* » M6

- Trop tardivement

« *Je sais plus par quel biais on a été prévenu, probablement par un flash info de la sécu, mais toujours trop tard* » M10

e) Par les patients

« *Finalement moi je l'ai su un peu par les patients, qui du coup étaient ennuyés pour obtenir leurs deux boîtes de Stilnox® (rires)* » M4

f) Par les pharmacies

« *En fait, j'ai eu des petits soucis avec les pharmacies, parce qu'en fait je faisais pas les prescriptions euh sécurisées au début* » M10

g) Par le biais de revues médicales

« *Peut-être, par la presse médicale* » M7



h) Ne sait plus

« Euh, non, je sais plus si c'est sur internet. Enfin internet forcément mais je sais plus si c'est un mail du CRPV ou des syndicats de médecins. J'ai eu l'info ! » M14

### 3- Justification du changement de réglementation d'après les médecins

a) Abus

« Ben justement parce qu'il y avait trop d'abus » M5

b) Effets secondaires du zolpidem

- Dépendance – Addiction

« Ça créait vraiment des dépendances » M5

- Accoutumance

« Je sais qu'au niveau effets secondaires, il a une accoutumance plus qu'un autre » M11

- Difficultés au sevrage

« On a pris en charge au fur et à mesure des années des gens qui étaient complètement addict au zolpidem et ça devient très compliqué de réussir à enlever les hypnotiques » M10

- Effets pharmacologiques

« Il y a eu des déclarations par rapport aux effets pharmacologiques, donc ils vont avoir des effets indésirables, du fait du risque de développer une dépendance » M9

- Hallucinations

« J'ai une patiente assez jeune, une cinquantaine d'années, qui prenait du zolpidem et qui avait été victime d'hallucinations » M4

c) Mésusage et addiction

- Détournement d'usage

« Après je pense qu'il y a peut-être une dérive d'utilisation souvent à visée toxicomanique ou d'autre chose, des hypnotiques ou tout ce qui est psychotrope en tous cas voilà » M12

- Effet excitant

« Le Stilnox® il paraît que si ça n'a pas d'effet, ça peut avoir un effet complètement antagoniste du sommeil, excitant » M6

- Revente illégale du médicament

« C'était plus les usages détournés chez les patients qui les revendaient je crois » M9

- Médecin n'a pas l'impression d'être confronté à la toxicomanie
  - Ne se sent pas concerné

« Mais voilà en fait, ça me concerne pas spécialement, c'est plus à l'hôpital avec des dosages des toxiques » M11

- N'est pas concerné car patientèle âgée

« J'ai pas eu le sentiment que ça concernait ma patientèle personnellement, j'en prescris plutôt sur des patients d'orientation gériatrique » M9

- Refuse de suivre les toxicomanes

« Je n'y ai pas été confronté, je ne suis pas les toxicos, je ne veux pas les suivre euh donc en fait voilà j'ai très peu de patients à problèmes » M11

- Usage contrôlé à cause du mésusage

« Ben je suppose que c'est par le mésusage, je suppose, soit par des toxicomanes, soit par des patients eux-mêmes » M4

d) Pour les personnes âgées

- Moins de problème en EHPAD car distribué par les infirmières

« C'est l'infirmière qui délivre le médicament de l'EHPAD plutôt que le patient qui le prend lui-même en auto absorption sans avoir de surdosage quoi » M9

- Problème surtout lié aux maisons de retraite

« Mais dans l'ensemble oui, je pense que c'est un problème qui est surtout lié aux maisons de retraite pour une question de moyenne d'âge et de pathologies multiples » M3

- Risque de chutes

« Je pense que c'est surtout le fait que ça puisse donner des troubles de la vigilance la nuit. Il y a un risque de chute qui est assez énorme chez les personnes âgées » M10

- Troubles mnésiques

« Évidemment les troubles cognitifs, les troubles mnésiques que ça engendre et pas à si long terme que ça » M10

e) Enjeu de santé publique

*« Je pense par contre que c'est un enjeu de santé publique et notamment chez les sujets âgés » M10*

f) Financière

*« Déjà c'est financier, je pense que ça doit coûter quand même assez cher » M10*

g) Essayer de limiter la prescription

*« Qu'il fallait essayer de limiter la prescription, ce qu'on nous disait depuis longtemps, mais qu'on avait beaucoup, beaucoup de mal à mettre en place » M10*

h) Limiter la circulation du médicament

*« Alors, limiter la circulation du médicament » M6*

i) Lobbying des laboratoires

*« C'est quand même largement pas le seul de sa catégorie je pense. Après les labos tout ça... » M14*

j) Ne sait pas

- Ne connaît pas la justification

*« Alors en plus, je ne connais pas la raison pour laquelle ils ont fait une restriction de prescription » M4*

- Ne comprend pas pourquoi uniquement zolpidem

*« Et je vois pas pourquoi uniquement ce médicament, donc je trouve pas ça très cohérent dans la pratique » M14*

- Plutôt bien toléré

*« Moi j'ai pas eu personnellement de cas de patients qui auraient pris deux comprimés au lieu d'un ou un demi et qui aient eu des problèmes que ce soit au niveau hépatique, rénal ou quoi que ce soit, ni troubles de la conscience » M4*

#### 4- Médecins confrontés à la falsification d'ordonnance

a) Autres molécules mais pas le zolpidem

*« J'ai eu d'autres falsifications concernant le Skenan® et le, euh curieusement, euh la Ritaline® » M3*

b) Contacté par la sécurité sociale

*« En 31 ans, il y a la sécu qui m'a téléphoné qu'une fois parce qu'une ordonnance était falsifiée » M2*

c) Contacté par la pharmacie

*« Ça me revient, j'ai été contacté cette année, deux fois par deux pharmacies différentes, pour des ordonnances qui ont été faites à mon nom mais qui ne sont pas des ordonnances de mon éditeur, c'est des ordonnances faites sur internet, euh réalisées directement sur internet avec mon nom, une fausse signature, pour du Stilnox® effectivement et c'était manifestement des toxicomanes ouai » M4*

d) Facilité par l'informatique

*« C'est vrai que l'informatique, quelqu'un qui bidouille bien, c'est quand même relativement facile hein » M2*

e) Tamponner les ordonnances pour limiter la falsification

*« Il faudrait rajouter le tampon comme je fais pour mes certificats parce que ce serait assez simple ça » M2*

f) Ne se sent pas concerné

*« Ma patientèle est plutôt relativement âgée et j'ai pas beaucoup de toxico très accro. A mon avis c'est quand même une clientèle un peu particulière que je n'ai pas » M2*

- Refuse de prescrire certains médicaments

*« Mais bon moi j'ai pas la patientèle. Comme je refuse de prescrire tous ces médicaments substituts de drogues euh donc j'ai pas trop la patientèle à ça » M10*

g) Non constaté en pratique

*« Non, pas dans ma pratique, on m'a jamais appelé pour ça » M1*

## 5- Opinion initiale concernant le changement de réglementation

a) Négative

- Hypocrite

*« Tout ceci est un peu hypocrite » M4*

- Moyen limité

« Si c'était pour en limiter la prescription euh c'était assez limité comme moyen, si vous voulez, si on veut arrêter la prescription autant arrêter le médicament tout simplement » M1

- La difficulté est de respecter la durée de 28 jours

« Oui ben ça, ça changera rien au final le fait que ce soit sécurisé. Parce que la grande difficulté c'est que tu puisses le prescrire que pour un mois mais c'est surtout ça la difficulté » M6

- Moins d'impact que la limitation dans le temps

« Mais ça c'est déjà depuis que ça avait été limité à un mois je sais plus de quand ça date. Enfin je trouvais ça plus intéressant cette réforme de limiter à un mois que là, on entamait vraiment pour tout le monde la discussion de sevrage » M11

- N'aide pas à l'arrêt

« J'ai pas bien perçu l'aide à l'arrêt du médicament de faire changer le mode de prescription » M6

- Ne sera pas efficace

« Je pense que c'est pas en faisant ce genre de réglementation qu'on arrive à forcer, contraindre les patients à changer de traitement » M12

- N'est pas isolé dans sa classe, on peut s'en passer

« Il y en a d'autres, c'est pas un produit majeur euh il n'est pas isolé dans sa classe, on peut se passer du zolpidem » M7

- N'est plus noté sur ordonnance informatique : entraîne des oublis

« Ce qui est un petit peu ennuyeux, c'est comme dans les renouvellements je le sors de l'ordonnance courante, donc après on oublie de le mettre, donc le patient revient chercher son ordonnance sécurisée parce que c'est pas noté » M11

- Pas de discussion avec les soignants avant la mise en place

« Moi ce que j'ai pas aimé, c'est que ça a été brutal. Ils n'ont pas, c'est tout d'un coup, c'est tombé, mais il y a pas eu de discussion avec les soignants quoi » M9

- Pas d'impact sur le patient

« Et le patient il s'en fout, enfin il s'en fout, tant qu'il a son zolpidem » M1

- Pour embêter les médecins

« Que c'était pour faire chier les médecins (rires) » M1

- Ajout charge de travail

« Ben moi je suis rentré à 20 h30 hier soir et j'ai travaillé jusqu'à minuit et demi encore, pas à cause du Stilnox® mais à cause de papiers administratifs pour mon boulot et le Stilnox® ça m'ajoute encore 5-10mn à sortir une ordonnance sécurisée, à expliquer au patient que je peux pas, ça me prend encore 5 minutes, c'est toujours du temps grignoté, voilà » M8

- C'est plus contraignant

« C'est un peu plus contraignant (rires). Ça a poussé vers une autre prescription » M9

- Complique les choses

« J'ai juste pensé que ça allait me compliquer la vie (rires) » M5

#### b) Neutre

- Arrive un peu tard

« Cette réglementation je trouve que ça arrive à brûle-pourpoint, un petit peu trop tard déjà » M10

- Médecins n'avaient pas été informés des problèmes engendrés par le zolpidem avant la nouvelle réglementation

« Après je lis la littérature, les informations, la pharmacovigilance je pense pas être has been (rires) mais bon je veux dire j'ai pas eu de retour sur ce médicament là quoi. » M9

- Pourquoi zolpidem plutôt que zopiclone ?

« Mais je vois pas pourquoi plus spécialement le zolpidem que le zopiclone. Peut-être pour des raisons chimiques plus faciles, c'est probable » M4

- Réflexion similaire avec le Témesta®

« A savoir qu'ils nous ont fait les mêmes réflexions à l'époque où on prescrivait beaucoup de Témesta® et euh avec les benzodiazépines. Moi j'avais pas un seul patient qui ne sortait pas de ce cabinet avec une boîte de Témesta® dès lors qu'ils étaient un peu âgés. » M4

## c) Positive

- Fera diminuer la prescription

« Ça diminuera forcément, on réfléchira à deux fois. Ben forcément un médicament sécurisé, on pose peu l'indication » M5

- Pousse à réfléchir avant de prescrire

« Mais qui nous pousse à réfléchir à deux fois à ce que nous prescrivons » M3

- Va aider les médecins

« Euh j'en ai déjà que j'ai réussi à descendre au niveau de la posologie et quand même oui à sensibiliser au problème. Oui je pense que ça va quand même beaucoup nous aider. » M10

### C- Attitudes depuis la nouvelle réglementation

#### 1- Démarches des médecins généralistes

##### a) Anticipation du changement de prescription avant le 10 avril

« J'avais anticipé en leur disant vous savez il va falloir changer, donc j'avais prévu le coup parce que ça fait au moins six mois qu'on en parle même plus ! » M2

##### b) A fait discuter le maintien des hypnotiques

- Plus facile de diminuer que d'arrêter

« Bon après on arrive quand même plus facilement à diminuer qu'à arrêter. Des fois on arrive à arrêter, souvent quand même mais ça prend du temps, ça prend du temps... » M11

- Arrêt de la prescription

« Euh zolpidem, ben en gros moi je ne le prescris plus » M2

- A dit qu'il était retiré du marché

« Je lui ai dit : il est quasiment retiré du marché, il est passé comme produit stupéfiant, je crois que j'ai employé le mot stupéfiant » M7

- N'est plus utilisé en prescription initiale

« Alors je vais moins le prescrire d'emblée, si je dois choisir un hypnotique je ne choisirais plus le Stilnox® voilà, c'est ça qui a changé on va dire » M12

- Demande de sevrage par le patient

« Ça a poussé quelques patients à se poser la question de s'ils allaient continuer le zolpidem ou pas » M1

c) Certains médecins ont poursuivi la prescription de zolpidem sur ordonnance sécurisée

- Ordonnances post datées pour ne pas voir les patients tous les mois

« Comme là, je viens d'aller voir une mémé pour son Stilnox® entre autres là, euh donc je lui fais trois ordonnances euh post datées, pour pas être obligé d'aller la voir tous les mois » M13

- Pas de changement si le zolpidem était bien toléré

« Pour ceux qui m'en demandent et qui étaient déjà depuis un petit moment avec, euh, j'ai pas changé la prescription si c'était bien toléré » M11

- Patient attaché au médicament

« Il y a des patients qui sont très attachés au médicament en lui-même et même en faisant un changement d'hypnotique ne sont pas euh, contents euh, ils trouvent que l'efficacité est moindre » M12

d) Switch avec un autre traitement

- Antihistaminique

« Ou de l'Atarax® s'il y a vraiment besoin » M7

- Switch avec zopiclone

« Ben je lui ai donné autre chose, du zopiclone » M7

- Facile en EHPAD

« Ce qui a poussé je pense pas mal de médecins d'EHPAD à euh, à revenir au zopiclone ou à migrer sur zopiclone. En défaveur du zolpidem » M3

- Pas de différence entre les deux médicaments

« Assez simplement, c'est vrai que je switche avec zopiclone donc euh je vois pas pourquoi zopiclone mais ça va venir j'espère ! Euh c'est vrai que moi les deux je faisais pas une grosse grosse différence » M2

- Plus simple

« Stilnox® ou Imovane® c'est pareil, c'est l'un ou l'autre. Plus sur Imovane® pour simplifier la vie » M6



- Un autre hypnotique car prescription plus pratique

« Ça obligeait à faire un renouvellement plus fréquent. Alors soit il passait chercher l'ordonnance soit je passais déposer une ordonnance à la pharmacie, donc ça c'était compliqué. Donc quand les patients en avaient marre, (rires), j'essayais de dire bon on va changer d'hypnotique ça sera plus simple voilà » M12

- Utilisation des benzodiazépines

« Ou alors un anxiolytique, bien que les anxiolytiques ne soient pas faits pour dormir, mais ça aide à dormir » M8

- Ne sont pas une alternative car pas mieux

« Ben les benzo c'est pas vraiment une alternative, c'est même pas du tout une alternative, c'est pas mieux ! » M10

- Utilisation de produits naturels

« On essaie de proposer des produits naturels le plus possible, surtout quand c'est des sujets jeunes et que c'est récent » M4

- Difficile de sevrer les patients par ce moyen

« J'ai pas l'impression que vraiment ce soit très facile de sevrer les gens ni avec la phyto ni avec l'homéopathie » M10

- Phytothérapie

« Et si c'était possible, j'ai essayé, des fois même dès le premier renouvellement quand se posait le problème de changer avec un autre traitement ou même de la phyto » M12

e) Difficile à gérer pour le médecin

« C'est quelque chose de difficile à gérer dans le quotidien d'un médecin généraliste » M12

## 2- Modification de la quantité de prescription du zolpidem

a) Diminution de la prescription au maximum

- Diminution des doses

« Oui, des patients qui prennent la moitié et qui ont le même effet, du coup ils gardent la moitié » M6

- Réduction des initiations de prescription de zolpidem

« Ben d'un côté pratique, si je dois prescrire un somnifère, j'évite de le prescrire maintenant, de pas mettre une ordonnance sécurisée » M11

- Évite de le prescrire

*« Ben oui, elle se réduit car ça devient un peu compliqué, je conseille souvent aux gens de passer au zopiclone. Donc je réduis » M4*

b) Pas de changement

*« Le Stilnox®, les gens qui m'en demandent, je leur donne pareil qu'avant. Ça a rien changé » M6*

### 3- Discussion concernant un éventuel sevrage

a) La discussion du sevrage est permise par la rédaction d'une ordonnance sécurisée

*« Ça a été l'occasion. C'est ce que ça pousse indirectement. Le fait qu'il y ait l'ordonnance sécurisée c'est un peu plus compliqué, même si la prescription elle est la même en terme de durée, comme il y a cette ordonnance sécurisée, je suis allé vers une discussion pour sevrer du Stilnox® » M9*

- Intensifié au moment du changement de réglementation

*« Parce que je devais informer le patient que c'était pas sur la même ordonnance et donc du coup en discutant de ça, on parlait du sevrage un peu plus systématiquement » M12*

- N'est possible qu'à la première consultation

*« Ils vont vite prendre l'habitude d'avoir leur ordonnance sécurisée et une fois que la première consultation sera passée il y aura pas de euh, il y aura plus de discussion possible en fait je pense » M1*

b) Addiction du patient

- Dépendance à la molécule mais absence d'effet

*« Après c'est prouvé qu'on n'a plus les effets, qu'on a une dépendance, ça sert à rien quoi » M6*

- Le patient doit être prêt à se sevrer

*« De toute façon c'est le patient qui doit être prêt à arrêter, à faire l'effort d'avoir des nuits blanches éventuellement » M11*

- Pas plus de sevrage que d'habitude avec la nouvelle réglementation

*« En tout cas, moi j'ai pas fait plus de sevrages depuis qu'il y a cette loi qu'avant voilà. Même en essayant plus souvent, mais ça a pas été plus efficace » M12*

- Patient attaché à la molécule

*« A chaque fois c'est compliqué, ils préfèrent arrêter d'autres médicaments que ça » M14*

- Pris depuis longtemps

*« On essaie de travailler dessus pour essayer de limiter, mais bon, quand ils sont accros depuis des années, ils sont accros depuis des années » M14*

- Refus du patient

*« C'est bien d'aller vers la diminution mais c'est comme quelqu'un qui fume s'il est pas motivé ben s'il veut pas qu'est-ce que tu fais ? » M6*

- Part de responsabilité du médecin

*« C'est vrai qu'il y a une dépendance quand même bien importante et qui est pas facile à gérer. Dont on a notre part de responsabilité mais voilà c'est pas simple » M2*

#### c) Difficile pour le médecin

- N'est pas facilité par le changement de réglementation

*« A partir du moment où il le demande, je vais pas refaire une bataille pour lui dire il faut arrêter un jour l'hypnotique » M11*

- N'essaie plus car se retrouve en échec

*« Je me lance pas dans le sevrage quoi, on va commencer par ça, on va commencer par diminuer et je te donne à côté de la phyto non, non je fais pas. C'est bien beau de dire on commence comme ça, comme ça, mais ça marche pas » M8*

- Nécessité de prendre du temps

*« Il faut juste prendre le temps, c'est ça c'est le temps. Le temps de la discussion, c'est ça qui pourrait être un frein pour moi de ne pas, de prendre le temps de la discussion pour le changement thérapeutique » M9*

- Aborder en fin de consultation

*« Et puis comme c'est un sujet qu'on aborde en fin de consultation qui est déjà longue chez moi, c'est pas facile à rallonger encore plus mais voilà. C'est vrai que j'ai du mal à les sevrer » M2*

- Médecin n'est pas un thérapeute

« Je suis pas un thérapeute, j'ai pas un métier pour passer ½ heure avec un patient. Déjà que je passe facilement ½ heure avec le patient ! » M8

- Non fait car considéré comme une perte de temps

« C'est pas possible de discuter avec les vieux, quand ils sont habitués à leur médicament c'est pas possible. Et puis même c'est une perte de temps, j'ai pas le temps, j'ai pas envie de convaincre un vieux d'arrêter son somnifère » M13

#### d) Outils utilisés par certains médecins

- Calendrier du sommeil

« Souvent s'ils sont deux, je propose de faire la technique de cacher le comprimé dans une boulette de pain euh ou quelque chose comme ça et de noter. Enfin, il y a le conjoint qui sait s'il y a le comprimé ou pas et lui, il sait pas et il tient un calendrier pour savoir si il a dormi, pas dormi. Et après on compare le résultat » M11

- Diminution petit à petit

« Et puis sinon, je leur fais couper vraiment petit à petit, quitte à grignoter avec le couteau, des quarts de moitié, ça, ça peut marcher aussi » M11

- Adresse en consultation du sommeil

« Donc le sevrage non, échec, échec, échec. Ah sinon qu'est-ce que je fais docteur ? Ben alors je vous envoie en consultation du sommeil ! » M8

- Hypnose

« Donc euh on n'a pas beaucoup d'aide. Ou alors envoyer à des médecins qui font voilà de l'hypnose » M10

- Propose une consultation avec un psychiatre

« On envoie chez le psy, mais les psychiatres visiblement, ils maîtrisent pas tellement mieux que nous les façons de sevrer les gens en benzo donc euh bof » M10

- Informations sur les effets indésirables

« Ben j'essaie de leur diminuer les doses, de les persuader que ça peut diminuer leurs capacités euh intellectuelles et mnésiques enfin voilà » M2

- La réglementation aide à alerter sur les dangers

*« Pour essayer d'alerter sur les dérives addictologiques des hypnotiques, en général parce qu'il y a pas que celui là » M10*

- Dire qu'il s'agit d'ordonnances réservées aux toxicomanes

*« Moi en fait j'ai une petite formule, je leur dis : vous savez la sécurité sociale nous oblige à prescrire le zolpidem sur des ordonnances qui sont réservées aux toxicomanes ! » M10*

- Recommande de pratiquer une activité physique

*« Le sport ! Moi je suis devenue pro sport toutes ces dernières années en essayant de mettre les gens à une activité physique régulière, ça marche parfois un peu (rires) » M10*

#### D- Opinion sur ce type de mesure

##### 1- Intérêt de la mesure sur le long terme

###### a) Favorable

- Limiter l'initiation de la prescription

*« Euh... On va finir par plus prescrire du Stilnox® » M8*

- Limitera la toxicomanie

*« Euh oui s'il est spécialement détourné au niveau toxicologie, il est temps de faire quelque chose effectivement » M11*

###### b) Fera disparaître le zolpidem

*« Ben le Stilnox® il va disparaître, il devrait plus être prescrit » M13*

###### c) Peu d'effet

- Peu d'intérêt sur l'usage des hypnotiques

*« On est déjà sensibilisé sur le sevrage, mais je vois pas l'intérêt de se rabattre sur un autre hypnotique je vois pas l'intérêt » M12*

- Le patient s'en fout

*« Les patients s'en foutent complètement, c'est vraiment pas leur problème ! » M10*

#### d) Impact sur les pharmacies

- Empêche la vente directe par les pharmacies

*« Souvent je prescrivais pour un mois, point à la ligne. Donc euh les deux autres mois, euh ils les achetaient à la pharmacie » M10*

- Respect de la prescription par les pharmacies

*« Ça m'est arrivé plein de fois de voir des prescriptions de Stilnox®, deux comprimés le soir, (...) Et le pharmacien derrière il assure aussi donc euh il y a un problème aussi là, déjà ça c'est le bon respect de la bonne prescription » M9*

#### 2- Aller plus loin dans la réglementation

##### a) Nécessité de faire respecter la réglementation déjà en place

- La sécurité sociale devrait alerter

*« Peut-être sur la durée, il faudrait à mon avis qu'il y ait une alerte, puisque la sécu voit bien que ça dure pas huit semaines » M6*

- Cela pourrait être inclus dans le ROSP (Rémunération sur Objectifs de Santé Publique)

*« Par contre oui, qu'on fasse de l'incitation comme sur le ROSP, donner moins de benzo ça rapporte des points, c'est bien vous êtes un bon élève, moi je suis plus pour la récompense » M7*

- Nécessité de diminuer la consommation d'hypnotiques en France

*« Ça serait bien de diminuer les consommations d'hypnotiques en France, ça serait bien » M9*

- Une prescription plus sévère entraînerait des difficultés pour le médecin

*« Plus sévère dans la prescription, c'est toujours pareil, c'est nous qui allons être enquiquiné. C'est toujours la même chose, on peut pas mettre tout sur le dos du médecin » M1*

- Il vaut mieux informer le patient

*« Alors, comme la campagne sur les antibiotiques, c'était bien, ça avait bien fonctionné ce genre de campagne. Je pense que le grand média peut avoir son rôle » M12*

b) Il faudrait d'abord prouver que c'est nocif pour la santé

*« Est-ce qu'il y a des preuves que ça donne plus d'accidents, plus de maladies d'Alzheimer ? Est-ce que pour l'instant il y a des preuves que les hypnotiques, que les benzodiazépines sont nocives pour la santé ? » M13*

c) Suggestions pour renforcer la réglementation

- Consultation obligatoire avec un psychiatre

*« Peut-être que si ça dure plus, des consultations psychiatres obligatoires je sais pas. Des aides » M6*

- Limiter dans le temps

*« Moi je pense que, il faudrait encore plus limiter et nous limiter dans la loi, le temps de prescription et que ça soit plus effectif » M2*

- Limiter la quantité remboursée voire dérembourser

*« Comme pour les médicaments sur prescription médicale mais non remboursé. Là, effectivement c'est le patient qui prend sa responsabilité » M1*

- Étendre la règle à tous les hypnotiques

*« Ben, je pense que dans ce cas-là, on peut mettre toutes les benzo ou certains hypnotiques, certaines classes euh, sur ordonnance sécurisée, ça dépend pourquoi ça a été demandé » M11*

- Prescription séquentielle

*« Alors peut-être, que la solution serait de dire, on prescrit un mois et on arrête 15 jours on represcrit un mois, peut-être séquentiel vous voyez, pour tester la capacité à ne plus en prendre » M4*

- Soumettre à entente préalable

*« Comme pour le Crestor® que ce soit soumis à entente préalable. Bien sûr on peut faire ça donc tous les mois faire une demande d'entente préalable, on va péter les plombs je pense » M1*

- Supprimer le zolpidem

*« Quand il y a un médicament qui est pas bon pour la santé des gens globalement, ben on le supprime et puis c'est tout ! » M1*

- Supprimer les molécules pour éviter au médecin de se poser la question de prescrire ou non

*« Face à ces molécules pour pas en prescrire ben je voudrais qu'on la supprime, comme ça j'ai pas cette contrainte hein j'ai plus de questionnement, j'ai plus la question d'expliquer, de sortir ma feuille sécurisée, j'ai plus à le faire voilà » M8*

#### d) Cas particulier des benzodiazépines

- Restreindre
  - Si détournement

*« Et les autres, ben on verra, s'il y a des détournements ben on fait pareil, hop il n'y en a plus » M8*

- Les limiter dans le temps

*« Je pense qu'à terme, à terme, il faudrait limiter à 28 jours et euh mettre sur ordonnance sécurisée toutes les benzodiazépines » M10*

- Nécessité d'en prescrire moins

*« Moi la mission, dont je me sens investie c'est de prescrire le moins de benzodiazépines possible. En tous cas sur des plus courtes durées et 12 semaines c'est déjà énorme » M10*

- Ordonnance sécurisée

*« Je pense qu'à terme, à terme, il faudrait (...) euh mettre sur ordonnance sécurisée toutes les benzodiazépines » M10*

- Ne pas restreindre
  - Patients iront chercher les médicaments en Italie

*« Qu'est-ce qu'on va faire, on va aller en Italie hein ! » M8*

- Rendra la prescription plus difficile dans les cas où il y en a vraiment besoin

*« Déjà dans la dépression ils nous disent : Docteur vous me prescrivez un antidépresseur mais comment, pourquoi, c'est déjà délicat de leur dire il y en a besoin quoi. Donc si en plus c'est une ordo sécu » M9*



## DISCUSSION

### I Forces et limites de la méthodologie de notre travail

#### A- Forces

Nos critères d'inclusion étaient larges. En effet tout médecin généraliste installé en libéral avant l'application de la réglementation pouvait être inclus dans notre étude. Cela nous a permis d'obtenir un panel de médecins avec des critères de variabilité diversifiés.

Le recrutement s'est fait de manière aléatoire à l'aide d'un annuaire téléphonique pour la majorité des médecins interrogés permettant de limiter le biais de sélection.

La réalisation des entretiens jusqu'à saturation d'idées a permis de maintenir une certaine rigueur dans notre méthodologie et ainsi garantir une validité externe des résultats.

#### B- Limites

Un biais de sélection, difficilement évitable, peut être attribué au fait que les entretiens ont été réalisés auprès de médecins volontaires. Lors de notre recrutement plusieurs médecins ont en effet décliné la participation à notre étude.

Nous signalons le manque d'expérience de l'auteur concernant la méthodologie, pouvant constituer une limite dans notre étude, bien que celui-ci se soit préalablement formé à la méthode qualitative.

Notre analyse n'a été effectuée que par un seul chercheur. Nous pouvons supposer qu'il existe un biais d'interprétation pouvant être lié aux convictions personnelles du chercheur.

### II Principaux résultats et interprétation

#### A- Utilisation des hypnotiques

Nos résultats montrent une utilisation des hypnotiques par les médecins généralistes dans de multiples situations d'insomnie.

Les types d'insomnie évoqués sont très différents d'un médecin à l'autre (insomnie chronique, insomnie transitoire, en cas d'événement ponctuel...), ce qui explique le nombre important d'idées retrouvées dans cette partie de nos résultats.

Une étude épidémiologique descriptive menée en Picardie en 2013 vient conforter nos résultats : lors du suivi de patients souffrant d'insomnie, 42% des médecins ont prescrit un hypnotique apparenté aux benzodiazépines et 51% une benzodiazépine hypnotique si la situation se pérennisait. Ces derniers étaient prescrits conformément au référentiel mais aussi pour une insomnie chronique. (24)

Les médecins interrogés évoquent plusieurs situations dans lesquelles ils sont amenés à prescrire des hypnotiques. La plus fréquente est le renouvellement d'un traitement déjà en place et pris au long cours, les médecins se sentent alors contraints de réitérer la prescription, l'arrêt définitif leur semblant inenvisageable. Une autre situation peut être l'initiation de la prescription à la demande de leurs patients, demande parfois insistante.

Une étude menée dans les Alpes-Maritimes en 2013 met en évidence que 90% des prescriptions dans lesquelles les médecins justifient leur ordonnance par la « pression du patient » sont associées à des renouvellements de traitement au long cours. (4)

Nous avons pu mettre en avant une utilisation fréquente des hypnotiques hors AMM, en particulier une durée de prescription supérieure à 4 semaines et une prescription à des doses supérieures à celles recommandées. Les médecins font ce choix de prescrire hors AMM devant l'absence d'alternative ressentie et devant la nécessité d'agir face à un patient souffrant d'insomnie.

Globalement les médecins tentent tout de même de garder les hypnotiques comme traitement de seconde intention. Cela est en accord avec un travail réalisé dans la région de Grenoble, dans lequel les médecins déclaraient prescrire des hypnotiques après avoir essayé d'autres thérapeutiques et après avoir longuement discuté avec le patient des conseils d'hygiène de vie. (5)

Dans le cas particulier du zolpidem, certains médecins l'utilisent de manière indifférente avec le zopiclone alors que d'autres le choisissent pour son efficacité et sa tolérance.

Cette notion peut être comparée avec plusieurs études européennes retrouvant une prédominance de prescription du zolpidem par rapport au zopiclone (25) pouvant être expliquée par un profil de dépendance physique plus important lors de la consommation de zolpidem. (26) (27)

## B- Connaissance de la nouvelle réglementation et opinion

L'ensemble des médecins interrogés avait connaissance de l'existence de la nouvelle réglementation de délivrance du zolpidem ainsi que des aspects pratiques quant à la réalisation de la prescription (ordonnance sécurisée).

Une partie non négligeable des médecins a cependant reconnu avoir eu connaissance de ce changement par la pharmacie ou le patient lui-même. Cela sous-entend que la réglementation n'était pas connue de tous lors de sa mise en application le 10 avril 2017.

Certains médecins ont d'ailleurs déploré l'absence de consultation préalable des professionnels par les autorités de santé lors de l'élaboration de cette réglementation.

Les principales justifications évoquées par les médecins interrogés étaient en rapport avec les nombreux effets secondaires connus en particulier chez les personnes âgées.

Il a d'ailleurs été mis en évidence que la consommation de zolpidem était un facteur de risque de chute (28), entraînant une augmentation des traumatismes crâniens et des fractures du col du fémur. (29)

Quelques médecins parlaient également du détournement du produit et du problème de toxicomanie constaté avec le zolpidem mais peu d'entre eux se sentaient finalement concernés par ce problème.

De fait, les réseaux d'addictovigilance alertaient sur une utilisation massive et banalisée du zolpidem avec une addiction probablement sous-estimée. (30)

L'ensemble des éléments recueillis auprès des médecins montrent bien que le détournement du zolpidem est finalement un élément peu connu, justifiant la mise en œuvre de cette réglementation.

Les justifications officielles de cette modification réglementaire étaient donc peu connues rendant l'impression globale de cette mesure négative. La première impression ressentie par les médecins était une contrainte, responsable d'une majoration de la charge de travail sur le plan administratif.

On peut se poser la question d'un manque de communication de la part des autorités sanitaires à l'origine de ce changement législatif. En effet peu de médecins semblent avoir été informés directement par l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) mais plutôt par le biais de revues, de pharmaciens, de pairs ou encore de patients.

Une étude américaine menée sur l'impact d'une communication sur la sécurité du médicament concernant le zolpidem a mis en évidence une diminution des doses prescrites, mettant en avant l'importance de la communication entre médecins et autorités de santé. (31)

### C- Attitudes depuis la nouvelle réglementation

Certains médecins ont su profiter de l'opportunité de cette réglementation pour aborder la discussion du maintien des hypnotiques sur l'ordonnance de leurs patients.

Mais la plupart avoue avoir engagé peu de sevrage depuis la réglementation, principalement du fait d'une dépendance importante des patients face à cette molécule.

Ceci peut être expliqué par le fait que la dépendance est d'autant plus élevée chez les patients qui ont déjà pris des benzodiazépines et chez ceux qui en prennent depuis plus de trois mois. (32)

Pour les aider dans cette démarche, les médecins utilisent différents outils comme le calendrier du sommeil, la diminution très progressive des posologies, les consultations avec des médecins pratiquant l'hypnose ou encore en informant les patients sur les dangers liés à la consommation.

De plus, il existe différents facteurs influençant l'intention des patients de se sevrer comme des conditions environnementales idéales ou encore la durée de consommation. (33) La modification de la réglementation arrive à un moment donné où le patient peut ne pas être prêt à se sevrer.

Les médecins reconnaissent qu'un sevrage est une démarche difficile nécessitant du temps, de l'investissement et les mettant régulièrement en échec.

Un travail réalisé en 2014, vient corroborer cette idée concernant les difficultés éprouvées par les médecins généralistes dans la prise en charge des addictions. Les raisons alors évoquées par les praticiens sont un manque de temps, un manque de formation et de connaissance des réseaux existants, mais aussi un découragement devant des patients jugés difficiles. (34)

Par facilité administrative certains médecins ont tenté de remplacer la prescription de zolpidem par un autre traitement : principalement par le zopiclone ou par une autre benzodiazépine. D'autres ont poursuivi la prescription du zolpidem malgré la réalisation d'une ordonnance sécurisée.

Cependant la plupart des médecins envisage de ne plus utiliser le zolpidem en primo-prescription devant un trouble du sommeil de type insomnie.

Ces résultats permettent d'espérer que les restrictions concernant le zolpidem imposées par le gouvernement vont être efficaces et entraîner une diminution de la délivrance du zolpidem.

#### D- Discussion sur l'élargissement de la nouvelle réglementation aux autres hypnotiques

Les médecins interrogés mettent tout d'abord en évidence l'importance de faire appliquer les réglementations déjà en place, en particulier la limitation dans le temps à quatre semaines en ce qui concerne la prescription de zolpidem.

L'intérêt évoqué par le médecin addictologue que nous avons interrogé était de limiter l'approvisionnement du marché parallèle.

Certains médecins ont suggéré une diminution des remboursements voire un déremboursement alors que d'autres sont peu favorables à un renforcement de la réglementation concernant la prescription des autres molécules utilisables dans les troubles du sommeil.

De plus, le détournement du zolpidem est spécifique, en rapport avec ses propriétés pharmacologiques.

Ils évoquent le manque de moyen alternatif pour répondre aux patients souffrant d'insomnie ainsi que l'efficacité de ces traitements lorsqu'ils sont prescrits à bon escient.

D'ailleurs, il semblerait que le non-remboursement des benzodiazépines et apparentées mis en place dans certains pays européens n'ait aucun effet sur la prescription de ces médicaments. (35)

### III Perspectives

Notre étude suggère un manque de communication entre les professionnels de santé et les autorités responsables de cette réglementation devant un nombre important de médecins ne connaissant pas réellement les justifications de ce changement.

Il pourrait être envisagé des campagnes de sensibilisation auprès des médecins généralistes sur ce sujet ou de manière générale dans le cadre de modifications législatives lorsqu'il s'agit d'enjeux de santé publique.

Par ailleurs, nous pouvons supposer que d'ici quelques années une analyse quantitative sera menée par les autorités de santé afin d'évaluer l'impact de cette mesure. Notre étude laisse à penser que le nombre de prescriptions du zolpidem va diminuer. Cependant il sera nécessaire d'évaluer si l'utilisation du zolpidem aura été améliorée.

Un travail complémentaire se penchant sur les attitudes des médecins addictologues face au zolpidem pourrait être réalisé dans ce cadre.

## CONCLUSION

L'utilisation du zolpidem par les médecins généralistes intervient dans de multiples situations d'insomnie, parfois de manière indifférente avec le zopiclone parfois par choix spécifique du zolpidem en rapport avec son efficacité et sa tolérance.

La réglementation renforçant la prescription de cette molécule depuis le 10 avril 2017 et imposant une prescription sur ordonnance sécurisée est désormais connue de tous les médecins sur le plan administratif. Cependant du fait d'un manque de communication de la part des autorités de santé sur les justifications de ce changement législatif, nous avons pu constater une mauvaise adhérence des médecins à cette réglementation.

Les médecins généralistes libéraux n'étaient finalement concernés que par une seule des quatre justifications avancées par l'ANSM, à savoir la prescription hors AMM (durée supérieure à quatre semaines et posologie supérieure à un comprimé par jour).

La contrainte administrative entraînée par la nouvelle réglementation va permettre une diminution de la prescription de zolpidem, sans pour autant modifier la prise en charge de l'insomnie puisque la prescription a été reportée sur d'autres molécules, en particulier le zopiclone.

Les autres justifications de la mise en place de cette réglementation semblent peu rencontrées dans le quotidien du médecin généraliste en particulier en ce qui concerne l'injection par voie intraveineuse du produit et l'utilisation dans des cas de soumission chimique.

Des suggestions ressortent de notre étude.

Tout d'abord, une consultation préalable des médecins généralistes sur le sujet lors de l'élaboration et une meilleure diffusion de l'information au moment de la mise en place de la mesure auraient été appréciées des médecins.

Sur le plan réglementaire, les médecins ont fait plusieurs propositions. Il s'agit dans un premier temps de faire appliquer la réglementation déjà en place concernant la limitation de la prescription dans le temps pour les hypnotiques. Ils proposent également de diminuer les quantités annuelles remboursées par patient voire de dérembourser les traitements hypnotiques afin de responsabiliser les patients.

## BIBLIOGRAPHIE

1. HAS. Prise en charge du patient adulte se plaignant d'insomnie en médecine générale. Recommandation de pratique clinique. Décembre 2006.
2. Chan-Chee C, Bayon V, Bloch J, Beck F, Giordanella J-P, Leger D. Épidémiologie de l'insomnie en France: état des lieux. Rev Epidemiol Sante Publique. 2011;59(6):409–422.
3. Leger et al. Medical and socio-professional impact of Insomnia. SLEEP. 2002;25,621-5. [Internet]. [cité 21 févr 2017]. Disponible sur : <http://www.journalsleep.org/Articles/250604.pdf>
4. Berthier M, Guérin O. Prise en charge de l'insomnie chez l'adulte par les médecins généralistes des Alpes-Maritimes. Thèse Med : Université de Nice Sophia Antipolis. 2013.
5. Cote-Rey A, Roucoud I. Prise en charge de l'insomnie chronique primaire par les médecins généralistes ambulatoires de l'arc alpin : exploration des difficultés ressenties. Thèse Med : Université de Grenoble. 2013. [Internet]. [cité 21 févr 2017]. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00780500/document>
6. ANSM. État des lieux de la consommation de benzodiazépines en France. Avril 2017
7. VIDAL. Classification pharmacothérapeutique. [Internet]. [cité 5 déc 2017]. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/classifications/vidal/>
8. HAS. Commission de la transparence. Avis. Stilnox. 25 juin 2014.
9. ANSM. Prescription obligatoire du zolpidem sur ordonnance sécurisée. Point d'Information. 11 Janvier 2017.
10. La revue Prescrire. Risque : Zolpidem copié. Rev Prescrire. 2004;24,744.
11. ANSM. Commission stupéfiants et psychotropes. 20 juin 2013.
12. AFSSAPS. Soumission chimique. Résultat de l'enquête nationale. 2003-2005.
13. Ordre des pharmaciens. Médicaments stupéfiants et assimilés. meddispar.fr [Internet]. [cité 26 août 2017]. Disponible sur: <http://www.meddispar.fr/Substances-veneneuses/Medicaments-stupefiants-et-assimiles/Transcriptions-et-enregistrements>



14. ANSM. État des lieux de la consommation de benzodiazépines en France. Décembre 2013.
15. Boussand J. Conséquences du retrait du marché de Mépronizine® et de Noctran® sur la prise en charge des patients initialement traités par ces spécialités en cabinet de médecine générale. Thèse Med : Université d'Aix Marseille. 2012.
16. Arrêté du 7 octobre 1991 fixant la liste des substances de la liste I des substances vénéneuses à propriétés hypnotique et/ou anxiolytique dont la durée de prescription est réduite. Article 1. Legifrance.fr [Internet]. [cité 26 août 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000020690355>
17. 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.
18. Touboul P. Recherche qualitative : Séminaire de thèse. 2011. [Internet]. [cité 2 sept 2017]. Disponible sur : [http://www.nice.cnge.fr/IMG/pdf/Recherche\\_qualitative\\_PT\\_Seminaire\\_de\\_these\\_2011.pdf](http://www.nice.cnge.fr/IMG/pdf/Recherche_qualitative_PT_Seminaire_de_these_2011.pdf)
19. CNGE. Recherche qualitative. [Internet]. [cité 3 sept 2017]. Disponible sur: [https://www.cnge.fr/la\\_recherche/recherche\\_qualitative\\_groumf/](https://www.cnge.fr/la_recherche/recherche_qualitative_groumf/)
20. ROCARE. Extraits de guides pour la Recherche Qualitative. [Internet]. [cité 3 sept 2017]. Disponible sur: <http://www.ernwaca.org/panaf/RQ/fr/index.php>
21. Britten N. Britten N. Qualitative interviews in medical research. BMJ. 1995; 311 (6999) : 251-253. BMJ. 22 juill 1995;311(6999):251-3.
22. Touboul P. Guide méthodologique pour les thèses qualitatives. 2013. [Internet]. [cité 2 sept 2017]. Disponible sur: <http://www.nice.cnge.fr/IMG/pdf/GMTQuali.pdf>
23. CNGE. Initiation au logiciel Nvivo 9. [Internet]. [cité 2 sept 2017]. Disponible sur: [http://www.nice.cnge.fr/IMG/pdf/Initiation\\_Nvivo.pdf](http://www.nice.cnge.fr/IMG/pdf/Initiation_Nvivo.pdf)
24. Delabre P. État des lieux de la prise en charge thérapeutique de l'insomnie par les médecins généralistes en Picardie. Thèse Med : Université de Picardie. 2013.
25. Hoffmann F, Hies M, Glaeske G. Regional variations of private prescriptions for the non-benzodiazepine hypnotics zolpidem and zopiclone in Germany. Pharmacoepidemiol Drug Saf. oct 2010;19(10):1071-7.

26. Rousselet M, Feuillet F, Gerardin M, Jolliet P, Hardouin J-B, Victorri-Vigneau C. The French addictovigilance network clinical assessment: Z-drugs, true false twins. *Expert Opin Drug Saf.* 2 sept 2017;16(9):1063-9.
27. Hoffmann F, Glaeske G. Benzodiazepine hypnotics, zolpidem and zopiclone on private prescriptions: use between 1993 and 2012. *Nervenarzt.* nov 2014;85(11):1402-9.
28. Kolla BP, Lovely JK, Mansukhani MP, Morgenthaler TI. Zolpidem is independently associated with increased risk of inpatient falls. *J Hosp Med.* janv 2013;8(1):1-6.
29. Tom SE, Wickwire EM, Park Y, Albrecht JS. Nonbenzodiazepine Sedative Hypnotics and Risk of Fall-Related Injury. *Sleep.* 1 mai 2016;39(5):1009-14.
30. Peloso C, Poloméni P. Addiction au zolpidem/Stilnox® : la partie émergée de l'iceberg ? *Thérapie.* 1 févr 2017;72(1):167.
31. Kesselheim AS, Donneyong M, Dal Pan GJ, Zhou EH, Avorn J, Schneeweiss S, et al. Changes in prescribing and healthcare resource utilization after FDA Drug Safety Communications involving zolpidem-containing medications. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 1 juin 2017;26(6):712-21.
32. Guay B, Morin CM. Le sevrage chez les utilisateurs à long terme de benzodiazépines à dose thérapeutique. *Médecin Qué.* 1998;33(4):93–8.
33. Trolly M. Facteurs influençant l'intention des patients de se sevrer Thèse Med : Université de Poitiers. 2015. [Internet]. [cité 26 août 2017]. Disponible sur: <http://nuxeo.edel.univ-poitiers.fr/nuxeo/site/esupversions/60261852-4d1b-4c2e-b577-de995726ee1f>
34. Chevallier G, Sevrage des patients dépendants à l'alcool, à l'héroïne, au tabac ou aux benzodiazépines en consultation de médecine générale. Thèse Med. Université Lille 2;2014.
35. Clay E, Falissard B, Moore N, Toumi M. Contribution of prolonged-release melatonin and anti-benzodiazepine campaigns to the reduction of benzodiazepine and z-drugs consumption in nine European countries. *Eur J Clin Pharmacol.* avr 2013;69(4):1-10.

## ANNEXES

### Annexe 1

#### CARACTERISTIQUES QUANTITATIVES

Médecin n°

– Age :

– Sexe :        H                    F

Lieu d'exercice :        urbain        semi-rural        rural

Secteur conventionnel :    1            2            non conventionné

Exercice en cabinet :        seul                    de groupe

Êtes-vous informatisé ?        Oui                    Non

Êtes-vous maître de stage universitaire :        oui                    non

Depuis combien de temps exercez-vous en libéral ?

Quel est le niveau socio-économique de la patientèle ?

Favorisé                    Défavorisé                    Mixte

Catégorie d'âge de la patientèle ?

– Mode d'exercice particulier (ex : homéopathie, mésothérapie...) ?

– Avez-vous une autre activité que votre activité libérale ?

→ si oui laquelle ?

Annexe 2**QUESTIONNAIRE QUALITATIF MEDECINS STILNOX / ZOLPIDEM N°1**

- De quelle manière utilisez-vous dans votre **panel thérapeutique** le zolpidem / Stilnox® ?
- Que savez-vous des **nouvelles règles** de prescription du zolpidem ?  
→ **Comment** en avez-vous eu connaissance ?
- Selon vous qu'elles en sont les **raisons** ?  
→ Cette nouvelle réglementation a pour but de **limiter la falsification** d'ordonnance et ainsi limiter l'usage récréatif du zolpidem.  
Qu'en pensez-vous ?
- A l'annonce de cette nouvelle réglementation **qu'en avez-vous pensé** ? Comment aviez-vous **envisagé de l'appliquer** ?
- Pouvez-vous me raconter une des **premières consultations** avec des patients dans cette situation ?
- Quelles autres attitudes avez-vous adopté en fonction des patients ?
- Selon vous, comment a évolué **votre prescription** de Zolpidem ?  
(Diminution prescription de benzodiazépines, report sur une autre molécule?)
- Cela a-t-il permis de discuter d'un éventuel **sevrage** avec le patient ?
- Qu'avez-vous proposé en alternance à la prescription de Zolpidem ?
- Que pensez-vous de l'intérêt de cette mesure sur le **long terme** ?
- Faudrait-il **aller plus loin dans la réglementation** ? (Par ex imposer la prescription de toutes les benzodiazépines sur ordo sécurisée ?)
- Avez-vous quelque chose à ajouter ?

Annexe 3

**QUESTIONNAIRE QUALITATIF MEDECINS STILNOX / ZOLPIDEM N°2**

- De quelle manière utilisez-vous dans votre **panel thérapeutique** le zolpidem / Stilnox® ?
- Que savez-vous des **nouvelles règles** de prescription du zolpidem ?  
→ **Comment** en avez-vous eu connaissance ?
- Selon vous qu'elles en sont les **raisons** ?  
→ Explicitation des 4 justifications officielles une à une et questionnement de l'interviewé à chaque fois.
- A l'annonce de cette nouvelle réglementation **qu'en avez-vous pensé** ?
- Pouvez-vous me raconter une des **premières consultations** avec des patients dans cette situation ?
- Quelles autres attitudes avez-vous adopté en fonction des patients ?
- Selon vous, comment a évolué **votre prescription** de Zolpidem ?  
(Diminution prescription de benzodiazépines, report sur une autre molécule?)
- Cela a-t-il permis de discuter d'un éventuel **sevrage** avec le patient ?
- Qu'avez-vous proposé en alternance à la prescription de Zolpidem ?
- Que pensez-vous de l'intérêt de cette mesure sur le **long terme** ?
- Faudrait-il **aller plus loin dans la réglementation** ? (Par ex imposer la prescription de toutes les benzodiazépines sur ordo sécurisée ?)
- Avez-vous quelque chose à ajouter ?

Annexe 4**FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT**

Titre : Opinion des médecins généralistes sur la nouvelle réglementation de prescription du zolpidem applicable depuis le 10 avril 2017.

Introduction :

Les troubles du sommeil sont un problème de santé publique. En effet, 9 à 13% de la population se plaint de troubles du sommeil avec séquelles diurnes.

Depuis plusieurs années des démarches sont entreprises par les pouvoirs publics afin de diminuer la prescription de benzodiazépines et en particulier d'hypnotiques.

Le 10 avril dernier, une nouvelle réglementation de prescription et de délivrance du zolpidem a été mise en place.

Méthodologie :

Il s'agit d'une étude qualitative dans le cadre d'un travail de thèse.

→ Le recueil de données se fait par la réalisation d'entretiens individuels semi dirigés. Leur durée est évaluée entre 15 et 20 minutes.

Les entretiens seront enregistrés par un dictaphone puis retranscrit mot pour mot. Les données seront complètement anonymisées avant d'être interprétées.

La participation est basée sur le volontariat et vous avez la possibilité de vous retirer à tout moment de l'étude.

**Je donne mon consentement pour l'enregistrement et l'utilisation anonymes des données de mon entretien dans le but de réalisation du projet de thèse**

Date

Nom et signature du participant

## SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admise à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admise dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçue à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois déshonorée et méprisée si j'y manque.

## RESUME

**Introduction :** Les troubles du sommeil constituent un problème de santé publique devant lequel les médecins généralistes se trouvent souvent démunis. La prescription d'hypnotiques est très fréquente dans ce genre de situation. Devant un mésusage important du zolpidem, le gouvernement a, depuis le 10 avril 2017, renforcé la réglementation en le classant comme stupéfiant et en imposant sa prescription sur ordonnance sécurisée. L'objectif de notre étude était de recueillir l'opinion des médecins généralistes concernant l'impact de cette mesure dans leur pratique.

**Matériels et méthodes :** Nous avons réalisé une étude qualitative auprès des médecins généralistes des Alpes-Maritimes. Nous avons effectué des entretiens individuels semi-dirigés.

**Résultats :** 14 médecins ont été inclus dans notre étude. Notre travail a montré que les médecins utilisent les hypnotiques dans de multiples situations d'insomnie. Certains utilisent spécifiquement le zolpidem pour sa bonne tolérance et son efficacité alors que d'autres l'utilisent indifféremment avec le zopiclone. Les médecins interrogés avaient connaissance du changement de réglementation datant du 10 avril 2017 d'un point de vue pratique mais très peu en connaissaient les réelles motivations. Cette méconnaissance a été responsable d'une opinion globalement négative à l'égard de cette mesure. Cependant la contrainte administrative secondaire à cette réglementation semble avoir entraîné une diminution des prescriptions de zolpidem. Certains médecins ont en effet tenté de changer la molécule sur les ordonnances de leurs patients en la remplaçant par un autre hypnotique, en particulier le zopiclone.

**Conclusion :** Le manque d'information des médecins concernant cette réglementation est un frein à sa bonne application. Des campagnes de sensibilisation préalables à de telles réformes pourraient être une aide dans ces situations.

**Mots-clés :** « Médecins généralistes » « Zolpidem » « Étude qualitative » « Dépendance »  
« Réglementation »