

**Prescription du zolpidem sur une ordonnance sécurisée :
regards des médecins généralistes d'Aquitaine sur leurs
pratiques de prescription depuis la nouvelle
réglementation**

Élodie Bortolin

► **To cite this version:**

Élodie Bortolin. Prescription du zolpidem sur une ordonnance sécurisée : regards des médecins généralistes d'Aquitaine sur leurs pratiques de prescription depuis la nouvelle réglementation. Médecine humaine et pathologie. 2019. dumas-02441450

HAL Id: dumas-02441450

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02441450>

Submitted on 15 Jan 2020

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.

U.F.R. DES SCIENCES MEDICALES

Année 2019

Thèse n°222

Thèse pour l'obtention du

DIPLOME D'ETAT de DOCTEUR EN MEDECINE GENERALE

Présentée et soutenue publiquement

dans le cadre du troisième cycle de Médecine Générale par

BORTOLIN Elodie

Née le 13 juin 1988, à Bruges (33)

Le 10 décembre 2019

**Prescription du zolpidem sur une ordonnance sécurisée : regards des
médecins généralistes d'Aquitaine sur leurs pratiques de prescription
depuis la nouvelle réglementation.**

Sous la direction de : Emmanuel Prothon

Membres du jury :

Madame le Professeur Marie Tournier	Présidente du jury
Monsieur le Professeur François Petregne	Juge et Rapporteur de thèse
Monsieur le Docteur David Chevillot	Juge
Monsieur le Docteur Nicolas Rousselot	Juge
Monsieur le Docteur Emmanuel Prothon	Juge et Directeur de thèse

U.F.R. DES SCIENCES MEDICALES

Année 2019

Thèse n°222

Thèse pour l'obtention du

DIPLOME D'ETAT de DOCTEUR EN MEDECINE GENERALE

Présentée et soutenue publiquement

dans le cadre du troisième cycle de Médecine Générale par

BORTOLIN Elodie

Née le 13 juin 1988, à Bruges (33)

Le 10 décembre 2019

**Prescription du zolpidem sur une ordonnance sécurisée : regards des
médecins généralistes d'Aquitaine sur leurs pratiques de prescription
depuis la nouvelle réglementation.**

Sous la direction de : Emmanuel Prothon

Membres du jury :

Madame le Professeur Marie Tournier	Présidente du jury
Monsieur le Professeur François Petregne	Juge et Rapporteur de thèse
Monsieur le Docteur David Chevillot	Juge
Monsieur le Docteur Nicolas Rousselot	Juge
Monsieur le Docteur Emmanuel Prothon	Juge et Directeur de thèse

REMERCIEMENTS

Merci à Madame le Professeur Marie Tournier d'avoir accepté de présider ce jury. Je vous présente mes sincères remerciements et mon plus profond respect.

Merci à Monsieur le Professeur François Petregne d'avoir accepté de participer au jury et d'avoir accepté d'être mon rapporteur. Je vous présente mes sincères remerciements et mon plus profond respect.

Merci à Monsieur le Docteur David Chevillot d'avoir accepté de participer à ce jury. Veuillez trouver ici l'expression de ma gratitude et de ma profonde reconnaissance.

Merci à Monsieur le Dr Nicolas Rousselot d'avoir accepté de participer à ce jury. Veuillez trouver ici l'expression de ma gratitude et de ma profonde reconnaissance.

Merci à Monsieur le Docteur Emmanuel Prothon d'avoir accepté de diriger ce travail. Merci de m'avoir soutenue dans la réalisation de cette étude et de m'avoir fait confiance.

Merci à tous les Médecins Généralistes qui ont accepté de participer à cette étude et qui m'ont consacré un peu de leur temps.

Merci à mes maîtres de stage qui m'ont fait découvrir la médecine générale dans toute sa richesse.

Merci à mes amies, Laure et Laetitia.

Merci à ma famille,

A mes parents, merci de m'avoir si bien entouré, d'avoir été d'un soutien infaillible pendant toutes mes années d'études.

A mon frère, à ma belle-sœur et à leur magnifique moitié Noam, merci de votre soutien.

Merci à Benoit pour son soutien et d'être celui qu'il est.

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS.....	2
TABLE DES MATIERES	3
ABREVIATIONS.....	6
INTRODUCTION	7
I. Contexte	7
II. La question de recherche.	11
III. Hypothèse.....	11
IV. Objectif de la recherche	12
METHODE.....	13
I. Type d'étude	13
II. Réalisation du guide d'entretien	14
III. Population de l'étude.....	14
1. Critères d'éligibilité	14
2. Critères d'exclusion	14
3. Recrutement des médecins généralistes.....	15
IV. Réalisation des entretiens.....	15
V. Recueil des données	16
VI. Analyse des données	16
RESULTATS.....	17
I. Description de la population de l'étude	17
II. Analyse des résultats.....	18
1. Thème 1 : Représentations auprès du médecin de l'hypnotique zolpidem et de la nouvelle réglementation.....	18
a. La place du zolpidem dans l'arsenal thérapeutique du médecin généraliste	18
b. Une réticence des médecins à l'utiliser dans leur arsenal thérapeutique	20
c. L'approche de la nouvelle réglementation par les médecins généralistes.	23
2. Thème 2 : Les obstacles à la déprescription et les freins à la prescription	28

a.	Les obstacles à la déprescription du zolpidem.....	28
b.	Les freins à la prescription du zolpidem.....	33
3.	Thème 3 : La pratique des médecins généralistes avant et depuis la prescription du zolpidem sur une ordonnance sécurisée.....	35
a.	Leur pratique avant cette réglementation.....	35
➤	Analyser la cause de l'insomnie, le degré de retentissement et informer le patient avant toute prescription.....	35
➤	Education des patients sur l'hygiène de vie pour avoir un sommeil de qualité.....	38
➤	Comment les médecins abordent le sevrage avec leur patient ?.....	39
➤	Prescription de phytothérapie en première intention dans les troubles du sommeil.....	42
b.	La pratique depuis cette réglementation	44
➤	Un renforcement du poids de leur discours auprès des patients et une aide au sevrage	44
➤	Un renforcement de la prise de conscience auprès des médecins de la nécessité de réduire les prescriptions depuis cette réglementation	48
➤	Un glissement vers un autre hypnotique.....	50
➤	Une persistance d'absence de consultation au renouvellement du zolpidem ..	53
➤	Une persistance de la prescription hors AMM du zolpidem.....	56
➤	Une patientèle peu réceptive à un sevrage.....	57
4.	Thème 4 : Les défauts de cette réglementation dans la pratique des médecins.....	60
a.	Le manque d'information auprès des médecins.....	60
b.	Une réglementation incomplète, limitée au zolpidem	64
c.	Un manque de décision partagée entre les autorités et les médecins généralistes sur le terrain	65
5.	Thème 5 : L'approche des médecins pour réduire la prescription du zolpidem.....	66
a.	Améliorer l'engagement des autorités sanitaires dans l'information et l'éducation du patient.....	66
b.	Améliorer la prise en charge pluridisciplinaire des patients insomniaques.....	68

c. Améliorer la formation initiale et continue des médecins dans le cadre des troubles du sommeil.....	69
d. Dérembourser les hypnotiques.....	71
e. Valoriser la consultation longue chez le médecin généraliste	72
f. Evolution favorable de la société vis à vis des hypnotiques	72
DISCUSSION.....	74
I. Principaux résultats.....	74
II. Forces et limites de l'étude	83
1. Points forts de l'étude	83
2. Biais d'investigation	83
3. Biais d'interprétation	83
4. Biais externes.....	83
III. Perspectives.....	84
CONCLUSION.....	85
BIBLIOGRAPHIE	86
ANNEXES : Guide d'entretien.....	91
SERMENT D'HIPPOCRATE	93
ABSTRACT.....	94
RESUME DE LA THESE	95

ABREVIATIONS

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

CEIP : Centres d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance

DSM : Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (Manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux)

FDA : Food and Drug Administration

ICSD : International Classification of Sleep Disorders

OSIAP : Ordonnances Suspectes Indicateurs d'Abus Possible

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

INTRODUCTION

I. Contexte

Les troubles du sommeil constituent un motif fréquent d'automédication ou de consultation médicale par l'impact qu'ils représentent dans la vie du patient. Le médecin généraliste est donc un acteur clé de sa prise en charge.

L'insomnie est le trouble du sommeil le plus fréquemment rencontré.

En France, une revue systématique d'études épidémiologiques publiées entre 1980 et 2009 a estimé la prévalence de l'insomnie (définie selon les critères du DSM-IV) à 15 à 20% (1).

Avant tout, il convient de définir ce qu'est véritablement une insomnie et quelles en sont les causes. Il s'agit d'un trouble persistant portant sur l'initiation, la durée, le maintien ou la qualité du sommeil et ayant un retentissement diurne selon la classification ICSD-3.

Elle ne se définit pas par un nombre d'heures de sommeil (2). Le temps moyen de sommeil des 15-85 ans est estimé à 07h13 en 2010. C'est une moyenne, des patients auront besoin de seulement 5 heures de sommeil et d'autres de 9 heures. C'est le retentissement diurne qu'il faut prendre en compte (3).

L'insomnie peut être aigue ou chronique, par définition une insomnie aigue dure moins de 3 mois et une insomnie chronique dure plus de 3 mois (2).

Les causes de l'insomnie font intervenir plusieurs facteurs, tels que des facteurs prédisposants comme la vulnérabilité génétique ou biologique, des facteurs déclenchants comme un deuil par exemple et des facteurs qui vont pérenniser ce trouble comme les mauvaises habitudes de sommeil (4).

Il existe deux approches du traitement de l'insomnie (4). Une approche non médicamenteuse qui fait tout d'abord appel à une éducation thérapeutique sur les règles d'hygiène pour avoir un sommeil de qualité. A cela, il faut ajouter les thérapies psychologiques comme le contrôle par un stimulus, la restriction de sommeil, la relaxation ou encore la thérapie cognitivo-comportementale (1). C'est cette prise en charge qu'il faut privilégier dans l'insomnie chronique.

L'autre approche est une approche médicamenteuse qui fait entre-autre appel aux hypnotiques largement utilisés par rapport à la phytothérapie ou la mélatonine par exemple. Cette approche est utile dans l'insomnie aigue mais trop largement utilisée dans l'insomnie chronique (4)(5). C'est d'ailleurs au cours de cette pathologie que les patients consomment des hypnotiques de manière importante : 15 à 20 % des adultes ont au moins un usage ponctuel des médicaments anxiolytiques ou hypnotiques et 10 % en font un usage régulier (5). L'âge médian des consommateurs est de 60 ans (6).

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a publié un état des lieux de la consommation des benzodiazépines et molécules apparentées en France, où celle-ci se situe au 2^{ème} rang des pays le plus consommateurs de benzodiazépines et molécules apparentées en Europe. Malgré une tendance à la baisse depuis 2000, la consommation des benzodiazépines et molécules apparentées est encore trop élevée et surtout les patients ont une trop longue durée d'exposition entraînant une dépendance et un sevrage par la suite très difficile.

Parmi les benzodiazépines et molécules apparentées consommées, le zolpidem est après l'aprazolam le plus consommé.

Les médecins généralistes sont les premiers prescripteurs des benzodiazépines et molécules apparentées puisqu'elles sont initiées dans 82% des cas par ces derniers (6).

En effet, ce sont les premiers prescripteurs parce qu'ils sont très fortement impliqués dans la prise en charge des troubles anxieux et des troubles du sommeil dans la population générale (7).

Le zolpidem est un hypnotique apparenté aux benzodiazépines qui a des propriétés myorelaxante, anxiolytique, sédatrice, hypnotique, anti-convulsivante et amnésiante (8).

Il a été mis sur le marché à la fin des années 80 avec le zopiclone sans avoir la structure chimique des benzodiazépines mais ayant un mécanisme d'action pharmacologique proche et sont donc dit « apparentés » aux benzodiazépines hypnotiques (9).

Cet hypnotique bien qu'il permette ponctuellement de lutter contre l'insomnie, altère l'architecture du sommeil en intervenant sur les différentes phases du sommeil et en réduisant le temps passé dans la phase considérée comme la plus réparatrice (10). A court terme, il améliore donc les plaintes subjectives de l'insomnie mais la quantité d'effet est faible puisqu'elle est de l'ordre d'une heure de sommeil gagnée (9). A long terme, son efficacité n'est pas établie et entraîne des effets indésirables (10).

Les effets indésirables sont multiples parmi lesquels on retrouve les affections du système nerveux comme la somnolence, les convulsions, les comas ou les amnésies. Il existe également des affections psychiatriques comme la confusion. Les risques d'accidents de la route augmentent de 60 à 80 % lors de la prise d'hypnotique. Il existe aussi des risques de dépendances et d'abus (6).

En ce qui concerne le lien entre consommation du zolpidem et le risque de démence, les études ont été essentiellement faites avec des benzodiazépines et non des molécules apparentées telles que les Z-drug dont fait partie le zolpidem. Dans le cas des benzodiazépines non apparentées, plusieurs études ont montré une association statistiquement significative entre le risque de démence et la consommation de benzodiazépine. Une autre étude cas-témoin, BENZODEM2, n'a pas démontré de lien entre benzodiazépines utilisées aux doses et durées recommandées et le risque de démence (6)(11).

Ces études, de faible niveau de preuve, ne permettent pas d'établir un lien de causalité entre la prise de benzodiazépines et la survenue d'une démence. Cependant la suspicion d'un risque de troubles cognitifs est à prendre en considération. Ces conclusions sont probablement extrapolables au zolpidem, qui reste un apparenté aux benzodiazépines (12).

Le zolpidem devrait être prescrit seulement dans l'insomnie aigue invalidante ou causant une souffrance extrême au patient et sur une courte période.

Depuis 1991, sa durée de prescription est normalement limitée à 4 semaines, incluant la période de sevrage (8)(9). Il n'a pas sa place dans l'insomnie chronique. Aucune benzodiazépine hypnotique ou molécule apparentée n'a d'indication dans le traitement de l'insomnie chronique (9).

Pourtant, on observe que leur consommation peut s'étendre sur plusieurs mois, voire plusieurs années puisque 14 à 15% des nouveaux utilisateurs de benzodiazépines ou molécules apparentées ont un premier épisode de traitement de durée supérieure à 4 semaines dont environ 2% de plus d'un an. Ce sont les femmes qui consomment le plus des benzodiazépines et molécules apparentées quel que soit l'âge. Cette prévalence augmente avec l'âge et est la plus importante chez les femmes de plus de 80 ans (6).

C'est au cours des années 1990 que des rapports ont pointé du doigt la mauvaise utilisation et la surconsommation des benzodiazépines et molécules apparentées avec le risque d'addiction qui en découlent (9).

C'est d'ailleurs le risque de dépendance et d'abus qui est particulièrement surveillé par le réseau d'addictovigilance de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :

le CEIP (les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance). Cette pharmacodépendance du zolpidem se manifeste cliniquement sous deux formes : soit une consommation au long cours à but thérapeutique et à dose élevée, soit dans le cadre d'un mésusage à la recherche d'un effet autre qu'hypnotique.

Les différentes enquêtes du CEIP positionnent le zolpidem comme une substance problématique présentant un profil d'abus et de pharmacodépendance différents des benzodiazépines et du zopiclone (13).

L'enquête OSIAP de 2017 menée par le CEIP montre que le zolpidem reste la substance médicamenteuse la plus fréquemment citée dans les ordonnances falsifiées. Ce sont les ordonnances simples (non sécurisées) qui sont également le plus souvent falsifiées (14).

Un autre fait inquiétant est que le zolpidem est toujours en tête des benzodiazépines et molécules apparentées utilisées dans les cas de soumission chimique en 2017, même si elle amorce une chute par rapport à l'enquête de 2016 (15).

Face à cette augmentation du nombre et de la sévérité de cas d'abus et de pharmacodépendance, les autorités sanitaires ont donc mis en place différentes actions pour favoriser le bon usage des benzodiazépines et molécules apparentées auprès des patients mais également auprès des médecins prescripteurs.

En premier lieu, une meilleure information est délivrée aux patients et aux médecins prescripteurs.

Pour cela, en 2004, les effets secondaires ont été listés dans le résumé des caractéristiques du produit (6). Des publications de mises au point, de recommandations et de lettres d'informations sont envoyées aux professionnels de santé comme par exemple la lettre d'information envoyée aux professionnels de santé sur la mise en garde publiée le 21 décembre 2012 par l'ANSM: Benzodiazépine et démence : limiter les risques par un strict respect des règles de prescription de bon usage (6)(16).

Il a été apposé un pictogramme « conduite automobile » sur les boîtes de benzodiazépine, avec une actualisation en 2016 qui les passe du niveau 2 au niveau 3.

La commission de transparence de la HAS, en juillet 2014 a rendu une conclusion plaçant les benzodiazépines hypnotiques et apparentées comme ayant un service médical rendu faible en raison de leur faible efficacité sur la durée du sommeil, les effets secondaires à court et long terme, ainsi que le mésusage dont il fait l'objet (17).

Ainsi à partir du 1^{er} décembre 2014, leur taux de remboursement par la sécurité sociale est passé de 60% à 15% (18).

L'assurance maladie met en place des mesures incitatives auprès des médecins par l'intermédiaire de la ROSP (rémunération sur objectif de santé publique) pour les inciter à respecter les règles édictées par l'autorisation de mise sur le marché (6).

Il y a eu également un renforcement des règles de prescription et de délivrance du zolpidem (6). La dernière en date est la mise en place d'une ordonnance sécurisée pour la délivrance du zolpidem à partir d'avril 2017. Cela consiste pour les médecins prescripteurs à le faire sur une ordonnance sécurisée, en toutes lettres pour une durée maximale de 28 jours (19).

Quelques particularités diffèrent de la prescription habituelle sur une ordonnance sécurisée, en effet, il n'y a pas d'obligation pour le patient de présenter l'ordonnance au pharmacien dans les 3 jours suivants la prescription pour que son traitement soit délivré en entier. Le pharmacien n'a pas l'obligation d'archiver une copie des ordonnances pendant 3 ans (6).

En revanche, même s'il s'agit d'un renouvellement chronique comme on peut le voir chez certains patients, le pharmacien n'est pas en droit de faire une avance au patient sans une ordonnance à jour comme on peut le voir fréquemment dans notre pratique (20).

II. La question de recherche.

Suite à la mise en place de cette dernière réglementation d'avril 2017 par les autorités sanitaires, nous nous sommes posé la question suivante :

Quel est le regard des médecins généralistes par rapport à leurs pratiques depuis le passage à cette nouvelle réglementation de prescription du zolpidem et comment ont-elles évolué ?

III. Hypothèse

Suite à la mise en place de cette dernière réglementation par les autorités sanitaires, nous nous sommes demandé si la prescription des hypnotiques sur une ordonnance sécurisée a changé la pratique des médecins généralistes lors de la prescription des hypnotiques ou s'ils ne l'ont pas fait, il doit exister des freins au changement.

En effet, l'hypothèse est que cette prescription sur une ordonnance sécurisée pourrait permettre aux médecins, face à des patients demandeurs, de modifier le cadre de leur prescription. Par exemple, les médecins pourraient respecter la posologie préconisée par l'AMM ou mettre en place une consultation mensuelle dédiée à la prescription du zolpidem.

Ainsi cela pourrait encourager les patients et les médecins à substituer les hypnotiques par un autre médicament ou à proposer un sevrage.

Les médecins pourraient avoir plus d'argument pour instaurer un sevrage.

Les primo-prescriptions de zolpidem pourraient être présentées par le médecin avec plus de précaution.

IV. Objectif de la recherche

L'objectif principal de l'étude est donc d'étudier le regard des médecins sur leurs pratiques et l'évolution de cette pratique depuis la prescription du zolpidem sur une ordonnance sécurisée.

L'objectif secondaire est d'étudier l'opinion des médecins généralistes sur cette nouvelle réglementation de prescription du Zolpidem.

METHODE

I. Type d'étude

Il s'agit d'une étude qualitative sous forme d'entretiens semi-dirigés auprès de médecins généralistes d'Aquitaine prescrivant du zolpidem avant et depuis la réglementation d'avril 2017.

Le choix de la méthode dépend de la question de recherche, une étude qualitative a été choisie car les phénomènes observés sont subjectifs et donc difficiles à mesurer. Elle étudie les sujets dans leur environnement, dans ce cas précis, il s'agit d'étudier le regard des médecins sur leurs propres pratiques depuis cette réglementation et l'évolution qu'il y a eu.

Elle permet ainsi de recueillir les émotions, les sentiments et les expériences personnelles que l'on ne peut pas étudier avec une étude quantitative (21). Son avantage réside dans la richesse des données collectées et une compréhension en profondeur du problème étudié (22), elle ne recherche pas à quantifier des variables mais à explorer l'existence et la signification d'un phénomène (21). Elle est complémentaire de l'étude quantitative.

La réalisation du recueil des données pouvait se faire par deux techniques, soit par des entretiens individuels ou soit par des entretiens de groupes, autrement appelés « focus group » (21).

Pour répondre à cette question de recherche en soins primaires, le choix de la méthode s'est porté sur des entretiens individuels semi-dirigés afin de recueillir une libre expression des médecins, en limitant le risque d'induction des réponses de la part de l'enquêtrice, tout en dirigeant la discussion vers les principaux thèmes abordés.

Elle permet également de s'affranchir de l'influence des opinions des autres médecins que l'on pourrait avoir avec le « focus group » et d'obtenir des réponses qui ne sont pas influencées par la peur du jugement de ses pairs.

Un guide d'entretien a été réalisé pour diriger l'entretien sans toutefois influencer les réponses des médecins interrogés. Les entretiens ont été menés par l'enquêtrice qui a également réalisé l'analyse des résultats. Les entretiens ont été ensuite analysés par une analyse thématique des verbatims.

II. Réalisation du guide d'entretien

La réalisation du guide d'entretien a été réalisée afin d'aborder cinq principaux thèmes permettant de répondre à l'objectif de la recherche.

Il commençait par une introduction de présentation de l'étude et de l'enquêtrice. Puis, il y avait une trame de questions ouvertes visant à répondre à l'objectif de l'étude et une formule de remerciement de participation à l'étude.

Le premier thème aborde l'opinion des médecins sur le zolpidem afin d'appréhender la place qu'il représente dans l'arsenal thérapeutique du médecin généraliste et la manière dont est accueillie cette réglementation dans leur pratique.

Le deuxième thème étudie des freins à la prescription et à la déprescription du zolpidem afin d'appréhender les mécanismes qui peuvent être un obstacle à l'évolution vers une diminution de la prescription du zolpidem.

Le troisième thème étudie la pratique des médecins avant et depuis cette réglementation.

Le quatrième thème aborde les manquements de cette réglementation qui pourraient être un frein à l'évolution positive de leur pratique.

Et pour finir le dernier thème a été abordé afin de comprendre comment peut-on faire évoluer de manière encore plus efficace les dispositifs pour une meilleure prescription du zolpidem par les médecins dans l'avenir.

III. Population de l'étude

1. Critères d'éligibilité

Être installé ou remplaçant en médecine générale en Aquitaine et prescrivant du zolpidem avant et après avril 2017.

2. Critères d'exclusion

Les critères d'exclusion étaient :

- Médecin hospitalier
- Ne pratiquant plus de la médecine générale
- Autres spécialités

3. Recrutement des médecins généralistes

Les médecins généralistes ont été recrutés par l'intermédiaire des pages jaunes dans l'espace médecin généraliste de manière aléatoire par téléphone.

On a ciblé à la fois la Gironde et le Lot-et-Garonne, à la fois le milieu rural et le milieu urbain et en s'assurant que l'âge et le sexe des médecins étaient équitablement répartis afin d'assurer la diversité de l'échantillon.

Les médecins ont été appelés un par un jusqu'à l'obtention d'un entretien pour répondre au questionnaire. La date et l'heure étaient fixées au cabinet en fonction des disponibilités du médecin. La taille de l'échantillon a été estimée dès le début de l'enquête, puis déterminée au fur et à mesure par la saturation des données.

Quatorze entretiens ont été nécessaires pour arriver à une saturation des données. En effet, au douzième entretien, il n'y avait pas de nouvelles idées, deux entretiens supplémentaires ont été réalisés pour s'assurer de la saturation des données.

IV. Réalisation des entretiens

Les entretiens se sont déroulés au cabinet du médecin comme convenu initialement de février à juin 2018.

La première étape était de me présenter, de présenter le but de l'étude et le déroulement de l'entretien.

Ensuite les médecins remplissaient un questionnaire de présentation où l'âge, le sexe, l'endroit d'installation et la durée d'exercice devaient être renseignés.

Le recueil de consentement de participation et d'enregistrement de l'entretien étaient demandés par l'intermédiaire d'une signature d'un document.

La durée des entretiens était de 9 minutes 11 sec pour le plus court à 30 minutes 04 sec pour l'entretien le plus long, pour une moyenne de 18 minutes et 46 sec.

La durée totale des enregistrements était de 4 heures et 28 minutes.

Les techniques classiques de la communication verbale ont été appliquées à tous les entretiens effectués : la reformulation, la relance et le recentrage.

Deux entretiens ont été exclus en raison du manque d'intérêt et de motivation du médecin de participer. Pourtant ces deux médecins avaient donné leur accord par téléphone et avaient fixé un rendez-vous pour un face à face. Le problème principal invoqué par ces derniers était le manque de temps, le rendez-vous avait été donné en fin de consultation par eux-mêmes et ils

avaient plus d'une heure de retard dans leur consultation. Ils n'ont pas souhaité que l'on refixe un rendez-vous ultérieur.

V. Recueil des données

Le recueil des données était assuré par un enregistrement audio par un Iphone via l'application Dictaphone.

Les verbatim ont été retranscrits intégralement mot à mot.

Toutes les données recueillies ont été rendues anonymes, pour cela les médecins interrogés ont été désignés par la lettre « E » comme Entretien et le numéro correspond à l'ordre d'interview, ainsi le premier médecin interrogé se nomme « E1 » et le dernier « E14 ».

VI. Analyse des données

Une analyse thématique des entretiens a été réalisée.

Dans un premier temps, un codage ouvert des verbatim a été réalisé, en les découpant en segments de texte, auxquels nous avons associé un code correspondant à une signification dans le logiciel de traitement de texte Word.

Dans un deuxième temps, ces codes ont été regroupés en thèmes et en sous-thèmes. Enfin, les segments de verbatim ont été associés à ces thèmes et sous-thèmes, pour réaliser l'analyse thématique.

Les premiers entretiens ont été relus avec le directeur de thèse afin de vérifier la validité du codage.

RESULTATS

I. Description de la population de l'étude

N° d'entretien	Sexe	Âge	Secteur Géographique	Ancienneté d'installation	Type d'installation	Durée l'entretien	de
Entretien N°1	Homme	60-70 ans	Gironde (urbain)	32 ans	En Groupe	28 min	
Entretien N°2	Homme	60-70 ans	Gironde(semi- rural)	33 ans	Seul	09 min 11 sec	
Entretien N°3	Femme	40-50 ans	Gironde(rural)	11 ans	En Groupe	25 min 38 sec	
Entretien N°4	Homme	40-50 ans	Gironde(semi- rural)	7 ans	En Groupe	23 min 54 sec	
Entretien N°5	Homme	60-70 ans	Gironde (urbain)	33 ans	En Groupe	21 min 03 sec	
Entretien N°6	Homme	60-70 ans	Lot et Garonne (urbain)	32 ans	Seul	30 min 04 sec	
Entretien N°7	Femme	50- 60ans	Lot et Garonne (Semi-rural)	20 ans	En groupe	11 min	
Entretien N°8	Femme	30-40 ans	Lot et Garonne (urbain)	8 ans	En groupe	13 min	
Entretien N°9	Femme	50- 60ans	Lot et Garonne (urbain)	23 ans	En groupe	14 min 35 sec	
Entretien N°10	Femme	30-40 ans	Lot et Garonne (Semi-rural)	remplaçante régulière	En Groupe	17 min 58 sec	
Entretien N°11	Homme	30-40 ans	Lot et Garonne (urbain)	5 ans	En groupe	10 min 32 sec	
Entretien N°12	Femme	50- 60ans	Lot et Garonne (Semi-rural)	28 ans	En groupe	15 min 24 sec	
Entretien N°13	Homme	30-40 ans	Lot et Garonne (urbain)	1 an	Seul	23 min 21 sec	
Entretien N°14	Homme	30-40 ans	Lot et Garonne (rural)	6 ans	En Groupe	24 min 31 sec	

La moyenne d'âge de la population de l'étude était de 45,7 ans. Il y avait 8 hommes interrogés pour 6 femmes.

Tous les médecins participants aux entretiens étaient installés en milieu libéral sauf un seul médecin qui remplaçait régulièrement les mêmes médecins.

Seulement trois étaient installés seuls, deux en milieu urbain et le dernier en milieu semi-rural.

Leur année d'installation s'étalait de 1986 pour le plus ancien à 2017 pour le plus jeune. 7 médecins avaient plus de 20 ans d'installation en milieu libéral.

II. Analyse des résultats

1. Thème 1 : Représentations auprès du médecin de l'hypnotique zolpidem et de la nouvelle réglementation

a. La place du zolpidem dans l'arsenal thérapeutique du médecin généraliste

Le zolpidem était perçu par une petite proportion de médecin plutôt en fin de carrière comme **l'un des hypnotiques les moins puissant comme un simple inducteur du sommeil**, moins toxique.

« Moi le zolpidem, c'est celui que je donnais en premier car il était plus léger, moins dangereux » (E1)

« Pour moi le zolpidem malheureusement je consomme ce genre de médicament, mais ce n'est pas si grave, c'est juste un starter » (E1)

« Bon avant il y avait des produits beaucoup plus toxiques (E2)

Cette perception du zolpidem comme moins dangereux que l'on retrouve chez ces médecins d'expérience s'explique en partie par la banalisation au début de la commercialisation.

En effet, **il était présenté par les laboratoires comme un médicament miracle inducteur du sommeil sans vrais effets secondaires** et donc il a été prescrit plus facilement par les médecins.

« C'est comme l'Imovane, le Zolpidem quand il est sorti, les laboratoires le vantaient, c'était un truc naturel comme le sommeil naturel, c'était le coca cola » (E1)

« Alors au départ c'était présenté comme un médicament sans réel inconvénient mais alors j'ai l'impression que je n'ai jamais vraiment beaucoup aimé les somnifères, après je pense que je le prescrivais plus facilement que le Temesta » (E7)

Au début de la commercialisation, **il n'y a pas eu de mise en garde des médecins sur les possibles addictions** que pouvait entraîner le zolpidem.

« Et puis à l'époque quand on commençait à prescrire les hypnotiques, il n'y avait pas toute cette prévention, on n'avait pas ce problème d'addiction » (E12)

Cela a été remis en question par la suite.

« Il a été intéressant au départ parce que ce n'était pas une benzodiazépine donc on s'est dit qu'on avait un produit qui était plus maniable et qui permettait peut-être aux patients de rentrer plus facilement dans le sommeil. Bon ça, c'était au départ » (E6)

Cependant, une très grande partie des médecins s'accordaient à dire qu'**il a sa place dans certaines indications bien précises lors des consultations de médecine générale.**

Le zolpidem était prescrit dans des situations aiguës rattachées à un contexte particulier, notamment lors d'insomnie aiguë dans **certaines épreuves de la vie.**

« Ça peut être une solution temporaire parce qu'ils ont une raison particulière de mal dormir ou qu'il faut que ça reste très très sporadique comme prise » (E3)

« C'est une bonne question ! J'ai du mal à répondre, j'en pense que c'est un outil parmi d'autre, dans certaines épreuves de la vie (E4)

« ça m'arrive d'en donner lors d'un problème de deuil, des trucs comme ça, en disant je vous en donne une boîte parce que là vous avez besoin de dormir et puis après beh c'est fini quoi. » (E5)

« après dans des situations vraiment aiguës : deuil, annonce de maladie, de temps en temps je suis amené à le prescrire dans ces circonstances là, sur une deux semaines, voilà » (E10)

« Mais en lui-même pour moi, il a sa place [...] prescrit de manière temporaire si ça s'accompagne d'une prise en charge un petit peu plus globale du patient pour essayer de savoir pourquoi il a ces fameuses insomnies, etc, à mon avis il a tout à fait sa place. » (E11)

« Après j'en prescris dans l'insomnie passagère lors d'une situation de stress aigu » (E12)

« ça peut arriver qu'on l'utilise de manière hyper ponctuelle, moi vraiment quand je l'utilise, c'est vraiment de dire, on fait une prescription une fois parce que la personne a connu un deuil ou une situation très traumatisante » (E13)

Ainsi peu de médecins s'accordent à dire aujourd'hui qu'il s'agit d'un médicament sans danger. Ils ont conscience du risque de dépendance mais beaucoup partagent l'idée que dans certaines situations précises contextualisées et prescrit de manière courte, il a tout à fait sa place.

b. Une réticence des médecins à l'utiliser dans leur arsenal thérapeutique

Cependant au fil des entretiens, on se rend bien compte que malgré une prescription du zolpidem, **le même médecin qui disait qu'il s'agissait du moins puissant des hypnotiques reconnaissait qu'il présentait tout de même un danger.**

« Déjà quand on commence c'est dangereux c'est dire » (E1)

« Je pense que comme tous les hypnotiques l'idéal serait de ne pas en prendre [...] Mais que la prise de zolpidem n'est pas une solution, maintenant je suis comme tout le monde j'en prescris, déjà je renouvelle ce qui l'ont depuis longtemps et tout en rechignant » (E3)

« c'est un médicament que je prescris régulièrement dans les insomnies. Après je ne suis pas trop pour les somnifères donc j'essaie régulièrement de les arrêter. » (E7)

« Moins on peut le prescrire, mieux c'est. On évite au maximum. » (E10)

La réticence des médecins à prescrire le zolpidem était directement liée aux effets indésirables identifiés par les médecins.

« ça n'apporte rien à la qualité du sommeil mais on est sûr d'avoir les effets indésirables donc c'est un médicament qui ne sert à rien » (E5)

« Alors après les hypnotiques, je ne suis pas du tout pour, j'essaye au minimum de ne pas en donner » (E12)

Le risque de mésusage et d'addiction était bien connu des médecins.

« Maintenant il y a effectivement un souci de mésusage qui fait qu'on est plus circonspect sur ce produit et ce qui a amené cette restriction par le biais de la sécurisation des ordonnances. » (E6)

« Ceux qui le prenaient depuis longtemps, ils étaient un peu addict » (E14)

Les médecins interrogés rapportaient par ailleurs que **les patients développaient une tolérance au zolpidem**, c'est-à-dire une efficacité qui diminue au cours de l'utilisation.

« C'est un somnifère, mais le problème c'est que l'efficacité peut être amoindrie avec le temps quand on consomme régulièrement, au bout d'un moment ça perd de son effet » (E12)

« Alors moi je suis réticente, je leur explique toujours que ça va marcher un moment mais pas longtemps [...] et qu'ils auront du mal à arrêter donc que ce n'est pas une solution à long terme » (E3)

Pour les médecins interrogés, **le zolpidem ne traitait ni la cause et ni la conséquence de l'insomnie** et n'était donc pas une solution pérenne en réponse à l'insomnie.

« ça ne règle pas leur problème de sommeil » (E3)

« mais ce n'est pas une solution au problème de sommeil, ce n'est pas une réponse que l'on doit donner à un patient venant en consultation avec un motif d'insomnie, surtout si elle est chronique » (E4)

« sauf que les patients ne le savent pas et croient que ça sert à quelque chose, donc cette classe thérapeutique sert à oublier que l'on n'a pas bien dormi ce qui fait que ça donne l'impression d'avoir bien dormi » (E5)

« Je sais que quelqu'un qui a des gros problèmes de sommeil a plus de risque de développer un épisode dépressif, du coup le zolpidem ne marche pas non plus là-dessus donc tout ça fait que ce médicament je ne le trouve pas si pertinent que ça » (E13)

Le problème identifié par les médecins interrogés en lien avec la prescription du zolpidem est qu'il a été prescrit, surtout au début de sa commercialisation, sur de longues durées.

« Le souci est qu'on a une tendance à pérenniser les prescriptions et on ne devrait pas mais c'est très compliqué. » (E6)

« Le problème qu'il y a, c'est qu'il est souvent détourné avec un usage trop récurrent surtout avec des patients, un peu âgé [...] le problème c'est qu'effectivement chez les patients surtout les patients âgés qui vont se retrouver avec des insomnies un petit peu récurrentes et qui les tolèrent mal, ben qu'ils les acceptent mal, ils prennent l'habitude d'avoir recours à ce type-là de médicament zolpidem » (E11)

Il a été prescrit de manière « facile » avec une réponse à un symptôme par un médicament.

« parce que c'est vrai que l'on a eu le médicament facile à un moment donné » (E6)

C'était devenu presque systématique dès que le patient avait des troubles du sommeil.

« A une époque c'était un réflexe, vous ne dormiez pas allez prenez ça vous allez bien dormir, voilà c'est ça, il faut d'abord comprendre pourquoi les gens ont des troubles du sommeil pour proposer plutôt des plantes, d'autres alternatives moins dangereuses » (E2)

Et c'est ainsi, après une prescription importante et sur de longues périodes que certains médecins interrogés se sont rendu compte qu'il existait une addiction et qu'il était alors très difficile d'effectuer un sevrage.

« mais c'est très dur de les faire arrêter une fois qu'ils l'ont eu de manière chronique. C'est efficace oui mais à éviter [...] après c'est sûr que s'il commence à en prendre depuis un moment ce n'est pas évident à arrêter mais j'évite. » (E12)

Les médecins le décrivent bien, le sevrage est beaucoup plus compliqué chez les patients âgés qui ont une prescription chronique de zolpidem, souvent banalisée.

« Alors à un moment sur mon bureau, j'avais carrément une brochure sur le fait que prendre des somnifères donnait des troubles cognitifs pour essayer de les motiver. Rien à faire. Je trouve qu'il y a, j'en ai parlé avec un copain, je trouve qu'il y a une génération qui est un peu sacrifiée, où ils ont tous un somnifère, alors que ça ne me semble pas vraiment nécessaire. » (E7)

« Et le problème qui se passe plutôt, c'est lorsque les gens arrivent avec une prescription plus ancienne de zolpidem et c'est là où ça nous pose plus de soucis » (E13)

c. L'approche de la nouvelle réglementation par les médecins généralistes.

La nouvelle réglementation imposant la prescription du zolpidem sur une ordonnance sécurisée est apparue floue dans la réflexion des médecins lors des entretiens.

D'ailleurs aucun médecin ne m'a répondu de manière claire et franche, utilisant souvent « je pense que », « pour moi », « à mon avis » ou « il me semble que ».

Certains médecins même ne savaient pas pourquoi cette réglementation avait été mise en place par l'agence nationale de sécurité du médicament.

« On s'est aperçu que c'est un médicament dangereux, je ne sais pas » (E7)

« Alors je suppose que c'est pour contraindre la prescription et qu'il y ait moins de prescription, je suppose que c'est pour ça mais je ne sais trop pourquoi. » (E9)

Un autre, lors du même entretien m'expliquait qu'il ne savait pas.

« D'ailleurs je n'ai pas bien compris pourquoi cette recommandation a été mise en place. (E 12)

Et après plusieurs minutes d'entretien m'expliquait que certainement le but était d'en diminuer la prescription signe d'une certaine confusion.

« Je pense pour diminuer les prescriptions, et les remplacer par autre chose qui ne sont pas des benzodiazépines ou apparentés » (E12)

Une partie des médecins voit cette réglementation comme **un moyen de réduire la prescription d'un médicament largement trop prescrit et parfois dangereux**, parfois dans des mauvaises indications

« Pour moi, c'est suite à une surconsommation en France du médicament et les effets secondaires du médicament sur le long terme : trouble de la mémoire, dépendance, nécessité d'augmenter la dose pour le même effet et syndrome de sevrage à l'arrêt. » (E10)

« Ben je pense que c'est ça, je pense qu'ils ont fait le constat que c'était trop prescrit, heu que c'était prescrit à mauvais escient, que c'est des médicaments qui sont dangereux » (E13)

D'autres médecins y voient l'occasion de leur rappeler que la prescription du zolpidem ne devrait pas être banalisée, et qu'il pourrait être moins souvent prescrit ou de façon plus courte dans le temps.

« Justement pour diminuer, enfin il me semblait pour essayer de diminuer la prescription des hypnotiques, nous rappeler que ce ne doit pas être la réponse facile à l'appel du mauvais sommeil. » (E3)

« Pour essayer de limiter les prescriptions de ce type de traitement-là sur des périodes trop longues. » (E11)

A juste raison, deux médecins se posent la question de la poursuite de l'autorisation à le prescrire si ce médicament pose un problème de santé publique et nécessite une ordonnance sécurisée.

« Alors le but affiché, c'est une moindre utilisation mais soit c'est un médicament dangereux et dans ce cas-là, il est déremboursé et il n'existe plus et on peut plus le prescrire, soit c'est un médicament que l'on peut utiliser, voilà » (E8)

« C'est comme les médicaments que l'on dérembourse, les médicaments d'alzheimer qu'on dérembourse, je trouve ça plutôt une bonne chose, ce sont des médicaments qui ont une mauvaise balance bénéfice/risque et à ce moment-là on les retire du marché, il faut aller jusqu'au bout de la logique, ça c'est des espèces de truc à demi-mesure, soit c'est mauvais ok, on le retire, moi je suis d'accord, pourquoi pas ça se discute mais pourquoi pas. On la fait pour le Di-antalvic, il y a des gens qui étaient sous Di-antalvic à l'époque, ils se sont retrouvés sans médicament, on a trouvé d'autre solution. Alors pour le coup ça nous a forcé effectivement à le sortir de la prescription très directement parce qu'on en trouvait plus. Soit on dit ben non il n'est pas dangereux alors à ce moment-là, ben on le laisse en prescription normale, enfin moi je trouve ça vraiment très bizarre » (E13)

Certains médecins voient un encadrement de la prescription du fait d'un mésusage de la part des patients et permettre ainsi une prise en charge des patients.

« il faisait l'objet d'une pratique ou d'un usage immodéré par certain, c'est à dire que certain en prenait quasiment une boîte par jour voire plus parce que cela avait un effet euphorique, soit au contraire un effet sédatif important. [...] Le mésusage devenait trop important et du coup on sécurise. » (E6)

« à mon avis c'est pour éviter les mésusages et repérer les addictions au zolpidem, voilà je pense. » (E14)

D'autres médecins y voient une façon de diminuer les coûts pour la sécurité sociale.

« pour moi c'est une démarche plutôt bureaucratique, à un moment donné, il s'est passé quelque chose vis -à-vis de ce médicament, il y a sûrement eu des détournements, des abus, des utilisations addictives même si en soit c'est un produit addictif et que donc à un moment donné cela a donné un coût exagéré, et que du coup il y a eu une volonté de le transformer en toxique, on va dire. » (E4)

« Il y a une prise de conscience de la sécu, ça revient peut-être cher à la longue. » (E12)

Globalement, même si cela n'est pas forcément exprimé de manière directe, **cette réglementation est mal vécue par le médecin** car il n'y a pas eu de véritable explication pédagogique sur l'enjeu de santé publique et le but de cette réglementation.

« Je ne la comprends pas bien car je n'ai moi-même pas été cherché pourquoi celui-là et pas un autre [...] Après aussi, si je ne suis pas allé chercher d'information là-dessus, c'est aussi que j'étais un peu en colère que l'on m'impose ça, sans m'informer de la raison du coup » (E4)

« Il aurait dû demander qu'on baisse les prescriptions en donnant des explications plutôt que d'imposer directement que ce soit sécurisé, les médecins le vivent très mal [...] car ça bouscule beaucoup notre pratique alors qu'elle est déjà assez bousculée comme ça. » (E14)

Pour certains, **cette réglementation a été vécue comme une contrainte imposée avec autorité et avec mépris sans faire appel au savoir-faire et à l'expérience des médecins** sur le terrain, ni à l'expertise des sociétés savantes de médecine générale.

« Mais si ça avait été concerté avec nous, si on avait discuté enfin je veux dire, en plus on a des sociétés savantes de médecine générale, soit le collège de médecine générale, soit le collège des généralistes enseignants qui travaillent, qui peuvent travailler avec les caisses sur ces sujets-là, pour discuter ensemble de comment on peut améliorer les choses, souvent pffff on a l'impression que ça ne les intéresse pas, toutes ces productions-là ne les intéressent pas et plutôt imposer un truc qui vient d'en haut et qui du coup est mal perçu » (E13)

Certains médecins ne voient pas d'intérêt dans leur pratique de cette réglementation pour le zolpidem.

« Pour des médicaments plus durs, je ne dirai pas qu'il n'y ait pas d'avantage mais là Je n'en vois pas moi c'est de la paperasse » (E1)

« Oh, je pense que ça nous embête tous d'inscrire des médicaments sur une ordonnance sécurisée des médicaments banaux comme ça, je ne parle pas des opiacés, des morphiniques, ça c'est autre chose ... » (E5)

Je comprends pour la morphine qu'il y ait un cadre mais pour le zolpidem que soit sécurisé » (E8)

« C'est juste pénible, je ne vois pas à quoi ça sert, ceux qui sont accros ça ne change rien » (E7)

« Je trouve que ça ne sert à rien, enfin je ne vois pas trop l'intérêt, c'est tout. » (E9)

Ils ont l'impression d'une contrainte administrative supplémentaire dans leur pratique.

« Ce n'est pas les patients que ça gêne, c'est plutôt les médecins, il faut avoir des ordonnances sécurisées à portée de main parce que de toute façon il leur faudra. » (E1)

« Pour moi ça n'a pas changé grand-chose, c'est juste plus pénible au niveau administratif mais après...Je n'ai pas vu d'avantage » (E7)

« C'est pénible à faire, parce que c'est un peu plus long que de sortir l'ordonnance à l'ordinateur. » (E8)

« C'est une contrainte pour le patient et pour moi, parce que pour nous ça prend 20 secondes pour le faire de manière manuscrite, après pour le patient ça l'oblige de revenir quand en plus on se retrouve dans un problème de prescription longue. » (E11)

Un médecin voit cela comme une contrainte administrative qui ne l'aide pas à sevrer son patient.

« Déjà que c'était en prescription mensuelle, cela rajoute une contrainte supplémentaire pour le médecin et pour le patient, je ne trouve pas que c'est une façon de ... enfin si l'idée, c'est d'aider les gens à s'en séparer ou d'éviter des prescriptions, je ne pense pas que ce soit utile. » (E4)

Un seul médecin tout de même voit cette réglementation comme quelque chose de bénéfique dans sa pratique sans toutefois être une solution miracle à la surconsommation du zolpidem.

« Je trouve que c'est bien parce que ça permet de ne pas banaliser la prescription, ça ne règle pas tous les problèmes, il ne faut pas rêver » (E3)

Représentations auprès du médecin de l'hypnotique zolpidem et de la nouvelle réglementation.

Le regard initial des médecins sur le zolpidem montre qu'il a été prescrit au début de sa commercialisation sans cette notion d'addiction et il a donc été banalisé.

Par la suite, cette addiction a été prise en compte par les médecins généralistes qui se sont retrouvés face à une vraie difficulté pour sevrer leurs patients, notamment les personnes âgées.

Cependant, il n'est pas à bannir de l'arsenal thérapeutique, il est une aide dans certaines situations aiguës de stress mais à condition d'être prescrit sur une courte période.

En partie, face à ce problème, les autorités sanitaires ont donc mis en place cette réglementation qui n'a pas été assez expliquée aux médecins. Il y a eu un manque de communication et certains médecins ont le sentiment qu'on leur a imposé une contrainte supplémentaire dans leur pratique sans réel intérêt. Pour d'autre, c'est un moyen d'encadrer, de réduire la prescription du zolpidem et de repérer les gens ayant une addiction.

2. Thème 2 : Les obstacles à la déprescription et les freins à la prescription

Prescrire un médicament, c'est parfois ne plus pouvoir le déprescrire par la suite, cette réalité s'applique parfaitement au zolpidem.

Il m'a paru important d'analyser les causes qui rendent difficile le sevrage de cet hypnotique par les médecins généralistes.

a. Les obstacles à la déprescription du zolpidem

Le pouvoir addictif du médicament est bien connu par les médecins et pose donc un problème lorsque ce médicament doit être ensuite arrêté. Les médecins y sont confrontés dès qu'ils souhaitent sevrer leur patient. C'est d'ailleurs, l'obstacle majeur à la déprescription du zolpidem **en raison de son fort pouvoir addictif** bien décrit par les médecins.

« Toute façon on le fait déjà les informer mais ce sont des durs à cuire pour la plupart, ce sont des médicaments très addictifs » (E1)

« J'ai pris la suite d'un vieux médecin, [...] C'est une clientèle qui a été habituée à ce genre de chose, petit à petit, au fil des années j'ai diminué ma prescription d'hypnotique. Et donc il reste une frange de ma patientèle sous ce type de traitement, et qui ne veulent pas s'en passer malgré tous mes efforts. » (E2)

« C'est une classe qui ne sert à rien mais le problème c'est que les gens y sont complètement accros et donc ce sont des toxicomanes. » (E5)

« Et c'est comme tous les somnifères, on aimerait pouvoir s'en passer mais c'est parfois compliqué car les patients sont accros. » (E8)

« Il y en a qui comprennent, ceux qui restent c'est ceux que tu n'arriveras jamais à les faire arrêter, » (E12)

Le zolpidem est certes comme nous l'avons vu un produit addictif mais à cela s'ajoute le fait qu'il est prescrit dans des périodes difficiles dans la vie des patients, qui représente alors une deuxième difficulté dans le sevrage.

Ils permettent de passer un cap difficile parfois long pendant lequel l'addiction se met en place et par la suite est difficile à sevrer.

« soit après c'est le cas de personnes qui le prennent dans un contexte difficile donc ils le prennent longtemps et donc après c'est vraiment vraiment difficile de l'arrêter. » (E8)

« mais quand ce sont des histoires difficiles c'est plus compliqué. D'ailleurs j'ai eu quand même un suicide, ça m'a fait du mal, il y avait de la confiance entre lui et moi, on a parlé longuement alors aller leur arrêter leur médicament c'est compliqué. » (E1)

« Après souvent il y a des gens qui ont eu un passé difficile et qui ont été mis sous zolpidem, là c'est difficile de l'arrêter. » (E2)

« C'est vrai qui en a qui ont de gros soucis, par exemple on a un couple, bon maintenant ça va mieux mais ils ont perdu une fille d'un accident de voiture, ça fait déjà un an, je leur dis vous n'allez pas prendre ça jusqu'à la fin de vos jours, je ne sais pas ce qu'il faut faire, je n'ai pas de solution » (E12)

L'autre difficulté associée au pouvoir addictif du zolpidem est **la prescription au long cours à des patients plutôt âgés, exposés tôt et de façon prolongée au zolpidem.**

« Je ne prescris plus depuis longtemps d'hypnotique en primo-prescription, ce qui me reste c'est des personnes qui en ont depuis longtemps et auxquels je n'arrive pas à leur arrêter. » (E2)

« Enfin, les vieux, je trouve que c'est parmi les plus difficile à arrêter, on a beau leur expliquer qu'ils peuvent dormir dans la journée, (rires) ce n'est pas possible. » (E7)

« le plus dur ce n'est pas de ne pas prescrire mais c'est de déprescrire chez les gens qui le prennent depuis longtemps, voilà. C'est plus chez les gens chez qui on a prescrit et on n'arrive pas à faire machine arrière » (E8)

« Après c'est surtout pour des patients qui l'ont depuis 20 ans, c'est surtout ça qui est compliqué à arrêter » (E10)

« moi celle qui me pose vraiment problème c'est le patient qui est venu avec ça avant que je lui prescrive, qu'il a depuis 20 ans et il arrive parfois que je baisse les bras quand j'ai un patient de 80 ans-85 ans, ça fait 20 ans qu'il l'a, il veut absolument pas sans défaire, je me dis quel est l'intérêt absolu de lui arrêter maintenant et vraiment de faire le forcing sur ce truc-là, heu je sais pas, j'ai peut-être tort, je me dis qu'au bout d'un moment, je laisse un peu tomber » (E13)

Parfois il est prescrit par dépit par les médecins généralistes et devient **difficile à déprescrire devant un patient en souffrance des conséquences de son insomnie et le manque d'alternative thérapeutique.** Le médecin se sent alors contraint à prescrire et à renouveler le zolpidem, ensuite s'associe le pouvoir addictif du médicament et il est alors très difficile de revenir en arrière.

« Donc bon quand il revient trois fois : je ne dors pas, je ne dors pas, je ne dors pas, ben on craque quoi mais euh c'est compliqué. On peut se renseigner après à la clinique du sommeil, les mecs sont vachement bien, ouai ok, bon les rendez-vous sont longs, c'est loin, on n'a pas de centre de ce type-là alors on se débrouille, ce qui peuvent font de la relaxation. » (E6)

« On essaie toujours d'aborder cette question-là, d'ailleurs quand je le prescris je le dis c'est un traitement court mais parfois c'est tellement compliqué, voilà ils ne

peuvent pas s'en passer, ils en ont besoin en fait et c'est du coup des prescriptions longues » (E8)

« Je n'ai que des freins, en revanche ce qui pousse à en prescrire ce sont vraiment les patients qui ont une qualité de vie qu'ils jugent beaucoup trop mauvaise à cause de leur problème de sommeil, c'est pour un peu leur améliorer leur qualité de vie et qu'on n'a pas réussi à trouver d'autre solution, quand ils sont en souffrance du fait du sommeil, on est amené à le prescrire malgré tous les freins qu'il y a. » (E10)

« où ça se passe bien après malheureusement on est parfois obligé d'aller vers ce type de médicament là chez les patients âgés, pas de gaité de cœur mais » (E11)

« mais les gens nous le demandent, qu'est-ce que vous voulez on leur prescrit. Hein docteur, docteur, je ne dors pas, on leur prescrit quand même, quoi faire d'autre ? » (E12)

Une certaine partie des médecins avoue se sentir obligé de prescrire un hypnotique lorsque le patient vient avec un symptôme d'insomnie car **ne pas prescrire, c'est avoir le sentiment de ne pas répondre à la demande du patient** et constitue donc également un obstacle à la déprescription.

« c'est vrai que pour nous c'est dur parce que si on prescrit pas, ben ils vous prennent pour un incapable alors que vous vous êtes vachement fière parce que vous avez pas prescrit un truc inutile. » (E3)

« c'est compliqué car les gens sont très demandeur de médicament, je veux quelque chose pour dormir. C'est vraiment le mal être de ne pas dormir qui les pousse à en prendre donc ils ont essayé le donormyl, la valériane donc on arrive en fin de recherche et nous on leur dit on vous donne rien. Ils se disent qu'est-ce que c'est que ce docteur. On a encore dans le préjugé du docteur qui va faire quelque chose, il va me faire une ordonnance » (E6)

« Je dirai qu'il a un gros souci à l'heure actuelle, c'est que quand il y a un problème, il faut avoir une réponse médicamenteuse et que les gens, maintenant quand ils vont chez le médecin, ils ont absolument besoin d'avoir une ordonnance avec un médicament marqué dessus et c'est sans doute une solution de facilité pour nous mais il y a pas mal de chose qui ne relève pas forcément d'une prescription médicamenteuse, les patients ne sont pas toujours enclin à l'entendre, ils ont

l'impression que si on ne leur a pas fait une ordonnance , on n'a pas fait le travail, c'est délicat » (E11)

Le zolpidem est parfois prescrit sous la contrainte du patient où il est difficile pour le médecin de refuser sa demande même pour des prescriptions hors-AMM, parfois par **manque de temps pour mettre en place une consultation longue et dédiée** ou par **difficulté à remettre en cause la prescription d'un confrère**.

« Pour en revenir à cette dame, donc après une consultation, après trois ou quatre tentatives d'arrêt, elle a réussi le lendemain de la consultation à diminuer de ½ cp, donc le psychologique joue beaucoup, mais le lendemain c'était panique à bord, et elle tient à moi parce que je vais faire comme moi lui mettre 7 comprimés par jour. Par exemple mon associé qui est plus jeune, lui n'aime pas trop lui donner la même ordonnance, il est un peu dur si vous voulez. Mais ni la mienne, ni la sienne méthode est géniale. » (E1)

« Je ne sais pas comment sont les autres mais s'il y a des médecins quand on leur dit j'ai du mal à dormir en ce moment et que la réponse est vous me prenez ça pendant un mois pour moi ce n'est pas faire son travail de médecin mais bon ça doit bien exister et c'est pour ça que l'on se retrouve avec des personnes où on n'arrive plus à les sevrer. Quand on a 2 min de consultation que ça déborde c'est une réponse facile mais si je fais ça je change de métier, je ne trouve pas que c'est respecter les gens. » (E4)

« Certain sont à deux comprimés, je ne veux pas médire mais c'est souvent des prescriptions de mes confrères psychiatres qui ont l'habitude de prescrire à peu près deux fois les doses autorisées, on est obligé de valider ça mais bon on a la caution d'un spécialiste » (E6)

L'autre difficulté est liée à l'attachement à cette molécule en particulier décrit par les médecins généralistes, qui outre la difficulté à le sevrer dû au pouvoir addictif, il est également difficilement substituable chez certains patients par un autre hypnotique de la même classe.

« Il y a tout un tas d'hypnotique qui ont les mêmes effets, alors c'est vrai que quand on essaie de changer par le zopiclone par exemple ce n'est pas évident, il n'y a pas forcément la même efficacité, cela donne une amertume dans la bouche, les gens ont du mal à s'y faire. » (E2)

« Mais les gens en général veulent revenir au zolpidem. » (E4)

« Les quelqu'un qui l'avaient, ils préfèrent le zolpidem car il y a des petites différences de saveur. Ils ont fait des génériques qui sont dégeulasses surtout quand on les casse, le zolpidem était un peu meilleur que les autres. » (E5)

« après l'idée de passer chez lui sur du seresta, ça pouvait être intelligent mais je pense que lui il avait tellement pris l'habitude d'avoir recours à ce médicament-là, que peut-être de principe il pensait que ça n'allait pas fonctionner et qu'effectivement ça n'a pas marché. Donc je pense qu'il y a une dépendance psychologique, rien qu'au nom du médicament parfois. » (E11)

b. Les freins à la prescription du zolpidem

On s'aperçoit ainsi que les freins à la prescription du zolpidem sont assez limités, **les effets indésirables** sont décrits comme un principal frein à la prescription par les médecins.

« Qu'est ce qui peut vous freiner à prescrire le zolpidem ? Après bien sûr tous les effets indésirables qu'on lui connaît : trouble de la mémoire, somnolence, chute... » (E6)

« Qu'est ce qui peut vous freiner à prescrire le zolpidem ? L'addiction, les effets indésirables, voilà ! c'est tout. » (E7)

« Qu'est- ce qui vous freine à prescrire le zolpidem ? Les effets secondaires : trouble de la mémoire, risque de chute, la dépendance au médicament » (E8)

« Qu'est ce qui peut vous freiner à prescrire le zolpidem ? Le danger des médicaments de ce type ainsi que des benzodiazépines associées, le risque de dépendance, les problèmes de concentration et de mémoire, les troubles cognitifs. » (E10)

« Qu'est-ce qui vous freine à prescrire le zolpidem ? ce qui me freine à prescrire le zolpidem, c'est qu'au total c'est un mauvais médicament, je pense qu'il a une mauvaise balance bénéfice/risque, voilà ce qui me freinerait c'est de me dire c'est ça ... » (E13)

Pour un médecin, en plus des effets indésirables, **l'absence d'amélioration de la qualité du sommeil est un frein à le prescrire.**

« Qu'est ce qui peut vous freiner à prescrire le zolpidem ? Comme je l'ai dit avant, ça n'apporte rien à la qualité du sommeil mais on est sûr d'avoir les effets indésirables donc c'est un médicament qui ne sert à rien. » (E5)

Deux médecins avouent être **freinés par la nouvelle réglementation**. Un médecin par le fait qu'elle lui rappelle que la prescription de ce médicament doit être diminuée et l'autre médecin par le fait qu'elle est une contrainte administrative chronophage.

« Ha ben là, honnêtement, la prescription sur l'ordonnance sécurisée me freine, il y a un rappel qui se fait. Si je peux prescrire autre chose. » (E6)

« Qu'est-ce qui vous freine à prescrire le zolpidem ? ben que ce soit manuscrite parce que du coup moi toutes mes ordonnances elles se font informatiquement, électroniquement, elles sont déjà pré-enregistrées, il y a juste à cliquer, ça sort alors que quand c'est ..., c'est comme la morphine quand il faut l'écrire à la main, tout de suite, ça fait perdre du temps, c'est chronophage donc en pratique on a moins envie d'en prescrire. » (E14)

Les obstacles à la déprescription et les freins à la prescription.

Cette réglementation constitue un frein à la prescription du zolpidem pour une minorité des médecins interrogés. **Il s'agit plutôt des effets indésirables du zolpidem** qui entraînent une réticence des médecins à le prescrire. Les médecins en avaient conscience avant cette réglementation.

Le pouvoir addictif du zolpidem reste le principal obstacle. Cette addiction s'installe souvent à l'occasion d'une épreuve difficile de la vie où par la suite le sevrage s'avère compliqué.

Le manque d'alternative efficace, le manque de temps pour une consultation dédiée, la peur du médecin de ne pas répondre correctement à l'attente de son patient et la souffrance du patient insomniaque interviennent aussi dans la difficulté à le déprescrire.

Face à ces difficultés rencontrées par les médecins, l'ordonnance sécurisée n'est donc qu'une aide partielle.

3. Thème 3 : La pratique des médecins généralistes avant et depuis la prescription du zolpidem sur une ordonnance sécurisée

Il a donc été décidé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de mettre le zolpidem sur une ordonnance sécurisée. Cette réglementation permet de rappeler aux médecins prescripteurs les règles de bonne pratique et de les sensibiliser sur les risques potentiels, afin qu'ils informent également leurs patients sur les risques encourus à consommer ce type de molécule.

a. Leur pratique avant cette réglementation

- Analyser la cause de l'insomnie, le degré de retentissement et informer le patient avant toute prescription

Les médecins interrogés décrivent bien dans leur pratique que lors d'une plainte de sommeil, **ils recherchent avant tout la cause de l'insomnie** et à instaurer un dialogue avant même une prescription d'hypnotique.

*« J'essaie toujours de savoir quelle insomnie, quel trouble du sommeil, quel est le retentissement ? quel est le contexte psychologique car bien souvent c'est cela. »
(E2)*

« Dans le trouble du sommeil, c'est en dernier recours un médicament [...] Mais c'est avant tout explorer ce qui génère un trouble du sommeil et parfois le trouble du sommeil est positif et donc j'essaie de dire aux gens, c'est normal que vous dormiez mal en ce moment, je ne vais pas vous donner quelque chose ce trouble du sommeil est utile » (E4)

« En général, il y a pas mal de discussion sur l'environnement du sommeil, sur rechercher un syndrome dépressif, sur essayer de comprendre pourquoi il vient à ce moment-là pour ce problème de sommeil. Donc voilà, c'est déjà pas mal d'interrogatoire et de discussion. » (E8)

« D'abord je fais un interrogatoire pour savoir depuis combien de temps ça dure, comment ça s'est installé, après j'interroge sur les habitudes de vie, leur environnement, leur situation familiale, leur situation médicale pour essayer de

cerner au mieux la raison qui engendre le trouble du sommeil et puis après adapter le traitement à la cause » (E9)

« Après j'essaie de voir s'il y a des soucis d'anxiété, de stress et après c'est très vaste, très complexe les problèmes de sommeil, ça prend un peu de temps et après quand on a fait le tour un peu des recommandations classiques, essayer d'accepter des fois de ne pas dormir » (E10)

« Que faites-vous quand un patient vient pour la première fois pour une plainte de sommeil ? Déjà il faut savoir pourquoi il ne dort pas... » (E12)

Un médecin s'attache également à **évaluer le degré de retentissement de l'insomnie**, l'impact réel dans la vie quotidienne du patient.

« En pratique je lui demande son degré de retentissement de l'insomnie s'il y a une somnolence diurne, s'il y a quand même des effets sur une prise de poids, fatigabilité importante, asthénie intense, etc... J'essaie de chiffrer verbalement sans faire des questionnaires trop poussés, le retentissement sur la qualité de vie » (E14)

Certains médecins utilisent ce qui s'apparente à de l'entretien motivationnel en expliquant par exemple au patient les enjeux à ne pas prescrire un hypnotique en raison de l'addiction et de l'efficacité limitée dans le temps de ces thérapeutiques. Ils essaient de convaincre leur patient pour que la décision de ne pas prendre d'hypnotique vienne d'eux-mêmes.

« J'essaye comme toujours de ne pas prescrire, de discuter, de comprendre ce qui se passe exactement. Bon, après ça dépend ce qu'il me répond, je lui explique que ça fonctionne mal en terme de médicament, qu'au bout de 3 semaines, il sera dépendant et qu'on sera obligé pour obtenir le même effet d'augmenter les doses et que l'on sera revenu au point de départ, voilà. » (E3)

« Mais dès la première prescription, je lui explique que c'est compliqué, c'est un médicament qui ne donne pas heuuuu.... Qui ne rétablit pas un sommeil correct et que de toute façon on ne pourra pas se contenter de ce sommeil-là qui est induit par le zolpidem parce qu'il n'améliorera pas toutes les choses qu'améliore le sommeil » (E13)

Un seul médecin utilise **une thérapie non médicamenteuse : la thérapie par le contrôle d'un stimulus** en même temps qu'il est amené à prescrire un hypnotique sur une courte période. L'hypnotique répond à la demande immédiate du patient et la thérapie non médicamenteuse sera un soutien pour le sevrage.

« J'essaie d'identifier quelle est la cause de la plainte du mauvais sommeil. Comme je vous disais si c'est un truc hyper aigu et que le patient me dit là j'ai perdu mon épouse et ça fait deux semaines que je ne dors plus du tout, ça peut m'arriver de prescrire un hypnotique et éventuellement du zolpidem pour quelques jours mais en disant ce qu'on va faire parallèlement à ça quoi qu'il arrive c'est la technique du contrôle par le stimulus » (E13)

Un médecin **me parle de l'agenda du sommeil dans sa prise en charge de l'insomnie mais m'avoue ne pas le mettre en place par certainement un manque de temps et de motivation** de sa part.

« j'avais fait car j'en avais marre de me confronter à ce problème, c'est vraiment quotidien ce problème d'hypnotique, les gens qui dorment mal, j'avais essayé de faire des formations sur un jour et demi donc un peu trop rapide, j'étais revenue avec plein de bonnes intentions que je n'ai jamais mis en œuvre, faire des agendas du sommeil etc, je ne l'ai pas fait j'avoue. » (E3)

Mais également par **un manque de motivation des patients à s'investir dans leur prise en charge**.

« Alors bien sûr dans les formations ils vous disent vous leur redonnez un rdv pour prendre le temps d'en discuter c'est un sujet sérieux, ça ne se fait pas sur un coin de table. Le problème c'est que l'on pourrait faire ça sur beaucoup de sujet alors déjà qu'on est un peu débordé, heu voilà. Après je crois aussi, c'est très important de les renvoyer aux règles de bases, ils peuvent être acteur. J'ai essayé sur un ou deux patients de faire un agenda du sommeil, mais les gens ils soufflent, c'est juste calendrier pour voir comment ils fonctionnent mais les gens soufflent, ce qu'ils veulent c'est une baguette magique, ils veulent un comprimé et bonne nuit. » (E3)

- Education des patients sur l'hygiène de vie pour avoir un sommeil de qualité

Plusieurs habitudes de vie peuvent avoir un effet néfaste sur le sommeil et contribuer à pérenniser une insomnie.

Certains médecins mettent en place **une éducation des patients sur les règles d'hygiène à adopter** pour permettre de restaurer un sommeil de qualité. Ainsi, ils évitent d'avoir recours à un hypnotique, en leur expliquant notamment de garder des attentes réalistes envers le sommeil.

« Après je leur explique vous êtes vieux vous avez besoin de moins de sommeil, vous avez plus le temps pour dormir, ce n'est pas juste mais c'est comme ça [...] il faut reprendre les objectifs avec eux parce qu'en fait celui qui se couche à 09h00, il voudrait se lever à 08h00, ça fait 11 heures de sommeil, vous avez 80 ans, ce n'est pas possible [...] voilà donc il faut déjà voir leurs objectifs qui sont souvent démesurés, [...] Je crois aussi que dans le sommeil, il y a des normes sociales.. » (E3)

« Le vrai problème du zolpidem et du reste, c'est sur les patients âgés de toute façon donc eux c'est vrai que quand ils arrivent avec une plainte de sommeil, j'essaie de leur faire comprendre que malheureusement chemin faisant ils ont le sommeil qui se dégrade et qu'un sommeil de qualité, ils ne le retrouveront sans doute jamais comme ils l'ont connu au préalable. Après c'est surtout renforcer les règles hygiéno-diététiques, ce genre de chose » (E11)

Ils essayent **d'identifier avec le patient les facteurs environnementaux qui encouragent l'insomnie.**

« Je vais essayer de travailler la question des écrans, la question du stress, de qu'est-ce que l'on fait avant de se coucher. Pour moi il y a tout un tas de paramètres qui peuvent expliquer les troubles du sommeil. Beaucoup d'adultes ont des troubles du sommeil à l'heure actuelle parce que l'on vit dans un monde stressant et médicalisé » (E4)

« En premier, j'essaie de faire le point sur son environnement, d'éviter les écrans au maximum, d'éviter les lumières bleues, de voir son activité sportive, s'il y en a un peu ou s'il y en a en excès le soir donc de donner des conseils hygiéno-diététiques. » (E10)

➤ Comment les médecins abordent le sevrage avec leur patient ?

Les médecins généralistes sont souvent confrontés à un problème majeur, amener un patient à changer de comportement, et notamment à abandonner les hypnotiques qu'ils ont pour la plupart au long cours.

Déjà ancrée avant cette réglementation, les médecins abordent dans leur consultation de manière différente mais régulièrement la question du sevrage du zolpidem.

Certains médecins tentent de **mettre en place une discussion** pour travailler ensemble le sevrage. Ils essaient d'inciter et de **soutenir leurs patients dans un processus de changement**. L'idée du sevrage doit venir du patient et non du médecin, il faut rechercher l'adhésion du patient. Le médecin est simplement là pour une fois le discours d'engagement du patient entamé, permettre d'élaborer un projet, maintenir une dynamique et faire prendre conscience des progrès.

Cela passe d'abord par **une diminution progressive de l'hypnotique** et par une **acceptation des effets du sevrage**.

« Alors à chaque fois que je prescris le zolpidem, je leur dis, ça serait bien que vous arrêtiez, quasiment à chaque fois, et encore plus avec cette nouvelle ordonnance sécurisée [...] Parce qu'objectivement, on voit qu'on n'a pas réglé leur problème, ils ont toujours un mauvais sommeil de toute façon, alors ils me disent ça serait pire sans, et je leur dis oui ça serait pire mais à cause du sevrage, on est bien d'accord, mais bon c'est sans fin, vous dormez toujours aussi mal » (E3)

« c'est d'expliquer les choses et puis de diminuer progressivement ou de faire c'est encore mieux que les gens aient la bonne idée d'eux-mêmes tiens si je n'en prenais ½ qu'un jour sur deux. Ha voilà une bonne idée. Quand ça vient d'eux, c'est encore plus fantastique mais ce n'est pas gagné d'avance. » (E5)

« Déjà, Je n'oblige jamais les gens à arrêter quoi que ce soit, on discute [...] Donc le principe, c'est l'alliance thérapeutique, c'est d'amener par un entretien motivationnel, c'est ce que l'on doit faire pour tous les patients, toutes les pathologies, c'est d'amener le patient à prendre part à son traitement et à le gérer, d'être partenaire de son traitement et partenaire du médecin qui le prescrit » (E6)

« En général, je commence à leur dire de diminuer un petit peu, vraiment si elles en prennent 1 cp le soir, je leur dis d'en prendre ½ une ou deux fois dans la semaine et de voir ce que ça donne et après ½ un jour sur deux et voilà. Souvent je ne mets pas d'échéance en fait, je dis déjà d'essayer un petit peu. » (E8)

« En général ce que je fais c'est que je diminue progressivement, de ½ cp en ½ cp mois par mois comme pour les antidépresseurs et on y arrive » (E12)

Un autre médecin emploie **une aide médicamenteuse en tentant de prescrire un anxiolytique** en lieu et place du zolpidem.

« Je lui avais proposé parce qu'il avait un terrain anxieux de passer sur des choses plutôt anxiolytiques, j'avais essayé de passer sous du seresta chez lui et ça a complètement foiré. [...] je pense que lui il avait tellement pris l'habitude d'avoir recours à ce médicament-là, que peut-être de principe il pensait que ça n'allait pas fonctionner et qu'effectivement ça n'a pas marché. » (E11)

Des médecins **profitent d'être le nouveau médecin traitant**, qu'il y ait ce changement dans la vie du patient pour initier un sevrage sans leur laisser vraiment le choix mais avec un sevrage progressif. Un médecin s'aide du zopiclone au départ.

« Il s'est trouvé qu'il est arrivé avec du zolpidem au moment où on a dit que ce serait sur une ordonnance sécurisée, je lui ai dit non moi je marque plus ça c'est fini, ce médicament ne va bientôt plus exister donc autant le changer tout de suite. Alors on l'a changé pour du zopiclone et ensuite progressivement on le diminuera. » (E5)

« sinon un patient qui arrive pour la première fois, un patient qui est suivi poly-pathologique qui vient avec une ordonnance qui me dit je viens pour le renouvellement, c'est la première fois que je le vois alors dès le début on va cibler les médicaments qu'on va essayer d'arrêter ensemble sur le moyen terme et donc dans ces cas-là, l'hypnotique est ciblé parmi ces médicaments (E13)

Ce même médecin **avoue abandonner le sevrage chez les personnes âgées** qui le prennent depuis longtemps chez qui le sevrage est quasiment impossible.

« celle qui me pose vraiment problème c'est le patient qui est venu avec ça avant que je lui prescrive, qu'il a depuis 20 ans et il arrive parfois que je baisse les bras

quand j'ai un patient de 80 ans-85 ans, ça fait 20 ans qu'il la, il veut absolument pas s'en défaire, je me dis quel est l'intérêt absolu de lui arrêter maintenant et vraiment de faire le forcing sur ce truc-là » (E13)

D'autre s'appuient **sur les effets indésirables pour faire prendre conscience** aux patients le besoin d'arrêter la consommation du zolpidem.

« Enfin, les vieux, je trouve que c'est parmi les plus difficile à arrêter, on a beau leur expliquer qu'ils peuvent dormir dans la journée, (rires) ce n'est pas possible. Alors à un moment sur mon bureau, j'avais carrément une brochure sur le fait que prendre des somnifères donnait des troubles cognitifs pour essayer de les motiver. Rien à faire » (E7)

« Donc je les informe sur les risques et les dangers, pour beaucoup ce sont des personnes âgées qui le prennent depuis des années et qui n'étaient pas forcément informées [...] C'est très compliqué, moi je leur dis d'accepter, de persévérer, d'accepter que pendant 10-15 jours, il ait un sommeil de mauvaise qualité, que c'est normal » (E10)

Un médecin pour permettre un sevrage plus facilement par la suite, **instaure des consultations dédiées au sommeil.**

Cela lui permet de prendre le temps pour éduquer le patient consommateur d'hypnotique. Il lui délivre des informations claires et met en place une prescription sur une courte durée pour répondre à la souffrance aigüe du patient.

Et surtout, il explique avant même le début de la prescription comment se déroulera le sevrage. Il évalue son patient avant même la fin de sa prescription afin d'anticiper le sevrage.

« oui voilà une espèce de consultation avec un accompagnement et je dis toujours la plainte de mauvais sommeil, c'est une consultation à part entière, ça on ne pourra pas le faire à 2 minutes de la fin d'une consultation donc vous me dites ça ok alors je vous reprends tout de suite un rendez-vous et on va parler que du sommeil parce que ça va prendre du temps moi de parler avec vous du sommeil, je ne peux pas vous le faire en 2 minutes ça. Après pour les personnes à qui je prescris le zolpidem, j'arrive à leur arrêter parce que c'est un truc dès le début, c'est à dire que dès le début on se dit que ce ne sera pas sur le long terme [...] mettez en place les techniques que je vous recommande parce que ça ce sont des techniques qui

marchent et puis on va se revoir ensemble avant même la fin de la prescription pour reparler de comment ça a marché, qu'est ce qui a été difficile, etc comme on ferait pour un entretien motivationnel pour un arrêt de substance en fait. » (E13)

- Prescription de phytothérapie en première intention dans les troubles du sommeil

Lorsque l'on interroge les médecins sur leur pratique avant cette réglementation, certains nous disent que lors d'une primo-prescription pour un trouble du sommeil, **ils ont d'abord recours à la phytothérapie ou à l'homéopathie avant d'avoir recours à un hypnotique.**

« Je ne prescris plus depuis longtemps d'hypnotique en primo-prescription, ceux qui me restent c'est des personnes qui en ont depuis longtemps et auxquelles je n'arrive pas à leur arrêter. A la place je prescris des plantes ou éventuellement des antidépresseurs à petite dose tel que la miansérine 10 mg, voilà. » (E2)

Ces médecins n'utilisent l'hypnotique que si la phytothérapie est un échec, permettant ainsi d'apporter quand même une réponse médicamenteuse immédiate à la plainte du patient venant en consultation.

« S'il n'y a pas vraiment de pathologie particulière, que ce sont des troubles passagers du sommeil, je suis plutôt adepte de donner du passiflora, de l'homéopathie, des choses comme ça, je leur conseille un peu de sophrologie ou de méditation » (E9)

« ça va être d'avoir recours, enfin moi pour les plus de 55 ans d'avoir recours de temps en temps à la mélatonine et après pour les anxieux plutôt de la phytothérapie en première intention comme la valériane qui peut dans plein de cas suffire entièrement » (E10)

« Des fois, j'essaie les plantes mais ça ne marche pas forcément mais bon...des fois c'est psychologique si ça marche tant mieux » (E12)

« si c'est juste une petite insomnie passagère parce que c'est le stress, c'est le bac, c'est les examens, je donne un médicament à base de plantes première étape je mets mélatonine, Valériane, Novanuit » (E14)

Deux médecins peuvent à la fois **utiliser de la phytothérapie ou des anxiolytiques** selon le contexte dans lequel est le patient et principalement si l'insomnie a un retentissement important dans la vie du patient. Ils n'utilisent pas en premier lieu un hypnotique mais plutôt un anxiolytique.

« Hier il y en a un qui est venu, je lui ai mis un petit peu de xanax, après c'est compliqué il fait les 3 huites puis s'il ne dort pas on verra, peut-être je lui en prescrirais mais il faudra qu'il en prenne que très ponctuellement » (E12)

« le zolpidem ne rend pas acteur de sa vie, ce n'est pas une plainte égale un médicament à moins que ce soit passager, que l'on soit épuisé et dans ce cas-là d'ailleurs quand même je prescris du seresta mais pas du zolpidem. » (E4)

La pratique des médecins généralistes avant la prescription du zolpidem sur une ordonnance sécurisée.

Avant même cette réglementation, les médecins généralistes recherchaient la cause de l'insomnie et le degré de retentissement lors d'une plainte de sommeil avant de prescrire. Le sevrage est également régulièrement abordé.

Certains médecins s'aident pour cela d'une ébauche d'entretien motivationnel pour encourager les patients à diminuer progressivement. Des médecins remplacent l'hypnotique par un anxiolytique dans un premier temps et d'autres profitent du changement de médecin traitant pour instaurer un sevrage. Il existe cependant un découragement face au sevrage des personnes âgées.

Certains médecins n'utilisent plus le zolpidem en primo-prescription mais plutôt de la phytothérapie ou de l'homéopathie avant même cette réglementation.

Un seul médecin en revanche utilise une thérapie non médicamenteuse dans sa pratique et c'est d'ailleurs lui aussi qui met en place une consultation dédiée à la prise en charge de l'insomnie. Un autre médecin explique ne pas utiliser les thérapies non médicamenteuses par un manque de temps et le manque de motivation des patients.

b. La pratique depuis cette réglementation

- Un renforcement du poids de leur discours auprès des patients et une aide au sevrage

L'ordonnance sécurisée vient appuyer le discours des médecins face aux patients. Elle donne du poids aux informations délivrées par le médecin à son patient. Notamment en ce qui concerne la question du sevrage et des effets indésirables.

Elle donne aussi une nouvelle opportunité d'aborder le sevrage du zolpidem lorsque le patient vient pour son renouvellement.

« Je modifie tous les jours ma manière de prescrire les hypnotiques, bien avant cette réglementation, elle vient simplement confirmer ma démarche » (E2)

« Alors il faut dire que depuis que je suis arrivé je leur pompe l'air avec ça, ils étaient habitués, à chaque fois je tordais le nez, la recommandation m'a appuyé, je leur ai dit ben voilà maintenant on en est là » (E3)

« Il me semble que mon discours n'a pas tellement changé » sauf que maintenant je leur dis c'est une ordonnance sécurisée, heuu donc c'est pas juste ma parole, je ne dis pas juste moi que c'est dangereux, ça nous dit, tout le monde le dit, voilà ça confirme le discours que je pouvais avoir avant, moi mon discours n'a pas changé mais ça donne plus de poids à mon discours. » (E10)

Cette réglementation a permis de sensibiliser le patient consommateur du zolpidem aux effets indésirables en le comparant à d'autres médicaments bien connus du grand public comme les morphiniques ou en expliquant la complexification du mode de délivrance en raison de sa dangerosité.

« après c'est vrai que le fait peut-être d'être obligé de faire l'ordonnance manuscrite, il y en deux trois que ça a fait un petit peu réfléchir sur la dangerosité du médicament en lui-même, [...] ils ont peut-être pris conscience que c'était des médicaments quand même assez puissants et que vous ne pouviez pas non plus les donner sans trop réfléchir (E11)

« l'avantage quand même, c'est que du coup on en parle plus aux patients des effets secondaires au lieu de renouveler sans forcément expliquer aux patients, du coup on peut espérer qu'il y ait des gens qui arrêtent. » (E2)

« Ça m'a permis d'avoir plus de poids sur les informations données quant aux risques de l'utilisation prolongée donc ça met du poids sur le besoin de moins utiliser, le moins possible ce médicaments-là. » (E10)

D'ailleurs, **les patients semblent plus réceptifs lorsqu'on leur parle des effets secondaires** tels que les troubles de la mémoire, plutôt que le fait qu'il soit prescrit sur une ordonnance sécurisée.

« La seule chose qui les impressionne un peu c'est quand on leur dit que cela entraîne la maladie d'alzheimer. » (E2)

« dès qu'on commence à parler de trouble de la mémoire, ça les interpelle un petit peu, risque de chute ils ne se sentent pas souvent concernés. » (E8)

« ce sont des médicaments qui peuvent rendre dépendants, donner des troubles de la mémoire, alzheimer donc je leur donne les mots donc ça les impressionne un peu donc ils sont vigilants à ça » (E10)

L'ordonnance sécurisée permet donc d'appuyer le discours du médecin et devient alors une aide, un levier pour initier un sevrage.

Deux médecins pensent que la consultation mensuelle avec une délivrance par une ordonnance sécurisée va **devenir une contrainte pour le patient et inciter le patient à un sevrage.**

D'ailleurs deux médecins le présentent comme un médicament plus difficile à obtenir pour dissuader leurs patients.

« Alors bon le zolpidem, ce n'est pas mal de l'avoir mis sur une ordonnance sécurisée, ce qui m'a permis d'en arrêter quelques-un, en leur disant que c'est compliqué d'en prescrire, j'ai un peu triché en disant voilà c'est un médicament qui est utilisé par des personnes comme la drogue du viol, que certain le détourne. » (E2)

« Comme ça leur pompe l'air de venir, on peut espérer que ça les motive pour se sevrer, ce qui n'est pas facile, parce qu'après honnêtement ce sont les premières victimes donc voilà. Moi je trouve que c'est plutôt positif » (E3)

« donc pour répondre à la question sur le zolpidem, je leur ai dit hop celui-là c'est fini, il est trop compliqué à prescrire, je ne me suis pas cassé la tête, je l'ai changé par un autre ou j'ai essayé de l'arrêter pour un certain nombre d'entre eux. » (E5)

Un médecin explique à ses patients que le zolpidem doit être prescrit obligatoirement sur une ordonnance sécurisée et que donc il y a une réelle nécessité de l'utiliser que ponctuellement.

« Je leur ai dit que maintenant c'était obligatoire de le faire sur une ordonnance sécurisée et toujours en appuyant que c'est un médicament à ne prendre que très ponctuellement, le moins possible, et qui essaie vraiment même dans des circonstances un peu difficiles ». (E10)

Deux médecins expliquent au patient **depuis cette réglementation que le zolpidem est sur une ordonnance sécurisée car il s'agit d'un médicament qui est plus dangereux** que les autres.

« Je joue sur le fait que c'est une ordonnance sécurisée, c'est un médicament qui est un peu plus dangereux qu'il faut éviter de le prendre, alors en général ils sont d'accord pour l'arrêter [...] il y en a quelques-uns qui ont arrêté mais c'est pas facile, mais à force on y arrive si on joue sur le fait qu'à la longue cela est toxique ben là on y arrive sauf certain où c'est très très dur. » (E12)

« j'imagine que ça pourrait nous servir de point d'appui comme je vous disais pour déprescrire ou pour quelqu'un de très récalcitrant à l'idée de déprescrire ça en lui disant regardez maintenant c'est devenu une prescription sécurisée, ça veut dire que c'est vraiment un médicament dangereux » (E13)

D'autres présentent maintenant le zolpidem comme un stupéfiant, un produit toxique auprès de leur patient pour leur faire prendre conscience de la nécessité de réduire leur consommation.

« mais sur les prescriptions renouvelées, en tout cas à court terme, les gens moi je leur dis voyez c'est considéré comme un stupéfiant, je me dis que ce mot peut les aider à réfléchir et que donc possiblement cela va engager un sevrage » (E4)

« J'ai toujours dit et ça fait longtemps que ce sont des toxiques, d'ailleurs je traite les patients de toxicomanes quand ils me demandent ce genre de produit. » (E5)

« alors je leur disais, c'est un médicament que je fais sur ordonnance sécurisée manuscrite et en fait c'est un médicament qui est considéré comme un stupéfiant parce qu'il y a eu de trop grosse prescription en France, qu'il y a eu des mésusages, certains l'utilisaient pour couper des drogues » (E14)

La réglementation permet également aux médecins **une surveillance de la consommation du zolpidem**. En effet, le patient ne peut pas avoir théoriquement deux comprimés sur la même ordonnance et l'ordonnance n'est pas renouvelable et difficilement falsifiable.

« Et s'ils en prennent plus, si des fois ils sont amenés à en prendre plus, il y aura un chevauchement qui sera signalé parce qu'ils seront venus avant la date de renouvellement, voilà [...] ça les responsabilise en leur disant voilà, vous avez chevauché, vous en avez pris plus alors que je vous avais dit qu'il ne fallait pas » (E6)

« il y avait des mésusages, effectivement des gens en prenaient chez plusieurs médecins, dans plusieurs pharmacies et en fait c'était bien parce qu'on a pu déceler ceux qui avaient un problème d'addiction » (E14)

Certains patients sont interpellés par cela mais n'abandonnent pas la consommation du zolpidem pour autant.

« Je leur ai carrément dit que c'était chiant, non je leur ai dit que c'était sur la liste des stupéfiants - mais eux ils ont un petit temps de recul quand on leur dit ça mais après ben ils continuent. » (E7)

« Pour l'instant, ça ne génère pas trop de sevrage, mais j'essaye d'en faire, c'est un outil pour travailler le sevrage mais ça ne marche pas très bien pour l'instant, les gens le prennent comme une contrainte supplémentaire » ((E4)

En revanche, d'après la plupart des médecins interrogés, **leur discours auprès des patients n'a pas changé et était déjà clair sur la nécessité de réduire et même d'arrêter la consommation** du zolpidem avant la mise en place de cette réglementation.

« mais finalement ce n'est pas l'ordonnance sécurisée qui me fait prendre conscience qu'il faut arrêter ce genre de médicament, je le faisais avant, j'ai toujours eu un discours net avec cela, je leur ai toujours dit il faut arrêter cela dans

les démences ce n'est pas le genre de truc qui arrange le cerveau et la mémoire. »

(E2)

« Après moi, j'aborde tout le temps la question que c'est un médicament que l'on ne doit pas renouveler, que c'est une prescription courte. Après le fait que ce soit sur une ordonnance sécurisée, ça n'a pas changé le discours du fait que ce n'est normalement pas un médicament du long cours. » (E8)

« Après je n'ai pas changé mon discours, depuis très longtemps je leur dis que c'est un mauvais médicament après j'en prescris pas tant que ça. Je leur explique que ce n'est pas bon, depuis longtemps j'ai cette démarche de leur dire qu'il y a des effets secondaires » (E12)

- Un renforcement de la prise de conscience auprès des médecins de la nécessité de réduire les prescriptions depuis cette réglementation

Hormis le fait que les médecins se servent de cette réglementation comme aide au sevrage chez leur patient, elle les a sensibilisés également.

En effet **ils sont moins incités à le prescrire parce que le mode de délivrance se complexifie, devient plus contraignant pour le médecin par sa charge administrative.**

« Moi je pense que ça complexifie le truc pour nous inciter à arrêter le zolpidem » (E1)

« donc quoi qu'il arrive l'écrire à la main sur une ordonnance sécurisée ne change rien pour moi, pour ma pratique. Mais comme c'est un plus pénible et que quand même une bonne partie des médecins j'imagine veulent que les gens soient en bonne santé et prescrire le moins de médicament possible, j'imagine que ça peut nous faire réfléchir, » (E4)

« En plus maintenant il est contraignant à prescrire donc c'est sa mort assurée. » (E5)

« Je pense que ça fonctionne dans le sens où je pense que l'on fait attention à peut-être le mettre moins, après c'est une barrière administrative supplémentaire qui n'empêche pas la prescription malgré tout donc c'est une contrainte. Ça crée un

petit frein supplémentaire par rapport à la prescription de ce médicament-là. »

(E11)

Pour certains, elle n'est pas simplement une barrière administrative qui les contraint à ne pas le prescrire. **Elle permet aussi de réévaluer sa prescription**, le bénéfice-risque et le bien-fondé de la poursuite de la prescription du zolpidem chez leurs patients.

« Après on essaie d'arrêter les médicaments (...) même avant cette réglementation mais bon là c'est une piqure de rappel. » (E1)

« Mais qui n'est pas complètement inutile, pas juste administratif, moi ça ne me dérange pas que le zolpidem soit sur ordonnance sécurisée parce que finalement l'avantage c'est qu'on réfléchit sur sa prescription » (E6)

« le fait de le mettre sur une ordonnance sécurisée, ça permet quand même de mieux remettre en question la prescription à chaque fois plutôt que de le renouveler avec les autres médicaments et ça permet peut-être d'envisager plus souvent un sevrage. » (E12)

Elle permet pour certain de **perdre ce réflexe d'associer un hypnotique à chaque plainte de sommeil**.

« Alors c'est sûr que le fait de le prescrire d'abord que pour 28 jours, puis de le mettre sur une ordonnance sécurisée concourt à nous faire prendre conscience de la dangerosité de ce médicament et d'arrêter ce réflexe de prescrire. » (E2)

« enfin il me semblait pour essayer de diminuer la prescription des hypnotiques, nous rappeler que ce ne doit pas être la réponse facile à l'appel du mauvais sommeil. » (E3)

« et puis du coup j'ai un discours sur le sommeil qui n'est pas forcément je vais vous donner un médicament. [...] Je leur dis maintenant vous n'allez pas prendre de produit mais vous allez essayer par des méthodes non médicamenteuses [...] on essaie de voir au départ sans médicament, de leur dire ben ce n'est pas grave si vous ne dormez pas un jour, essayez de relativiser ce problème de sommeil » (E6)

« et chaque fois qu'un médicament posera ce genre de danger ou de mésusage, on fera la même sanction à chaque fois et que c'est bien, c'est le seul moyen de sensibiliser le médecin généraliste et les patients à ce genre de médicament, voilà. »
(E14)

Certains médecins interrogés **reconnaissent que cela évite également des primo-prescriptions de zolpidem** chez leur patient.

« mais au moins on instaure plus aussi facilement, ça permet quand même de réfléchir à l'instauration, de se dire, c'est vraiment une addiction, on ne s'amuse pas à le prescrire si on n'est pas dans l'indication, on essaye de faire autrement »
(E3)

« Alors peut être inconsciemment depuis cette recommandation, je vais essayer de me tourner vers d'autre chose, après déjà je l'initiais peu donc après ce n'est peut-être pas objectif. Je prescrivais plus de l'alprazolam en tout cas en 1^{ère} intention »
(E8)

« Après ça m'évite d'en introduire. » (E12)

« Du coup j'en initie beaucoup moins parce que les patients voient que c'est sécurisé, c'est sécurisé et tout de suite ils voient le danger parce que c'est une ordonnance sécurisée comme la morphine, ils voient le danger, j'en prescris beaucoup moins » (E14)

Un médecin qui me disait que cela était une simple contrainte et que cela n'apportait aucun avantage dans sa pratique, m'a avoué quand même que cela lui évitait les primo-prescriptions de zolpidem.

« enfin si l'idée, c'est d'aider les gens à s'en séparer ou d'éviter des prescriptions, je ne pense pas que ce soit utile, après ça va éviter des nouvelles prescriptions » (E4)

➤ Un glissement vers un autre hypnotique

En revanche, on observe que la majorité des médecins qui n'ont pas réussi à sevrer leurs patients, ont remplacé le zolpidem dans leur prescription par d'autres hypnotiques.

Certains médecins ont prescrit le zopiclone par exemple en ayant bien conscience que les effets indésirables sont les mêmes pour le patient, essentiellement pour éviter les contraintes de prescription.

« Et du coup lors d'une première prescription, j'essaie de trouver autre chose comme le zopiclone [...] finalement on déplace le problème vers une autre molécule » (E1)

« on va peut-être changer pour une autre molécule comme ça cela fera moins de contrainte pour moi en terme de prescription donc régulièrement je le transforme en zopiclone. » (E4)

« Il s'est trouvé qu'il est arrivé avec du zolpidem au moment où on a dit que ce serait sur une ordonnance sécurisée, je lui ai dit non moi je marque plus ça c'est fini, ce médicament ne va bientôt plus exister donc autant le changer tout de suite. Alors on l'a changé pour du zopiclone et ensuite progressivement on le diminuera. » (E5)

« ça dépend du zopiclone mais à mon avis ça ne va pas tarder, ça va nous tomber dessus [...] On est peut-être moins dangereux avec celui-là mais on a des addictions à l'imovane, pareil...» (E6)

« après moi ce que j'ai fait je les ai passé sous zopiclone mais je n'en ai pas un seul qui a arrêté. » (E7)

« Probablement que les prescriptions de zolpidem ont diminué mais elles se sont reportées sur d'autre molécule donc bon voilà. » (E8)

« Après du coup pour deux trois patients, c'est ce que j'ai fait, j'ai changé le zolpidem par le zopiclone. » (E11)

« Maintenant pour la plupart je leurs dis je ne prescris plus celui-là parce que c'est une ordonnance spéciale, c'est compliqué, après je ne cherche pas à leur expliquer parce que d'abord ils ne posent pas de question, c'est trop compliqué avec la sécu, je vous prescris l'autre» (E12)

Pour un médecin, le remplacement par un autre hypnotique était nécessaire en raison du syndrome de sevrage à l'arrêt du zolpidem.

« Quand vous l'enlevez, vous le remplacez ou pas et par quoi ? Il est toujours remplacé parce que les patients chez qui je l'enlève, en pratique, ben vu qu'il y a eu

un effet assez important sur la qualité du sommeil, en pratique si je l'enlève et que je ne mets rien à la place, les gens reviennent dans la semaine qui suit pour demander un somnifère moins puissant mais ils en demandent quasiment tout le temps, je prescris toujours une autre benzodiazépine, des somnifères que je maîtrise plutôt bien donc je mets plutôt tout ce qui est havlane, imovane des fois je mets aussi d'autre somnifère que j'utilise beaucoup moins mais que les patients me demandent, après en pratique je mets déjà des benzodiazépines et puis c'est tout. » (E14)

Pour un seul médecin, **le glissement vers une autre molécule a permis d'arrêter la prescription hors-AMM du zolpidem** chez un de ses patients.

« Après quelques fois j'ai été tenté de changer le zolpidem par un autre hypnotique parce qu'il était déjà sous deux comprimés de zolpidem qu'il ne voulait pas diminuer parce que sinon ça ne marcherait pas alors je leur disais, on va le changer. » (E6)

Trois médecins déclarent **avoir résisté au changement du zolpidem par un autre hypnotique.**

L'un d'entre eux déclare avoir essayé de changer le zolpidem par une autre thérapeutique moins addictive.

« Après j'ai voulu éventuellement le substituer par un intermédiaire le donormyl mais j'en prescris exceptionnellement et après sinon je reste beaucoup sur mélatonine et valériane pour ceux que j'arrive à convaincre. » (E10)

Un médecin **déclare avoir essayé un sevrage plutôt que de le substituer par un autre hypnotique.**

« J'ai essayé de lutter contre le changement du zolpidem pour de l'imovane parce que je me suis dit que c'était une perche pour essayer de les sevrer. J'ai résisté à cette tentation. (E3)

Le dernier médecin **n'a pas été tenté de modifier sa prescription parce qu'il y a eu la mise en place d'une ordonnance sécurisée.** Il modifie sa pratique selon les recommandations et non en fonction des contraintes de prescription.

« par exemple « prescrire » a fait un truc sur les hypnotiques qui recommandait plus le seresta que le zolpidem en première intention [...] Dans cette optique-là, oui le modifier pour ça mais pas parce qu'on nous fait noter en plus, [...] mais j'ai pas l'impression que le fait de me faire noter, fasse que je vais changer ma prescription là-dessus. » (E13)

- Une persistance d'absence de consultation au renouvellement du zolpidem

La plupart des médecins avouent prescrire des ordonnances de zolpidem sans consultation.

La raison invoquée par un médecin est qu'il s'agit de patient qu'il suit depuis longtemps et pour qui il a de la sympathie. **Il juge qu'il leur imposerait une contrainte qui conduirait quand même à la prescription du zolpidem.**

« Le téléphone sonne, il s'agit d'un patient qui demande une ordonnance de zolpidem, oui, monsieur je l'ai faite, elle est au secrétariat. Et bien voilà, c'est l'exemple typique, c'est des retraités ils sont sympas, je ne vais pas leur arrêter ils l'ont depuis toujours et tout va bien » (E1)

D'autres antidatent les ordonnances pour que le patient n'ait pas à revenir.

« donc on est obligé pour ne pas les faire revenir uniquement pour ce produit de produire trois ordonnances une à la date du jour, puis pour le deuxième mois et une troisième pour le 3ème mois. Moi ça ne me dérange pas mais ils ne l'auront que 28 jours après la première délivrance car l'ordonnance n'est que pour 28 jours et il y a la date précise sur l'ordonnance. » (E6)

« Après ceux qui y sont depuis quelques années, c'est juste enquinant parce qu'on doit faire les ordonnances tous les mois mais c'est pas pour autant que je les vois tous les mois, je leur fais des ordonnances antidatées et puis voilà » (E7)

Une autre raison invoquée par les médecins est le manque de temps à accorder au renouvellement mensuel de l'hypnotique, et qui plus est chez des patients qui ne veulent de toute manière pas se sevrer.

« il y a évidemment des surdosages écrits sur l'ordonnance pour être tranquille pendant deux ou trois mois, donc là j'imagine d'autant plus de contournement parce que c'est d'autant plus de contrainte donc quelque chose de répressif sans message génère à mon avis en retour des contournements et des stratégies d'évitement de la répression donc à mon avis c'est un peu raté. » (E4)

« C'est contraignant. Ce que je trouve pénible, c'est qu'en maison de retraite que les médecins traitants soient obligés de refaire l'ordonnance à la main tous les mois, [...] donc on le renouvelle sans les voir. » (E7)

« Après au début, je les faisais revenir tous les mois mais c'est vrai que quand il y a eu la varicelle le mois dernier, je pouvais pas prendre tous les stilnox de la semaine donc il y a eu des fois où c'est des patients que je connaissais qui l'avaient depuis un certain temps, je me suis permis de le renouveler après accord téléphonique » (E14)

Les médecins ont également un sentiment d'impuissance face au sevrage de leurs patients ayant une addiction au zolpidem. **L'ordonnance sécurisée ne les a donc pas convaincu de l'intérêt de faire revenir tous les mois leurs patients en consultation** pour le renouvellement du zolpidem.

« Après voilà les patients qui ont leur zolpidem depuis 20 ans, ils appellent leur médecin, moi j'ai remplacé des médecins, j'ai fait des ordonnances parce que je voyais que c'était la pratique du médecin que je remplaçais sans voir les patients parce qu'ils ne veulent pas les revoir tous les mois, parce qu'il n'y a pas d'intérêt à les voir tous les mois face à ces addictions » (E10)

« Je n'ai pas l'impression d'avoir modifié quelque chose, surtout que j'ai pas l'impression d'en prescrire beaucoup. Je fais toujours pareil les gens par exemple qui en prennent depuis longtemps je ne les fais pas revenir chaque mois en consultation, toute façon ils en prennent depuis longtemps, le discours ils le connaissent » (E8)

Parfois aussi **par conviction du médecin, certains ne voient pas l'intérêt d'une consultation mensuelle chez les patients** où le zolpidem ne pose pas de problème et apporte un bénéfice.

« mais en fait je ne les fais même pas revenir en consultation, ils viennent chercher leur ordonnance à la secrétaire. Après les gens que je connais peu ou qui ont une pathologie que je n'ai pas complètement cernée, eux je les fais revenir au début. Quand ce sont des gens que je connais depuis longtemps qui sont bien réglés comme ça, je ne les fais pas revenir tous les mois » (E9)

Deux médecins seulement ont toujours organisé une consultation pour le renouvellement des hypnotiques chez leurs patients.

« Moi ici, je n'ai aucun patient pour qui je fais une ordonnance par téléphone pour son renouvellement mais après je sais que c'est la pratique de beaucoup de médecins mais après moi ça je ne le fais pas. » (E10)

« Après c'est peut-être utile pour les médecins qui prescrivent des ordonnances sans voir les patients mais moi je ne fais pas ça. » (E11)

En revanche, **la réglementation a permis à certains médecins d'instaurer auprès de leur patient une consultation pour le renouvellement de l'hypnotique**, alors qu'ils ne le faisaient pas avant. Cela leur permet ainsi d'aborder la question du sevrage.

« Je sais pas combien de temps je vais les voir tous les vingt-huit jours, ça évite les prescriptions sans les voir, on leur dit que ce n'est plus possible, et donc cela permet à chaque fois d'aborder la question du sevrage. » (E3)

« et je leur disais non, c'est sécurisé, c'est un comprimé par soir et pas deux et pas trois et c'est vingt-huit jours, et tous les vingt-huit jours vous revenez et c'est normal parce qu'il y a des mésusages » (E14)

Même si elle ne permet pas systématiquement un sevrage, l'instauration de la consultation mensuelle par le biais de la réglementation peut permettre **de diminuer la posologie du zolpidem**. En effet pour les patients ne voulant pas être contraints de revenir tous les mois, un médecin a instauré un compromis : faire durer la boîte de 28 jours pendant 2 mois, sous-entendu diminuer la consommation du zolpidem à ½ comprimé par jour.

« Depuis, je fais revenir les patients tous les mois mais ça ce n'est pas mal, après souvent je mens quand je dis que ça n'a rien changé. Pour certains qui ne veulent pas revenir tous les mois, je n'ai pas augmenté ma prescription mais c'est eux qui

ont diminué, j'ai laissé un comprimé par jour pendant 28 jours et je leur ai dit que cela serait bien qu'on se voit dans 2 mois, et souvent ils ont été obligés de diminuer par ce biais-là » (E3)

➤ Une persistance de la prescription hors AMM du zolpidem

Un médecin qui prescrivait le zolpidem hors-AMM en terme de posologie continue cette **pratique en raison d'une addiction du patient avec impossibilité de réduction** de la consommation.

« et elle tient à moi parce que qui va faire comme moi lui mettre 7 comprimés par jour. Par exemple mon associé qui est plus jeune, lui n'aime pas trop lui donner la même ordonnance, il est un peu dur si vous voulez. Mais ni la mienne, ni la sienne méthode est géniale. Mais tout cela c'était aussi avant la réglementation, elle n'a pas changé ma façon de faire. » (E1)

D'autres continuent cela pour des raisons pratiques, pour éviter de revoir le patient tous les mois et également en raison de l'absence d'impact de la consultation mensuelle sur la consommation du zolpidem.

« Après je ne m'en cache pas, bon je suis à la fin de ma carrière, alors je mets 2 comprimés sur l'ordonnance et ça dure plus longtemps, mais ça je le faisais avant aussi » (E1)

« Ce que je fais car c'est contraignant pour le patient et pour moi, ce que je fais c'est que je mets deux comprimés par jour, comme ça ils n'ont pas besoin de revenir. Je faisais cela avant et je continue depuis cette nouvelle réglementation, ou alors ça m'est arrivé de faire revenir les gens en leur disant que maintenant c'est une ordonnance sécurisée que c'est comme ça, mais le fait de les faire revenir tous les mois n'a pas d'impact sur leur consommation, donc je ne le fais pas forcément » (E2)

« Après du coup quand même avec cette histoire d'ordonnance sécurisée pour ceux qui ne sont pas contents des anxiolytiques je leur prescris un autre hypnotique qui n'est pas sur une ordo sécurisée, et j'en mets 2/j par exemple avec l'imovane comme ça, ça dure 2 mois et je leur dis de temps en temps vous n'en prenez pas et du coup ils n'ont pas besoin de revenir tous les mois. » (E12)

Seulement **un médecin a utilisé la réglementation pour permettre de prescrire dans le cadre légal de l'AMM**. D'ailleurs, il s'agit de ce même médecin qui a instauré aussi la consultation mensuelle pour le renouvellement du zolpidem.

« Ça m'a aidé à moi ça m'a permis de prescrire que la bonne dose, que la dose qui est autorisée [...] J'ai pu dire à mes patients ben voilà je peux plus vous prescrire plus d'un comprimé par jour, je n'ai pas le droit, c'est la loi, je n'y suis pour rien. »
(E6)

➤ Une patientèle peu réceptive à un sevrage

Bien que cette réglementation ait permis aux médecins de donner une meilleure information à sa patientèle, une sensibilisation aux effets secondaires du médicament comme vu précédemment, les médecins observent qu'elle reste finalement peu réceptive à un sevrage. La prescription de leur hypnotique sur **une ordonnance sécurisée ne permet pas une remise en cause de la consommation du zolpidem** chez la plupart des patients.

« En soit l'ordonnance sécurisée n'a pas modifié ma prescription chez mes patients parce qu'eux ils s'en foutent, ils n'y comprennent rien, on leur explique mais « pipo », c'est plutôt nous que ça agace. » (E1)

« mais pour l'instant ça ne l'a pas fait, pour l'instant le fait de dire c'est un stupéfiant, c'est sur une ordonnance sécurisée, ça n'a pas eu d'effet en tout cas sur mes patients. Ils ont plutôt tendance à dire voilà encore un truc qui va nous emmerder, voilà grosso modo » (E4)

« C'est juste pénible, je ne vois pas à quoi ça sert, ceux qui sont accros ça ne change rien, après moi ce que j'ai fait je les ai passé sous zopiclone mais j'en ai pas un seul qui a arrêté. » (E7)

« Après les patients ne posaient pas forcément de question, après j'anticipais en leur disant pourquoi, en leur donnant les dangers. » (E10)

Même si pour certain au premier abord de cette réglementation, il y avait une prise de conscience sur les effets indésirables de ce médicament, il n'y avait pas de sevrage pour autant.

« Il y en a deux trois qui ont réagi quand même, ils ont peut-être pris conscience que c'était des médicaments quand même assez puissants et que vous ne pouviez pas non plus les donner sans trop réfléchir mais la grande majorité ça ne les a pas dégoûté du médicament. » (E11)

Cela s'explique selon un médecin par le fait **que l'addiction est complexe et nécessite une aide plus spécifique en coordination avec des spécialistes** de l'addiction pour permettre la réduction de la consommation.

« on voit les gens souvent mais seulement comment les convaincre, on n'est pas gendarme, on n'est pas la sécu, on n'est pas psychiatre, on n'est pas addictologue et ce n'est pas une ordonnance sécurisée qui va leur faire peur, peut-être certain. » (E1)

« Après ça n'a pas non plus changé l'attitude de mes patients parce qu'ils savent déjà que c'est pas bon pour eux sur du long terme mais que c'est plus un travail de longue haleine. Ce n'est pas en le mettant sur une ordonnance sécurisée qu'ils vont tout de suite se dire oh mon dieu je prends une drogue, je vais arrêter » (E8)

Les médecins généralistes qui continuent la prescription du zolpidem chez ces patients, sont plutôt face à des patients difficiles à sevrer pour lesquels ils ont déjà essayé. **L'ordonnance sécurisée ne permet pas de dissuader ces patients-là de consommer du zolpidem.**

« enfin si l'idée, c'est d'aider les gens à s'en séparer ou d'éviter des prescriptions, je ne pense pas que ce soit utile. » (E4)

« Ben elle ne sert à rien, donc enfin moi je n'ai pas vu ... Enfin je ne sais pas si statistiquement il y a moins de sorties de zolpidem, je sais pas si ça a été efficace, mais moi à mon niveau ça n'a rien changé. (E9)

« Pour essayer de limiter les prescriptions de ce type de traitement-là sur des périodes trop longues. Le but est acceptable et entendable mais sur l'application pratique, je ne suis pas sûr qu'on réussisse vraiment à stopper ce type de consommation-là. » (E11)

En effet, d'après certains médecins interrogés, la contrainte est limitée pour le patient et ils obtiendront leur médicament quoi qu'il arrive, sans doute d'ailleurs de la même manière

qu'avant la réglementation. De plus, ils le prennent pour la plupart depuis longtemps et n'ont à priori pas d'effets indésirables immédiats et donc ne voient pas forcément le lien entre l'ordonnance sécurisée et la nécessité d'un sevrage.

« Ben, je leur ai dit que les choses avaient changé qu'il fallait une ordonnance particulière, à part, sécurisée, le nom de la pharmacie et que c'était comme ça aujourd'hui. Alors eux ils étaient plutôt critiques mais c'est tout, après eux du moment qu'ils ont leur médicament qui leur convient, il ne se posent pas trop de questio. » (E9)

« Même eux j'imagine, de manière générale ils s'en fichent parce que c'est nous qui prescrivons, eux ça ne change pas grand-chose pour eux [...] Autant ils le conçoivent bien pour les morphiniques par exemple, dès qu'on prescrit un morphinique, on le fait sur une ordonnance à côté mais ça c'est un médicament qu'ils prenaient depuis longtemps donc ... bon » (E13)

La pratique des médecins généralistes depuis la prescription du zolpidem sur une ordonnance sécurisée.

La nouvelle réglementation a permis de conforter, d'appuyer certains médecins dans leur démarche pour tenter de convaincre leurs patients d'initier un sevrage. Les médecins informent d'avantage leurs patients des effets indésirables du zolpidem et le présentent désormais plutôt comme un médicament toxique.

En revanche, avant même cette réglementation, le discours auprès des patients était déjà clair sur la nécessité de réduire et même d'arrêter la consommation du zolpidem.

Les médecins qui prescrivaient du zolpidem en primo-prescription avant la réglementation, sont encore plus réticents à l'instaurer depuis. Même si très peu de médecins avouent que l'ordonnance sécurisée est un frein à la prescription, nous voyons bien qu'elle engendre un glissement vers le zopiclone pour contourner la réglementation et une réticence à le prescrire en primo-prescription.

Cette ordonnance sécurisée permet au médecin de réévaluer l'intérêt de la poursuite de la prescription du zolpidem chez son patient.

Pour un des médecins, cela lui a permis d'instaurer la consultation mensuelle. Il a pu revenir dans le cadre de l'AMM et baisser la posologie consommée par son patient.

En revanche, la plupart des médecins pensent que la contrainte de la consultation mensuelle et l'ordonnance sécurisée ne va pas pousser le malade à se sevrer.

D'ailleurs, peu de médecins ont instauré la consultation mensuelle suite à la réglementation, soit par manque de temps ou soit par la difficulté à sevrer de toute manière leurs patients. La plupart des médecins qui prescrivaient une posologie hors-AMM de zolpidem ont continué.

Une minorité de médecins ont résisté au glissement et déclare avoir plutôt essayé un sevrage ou une thérapeutique moins addictive.

4. Thème 4 : Les défauts de cette réglementation dans la pratique des médecins

a. Le manque d'information auprès des médecins

Globalement, la majorité des médecins interrogés sont d'accord pour dire que l'information sur cette réglementation qui leur a été délivrée, était succincte. **Les médecins ont le sentiment d'avoir été mal et peu informés alors que les moyens de communication étaient variés.**

Un médecin se rappelle avoir été **informé par le pharmacien**, et trouve que cela ne lui a pas permis de remettre en question sa pratique.

« C'est très discret, je n'ai pas été informé ou alors je ne lis pas mon courrier (ironique). Je peux me remettre en question mais c'est à un moment donné la pharmacie qui m'a dit maintenant c'est sur ordonnance sécurisée. Je pense que comme ça arrive d'autre fois, ça ne permet pas l'adhésion du prescripteur du coup ça met en péril les objectifs de cette action. » (E4)

D'autres médecins pensent avoir été **informés par courrier ou par mail**, mais cela ne les a pas interpellés.

« Si je me souviens bien, on a reçu un courrier comme quoi ça allait être passé sur une ordonnance sécurisée, si je me souviens bien mais c'est tout. J'ai pas

l'impression d'avoir été plus informée que ça. Du coup est ce que cela vous a poussé à chercher des informations ? Pas du tout. » (E7)

« Je dirai que je n'ai pas été informé ce qui est probablement faux, mais je n'ai pas vraiment souvenir. J'ai dû certainement avoir un papier qui m'a indiqué que le zolpidem passait sur une ordonnance sécurisée. J'ai pas vraiment prêté attention sur le coup. (hésitation) ou alors je ne sais plus trop comment je l'ai su. Je pense que c'est plus par les mails d'information de syndicat où j'en ai le plus entendu parler. J'ai dû recevoir un courrier mais ça ne m'a pas marqué. » (E8)

« je me demande si ce n'est pas mes collègues, comme ça en discutant ou par mail, je sais plus. En tout cas, je sais plus trop comment ça a été diffusé, par une lettre de l'ARS je suppose. Oui. Après je lis les courriers en diagonale (Rires). A moins que ce soit un courrier de la caisse. Est-ce que cela vous a poussé à rechercher des informations ? Non, pas suite à ça » (E9)

Deux autres médecins ont été informés par le laboratoire et la presse pharmaceutique.

« Assez brièvement, je dois l'avoir là dans mes papiers, par la presse et le labo. Je n'ai pas cherché à me renseigner plus parce que je connais déjà cette classe et donc je n'en voyais pas l'intérêt. » (E5)

« J'ai trouvé comme d'habitude que c'était succinct, j'ai reçu le petit mail de l'ARS, j'ai reçu la petite feuille du laboratoire, puis c'est tout » (E14)

Un autre médecin a été informé par le logiciel médical de son cabinet.

« C'est une bonne question parce qu'on n'a pas vraiment été informé. Moi je pense que je l'ai su simplement avec la mise à jour du logiciel médical où on a les petites actualités et c'est là effectivement que ça a été mentionné mais sinon il me semble pas que j'ai vu autre chose. » (E11)

Un médecin a été informé en plus des réseaux déjà cités par les médecins par son réseau d'addictologie.

« Alors moi j'ai un réseau d'addictologue, donc dès qu'il y a un médicament qui passe sur une ordonnance sécurisée, on est au courant. On a été au courant par le

vidal, la DGS et les pharmaciens nous ont rappelé la loi quand on ne faisait pas gaffe. » (E6)

Un autre médecin souligne que l'information donnée par les autorités sanitaires était claire mais les médecins remplaçants n'étaient pas concernés par ces lettres d'informations. Elle ne lui a été délivrée que par l'intermédiaire du médecin remplacé et non par un courrier directement adressé à elle.

« Il me semble que c'était un courrier que mes collègues que je remplaçais m'avaient laissé, que j'ai vu sur les nouvelles recommandations. L'information était assez austère comme beaucoup d'information que l'on reçoit mais après c'était claire et lisible. C'était clair, j'avais bien compris le but. Après moi je ne sais pas s'ils l'ont reçu que par courrier ou pas car moi je ne suis pas thésée donc je ne reçois pas, je ne suis pas dans les mailing lists. Et sinon en remarque, je n'ai été informée que parce que les médecins que je remplaçais étaient installés et donc eux le reçoivent sinon si je n'avais pas remplacé à ce moment-là, je n'aurais eu aucune information donc il faudrait aussi qu'ils informent les remplaçants. Est-ce que cela vous a poussé à rechercher des informations ? pas vraiment. » (E10)

Certains médecins ne se souviennent pas de la manière dont ils ont été informés.

« Je ne me souviens pas comment j'ai été informée de cette nouvelle réglementation, par internet je pense. » (E2)

« heu j'en ai pas trop souvenir d'avoir été informé, c'est à dire que j'imagine que j'ai reçu un truc » (E13)

On observe donc que certes il y a de nombreux canaux d'informations mais cela ne rend pas l'information plus visible et mieux comprise par les médecins. L'information arrive aux médecins mais elle est présentée de manière informelle ce qui ne relève pas l'attention des médecins.

D'ailleurs, un médecin n'hésite pas à dire que **la faute de cette mauvaise information n'est pas simplement dû aux autorités sanitaires mais également aux médecins qui sont submergés de courrier.**

« Je pense assez mal mais après des fois il faut s'en prendre qu'à nous même parce qu'on a plein de chose à lire et on ne lit pas toujours. Je me souviens plus, je sais

que moi je l'avais lu dans la revue Prescrire, quoi que le pharmacien me l'a rappelé. Il me semble qu'on a pas été bien informé, en même temps je reconnais que c'est pas forcément la faute des pouvoirs publics, je ne sais plus. » (E3)

L'entretien individuel avec un agent de la sécurité sociale est mis en avant par un des médecins interrogés pour avoir une information de qualité et mieux comprise par les médecins.

« Un peu léger par courrier, il n'y a pas eu d'entretien avec la sécu pour nous expliquer le pourquoi du comment. D'ailleurs je n'ai pas bien compris pourquoi cette recommandation a été mise en place. Pourquoi celui-là et pas les autres, je n'en sais rien. Non ça ne m'a pas poussé à m'informer ou à me former sur les hypnotiques, les troubles du sommeil. » (E12)

Un médecin regrette que la sortie des nouveaux médicaments soit largement mise en avant **alors que les moyens mis en place pour délivrer ces informations-là sont limités.**

« Pas l'annonce super grande pompe, pas comme quand la nouvelle insuline sort TRESIBA qui est sortie la semaine dernière et là on a eu consultation avec les endocrinos, labos, passage des intervenants, grosse annonce en grande pompe alors que ce n'est pas un truc super exceptionnel. Ils auraient dû faire la même chose pour le stilnox ou le passer à télé je sais pas moi, c'est pas fait voilà. » (E14)

Ce même médecin a le sentiment qu'il n'y a pas eu de prévention vis à vis de la dangerosité de ce médicament avant la mise en place de cette réglementation. Même si comme nous l'avons vu précédemment plusieurs mesures avaient déjà été mises en place mais peut-être qu'elles n'ont pas été assez présentées donnant l'impression au médecin de ne pas avoir été prévenu.

« C'est que on n'a pas averti avant que ce soit du sécurisé, on n'a pas été averti qui avait des gens qui le coupaient avec des drogues, on n'a pas été averti avant qu'il y avait possiblement un pouvoir addictogène puissant et en fait c'est que parce ça a été sécurisé qu'on l'a su [...], mais on a pas un petit appel pour nous dire le stilnox, on a des inquiétudes, il faudrait baisser le volume » (E14)

Les médecins interrogés n'ont pas cherché à s'informer et à enrichir leur connaissance après cette réglementation sur la prescription et le sevrage du zolpidem. Une raison

invoquée par un médecin est que **cette réglementation est vécue comme une contrainte et n'a pas donné envie aux médecins de s'investir.**

« Du coup comme j'étais un petit peu en colère, j'ai dû considérer que cela ne faisait pas partie de mes priorités et comme ça ne me pose pas de problème parce que je n'en prescris pas beaucoup, je ne suis pas allé chercher. Ce n'est pas si grave, on me demande de l'écrire avec les pieds, ce n'est pas un inconvénient majeur, l'un dans l'autre je n'ai pas été chercher mais du coup je vais le faire, merci. » (E4)

Pour d'autres, **ce n'est pas une contrainte administrative qui les pousse à améliorer leur pratique mais ce sont les difficultés rencontrées** lors de leurs consultations qui les incitent à trouver une solution pérenne.

« Non pas forcément, ce qui me pousse c'est la difficulté d'arrêter ces médicaments, c'est de trouver des alternatives. » (E8)

« j'ose espérer que pour la plupart de mes prescriptions je me pose la question de la balance bénéfique/risque même quand ce n'est pas sur une ordonnance sécurisée. Je n'ai pas une confiance aveugle dans l'autorisation de mise sur le marché. » (E13)

b. Une réglementation incomplète, limitée au zolpidem

Tous les médecins se sont interrogés sur le fait que seul le zolpidem est concerné par cette réglementation et trouvent **cette réglementation incomplète car elle n'englobe pas les autres anxiolytiques et hypnotiques.**

« Il n'y a pas eu beaucoup d'information sur le fait qu'on mettait le zolpidem sur une ordonnance sécurisée parce qu'il était dangereux, les autres ne sont pas dangereux ? [...] Je ne trouve pas qu'on a été beaucoup informé sur cette nouvelle réglementation et surtout pourquoi le zolpidem » (E1)

« Je ne vais pas pleurer mais je vois pas pourquoi c'est tombé sur lui et pas les autres, je n'en sais rien, c'est inutile que ça concerne que celui-ci. » (E5)

« et de ne pas bien comprendre pourquoi le zolpidem est sur ordonnance sécurisée et pas le zopiclone, voilà ça je ne sais pas. Je n'ai pas la réponse, je pense que le zopiclone va arriver aussi sur ordonnance sécurisée. » (E10)

Plusieurs médecins sont d'accord pour dire **que cela engendrera la prescription d'autres hypnotiques avec les mêmes effets indésirables**, rendant cette réglementation inutile.

« Les limites de cette réglementation c'est qu'elle est incomplète, il faudrait que ça intéresse tous les hypnotiques, sinon c'est très simple, on prescrira d'autres molécules qui ne seront pas forcément meilleures » (E2)

« C'est que ça risque de devenir très vite inutile comme le paquet de clopes qui augmente ça fait baisser le nombre de fumeurs et puis ça repart. Là, c'est pareil, la prescription du zolpidem va baisser et va se reporter sur une autre molécule. (E4)

« En fait, ce qu'il faudrait faire, c'est même pour les benzodiazépines, c'est d'avoir la même réglementation [...] il va y avoir un glissement vers le zopiclone » (E6)

« Pourquoi que le zolpidem, je pense que s'ils veulent faire des campagnes sur la liste des somnifères, ça me paraît être une bonne idée, je ne vois pas trop ce qu'on espère de ça. Probablement que les prescriptions de zolpidem ont diminué mais elles se sont reportées sur d'autres molécules donc bon voilà. » (E8)

c. Un manque de décision partagée entre les autorités et les médecins généralistes sur le terrain

Le manque de concertation avec les médecins généralistes est dénoncé par deux médecins interrogés.

Ils auraient souhaité être consultés avant d'établir une réglementation pour que leur avis soit pris en compte.

« C'est comme beaucoup de recommandations, c'est parachuté, c'est à dire que ça nous est imposé sans que l'on nous ait forcément posé des questions sur le bien-fondé ou pas de ce type-là de prescription. » (E11)

Un médecin **aurait souhaité que la pratique sur le terrain soit analysée et prise en compte**, et pas seulement des décisions prises par des personnes éloignées du terrain. Il n'a pas l'impression d'avoir participé à l'élaboration du projet pour la réduction de la prescription du zolpidem. Les médecins sont pourtant les mieux placés pour apporter des réponses adaptées aux problématiques rencontrées sur le terrain.

« c'est la façon dont la décision est prise, moi j'en reviens plus à ce truc-là qui est que l'on n'est pas dans une décision partagée du tout, c'est plutôt ça. On nous fait tomber un truc sur le coin du nez sans nous expliquer [...] ce que j'aurai bien aimé moi, c'est qu'on vienne voir ce qui se passe sur le terrain et éventuellement dans des études de ce type-là qualitative en allant poser les questions aux gens, aux médecins [...] en s'inspirant de ce travail-là de dire voilà ce qui nous remonte du terrain et voilà quelles sont les solutions qu'éventuellement on pourrait proposer ... » (E13)

Les défauts de cette réglementation dans la pratique des médecins.

Le manquement de cette réglementation selon les médecins est en premier lieu le manque d'information approfondie et expliquée aux médecins. Malgré la multitude des canaux d'informations, celle-ci était succincte et n'a pas poussé les médecins à s'investir et à s'informer.

Certains médecins auraient aimé donner leurs avis pour élaborer cette réglementation. De plus, cette réglementation ne s'applique qu'au zolpidem, cela va certes dans un premier temps entrainer une baisse de sa consommation mais au profit d'un autre hypnotique avec les mêmes effets indésirables sur la santé des patients.

5. Thème 5 : L'approche des médecins pour réduire la prescription du zolpidem

- a. Améliorer l'engagement des autorités sanitaires dans l'information et l'éducation du patient

Globalement les médecins relèvent un manque d'information délivrée par les autorités sanitaires aux patients eux-mêmes. Il existe un manquement dans l'éducation à la santé des populations.

Certains médecins voudraient que les informations concernant la dangerosité du zolpidem et plus largement des hypnotiques soit diffusée **par voie médiatique**. En effet, **l'éducation des populations** serait une aide pour les médecins si déjà les patients s'investissaient dans leur prise en charge et en deviendraient acteurs. Un médecin me cite la campagne faite pour les

antibiotiques avec un slogan « les antibiotiques ce n'est pas automatique » à adapter aux hypnotiques.

« Il faudrait que les médias nous aident, passer des informations très pédagogiques en douceur parce que de toute façon il ne faut pas rêver ça passe pas comme une lettre à la poste parce qu'on fait comprendre aux patients que c'est de la saloperie. » (E1)

« Je pense que s'il y avait une information à la télé cela marcherait d'autant plus. » (E2)

« Moi je crois beaucoup dans l'éducation des gens et les médias de masse. » (E8)

« Je pense que les gens ne voient pas forcément le danger ou « ce que ça peut faire de prendre ça », je pense qu'il y a un défaut d'information des patients [...] Je pense que c'est plus un défaut d'information, il faut faire des grandes campagnes comme les antibiotiques, avec les hypnotiques ce n'est pas automatique » (E8)

« faire une campagne un peu marketing social, par des spots publicitaires, des choses comme ça pour faire à l'image des antibiotiques ce n'est pas automatique, pour que le public soit moins demandeur » (E10)

Un médecin soulève **le rôle que pourrait jouer la sécurité sociale dans l'information aux patients** via les médecins-conseils.

« Pourquoi la sécu n'aurait pas un rôle, notamment les médecins conseils ? Mais voilà c'est devenu administratif, il y a de moins en moins. On pourrait imaginer une structure qui inciterait les gens consommateurs à avoir un entretien avec quelqu'un de compétent de manière pédagogique. » (E1)

Un médecin souhaiterait que **cette éducation soit faite par les médias ou un courrier d'information directement adressé aux patients** par les autorités sanitaires comme pour les médecins.

« Pour réduire la prescription des hypnotiques, il faudrait une éducation thérapeutique faite par nous tous, il faut du temps, par les médias aussi, les réseaux sociaux, il y a le mauvais côté mais il faut essayer de prendre les bons côtés. » (E2)

« J'ai l'impression que c'est une mesure qui n'est pas expliquée, ni à la population, c'est à dire qu'on pourrait aussi imaginer que les gens qui prennent du zolpidem reçoivent un courrier des autorités de santé pour leur expliquer les raisons pour lesquelles on fait cela » (E4)

Un autre souhaiterait que **cela soit instauré dès le plus jeune âge à l'école.**

« Je crois qu'il faudrait, pareil pour avoir un sommeil de bonne qualité, des consignes simples d'hygiène de vie et je crois qu'il faudrait l'enseigner dès l'école primaire aux enfants, il faut que ça rentre dans la scolarité parce que plus on le répète, plus on l'entend jeune, plus on en fait son habitude, » (E9)

b. Améliorer la prise en charge pluridisciplinaire des patients insomniaques

Dans la réflexion des médecins pour réduire la prescription du zolpidem, certains soulèvent le manque **d'une prise en charge pluridisciplinaire faisant appel aux centres du sommeil, aux psychologues ou aux infirmières.**

« Puis aussi on est dans une société qui est stressée, on a beaucoup de souffrance au travail depuis la crise de 2006, c'est très compliqué [...] Il faudrait qu'il y ait des centres de sevrage, des cliniques mais je ne pense pas que l'on soit assez équipé, il n'y a pas assez de places » (E1)

« Ouvrir des centres du sommeil avec des gens compétents, nous donner des méthodes à nous de base mais bon ça prend toujours du temps en 15 minutes, ce n'est jamais le motif de consultation, c'est entre deux autres plaintes. » (E3)

« Je pense en répétant parce que dans un temps de consultation ce n'est pas toujours très facile, ça pourra être mieux. Là, on a une infirmière ASALEE qui devrait s'installer en juillet, donc qui aura plus de temps pour reprendre toute l'hygiène de vie et expliquer aux patients. » (E9)

Ce besoin de pluridisciplinarité se fait ressentir sur ce motif de consultation qui demande beaucoup de temps de consultation que les médecins généralistes ont rarement.

« Il faudrait qu'on ait de l'aide [...] On manque d'information par rapport à toutes ces molécules, en même temps quand on prend des informations, on voit qu'il

faudrait des consultations d'une heure, c'est désespérant mais bon ça correspond à une certaine réalité quand même. » (E3)

« Les infirmières ASALEE qui font le dépistage des troubles de la mémoire, on pourrait imaginer qu'elles, qui ont une heure avec quelqu'un, pourraient les prendre en charge. » (E4)

« le contrôle par le stimulus ça ne nécessite pas forcément une prise en charge avec un psychothérapeute mais si vous avez un psychologue qui peut vous suivre quand vous le faites c'est plus simple parce que c'est vraiment très contraignant pour la personne, s' il peut être suivi. Et moi, c'est difficile pour moi de me caler ça en plus de mes consultations juste pour suivre quelqu'un chez qui j'ai introduit ça en le voyant toutes les semaines pour ça, j'ai pas matériellement la possibilité de le faire donc si je pouvais être appuyé par des psychologues, cela serait vraiment très bien, voilà. » (E13)

Cependant, comme le soulève certains médecins, **les médecines alternatives ne sont pas remboursées par la sécurité sociale**. Beaucoup de patients ayant une mauvaise hygiène de vie, font face en plus à une précarité sociale. Face à l'absence d'autre alternative remboursée, l'aide médicamenteuse est parfois la seule option, à moins que les médecins généralistes se forment encore et toujours dans d'autres domaines.

« Rembourser la psychologie ... » (E4)

« Alors après il y a pas mal de médecine parallèle dans ce bâtiment de l'hypnose, de l'ostéopathie parfois ça marche, un sophrologue. On peut leur proposer ça alors ce n'est pas remboursé, ça coûte une blinde. Quelqu'un qui est au RSA, c'est compliqué de lui proposer ça parce qu'il n'a pas une thune. » (E6)

« [...]c'est que je pense que la psychothérapie doit être remboursée, parce qu'une fois de plus il y a une certaine ambivalence à passer son temps à dire que l'on est le premier pays prescripteur de médicament psychotrope en général et ne pas rembourser les psychothérapies » (E13)

- c. Améliorer la formation initiale et continue des médecins dans le cadre des troubles du sommeil

Un manque de formation sur les troubles du sommeil est soulevé par les médecins que ce soit dans la formation initiale ou dans la formation continue des médecins généralistes.

Lorsque l'on interroge un médecin en fin de carrière, **il met en cause la formation continue** qui n'aborde pas assez le pouvoir addictif des hypnotiques.

« C'est un petit peu compliqué, d'une part cela se joue au niveau de la formation initiale de toute façon, et nous en formation continue aussi, si on savait vraiment, la plupart des gens, si les médecins avaient vraiment la connaissance de comment ça fonctionne et l'apport très minime que cela peut avoir autre que placebo, donc à ce moment-là ils en prescriraient moins » (E5)

« plus de formation sur le sujet pour les médecins » (E7)

« Il faudrait aussi que l'on se forme, je ne me rappelle pas dans ma formation initiale avoir eu des cours sur le sommeil ou les hypnotiques, il faudrait se former, se former à tout. » (E8)

« J'ai pas vraiment de réponse, c'est un vrai problème. Il faudrait aussi refaire un point aux médecins sur les hypnotiques, les troubles du sommeil. » (E12)

Et lorsque l'on interroge un médecin juste sortie de la fin du cursus universitaire, **il s'agit de la formation initiale qui est remise en cause.** Il a l'impression d'avoir été sensibilisé à l'addiction aux hypnotiques, l'information a été délivrée mais les moyens à mettre en œuvre n'ont pas été abordés.

« Je sors de la fac il y a un an, et on n'est pas suffisamment formé, on est sensibilisé à l'addiction quand on fait les cours en addictologie mais on n'est pas sensibilisé en terme de cours de neuro sur les addictions aux benzodiazépines etc. On est sensibilisé mais on n'est pas formé pour ça et en pratique » (E14)

Un médecin avoue que par manque de méthode et de formation notamment dans le domaine du soutien psychologique, il a tendance à prescrire pour répondre au mal-être du patient.

« Puis on n'est pas des bons psy, on essaie, on se passionne, mais bon le soir si on a vu un ou deux c'est bon, donc on a tendance à prescrire pour soulager les patients » (E1)

Un médecin souhaite pour améliorer la formation des médecins qu'une vision globale du patient soit enseignée aux médecins et pas simplement traiter un symptôme par un médicament.

« Un point important, c'est axer les études médicales sur la question de la santé globale. En tant que médecin avoir une vision très large de ce qu'est la santé d'un individu. Quand on a cette vision très large, si à un moment donné, on a un symptôme type trouble du sommeil, on ne va pas se jeter sur un médicament car ça ne répond à rien [...] C'est peut-être aussi améliorer notre formation sur les troubles du sommeil. » (E4)

Un médecin reconnaît certainement le manque de formation des médecins mais souligne la difficulté pour les médecins généralistes à se former dans tous les domaines.

« après on peut toujours se poser la question de la formation des médecins. C'est toujours un peu le serpent de mer cette histoire de formation des médecins parce que par mon implication universitaire, je participe à beaucoup de travaux de thèse soit en tant qu'investigateur, soit en dirigeant des thèses, soit en étant moi-même interrogé et souvent je vois qu'une des conclusions souvent de ces travaux est de se dire ah ben les médecins ne sont pas assez formés sur ce sujet mais en fait si on voit sur l'ensemble des sujets sur lequel on doit être formé, c'est infaisable » (E13)

d. Dérembourser les hypnotiques.

Un petit nombre de médecins propose de dérembourser les hypnotiques, limiter le nombre de boîtes consommées par an ou encore interdire la consommation.

« On peut le dérembourser sinon mais je ne pense pas que ce soit une solution. » (E1)

« Les interdire, ça serait une solution c'est pas génial mais si cela est considéré comme un toxique, pourquoi continuer à l'autoriser. » (E4)

« J'ai dit à la sécu quand ils m'ont dit qu'il ne fallait plus en prescrire qu'ils ont qu'à les dérembourser peut être qu'ils en acheteront plus si ce n'est pas remboursé. Parce qu'ils ne proposent rien, c'est débrouillez-vous » (E12)

Les premières victimes seraient alors les patients eux-mêmes et un médecin se demande ce qu'il proposerait alors comme prise en charge immédiate à son patient.

« Il faudrait mettre des placebos dans les boîtes, ben oui pourquoi pas. (rires) Et puis il faudrait plus les rembourser du tout, après les gens viennent te voir parce qu'ils dorment plus, qu'est-ce qu'il faut faire ? Prenez un coup de gniole ça ira mieux [...] les dérembourser ça permettrait aux gens qui en n'ont pas vraiment besoin de plus en prendre parce que ce n'est pas remboursé, et ceux à qui cela est justifié, ils en prendraient quand même. Après ça ne serait pas très normal que les gens chez qui cela est justifié qu'ils aient à payer » (E12)

e. Valoriser la consultation longue chez le médecin généraliste

Deux médecins évoquent un argument pertinent. Il faudrait valoriser et mettre en place des consultations longues dédiées lorsque le patient vient pour une plainte de sommeil. La prescription des hypnotiques ne doit pas être un moyen facile et rapide de répondre aux troubles du sommeil pour un médecin.

« Je pense que le fait de récompenser les médecins qui prennent le temps avec les patients, c'est aussi une façon d'éviter la prescription d'hypnotique parce que moins vous avez le temps, plus vous pouvez avoir une réponse ordonnance ça veut dire aussi dans certaines régions en tension, réorganiser le système de santé pour ne plus qu'il soit en tension » (E4)

« En pratique, il faudrait déjà que les médecins passent chez les patients en consultation longue ou en tout cas qu'ils prennent des consultations longues pour bien identifier que les troubles du sommeil ne soient pas liés à une dépression, à un stress ou à une addiction avant de mettre un hypnotique » (E14)

f. Evolution favorable de la société vis à vis des hypnotiques

Tout de même, plusieurs médecins voient dans leur pratique une évolution positive de la société, avec une baisse de la demande de la part des patients de la prescription d'hypnotiques et des médecins qui prescrivent moins systématiquement.

« Je pense que l'on va y arriver parce que les gens sont moins demandeurs, que ceux d'avant, ils ont plus conscience des effets secondaires, il y a une meilleure information [...] mais je vois sur les personnes jeunes, on a très peu de gens sous somnifère et les somnifères au long cours, ce sont des cas très particuliers... » (E7)

« on represcrit tous les mois pour ces personnes-là, mais je pense qu'il y en aura de moins en moins car les jeunes médecins en prescrivent moins. » (E10)

« Après je suis assez optimiste, j'ai l'impression qu'à ce niveau-là, on est dans le bon sens. Il me semble que les médecins prescrivent de moins en moins [...] en tout cas les nouveaux médecins, les médecins de moins de 50 ans en prescrivent déjà beaucoup moins donc je pense qu'il faut continuer sur cette voie » (E10)

L'approche des médecins pour réduire la prescription du zolpidem.

Plus qu'une ordonnance sécurisée, les médecins souhaitent une prise en charge multidisciplinaire des patients consommateurs de zolpidem et à fortiori ayant des troubles du sommeil.

Pour eux, cela implique un renforcement des moyens humains et financiers en remboursant des consultations de psychologie, en formant des infirmières au suivi des patients insomniaques et en valorisant les consultations longues chez les médecins généralistes. Ils souhaiteraient que les pouvoirs publics informent les patients sur la dangerosité des hypnotiques et que ces derniers renforcent la formation pratique des médecins dans la gestion de la prescription des hypnotiques.

DISCUSSION

I. Principaux résultats

1- Une pratique qui a été marquée par une banalisation de la prescription du zolpidem et des freins à la déprescription qui persistent

Lorsqu'on analyse le discours des médecins, nous voyons que deux facteurs rentrent en compte pour expliquer l'évolution de cette prescription du zolpidem au cours des années et la difficulté à y remédier aujourd'hui.

Le premier facteur qui explique cette difficulté à le déprescrire est une présentation par les laboratoires comme un médicament bénéfique pour le sommeil, lors du lancement de sa commercialisation dans les années 80.

En effet tous les médecins âgés interrogés qui ont connu les débuts de la prescription du zolpidem, nous disent qu'il était présenté comme un médicament léger sans véritable effet secondaire. Cela a entraîné une prescription importante sans prévention des éventuels effets indésirables.

Cette banalisation au début de la commercialisation est décrite dans la littérature (23)(24). Ce n'est qu'en 2013 que la FDA a émis une alerte concernant le zolpidem et ses effets indésirables (25). Ceci explique que les hypnotiques ont été prescrits pendant de nombreuses années sans ressentir le besoin de la part des médecins généralistes d'utiliser d'autres alternatives thérapeutiques (26).

On s'aperçoit à quel point cette représentation d'un médicament « sans danger » était présent dans la pratique des médecins. En effet, seuls les médecins âgés ont un discours minimisant la dangerosité du zolpidem. Ils justifient leurs prescriptions par l'existence de médicaments plus toxiques que le zolpidem et par la sympathie pour leurs patients qu'ils ne veulent pas contrarier. Ce phénomène est décrit dans d'autres pays (27).

Le deuxième facteur concerne les obstacles à le déprescrire que l'on va voir dans le paragraphe suivant.

Les médecins évoquent en premier lieu son pouvoir addictif bien connu. Cela rend difficile le sevrage du zolpidem voire même une simple diminution (6), surtout qu'il est parfois prescrit dans des situations de détresse psychologique importante.

Le médecin sait que cela sera très probablement une prescription longue et donc difficile à arrêter. Il est alors intéressant de sensibiliser les médecins à ne le prescrire que très ponctuellement et dans des cas bien précis.

Le deuxième obstacle est la prescription au long cours depuis des années chez des personnes âgées, cela pose un vrai problème au médecin pour sevrer ces patients-là.

On retrouve cela dans la revue systématique de la primo-prescription de benzodiazépines de la revue *exercer* (7) et dans la mise à jour de 2018 du guide clinique de la prise en charge des problèmes de sommeil et de l'insomnie chez l'adulte en première ligne (28). La thèse réalisée par Adrien Demouveaux sur le sevrage des personnes âgées en médecine générale le confirme également (29). Une autre étude sur la déprescription en général retrouve cette difficulté à déprescrire chez les personnes âgées souvent peu autonomes, isolées et anxieuses, ne trouvant pas de réel avantage à cela (30).

De plus, il s'agit souvent d'une prescription ancienne qui ne leur a causé aucun désagrément à priori jusqu'à maintenant.

Le manque d'alternative rapide et efficace devant la souffrance réelle et immédiate du patient qui est face à eux est aussi expliquée par les médecins. En effet, quelle réponse rapidement efficace peut-on apporter si ce n'est une prescription médicamenteuse (31).

Une étude sur la déprescription en général montre en effet que les patients sont ouverts à une diminution de leur médicament mais attendent une réponse, une autre thérapeutique en remplacement du médicament prescrit (30).

Une société éduquée avec l'idée qu'à un symptôme correspond un médicament, le sentiment d'impuissance des médecins donné par leurs patients qui ne reçoivent pas de médicament et le sentiment de perdre de la crédibilité sont aussi vécus comme une difficulté à le déprescrire (30). Cette impression des médecins de devoir prescrire face à un patient est bien décrite dans l'article de la revue *exercer* « Consultation sans prescription médicamenteuse » (32).

A cela vient s'ajouter le manque de temps pour une consultation longue que demande la prise en charge de l'insomnie et le besoin d'une réponse rapide (29)(31)(33).

Les seuls freins à le prescrire décrits par les médecins sont effectivement les effets indésirables qu'ils engendrent chez leurs patients, et pour certains médecins maintenant, la contrainte administrative de l'ordonnance sécurisée.

On voit cependant une évolution dans la pratique des médecins généralistes avant même cette réglementation.

En effet, déjà lors d'une consultation d'un patient venant pour la première fois pour une plainte de sommeil, globalement, les médecins interrogés disaient instaurer un dialogue. Ils essayent de repérer la cause de l'insomnie et le retentissement, avant de leur parler des thérapies médicamenteuses. Ils disaient mettre en place des règles d'hygiène pour avoir un sommeil de qualité.

Deux médecins disaient avoir un discours de prévention vis à vis des hypnotiques et leur parler des enjeux à ne pas le prescrire lors d'insomnie.

Un seul médecin disait s'intéresser au retentissement diurne mais aucun n'aborde cela avec un questionnaire précis, c'est une consultation certes de discussion mais qui paraît manquer de standardisation. Un seul médecin a évoqué l'agenda du sommeil.

Aucun médecin n'a évoqué une consultation de suivi qui pourrait être mise en place à la sortie du patient de son cabinet. Il s'agit plutôt du patient qui consulte à nouveau si la première approche s'avère inefficace.

Les médecins disaient essayer de ne pas prescrire en première intention de manière générale un hypnotique, ce qui n'était pas le cas au début de sa commercialisation. Cette tendance est aussi retrouvée dans le travail de thèse étudiant les alternatives thérapeutiques médicamenteuses et apparentées chez les médecins généralistes en Midi-Pyrénées. En effet, il y a seulement 29,2% des patients qui recevaient une benzodiazépine pour une première consultation pour une insomnie contre 85,1% en cas de renouvellement de traitement (34). Ils le réservent aux patients où l'histoire personnelle ou l'environnement dans lequel il vit est compliqué et où cela nécessite un soulagement immédiat. Sinon, ils font plutôt appel en première intention à la phytothérapie comme la valériane, ou vers la mélatonine pour certains. Deux médecins utilisent des anxiolytiques.

Un seul me parle des thérapies non médicamenteuses comme le contrôle par un stimulus. Ce constat est retrouvé dans plusieurs thèses dont une qui étudie l'impact de la réforme sur la prescription du zolpidem où aucune intervention non médicamenteuse n'a été mise en place par les médecins (34)(35).

Nous voyons bien en étudiant les obstacles à la déprescription du zolpidem que l'ordonnance sécurisée seule ne peut répondre que très partiellement aux difficultés quotidiennes des médecins. Elle est une aide très partielle à l'évolution des pratiques.

2- Une meilleure information du patient et un levier au sevrage depuis cette réglementation

Les médecins, grâce à cette réglementation ont été sensibilisés sur la nécessité de réduire la prescription du zolpidem. Elle a contribué à ne plus banaliser cette prescription et à leur rappeler que le zolpidem ne doit plus être un médicament prescrit à la demande et renouvelé facilement. Elle permet de réduire ce « réflexe » d'ordonnance-médicament.

Les médecins rapportent que le fait de prendre une ordonnance sécurisée, leur permet d'expliquer cette réglementation à leurs patients. Ils les sensibilisent et les informent des effets secondaires du zolpidem, ce qu'ils ne faisaient pas systématiquement avant. Ce manque parfois d'information de la part des médecins auprès des patients est décrit dans la littérature et s'expliquerait par une vision « optimiste » des médicaments. Ils sont persuadés des progrès constants des thérapeutiques et ils sous-estimeraient les effets iatrogènes (24)(26).

La réglementation a permis pour certains médecins de réévaluer leurs prescriptions et de se poser la question du bien fondé et du rapport bénéfice-risque à la poursuite de la prescription de zolpidem. Elle n'a pas forcément abouti au sevrage mais la pratique du médecin a changé, en ce qui concerne la qualité de l'information donnée à son patient sur les effets indésirables du médicament.

Elle est également devenue une manière d'aborder différemment la question du sevrage avec le patient. Les médecins utilisent de nouveaux arguments pour convaincre leurs patients en le présentant comme un toxique qui nécessite donc cette ordonnance spéciale. Ils s'appuient sur le fait que si les autorités sanitaires ont pris cette décision, c'est qu'il est un médicament dangereux, notamment pour la mémoire et qu'il est donc important de réduire sa consommation. Elle vient renforcer leur discours sur la nécessité de réduire la consommation voire d'instaurer un sevrage.

D'ailleurs, certains médecins rapportent que leurs patients sont plus réceptifs à une diminution ou à un sevrage du zolpidem lorsqu'ils sont informés du lien possible entre le risque de développer une démence et la prise du zolpidem.

On comprend très bien cela puisqu'il s'agit d'un symptôme irréversible qui arrive tardivement entre la prise du zolpidem et les troubles de la mémoire. Comme il est difficilement appréhendable par le patient, il encourage la réflexion et les questionnements sur le besoin de poursuivre cette consommation.

Ce renforcement d'information donnée aux patients est donc primordial dans la prise en charge des patients souffrant d'insomnie afin de pouvoir avoir une décision éclairée et partagée entre le patient et son médecin. Elle peut être le point d'entrée dans la mise en place d'une alliance thérapeutique et d'entretiens motivationnels pour envisager un sevrage.

La volonté des médecins de réduire la prescription du zolpidem existait déjà avant la réglementation mais elle était oubliée, noyée dans de nombreuses autres informations à délivrer aux patients. Elle a pu redevenir une priorité dans le discours du médecin.

D'ailleurs les médecins disent ne plus proposer le zolpidem en primo-prescription en raison des contraintes de prescription et se tournent vers d'autres thérapeutiques. Cet aspect est retrouvé dans la thèse de Lorraine Chartier, une étude observationnelle déclarative qui observe l'impact des prescriptions des médecins généralistes depuis l'application d'une partie de la réglementation des stupéfiants au zolpidem. En effet, il y a 78,7% des médecins interrogés qui disent ne plus l'instaurer (36).

Nous verrons par la suite que l'alternative proposée n'est pas toujours adaptée. Cette attitude des médecins à moins prescrire un médicament dès qu'il y a une action de la sécurité sociale ou d'autres autorités sanitaires est déjà observée pour d'autres classes de médicaments. Par exemple, la campagne sur « les antibiotiques, ce n'est pas automatique » (37) a permis une baisse de la prescription ou encore l'exemple du clonazépam où une baisse de plus de 84% a été observée lors de la mise en place des mesures réglementaires plus strictes encadrant son accès (6).

3- Des mauvaises pratiques qui persistent face à un sentiment d'impuissance à sevrer leurs patients

Au cours de cette étude, les médecins décrivent que la plus grande difficulté à déprescrire le zolpidem se pose lors de son renouvellement chez des patients consommateurs chroniques et souvent âgés.

L'article de la revue Prescrire sur la prise en charge de l'insomnie chronique en médecine générale décrit aussi cette problématique qui se rencontre lors du renouvellement du zolpidem (38). Cette difficulté à déprescrire est retrouvée même après l'instauration de la réglementation. En effet, le travail de thèse de Benjamin Combes montre que les patients âgés de plus de 65 ans représentent 64,2% des patients qui poursuivent la consommation du zolpidem malgré la réglementation (35).

Les médecins héritent d'une prescription antérieure de benzodiazépines chez des patients âgés, chez qui il est très difficile d'obtenir un sevrage. On vérifie cela dans la littérature (39). Il s'agit d'ailleurs souvent d'un confrère parti à la retraite qui le prescrivait (26).

La plupart des médecins n'ont pas changé la manière d'aborder la prescription du zolpidem et trouve que l'ordonnance sécurisée n'a pas forcément permis une meilleure réussite du sevrage. Ils ont déjà plusieurs fois tenté un sevrage chez ces patients-là sans succès, avant même cette réglementation. Il existe une certaine résignation de la part des médecins à les sevrer.

Ce sentiment d'impuissance à les sevrer pousse les médecins à pérenniser certaines erreurs dans leur pratique comme le renouvellement sans consultation et parfois avec des posologies hors-AMM. La principale raison invoquée est que le sevrage est impossible et donc ils ne voient pas l'intérêt d'une consultation mensuelle.

On sait pourtant qu'une intervention brève et répétée est efficace pour initier un sevrage (40). La mise en place d'un entretien motivationnel également, mais comment le mettre en place alors que le patient n'est même pas vu en consultation.

Un seul médecin s'est servi de cette argument « d'ordonnance sécurisée » pour imposer à ses patients une consultation mensuelle et revenir dans le cadre de l'AMM, il n'a certes pas obtenu un sevrage mais a repris son rôle de prescripteur.

Un autre phénomène est observé, un glissement de la prescription du zolpidem au profit du zopiclone. En effet, il n'est pas concerné par la réglementation et est donc moins contraignant

à prescrire pour les médecins. Le zolpidem est moins prescrit mais il ne l'est pas au profit d'un sevrage mais plutôt de la prescription du zopiclone. Cela est également retrouvé dans la thèse sur l'étude quantitative de l'impact de la réforme de prescription du zolpidem puisque 1/3 des patients de l'étude sous zolpidem se sont vu prescrire du zopiclone en remplacement (35).

Ces pratiques persistent chez les médecins interrogés pour deux raisons principalement, des patients demandeurs ayant une addiction au zolpidem, un manque de temps et d'alternative rapide et efficace à mettre en place pour le médecin. Les médecins n'ont pour la plupart pas eu de formation sur des thérapeutiques non médicamenteuses (26), ce qui coïncide avec le fait qu'un seul médecin a évoqué les thérapies non médicamenteuses.

Lorsque l'on interroge les médecins sur la manière dont ils abordent le sevrage, chacun a sa méthode. Ils ne s'appuient pas sur une ligne directrice, un guide avec les différents points à aborder avec son patient et chacun fait selon son expérience. Un seul médecin me parle de l'entretien motivationnel et de l'alliance thérapeutique qu'il met en place. Il n'y a pas de planification au long cours de la prise en charge comme pour une maladie chronique, ce qui peut paraître abstrait pour le patient.

Les recommandations sur le sevrage des hypnotiques existent mais la manière de les mettre en œuvre est peu décrite (41). Certes, ils préconisent une diminution et un suivi mais avec quels arguments à donner aux patients lors de l'entretien (42).

L'article sur le sevrage des opioïdes dans la revue canadienne est un bon exemple concret de la manière d'aborder un sevrage, des recommandations françaises similaires devraient être réalisées pour le zolpidem (43).

En effet, tous les médecins sont bien conscients que pour un sevrage, il faut diminuer le produit en question. Ce qui leur font défaut, c'est plutôt la méthode pour parvenir à engendrer un processus de changement chez leurs patients. Il faudrait développer cela dans les recommandations officielles (42).

Les médecins disent bien qu'ils ne sont pas des addictologues. Les patients qui poursuivent cette consommation de zolpidem sont des patients pour lesquels les médecins ont déjà tenté un sevrage parfois à plusieurs reprises et ont un sentiment d'impuissance.

Globalement, l'ordonnance sécurisée n'a pas changé leur approche du sevrage, seule l'ordonnance sécurisée comme argument est donnée aux patients pour essayer de leur faire prendre conscience que le zolpidem est un médicament addictif et dangereux à arrêter.

Malgré tout cela, les médecins généralistes sont bien conscients du risque de dépendance et de mésusage. Pour eux, le zolpidem ne représente qu'une réponse temporaire à l'insomnie. Il ne traite ni la cause, ni la conséquence de manière pérenne. Il n'a pas sa place dans l'insomnie chronique et la plupart des médecins sont réticents à l'utiliser dans leur pratique.

L'ordonnance sécurisée répond donc en partie à la problématique. En effet elle permet de ne plus banaliser la prescription du zolpidem auprès des médecins, de sensibiliser leurs patients et d'avoir un nouvel argument à leur exposer pour tenter à nouveau un sevrage.

En revanche nous voyons bien que la réglementation n'apporte pas une aide aux médecins pour lever les freins qui existent à sa déprescription chez les patients consommateurs chroniques.

L'entretien motivationnel et les thérapies non médicamenteuses sont très peu utilisés par les médecins que ce soit lors d'une première consultation pour un motif d'insomnie ou lors d'un renouvellement d'hypnotique alors qu'ils montrent leur efficacité (44)(45).

La commission de transparence de l'HAS lors du rapport de 2014 avait demandé de développer l'usage et l'accès aux thérapies non médicamenteuses (9). On se rend compte que lorsque l'on interroge les médecins sur ces recommandations de la HAS, elles n'ont pas été suivies par manque de temps et de formations des médecins aux thérapies non médicamenteuses.

4- Les freins de cette réglementation au changement de la pratique des médecins généralistes et les solutions évoquées par les médecins pour améliorer leur pratique

Cette réglementation est plutôt vécue comme une contrainte administrative qui a été imposée sans la prise en compte des difficultés rencontrées dans leur pratique. Le ressenti des médecins est un sentiment de mépris pour leur expérience et leur dévouement sur le terrain vis à vis des autorités sanitaires. Il n'y a pas eu de décision partagée. Elle n'est pas vécue comme une aide à la prise en charge de leurs patients.

On observe alors qu'au lieu de mettre en place une attitude cherchant à améliorer leur pratique, c'est plutôt une attitude de contournement de cette réglementation qui est mise en place.

En effet, les médecins prescrivent du zopiclone pour éviter l'ordonnance sécurisée. La réglementation n'a pas poussé les médecins à chercher des informations et à se former sur la

prise en charge de l'insomnie et les thérapeutiques non médicamenteuses. La commission de transparence de 2014 avait pourtant déjà soulevé ce besoin de renforcer la formation initiale et continue des médecins (9)(26).

Le seul médecin qui a tenté de se former aux troubles du sommeil ne l'a pas appliqué dans sa pratique. Le manque de temps des médecins et l'absence d'investissement des autorités sanitaires à donner les moyens aux médecins de se former ne les encouragent pas à s'investir. Parallèlement à la mise en place de cette réglementation, il aurait dû y avoir une proposition de formation et une amélioration des moyens pour la prise en charge de l'insomnie face à des patients en souffrance.

En effet, le médicament reste souvent le seul outil dont dispose le médecin, faute d'autres thérapeutiques valorisées et connues des médecins (26).

Globalement les deux médecins qui ont changé leur pratique étaient des médecins qui ont trouvé cette réglementation intéressante et non vécue comme une contrainte administrative imposée par un système bureaucratique.

Tout comme il faut convaincre les patients de se sevrer, il est important de convaincre les médecins qu'un sevrage est possible et que la réglementation est là pour les y aider et leur donner les moyens d'y parvenir.

De plus, le fait que seul le zolpidem soit concerné par cette réglementation est une erreur selon les médecins, certes la consommation du zolpidem va diminuer mais au profit du zopiclone.

Lorsque l'on interroge les médecins sur les solutions pour les aider à changer leur pratique et donc à sevrer leurs patients, cela ferait appel à une information et une éducation à la santé des patients pour qu'ils deviennent moins demandeurs et acteurs de leur santé dès l'école. C'est là aussi ce qu'avait demandé la commission de transparence de 2014 (9). Par exemple, il faudrait utiliser des spots publicitaires, comme dans la campagne contre les antibiotiques qui avait permis d'en réduire la prescription (37). Certains médecins souhaiteraient une valorisation de la consultation longue pour les inciter à s'investir dans la prise en charge des troubles du sommeil.

Il faudrait également améliorer la prise en charge multidisciplinaire pour soulager les médecins. En effet, ils manquent de temps et ont parfois des difficultés à initier et maintenir un changement des habitudes de vie chez leurs patients. Un soutien paramédical serait souhaitable pour pérenniser et aider le patient au changement de comportement. Les consultations de psychologie qui ne sont pas remboursées par la sécurité sociale se posent donc une nouvelle fois. Elles seraient une alternative aux traitements médicamenteux pour la majorité des patients. A cela s'ajoute des délais de consultations dans les centres du sommeil qui sont longs et qui

pourraient être aussi une alternative de prise en charge du patient. Elles permettraient une réponse aux patients ne faisant pas appel aux hypnotiques.

II. Forces et limites de l'étude

1. Points forts de l'étude

Il s'agit d'une étude qualitative qui permet de répondre et d'appréhender la question de recherche. Cette méthode était la plus adaptée puisque les facteurs observés sont subjectifs.

De plus, les caractéristiques sociodémographiques des médecins interrogés sont diversifiées : médecins exerçant en territoire rural et urbain, femmes et hommes, expérience d'installation plus ou moins longue. Cela permet d'explorer la diversité des points de vue des médecins généralistes.

2. Biais d'investigation

L'enquêtrice était de la même profession que les sujets interrogés, ils pouvaient se sentir jugés et les réponses pouvaient donc être influencées. De plus, on ne pouvait pas vérifier que le discours des médecins interrogés était représentatif de leur pratique.

Certains entretiens pour être acceptés par les médecins ne devaient pas excéder 15 minutes ce qui pouvait parfois ne pas permettre d'explorer complètement certaines réponses.

3. Biais d'interprétation

Une seule et même personne a codé les entretiens. Il n'y a donc pas eu de triangulation des données ce qui a pu entraîner un biais d'interprétation lié à la subjectivité.

L'investigateur était celui qui analysait les entretiens. Sans le vouloir, la manière de poser certaines questions ont pu influencer la réponse des médecins de l'étude.

4. Biais externes

Les entretiens pour plus de facilité étaient réalisés sur le lieu et les jours de consultation ce qui avait pour contrainte des dérangements et donc des coupures dans l'entretien. D'ailleurs, un

médecin qui avait donné un rendez-vous par téléphone n'a pas été coopératif le jour de l'entretien et l'entretien n'a pas été exploitable, justement car il avait eu une journée « compliquée ». Le manque de temps pouvait entraîner des réponses plus rapides et moins développées.

5. Biais de volontariat

Les médecins étaient recrutés sur la base du volontariat, les réponses de ces personnes pouvaient être différentes de ceux qui ne voulaient pas y participer. La principale raison du refus de participation était le manque de temps.

III. Perspectives.

A travers l'étude de la pratique des médecins généralistes sur la prescription du zolpidem depuis la nouvelle réglementation, nous avons pu découvrir les freins à le déprescrire et les réticences à l'utiliser. Cela a mis en relief leurs difficultés dans la pratique quotidienne.

Il serait alors intéressant dans le prolongement de cette étude, d'explorer le point de vue des patients vis-à-vis de leur consommation du zolpidem.

La représentation qu'ils ont de cet hypnotique et les facteurs qui pourraient les engager dans un sevrage. Mais également les attentes qu'ils ont auprès des professionnels de santé vis à vis de la prise en charge de leur addiction.

CONCLUSION

Cette réglementation a permis une meilleure information des patients sur les effets secondaires du zolpidem. Il y a eu une prise de conscience des médecins prescripteurs mais également des patients.

Elle a permis de constater que la prescription du zolpidem sur une ordonnance sécurisée est finalement devenue un frein à sa primo-prescription.

La difficulté des médecins est essentiellement dans la prise en charge des consommateurs chroniques depuis plusieurs années, où le sevrage est très complexe à mettre en œuvre lors d'une consultation de médecine générale. La primo-prescription était déjà évitée par la plupart des médecins. Elle l'était au profit de la phytothérapie ou de la mélatonine, sans grande conviction d'efficacité, si ce n'est au moins un effet placebo.

En revanche, la réglementation n'est pas d'une grande aide dans le sevrage des patients consommateurs chroniques. La réglementation a induit une prescription plus importante de zopiclone devant des patients difficiles à sevrer. Cette réglementation n'a pas permis de recourir à une prise en charge multidisciplinaire des patients et elle n'a pas encouragé les médecins à vouloir se former aux thérapies non médicamenteuses.

Tout comme pour éduquer nos patients, les médecins doivent se voir expliquer les décisions et non se les voir imposer pour une meilleure implication dans leurs pratiques. La volonté de voir évoluer une pratique en médecine générale ne peut correspondre à une idée d'« un problème » égal « une réglementation ».

Il existe plutôt un manque de moyen humain plutôt qu'un manque de législation même si la réglementation permet une remise en cause des prescriptions des médecins. Le médecin généraliste sur le terrain doit être remis au centre des décisions. Il faudra également informer les patients par des moyens de communication plus larges, afin qu'ils deviennent acteurs de leur santé.

BIBLIOGRAPHIE

1. Gouvernement du grand duché du Luxembourg, Groupe de travail Psychotropes. (page consultée le 02/04/2019). Prise en charge des insomnies primaires en médecine générale [en ligne]. <https://conseil-scientifique.public.lu/fr/publications/psychotropes/insomnies.html#>
2. Massant V, Frogner R. Approche clinique et prise en charge de l'insomnie. La revue de la médecine générale. 2015 novembre;327:6-15.
3. InVS. Numéro thématique-Epidémiologie des troubles du sommeil en France. BEH. 2012 novembre 20;44-45:495-522.
4. Dauvilliers Y, Morin M. Insomnie. La revue du praticien. 2017 octobre ;67:845-76.
5. Volcler N, Paumier F, Gaboreau I, Moreau-gaudry A. Prise en charge des troubles du sommeil en médecine générale : étude d'impact chez les médecins généralistes ayant participé à une action FMC. Exercer. 2011;95(supp1) :42S-3S.
6. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. ANSM. État des lieux de la consommation des benzodiazépines en France, avril 2017. Paris : Ansm, 2017.
7. Driot D, Bismuth M, Poutrain J-C, Birebent J, Berthès A, Oustric S, Dupouy J. Revue systématique de la primo-prescription de benzodiazépines en soins premiers pour les troubles anxieux et les insomnies. Exercer. 2017 mars;131:120-30.
8. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de la santé. (page consulté le 02/04/2019). Résumé des caractéristiques du produit : ZOLPIDEM MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé sécable. Base de données publique des médicaments. 2018 [en ligne]. <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=66822683&typedoc=R>
9. HAS. Commission de la transparence. 25 juin 2014. (page consultée le 02/04/19). Stilnox 10 mg, comprimé pelliculé sécable [en ligne]. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1759121/fr/stilnox?xtmc=&xtcr=5

10. Micoulaud-Franchi JA, Bioulac S, Philip P. Prise en charge de l'insomnie : approche médicamenteuse. Un hypnotique ne peut être prescrit que dans l'insomnie aiguë et sur une courte durée. Rev Prat. Octobre 2017;67:868-76.
11. Billioti de Gage S. Benzodiazépines and risk of dementia in the elderly. Thèse de pharmacologie : Université de Bordeaux, 2015. English.
12. Benzodiazépines: démences chez les personnes âgées ? Rev Prescrire 2016; 36 (395): 668-670.
13. Authier N, Bonnet M, Delile JM, De Haro L, Magnin C, Mallaret M. et al. Commission des stupéfiants et psychotropes du 21 novembre 2013. 2013 Février 25.
14. Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance. (page consultée le 02/04/2019). Principaux résultats de l'enquête OSIAP 2017 [en ligne]. [https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacodependance-Addictovigilance/Outils-de-surveillance-et-d-evaluation-Resultats-d-enquetes/\(offset\)/5](https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacodependance-Addictovigilance/Outils-de-surveillance-et-d-evaluation-Resultats-d-enquetes/(offset)/5)
15. ANSM.(page consultée le 02/04/2019). Soumission chimique. Résultat de l'enquête 2017 [en ligne]. [https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacodependance-Addictovigilance/Soumission-chimique/\(offset\)/6](https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacodependance-Addictovigilance/Soumission-chimique/(offset)/6)
16. ANSM. (page consultée le 02/04/2019). Mise en garde : Benzodiazépines et démence : limiter les risques par un strict respect des règles de prescription et de bon usage [en ligne]. <https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Benzodiazepines-et-demence-limiter-les-risques-par-un-strict-respect-des-regles-de-prescription-et-de-bon-usage-Lettre-aux-professionnels-de-sante>
17. HAS. (page consultée le 02/04/2019). Communiqué de presse : benzodiazépines hypnotiques au long cours : un intérêt thérapeutique limité [en ligne]. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1756665/fr/benzodiazepines-hypnotiques-au-long-cours-un-interet-therapeutique-limite
18. VIDAL. (page consultée le 02/04/2019). Médicaments hypnotiques: baisse du taux de remboursement à partir du 1^{er} décembre 2014 [Internet].

https://www.vidal.fr/actualites/14442/medicaments_hypnotiques_baisse_du_taux_de_remboursement_a_partir_du_1er_decembre_2014/

19. 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. (JO du 10 janvier 2017).

20. L'assurance Maladie. (page consultée le 02/04/2019). Médicaments à substance vénéneuses : règles de délivrance et de prise en charge [en ligne]. <https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/memos/medicaments-substances-veneneuses>

21. Aubin-Auger I, Mercier A, Baumann L, Lehr-Drylewicz A-M, Imbert P, Letrilliart L. Introduction à la recherche qualitative. *Exercer* 2008; 19 (84): 142-5.

22. Kohn L, Wendy C. Les méthodes de recherches qualitatives dans la recherche en soins de santé : apports et croyances. *Reflets et perspectives de la vie économique*. 2014; Tome LIII (4): 67-82.

23. Zolpidem: effets résiduels le matin. *Rev Prescrire*. 2013; 33 (360): 745.

24. *Prescrire* rédaction. Dépendance aux hypnotiques : zolpidem et zopiclone aussi. *Rev Prescr*. 2000; 20: (210) :675-676.

25. Food and Drug Administration (FDA). FDA Drug Safety Communication: Risk of next-morning impairment after use of insomnia drugs; FDA requires lower recommended doses for certain drugs containing zolpidem (Ambien, Ambien CR, Edluar and Zolpimist) In : Food and Drug Administration [en ligne]. 30 mai 2018. Disponible sur : <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM335007.pdf>

26. Vega A. Positivisme et dépendance: les usages socioculturels du médicament chez les médecins généralistes français. *Sciences sociales et Santé* 2012; 3:71-102.

27. Cook JM, Marshall R, Masci C, Coyne JC. Physicians' perspectives on prescribing benzodiazepines for older adults: A qualitative study. *J Gen Intern Med* 2007;22:303-7.

28. Cloetens.H, Declercq.T, Habraken H, Callens J, Gastel.A. (page consultée le 02/04/19). Prise en charge des problèmes de sommeil et de l'insomnie chez l'adulte en première ligne. Mise à jour 2018 [en ligne].
29. Demouveau.A. Sevrage en benzodiazépines des patients âgés en médecine générale : Utopie ou Réalité ? Thèse de médecine : Lille : 2017.
- 30.Crest-Guilluy.M, Schwartz. J-C, Horwitz-Guerin. M, Favre.M, Ghasarossian.C, Bournerias.F , Blacher.J, Queneau.P. La déprescription : les patients sont-ils prêts ? (Poster) Rencontres Prescrire, Paris, 2014.
- 31.Canévet J. Consommateurs de benzodiazépines au long cours : qu'en pensent leurs médecins généralistes prescripteurs ? Exercer. 2012 ; 23 (101): 52-58.
32. Delplanque.D. Consultations sans prescription médicamenteuse : ressentis des médecins et des patients. Exercer.2015 ; 117 (26):13-21.
33. Pinoncely P, Cathebras P. Prescription de psychotropes : quel processus de décision? La revue du praticien médecine générale 2003; 610:561-5.
34. Dupouy.J, Ouhayoun.S. Étude de pratique sur les alternatives thérapeutiques médicamenteuses aux benzodiazépines et apparentés prescrites dans l'insomnie par les médecins généralistes en Midi-Pyrénées. Exercer. 2016; 124:62-3.
35. Combes B. Evaluation de l'impact de la réforme des conditions de prescription et délivrance du zolpidem ; étude pilote. Thèse de médecine : Montpellier : 2018.
36. Chartier L. Impact sur les prescriptions des médecins généralistes de l'application d'une partie de la réglementation des stupéfiants au zolpidem : étude observationnelle déclarative. Thèse de médecine : Clermont : 2017.
- 37.Poindron P-Y. Maîtrise médicalisée : l'exemple encourageant des antibiotiques. Le concours médical. 2005 ;127(32-33) : 1864-1866.

38. Chambe J, Kilic-Huck U, Rougerie F, Dumas C. Prendre en charge l'insomnie chronique en médecine générale. *exercer* 2015;122 (26):256-66.
39. Oude Voshaar RC, Gorgels W, Mol A, van Balkom A, Breteler M, van de Lisdonk EH, et al. Predictors of relapse after discontinuation of long-term benzodiazepine use by minimal intervention: a 2-year follow-up study. *Fam Pract* 2003;20(4):370-2.
40. Vicens.C, Bejarano.F, Sempere.E, et al. Comparaison de l'efficacité de deux interventions pour arrêter la consommation de benzodiazépines au long cours. *exercer* 2014;115(suppl 2):S48-S49.
41. Gagliardi AR, Brouwers MC. Integrating guideline development and implementation: analysis of guideline development manual instructions for generating implementation advice. *Implement Sci* 2012;7:67.
42. HAS. (page consultée le 02/04/19). Fiche Mémo : arrêt des benzodiazépines et médicaments apparentés : démarche du médecin traitant en ambulatoire. Juin 2015 [en ligne]. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-06/fiche_memo_arret_benzodiazepines_pour_mel_2015_06_16.pdf
43. Crawley A, Murphy L, Regier L, McKee N. Sevrage des opioïdes à l'aide de l'entretien motivationnel. *Le médecin de famille canadien*.2018 ; Vol(64) :341-345.
44. Irwin Michael R, Cole Jason C, Nicassio Perry M. Comparative meta-analysis of behavioral interventions for insomnia and their efficacy in middle-aged adults and in older adults 55+ years of age. Irwin MR, et al. 2006, *Health Psychol.*, Vol. 25(1), 3-14.
45. Okajima I, Komada Y, Inoue Y. A meta-analysis on the treatment effectiveness of cognitive behavioral therapy for primary insomnia. Okajima I, et al. 2011, *Sleep and Biological Rhythms*, Vol. 9, p 24-34.

ANNEXES : Guide d'entretien

« Bonjour,

Je vous remercie de me recevoir. Je suis médecin généraliste remplaçante, je fais actuellement ma thèse à Bordeaux. Le but est d'essayer de comprendre quel impact à la nouvelle réglementation sur la prescription du Zolpidem sur une ordonnance sécurisée dans la pratique des médecins.

Avec votre autorisation je vais enregistrer l'entretien, qui sera anonyme.

Les différents entretiens seront par la suite retranscrits et analysés. L'anonymat des participants sera respecté.

Vous pourrez bien entendu être informé des résultats de cette étude.

Avez-vous des questions avant de débiter l'entretien ? »

1. Que pensez-vous du zolpidem en général ?
2. Que pensez-vous de la nouvelle réglementation concernant la prescription du Zolpidem sur une ordonnance sécurisée ?
3. A votre avis dans quelle but l'agence de sécurité du médicament à fait cela ?
Comment avez-vous abordé cette nouvelle manière de prescrire le zolpidem avec votre patient ?
4. Qu'avez-vous modifié lors de votre consultation de renouvellement du Zolpidem depuis cette nouvelle réglementation ?
5. Lors d'une primo-prescription pour plainte de sommeil, que faites-vous ? si vous avez modifié votre pratique depuis cette réglementation, comment ?
6. Pourriez-vous me parler d'une situation récente où vous avez souhaité arrêter la prescription du zolpidem à un de vos patients ? Qu'est-ce qui vous avait motivé à en parler à votre patient ?
7. Qu'est ce qui peut vous freiner à prescrire le zolpidem ?
8. Dans votre pratique professionnelle, quelles sont les difficultés face à cette réglementation ?
9. Quelles sont les avantages dans votre pratique depuis cette réglementation ?
10. Que pensez-vous de la manière dont vous avez été informé sur cette nouvelle réglementation ?
11. Avez-vous cherché des informations suite à cela pour améliorer votre pratique, si oui comment et qu'avez-vous trouvé comme information ?

12. Selon vous quelles sont les défauts de cette nouvelle réglementation ? Pourquoi ?
13. Quelles sont les nouvelles avancées à intégrer dans votre pratique pour réduire la prescription des hypnotiques ?

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.

ABSTRACT

Title: Secured prescription of zolpidem: General practitioners' views on their prescription practices in Aquitaine since the new regulation.

Introduction: Insomnia affects 15 to 20% of French population. France ranks second among European countries, in terms of consumption of hypnotic benzodiazepines. General practitioners are the first prescribers of benzodiazepine hypnotics in insomnia. A new regulation regarding Zolpidem in France, launched in April 2017, consists of a prescription only on security paper. Our study aims at studying general practitioners' views on their prescribing practices since this regulation.

Method: For this qualitative study by semi-directed interviews, 14 general practitioners in Aquitaine were interviewed in order to obtain data saturation. **Results:** According to the physicians interviewed, this regulation allowed them to better inform their patients about side effects of zolpidem. On the other hand, it may have resulted in a shift to another molecule: zopiclone. Zolpidem may be less chosen for the first prescription. The withdrawal of chronic and elderly users remains difficult for doctors.

Discussion: The new regulation did not facilitate the “deprescription” of zolpidem. Offlabel prescriptions and prescriptions without consultation persists. It enlightens the need to train physicians on non-drug therapies.

Conclusion: According to the doctors, zolpidem's prescription on security paper may have resulted in decreasing its use in first prescription. On the other hand, taking care of chronic users remains difficult and needs a multidisciplinary care.

Keywords: Zolpidem, new regulation, insomnia, general practitioner, qualitative study

RESUME DE LA THESE

Introduction: L'insomnie concerne 15 à 20 % de la population française. La France se situe au 2ème rang des pays européens les plus consommateurs de benzodiazépines hypnotiques. Les médecins généralistes sont les premiers prescripteurs de benzodiazépines hypnotiques dans l'insomnie. Depuis avril 2017, la nouvelle réglementation impose une prescription sur une ordonnance sécurisée. Notre étude a pour objectif d'étudier le regard des médecins généralistes sur leurs pratiques de prescription depuis cette réglementation.

Méthode: Pour cette étude qualitative par entretiens semi-dirigés, 14 médecins généralistes en Aquitaine ont été interrogés permettant d'obtenir la saturation des données.

Résultats : D'après les médecins interrogés, cette réglementation a permis aux médecins de mieux informer leurs patients des effets indésirables du zolpidem. En revanche, elle semble avoir entraîné un glissement vers une autre molécule : le zopiclone. Le zolpidem semble être moins instauré en primo-prescription. Le sevrage des consommateurs chroniques et âgés reste une difficulté dans la pratique des médecins.

Discussion: La nouvelle réglementation n'a pas permis de faciliter la « déprescription » du zolpidem. Les prescriptions hors-AMM et sans consultation persistent. Elle met en relief un besoin de former les médecins aux thérapies non médicamenteuses.

Conclusion : Selon les médecins, la prescription du zolpidem sur une ordonnance sécurisée a permis une diminution de sa prescription par les médecins en primo-prescription. En revanche, la prise en charge des patients consommateurs chroniques reste difficile et nécessite une prise en charge multidisciplinaire.

Mots-clés : Zolpidem, nouvelle réglementation, insomnie, médecin généraliste, étude qualitative

RESUME en français :

Introduction: L'insomnie concerne 15 à 20 % de la population française. La France se situe au 2ème rang des pays européens les plus consommateurs de benzodiazépines hypnotiques. Les médecins généralistes sont les premiers prescripteurs de benzodiazépines hypnotiques dans l'insomnie. Depuis avril 2017, la nouvelle réglementation impose une prescription sur une ordonnance sécurisée. Notre étude a pour objectif d'étudier le regard des médecins généralistes sur leurs pratiques de prescription depuis cette réglementation. **Méthode:** Pour cette étude qualitative par entretiens semi-dirigés, 14 médecins généralistes en Aquitaine ont été interrogés permettant d'obtenir la saturation des données. **Résultats:** D'après les médecins interrogés, cette réglementation a permis aux médecins de mieux informer leurs patients des effets indésirables du zolpidem. En revanche, elle semble avoir entraîné un glissement vers une autre molécule : le zopiclone. Le zolpidem semble être moins instauré en primo-prescription. Le sevrage des consommateurs chroniques et âgés reste une difficulté dans la pratique des médecins. **Discussion:** La nouvelle réglementation n'a pas permis de faciliter la « déprescription » du zolpidem. Les prescriptions hors-AMM et sans consultation persistent. Elle met en relief un besoin de former les médecins aux thérapies non médicamenteuses. **Conclusion:** Selon les médecins, la prescription du zolpidem sur une ordonnance sécurisée a permis une diminution de sa prescription par les médecins en primo-prescription. En revanche, la prise en charge des patients consommateurs chroniques reste difficile et nécessite une prise en charge multidisciplinaire.

TITRE et RESUME en anglais :

Title: Secured prescription of zolpidem: General practitioners' views on their prescription practices in Aquitaine since the new regulation.

Introduction: Insomnia affects 15 to 20% of French population. France ranks second among European countries, in terms of consumption of hypnotic benzodiazepines. General practitioners are the first prescribers of benzodiazepine hypnotics in insomnia. A new regulation regarding Zolpidem in France, launched in April 2017, consists of a prescription only on security paper. Our study aims at studying general practitioners' views on their prescribing practices since this regulation. **Method:** For this qualitative study by semi-directed interviews, 14 general practitioners in Aquitaine were interviewed in order to obtain data saturation. **Results:** According to the physicians interviewed, this regulation allowed them to better inform their patients about side effects of zolpidem. On the other hand, it may have resulted in a shift to another molecule: zopiclone. Zolpidem may be less chosen for the first prescription. The withdrawal of chronic and elderly users remains difficult for doctors. **Discussion:** The new regulation did not facilitate the "deprescription" of zolpidem. Offlabel prescriptions and prescriptions without consultation persists. It enlightens the need to train physicians on non-drug therapies. **Conclusion:** According to the doctors, zolpidem's prescription on security paper may have resulted in decreasing its use in first prescription. On the other hand, taking care of chronic users remains difficult and needs a multidisciplinary care.

DISCIPLINE : Médecine Générale

MOTS-CLES : Zolpidem, nouvelle réglementation, insomnie, médecin généraliste, étude qualitative

INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR :

Université de Bordeaux Segalen UFR DES SCIENCES MEDICALES

146 rue léo Saignat

33076 BORDEAUX CEDEX