Prégabaline (Lyrica® et génériques) : l'ordonnance sécurisée devient obligatoire en France dès le mois de mai

Abderrahim DERRAJI - 2021-02-25 10:18:24 - Vu sur pharmacie.ma

Dans un point d'information mis en ligne le 24 février 2020, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM/France) indique que la prégabaline, médicament utilisé dans la prise en charge des douleurs neuropathiques, de certaines formes d'épilepsie et du trouble anxieux généralisé fait l'objet d'abus avec une augmentation des risques qui lui sont associés. Le nombre de notifications qui était de 18 en 2016 et de 106 en 2018, a atteint 234 en 2019. D'après le même écrit, l'usage détourné est essentiellement à visée de «défonce/euphorie» dans un contexte de polyconsommation de substances psychoactives. Cette molécule est également à visée anxiolytique, antalgique ou hypnotique. Dans 50 % des cas, le mésusage est associé à une autre substance, majoritairement une benzodiazépine (65 %), en particulier le clonazépam (Rivortil® et génériques). Bien souvent, les spécialités pharmaceutiques à base de prégabaline sont obtenues d'une manière illégale dans près de la moitié des cas (ordonnance falsifiée, nomadisme ou deal/achat de rue). Ces spécialités apparaissent impliquées dans des décès liés à l'usage de drogues, toujours en association avec d'autres substances (Enquête DRAMES[iii]). Elle apparaît également impliquée dans des décès liés à l'utilisation d'antalgiques (Enquête DTA[iv]). En 2019, la prégabaline apparaît pour la première fois comme le premier produit ayant entraîné une dépendance chez des usagers de drogues. Les principales complications en relation avec un usage abusif de cette substance peuvent être une confusion, une désorientation, des troubles de la conscience et même un coma. Des cas d'insuffisance respiratoire, de coma et de décès ont également été rapportés chez des patients traités par la prégabaline associée au opioïdes et/ou d'autres médicaments dépresseurs du système nerveux central. La prégabaline pourrait diminuer le seuil de tolérance aux opioïdes, ce qui entraînerait un risque augmenté de dépression respiratoire et de décès liés aux opioïdes. Pour limiter ce mésusage, à partir du 24 mai prochain, la prégabaline devra obligatoirement être prescrite sur une ordonnance sécurisée. Elle ne pourra être renouvelée en pharmacie que 5 fois sur mention du prescripteur, permettant une délivrance de 6 mois de traitement maximum. Si nécessaire, une nouvelle visite médicale sera à prévoir tous les 6 mois. Par ailleurs, l'Agence française rappelle aux professionnels de santé que la posologie doit être diminuée progressivement avant l'arrêt du traitement pour éviter un syndrome de sevrage. Elle leur rappelle également que la prégabaline doit être délivrée dans les plus petits conditionnements possibles, adaptés à la prescription et toute prescription concomitante de prégabaline avec des opioïdes doit être effectuée avec précaution. L'ANSM préconise aux prescripteur de préscrire plutôt des spécialités à base de gabapentine (Neurontin et générique) chez les patients présentant un risque de mésusage. La gabapentine necessite également une surveillance. Pour info Lyrica et ses génériques commercialisés au Maroc : lien