



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

5 mai 2021

Nouvelles conditions de prescription et de délivrance des spécialités à base de prégabaline (Lyrica® et ses génériques)

Information destinée aux médecins généralistes, médecins en charge des Centres d'Evaluation et de Traitement de la Douleur (CETD), neurologues, psychiatres, anesthésistes, rhumatologues, oncologues, internistes libéraux et hospitaliers, incluant cliniques publiques et privées et les médecins exerçant en EHPAD, pharmaciens d'officine et hospitaliers (PUI).

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires commercialisant des spécialités à base de prégabaline souhaitent vous informer de la modification de leurs conditions de prescription et de délivrance à compter du 24 mai 2021¹.

Résumé

Le dernier rapport d'addictovigilance du Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance-Addictovigilance (CEIP-A) de Toulouse datant de 2020 a montré une augmentation importante du nombre des cas d'abus, de dépendance, de mésusage et d'ordonnances falsifiées relatifs aux spécialités à base de prégabaline ainsi que des risques qui y sont associés.

Afin de limiter ces situations, les nouvelles conditions de prescription et de délivrance à compter du 24 mai 2021 sont donc les suivantes :

- **prescription sur ordonnance sécurisée obligatoire**
- **et durée maximale de prescription réduite à 6 mois.**

Conduite à tenir par les prescripteurs :

- Pour toute spécialité à base de prégabaline, utiliser obligatoirement une **ordonnance sécurisée**.
- Inscrire la durée de la prescription sur l'ordonnance. Elle ne doit **pas excéder 6 mois de traitement**. La poursuite du traitement nécessitera une nouvelle prescription.
- Le chevauchement des ordonnances reste autorisé afin d'éviter toute interruption brutale du traitement chez les patients épileptiques.

Conduite à tenir par les pharmaciens :

- Délivrance :
 - sur présentation d'une **ordonnance sécurisée**.
 - mensuelle. A renouveler 5 fois maximum sur mention expresse du prescripteur.
- Il n'y aura pas de rappel des lots déjà commercialisés.

Informations complémentaires

Le risque d'abus, de mésusage et de dépendance est décrit dans l'information produit des spécialités à base de prégabaline. La prégabaline doit être utilisée avec prudence chez les patients ayant des antécédents d'abus médicamenteux et/ou de toxicomanie. Le patient doit être surveillé pour détecter tout signe d'abus, de mésusage ou de dépendance à la prégabaline, qui peuvent se traduire, par exemple, par le développement d'une tolérance, une augmentation de la dose ou le signalement d'un comportement de recherche de médicaments.

Les principales complications liées à l'abus/au mésusage de la prégabaline sont un coma, des troubles de la conscience, une désorientation, une confusion.

Par ailleurs, 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. Des cas d'insuffisance respiratoire, de coma et de décès ont été rapportés chez des patients traités par prégabaline et opioïdes et/ou d'autres médicaments dépresseurs du système nerveux central.

Pour rappel, la prégabaline est indiquée chez l'adulte dans le traitement :

- des douleurs neuropathiques périphériques et centrales ;
- des crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire en association ;
- du Trouble Anxieux Généralisé (TAG).

Le rapport bénéfice/risque de la prégabaline reste favorable lorsqu'elle est prescrite et administrée dans ces indications conformément au résumé des caractéristiques du produit en vigueur.

Nous vous rappelons que :

- la posologie doit être diminuée progressivement avant l'arrêt du traitement pour éviter un syndrome de sevrage,
- la prégabaline doit être délivrée dans les plus petits conditionnements possibles, adaptés à la prescription,
- toute prescription concomitante de prégabaline avec des opioïdes doit être effectuée avec précaution,
- chez les patients présentant un risque d'abus/de mésusage, un report des prescriptions vers la gabapentine (Neurontin® et génériques) doit être signalé le cas échéant à votre CEIP-A.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide de [ce lien](#).

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez les sites <https://www.ansm.sante.fr/> ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Addictovigilance

Déclarez les cas d'abus, de dépendance et d'usage détourné auprès de votre Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance-Addictovigilance (CEIP-A) ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Information médicale

La liste des spécialités concernées est disponible sur le site de l'ANSM : <https://www.ansm.sante.fr/informations-de-securite/>.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, nos salutations distinguées.

ⁱ Publication de l'arrêté du 12 février 2021 au JO du 24 février 2021