

Changement de réglementation pour la prégabaline !

J. Heredia*, L. Chaouachi*, A. Batisse*

L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) [1] a publié de nouvelles conditions de prescription et de délivrance concernant les médicaments à base de prégabaline : depuis le 24 mai 2021, ils doivent désormais être prescrits sur ordonnance sécurisée, et ce pour une durée de 6 mois maximum.

Pourquoi ce changement réglementaire ?

L'AddictoVigilance, à travers les notifications et ses outils pharmacoépidémiologiques, a pu mettre en évidence le potentiel d'abus et dépendance de la prégabaline. Elle est "détournée essentiellement à visée de défonce ou d'euphorie dans un contexte de polyconsommation de substances psychoactives, mais aussi à visée anxiolytique, hypnotique et antalgique [1]".

Les centres d'addictovigilance ont observé une augmentation importante des notifications : 234 cas en 2019 contre 106 en 2018, et 18 cas en 2016 [2]. Dans l'enquête OPPIDUM¹ de 2019, la prégabaline est citée pour la première fois comme le produit étant à l'origine d'une entrée en dépendance [3]. D'autres signaux sont observés avec notamment l'augmentation de son obtention illégale : la prégabaline devient le médicament le plus mentionné sur les ordonnances suspectes en 2019 (enquête OSIAP² [4]). L'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (OCLAESP) a fait état d'un trafic de rue

émergent ainsi que d'une augmentation des affaires concernant la prégabaline, notamment en Île-de-France [5]. Des noms de rue ont également fait surface ("fusée" [6], "Saroukh") en référence aux effets psychoactifs recherchés.

Une part importante de mineurs (n = 31 ; 25,6 %) est retrouvée avec notamment des jeunes vulnérables (jeunes errants, migrants, mineurs non accompagnés), ou encore des mineurs placés en garde à vue, en détention ou en centre de rétention administrative (n = 20). En 2019, le CEIP-Addictovigilance de Paris a conduit une étude spécifique aux urgences médicojudiciaires de l'Hôtel-Dieu sur les mineurs placés en garde à vue, usagers de substances psychoactives. Cette étude met en évidence l'émergence de la prégabaline à partir de 2017, suivie d'une progression rapide des déclarations d'usage. Il s'agit le plus souvent d'un usage quotidien, dans le cadre d'une polyconsommation (diazépam, clonazépam) avec des doses jusqu'à 2 fois supérieure à l'AMM [7]. Dans l'enquête DRAMES³, la prégabaline est impliquée dans des décès, toujours en polyconsommation, le plus souvent dans le cadre d'une association avec des opioïdes [8] : une levée de tolérance aux opiacés lors de cette association est suspectée [9, 10]. Elle est par ailleurs directement mise en cause dans un décès toxique par antalgique (enquête DTA) [11].

Les mesures réglementaires prises ont pour objectif de limiter le mésusage et les risques associés.

¹ OPPIDUM : Observatoire des produits psychotropes illicites ou détournés de leur utilisation médicamenteuse. Il s'agit d'une enquête annuelle auprès des structures de prise en charge addictologique (CSAPA, CAARUD, ELSA, UCSA, etc.) sur les modalités de consommation des substances psychoactives par les usagers et patients présentant un abus.

² OSIAP : Ordonnances Suspectes, Indicateurs d'Abus Possible. Il s'agit d'une enquête bi-annuelle visant à recueillir les ordonnances suspectes afin d'évaluer le potentiel d'abus et de dépendance des médicaments auprès des pharmaciens d'officine du réseau sentinelle d'AddictoVigilance.

³ DRAMES : Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments Et de Substances. Enquête prospective mise en place depuis 2005, qui s'appuie sur le recueil annuel d'experts toxicologues analystes volontaires sur le territoire national.

* CEIP-Addictovigilance de Paris, hôpital Fernand-Widal AP-HP, Paris.

Pour rappel, la balance bénéfique/risque de la prégabaline a été réévaluée favorablement en 2014 par l'Agence européenne du médicament [12].

Repérage précoce et addiction primaire

Attention cependant à ne pas réduire le mésusage de la prégabaline à une population marginalisée ! Les changements des conditions de prescription et de dispensation des médicaments sont souvent révélateurs du degré d'attachement des patients à leur traitement. Ce changement de réglementation peut être l'occasion d'ouvrir le dialogue pour un repérage précoce. Des publications révèlent que 8 à 12 % des patients prenant la prégabaline dans un contexte thérapeutique présentent un mésusage avec une augmentation des doses, une augmentation de la tolérance et l'apparition d'un comportement de recherche [13-15].

Le CEIP-A de Paris participe actuellement à un travail sur le mésusage et la pharmacodépendance à la prégabaline en population traitée en Île-de-France. Cette étude sera également l'occasion de d'observer l'accueil de la nouvelle réglementation par les patients (préoccupations nouvelles, comportements de recherche...) et les pharmaciens.

Un flyer pour éviter le mésusage

Un flyer de sensibilisation a été créé par le CEIP-A de Paris. Il fait le point sur les principaux risques liés au mésusage de ce médicament. Effets indésirables, risques d'interaction, symptômes de sevrage et surdosages sont autant d'items développés. Si vous repérez un patient en difficulté, n'hésitez pas à le signaler à votre centre d'addictovigilance dont les coordonnées figurent sur le lien suivant : <https://ansm.sante.fr/page/liste-des-centres-devaluation-et-dinformation-sur-la-pharmacodependance-addictovigilance-ceip-a>

Restons vigilants !

C'est grâce aux notifications et aux remontées de terrain de l'ensemble de la communauté des soignants que l'addictovigilance a été en mesure d'identifier cette problématique et de sensibiliser professionnels de santé et patients au bon usage du médicament. L'ensemble du réseau national d'Addictovigilance compte sur votre mobilisation ! ■

J. Heredia, L. Chaouachi, A. Batisse déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts en relation avec cet article.

Références bibliographiques

1. Alerte ANSM "Prégabaline (Lyrica et génériques) : modification des conditions de prescription et délivrance pour limiter le mésusage"
2. Rapport expertise prégabaline 2020_CEIP-A Toulouse
3. Enquête OPPIDUM_2019 CEIP-A Marseille
4. Enquête OSIAP 2019_CEIP-A Toulouse
5. M. Lapeyer-mestre, C. Ponté, J. Micallef. Enquête prégabaline 2014-2018. CEIP-A de Toulouse.
6. <https://www.lequotidiendupharmacien.fr/le-medicament-lepreuve-des-trafics-de-rue>
7. Abus et détournement des médicaments chez les gardés à vue mineurs : Etude observationnelle rétrospective des données des urgences médico-judiciaires de l'Hôtel Dieu de janvier 2015 à juin 2019. CEIP-A de Paris - UMJ de l'Hôtel Dieu - UMJ de Bondy. Mémoire de DU criminalistiques Paris Descartes
8. Rapport expertise prégabaline 2020_CEIP-A Toulouse
9. Lyndon A et al. Risk to heroin users of polydrug use of pregabalin or gabapentin. *Addiction* 2017;112(9):1580-9.
10. Rapport DTA 2019. CEIP-A de Grenoble
11. Rapport expertise prégabaline 2020_CEIP-A Toulouse
12. ANSM. Commission des stupéfiants et psychotropes_25 juin 2015.
13. Driot D et al. Patterns of gabapentin and pregabalin use and misuse: results of a population-based cohort study in France. *Br J Clin Pharmacol* 2019;85(6):1260-19.
14. Schjerning O et al. Abuse potential of pregabalin. *CNS Drugs* 2016;30:9-25.
15. Boden R et al. Factors associated with pregabalin dispensing at higher than the approved maximum dose. *Eur J Clin Pharmacol* 2014;70(2):197-204.

→ Congrès

■ ALBATROS

Congrès International d'addictologie de l'Albatros du 6 au 8 juin 2023

Le prochain Congrès international d'addictologie de l'Albatros portera sur le thème "Addictions : quoi de neuf en 2023 ?" et se tiendra à Paris.

<https://www.congresalbatros.org>

Agenda

