



Dossier traité par le service de pharmacovigilance

Pôle soins de santé
Division de la pharmacie et des médicaments
e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Luxembourg, le 5 septembre 2024



DHPC
Information de sécurité

Circulaire à l'attention des médecins concernant le rappel sur les risques et le bon usage de la prégabaline

Chère consœur, Cher confrère,

La prégabaline (connue sous le nom commercial de Lyrica®) est un médicament de la classe des gabapentinoïdes indiqué dans le traitement des douleurs neuropathiques périphériques et centrales chez l'adulte, en association dans le traitement des crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'adulte et dans le traitement du Trouble Anxieux Généralisé (TAG) chez l'adulte¹.

La posologie varie de 150 mg à 600 mg par jour, en deux ou trois prises, selon l'indication.

Les données en Europe² montrent une augmentation significative de la consommation et un usage détourné de la prégabaline depuis quelques années. Dans le cadre du suivi des ordonnances potentiellement falsifiées au Luxembourg³, la Division de la pharmacie et des médicaments (DPM) a constaté l'apparition d'un nombre important de prescriptions falsifiées de prégabaline à partir de 2022, parfois associées au Rivotril® (clonazéпам). Ce constat a également été partagé par les acteurs du terrain.

En juillet 2023, la DPM a été contactée par Médecins du Monde (MdM) Luxembourg pour signaler une augmentation croissante du nombre de patients demandant de la prégabaline lors de consultations médicales. En 2023, un tiers des motifs de consultations de deuxième ligne sur rendez-vous concernaient des demandes de prégabaline pour des posologies dépassant parfois les 1200 mg/jour.

Ce sont les effets euphorisants, relaxants et désinhibants de la molécule que les consommateurs recherchent. En outre, une utilisation abusive et en dehors de tout contrôle médical peut entraîner une dépendance, des comportements agressifs, une augmentation des idées suicidaires avec passage à l'acte et de nombreux effets indésirables¹ tels que : étourdissements, somnolence, céphalée, confusion, irritabilité, désorientation, insomnie, diminution de la libido, vision trouble,

Par ailleurs, ces risques sont majorés en cas de poly-consommation de substances psychoactives (opiacés, alcool, benzodiazépines,...). Des cas d'insuffisance respiratoire, de coma et de décès ont été rapportés chez des patients traités simultanément par la prégabaline et les opioïdes, et/ou d'autres médicaments

¹ https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/lyrica-epar-product-information_fr.pdf

² <https://eurotox.org/2022/01/28/usage-et-mesusage-de-pregabaline-lyrica-appel-a-la-vigilance/>

³ <https://sante.public.lu/fr/publications/g/guide-ordonnances-falsifiees.html>



dépresseurs du système nerveux central. La prégabaline pourrait également diminuer le seuil de tolérance aux opioïdes, entraînant un risque augmenté de dépression respiratoire et de décès liés à ces derniers⁴.

Enfin, il est important d'informer le patient en début de traitement du risque de dépendance à ce médicament et des symptômes de sevrage lors de l'arrêt du traitement, qu'il s'agisse d'un traitement à court ou long terme. Les symptômes suivants ont été rapportés lors du sevrage : insomnie, céphalées, nausées, anxiété, diarrhée, syndrome grippal, convulsions, nervosité, dépression, douleurs, hyperhidrose et étourdissements.

Pour limiter les cas de mésusage et d'abus, sur base des recommandations de l'ULB-Eurotox² (Belgique), nous souhaitons attirer votre attention sur des bonnes pratiques de prescription de la prégabaline :

- Pratiquer une **anamnèse médico-psychosociale** approfondie
- Ne pas prescrire une dose > à **600 mg/jour**
- Ne pas prescrire trop rapidement
- **Prévoir un arrêt progressif du traitement (1 semaine minimum)** – le sevrage peut être dangereux
- Chez les patients déjà traités, être attentif aux signes de mésusage, d'abus, au développement d'une tolérance, d'une dépendance et/ou de comportements encourageant la prescription/la délivrance de prégabaline
- Être particulièrement attentif face à un **public cumulant les vulnérabilités** (migrants, personnes marginalisées, usagers de drogues, ...)
- Prendre en compte les **facteurs de risques et antécédents médicaux**
- Favoriser un **accompagnement multidisciplinaire**⁵ (Centre thérapeutique d'Useldange, Centre ÄDDI-C, CNAPA, ...)
- Faire attention aux poly-consommations actives : **vigilance accrue** avec les **dépresseurs du Système Nerveux Central** (risque de potentialisation des effets)
- Être prudent chez les patients au profil particulier (personnes âgées, femmes enceintes, ...)

En vous remerciant pour votre vigilance et contribution pour ce sujet d'intérêt de santé publique, n'hésitez pas à nous solliciter par mail (pharmacovigilance@ms.etat.lu) pour toute question éventuelle.

Veuillez agréer, Chère consœur, Cher confrère, l'expression de notre parfaite considération.

Anne-Cécile Vuillemin
Responsable Pharmacovigilance DPM

Dr Anna CHIOTI
Médecin, Chef de division DPM

⁴ <https://ansm.sante.fr/actualites/pregabaline-lyrica-et-generiques-modification-des-conditions-de-prescription-et-delivrance-pour-limiter-le-mesusage>

⁵ <https://www.ctu.lu/>; <https://www.addic.lu/>; <http://cnapa.lu/fr/>