

Folia Pharmacotherapeutica décembre 2021

Communiqué du Centre de Pharmacovigilance

Signaux de mésusage de la prégabaline, aussi en Belgique

En février 2020, les Folia attiraient l'attention sur le risque d'abus et d'effets indésirables avec la prégabaline et la gabapentine, deux antiépileptiques autorisés pour le traitement de l'épilepsie et des douleurs neuropathiques. Dans le RCP de la prégabaline, le trouble anxieux généralisé figure également parmi les indications. Ces deux médicaments sont de plus en plus souvent utilisés *off-label* dans les douleurs chroniques non neuropathiques (notamment lombalgies, sciatique, syndrome du canal carpien et prophylaxie de la migraine), bien que l'efficacité dans ces indications ne soit pas prouvée [voir Folia février 2018]. On mentionnait dans l'article des Folia de février 2020 que le nombre de cas d'abus avait particulièrement augmenté ces dernières années aux Etats-Unis, en France et au Royaume-Uni.

En Belgique, les services d'inspection de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) constatent aussi **une augmentation des cas de mésusage avec la prégabaline** (Lyrica® et génériques) rapportés par les gens de terrain (essentiellement par des pharmaciens). Il s'agit surtout de patients tentant d'obtenir ce médicament à l'aide de fausses prescriptions ou en consultant plusieurs médecins pour obtenir des prescriptions (shopping médical). Le mésusage de prégabaline est souvent associé à un mésusage d'autres médicaments sédatifs.

L'**agence française de sécurité des médicaments (ANSM)** a aussi attiré l'attention via un communiqué (publié le 24/02/2021, mis à jour le 21/05/2021) sur une augmentation importante des cas d'addiction et d'abus avec la prégabaline **en France** (résultats d'enquêtes d'addictovigilance) :

- 234 déclarations d'abus, de dépendance et d'usage détourné en 2019, contre 106 en 2018 et 18 en 2016 (majoritairement des hommes, âge moyen : 27 ans).
- Les patients prenaient souvent d'autres médicaments, notamment une benzodiazépine et/ou un opioïde.
- La prégabaline a été obtenue illégalement dans près de la moitié des cas.
- Les principales complications liées au mésusage de la prégabaline sont : coma, troubles de la conscience, désorientation et confusion; des cas d'insuffisance respiratoire, de coma et de décès ont également été rapportés. On rapporte souvent un usage concomitant d'autres médicaments dépresseurs du système nerveux central, tels que les opioïdes, avec pour conséquence que la prégabaline n'est fréquemment pas la seule cause des effets indésirables. 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.

En pratique, le centre belge de pharmacovigilance et le CBIP recommandent :

- Aux médecins d'être particulièrement attentifs avant d'initier un traitement par prégabaline ou de renouveler une prescription chez un patient qui n'est pas régulièrement suivi par le médecin. La prudence est de rigueur en cas d'antécédents d'abus de drogues et de médicaments et chez les patients qui prennent aussi d'autres dépresseurs du système nerveux central, tels que les opioïdes.
- Aux pharmaciens, dans le cadre des soins pharmaceutiques, de bien vérifier la conformité de la prescription et de contacter le prescripteur en cas de doute.
- Aux médecins et pharmaciens, de porter plainte auprès de la police en cas de découverte de fausses prescriptions.

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.