

DÉPÊCHE - Actualisation le Jeudi 25 février 2021 - 09:36

# Prescription limitée à 6 mois pour la prégabaline en raison d'un risque de mésusage (actualisation)

**Mots-clés :** #neuro #psychiatrie #agences sanitaires #vigilance #addiction #Journal officiel #pharmaciens #médecins #ANSM #épilepsie #douleur #dépression-anxiété

(Avec des précisions de l'ANSM sur les modalités de prescription)

PARIS, 25 février 2021 (APMnews) - La prégabaline, indiquée dans le traitement de l'épilepsie, des douleurs neuropathiques et le trouble anxieux généralisé, sera soumise en mai à la réglementation des stupéfiants et sa prescription sera limitée à 6 mois en raison d'un risque de mésusage, selon un arrêté publié mercredi au Journal officiel.

Les médicaments à base de prégabaline seront soumis aux dispositions de l'article R5132-5 du code de la santé publique à partir du 24 mai, selon le texte.

Classées comme stupéfiants ou soumises à la réglementation des stupéfiants, ces spécialités ne pourront être prescrites que pour une durée "limitée à 6 mois de traitement" et "la poursuite du traitement nécessite[ra] une nouvelle prescription", est-il indiqué.

Cet arrêté a été pris notamment sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en janvier "en raison d'un risque de pharmacodépendance, d'abus et d'usage détourné".

Dans un point d'information diffusé mercredi soir, l'ANSM précise que "la prégabaline devra obligatoirement être prescrite sur une ordonnance sécurisée [et] 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."

Elle résume les données des dernières enquêtes et rappelle les principales complications liées au mésusage de la prégabaline: coma, troubles de la conscience, désorientation, confusion. Des cas d'insuffisance respiratoire, de coma et de décès ont également été rapportés chez des patients traités par prégabaline et opioïdes et/ou d'autres médicaments déprimeurs du système nerveux central.

L'ANSM avait lancé une alerte en 2016 sur le risque de détournement d'usage de ce médicament, rappelant alors que des cas d'abus et de dépendance étaient signalés en Europe depuis 2010 et en France depuis 2011 et qu'un suivi national d'addictovigilance avait été mis en place en 2013 (cf [dépêche du 30/06/2016 à 13:27](#)).

Mais cela n'a pas suffi à contrôler ce mésusage et les praticiens ont continué à observer des problèmes d'abus et de pharmacodépendance (cf [dépêche du 15/11/2018 à 15:08](#)), notamment une hausse des décès où la prégabaline était impliquée (cf [dépêche du 15/07/2020 à 15:35](#)), rappelle-t-on.

Initialement commercialisée par Pfizer (Lyrica\*), la prégabaline est aujourd'hui générique. En 2019, selon les données de l'assurance maladie, 5,9 millions de boîtes dispensées en ville ont été remboursées pour un montant de près de 74,2 millions d'euros, note-t-on.

(Journal officiel, mardi 24 février, texte [32](#))

[LD6QP0Z8C]

NEUROPSY INDUSTRIES DE SANTE

*Aucune des informations contenues sur ce site internet ne peut être reproduite ou rediffusée sans le consentement écrit et préalable d'APM International. Les informations et données APM sont la propriété d'APM International.*

©1989-2022 APM International -

<https://www.apmnews.com/depeche/182147/363954/prescription-limitee-a-6%2%A0mois-pour-la-pregabaline-en-raison-d-un-risque-de-mesusage-%28actualisation%29>

Copyright Apmnews.com