RISQUES MEDICAMENTEUX - STUPÉFIANTS & PSYCHOTROPES - PUBLIÉ LE 05/05/2021 - MIS À JOUR LE 21/05/2021

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

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.

Actualisation du 21/05/2021

Dans le cadre de l'entrée en vigueur à compter du 24 mai 2021 des nouvelles conditions de prescription et délivrance des médicaments à base de prégabaline[1], nous apportons les précisions suivantes :

- Les nouvelles conditions de prescription et de délivrance s'appliquent pour toute nouvelle prescription établie à compter du 24 mai 2021.
- Les prescriptions établies avant le 24 mai 2021 demeurent valables. Les pharmaciens peuvent donc délivrer le traitement à des patients qui présentent des ordonnances non sécurisées dont la date est antérieure au 24 mai 2021, y compris si leur période de validité est supérieure à 6 mois.
- Dans les établissements de santé, le recours à l'ordonnance sécurisée ne s'applique que pour les patients non hospitalisés et les prescriptions de sortie d'hôpital[2].
- Les pharmaciens dispensateurs sont invités à informer les patients de cette réglementation.

[1] Arrêté du 12 février 2021 portant application d'une partie de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de prégabaline et fixant leur durée de prescription
[2] Arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique et les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 de ce même code et disposant d'une pharmacie à usage intérieur (journal officiel du 22 mars 2013)

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.

Consultez la lettre aux professionnels de santé

Médicaments contenant de la prégabaline - Liste des laboratoires concernés, au 5 mai 2021