



**Formation continue: « Traitement par agonistes opioïdes (TAO) »
Fortbildung « Opioid-Agonisten-Therapie (OAT) »**

9.11.2023

Pregabaline :

**Indication, utilisation et coordination
Indikation, Anwendung und Koordination**

Sophie Maillard - Pharmacienne cantonale
Dr. André Kuntz - Leitender Arzt, FNPG

En prison, des détenus accros à la prégabaline mettent les médecins sous pression

par [Lorène Mesot](#)



Les prisons suisses sont confrontées à une demande croissante de prégabaline, un médicament addictif détourné pour ses effets psychotropes. Face à des détenus parfois prêts à tout, les médecins sont mis à rude épreuve.

Heidi.news

1. Données pharmacologiques

1. *Pharmakologische Daten*



- Analogue GABA avec un effet inhibiteur central
 - Absorption rapide avec délai d'action court
 - Disponible en CH depuis 2005, sur liste B
 - Indication enregistrée:
 - Epilepsie
 - Douleurs neuropathiques
 - Troubles anxieux généralisés
 - Posologie usuelle: 150 mg – 600 mg / jour
 - Effets secondaires connus (doses dépendants):
 - Somnolence
 - Sensation vertigineuse
 - Prise de poids
 - Œdèmes des membres inférieurs
 - Syndromes de sevrage connus mais peu documentés
- GABA-Analog mit zentraler hemmender Wirkung
 - Schnelle Absorption mit kurzer Wirkungsdauer
 - In der CH seit 2005 auf der Liste B erhältlich.
 - Indikation ist registriert:
 - Epilepsie
 - Neuropathische Schmerzen
 - Generalisierte Angststörungen
 - Übliche Dosierung: 150 mg - 600 mg / Tag
 - Bekannte Nebenwirkungen (dosisabhängig):
 - Schläfrigkeit
 - Schwindelgefühl
 - Gewichtszunahme
 - Ödeme der unteren Extremitäten
 - Bekannte, aber wenig dokumentierte Entzugssyndrome

2. Pharmacovigilance

2. *Pharmakovigilanz*



↗ Déclaration d'effets secondaires

Symptômes d'intoxication les plus fréquents:

- ✓ Somnolence
- ✓ Céphalées
- ✓ Tachycardie
- ✓ Tremblements
- ✓ Convulsions
- ✓ Coma

Les états graves et les cas des décès ont été observés surtout lors de l'utilisation concomitante de la prégabaline avec d'autres médicaments et drogues

↗ Déclaration d'addictovigilance

↗ Déclaration ordonnances falsifiées

↗ Meldung von Nebenwirkungen

Die häufigsten Vergiftungssymptome:

- ✓ Somnolenz
- ✓ Kopfschmerzen
- ✓ Tachykardie
- ✓ Tremor
- ✓ Konvulsionen
- ✓ Koma

Schwere Zustände und Todesfälle wurden vor allem bei der gleichzeitigen Anwendung von Pregabalin mit anderen Medikamenten und Drogen beobachtet.

↗ Meldung von Suchtkovigilanz

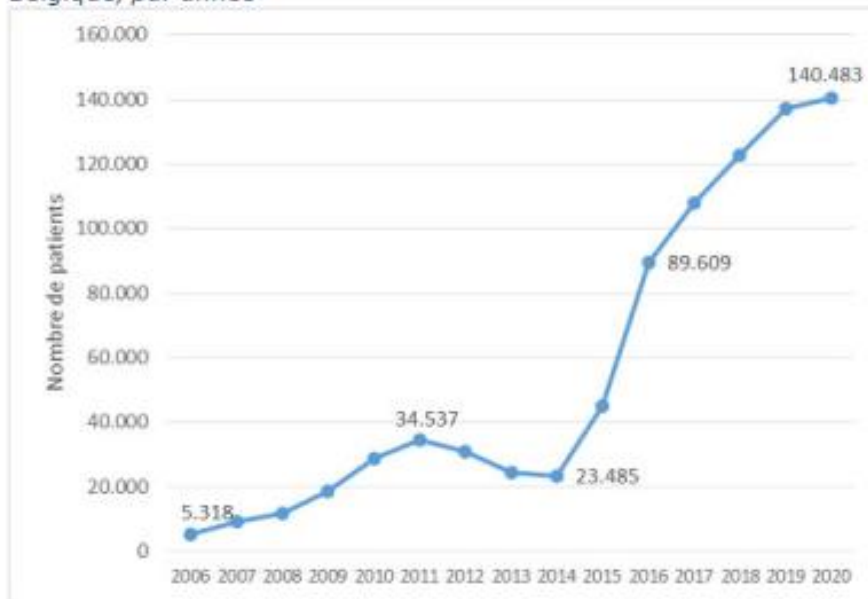
↗ Meldung gefälschter Rezepte

3. Evolution de la prescription

3. Entwicklung der Verordnung



Figure 1 : Nombre de patient-es mutualisés ayant reçu au moins une prescription de prégabaline remboursée par la sécurité sociale en Belgique, par année



Source : Pharmanet
Euro-tox - 2022

=> élargissement des indications
=> arrivée des formes génériques
=> meilleure connaissance de la molécule
=> augmentation du mésusage

=> Erweiterung der Indikationen
=> Aufkommen von Generika
=> bessere Kenntnis des Moleküls
=> Zunahme des Missbrauchs

4. Usage détourné

4. *Missbrauch*



Documenté en Europe depuis 2009

In Europa dokumentiert seit 2009

Ce qui est recherché:

- Doses élevées (souvent + de 600 mg)
- Propriétés désinhibantes
- Sédation
- Propriétés euphorisantes, relaxantes

Was wird angestrebt:

- Hohe Dosen (oft über 600 mg)
- Enthemmende Eigenschaften
- Sedierung
- Euphorisierende, entspannende Eigenschaften

Attention:

- ⇒ Souvent en association avec d'autres dépresseurs (opiacés, tramadol, alcool, BZD) pour potentialisation des effets euphorisants

Achtung:

- ⇒ Häufig in Kombination mit anderen Depressiva (Opiate, Tramadol, Alkohol, BZD), um die euphorisierenden Effekte zu verstärken.

4. Usage détourné

4. *Missbrauch*



Rapport d'expertise pour ANSM - 2020

Expertenbericht für ANSM – 2020

Conclusion:

- Visibilité de l'abus de consommation sur divers indicateurs sanitaires (prise en charge hospitalières, demande de soins spécialisés, décès liés).
- Complication clinique aigues graves lors de consommation de prégabaline seul (trouble de la conscience, convulsion, ..)
- Mise en évidence de dépendance primaire également hors milieu de détention

Action en France

- ⇒ Prescription sur ordonnance sécurisée
- ⇒ Délivrance mensuelle obligatoire

Abschluss:

- Sichtbarkeit des missbräuchlichen Konsums auf verschiedene Gesundheitsindikatoren (Krankenhausbehandlung, Bedarf an spezialisierter Pflege, damit verbundene Todesfälle).
- Schwere akute klinische Komplikationen bei alleinigem Konsum von Pregabalin (Bewusstseinsstörungen, Krampfanfälle, ...)
- Nachweis einer primären Abhängigkeit auch außerhalb des Strafvollzugs.

Maßnahmen in Frankreich

- ⇒ Verschreibung auf einem gesicherten Rezept
Monatliche Abgabe obligatorisch

4. Usage détourné

4. *Missbrauch*



Sur la base d'enquête de terrain on observe 3 populations en situation d'abus potentiel:

- ✓ Patients douloureux chroniques
- ✓ Jeunes hommes MNA /exMNA
- ✓ Population précaire
- ✓ Consommateurs d'opioïdes en descente ou en consommation cumulée (avec risque d'OD)

Auf der Grundlage von Felduntersuchungen beobachtet man 3 Populationen, die sich in einer potenziellen Missbrauchssituation befinden:

- ✓ Chronische Schmerzpatienten
- ✓ Junge Männer MNA /exMNA
- ✓ Prekäre Bevölkerung
- ✓ Opioidkonsumenten, die absteigend oder kumulativ konsumieren (mit dem Risiko einer Überdosierung).

4. Usage détourné

4. *Missbrauch*



Approvisionnement

- Prescriptions thérapeutiques de l'entourage
- Prescription falsifiée
- Remise sans OM par le pharmacien
- Facilité d'accès au marché noir
 - Vente à la gélule (1 euro)
 - Vente à la plaquette (14 gélules 8 euros)

- Prix public 1 caps 150 mg 0.77 CHF

Versorgung

- Therapeutische Verschreibungen aus dem Umfeld
- Gefälschte Verschreibung
- Abgabe ohne OM durch den Apotheker
- Einfacher Zugang zum Schwarzmarkt
 - Verkauf pro Kapsel (1 Euro)
 - Verkauf pro Packung (14 Kapseln 8 Euro)

- Öffentlicher Preis 1 Kaps. 150 mg 0.77 CHF

4. Usage détourné

4. *Missbrauch*



Selon la Brigade des stupéfiants - FR

- Constatation de possession de Pregabaline chez les usagers
 - Pas d'action à ce jour, car il n'est pas répréhensible d'être en possession d'un médicament à usage personnel
 - Pas de cas d'OD avéré avec consommation cumulée impliquant de la Pregabaline
- ⇒ Aujourd'hui aucune action de la police contre la Pregabaline constatée chez les usagers sur le canton de Fribourg

Laut der Betäubungsmittelbrigade - FR

- Feststellung des Besitzes von Pregabalin bei den Nutzern.
 - Bisher keine Maßnahmen, da es nicht strafbar ist, ein Medikament zum persönlichen Gebrauch zu besitzen.
 - Kein nachgewiesener Fall von OD mit kumulativem Konsum, bei dem Pregabalin involviert ist.
- ⇒ Derzeit keine polizeilichen Maßnahmen gegen Pregabalin, die bei den Benutzern im Kanton Freiburg festgestellt wurden.

Entretien réalisé le 10.10.2023

5. Potentiel d'action

5. Wirkungspotenzial



- ❖ Médicament en liste B
- ❖ Ne fait pas parti des tableaux de substances soumises à contrôle

Action pénale limitée:

- Remise de produits thérapeutiques sans autorisation
- Importation de produits thérapeutiques sans autorisation

Surveillance des professionnels de santé:

- Devoir de diligence
- Respect des sciences médicales et pharmaceutiques
- Remise après authentification et validation de la prescription

- ❖ Medikament in Liste B
- ❖ Nicht in den Tabellen der kontrollierten Substanzen enthalten

Beschränkte strafrechtliche Wirkung:

- Abgabe von Heilmitteln ohne Bewilligung
- Einfuhr von Heilmitteln ohne Bewilligung

Aufsicht über die Angehörigen der Gesundheitsberufe:

- Sorgfaltspflicht
- Achtung der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften
- Abgabe nach Authentifizierung und Validierung der Verschreibung

5. Potentiel d'action

5. Wirkungspotenzial



Sensibilisation

Directives et
Guidelines

Contraintes de
prescription



Sensibilisierung

Richtlinien und
Guidelines

Verschreibungs-
beschränkungen

