

PREGABALINA: RISC DE DEPENDÈNCIA (ABRIL 2016)

SENYAL

Els resultats de diversos estudis han mostrat un lleuger increment de la ideació i el comportament suïcides,¹ així com un efecte potenciador de l'alcohol, els hipnosedants, els analgèsics opiacis i altres depressors del sistema nerviós central. També pot provocar **dependència** i motivar **conductes d'abús**.^{2,3}

La pregabalina està autoritzada per al tractament de l'epilèpsia, el dolor neuropàtic i el trastorn per ansietat generalitzada. En cap d'aquestes indicacions se la considera de primera elecció.

L'any 2013, a Catalunya, la pregabalina va ser el segon fàrmac en despesa a càrrec del CatSalut (550.000 envasos, 31,9 M€).

PREGUNTES

Convé conèixer:

- el nombre de persones tractades i la seva distribució per edat i sexe;
- el nombre i la proporció dels pacients tractats que prenen dosis de pregabalina superiors a les recomanades a la fitxa tècnica (dosi màxima de 600 mg al dia);
- el nombre i la proporció de pacients que prenen de manera simultània fàrmacs depressors de l'SNC, atès que l'ús d'aquests fàrmacs pot ser indicatiu de dependència.

HIPÒTESI

Si la pregabalina incrementa el risc de dependència i conductes d'abús, s'hauria d'observar:

- Una proporció elevada de pacients tractats que prenen més de 600 mg al dia.
- Una prevalença elevada de tractaments amb fàrmacs depressors de l'SNC (analgèsics opiacis, ansiolítics, hipnòtics i/o sedants) en els pacients que prenen pregabalina.

MÈTODES

Les fonts d'informació utilitzades per a aquesta anàlisi són les bases de dades de prestació farmacèutica:

- Datamart de prestació farmacèutica (DPF), per a l'anàlisi de la població atesa, i
- Datamart de recepta electrònica (DRE), per a l'anàlisi de tractaments concomitants amb depressors del sistema nerviós central.

El fàrmac correspon al codi ATC N03AX16 (pregabalina), dispensat a les oficines de farmàcia. Es parteix de la suposició que un pacient ha estat exposat a pregabalina quan se li ha prescrit i dispensat algun medicament amb aquest principi actiu.

S'ha examinat el nombre de persones que han rebut pregabalina en el període de juliol de 2013 a juny de 2014. Per a l'anàlisi del tractament concomitant amb depressors del sistema nerviós central s'ha considerat el segon trimestre de 2014.

PLA D'INFORMACIÓ I DETECCIÓ DE PROBLEMES DE SEGURETAT CLÍNICA EN RECEPTEA ELECTRÒNICA**RESULTATS**

- Entre juliol de 2013 i juny de 2014, **104.734** pacients (40.030 homes [38%] i 64.704 dones [**62%**]) van rebre pregabalina (mitjana de 6 envasos per pacient en 12 mesos).
- **1.861 pacients (1,8%)** van rebre una **dosi de més de 600 mg al dia** (951 homes i 910 dones).
- Es van registrar prevalences d'ús de dosis especialment altes en els usuaris de 15 a 44 anys.
- Les proporcions de pacients que rebien dosis de més de 600 mg al dia van ser especialment elevades entre els **homes de 15 a 44 anys** (3,6%, comparat amb un 2,1% en les dones del mateix grup d'edat) i entre els **homes de 45 a 64 anys** (2,7%, comparat amb un 1,9% entre les dones del mateix grup d'edat). Les **diferències entre homes i dones** en l'ús de dosis altes de pregabalina van ser **estadísticament significatives** en tots els grups d'edat.

Proporcions de pacients que prenen més de 600 mg al dia de pregabalina

Edat	Homes		Dones	
	> 600 mg al dia (n)	%	> 600 mg al dia (n)	%
< 15 anys	0	-	0	-
15-44 anys	274	3,6%	183	2,1%
45-64 anys	424	2,7%	439	1,9%
> 64 anys	253	1,5%	288	0,9%

Diferències entre homes i dones, a tots els grups, $p < 0,0001$.

- El segon trimestre de 2014 hi va haver 57.174 pacients que van rebre pregabalina (un 37% d'entre 45 i 64 anys i un 51% de més de 64 anys). D'aquestes persones, **un 55,3% prenen també altres fàrmacs depressors de l'SNC** (analgèsics opiacis, ansiolítics, hipnòtics i/o sedants). **El grup amb més consum concomitant va ser el de dones de més de 64 anys (64,1%).**

CONCLUSIONS

En l'actualitat, a Catalunya cada any unes 100.000 persones reben tractament amb pregabalina. D'aquestes, **un 1,8% van rebre pregabalina a una dosi de més de 600 mg al dia** (que és la dosi màxima recomanada per la fitxa tècnica).

L'ús de dosis altes de pregabalina és relativament **freqüent entre els homes de 15 a 44 anys (3,6%)** i els de 45 a 64 anys (2,7%). Les proporcions de consumidors de dosis altes van ser consistentment **més elevades en homes que en dones**.

Cap dels 30 pacients menors de 15 anys que van rebre pregabalina no la va consumir a una dosi de més de 600 mg al dia.

PLA D'INFORMACIÓ I DETECCIÓ DE PROBLEMES DE SEGURETAT CLÍNICA EN RECEPTEA ELECTRÒNICA

Més de la meitat de les més de 57.000 persones que van rebre pregabalina en el segon trimestre de 2014 **prenia també altres fàrmacs depressors de l'SNC**. Aquesta proporció va ser especialment elevada entre les dones més grans de 64 anys (64,1%). Aquesta elevada prevalença de medicació concomitant amb depressors del sistema nerviós en aquest grup d'edat reflecteix probablement la modesta eficàcia dels hipnosedants i de la mateixa pregabalina en el tractament de l'ansietat, però no pot ser considerada com a marcador específic de dependència.

En conclusió, aquesta anàlisi ha identificat dos possibles problemes:

- La **possibilitat que hi hagi casos de dependència** de pregabalina, sobretot entre homes joves i d'edat mitjana.
- La possibilitat d'un increment del risc de **disminució de l'estat d'alerta, somnolència, caiguda i fractura** per l'ús de pregabalina, sobretot si es pren associada a hipnosedants, antidepressius, antipsicòtics o analgèsics opiacis.

¹ Anònim. Antiepilèptics i risc de suïcidi: un problema complex. Butlletí Groc 2010;23:13-16.

² Millar J, Sadasivan S, Weatherup N, Lutton S. Lyrica nights - Recreational pregabalin abuse in an urban emergency department. Emerg Med J2013;30:874.

³ Anònim. Advice for prescribers on the risk of the misuse of pregabalin and gabapentin. NHS England 2014:1-9.