

PHARMACOVIGILANCE

Provence-Corse - Nice-Alpes-Côte d'Azur

ET SI C'ÉTAIT LE MÉDICAMENT ?

ABONNEZ-VOUS

pharmacovigilance@chu-nice.fr
pharmacovigilance@ap-hm.fr

02 VOS OBSERVATIONS AU CRPV

- » Grossesse exposée à l'isotrétinoïne : persistance de cas malgré les mesures de prévention

07 VOS QUESTIONS AU CRPV

- » Adermatoglyphie médicamenteuse : un effet indésirable méconnu et invalidant

03 LE POINT SUR

- » Interaction sugammadex et contraception : risque de grossesse non désirée
- » Zona après vaccination par Shingrix®
- » « GLP-3 » une promesse qui pèse lourd chez les jeunes

- » Hoquet sous corticoïde

09 INFORMATIONS DE PHARMACOVIGILANCE ET COMMUNIQUÉS DES AUTORITÉS DE TUTELLE

ÉDITO

Pr Joëlle Micallef



Canicule et médicaments : les liaisons dangereuses !

Ce n'est pas le titre d'un film... du moins pas encore. C'est le thème du fil d'actualités du Réseau Français des CRPV de juillet 2026 () et un axe d'attention historique pour notre réseau (plus de 20 ans...). Un sujet clé sur lequel s'appuie d'ailleurs l'ANSM, avec le concours du CRPV de Toulouse, pour sensibiliser chaque année soignants et patients.*

*Compte tenu de leur gravité, **deux risques majeurs** méritent une attention particulière :*

L'hyperthermie et les psychotropes :

Les risques d'hyperthermie avec les psychotropes qui perturbent la thermorégulation. Ces risques sont accentués en période de canicule avec un risque de syndrome malin des neuroleptiques et un risque de syndrome sérotoninergique avec les antidépresseurs sérotoninergiques.

L'acidose lactique sous metformine :

Elle est parfois sévère avec mise en jeu du pronostic vital. C'est un risque bien connu, hélas, en raison de la moindre élimination de la metformine en cas de déshydratations, conduisant à son accumulation. Cet été, les CRPV de Lille et d'Amiens ont émis une alerte sanitaire face à une recrudescence de cas graves.

*Aborder cette thématique, c'est aussi veiller au respect des conditions de conservation figurant sur le conditionnement des médicaments. Dans son éditorial de 2018 (**), le Pr Milou Drici en rappelait déjà les grands principes.*

Saisissons l'occasion de ce clin d'œil pour saluer chaleureusement le Pr Drici et le remercier pour son engagement remarquable en pharmacologie et en pharmacovigilance aux niveaux régional, national et international. Nous souhaitons également la bienvenue au Dr Alexandre Gérard, qui prend la direction du CRPV de Nice pour animer cette belle équipe.

**<https://www.rfcrpv.fr/category/actualites/>*

***<https://www.rfcrpv.fr/wp-content/uploads/2018/02/pharmacovigilance-26-interactif.pdf>*

PHARMACOVIGILANCE *Nice-Alpes-Côte d'Azur-Provence-Corse*

Ce document est la propriété du CHU de Nice. Toute utilisation, reproduction, modification est soumise à un accord du propriétaire.

Ont participé à ce numéro :

CRPV de Nice-Alpes-Côte d'Azur :

Nouha Ben-Othman, Sofia Berriri, Julie Bulsei,
Elliot Ewig, Alexandre Gérard, Jennifer Lieto,
Elise Macias, Fanny Rocher, Johanna Rousset,
Delphine Viard.

CRPV de Marseille-Provence-Corse :

Julie Brunet, Delphine Laugier, Joëlle Micallef,
Tessa Pietri, Audrey Radicich, Frank Rouby.

Conception graphique :

 isabelle.veret@club-internet.fr

Illustrations et photos : ©DR, ©Pixabay : libres de droit et publiées sous licence Creative Commons CCo, Freepik

Contact :

Nice : 05, 06 et 83

 pharmacovigilance@chu-nice.fr

Marseille : 04, 2A, 2B, 13 et 84

 pharmacovigilance@ap-hm.fr

**Abonnez-vous gratuitement !
4 numéros/an**





Grossesse exposée à l'isotrétinoïne : persistance de cas malgré les mesures de prévention

Une patiente est traitée depuis octobre 2025 par isotrétinoïne (Acnetrait®) pour une acné après avoir été informée du risque tératogène et signé un consentement écrit. Une contraception estroprogestative orale (Triafermi®) était déjà en place depuis 6 ans, un suivi mensuel organisé avec dosage des β -hCG et une vérification déclarative de l'observance contraceptive.

Le 27 avril 2026, une grossesse évolutive estimée à 5 semaines d'aménorrhée + 5 jours est diagnostiquée avec dosage des β -hCG à 3 125 UI/L et échographie réalisée le jour même. Compte tenu du risque tératogène majeur associé à l'isotrétinoïne, une interruption volontaire de grossesse est réalisée le 29 avril et l'isotrétinoïne arrêtée définitivement. Une échographie de contrôle 1 mois plus tard confirme l'absence de sac gestationnel résiduel et le taux de β -hCG diminue à 28 UI/L.

La patiente déclare avoir eu une observance rigoureuse de sa contraception estroprogestative orale, sans autre traitement, oubli de prise ou épisode digestif susceptible d'en compromettre l'efficacité. **En revanche, elle n'utilisait pas de deuxième méthode contraceptive en complément, malgré une information préalable délivrée.**

Notre commentaire :

L'isotrétinoïne est un rétinoïde indiqué dans le traitement des acnés sévères résistantes aux thérapies conventionnelles. Son principal risque est sa **tératogénicité majeure**, responsable de malformations graves touchant notamment le SNC, le visage, le cœur et le thymus.

Pour cette raison, elle fait l'objet d'un Programme de Prévention des Grossesses particulièrement strict.

Malgré les mesures mises en place depuis plusieurs années, des grossesses sous isotrétinoïne surviennent

encore. Une analyse de la base nationale de pharmacovigilance, entre le 06/07/23 (date du dernier communiqué de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament des produits de santé) et le 15/08/26, identifie 23 nouveaux cas de grossesse sous isotrétinoïne enregistrés.

Fait inquiétant, **près de la moitié des cas sont rapportés en 2026, ce qui laisse penser qu'il y aurait une baisse de vigilance sur ce risque majeur.**

Ces grossesses surviennent souvent en contexte d'absence ou de mauvaise utilisation de méthode contraceptive.

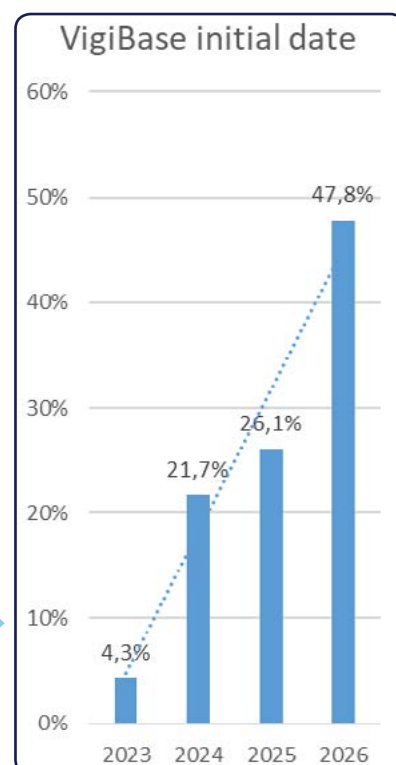
Nous rappelons que **l'efficacité de la contraception hormonale n'est jamais absolue. Le risque d'inefficacité est majoré avec les méthodes contraceptives dont l'efficacité dépend de l'utilisatrice/eur (oubli, erreur d'utilisation).** Ceci justifie la recommandation, en cas de traitement par isotrétinoïne chez la femme en âge de procréer, d'utiliser au moins une méthode de contraception hautement efficace (dispositif intra-utérin, implant) ou de deux méthodes de contraception complémentaires (ex : contraceptif oral et préservatif). Les recommandations prévoient également une information renforcée de la patiente, la remise de documents dédiés et une surveillance régulière tout au long du traitement.

Conclusion :

La survenue de grossesses sous isotrétinoïne, malgré l'existence d'un Programme de Prévention des Grossesses structuré, rappelle que le risque tératogène reste d'actualité. La contraception ne doit pas être considérée comme une garantie absolue, y compris lorsqu'une méthode est utilisée correctement. La prévention repose donc sur une information claire et répétée, une vérification régulière de la contraception et une vigilance maintenue pendant toute la durée du traitement.

Références bibliographiques :

<https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/isotretinoine-orale-et-traitement-de-lacne-severe/risques-lies-a-la-prise-disotretinoine-par-voie-orale>
<https://ansm.sante.fr/tableau-marr/isotretinoine>





Interaction sugammadex et contraception : risque de grossesse non désirée

Le sugammadex est un antidote des curares utilisé au bloc opératoire pour permettre une réversion rapide du bloc neuromusculaire. Dans le plasma, il forme un complexe avec le rocuronium ou le vécuronium, ce qui diminue la quantité de curare disponible pour se fixer aux récepteurs nicotiniques de la jonction neuromusculaire. Cette interaction permet de restaurer rapidement la transmission neuromusculaire et d'entraîner la décurarisation du patient.

L'administration de sugammadex peut également entraîner une diminution de la concentration plasmatique libre de certains médicaments et, par conséquent, réduire leur efficacité. Cette interaction concerne notamment les contraceptifs hormonaux :

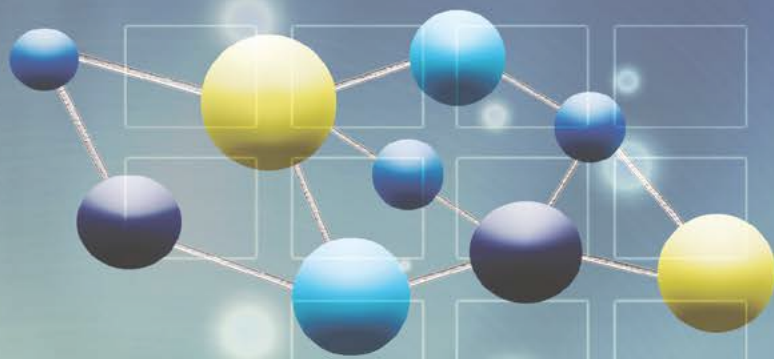
Progestatifs : diminution de l'exposition au progestatif, estimée à 34 % de l'aire sous la courbe (ASC). Cette diminution est comparable à celle observée lors d'un retard de 12 heures dans la prise d'un contraceptif oral.

Ostroprogestatifs : une injection de sugammadex peut être considérée comme équivalente à l'oubli d'une dose quotidienne d'un contraceptif stéroïdien oral.

En cas de prise concomitante d'une contraception hormonale, la conduite à tenir est bien définie dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du sugammadex :

Contraception orale : Lorsque le sugammadex est administré le même jour que la prise d'un contraceptif oral, se reporter aux instructions données en cas d'oubli d'une prise dans la notice du contraceptif oral.

Contraception hormonale non orale : la patiente devra utiliser en complément une autre méthode contraceptive non hormonale pendant les 7 jours suivants et se reporter aux instructions de la notice du médicament concerné.



Bien que cette interaction soit clairement mentionnée dans le RCP du sugammadex, elle semble encore peu connue en pratique clinique. Une étude publiée en 2019, réalisée au Colorado, USA, visait à identifier les femmes ayant reçu du sugammadex alors qu'elles utilisaient une contraception hormonale, et vérifier si des conseils relatifs à cette interaction médicamenteuse avaient été consignés. Sur 1 000 dossiers sélectionnés de manière aléatoire, de janvier 2016 à décembre 2017, 134 femmes utilisaient une contraception hormonale au moment de l'administration de sugammadex. Seule une patiente avait reçu des conseils documentés à ce sujet. Une patiente a connu une grossesse non désirée au cours du même cycle que celui de son exposition au sugammadex.

Les données de pharmacovigilance semblent également suggérer que cette interaction pourrait être sous-notifiée. Dans la base nationale de pharmacovigilance, aucun cas d'inefficacité liée au sugammadex n'a été déclaré. Dans la base mondiale de pharmacovigilance, Vigilyse®, seulement 2 cas ont été déclarés aux USA par un professionnel de santé.

En France, cette interaction n'est notée que sur la notice du sugammadex, pas sur celle des contraceptifs. Cette situation contribue à la méconnaissance de cette interaction par les patientes, qui ne disposent généralement pas de la notice du sugammadex. De plus, l'administration du sugammadex n'est pas nécessairement mentionnée dans les documents remis à la patiente après l'intervention.



En conclusion,

le sugammadex peut diminuer l'efficacité des contraceptifs hormonaux, quelle que soit leur voie d'administration. Malgré une recommandation clairement établie dans le RCP, cette interaction semble encore insuffisamment connue et pourrait être sous-notifiée.

Une information systématique des femmes en âge de procréer utilisant une contraception hormonale permettrait de limiter le risque de grossesse non désirée après l'administration de sugammadex.



Zona après vaccination par Shingrix®

Depuis l'obtention du remboursement du vaccin contre le zona (Shingrix®) par l'Assurance Maladie le 14/12/2024, les Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) constatent une augmentation des signalements de zona survenant dans les jours suivant l'injection. Ces cas, remontés à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) comme cas marquants, ont contribué à consolider un signal, non décrit dans le résumé des caractéristiques du produit.

En effet, Shingrix® est un vaccin inerte, non vivant, ne contenant qu'un antigène recombinant (glycoprotéine E) associé à un adjuvant : une réactivation du VZV après son administration n'était donc pas un effet attendu à priori, contrairement à ce qui pourrait être envisagé avec un vaccin vivant atténué comme Zostavax®.

Pourtant, une étude australienne (Shetty et al., 2025, Clin Infect Dis) retrouve un risque de zona multiplié par 11 dans les 21 jours suivant la première dose chez les plus de 65 ans. Point rassurant majeur : aucun surrisque après la deuxième dose, et les sujets ayant complété le schéma bénéficient ensuite d'une protection significativement supérieure contre le zona futur par rapport aux non-vaccinés.

Une étude allemande (Ortu et al., 2023, Eurosurveillance) a testé les prélèvements par PCR : seuls 37,5 % étaient

réellement des zonas confirmés (souche sauvage). La moitié des diagnostics cliniques initiaux n'ont pas été confirmés. Chez les cas confirmés, l'évolution était le plus souvent bénigne, mais 14,5 % ont présenté une complication, 5,7 % une hospitalisation, 2,9 % des séquelles. Un cas (Satow et al., 2026, Cureus) illustre ce scénario avec survenue d'un zona cervical à J4 de la vaccination, compliqué d'une névralgie post-zostérienne persistante plusieurs mois.

L'explication généralement avancée reste hypothétique : l'adjuvant AS01B pourrait entraîner une altération transitoire de la surveillance immunitaire du VZV latent, créant une fenêtre de réactivation. Il s'agit d'une hypothèse cohérente avec la cinétique observée, mais qui reste encore à confirmer par des données immunologiques directes chez l'humain vacciné. A ce jour, il n'existe pas de données solides quant à un surrisque chez les patients immunodéprimés ou quant à l'intérêt d'un traitement antiviral prophylactique.

Ce risque transitoire, majoritairement bénin mais pas toujours anodin, ne remet pas en cause l'intérêt de la vaccination complète. Des données émergentes évoquent même une possible réduction du risque de démence associée à la vaccination antizostérienne (Pomirchy et al., 2025, JAMA) : une piste à confirmer, qui renforce l'intérêt potentiel du vaccin.

CONDUITE À TENIR :

DEVANT UN ZONA POST-SHINGRIX® :

diagnostic clinique le plus souvent suffisant ; en cas de doute, PCR possible.

TRAITEMENT :

antiviral curatif (aciclovir/valaciclovir) selon les modalités habituelles du zona.

Pas de prophylaxie systématique recommandée à ce jour.

ADMINISTRATION DE LA D2 :

pas de recommandation officielle. Décision au cas par cas selon la sévérité (balance bénéfice/risque). Les données disponibles ne montrent pas de surrisque après D2.

DÉCLARATION :

tout cas de zona, ou autre effet indésirable post-Shingrix® doit être déclaré au CRPV, en particulier les formes graves ou inattendues.

MESSAGE AU PATIENT :

risque transitoire, généralement bénin, sans remise en cause du bénéfice global du schéma vaccinal complet.

Références bibliographiques :

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40924159/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38099347/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41769456/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40267506/>





« GLP-3 » une promesse qui pèse lourd chez les jeunes

Les analogues du GLP-1 (Glucagon Like Peptide 1) ont profondément révolutionné la prise en charge de certaines situations d'obésité ou de surpoids, leur offrant une importante notoriété auprès du grand public. Profitant de cette forte demande en analogue du GLP-1, de nombreux sites revendeurs sont apparus sur internet évoluant en marge de tout contrôle sur la composition des produits, sur les problèmes éthiques et sur les avis médicaux appropriés, faisant peser un risque sur le consommateur.

Le retatrutide est une nouvelle molécule encore à l'étude, ayant à la fois un effet analogue GLP-1 et GIP (comme le tirzepatide) mais également analogue du glucagon. Une étude de phase 3 contre placebo publiée en juin 2026, met en évidence des résultats prometteurs avec ce triple analogue chez les personnes atteintes de diabète de type 2 montrant une amélioration du contrôle glycémique et de la réduction du poids corporel.

Suite à ces résultats, de nombreuses communications à visée promotionnelle sont apparues sur les réseaux sociaux autour d'un produit présenté comme un « peptide de recherche » sous le nom de « GLP-3 », en référence à cette triple action. On retrouve notamment des vidéos d'influenceurs ainsi que des contenus, parfois générés par intelligence artificielle, comparant les GLP-1, GLP-2 et « GLP-3 »

En parallèle de ces communications, plusieurs sites internet proposent à la vente des produits présentés comme du « GLP-3 » et dont l'emballage reproduit la formule chimique du retatrutide. Ces produits sont commercialisés en dehors de tout circuit pharmaceutique réglementé, sans aucune garantie quant à leur composition qualitative et quantitative. Il est ainsi possible qu'ils ne contiennent pas de retatrutide et qu'ils exploitent avant tout l'engouement suscité par cette nouvelle molécule. La commercialisation de ces produits non autorisés et utilisés sans encadrement médical présente ainsi un risque majeur pour la santé des consommateurs. Ce risque est d'autant plus préoccupant que ces produits peuvent trouver un

écho particulier auprès d'un public jeune, notamment en raison de leur forte visibilité sur Internet et des promesses qui leur sont associées.

C'est dans ce contexte que nous avons été sollicités cet été, concernant le cas d'une adolescente de 17 ans, hospitalisée pour des vomissements incoercibles, une insuffisance rénale aiguë, une cytolysé hépatique et une pancréatite aiguë. La patiente a débuté, en automédication, un produit présenté comme du « GLP-3 10 mg », acheté sur internet environ 100 euros le flacon, dont elle a entendu parlé via les réseaux sociaux TikTok. Elle a ensuite utilisé le produit selon un schéma d'auto-titration défini avec l'aide de ChatGPT à la dose initiale de 1,5 mg, puis augmentation progressive par paliers jusqu'à une dose maximale de 4,5 mg.

Ce cas est loin d'être isolé. Trois situations similaires nous ont également été rapportées par le Centre AntiPoison de la Région et d'autres cas impliquant du retatrutide ont été signalés par plusieurs Centres régionaux de pharmacovigilance.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a d'ailleurs alerté le 2 juillet 2026 sur les risques liés aux « peptides » vendus en ligne. Le « GLP-3 » n'est qu'un exemple parmi d'autres. De nouveaux produits avec de nouvelles appellations apparaissent régulièrement sur les réseaux sociaux et les sites de vente en ligne. La diffusion d'une information éclairée constitue l'un des moyens les plus efficaces pour armer le grand public dans la lutte contre ces pratiques frauduleuses.

Rappelons que

En France, la publicité grand public pour un médicament sous ordonnance est strictement interdite.

L'utilisation de produit à caractère médicamenteux vendu sur internet doit être évitée.

Références bibliographiques :

1. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2301972>

2. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41090431/>

<https://ansm.sante.fr/actualites/peptides-vendus-en-ligne-ne-les-utilisez-pas-ils-peuvent-etre-dangereux>



Adermatoglyphie médicamenteuse : un effet indésirable méconnu et invalidant

Une patiente nous interroge suite à un traitement pour un cancer du sein concernant la disparition de ses empreintes digitales, l'empêchant de faire son passeport dans le cadre d'un voyage urgent.

Notre commentaire :

L'adermatoglyphie correspond à la disparition des crêtes épidermiques digitales. Les empreintes digitales constituent un moyen d'identification de plus en plus utilisé : déverrouillage de téléphones et d'ordinateurs, contrôle d'accès, identification administrative ou bancaire, documents administratifs et contrôles biométriques aux frontières.

Leur disparition peut donc entraîner des difficultés concrètes pour tous les actes de la vie quotidienne. Chez les patients atteints de cancer, elle peut également constituer un handicap supplémentaire, susceptible de majorer le retentissement psychologique de la maladie et de ses traitements. L'adermatoglyphie peut être de plusieurs origines : congénitale (isolée ou associée à des maladies génétiques), acquises en rapport avec une dermatose inflammatoire ou kératosique (telles que dermatite atopique, psoriasis ou kératodermie), une dermatose bulleuse, une atteinte mécanique (brûlure, traumatismes répétés ou exposition à des substances caustiques), une neuropathie ou toute situation responsable d'une altération trophique cutanée.

En conclusion,

l'adermatoglyphie médicamenteuse constitue un effet indésirable probablement sous-diagnostiqué, principalement associé à la capécitabine mais décrit également avec les taxanes et certains inhibiteurs de tyrosine kinase.

Des formes idiopathiques sont également décrites. Concernant les étiologies médicamenteuses, qui restent un diagnostic d'élimination, elle peut être favorisée par certains traitements topiques (corticoïdes) utilisés au long cours.

Le principal médicament incriminé est la capécitabine. Cohen et al. décrivent une série de 20 patients ayant présenté une disparition des empreintes digitales apparaissant dans des délais variant entre 2 semaines et 3,5 ans après le début du traitement, précédée dans tous les cas d'un syndrome main-pied. Van Doorn et al. décrivent une série de 66 patients traités par capécitabine, 9 (14 %) présentant une perte sévère de la qualité des empreintes dans les huit premières semaines de traitement, sans syndrome main-pied associé. L'évolution était variable dans ces deux études avec une adermatoglyphie définitive dans certains cas et une restauration *ad integrum* en 2 à 4 semaines dans les autres cas. Des adermatoglyphies sont également décrites avec les taxanes, notamment le paclitaxel : dans une étude cas-témoins de 65 patients, des modifications des empreintes ont été observées chez 17 patients (54,8 %) recevant du paclitaxel, contre aucun chez les 34 témoins. Aucun patient ne présentait de syndrome main-pied.

Des modifications ont également été rapportées avec certains inhibiteurs de tyrosine kinase (sorafenib, pazopanib hydrochloride, and sunitinib). Le mécanisme demeure hypothétique : une atteinte toxique des kératinocytes, perturbant leur prolifération ou leur différenciation et l'organisation des crêtes épidermiques est évoquée.

Références bibliographiques :

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0093775425000041>
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5298917/>
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27560202/>





Hoquet sous corticoïde

Nous avons été questionnés à propos d'un homme âgé de 33 ans, sous acétate de dexaméthasone 20 mg par jour en intraveineuse dans un contexte de prise en charge d'un accident vasculaire ischémique sur vascularite et tuberculose neuro-méningée. À J4 de l'introduction, le patient a présenté un hoquet quasi permanent, y compris nocturne. L'acétate de dexaméthasone pris pendant 15 jours, a été ensuite relayé par méthylprednisolone 100 mg/j et les symptômes se sont améliorés.

Notre commentaire :

Le hoquet est une contraction musculaire soudaine des muscles inspiratoires qui verrouille brusquement la glotte produisant le son caractéristique. Il implique les nerfs vagues et phréniques (voies afférentes), le centre intégrateur dans le tronc cérébral, puis une contraction brusque du diaphragme suivie de la fermeture la glotte (voie efférente). Ce mécanisme est communément appelé l'arc réflexe du hoquet.

Le hoquet induit par la dexaméthasone est un effet indésirable rare, les premiers cas sous corticoïdes ont été rapportés dans les années 1980 chez des patients suivis en oncologie.

Une étude menée entre 1980 et 1990, à partir des cas

signalés au réseau français de pharmacovigilance, a analysé les cas de hoquet induits par les médicaments. Sur le nombre total, 23 % étaient liés aux corticostéroïdes, 15 % aux médicaments psychiatriques (principalement des antidépresseurs non imipraminés), 13 % aux médicaments neurologiques (principalement des antiparkinsoniens dopaminergiques), 12 % aux anti-infectieux (bêta-lactamines, macrolides, fluoroquinolones), 7 % à des médicaments cardiovasculaires (principalement des composés digitaliques), 6 % à des analgésiques (opioïdes) et 6 % à des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Le test de réexposition s'est révélé positif pour 7 cas.

Le hoquet sous corticoïde reste mal compris. L'hypothèse la plus rapportée serait en lien avec un abaissement du seuil de transmission synaptique au niveau du mésencéphale qui stimulerait directement l'arc réflexe du hoquet.

Une étude a cherché à déterminer si remplacer la dexaméthasone par de la méthylprednisolone comme antiémétique chez des patients atteints de cancer permettrait de réduire le risque de hoquet. Au total, 65 patients randomisés atteints de cancer ont été inclus. Tous ont présenté un hoquet au 3^{ème} jour suivant l'administration de dexaméthasone : 33 ont continué à recevoir de la dexaméthasone et 32 ont reçu de la méthylprednisolone en remplacement. Lors du cycle de chimiothérapie suivant, les traitements ont été inversés entre les deux groupes. L'intensité des hoquets était évaluée sur une échelle de 0 à 10 Numerical Rating scale :

avec la dexaméthasone, l'intensité moyenne du hoquet était de 3,5/10

avec la méthylprednisolone, elle était seulement de 1,4/10 ($p < 0,001$).

Lors du changement de traitement :

Dexaméthasone → méthylprednisolone : 3,5 → 0,9/10.

Méthylprednisolone → dexaméthasone : 1,4 → 3,3/10.

Le remplacement de la dexaméthasone n'a pas diminué son effet antiémétique. Un point intéressant est que tous les participants étaient des hommes, alors que les femmes n'étaient pas exclues du protocole. Les auteurs suggèrent donc que le hoquet induit par la dexaméthasone semble être plus fréquent chez les hommes.

Le hoquet sous dexaméthasone, bien que rarement au premier plan des effets indésirables rapportés, doit être reconnu comme une entité clinique à part entière, en particulier chez l'homme et lors de doses prolongées. La méthylprednisolone constitue une alternative thérapeutique intéressante chez les patients suivis en oncologie, permettant d'assurer un meilleur confort, sans perdre l'efficacité antiémétique.

Références bibliographiques :
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16256900/>
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10216420/>
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28687626/>

INFORMATIONS DE PHARMACOVIGILANCE ET COMMUNIQUÉS DES AUTORITÉS DE TUTELLE



Confusion entre antiseptiques et anesthésiques : prévenir les erreurs d'administration

Un nouveau cas de confusion entre une solution antiseptique et un anesthésique injectable a entraîné l'injection accidentelle d'un antiseptique. Ces erreurs, déjà signalées avec notamment la chlorhexidine, peuvent survenir lors de gestes techniques comme les blocs nerveux ou la manipulation de tubulures. Elles peuvent avoir des conséquences très graves, allant d'atteintes neurologiques sévères, notamment la tétraplégie, jusqu'au décès. Pour limiter ces risques, il est recommandé de privilégier les antiseptiques colorés ou les applicateurs imprégnés, et d'éviter de déconditionner les médicaments injectables en les conservant dans leur emballage d'origine.

<https://ansm.sante.fr/actualites/confusion-entre-solutions-incolores-dantiseptiques-et-danesthesiques-une-erreur-qui-peut-etre-evitee>

Testostérone Besins et Androtardyl : des médicaments non substituables

L'ANSM alerte sur des erreurs médicamenteuses liées à la tension d'approvisionnement de Testostérone Besins 1000 mg/4 mL. Ce médicament contient de l'undécanoate de testostérone, tandis qu'Androtardyl 250 mg/mL et son générique Testostérone Desma contiennent de l'énantate de testostérone. Ces médicaments appartiennent à des groupes génériques différents et ne sont donc pas substituables. Leurs dosages et posologies : toutes les 10 à 14 semaines pour Testostérone Besins contre 2 à 4 semaines pour Androtardyl. Une substitution sans avis médical peut entraîner un surdosage ou un sous-dosage, avec perte d'efficacité, déséquilibre hormonal et effets indésirables. En cas d'indisponibilité, le pharmacien doit contacter le prescripteur. Les patients ne doivent pas interrompre leur traitement sans avis médical.

<https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-alerte-apres-des-erreurs-medicamenteuses-recentes-testosterone-besins-et-androtardyl-et-generique-ne-sont-pas-substituables>

Finastéride 1 mg : renforcement de l'information des patients et nouvelles conditions de délivrance

Les médicaments à base de finastéride 1 mg peuvent entraîner des troubles psychiatriques, notamment une dépression et des idées suicidaires, ainsi que des troubles sexuels pouvant persister après l'arrêt du traitement. Pour mieux protéger les patients, l'ANSM renforce l'information et les conditions de prescription et de délivrance. Depuis le 16 avril 2026, une attestation d'information partagée, cosignée par le médecin et le patient, est obligatoire pour toute nouvelle initiation et doit être présentée au pharmacien avec l'ordonnance. Pour les renouvellements, cette obligation s'applique depuis le 16 juin 2026. Valable un an, l'attestation confirme que les risques, précautions, signes d'alerte et modalités de suivi ont été expliqués. Une carte patient est également présente dans les boîtes.

<https://ansm.sante.fr/actualites/finasteride-1-mg-une-attestation-dinformation-partagee-bientot-necessaire-pour-toute-dispensation>

L'ANSM lance une campagne d'information sur la e-notice des médicaments

Depuis le 8 juillet 2026, l'ANSM mène une campagne pour faire connaître la e-notice, une notice numérique accessible via un QR code présent sur certaines boîtes de médicaments. Complémentaire de la notice papier, elle permet d'accéder rapidement à une information médicale de référence, régulièrement actualisée. Elle donne également accès à des informations complémentaires : conseils de bon usage, données de sécurité, vidéos et résumé des caractéristiques du produit. Actuellement en phase pilote pour deux ans, la e-notice concerne environ 590 médicaments, dont près de 170 disponibles en pharmacie de ville et 420 utilisés à l'hôpital. Cette expérimentation vise à évaluer son utilisation par les patients et les professionnels de santé, avec de premiers résultats attendus début 2027. La campagne sera relayée sur les réseaux sociaux en juillet et septembre 2026.

<https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-lance-une-campagne-dinformation-pour-faire-connaître-la-e-notice-des-medicaments>





Neuroleptiques et constipation : une vigilance indispensable

La constipation est un effet indésirable fréquent des neuroleptiques, qui peut parfois devenir sévère et entraîner des complications graves, voire le décès. L'ANSM rappelle l'importance d'une prévention adaptée, d'une surveillance du transit et d'une prise en charge précoce. Les professionnels doivent notamment vérifier les associations médicamenteuses augmentant les effets anticholinergiques, surveiller les signes d'alerte et instaurer rapidement un traitement adapté en cas de constipation sévère. Une attention particulière est recommandée chez les patients de 60 ans et plus. Les patients doivent favoriser une bonne hydratation, une alimentation riche en fibres et une activité physique adaptée. Tout symptôme évocateur d'une constipation sévère ou de complications (douleurs abdominales intenses, absence de selles, ventre gonflé, vomissements ou fièvre) doit conduire à consulter rapidement. Le traitement ne doit jamais être modifié sans avis médical.

<https://ansm.sante.fr/actualites/neuroleptiques-et-constipation-vigilance-indispensable-pour-limiter-le-risque-de-complications>

Peptides vendus illégalement : l'ANSM alerte sur des risques graves

L'ANSM alerte sur la vente illégale de « peptides » sur internet, les réseaux sociaux ou par des circuits informels. Présentés notamment pour perdre du poids ou améliorer les performances sportives, ces produits injectables n'ont pas été évalués ni autorisés par les autorités de santé. Leur composition étant incertaine, leur utilisation peut entraîner des effets indésirables graves : nausées, vomissements, diarrhées, déshydratation, malaise, troubles hépatiques, infections au point d'injection ou réactions allergiques sévères. L'ANSM recommande de ne pas acheter ni utiliser ces produits et de ne jamais s'injecter un produit non prescrit et obtenu hors pharmacie. En cas d'utilisation, il est conseillé d'arrêter le produit et de consulter rapidement un professionnel de santé en cas de symptômes.

<https://ansm.sante.fr/actualites/peptides-vendus-en-ligne-ne-les-utilisez-pas-ils-peuvent-etre-dangereux>

Téralithe et quétiapine : évolution des mesures face aux tensions d'approvisionnement

La disponibilité de la quétiapine à libération prolongée (LP) s'améliore progressivement, permettant à l'ANSM de mettre fin, le 20 juillet 2026, à la mesure exceptionnelle autorisant les pharmaciens à remplacer une quétiapine LP indisponible par une préparation magistrale à libération immédiate (LI) sans nouvelle prescription médicale. Désormais, le pharmacien délivre uniquement le médicament prescrit ; une préparation de quétiapine LI doit obligatoirement être prescrite par un médecin. Des tensions locales peuvent toutefois persister, notamment pour le dosage 400 mg LP. Les autres mesures de prévention sont maintenues, notamment la régulation des stocks et la recommandation de ne pas initier de traitement par quétiapine LP, sauf dans certaines situations de troubles bipolaires. Concernant Téralithe 250 mg LI, les tensions d'approvisionnement persistent, tandis que la disponibilité du dosage 400 mg LP s'est améliorée.

<https://ansm.sante.fr/actualites/teralithe-et-quetiapine-point-sur-la-disponibilite-et-levolution-des-mesures-d'accompagnement>

Dossiers complexes, polymédication : sollicitez un avis spécialisé pour vos patients

Le CRPV de Nice renforce son offre de soins pour les confrères du 06, 83, et 05, avec la mise en place au CHU de Nice d'une **Consultation de Pharmacologie Clinique** par le Dr Alexandre Gérard, médecin néphrologue et pharmacologue clinicien.

Cette consultation permet d'accompagner vos patients en réalisant un point complet sur leur traitement, notamment pour :

- ✓ l'investigation d'**effets indésirables** complexes ou graves,
- ✓ la **conciliation médicamenteuse**, la gestion des **interactions**, et l'accompagnement à la **déprescription** (polymédication, sujets âgés),
- ✓ la stratégie d'**adaptation posologique** en contexte d'insuffisance rénale, ou chez les patients fragiles.

Les demandes peuvent être adressées par mail à pharmacovigilance@chu-nice.fr

NB : ne concerne pas l'addiction médicamenteuse et les sevrages en situation d'abus.



Déclarez-nous vos effets indésirables

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Coordonnées

Pour contacter votre Centre Régional de
Pharmacovigilance et d'Information sur le Médicament

NICE : 05, 06 et 83

HÔPITAL DE CIMIEZ

📍 4 avenue Victoria, BP1179 - 06003 NICE CEDEX 1

☎ 04.92.03.47.08

☎ 04.92.03.47.09

✉ pharmacovigilance@chu-nice.fr

🌐 <https://www.pharmacovigilance-nice.fr/>

🐦 <https://twitter.com/PharmacoNice>

🦋 <https://bsky.app/profile/pharmaconice.bsky.social>
(Bluesky)

MARSEILLE : 04, 2A, 2B, 13 et 84

HÔPITAL STE MARGUERITE

📍 270 bd de Ste Marguerite - 13274 MARSEILLE CEDEX 09

☎ 04.91.74.50.46 ou 04.91.74.50.47

☎ 04.91.74.07.80

✉ pharmacovigilance@ap-hm.fr

🐦 <https://twitter.com/PharmacoClin13>

