

PHARMACOVIGILANCE

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

ABONNEZ-VOUS

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

ET SI C'ÉTAIT LE MÉDICAMENT ?

02 VOS OBSERVATIONS AU CRPV

- » Trouble de la coagulation sous céfazoline
- » Hypokaliémie réfractaire et pseudo-hyperaldostérionisme sous antifongiques azolés
- » Polyglobulie et gliflozine
- » Syndrome de vasoconstriction postérieure réversible (SVCR) sous dextrometorphan

06 LE POINT SUR

- » Des cils de rêve... à quel prix : rappel sur les risques des analogues des prostaglandines

07 NOUS AVONS LU POUR VOUS

- » Escitalopram : faut-il swiper plutôt que consulter ?

09 INFORMATIONS DE PHARMACOVIGILANCE ET COMMUNIQUÉS DES AUTORITÉS DE TUTELLE

ÉDITO

Pr Joëlle Micallef

A

l'ère de la désinformation, des autoproclamations en tout genre, de la promotion d'outils issus de l'intelligence (très) artificielle, il est quelque fois bon de rappeler les fondamentaux sur la Iatrogénie Médicamenteuse.

Les centres régionaux de pharmacovigilance, structures indépendantes, occupent une place centrale et de référence dans la compréhension et la prévention de la iatrogénie médicamenteuse. Ces équipes de pharmacologues cliniciens, assurent au quotidien, le recueil et la complétude des informations utiles (donner un diagnostic de maladies médicamenteuses ne se fait pas avec un fichier Excel ni 3 voyelles et 2 consonnes...). Naturellement leur travail ne s'arrête pas là... il débute à peine puisqu'il se poursuit avec l'analyse et l'expertise des effets indésirables liés aux médicaments, aidé par des cas similaires déjà traités, par l'analyse de la littérature, jusqu'à dénicher des mécanismes d'actions et des similitudes avec d'autres médicaments pour ne pas passer à côté de

l'essentiel. Leur mission ne se limite pas à la simple réception des signalements ni à lire le RCP (rappelant en passant qu'il a fallu plus de 10 ans pour ajouter hypoglycémie pour le ... tramadol). Ils évaluent la causalité, identifient les signaux émergents et contribuent à la sécurité du médicament à l'échelle nationale et européenne et évidemment à l'échelon individuel, pour chaque patient, ayant eu un effet indésirable, que sa survenue soit intra ou extrahospitalière.

Dans un contexte où certains discours tendent à brouiller les rôles, où on tend à trouver des solutions en remettant les mêmes qui ne marchent pas depuis trente ans (le logiciel, le circuit, la liste...), revenons à la source, à l'essentiel, celui de la réflexion, celui de l'humain qui se traduit par une prescription médicamenteuse raisonnée, raisonnable, s'appuyant sur toutes les données de pharmacovigilance des Centres régionaux de pharmacovigilance, qui sont autant d'exemples de la vie de tous les jours, pour améliorer la pratique médicale.

En cette année 2026, celle des 50 ans du réseau Français de Pharmacovigilance, dire l'évidence est plus que jamais nécessaire.

PHARMACOVIGILANCE

Provence-Corse-Nice-Alpes-Côte d'Azur

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, Milou-Daniel Drici, Elliot Ewig, Alexandre Gérard, Jennifer Lieto, Elise Macias, Fanny Rocher, Johanna Rousset, Delphine Viard.

CRPV de Marseille-Provence-Corse :

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

Conception graphique :

 isabelle.veret@club-internet.fr

Illustrations et photos : ©DR, ©Pixabay : libres de droit et publiées sous licence Creative Commons CC0, 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





Trouble de la coagulation sous céfazoline

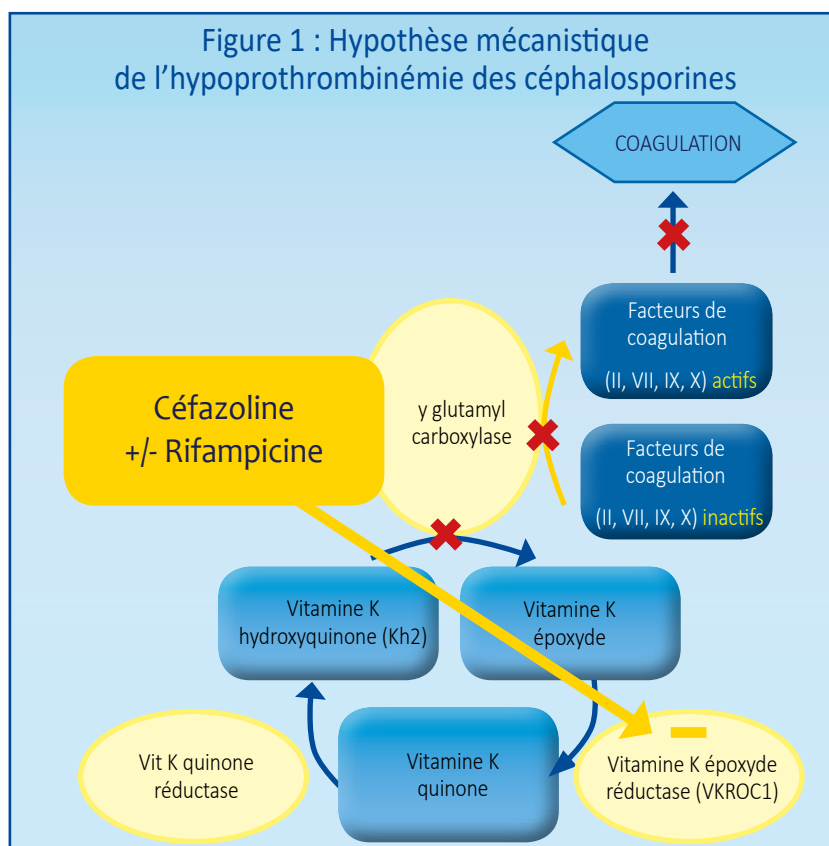
Un patient de 80 ans, suivi pour un lymphome, présente une surinfection de sa chambre implantable nécessitant l'introduction d'une bithérapie par céfazoline et rifampicine. Dès J+3, un bilan de coagulation réalisé devant un contexte infectieux évolutif met en évidence une hypoprothrombinémie significative : TP à 44 % contre 84 % avant l'initiation des antibiotiques, facteur II à 61 %, facteur X à 55 % avec un facteur V strictement conservé à 100 %. Devant l'aggravation du tableau à J+6 avec un TP s'effondrant à 17 %, la bithérapie est arrêtée et une supplémentation en vitamine K est initiée. La correction du bilan de coagulation est obtenue dès le lendemain.

Notre commentaire :

Les céphalosporines, et notamment la céfazoline, peuvent induire une hypoprothrombinémie via un mécanisme principalement vitamine K-dépendant. La céfazoline présente une chaîne latérale avec un dérivé thiol, le 2-méthyl-1,3,4-thiadiazole-5-thiol (MTD), structurellement analogue au N-méthylthiotétrazole retrouvé pour les autres céphalosporines. Ces groupements chimiques sont capables d'inhiber la vitamine K époxyde réductase hépatique, enzyme indispensable au recyclage de la vitamine K sous sa forme active (Figure 1). En conséquence, la gamma-carboxylation des facteurs de coagulation vitamine K-dépendants (II, VII, IX, X) est réduite, aboutissant à un effondrement du TP. La survenue précoce de ce trouble de la coagulation semble soutenir l'hypothèse mécanistique précitée. Il est également évoqué un autre mécanisme, plus indirect et surtout lors de cures prolongées, comme la perturbation de la flore intestinale endogène productrice de vitamine K2 pouvant aggraver un éventuel déficit en vitamine K. Ces deux mécanismes peuvent se potentialiser, notamment chez des patients dénutris, sous anticoagulants oraux, ou présentant une insuffisance hépatique. Dans notre cas, la préservation du facteur V non vitamine K-dépendant permet d'écartier cette étiologie. Par ailleurs, il est suggéré que les patients déficitaires en TPMT (thiopurine S-méthyltransférase), enzyme chargée d'inactiver le MTD de la céfazoline, présenteraient un

risque accru de survenue de cet effet indésirable. Enfin, ce trouble hématologique est également documenté lors de l'association de la céfazoline avec la rifampicine. Il est même préconisé d'éviter précisément cette association. En cas de co-administration inévitable, une surveillance appropriée est recommandée ainsi qu'une supplémentation en vitamine K en cas de carence ou d'hypoprothrombinémie préalable.

Figure 1 : Hypothèse mécanistique de l'hypoprothrombinémie des céphalosporines



Références bibliographiques :

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3350995/>

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6843226/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12228189/>

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/medicament/67876901/extrait#tab-rpv>



Hypokaliémie réfractaire et pseudo-hyperaldostéronisme sous antifongiques azolés

Un patient de 79 ans est suivi pour aplasie médullaire d'origine auto-immune dans un contexte de clone d'Hémoglobinurie Paroxystique Nocturne (HPN), en situation de neutropénie chronique.

Un traitement prophylactique antifongique par posaconazole (300 mg/j) est instauré. La kaliémie pré-thérapeutique est normale (4,37 mmol/L). À J6, une hypokaliémie modérée (3,10 mmol/L) apparaît, sensible à la supplémentation orale. Il n'existe ni diarrhée, ni hypomagnésémie, ni insuffisance rénale. Environ 1,5 mois après le début du traitement, survient une hypokaliémie profonde (< 3 mmol/L), réfractaire à une supplémentation

orale et intraveineuse bien conduite (jusqu'à 9 gélules/j de Diffu-K® et 6 g/j de KCl IV), avec un nadir à 2,14 mmol/L. Parallèlement, on observe une élévation tensionnelle inhabituelle (140–145/90 mmHg) chez ce patient jusque-là plutôt hypotendu. L'ionogramme urinaire met en évidence une kaliurèse inappropriée (49 mmol/L), évoquant une fuite rénale de potassium. Un pseudo-hyperaldostéronisme secondaire est alors suspecté. Le posaconazole est arrêté et relayé par isavuconazole et de la spironolactone (25 mg/j) est introduite. La kaliémie se normalise (3,91 mmol/L) et les chiffres tensionnels reviennent aux valeurs habituelles en quelques jours.

Références bibliographiques :

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36545565/>
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29472988/>
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29385285/>
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2565490/>
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31403165/>
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6021675/>
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37499767/>

Notre commentaire :

L'hypokaliémie est un effet indésirable décrit avec l'ensemble des antifongiques azolés, avec une fréquence rapportée $\geq 1/100$ à $< 1/10$ selon les Résumés des Caractéristiques des Produits.

Deux mécanismes principaux sont décrits :

1 L'association fréquente à des diarrhées, soit en lien avec un effet secondaire du traitement azolé lui-même, soit compliquant directement la neutropénie chronique.

- 2 Un pseudo-hyperaldostéronisme avec effet minéralocorticoïde qui peut résulter de 2 mécanismes distincts :
- ✓ soit une inhibition de la 11 β -hydroxylase conduisant à l'accumulation de l'hormone minéralocorticoïde 11-désoxycorticostérone ;
 - ✓ soit une inhibition de la 11 β -hydroxystéroïde déshydrogénase de type 2, entraînant une élévation du rapport cortisol sérique/cortisone. Le tableau clinique est alors souvent celui d'une hypokaliémie associée à une hypertension artérielle : par excrétion de potassium et rétention de sodium et d'eau, associée à une alcalose métabolique, et des dosages diminués d'aldostérone et de rénine.

Ce cas illustre un pseudo-hyperaldostéronisme secondaire au posaconazole, responsable d'une hypokaliémie sévère réfractaire et d'une élévation tensionnelle. La surveillance régulière de la kaliémie et de la pression artérielle est indispensable sous antifongiques azolés, notamment en prophylaxie prolongée chez des patients fragiles. En cas de suspicion, les options incluent l'arrêt de l'antifongique azolé ou la réduction de dose, l'introduction d'un antagoniste des récepteurs minéralocorticoïdes (spironolactone, éplérenone) et/ou le relai par un autre azolé moins à risque.

Ce dernier mécanisme peut survenir avec tous les composés actifs partageant un atome d'azote intégré dans un système de cycles aromatiques, donc théoriquement avec tous les antifongiques azolés. Ce mécanisme est particulièrement rapporté avec le posaconazole, mais également décrit avec l'itraconazole et plus rarement le fluconazole. En revanche, le voriconazole et l'isavuconazole sont associés de manière bien moins fréquente à cet effet indésirable, possiblement en lien avec leurs différences structurales.

Dans notre observation, la chronologie (début à J6, aggravation progressive sous traitement), l'absence d'autre cause identifiée, la kaliurèse inappropriée et surtout la normalisation rapide après arrêt du posaconazole renforcent son imputabilité.



Polyglobulie et gliflozine

Un patient de 73 ans sous dapagliflozine (Forxiga®) depuis 3 mois, présente une polyglobulie avec un hémocrite augmenté. La réalisation de saignées s'avère inefficace. Le bilan sanguin un mois avant l'instauration de Forxiga® était normal. Le bilan étiologique à la recherche d'une polyglobulie de Vaquez, d'un carcinome rénal ou d'un syndrome myéloprolifératif est non contributif. Le patient est traité au long cours par amlodipine, perindopril et Kardegic®. La dapagliflozine est le dernier traitement introduit chez ce patient.

La dapagliflozine est un hypoglycémiant oral appartenant à la classe des gliflozines. Son mécanisme d'action repose sur une inhibition d'un co-transporteur de réabsorption du glucose et Na⁺ dans le tube contourné proximal rénal nommé SGLT2.

Notre commentaire :

La physiologie de la polyglobulie induite par les inhibiteurs du SGLT2 n'est pas clairement expliquée. Elle pourrait être liée à une hémococoncentration causée par une diurèse accrue. Des études ont démontré que la polyglobulie proviendrait d'une stimulation de production d'érythropoïétine (EPO).

Plusieurs hypothèses mécanistiques seraient à l'origine de la polyglobulie par augmentation de la production d'EPO :

réoxygénation du cortex rénal :

l'inhibition de la réabsorption de glucose atténuerait les besoins métaboliques des tubules proximaux et donc le cortex rénal consommerait moins d'oxygène dans le tube contourné proximal et serait moins demandeur d'énergie pour faire fonctionner la pompe Na⁺/K⁺. Ainsi les cellules interstitielles pourraient produire plus facilement de l'EPO.

augmentation compensatoire de la réabsorption du sodium :

les gliflozines en bloquant la réabsorption dans le tubule rénal proximal du sodium entraîneraient par un mécanisme contre-régulateur une augmentation de l'apport en sodium et une réabsorption dans les tubes distaux. Cette réabsorption générerait une consommation d'oxygène accrue et induirait une hypoxie localisée, qui stimulerait la production d'EPO.

modulation du métabolisme et mobilisation accrue du fer :

les inhibiteurs du SGLT2 améliorent la disponibilité du fer intracellulaire. Ils réduisent les taux sériques de ferritine et inhibent l'hepcitidine qui régule négativement le fer au niveau hépatique. Cette régulation du fer, favoriserait l'activation du facteur inductible par hypoxie, HIF2 α (hypoxia inductible factor2) puissant stimulateur du gène de l'EPO.

régulation de l'homéostasie cellulaire :

les inhibiteurs SGLT2 induisent un état métabolique de restriction énergétique qui entraînerait une activation d'enzymes régulateurs, notamment l'enzyme SIRT1 (sirtuine) qui activerait HIF2 α (hypoxia inductible factor2). L'activation de HIF2 α stimulerait la transcription du gène de l'EPO dans le rein et potentiellement dans le foie.

Plusieurs cas de polyglobulie ont été signalés avec des délais d'apparition variables entre 2 et 6 mois après l'instauration de gliflozine. La polyglobulie serait multifactorielle, les hypothèses évoquées nécessitent des études complémentaires pour être confirmées.

L'augmentation de l'EPO sous inhibiteurs SGLT2 pourrait contribuer à la protection myocardique grâce à une amélioration de l'oxygénation tissulaire via

l'érythrocytose et grâce à une résistance et une survie accrue des cardiomyocytes par un mécanisme en lien avec l'hypoxie.

Le terme de polyglobulie ne figure pas dans le résumé caractéristique (RCP) de Forxiga® ni dans les RCP des autres gliflozines actuellement disponibles. Il est seulement mentionné « une élévation de l'hématocrite a été observée ».

Références bibliographiques :

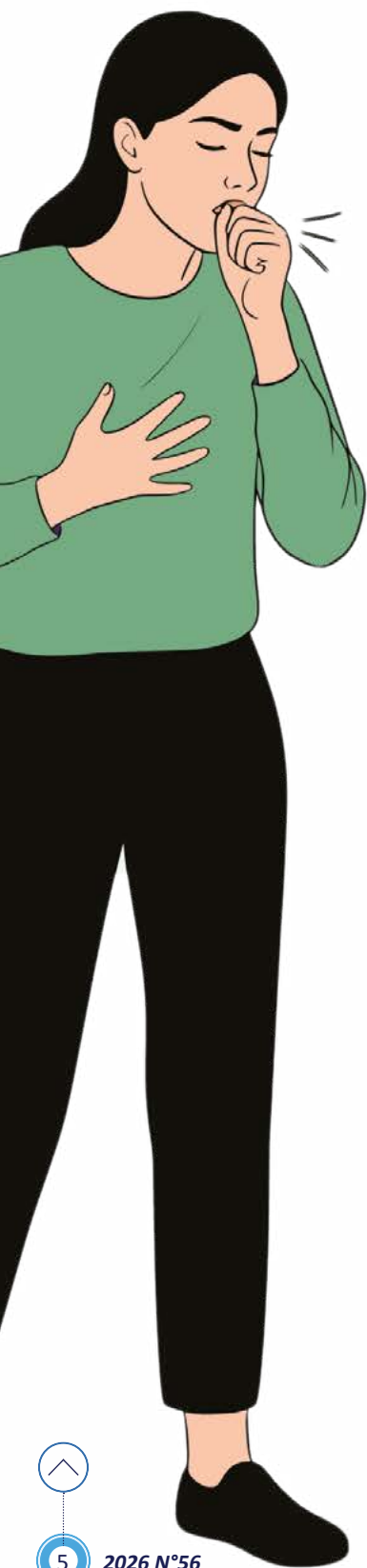
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33077524/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37086098/>





Syndrome de vasoconstriction postérieure réversible (SVCR) sous dextrometorphane



Il nous a été notifié le cas d'une patiente âgée de 63 ans aux antécédents d'hypothyroïdie. Elle présente une odynophagie sans fièvre, alors qu'elle était à l'étranger, et est traitée par ibuprofène et pour sa toux sèche par Dextrometorphane hydrobromide Hustenstillier sirop. Elle présente dans un second temps une majoration de sa toux amenant à une augmentation de la fréquence de prise du dextrometorphane. Elle décrit dans les jours suivants des céphalées intenses frontales d'emblée maximales survenant par épisodes paroxystiques, puis des paresthésies de l'hémicorps droit. Elle est alors hospitalisée et une IRM cérébrale retrouve des spasmes artériels distaux diffus sans complication ischémique. Le diagnostic de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible est posé et elle est traitée par Nimatop® permettant une résolution des symptômes.

Notre commentaire :

Le syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (SVCR) est une affection cérébrovasculaire aiguë transitoire, qui se caractérise par une vasoconstriction prolongée mais spontanément réversible des artères cérébrales, survenant de façon spontanée ou dans des circonstances particulières (post-partum, stress et utilisation de substances vasoactives notamment). La clinique est dominée par des céphalées brutales récurrentes plus ou moins associées, d'emblée ou secondairement, à des signes déficitaires ou des crises comitiales. L'imagerie cérébrale peut mettre en évidence des hémorragies intracrâniennes, des infarctus cérébraux, ou une encéphalopathie postérieure réversible. Il est attribué sur le plan physiopathologique à une dérégulation transitoire du tonus vasculaire cérébral, dans un contexte d'hypertonie sympathique endogène ou exogène, d'une dysfonction endothéliale et/ou d'un stress oxydatif.

Les principaux médicaments potentiellement incriminés dans la survenue de SVCR sont les antidépresseurs (Inhibiteurs de recapture de la sérotonine (IRS, IRSNa), inhibiteurs de monoamine-oxydase (IMAO)), les contraceptifs oraux, les amphétaminiques, l'indométacine et les dérivés de l'ergot de seigle.

Les décongestionnants nasaux (phénylpropanolamine, pseudoéphédrine, éphédrine) ont fait l'objet à

plusieurs reprises de mises en garde par l'autorité de tutelle concernant le risque de survenue de SVCR, en complément des mesures prises par l'agence européenne du médicament en 2023 considérées comme insuffisantes.

Concernant la pharmacologie du dextrometorphane, il est utile de se rappeler qu'il agit comme inhibiteur de la recapture de la sérotonine et dans une moindre mesure de noradrénaline. Un lien avec la survenue de SVCR peut donc être évoqué, du fait de son potentiel vasoactif, à fortiori dans un contexte d'augmentation de la posologie.

Il s'agit du deuxième cas de SVCR avec le dextrometorphane qui nous est notifié. Le précédent l'était dans le cadre d'un traitement par une association de dextrometorphane et de phényléphrine pour une rhinopharyngite chez une patiente sous IRS au long cours.

Comme dans le cas des décongestionnants nasaux, on peut s'interroger sur l'utilisation de médicaments à visée symptomatique (traitement de courte durée des toux sèches et des toux d'irritation pour le dextrometorphane) dans des pathologies bénignes avec un risque potentiel d'effet indésirable grave notamment en cas de surdosage ou d'association à des médicaments à risques similaires.

Références bibliographiques :

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1878776221000364>

<https://ansm.sante.fr/actualites/en-cas-de-rhume-evitez-les-medicaments-vasoconstricteurs-par-voie-orale>





Des cils de rêve... à quel prix :

rappel sur les risques des analogues des prostaglandines

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) a récemment alerté sur les risques liés aux sérums cosmétiques contenant des analogues des prostaglandines (AP) pour la pousse des cils. Ces produits ne sont pas des médicaments, leur commercialisation se fait donc sans évaluation clinique équivalente à celle exigée pour un médicament. Pourtant, ils peuvent entraîner des effets indésirables dont un changement irréversible de la couleur des yeux. Cette alerte met en garde contre cet effet indésirable déjà bien connu en pharmacovigilance avec les collyres anti-glaucomeux à base d'AP : l'occasion de refaire le point dessus.

Les AP (latanoprost, bimatoprost, travoprost, tafluprost) sont utilisés en collyres anti-glaucomeux : en se fixant sur les récepteurs FP des prostaglandines dans le muscle ciliaire, ils facilitent le drainage de l'humeur aqueuse par la voie uvéosclérale, abaissant ainsi la pression intraoculaire. Mais les AP peuvent provoquer, entre autres, des modifications pigmentaires locales : augmentation de la pigmentation de l'iris, hyperpigmentation périorbitaire, modifications des cils (allongement, épaississement, assombrissement) et parfois du duvet palpébral (plus épais et plus foncé).

Ces effets sont généralement réversibles à l'arrêt du traitement, sauf le changement de couleur de l'iris, définitif et irréversible. Il se manifeste progressivement (plusieurs mois à années) par une extension concentrique de la pigmentation brune depuis la pupille vers la périphérie de l'iris. Les patients aux yeux noisette ou hétérochromes sont particulièrement prédisposés. Le mécanisme implique la fixation sur les récepteurs FP dans les mélanocytes iriens, induisant une surexpression du gène de la tyrosinase (enzyme clé de la synthèse de mélanine), et une stimulation de la mélanogénèse, avec augmentation du contenu en mélanine des mélanocytes existants et de la taille des granules de mélanine.


Les études histopathologiques n'ont pas mis en évidence de conséquences néfastes au-delà de l'aspect esthétique, mais les effets à long terme (au-delà de 5 ans) restent mal connus.

Ce risque est documenté dans les monographies des collyres antiglaucomeux depuis leur commercialisation dans les années 1990 et dans les notices patients. L'utilisation cosmétique détournée de ces AP (sérums

pour cils) expose donc à des risques identiques, sans le cadre sécurisé d'une prescription médicale et d'un suivi ophtalmologique.

Lors de l'instauration d'un traitement par AP, il est recommandé de bien informer le patient de ces risques, documenter la couleur initiale de l'iris, privilégier un traitement bilatéral pour éviter une hétérochromie irréversible et surveiller l'apparition de modifications pigmentaires.

Le rapport bénéfice-risque des AP en thérapeutique antiglaucomeuse est incontestablement favorable. En revanche, l'exposition à ce risque en utilisation cosmétique est discutable et les consommateurs ne sont généralement pas informés de ce risque irréversible sur les emballages des produits à visée esthétique. Les autorités se sont emparées du sujet et évaluent un éventuel retrait ou restriction de ces cosmétiques.



Voilà un bel exemple d'application de la pharmacologie et qui rappelle que changer de rayon ne suffit pas à laisser les effets indésirables derrière soi.

Références bibliographiques :

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES). Sérums pour faire pousser les cils : un risque de changement de couleur des yeux. 2024.

Disponible sur : <https://www.anses.fr/fr/content/serums-pour-faire-pousser-les-cils-un-risque-de-changement-de-couleur-des-yeux>
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19038628/>



Escitalopram : faut-il swiper plutôt que consulter ?

APMnews a récemment rapporté l'émergence de contenus faisant l'apologie de l'escitalopram sur les réseaux sociaux, et particulièrement sur TikTok. Ce phénomène, déjà bien ancré aux États-Unis sous le hashtag "Lexaprotok" (dérivé du nom commercial étatsunien), s'installe désormais de manière insidieuse dans le paysage numérique français.

Outre-Atlantique, le phénomène a pris une ampleur commerciale : des influenceuses, parfois rémunérées par des plateformes de télémedecine, ont transformé l'antidépresseur en une véritable "tendance". En France, bien que l'audience n'atteigne pas encore les millions de vues américaines, le phénomène émerge. Des utilisatrices, principalement de jeunes femmes, y racontent leur "renaissance" sous escitalopram. On y voit par exemple une internaute se démaquiller tout en relatant sa consultation chez le psychiatre, sollicitant l'avis de sa communauté sur le traitement.

Cette mise en scène s'accompagne d'une banalisation par l'humour. Certaines créatrices de contenu, suivies par des centaines de milliers d'abonnés, vont jusqu'à établir des classements d'antidépresseurs, comparant l'escitalopram à un "ami jeune pro et dynamique". Pour le psychiatre David Masson, cette présentation comme une "pilule du bonheur" est erronée : le médicament aide à "sortir la tête de l'eau", mais ne fait pas "voir la vie en rose".

Le danger majeur de cette promotion non encadrée réside dans la désinformation et le contournement du diagnostic médical. Si les réseaux sociaux libèrent parfois la parole sur des sujets parfois insuffisamment abordés en consultation comme la prise de poids, les insomnies ou la baisse de libido, ils tendent aussi à les minimiser ("on s'en fout, je suis heureuse").

Par ailleurs, la revue Prescrire a de nouveau placé le Seroplex* sur sa liste des médicaments à écarter fin 2025, en raison d'un risque accru de torsades de pointes et de morts subites par rapport à d'autres antidépresseurs. Enfin, sans une expertise psychiatrique fine, il peut être complexe de distinguer une dépression unipolaire d'un trouble bipolaire. Une prise non raisonnée d'escitalopram expose à la survenue d'un virage maniaque en cas de bipolarité mal diagnostiquée ou d'éducation thérapeutique insuffisante. Pourtant, la promotion de l'escitalopram amène certains usagers à s'échanger le nom de médecins généralistes plus enclins à prescrire cet antidépresseur.





Face à ces abus, la législation française offre des remparts. Une loi de juin 2023 impose aux influenceurs le respect des règles strictes de publicité pour les produits de santé. Les professionnels de santé sont encouragés à investir ces canaux numériques pour apporter une information fiable et pédagogique, afin de restaurer la primauté de la consultation médicale sur l'algorithme.

Que faire face à une demande de prescription ?

Interroger le patient sur l'origine de sa demande pour débusquer une éventuelle influence des réseaux sociaux (TikTok, Instagram) ou d'outils d'IA (ChatGPT).

Sécuriser le diagnostic différentiel pour écarter un trouble bipolaire avant toute prescription.

Rappeler les risques spécifiques à l'escitalopram, notamment les **torsades de pointes**.

Recadrer les attentes du patient en précisant que le traitement médicamenteux n'est qu'un outil parmi d'autres.

Aborder systématiquement les effets indésirables, souvent passés sous silence en consultation mais largement discutés (voire minimisés) en ligne.

Encourager le patient à consulter des ressources pédagogiques encadrées plutôt que des vidéos d'influenceurs.

INFORMATIONS DE PHARMACOVIGILANCE ET COMMUNIQUÉS DES AUTORITÉS DE TUTELLE



Acide tranexamique injectable et erreur d'administration

L'acide tranexamique est un antifibrinolytique indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir d'un an dans la prévention et le traitement des hémorragies causées par une fibrinolyse générale ou locale. Sous forme injectable, cette molécule est exclusivement autorisée pour une utilisation par voie intraveineuse ; elle est contre indiquée par voie intrathécale, épidurale, intraventriculaire et intracérébrale. Des cas d'erreurs médicamenteuses ont été identifiés au cours desquels des injections d'acide tranexamique ont été accidentellement administrées par voie intrathécale ou épidurale du fait de la confusion entre des flacons ou des ampoules : administration par erreur d'acide tranexamique au lieu de l'anesthésique local injectable prévu (par exemple, prilocaïne).

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/medicaments-a-base-dacide-tranexamique-injectable-exacyl-et-ses-generiques-effets-indesirables-graves-y-compris-mortels-dus-a-une-administration-intrathecale-accidentelle-erreur-de-voie-dadministration>

Tegretol® 20 mg/ml suspension buvable : restriction d'utilisation chez les nouveau-nés

Tegretol® 20 mg/ml suspension buvable, est indiqué dans le traitement de diverses affections, notamment l'épilepsie (crises tonico-cloniques généralisées et crises partielles). La concentration de l'excipient propylène glycol utilisé dans cette formulation dépasse le seuil recommandé de 1 mg/kg/jour. Chez les nouveau-nés, en raison de l'immaturité des voies métaboliques et de la clairance rénale du propylène glycol, cet excipient peut s'accumuler dans l'organisme et provoquer des effets indésirables graves (acidose métabolique, nécrose tubulaire aiguë, insuffisance rénale aiguë et trouble hépatique). Ainsi, il ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés de moins de 4 semaines nés à terme ou chez les prématurés de moins de 44 semaines d'âge post-menstruel.

<https://ansm.sante.fr/uploads/2026/01/06/20260106-dhpc-tegretol.pdf>

Vaccination contre le HPV : le bilan 2024-2025 confirme la sécurité du vaccin Gardasil 9

Dans le cadre de la surveillance renforcée du vaccin Gardasil 9, le rapport de pharmacovigilance période du 1er juillet 2024 au 30 juin 2025 confirme qu'aucun nouveau risque n'a été mis en évidence. Sur la période, 217 déclarations d'effets indésirables ont été enregistrés dont 79 survenus dans le cadre de la campagne vaccinale HPV au collège. On retrouve des réactions locales, des céphalées, de l'asthénie, des nausées, ou des malaises voire des pertes de connaissance brèves. Ces symptômes, surviennent peu de temps après la vaccination et disparaissent rapidement. La plupart des cas concernent des effets indésirables non graves. Le cas grave, le plus souvent signalé est le malaise postvaccinal. Une surveillance postvaccination de 15 minutes et une prévention des chutes est rappelée aux professionnels de santé.

<https://ansm.sante.fr/actualites/vaccination-contre-le-hpv-le-bilan-2024-2025-confirme-de-nouveau-la-securite-du-vaccin-gardasil-9>

Finastéride 1 mg per os : une attestation d'information partagée bientôt nécessaire pour toute dispensation.

Le finastéride expose à des troubles psychiatriques et des troubles de la fonction sexuelle. À partir du 16/04/2026, la présentation d'une attestation, en plus de l'ordonnance du médecin, conditionnera la dispensation pharmaceutique. L'attestation, valable un an permettra de s'assurer que le médecin et le patient ont bien évoqué les risques en lien avec ce médicament (troubles psychiatriques, troubles de la fonction sexuelle, la persistance possible de certains effets après l'arrêt) et les précautions à prendre (la conduite à tenir en cas de survenue de ces effets, la nécessité d'un suivi médical régulier). Une lettre aux professionnels de santé sera envoyée aux prescripteurs concernés par les laboratoires pour les informer de ces nouvelles modalités.

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



Colchicine en alternative à Colchimax : un ajustement fin du dosage est indispensable

L'indisponibilité de Colchimax, se prolonge. Des importations pérennes de colchicine, sont mises en place pour assurer la continuité du traitement des patients. Dans un contexte où les patients passent de colchicine/poudre d'opium/tiémonium à la colchicine seule, le suivi est renforcé :

- ✓ réduire la dose ou arrêter, au moins temporairement, en fonction de la gravité des symptômes
- ✓ ne pas prescrire systématiquement un antispasmodique ou un antidiarrhéique en association à la colchicine.
- ✓ vérifier les traitements associés déjà en place pour prévenir les interactions médicamenteuses
- ✓ Recommander aux patients traités par colchicine de contacter leur médecin si besoin d'un antispasmodique ou d'un antidiarrhéique en cas de troubles digestifs.

<https://ansm.sante.fr/actualites/colchicine-en-alternative-a-colchimax-un-ajustement-fin-du-dosage-est-indispensable>

Fluoroquinolones : une consommation en baisse mais des mésusages persistent

Deux tiers des prescriptions en 2023 de Fluoroquinolones seraient non conformes aux recommandations. Leur utilisation est encadrée, en raison de leurs potentiels effets indésirables graves : tendinopathies, des troubles cardiaques et vasculaires, des neuropathies périphériques, des troubles neuropsychiatriques, photosensibilisation.

Ces effets peuvent survenir dès les premières heures ou dans les jours qui suivent la prise. Leur gravité impose une information claire du patient sur la pertinence de la prescription et l'interruption immédiate du traitement en cas de symptômes évocateurs. Les Fluoroquinolones doivent être prescrites lorsque c'est le meilleur choix thérapeutique, quand d'autres antibiotiques sont inefficaces ou contre-indiqués.

<https://ansm.sante.fr/actualites/fluoroquinolones-nous-rappelons-limportance-du-bon-usage-de-ces-antibiotiques>

Surveillance des aGLP-1 : l'ANSM confirme le rapport bénéfice/risque favorable lorsque ces médicaments sont utilisés conformément aux recommandations

L'enquête nationale de pharmacovigilance (2023-2025) portant sur les effets indésirables associés aux aGLP-1 dans le traitement du diabète et de l'obésité, confirme le profil de sécurité de ces médicaments. Les cas rapportés concernent principalement des effets indésirables graves déjà connus. Des signaux potentiels, notamment le risque de carences nutritionnelles liées à une perte de poids rapide, nécessitent toutefois des investigations complémentaires et font l'objet d'une surveillance renforcée. L'enquête souligne une augmentation des déclarations d'effets indésirables graves dans le cadre de mésusages. Les aGLP-1 sont des médicaments qui nécessitent une prescription médicale et ils ne doivent pas être utilisés à des fins esthétiques pour perdre du poids exposant à des risques graves pour la santé.

<https://ansm.sante.fr/actualites/surveillance-des-aglp-1-lansm-confirme-le-rapport-benefice-risque-favorable-lorsque-ces-medicaments-sont-utilises-conformement-aux-recommandations>

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>

