

Nous vous proposons une sélection d'extraits des lettres d'information des CRPV de Nouvelle-Aquitaine, d'Occitanie, de Provence-Alpes-Côte d'Azur, des Hauts de France, du Nord-Pas de Calais et du Centre-Val de Loire.

Vous pouvez retrouver l'intégralité de ces documents sur le site du RFCRPV (Réseau français des Centres régionaux de Pharmacovigilance) (<https://www.rfcrpv.fr/bulletins-des-crpv/>) et via les liens ci-dessous :

Bulletin d'information en pharmacovigilance de Nouvelle-Aquitaine

<https://www.rfcrpv.fr/wp-content/uploads/2022/06/bulletin-information-NA-n15-mai-2025-VF-2025.05.21.pdf>

<https://www.rfcrpv.fr/wp-content/uploads/2025/11/bulletin-information-NA-n16-octobre-2025-VF-2025.10.17.pdf>

BIP Occitanie

<https://www.rfcrpv.fr/wp-content/uploads/2025/08/BIP-N%C2%B02-2025.pdf>

<https://www.rfcrpv.fr/wp-content/uploads/2022/06/BIP-N%C2%B04-2025-c.pdf>

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

<https://www.calameo.com/read/006662221c9039d8aa607>

Saint-Louis

Pas de lien accessible

CRPV Hauts-de-France, VigipharmAmiens

<https://www.rfcrpv.fr/wp-content/uploads/2025/08/VigipharmAmiens-Mai-Juin-2025.pdf>

CRPV Nord-Pas de Calais, Brèves de pharmaco-addictovigilance

<https://www.rfcrpv.fr/wp-content/uploads/2025/08/Breves-n85.pdf>

CRPV Centre-Val de Loire

<https://www.pharmacovigilance-tours.fr/files/Actualit%C3%A9s/N%C2%B020129%20Juillet-Decembre%202025.pdf>

15 • mai 2025



Centres de pharmacovigilance
BORDEAUX LIMOGES POITIERS

Bulletin d'information en pharmacovigilance de Nouvelle-Aquitaine

Erythème pigmenté fixe à la doxycycline : attention à une possible recrudescence des cas dans le cadre de la prophylaxie post-exposition des infections sexuellement transmissibles

Dr Paola Sanchez-Pena, Centre de Pharmacovigilance de Bordeaux

Au cours du congrès national de la société Française de dermatologie en décembre 2024, les équipes de dermatologie et maladies infectieuses des Hôpitaux de Tenon et Necker (1), ont présenté leur travail portant sur l'exploration allergologique de cas d'érythème pigmenté fixe à la doxycycline, travaux depuis publiés (2).

L'érythème pigmenté fixe (EPF) fait partie des réactions cutanées aux médicaments, connues sous le terme éruptions médicamenteuses ou toxidermies (3). Il fait partie des **réactions immuno-allergiques de type IV (retardées à médiation cellulaire)** avec l'exanthème maculo-papuleux, les nécrolyses épidermiques toxiques (connues comme syndromes de Stevens-Johnson et de Lyell), le syndrome DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) et la PEAG (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Son incidence n'est pas établie, la fréquence reste variable en fonction des

séries rapportées avec d'importantes différences selon la zone géographique (4). L'origine est majoritairement médicamenteuse, le **délai de survenue est court, entre 3-5 jours après la prise médicamenteuse** ; il peut être raccourci en cas de sensibilisation antérieure (3).

Le tableau clinique se caractérise par la survenue des plaques érythémateuses à contours bien délimités sur la peau/les muqueuses, apparaissant systématiquement aux mêmes endroits lors de la reprise du médicament et pouvant entraîner des séquelles pigmentées. Les principaux médicaments identifiés comme pourvoyeurs d'EPF (3) sont le paracétamol, les antibiotiques (bêta-lactamines, quinolones, sulfamides, cyclines, macrolides) et les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Les médicaments décrits dans la littérature comme pouvant être à l'origine d'EPF évoluent au fil du temps, sous l'influence des pratiques de prescription, des contextes infectieux et des situations géographiques.

Pour la **doxycycline**, cet effet indésirable est peu connu, bien qu'il soit régulièrement cité dans la littérature scientifique (4,5). Ainsi, l'EPF n'est **pas mentionné systématiquement dans la monographie des médicaments contenant de la doxycycline** : parmi 16 spécialités disponibles à ce jour en France, seules 3 mentionnent l'EPF comme effet indésirable.

En janvier 2025, la HAS a publié les recommandations d'utilisation de la doxycycline en prévention des infections sexuellement transmissibles (IST) (6); celles-ci proposent la doxycycline en prophylaxie post-exposition aux personnes à haut risque d'IST, en raison de son efficacité dans la réduction de ces infections chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH).

Dans le travail publié par Brehon *et al*, on retrouve une série de 15 cas d'EPF avec des délais de survenue entre 1 à 72 heures après la prise de la doxycycline, dont 3 patients dans l'indication de prophylaxie post-exposition ; il est mentionné la survenue de 1 à 4 épisodes jusqu'au diagnostic établi. Si les lésions ont régressé à l'arrêt de la doxycycline chez tous les patients, une séquelle cicatricielle (fusion balano-préputiale cicatricielle) potentiellement handicapante est observée chez un patient ayant présenté 3 poussées d'EPF bulleux génital.

Une recrudescence des cas d'EPF sous doxycycline est possible au vu des nouvelles recommandations de la HAS pour la prévention des infections sexuellement transmissibles bactériennes. Nous souhaitons rappeler aux professionnels de santé de rester vigilants face à la survenue de ce type spécifique de toxidermie et de mener un interrogatoire approfondi à la **recherche d'une prophylaxie avec la doxycycline en cas de survenue de lésions d'EPF génitales pouvant être confondues avec une IST.**

Bulletin d'information en pharmacovigilance de Nouvelle-Aquitaine

Allergie croisée entre sulfamides antibactériens et non antibactériens

Dr Sylvie Favrelière, Dr Julien Mahé, Centre de Pharmacovigilance de Poitiers

En pratique clinique, la question de l'allergie croisée entre sulfamides dits antibactériens et les autres molécules contenant un groupement sulfamide est fréquente. Cette problématique impacte directement la prise en charge médicamenteuse, notamment chez des patients « étiquetés » allergiques aux sulfamides.

Définition et classification

Le terme « sulfamide » regroupe une vaste famille de molécules partageant une fonction sulfamide ($-SO_2NH_2$). Parmi elles, on distingue classiquement les sulfamides antibactériens, les sulfamides hypoglycémisants et les sulfamides diurétiques. Outre ces principaux groupes, d'autres sulfamides à activités thérapeutiques diverses peuvent aussi être cités (Tableau 1).

Tableau 1 : Médicaments Sulfamides disponibles en France (Liste non exhaustive)

Sulfamides antibactériens	Sulfaméthoxazole*, Sulfadiazine*, Sulfasalazine* (médicament non antibactérien mais dont le métabolite, la Sulfapyridine a des propriétés antibactériennes)
Sulfamides hypoglycémisants	Glibenclamide, Gliclazide, Glimépiride, Glipizide
Sulfamides diurétiques	Hydrochlorothiazide, Furosémide, Bumétanide, Acétazolamide, Diazoxide, Indapamide
Autres sulfamides	Tamsulosine, Sotalol, Topiramate, Zonisamide, Célécoxib, Sumatriptan, Naratriptan, Rosuvastatine, Sildénafil, Sulpiride, Vémurafénib, Dabrafénib, Fédratinib, Tianeptine, Bosentan, Tipranavir, Amprénavir*, Fosamprenavir*, Darunavir*

* Structure chimique contenant une fonction amine aromatique.

Mécanismes de l'allergie

Tous les sulfamides ont en commun un groupement sulfamide ou sulfonamide (NH_2-SO_4). Les sulfamides antibactériens partagent des éléments structuraux spécifiques à savoir un noyau azoté hétérocyclique en position N1 et une fonction amine aromatique en position N4, responsable de l'action antibiotique en raison de la similitude avec l'acide p-aminobenzoïque nécessaire à la synthèse microbienne de l'acide dihydrofolique (cf. Figure 1) (1).

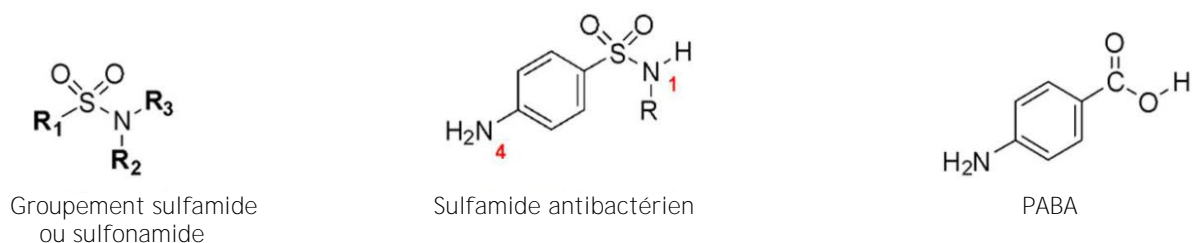


Fig 1 : Structures chimiques du groupement sulfamide ou sulfonamide, des sulfamides antibactériens et du PABA (adapté de : Giles A *et al.* Sulfonamide Allergies. Pharmacy (Basel). 2019;7(3):132)

Pour les réactions allergiques immédiates, ce n'est pas le groupement sulfamide qui est reconnu par les IgE mais les épitopes en N1 (2). Pour les réactions d'hypersensibilité retardée, ce sont des métabolites réactifs, générés notamment par la transformation N4-hydroxylée, qui peuvent agir comme haptènes (2). Les sulfamides « non antibactériens » ne possèdent généralement pas ces caractéristiques structurelles, hormis certains antiviraux (Table 1), et sont donc considérés à faible risque de réaction allergique croisée. Notons que la benzocaïne, la dapsons, l'acébutolol et le procainamide sont des médicaments qui contiennent un groupe arylamine ressemblant à la substitution N4, mais dépourvus de la fraction sulfonamide ; plusieurs de ces médicaments comportent un avertissement d'administration chez les patients ayant des antécédents d'allergie aux sulfamides sans qu'aucune preuve ne permette de confirmer ou d'infirmer une réactivité croisée entre ces médicaments et les sulfamides antibactériens (3).



AMPHOTÉRICINE B INJECTABLE : CONFUSION ENTRE FORMES PHARMACEUTIQUES, UN RISQUE D'ERREUR MÉDICAMENTEUSE POTENTIELLEMENT FATALE

Romain BARUS (Toulouse)



L'amphotéricine B est un antibiotique antifongique de la famille des macrolides polyènes, disponible en France sous deux formes injectables : **liposomale (AmBisome®)** et **conventionnelle (Fungizone®)**. Bien que partageant le même principe actif et spectre antifongique, **ces formulations ne sont pas interchangeables**. Elles diffèrent par leur mode de préparation, d'administration et surtout par leur posologie : **3 mg/kg/jour pour AmBisome®** vs **0,3 à 1,5 mg/kg/jour pour Fungizone®**. Par ailleurs, malgré des posologies distinctes, toutes deux se présentent en fioles de 50 mg.



Cette similarité expose à un risque d'erreur médicamenteuse. L'une des plus fréquentes est l'administration de Fungizone®, au dosage et au débit d'AmBisome®, entraînant un surdosage en amphotéricine B, pouvant causer de **graves atteintes cardiaques ou rénales**.

9

En 2017, l'ANSM a alerté les professionnels de santé sur ce risque via une lettre d'information, recommandant de **prescrire les médicaments sous leurs noms de marque** en plus de la dénomination commune internationale (DCI) et de **vérifier les paramètres locaux des logiciels d'aide à la prescription** (1).

Ce risque est toujours d'actualité. Un cas récent l'illustre : un patient hospitalisé s'est vu prescrire de l'amphotéricine B liposomale (AmBisome®), mais une confusion a conduit à l'injection de la forme conventionnelle (Fungizone®). Le patient a reçu une dose dix fois supérieure sur une durée de perfusion plus courte (1 heure au lieu de 2). Ce surdosage a entraîné des troubles du rythme cardiaque qui ont conduit à son décès. Une dizaine de cas de confusion ont été déclarées postérieure à l'alerte de l'ANSM.

En conclusion, il est nécessaire de sensibiliser les équipes médicales et de renforcer la vigilance à toutes les étapes : prescription, dispensation, préparation et administration.

<https://archive.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Risques-d-erreurs-medicamenteuses-avec-les-differentes-formulations-d-amphotericine-B-injectable-Abelcet-R-AmBisome-R-et-Fungizone-R-Lettre-aux-professionnels-de-sante>



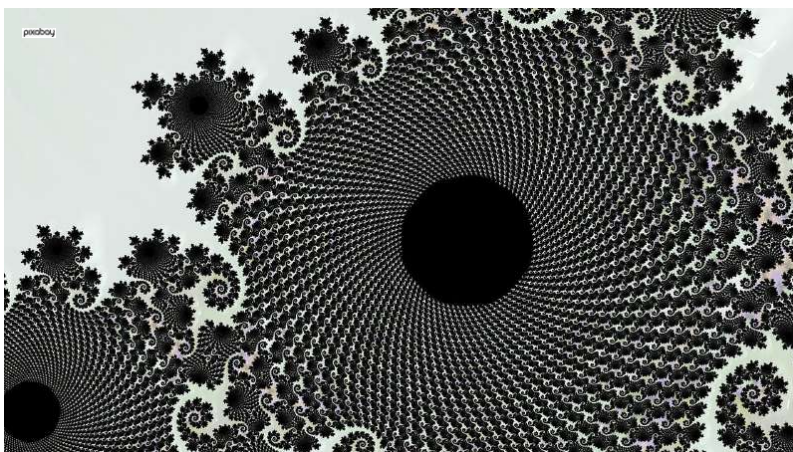
TRIMÉTHOPRIME : QUAND TRAITER UNE CYSTITITE MÈNE À DES HALLUCINATIONS

Lucie Blanchard (interne), Marilou Duboëlle et Véronique Simon (Montpellier)

Un effet indésirable non mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du triméthoprime (Delprim®) a fait l'objet d'un signalement récent. Il s'agit de la survenue d'hallucinations visuelles chez une patiente de 76 ans, apparues une heure après la prise d'un seul comprimé prescrit pour une cystite. Amenée aux urgences, la patiente a bénéficié d'un scanner cérébral, revenu strictement normal. Les symptômes ont disparu spontanément dès le lendemain, sans modification de son traitement habituel, qui comprenait l'escitalopram et l'aflibercept (Eylea®).

À ce jour, les hallucinations sont mentionnées comme un effet indésirable rare dans le RCP du Bactrim, spécialité associant sulfaméthoxazole et triméthoprime (SMX-TMP), mais elles ne figurent pas dans celui du triméthoprime seul. La littérature scientifique rapporte essentiellement des cas liés à l'association SMX-TMP (1). Les facteurs de risque évoqués incluent l'âge avancé, les antécédents psychiatriques et l'immunodépression. Le SMX-TMP franchit la barrière hématoencéphalique et diffuse largement et rapidement dans le liquide céphalo-rachidien, ce qui pourrait expliquer la survenue de manifestations neuropsychiques. Quant au triméthoprime, son action inhibitrice de la dihydrofolate réductase réduit la formation de tétrahydrofolate, forme active de l'acide folique, indispensable à la synthèse de l'ADN. Or, les carences en acide folique sont associées à des troubles neuropsychiatriques tels que la démence, la dépression ou des troubles cognitifs (2,3). Dans le cas de cette patiente, il aurait ainsi été intéressant de doser l'acide folique sanguin.

La chronologie des faits et l'absence d'autres causes identifiées rendent cet effet indésirable vraisemblablement imputable au triméthoprime. Ce signal mérite d'être connu et surveillé, en particulier chez les patients âgés.



1. Stuhec M. *Trimethoprim-sulfamethoxazole-related hallucinations*. Gen Hosp Psychiatry. 2014 Mar-Apr;36(2):230.e7-8. doi: 10.1016/j.genhosppsy.2013.10.016.
2. Iqbal KM, Luke PK, Ingram MT. *Psychosis resulting from trimethoprim-sulfamethoxazole treatment for preseptal cellulitis*. Taiwan J Ophthalmol. 2020 Dec 2;12(2):223-226. doi: 10.4103/tjo.tjo_66_20.
3. Reynolds EH. *La neurologie de la carence en acide folique*. Handb Clin Neurol. 2014;120:927-943. doi: 10.1016/B978-0-7020-4087-0.00061-9.

PHARMACOVIGILANCE

Nice-Alpes-Côte d'Azur-Provence-Corse

LE POINT SUR



Moment optimal du prélèvement des antibiotiques :

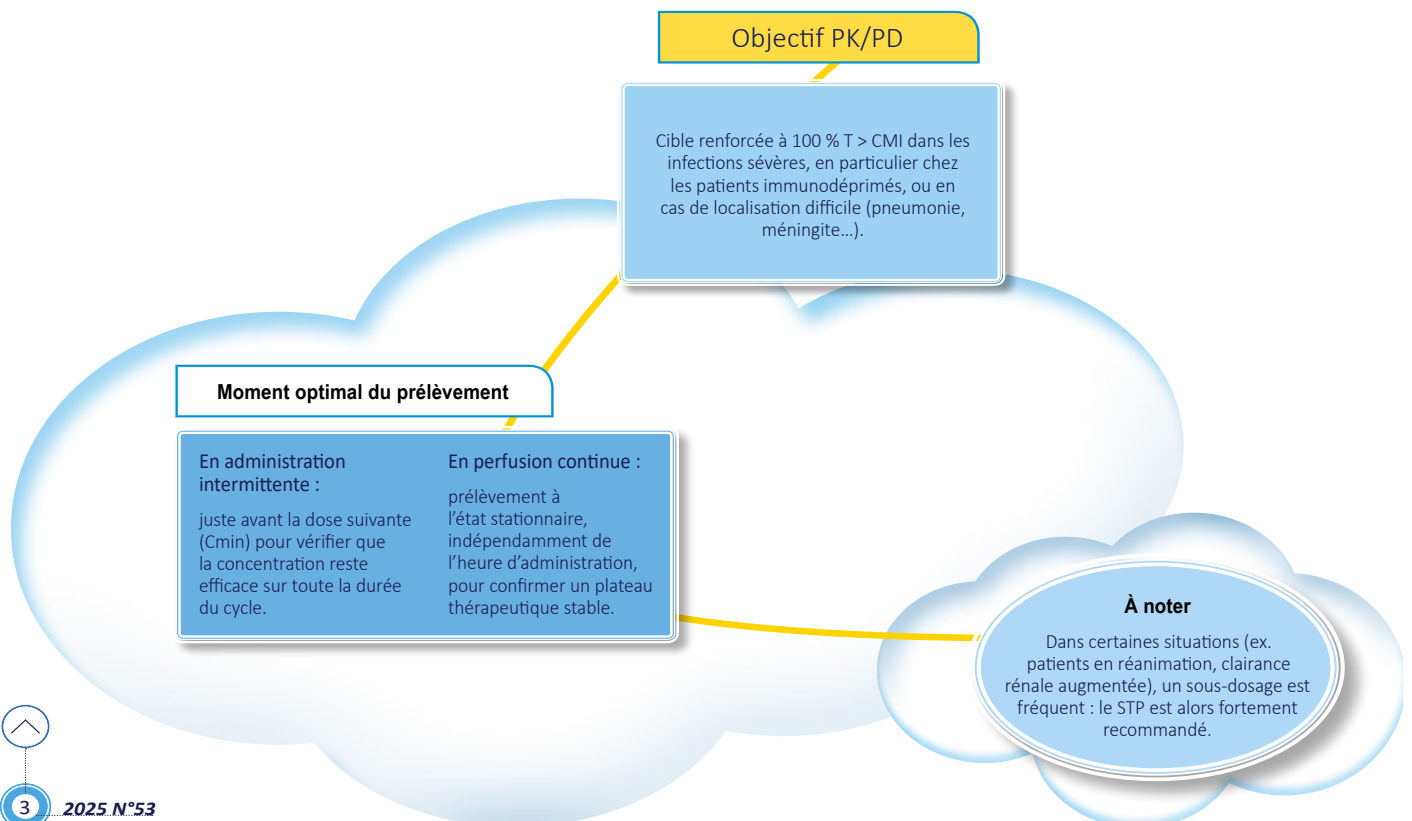
une application clinique de la pharmacodynamie

Le suivi thérapeutique pharmacologique (STP) des antibiotiques s'appuie sur une compréhension intégrée de la pharmacocinétique (PK) et de la pharmacodynamie (PD) de chaque molécule. Le moment opportun pour le prélèvement sanguin constitue un paramètre stratégique à ajuster en fonction du type de relation PK/PD, déterminant l'efficacité

de l'antibiotique : temps-dépendante ou concentration-dépendante. Cette adaptation est un facteur déterminant dans l'efficacité thérapeutique, la prévention des toxicités et la lutte contre les résistances bactériennes.

Antibiotiques à efficacité temps-dépendante

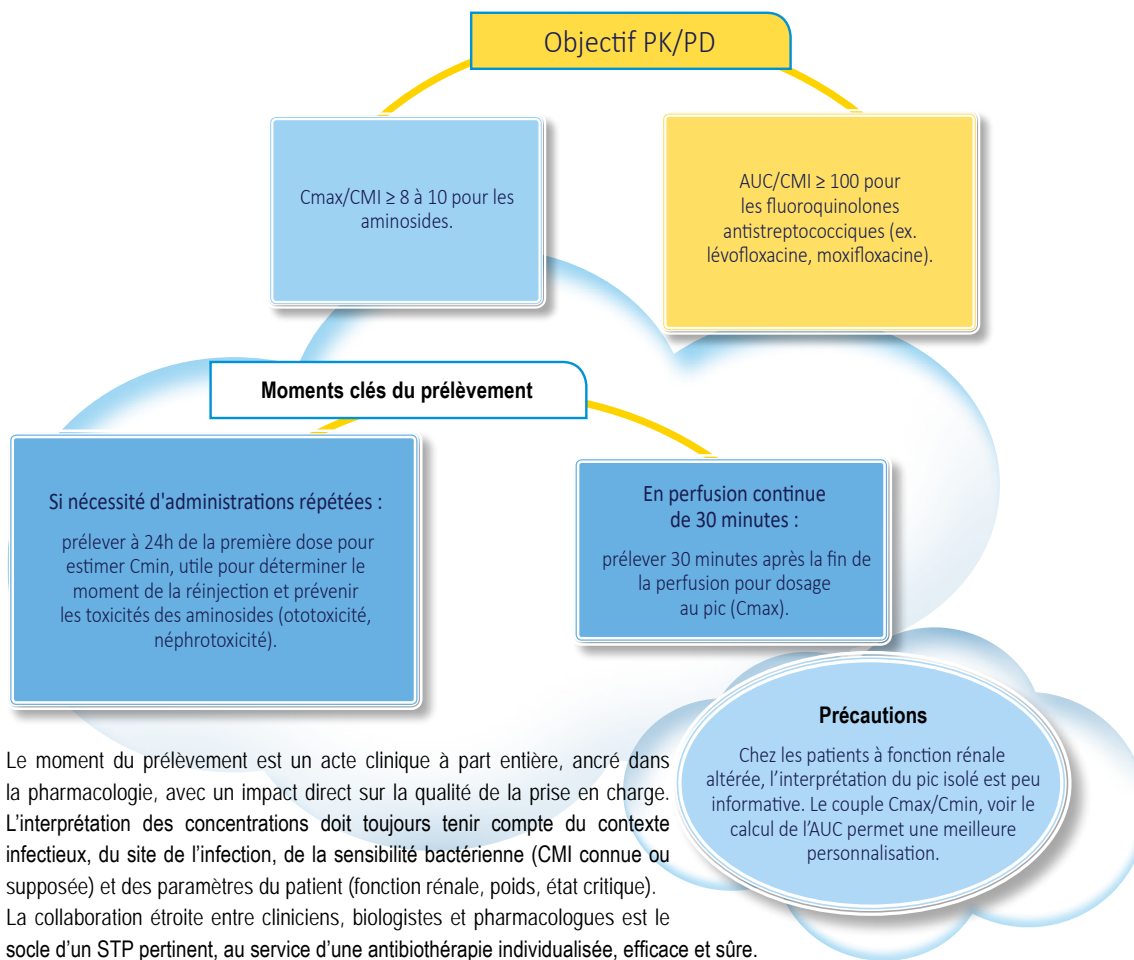
Pour les antibiotiques dont l'efficacité repose sur la **durée pendant laquelle la concentration plasmatique reste supérieure à la concentration minimale inhibitrice** ($T > CMI$) – une propriété que l'on retrouve principalement dans les bêtalactamines (pénicillines, céphalosporines, carbapénèmes) – le maintien de concentrations supra-inhibitrices s'avère essentiel.





Antibiotiques à efficacité concentration-dépendante

Pour les antibiotiques dont l'efficacité est corrélée au **pic de concentration (C_{max})** ou à l'**exposition globale (AUC)** – comme les aminosides (gentamicine, amikacine) ou certaines fluoroquinolones – l'intensité du pic est le principal déterminant d'efficacité bactéricide.



Voici les coordonnées des pharmacologues du laboratoire de pharmacologie médicale :

CHU de Nice :

Dr Alexandre Destere

☎ 04 92 03 85 02

✉ pharmacologie@chu-nice.fr

CHU de Marseille :

Dr Romain Guilhaumou

☎ 04 91 38 97 14

Vaccination contre le méningocoque : quelles sont les nouveautés?

Par Silva BALEH



Les méningocoques sont responsables en France de méningites bactériennes de l'enfant. Les infections invasives à méningocoque sont rares mais induisent une mortalité et un taux de séquelles importants.

En France, environ 500 infections invasives à méningocoque sont déclarées chaque année et environ un quart d'entre elles conduisent au décès ou induisent des séquelles invalidantes.

Un décret publié au Journal officiel du 5 juillet 2024 étend la liste des vaccinations obligatoires chez le nourrisson aux infections à méningocoques de sérogroupe A, B, W et Y, en complément du sérogroupe C. Avant cela, seule la vaccination contre les infections à méningocoque C était obligatoire chez le nourrisson.

Motivations des nouvelles mesures

Ces ajustements interviennent en réponse à une **recrudescence des infections invasives à méningocoques (IIM)**, observée entre 2022 et 2023, notamment des sérogroupe W et Y, qui progressent rapidement et présentent une virulence accrue par rapport au sérogroupe B, encore majoritaire en France. Ces souches W et Y entraînent des taux de mortalité deux fois plus élevés justifiant ainsi l'élargissement de la couverture vaccinale pour mieux protéger les populations à risque.

En janvier 2025, les IIM du sérogroupe B étaient majoritaires (45 % des cas), suivies des sérogroupe W (30 %) et Y (25 %). Depuis le mois de juillet 2024, 50 décès ont été déclarés soit une létalité de 13,7 %. Les souches du sérogroupe W restent à l'origine de formes plus sévères, avec une létalité de 19,8 % pour ce début de saison 2024/25.

En pratique :

Le nourrisson est désormais vacciné avec une dose de vaccin ACWY (**Nimenrix®**) à l'âge de 6 mois et une dose à l'âge de 12 mois (**Nimenrix®** ou **Menquadfi®**).

Les schémas vaccinaux initiés avec le vaccin contre les méningocoques C pour les enfants nés avant cette date, devront être poursuivis avec un vaccin contre les méningocoques ACWY.

Le schéma vaccinal contre les **méningocoques B** est réalisé avec une dose de vaccin **Bexsero®** à 3 mois, une dose à 5 mois et une dose à 12 mois.

Par ailleurs, une dose unique du vaccin tétravalent ACWY est désormais recommandée pour les adolescents âgés de 11 à 14 ans, avec une possibilité de rattrapage pour les jeunes de 15 à 24 ans révolus (**Nimenrix®** ou **Menquadfi®**, **Menveo®**). Cette recommandation vise à renforcer l'immunité collective et à réduire la transmission de ces infections au sein de la population.

NOUVELLES OBLIGATIONS VACCINALES

1er Janvier 2025 :

- Vaccination tétravalente ACWY chez les nourrissons
- Vaccination contre le méningocoque B chez les nourrissons





IV - EFFETS INDÉSIRABLES DU COTRIMOXAZOLE, INCIDENCE COMPARÉE A CELLE D'AUTRES ANTIBIOTIQUES

Le cotrimoxazole disponible depuis les années 70 correspond à l'association du sulfamide isulfaméthoxazole avec le triméthoprime qui renforce fortement son action en s'opposant à la synthèse d'acide folique par inhibition de la dihydrofolate réductase. Le profil de ses effets indésirables reste mal défini et est évalué surtout pour le traitement d'infections fongiques en particulier à *Pneumocystis jirovecii*.

Une comparaison d'incidence de survenue des effets indésirables du cotrimoxazole avec celle d'autres antibiotiques antibactériens a justifié une enquête réalisée au Canada qui se basait à la fois sur une revue avec méta-analyse de 43 essais cliniques publiés jusqu'en août 2024 et sur une étude de proportionnalité des données de la base de pharmacovigilance de la FDA (FAERS) sur la période 2004-2023 (10 069 notifications validées).

Les effets indésirables cutanés sont les plus fréquents. Ils apparaissent être 2,6 fois plus fréquents qu'avec l'ensemble de ceux rapportés avec les autres antibiotiques. Il est rapporté pour les études observationnelles, où cette comparaison pourrait être la moins à risque de biais, que le risque de survenue de **syndrome de Stevens-Johnson** est multiplié par 5, celui de **nécrolyse épidermique toxique** par 3, celui de **DRESS syndrome** par 10 dans le cadre d'une comparaison avec l'azithromycine, la nitrofurantoïne et l'association amoxicilline-acide clavulanique. Le délai médian de

survenue des éruptions cutanées est de l'ordre de 7 jours suggérant des mécanismes d'hypersensibilité retardée dépendant des cellules T plutôt que des mécanismes d'hypersensibilité immédiate.

Le second type d'effet indésirable en termes de fréquence est celui de **troubles hématologiques** : pancytopenie (x par 10), neutropénie (x 6), thrombopénie et anémie aplasique (x par 4).

Ensuite, sont cités une majoration très nette par rapport aux autres antibiotiques d'**hyperkaliémie** et à un moindre degré d'**hyponatrémie**. Le triméthoprime est en cause par son interaction avec les canaux sodiques des cellules épithéliales du néphron distal.

Les auteurs restent prudents quant à l'interprétation de ces données et mettent en avant la nécessité d'autres études pour mieux définir le profil de sécurité de cet antibiotique et les facteurs de risque des effets indésirables en particulier pour les patients âgés.

Preyra R. et al. Safety of sulfamethoxazole-trimethoprim for the treatment of bacterial infection in outpatient settings: A systematic review and meta-analysis with active comparator disproportionality analysis. *Br J Clin Pharmacol* 2025 ; 1-17. <https://doi.org/10.1002/bcp.70051>

A SUIVRE ... Prévention contre la rougeole et vaccination ROR : au sujet de la 3^{ème} dose

Depuis quelques mois, une recrudescence des cas de rougeole est observée en France (1,2). Deux situations de survenue ont été identifiées, la première étant bien sûr l'absence de vaccination, alors qu'il s'agit d'une mesure de prévention efficace. La seconde situation est plus surprenante et concerne des patients vaccinés correctement avec deux doses, mais dont la première dose a été reçue avant un an de vie. En France, la vaccination contre la rougeole est obligatoire pour tous les nourrissons nés depuis le 1^{er}/01/2018. La 1^{ère} dose de vaccin trivalent ROR doit être administrée à partir de l'âge de 12 mois et la 2^{ème} entre 16 et 18 mois.

Il n'en a pas toujours été ainsi : entre 2006 et 2014, en cas d'entrée en collectivité, les enfants pouvaient recevoir leur 1^{ère} dose de ROR dès l'âge de 9 mois. De même, en cas de prophylaxie post-exposition, voyage en zone endémique, infection par le VIH ou attente de transplantation, une 1^{ère} dose pouvait être proposée avant 12 mois (3). C'est cette population-là qui est particulièrement concernée par la recrudescence des cas de rougeole malgré la vaccination. Aujourd'hui, il est donc recommandé d'effectuer une 3^{ème} dose pour les personnes nées depuis 1980 et ayant initié leur première vaccination ROR avant l'âge de 12 mois, quelle qu'en soit la raison et quels que soient les antécédents vis-à-vis des 3 maladies, en raison d'une vraisemblable moindre efficacité du schéma vaccinal contre la rougeole débuté avant 12 mois (3).

En cas de méconnaissance du statut vaccinal, il est recommandé de réaliser 2 doses à au moins un mois d'intervalle, sans sérologie préalable. Il n'y a aucun risque à vacciner une personne déjà immunisée.

1. Santé Publique France. Consulté le 11/06/2025 sur [Rougeole : appel à la vigilance renforcée face à la recrudescence des cas en France et en Europe | Santé publique France](#)

2. Vaccin Info Service. Consulté le 11/06/2025 sur [Rougeole | Vaccination Info Service](#)

3. HAS. Consulté le 11/06/2025 sur [Avis 2024.0038.AC.SESPEV du 23 mai 2024 du collège de la HAS relatif à la vaccination des personnes nées depuis 1980 ayant reçu une dose de vaccin contre la rougeole avant l'âge de 12 mois](#)

ADDICTOVIGILANCE : Kétamine : alerte en addictovigilance

La kétamine, médicament stupéfiant à visée anesthésique et antalgique, présente un risque de mésusage :

Dans un **cadre médical**, en cas de prescriptions répétées ou hors indication ;

Dans un **cadre récréatif**, sous forme sniffée, injectée ou ingérée.

Dans les deux cas, ces usages peuvent amener à un abus ou à une pharmacodépendance. Par ailleurs, l'utilisation répétée et/ou prolongée peut entraîner des complications graves : atteintes urinaires (hématuries, dysurie, cystite interstitielle...), rénales aiguës ou chroniques (insuffisance rénale, hydronéphrose...) parfois irréversibles, et hépatiques (hépatites, cholestases ou cholangites) souvent graves, ainsi que des troubles cognitifs ou psychiatriques.

Face à l'augmentation des cas au niveau national, l'ANSM a appelé en août 2023 les bonnes pratiques de prescription : indications strictes, durée limitée, réévaluation régulière, vigilance sur les demandes injustifiées <https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-rappelle-le-bon-usage-de-la-ketamine>

Le centre d'addictovigilance des Hauts-de-France a également recensé des cas graves (majoritairement récréatifs) en hausse depuis 2020. Les hommes et les femmes peuvent être concernés. Tous les consommateurs ont moins de 35 ans, avec une majorité de consommateurs quotidiens et poly dépendants. Dans ce cadre, les systèmes de vigilances (pharmacovigilance et addictovigilance) sont toujours en veille.

Nous appelons tous les professionnels de santé à la plus grande vigilance :

Sensibiliser face aux comportements de recherche de kétamine pharmaceutique en lien avec des usages non médicaux (passages aux urgences, fausses prescriptions...);

Repérer précocement les signes de mésusage ou d'abus, dépister les complications somatiques notamment uro-néphrologiques et hépato-biliaires.

Déclarez sans attendre tout cas suspect auprès du centre d'addictovigilance : pharmacodependance@chu-lille.fr, au 03/20/44/54/49 ou via le portail [Accueil - Portail de signalement des événements sanitaires indésirables](#)

L'objectif est d'améliorer le repérage, d'adapter les bonnes pratiques, et de renforcer la prévention face à une situation préoccupante, régionale et nationale.

Si vous observez un effet indésirable grave et/ou inattendu ou si vous désirez un renseignement sur un médicament,

n'hésitez pas à nous contacter :

☎ : 03-20-96-18-18

☎ : 03-20-44-56-87

✉ : pharmacovigilance@chu-lille.fr

Les ACTUALITÉS en PHARMACO SURVEILLANCE

Centre Régional de Pharmacovigilance, de Pharmacoépidémiologie
et d'Information sur le Médicament Centre Val de Loire

CHRU de Tours - 37044 Tours Cedex 9

Tél. : 02 47 47 37 37 • Fax : 02 47 47 38 26 • E-mail : crpv@chu-tours.fr

www.pharmacovigilance-tours.fr • Twitter : @CRPVCentreVdL ou @Reseau_CRPV

VOS DÉCLARATIONS ET VOS QUESTIONS AU CRPV

• AP. Jonville-Béra • A. Maurier

Devant une infection bactérienne, évoquer le rôle possible d'un médicament

Il s'agit d'une patiente de 73 ans, diabétique et hypertendue, traitée par metformine 3g/j, dapagliflozine 10mg/j, ezetimibe/simvastatine 10mg/20mg, candésartan 16mg/j, Kardégic® 75mg/j, nébivolol 1,25mg et ésomeprazole 20mg/j, chez qui apparaît une tuméfaction inflammatoire périnéale (au niveau d'une grande lèvre). Elle ne consulte que plusieurs semaines plus tard et devant ce tableau de dermatite infectieuse, la gynécologue lui prescrit de la Pyostacine®. Malgré l'antibiothérapie, la lésion continue de s'étendre et elle consulte quelques jours plus tard aux urgences en raison d'un placard inflammatoire avec phlyctène hémorragique qui atteint désormais la racine de la cuisse et la paroi abdominale. Le scanner objective une infiltration de la région périnéale, étendue de la racine de la cuisse jusqu'à l'épine iliaque, avec infiltration faisant suspecter une fasciite nécrosante. La patiente est prise en charge par antibiothérapie et parage chirurgical à deux reprises, la dapagliflozine est alors arrêtée. L'évolution sera favorable avec une plaie toujours en cours de cicatrisation à plus d'un mois de suivi.

Ce « cas d'école » nous conduit à rappeler le profil de sécurité des inhibiteurs du SGLT-2 (glifozines) et les informations devant être données au patient lors de chaque prescription, renouvellement et délivrance. Précisées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP), ces informations ont été de rappelées dans une communication de l'ANSM en septembre 2025 « Informer le patient qu'en cas d'apparition de symptômes évocateurs d'infection uro-génitale ou d'abcès périnéal (douleur intense, sensibilité au toucher, érythème ou gonflement de la région génitale ou périnéale, s'accompagnant de fièvre ou d'un malaise), il doit consulter immédiatement un médecin. » En effet, en bloquant l'action du cotransporteur sodium/glucose de type 2 (SGLT2) impliqué dans la réabsorption tubulaire du glucose, les glifozines provoquent une hypoglycémie par effet glycosurique. Cette glycosurie explique la survenue fréquente d'infections urinaires et génitales, qu'elles soient mycosiques (environ 4% des patients traités) ou bactériennes, plus rares mais plus graves, comme la fasciite nécrosante du périnée (gangrène de Fournier). Ce cas est également l'occasion de rappeler l'importance du « réflexe iatrogène » qui consiste à évoquer l'étiologie médicamenteuse devant toute nouvelle pathologie ou aggravation d'un état préexistant, cette démarche systématique offre l'opportunité d'identifier plus précocement le médicament potentiellement en cause et de l'arrêter suffisamment tôt.

*Médecine Mal Métaboliques 2020;14(4):331-41
Viginews N°12, CRPV d'Angers et Nantes, décembre 2020.*

ISSN : 2610-4512

Directeur de publication : AP. Jonville-Béra (CRPV Tours)

Rédacteurs : AP. Jonville-Béra, B. Largeau, F. Beau-Salinas, EM. Thillard, C. Simon, A. Maurier, MS. Agier, C. Hleihel-Pou (CRPV Tours)

Relecteurs : AP. Jonville-Béra, EM Thillard, A. Maurier, B. Largeau, F. Beau-Salinas (CRPV Tours)

Conception graphique : BC PRINT - La Ville aux Dames (37) - contact@bcprint.fr - www.bcprint.fr

Dépôt légal : Décembre 2025

Bulletin en ligne : www.pharmacovigilance-tours.fr

Impression : Gibert Clarey Imprimeurs - Indre-et-Loire (37) - Tiré à 1100 exemplaires et distribué gratuitement aux professionnels des établissements de santé du Cher, de l'Indre et Loire, du Loir et Cher, du Loiret, de l'Eure et Loir et de L'Indre.