



Point médicaments n° 18



Rappel de lots – Hydrea 500 mg, gélule (Laboratoire Cheplapharm France)n et administration sécurisées

Le laboratoire Cheplapharm France, en accord avec l'ANSM, procède au rappel de plusieurs lots de la spécialité Hydrea 500 mg, gélule (CIP 34009 305 126 8 5) distribués entre le 12 septembre 2024 et le 11 juin 2025, en raison d'une non-conformité lors du test d'aptitude d'écoulement de la poudre hors de la gélule à 24 mois. Ce défaut peut entraîner un risque de sous-dosage uniquement chez les patients qui ouvrent les gélules, et uniquement si le médicament est pris après le 30 novembre 2025.

La manipulation de la poudre issue des gélules est difficile, dangereuse en raison de la nature du produit et expose le produit à des modifications chimiques si la préparation de la poudre est faite trop longtemps à l'avance et susceptible d'être humidifiée. Dans l'idéal ce genre de préparation devrait être faite par un professionnel. Les patients n'ouvrant pas les gélules ne sont pas concernés par ce rappel.

Les pharmaciens sont invités à contacter leurs patients traités par Hydrea 500 mg, gélule afin de vérifier leurs pratiques et, le cas échéant, procéder dès à présent à l'échange des boîtes issues des lots concernés par des boîtes d'un lot ne figurant pas sur la liste via le circuit habituel grossiste-répartiteur.

☎ Pour toute question médicale : 0809 54 20 23

[Pour en savoir plus](#)

Médicaments jetés à l'hôpital : état des lieux et pistes d'action

Une enquête menée en 2025 auprès de 210 établissements de santé a révélé qu'en une semaine, plus de 250 000 unités de médicaments ont été jetées, représentant :

- 700 000 € de pertes,
- 2 tonnes de déchets,
- et 122 tonnes de CO₂ équivalent.
- **3 principales causes du gaspillage :**
 - Médicaments périmés (plus de la moitié) : sécurité assurée, mais rotation à optimiser.
 - Traitements personnels des patients non utilisables par l'hôpital (1/4 des déchets).
 - Médicaments non reconditionnables car non conditionnés à l'unité (non remis en stock).

- **Solutions proposées :**

- Optimiser les stocks et le circuit du médicament à l'hôpital.
- Créer une plateforme régionale pour partager les médicaments onéreux proches de la péremption.
- Conditionnement unitaire : attente forte envers les industriels.
- Allonger les durées de conservation, surtout pour les traitements coûteux.
- Renforcer la coordination ville-hôpital pour éviter les doublons ou gaspillages.
- Favoriser la déprescription et l'écoprescription.

[Pour en savoir plus](#)

Plan hivernal 2025-2026 : garantir l'accès aux traitements essentiels

L'ANSM active son plan hivernal pour la troisième année consécutive, afin de prévenir les pénuries de médicaments et dispositifs médicaux essentiels durant la saison froide.

Cette année, la situation nationale est globalement favorable en matière d'approvisionnement, mais une vigilance saisonnière est maintenue.

- Médicaments « sentinelles » sous surveillance

Le plan cible 14 molécules sensibles, dont :

- des antibiotiques : amoxicilline, amoxicilline-acide clavulanique, azithromycine, clarithromycine,
- des antipyrétiques : paracétamol,
- des corticoïdes : prednisolone,
- des traitements de l'asthme : salbutamol, fluticasone.

Cette année, l'amoxicilline/acide clavulanique 1000 mg/125 mg a été ajoutée à la liste, en réponse aux tensions constatées en 2024.

- Dispositifs médicaux également concernés

Le plan couvre aussi certains dispositifs critiques :

- Matériel de réanimation pédiatrique et adulte,
- Tests rapides d'orientation diagnostique (TROD).

- Suivi hebdomadaire et concertation

-Des indicateurs de disponibilité sont publiés chaque semaine, sur l'ensemble de la chaîne (industriels, grossistes, pharmacies).

-Des réunions mensuelles sont organisées avec les professionnels de santé et associations de patients, pour analyser la situation et adapter les réponses en cas de tension.

Ce dispositif s'inscrit dans le cadre de la charte d'engagement de 2023 visant à garantir un accès équitable et sécurisé aux traitements tout au long de l'hiver.

[Pour en savoir plus](#)

Campagne vaccinale contre le chikungunya : point de situation sur la surveillance du vaccin Ixchiq

Depuis avril 2025, une campagne de vaccination contre le chikungunya est en cours à La Réunion, face à la recrudescence des cas. Le vaccin utilisé, Ixchiq (laboratoire Valneva), est un vaccin vivant atténué — le premier ayant obtenu une AMM en Europe contre cette maladie.

Personnes ciblées initialement :

- Personnes âgées de 65 ans et plus,
- N'ayant jamais été infectées par le virus,
- Présentant des comorbidités (risque de formes graves ou chroniques).

Évolution de la surveillance et recommandations

- Avril 2025 : lancement de la campagne, mise en place d'une surveillance renforcée (fiches d'information, pharmacovigilance active).
- Mai 2025 : une contre-indication temporaire est introduite pour les 65 ans et plus suite à des données de sécurité.
- Septembre 2025 : la Commission européenne lève cette contre-indication, mais la France maintient sa recommandation de non-vaccination des 65 ans et plus en attente de l'avis actualisé de la HAS début 2026.

Effets indésirables signalés

- Fréquents (chez 1 personne sur 10) : maux de tête, fièvre, douleurs articulaires ou musculaires, fatigue, nausées — symptômes similaires à ceux de l'infection naturelle.
- Rares mais graves : risque de syncope ou de réaction anaphylactique → une surveillance de 15 minutes après l'injection est obligatoire.

Les professionnels doivent remettre une fiche d'information aux patients lors de chaque vaccination. Les effets indésirables doivent être déclarés aux centres de pharmacovigilance.

[Pour en savoir plus](#)

Retour d'information sur le PRAC de septembre 2025 (1 - 4 septembre)

Veille pharmacovigilance – PRAC septembre 2025

- **Crysvita (burosumab) : nouvelles recommandations de surveillance**

Chez les patients traités pour hypophosphatémie liée à l'X ou ostéomalacie tumorale, un risque d'hypercalcémie sévère a été identifié.

La surveillance du calcium sérique et de la PTH est désormais recommandée à des intervalles précis (prétraitement, J7–J14, puis tous les 6 mois – ou 3 mois chez les 1–2 ans).

Des mises à jour du RCP sont prévues (hypercalcémie, hyperparathyroïdie, hypercalciurie).

- **Caspofungine : perte d'efficacité possible avec certaines membranes de dialyse**

Éviter l'utilisation de membranes d'hémodiafiltration à base de polyacrylonitrile (PAN) chez les patients sous caspofungine IV. Risque de filtration du médicament → échec thérapeutique possible en soins intensifs.

- **Tegretol suspension (100 mg/5 mL) : restriction d'usage chez les nouveau-nés**

Contient du propylène glycol en concentration élevée. Ne pas utiliser chez les nouveau-nés < 4 semaines (ou < 44 SA si prématuré), sauf en dernier recours avec surveillance biologique rapprochée.

[Pour en savoir plus](#)

Alerte sur les risques associés à l'achat sur internet d'aGLP-1 contrefaits

L'Agence européenne du médicament (EMA) et les agences nationales (dont l'ANSM) alertent sur la multiplication des ventes illégales en ligne de médicaments agonistes du GLP-1 (aGLP-1) comme le sémaglutide (Ozempic), liraglutide (Victoza), tirzépate (Mounjaro) et dulaglutide (Trulicity). Ces médicaments, prescrits uniquement sur ordonnance pour le traitement du diabète de type 2 et de l'obésité, sont souvent vendus illégalement sur des plateformes non autorisées et réseaux sociaux.

- Principaux risques :

- Les produits vendus sont souvent contrefaits, sans garantie de qualité ni de sécurité.
- Ils peuvent contenir des substances toxiques ou ne pas contenir la substance active attendue.
- L'utilisation à des fins non médicales (perte de poids esthétique) est dangereuse.
- Des logos d'institutions officielles sont parfois utilisés frauduleusement pour tromper les acheteurs.

- Recommandations :

- Ne pas acheter ces médicaments sur Internet, car cela est illégal et dangereux.
- En cas d'achat, consulter un médecin ou pharmacien pour vérifier le produit.
- Signaler toute offre illégale ou effets indésirables suspectés.

[Pour en savoir plus](#)

Choix et durées d'antibiothérapie : Pneumonie Aiguë Communautaire chez l'enfant

Pneumonie aiguë communautaire (PAC) de l'enfant selon les recommandations de la HAS sur l'antibiothérapie : Limiter l'antibiorésistance en promouvant des prescriptions d'antibiotiques courtes et adaptées pour les infections bactériennes courantes en médecine de ville.

- **Etiologies principales selon l'âge**

- Avant 4 ans : majoritairement *Streptococcus pneumoniae* (pneumocoque)
- Après 4 ans : ajout fréquent de *Mycoplasma pneumoniae* (pathogène atypique, souvent peu grave)

- **Signes cliniques typiques**

- Pneumocoque : début brutal, fièvre élevée, tachypnée, altération de l'état général.
- *Mycoplasma pneumoniae* : début progressif, fièvre modérée, toux persistante, signes extra-respiratoires fréquents.

- **Examens complémentaires**

- CRP micro-méthode : 100 mg/L → probable infection bactérienne
<40 mg/L → probable infection virale

(Interprétation fiable après 36–48 h de fièvre)

- Radiographie thoracique : utile mais ne doit pas retarder le traitement.
- Échographie thoracique : alternative sans rayons X, possible en ville si médecin formé.

- **Critères d'hospitalisation (non exhaustifs)**

- enfant de moins de 6 mois
- Signes de sepsis ou d'insuffisance respiratoire aiguë
- Troubles de l'alimentation ou refus du traitement oral
- Comorbidités graves

- **Traitement ambulatoire (sans signe de gravité)**

Suspicion de pneumocoque :

- Amoxicilline (PO) :
80 à 100 mg/kg/j en 2 prises (max 3 g/j), durée : 5 jours
- Alternative (allergie/rupture) :
Ceftriaxone (IV ou IM) : 50 mg/kg/j (max 2 g), 5 jours

En cas d'échec ou suspicion de pathogène atypique :

- Clarithromycine (PO) :
15 mg/kg/j en 2 prises (max 1 g/j), 5 jours
- ⚠️ Azithromycine déconseillée en 1^{re} intention (antibiotique critique)

- **Suivi (enfant > 6 mois)**

- Réévaluation systématique à 48–72h si pas d'amélioration
- Pas de radiographie de contrôle si évolution favorable
- En cas d'aggravation : envisager hospitalisation et complication

- **Prévention**

- Vaccination anti-pneumococcique obligatoire dès 2 mois pour les enfants nés après le 1^{er} janvier 2018

[Pour en savoir plus](#)

Paracétamol pendant la grossesse et risque d'autisme

Des études ont suggéré un lien entre la prise de paracétamol pendant la grossesse et le risque de troubles du neurodéveloppement (autisme, TDAH). Toutefois, les données disponibles, notamment une vaste étude suédoise sur plus de 2 millions d'enfants, ne permettent pas d'établir de lien de causalité. Les faibles associations statistiques observées disparaissent lorsqu'on tient compte des biais (génétiques, environnementaux, indication du traitement).

A ce jour, aucun argument scientifique ne permet d'établir un lien de causalité entre la consommation de paracétamol au cours de la grossesse et la survenue d'un trouble autistique chez l'enfant à naître.

Le paracétamol reste le traitement de référence contre la fièvre et la douleur pendant la grossesse, à la dose minimale efficace et sur la durée la plus courte possible. Les AINS, en revanche, présentent des risques connus et sont contre-indiqués à partir de la 20e semaine de grossesse.

[Pour en savoir plus](#)

Réduction de l'impact environnemental des médicaments

Un groupe d'experts européens a publié 7 recommandations pour réduire l'impact environnemental des médicaments.

Ces mesures incluent la promotion du bon usage (notamment des antibiotiques), la formation des professionnels de santé, la limitation des déchets, l'amélioration des conditionnements, la collecte des médicaments non utilisés, et le renforcement de l'expertise environnementale.

La France, représentée par l'ANSM, est déjà engagée dans ces actions :

- Sensibilisation au bon usage des médicaments (feuille de route 2024-2034)
- Intégration de l'écologie dans la formation médicale
- Collecte sécurisée via Cyclamed
- Écoconception et allongement de la durée de conservation
- Évaluation environnementale incluse dans les dossiers d'AMM

Ces recommandations soutiennent la révision en cours de la législation pharmaceutique européenne.

[Pour en savoir plus](#)

Notion d'une carte patient pour nos patients qui prennent du Bosentan (Tracleer)

[Pour en savoir plus](#)