

Centre Régional de  
Pharmacovigilance Nord – Pas de  
Calais et  
Centre d'Addictovigilance des  
Hauts de France  
C.H.U. Lille  
Place de Verdun  
59037 Lille Cedex  
Ligne directe : 03 20 96 18 18  
Ligne CHU : 03 20 44 54 49  
Fax : 03 20 44 56 87  
E-mail:  
[pharmacovigilance@chu-lille.fr](mailto:pharmacovigilance@chu-lille.fr)  
[pharmacodependance@chu-lille.fr](mailto:pharmacodependance@chu-lille.fr)  
Site :  
<http://pharmacovigilance-npdc.fr>

## SOMMAIRE

### Editorial

L'association des CRPV fête  
ses 50 ans 1

### A suivre ...

Sclérosants veineux, encore  
et toujours ! 2

### Observation

Symptômes dépressifs et  
antibiotiques 2

### Bibliographie

Risques associés à l'utilisation  
des IPP en pédiatrie 3

### Offre de poste au CEIP-A

3

### Question

Sumatriptan et épisode  
d'euphorie ? 4

Lisdexamfétamine 4

### Ont participé à la réalisation

de ce numéro : J. Béné, S. Bergeron,  
R. Bordet, A-S. Caous, L. Carton, L.  
Daran, S. Deheul, L. Gaboriau-  
Louvieaux, S. Gautier, S. Leblanc, C.  
Potey, J. Pamart.



# Brèves de PHARMACO-ADDICTOVIGILANCE

## Numéro 88 : Janvier – Mars 2026

### EDITORIAL.

**L'association des Centres Régionaux de Pharmacovigilance fête ses 50 ans.**

Comme le rappelaient nos confrères des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPVs) de Marseille et de Nice, dans le très pertinent éditorial de leur dernier bulletin d'information, l'association des CRPV fête cette année son cinquantième anniversaire (1).

Caron et al. publiaient en 2016 un article retraçant les grandes étapes ayant conduit à la pharmacovigilance telle que nous la connaissons aujourd'hui, en France comme dans le reste du monde, rappelant que son développement s'est opéré « tardivement et pas à pas » (2). Les évolutions ont souvent été des réponses à des problématiques de santé publique. Aux Etats-Unis, par exemple, la commercialisation en 1937 de l'Elixir Sulfanilamide® dont le principe actif, le sulfanilamide (antibiotique aux propriétés anti-streptococciques) avait été solubilisé dans du diéthylène glycol (solvant néphro- et hépato-toxique), et a entraîné le décès de 106 patients dont 34 enfants (2). L'année suivante, le « Federal Food, Drug and Cosmetic Act » imposa, pour la première fois, la soumission à la FDA d'un rapport de sécurité pour tout nouveau médicament commercialisé. Cette affaire, qui peut sembler bien lointaine, ne doit pas faire oublier que des événements similaires (sirops contenant du diéthylène glycol) se sont reproduits depuis à plusieurs reprises, et tout récemment, en 2022, en Indonésie faisant au moins 141 décès pédiatriques (3)...

En Europe, dans les années 60, c'est la tragédie de la thalidomide qui amènera à la création de nouvelles agences nationales d'enregistrement et de surveillance des médicaments, le développement de la pharmacovigilance dans les laboratoires pharmaceutiques et la mise en place d'une collaboration internationale sur les effets indésirables médicamenteux dirigée en 1963 par l'Organisation Mondiale de la santé (OMS) avec la création d'un centre mondial de pharmacovigilance (2).

Dix ans plus tard, l'affaire du diéthylstilbestrol et la mise en évidence de ses effets retardés après exposition *in utero*, ont marqué l'une des premières contributions majeures de la pharmaco-épidémiologie au renforcement de la pharmacovigilance de terrain (2). D'autres « affaires », telles que celles du benfluorex, de la lévothyroxine ou, plus récemment, la commercialisation et l'usage à grande échelle des vaccins contre la Covid-19 ont, au cours des dernières années, mis à l'épreuve notre réseau qui a su s'adapter pour rester fidèle à ses missions.

Avec en moyenne 46 000 notifications enregistrées chaque année\*, et plusieurs dizaines de milliers de réponses apportées sur la iatrogénie et le bon usage des médicaments (identification d'un effet indésirable, interactions médicamenteuses, populations à risque, exposition au cours de la grossesse et de l'allaitement ...), les 30 CRPVs répartis sur l'ensemble du territoire français assurent une pharmacovigilance de terrain, indépendante de tout conflit d'intérêt, avec pour objectif d'identifier et prévenir la iatrogénie médicamenteuse.

Tout cela n'est évidemment possible que grâce aux liens que nous avons avec nos correspondants locaux, les professionnels de santé de proximité et les patients, que nous remercions pour leur fidélité.

\* calcul effectué sur les années 2023, 2024, 2025.

(1) CRPV Marseille – Nice. Et si c'était le médicament ? printemps 2026;56.

(2) Caron J et al. Therapie. 2016;71:129-34.

(3) Mes vaccins. Décès d'enfants liés à la prise de sirop contre la toux en Indonésie. Consulté sur <https://www.mesvaccins.net/web/news/19956-deces-d-enfants-lies-a-la-prise-de-sirop-contre-la-toux-en-indonesie> le 23/03/26.

## A SUIVRE... Sclérosants veineux, encore et toujours !

2008, c'est la date de l'ouverture de l'enquête de pharmacovigilance concernant les produits sclérosants veineux (lauromacrogol (Aetoxisclérol®), tétradécyl sulfate de sodium (Fibrovein®, Trombovar®), en solution liquide ou mousse) en raison de risques d'effets indésirables médicamenteux (EIM) rares (incidence de 0,1 à 2 %) à type d'accidents thromboemboliques veineux (TEV) et de troubles du rythme cardiaque, qui peuvent, dans certains cas très rares, conduire au décès.

2026, c'est la date de la nouvelle information de sécurité de l'ANSM (la précédente datant de 2022) à propos de ces traitements, sur leurs risques TEV et rythmiques (1) ! En effet, le réseau des CRPVs reçoit encore et toujours des cas d'accidents survenant après l'utilisation de ces produits dans la sclérose de varices de petits et moyens calibres, ce qui en soit n'est pas surprenant puisque ces médicaments sont très utilisés et que dans la routine de recueil des EIM par les CRPVs, on s'attend à en recevoir avec ces produits (EIM connus et attendus). Ce qui surprend et justifie une nième information par l'ANSM, ce sont les conditions de survenue de ces EIM, souvent en situation d'usage non conforme aux recommandations officielles (hors indication, contre-indications (CI), préparation et voie d'administration du médicament non-conformes...).

Est ainsi nécessaire avant toute prescription :

- l'information préalable des patients sur ces risques : indiquer les symptômes justifiant une consultation médicale en urgence (tachycardie, oppression thoracique, dyspnée, toux, palpitations, troubles visuels, céphalées, migraines persistants, paresthésies, douleurs du mollet...);

- la recherche et le respect des CI : foramen ovale perméable, antécédents TE ou situations à risque élevé de TE (contraception hormonale, traitement hormonal substitutif, obésité importante, tabac, immobilisation ou alitement prolongés...), artériopathie oblitérante, affection systémique non contrôlée, infection aiguë, chirurgie de moins de 3 mois, veines superficielles de très gros calibre avec des communications importantes avec le réseau veineux profond...

et pour la préparation et l'administration :

- le respect strict des volumes à ne pas dépasser (volumes maximum à injecter des formes mousse et liquide) ;

- l'interdiction d'utilisation des concentrations 0,25 % et 0,5 % forme mousse ;

- les recommandations sur la préparation du produit (mise en mousse notamment).

Enfin, il est recommandé aux médecins expérimentés en anatomie veineuse et préalablement formés à la technique d'injection qui pratiquent ces gestes, de bien surveiller le patient pendant l'administration et dans les minutes qui suivent. Les mécanismes évoqués sont un vasospasme, une migration du produit (ou de ses bulles d'air) ou de débris cellulaires via le cœur droit dans la circulation pulmonaire, voire à travers un foramen ovale persistant (qui fait communiquer les 2 oreillettes chez 20 % à 35 % des adultes). Par ailleurs, l'agression endothéliale active les voies de la coagulation (2). **Encore un exemple, s'il en faut, d'une pharmacovigilance active, pour encore et toujours améliorer la prise en charge de nos patients !**

(1) ANSM. Consulté sur <https://ansm.sante.fr/actualites/traitement-des-varices-lansm-rappelle-les-risques-associes-a-lutilisation-des-sclerosants-veineux#:~:text=Les%20sclérosants%20veineux%20sont%20indiqués,le%20plu%20utilisé%20et%20Fibrovein> le 22/03/2026. (2) Prescrire. Sclérosants veineux. Avril 2023.

## OBSERVATION. Symptômes dépressifs et antibiotiques.

Une patiente âgée de 48 ans, sans antécédent neuropsychiatrique, a présenté des idées suicidaires scénarisées durant quelques secondes, le lendemain de l'introduction d'un traitement par amoxicilline/ acide clavulanique. L'arrêt du traitement permettait la régression de l'effet, mais l'antibiotique était réintroduit après 10 jours d'arrêt) entraînait leur réapparition.

Nous nous sommes ainsi intéressées aux données disponibles dans la littérature sur ce sujet complexe.

Les pénicillines ont été décrites comme pouvant entraîner des encéphalopathies, une irritabilité, une sédation, de l'anxiété, des troubles du comportement, des épisodes maniaques (« antibiomania») et des hallucinations survenant généralement dans les 7 jours suivant leur initiation et nécessitant leur arrêt. Le principal mécanisme physiopathologique suspecté dans la survenue de ces atteintes serait lié, entre autres, à une inhibition au niveau central des récepteurs post-synaptiques GABA (1-3). Par ailleurs, ces dernières années, de nombreuses données ont été publiées quant à l'impact d'une modification de la composition du microbiote intestinal sur la survenue de différentes pathologies somatiques dont des troubles neuropsychiatriques (4). Plusieurs articles traitent ainsi d'un potentiel risque de survenue de symptômes dépressifs au cours ou suivant une antibiothérapie du fait d'une dysbiose intestinale provoquée par cette dernière (5). Legendre et al. (1) proposent comme rationnel pharmacologique des modifications des processus immuno-inflammatoires entraînant une altération du taux de certains neurotransmetteurs. En effet, certaines bactéries comme le *Lactobacillus* et le *Bifidobacterium* sécrètent du GABA et d'autres comme l'*Escherichia* et le *Streptococcus* sécrètent de la noradrénaline et de la sérotonine, respectivement. Les antibiotiques, susceptibles de perturber le microbiote, entraîneraient donc une altération de phénomènes immuno-inflammatoires, impactant le système nerveux central, et donc à risque de survenue de troubles neuropsychiatriques.

A ce jour, les données sur le sujet reposent principalement sur des études précliniques (modèles murins) (5-7). Néanmoins, dans une revue publiée en 2023 (8) les auteurs ont rassemblé les études menées chez l'Homme à propos de la prise d'antibiotiques et de l'apparition de pathologies dépressives. Ils ont sélectionné respectivement 6 et 3 études portant sur des patients ne présentant pas d'antécédent de pathologie dépressive et en présentant, traités par  $\beta$ -lactamines, sulfonamides, fluoroquinolones, glycopeptides ou tétracyclines. Les résultats de ces travaux suggèrent une potentielle augmentation du risque de survenue de symptômes dépressifs suite à une antibiothérapie. Ce risque serait augmenté en cas de prises répétées de ces derniers et pourrait possiblement persister pendant plusieurs années suivant l'exposition. Ces données sont toutefois soumises à de nombreux biais, limitant leur interprétation et nécessitant la réalisation d'études plus robustes afin d'en étayer les résultats. **En attendant de mieux comprendre, restons attentifs aux signes neuropsychiatriques de type dépression apparaissant chez nos patients traités par antibiotiques !**

(1) Murphy et al. *Curr Psychiatr* 2008;7:73-74 (2) Bangert et al. *CNS drugs* 2019;33:727-753 (3) Meszaros et al. *BMC psychiatry* 2021;21:399 (4) Legendre et al. *L'Encéphale* 2017;43:183-186 (5) Hao et al. *Psychiatry research* 2020;284:112691 (6) Fan et al. *Journal of affective disorders* 2022;318:152-158 (7) Kwon et al. *Physiology & behavior* 2020;223:113015 (8) Pouranayathosseinabad et al. *Journal of Psychosomatic Research* 2023;164:111113.

## **BIBLIOGRAPHIE. Risques associés à l'utilisation des inhibiteurs de la pompe à protons en pédiatrie.**

Les effets indésirables des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) lors d'un traitement au long cours **chez l'adulte** sont à ce jour bien décrits dans la littérature (1). Ils sont secondaires à la modification du pH gastrique, à l'hypochlorhydrie et à l'hypogastrinémie, et comprennent le risque infectieux, digestif et pulmonaire (lié notamment à une pullulation microbienne et à une altération du microbiote), ainsi que le risque osseux (secondaire à la malabsorption du calcium).

Qu'en est-il **chez l'enfant** ?

Concernant le risque infectieux en population pédiatrique, une étude de cohorte rétrospective récente (2023) (2) menée sur le registre français EPI-MERES (base de données contenant des données de santé concernant la mère et l'enfant), suggère que l'exposition à un IPP est associée à un risque accru d'infections graves virales et bactériennes (digestives, ORL, respiratoires basses, rénales et urinaires, musculosquelettiques, et centrales) par rapport aux enfants exposés à un anti-H2 ou à un antiacide/algininate (HR=1,34 ; IC95 % [1,32-1,36]). Ce travail a inclus 1 262 424 enfants d'âge médian de 84 jours (Q1-Q3 = 44-210 jours), suivis pendant une durée médiane de 3,8 ans (Q1-Q3 = 1,8-6,2 ans), dont 606 645 traités par IPP et 655 779 n'en recevant pas. Le risque de survenue d'infection augmentait quelle que soit la durée d'exposition, de moins de 6 mois à plus de 12 mois. Par ailleurs, ce risque diminuait avec la durée depuis l'arrêt de l'IPP (HR=1,13 ; IC95 % [1,10-1,16]) pour un arrêt ≤ à 3 mois et HR=1,03 ; IC95 % [1,01-1,05] pour un arrêt > 1 an) mais pourrait persister plusieurs mois après l'arrêt du traitement. Bien que ce travail conforte les résultats de précédentes études (3,4), d'autres auteurs (5,6) n'ont pas retrouvé d'association entre la prise d'IPP chez l'enfant et une augmentation des infections pulmonaires. Dans ses dernières recommandations (7) concernant la prise en charge du RGO chez l'enfant de moins d'un an, publiées en février 2024, la HAS précise que l'utilisation d'un IPP dans le cadre d'un RGO pathologique est hors AMM du fait du manque de données cliniques d'efficacité et de tolérance. Selon le contexte et dans le cadre d'une décision médicale partagée, un traitement par IPP peut être envisagé en l'absence d'alternatives efficaces. Ce traitement est alors réservé au RGO pathologique occulte attesté par pH-métrie et à l'œsophagite par reflux authentifiée par endoscopie œsogastroduodénale sur une durée de 4-8 semaines à la posologie la plus faible possible dans un premier temps puis reconsidéré par le spécialiste. Par ailleurs, il y est précisé que l'exposition à un IPP est associée à une augmentation de 34 % du risque global d'infections bactériennes ou virales graves chez les jeunes enfants.

Concernant le risque d'altération du métabolisme osseux, la société canadienne de pédiatrie a précisé dans son point pratique sur la prise en charge du RGO chez les nourrissons, en date de novembre 2022 (8), que plusieurs recherches récentes ont décrit une augmentation du risque de fractures chez le nourrisson ayant reçu un traitement par IPP avant l'âge d'un an ainsi qu'une augmentation de ce risque liée à la durée du traitement (9-11). En 2019, dans une étude de cohorte rétrospective, Malchodi et al (9) ont montré une augmentation du risque de fracture de 22 % chez des enfants exposés aux IPP (n=7 998 ; HR=1,23 ; IC95 % [1,14-1,31]) par rapport à des enfants exposés à un anti-H2 (n=71 578 ; HR=1,04 ; IC95 % [0,99-1,09]). Ce risque était augmenté chez les nourrissons exposés avant leurs 6 mois par rapport à ceux exposés à 12 ou 24 mois de vie et augmentait avec la durée du traitement. Les auteurs ont proposé comme explication le renouvellement osseux rapide au cours de la première année de vie ou une exposition plus longue aux IPP en cas d'instauration précoce du traitement. En 2020, dans une étude de cohorte rétrospective suédoise, Wang et al (10) ont également montré une légère augmentation significative du risque de fracture (notamment des membres supérieurs et inférieurs) de 11 % chez les enfants traités par IPP (n/N=5 354/115 933) par rapport à ceux n'en recevant pas (n/N=4 568/115 933) avec un HR de 1,11 (IC95 % [1,06-1,15]). L'âge moyen des enfants était de 12,6 ± 5 ans et la durée moyenne de suivi était de 2,2 ± 1,6 ans. Le risque de fracture était plus élevé chez les enfants exposés avant leurs 6 ans que chez ceux exposés jusqu'à 12 ans ou après 12 ans. De même, le risque augmentait avec la durée du traitement, passant d'un HR de 1,08 (IC95 % [1,03-1,13]) pour une durée de traitement < 30 jours à un HR de 1,34 (IC95 % [1,13-1,58]) pour une durée de traitement > 1 an.

**L'utilisation au long cours des IPP chez l'enfant paraît donc exposer au même profil de risque que chez l'adulte. Toutefois, les données restent limitées et nécessitent la réalisation d'autres travaux de recherche afin de confirmer et mieux caractériser ces risques (posologie, durée de traitement, facteurs de risque...). Dans l'intervalle, la prudence est de mise et la prescription doit être strictement guidée par le bénéfice/risque.**

(1) FMCGE. Consulté sur <https://www.fmcgastro.org/texte-postu/postu-2024/ipp-du-bon-usage-a-la-connaissance-des-effets-secondaires/>. le 18/03/2026. (2) Lassalle et al. JAMA pediatrics 2023;177:1028-1038. (3) Van der Sande et al. Eur Respir J. 2021;58:2003229. (4) Canani et al. Pediatrics 2006;117:e817-20. (5) Wang et al. BMJ Open. 2022;12:e060771. (6) Blank et al. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2018;67:335-340. (7) HAS. Consulté sur [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3423859/fr/reflux-gastro-oesophagien-chez-l-enfant-de-moins-d-un-an-definitions-prise-en-charge-et-pertinence-des-traitements-pharmacologiques](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3423859/fr/reflux-gastro-oesophagien-chez-l-enfant-de-moins-d-un-an-definitions-prise-en-charge-et-pertinence-des-traitements-pharmacologiques). le 24/03/2026. (8) Société Canadienne de Pédiatrie. Consulté sur <https://cps.ca/fr/documents/position/reflux-gastro-sophagien-chez-les-nourrissons-en-sante>. le 18/03/2026. (9) Malchodi et al. Pediatrics 2019;144:e20182625. (10) Wang et al. JAMA Pediatr 2020;174:543-51. (11) Fleishman et al. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2020;70:815-9.

### **Le Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance – Addictovigilance (CEIP-A) recrute !**

Le CEIP-A des Hauts-de-France, basé au CHU de Lille, recrute un(e) chargé(e) de projet territorial dans le cadre du programme POP (Prévention et réduction des risques de surdoses liées aux opioïdes).

Le ou la candidat(e) participera au déploiement du programme en région, en lien avec les acteurs locaux (structures d'addictologie, professionnels de santé) et la coordination nationale. Ses missions incluent la mise en place d'actions de prévention et de formation, l'animation d'un réseau territorial ainsi que le suivi et l'évaluation des actions.

Ce poste s'adresse à un médecin ou pharmacien sous statut de praticien contractuel (CDD 15–16 mois, 80 à 100 %), ou à un infirmier, avec des déplacements fréquents en Hauts-de-France.

Poste à pourvoir dès que possible. Rémunération selon profil et expérience.

## QUESTION. Sumatriptan et épisode d'euphorie ?

Ce cas concerne un jeune garçon de 9 ans dont les principaux antécédents médicaux comprennent un retard du développement moteur associé à des difficultés d'apprentissage, une constipation occasionnelle et des vomissements cycliques associés à des migraines tous les trois mois. Il est traité au long cours par ubidécarrénone et par amitriptyline. Pour ses migraines et vomissements cycliques, un traitement par sumatriptan intranasal 10mg est instauré. Au début d'un épisode il reçoit une première et unique administration de sumatriptan suivie 20 minutes après d'un état d'euphorie (rires incontrôlables, discours incohérent) pendant 1 heure. Il n'avait jamais présenté ce type de symptômes auparavant. À la suite de cet épisode, et devant l'inefficacité du sumatriptan (sur les maux de tête et les vomissements), le traitement a été définitivement arrêté. Ce jour-là, le patient n'avait pris que 50 mg d'ubidécarrénone au matin.

À ce jour, l'euphorie n'est pas mentionnée parmi les effets indésirables du sumatriptan, quelle que soit sa voie d'administration ; l'anxiété est le seul effet indésirable d'ordre psychiatrique décrit. En revanche, l'euphorie est citée dans le RCP français de l'élétriptan (effet indésirable rare) et dans les RCP états-unien des triptans, à l'exception du naratriptan. Dans la littérature, nous retrouvons 2 cas d'euphorie impliquant un triptan : en 1996, Bakshi et al. ont décrit le cas d'une femme de 24 ans ayant ressenti une dysphorie prolongée une minute après avoir reçu une injection SC de 6 mg de sumatriptan pour traiter une migraine. Elle a décrit cet effet comme similaire à celui ressenti après avoir consommé du cannabis plusieurs années auparavant. L'effet a duré 3 heures (1). Plus tard, en 2007, Barbanti et al. ont décrit le cas d'un homme de 38 ans souffrant de céphalées en grappe (récurrentes tous les 2 ans depuis 10 ans) (2). Il ne présentait aucun trouble neuropsychiatrique. Il a alors présenté des épisodes transitoires de rire involontaire et spontané 5 minutes après chaque injection SC de sumatriptan (9 au total), durant 4 à 5 minutes. Le patient a précisé que le triptan avait néanmoins complètement soulagé les symptômes en 5 à 10 minutes.

La base internationale de pharmacovigilance recense 55 cas d'humeur euphorique associés au sumatriptan (seul médicament suspecté dans ces cas) : ils concernaient 46 femmes et 8 hommes âgés de 8 à 68 (médiane=45) ans. Dans 20 cas, le sumatriptan a été administré par voie orale, dans 22 cas par injection (SC ou IM) et dans 1 cas par inhalation nasale. Le délai d'apparition a été mentionné dans 27 cas, et survenait le jour de l'administration dans 22 cas. L'analyse de disproportionnalité révèle que l'humeur euphorique était déclarée plus fréquemment avec le sumatriptan dans cette base de données (ROR=4,6 ; IC95% [3,5 – 5,9]) (3). Elle contient également des cas impliquant d'autres triptans (élétriptan et rizatriptan n=7, zolmitriptan n=5, naratriptan n=2, almotriptan et frovatriptan n=1). Le mécanisme par lequel le sumatriptan peut provoquer une euphorie est actuellement inconnu, mais cela pourrait résulter d'une stimulation des récepteurs 5-HT<sub>1B/1D</sub> centraux et/ou périphériques posant la question du passage des triptans à travers la barrière hémato-encéphalique (selon Dodick et al l'almotriptan et le sumatriptan auraient cependant la pénétration cérébrale relative la plus faible (4)). Certains auteurs ont également montré que tous les triptans n'avaient pas la même propension à induire des effets indésirables sur le SNC (5).

**Le risque d'humeur euphorique survenant rapidement après un traitement par sumatriptan (quelle que soit la voie d'administration) est possible : bien que rare, les cliniciens doivent garder à l'esprit cet effet indésirable afin d'avertir les patients et les parents de jeunes patients. Aussi, bien que la majorité des cas décrits ci-dessus concernent le sumatriptan, on ne peut écarter ce risque avec les autres triptans.**

(1) Bakshi R et al. *Annals of Pharmacotherapy* 1996;30:683. (2) Barbanti P et al. *Cephalalgia*. 2008;28:92-3. (3) Faillie, J. L. *Therapies* 2019;74:225-232. (4) Dodick DW et al. *Cephalalgia*. 2004;24:417-24. (5) Ferrari MD et al. *Lancet* 2001; 358:1668–75.

## QUESTION. Lisdexamfetamine, nouveau médicament indiqué dans le trouble déficit de l'attention-hyperactivité.

Le trouble déficit de l'attention-hyperactivité (TDAH) est un trouble du neurodéveloppement touchant environ 5 % des enfants et 3 % des adultes dans le monde. Jusqu'alors, le méthylphénidate constituait le traitement de première intention (1). Toutefois, près d'un tiers des patients ne répondent pas favorablement à ce médicament (2). C'est dans ce contexte que le Xurta® (dimésylate de lisdéxamphétamine) a été récemment mis sur le marché français en juillet 2025 (1). Il s'agit d'un psychostimulant, pro-médicament de la dexamphétamine, inhibant la recapture de la dopamine et noradrénaline et augmentant la libération des monoamines dans la fente synaptique (3). Le Xurta® est utilisé dans le traitement du TDAH chez les enfants âgés de 6 ans et plus lorsque la réponse à un traitement antérieur par méthylphénidate est jugée insuffisante ainsi que chez les adultes présentant des symptômes préexistants dans l'enfance (4). Ce traitement est disponible en ville et à l'hôpital en gélules sous différents dosages : 20, 30 et 40 mg. En raison de sa nature amphotaminique, sa prescription est soumise à la réglementation des stupéfiants. Elle doit se faire sur une ordonnance sécurisée limitée à 28 jours, avec une prescription initiale et un renouvellement annuel réservés aux spécialistes en neurologie, psychiatrie ou pédiatrie (4). Avant l'instauration du traitement, une évaluation de l'état cardiaque doit être réalisée comprenant une mesure de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque. La dose initiale est de 20 à 30 mg une fois par jour le matin. La dose peut être augmentée par palier de 10 ou 20 mg à intervalles d'environ une semaine, avec une dose maximale de 70 mg par jour (4). Durant la prise de Xurta®, des effets indésirables fréquents peuvent survenir notamment une diminution de l'appétit, une perte de poids, une insomnie, une sécheresse buccale, des céphalées ainsi que des douleurs abdominales (4). Les psychostimulants, y compris le dimésylate de lisdéxamphétamine, comprennent un risque d'abus, de mésusage, ou de détournement à des fins non thérapeutiques à prendre en compte lors de la prescription et de la surveillance.

**Le Xurta® n'est à ce jour pas pris en charge par la sécurité sociale. Toutefois, la Haute Autorité de Santé a rendu un avis favorable à un remboursement à hauteur de 30 %. Ce remboursement pourrait être mis en place au cours de l'année 2026, bien qu'aucune date définitive n'ait été confirmée par les autorités de santé (5).**

(1) HAS. Xurta. 8/10/2025. Consulté le 27/03/26 sur [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-21359\\_XURTA\\_PIC\\_INS\\_AvisDef\\_CT21359.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-21359_XURTA_PIC_INS_AvisDef_CT21359.pdf) (2) Chang et al. *BMC Psychiatry*. 2021;21:26. (3) Neveux D. Références en psychiatrie et santé mentale. 2025.(4) Base de données publique des médicaments. Xurta 20mg. Consulté le 27/03/26 sur [Base de Données Publique des Médicaments](https://www.has-sante.fr/fr/maladies/troubles_mentaux/troubles_developpementaux/trouble_deficit_de_l_attention_hyperactivite/medicaments/21359-XURTA-PIC-INS-Avis-Def-CT21359) (5) HyperSupers. Xurta. Consulté le 27/03/26 sur <https://www.tdah-france.fr/XURTA-Lisdexamfetamine-Avis-CT-HAS.html>