

PUBLIÉ LE 03/01/2022 - MIS À JOUR LE 29/04/2026

Traitement des varices : rappel des conduites à tenir pour réduire les risques cardiovasculaires liés à l'utilisation des sclérosants veineux

BON USAGE - ALERTES

Mise à jour du 12 juillet 2023 :

Les résumés des caractéristiques des produits (RCP) et les notices du médicament Aetoxiscerol ont été révisés pour en harmoniser et en actualiser le contenu. La présentation des consignes de préparation et des précautions à prendre lors de la manipulation et de l'administration, en fonction du dosage et de la forme mousse à préparer, a elle aussi été revue.

Les rubriques « contre-indications », « mises en garde spéciales », « précautions d'emploi » et «précautions particulières de manipulation » ont été mises à jour. Les boîtes contenant les nouvelles notices seront progressivement rendues disponibles.

Les modifications apportées à la notice permettent au patient d'identifier plus rapidement les précautions à prendre avant tout acte de sclérothérapie, ainsi que les risques et symptômes qui doivent le conduire à contacter immédiatement son médecin ou à se rendre au service des urgences le plus proche.

En complément, des actions sont en cours pour généraliser à tous les dosages (donc à toutes les situations possibles de sclérothérapie), la mise en place d'un plan de gestion des risques (PGR) accompagné de mesures additionnelles de réduction du risque (MARR), comprenant notamment des Guides d'information à destination des professionnels de santé et des patients.

Consultez les comptes rendus de nos comités scientifiques permanents :

- Comité scientifique permanent de surveillance et pharmacovigilance, Formation restreinte expertise
  - Séance du 25 janvier 2022
- Comité scientifique permanent Thérapie et risque cardiovasculaire
  - Séance du 3 mars 2022
  - Séance du 16 juin 2022
  - Séance du 9 mars 2023

Des cas d'effets indésirables cardiovasculaires graves continuent d'être rapportés avec les sclérosants veineux (Aetoxiscerol et Fibrovein), utilisés dans le traitement des varices. Dans ce contexte, un groupe

de travail multidisciplinaire est mis en place afin d'identifier de nouvelles mesures pour sécuriser davantage l'utilisation de ces médicaments. Dans l'attente de l'avancement de ces travaux, nous rappelons les conduites à tenir pour réduire la survenue de ces risques cardiovasculaires.

Les varices sont des veines incontinentes, siège d'un reflux, qui peuvent être responsables, ou non, d'une dilatation, visible ou non, sous la peau des membres inférieurs. Des produits sclérosants, peuvent être utilisés pour éviter l'aggravation des varices et de la maladie veineuse chronique.

Ces traitements sont étroitement surveillés en raison des risques d'événements thromboemboliques veineux et de troubles du rythme cardiaque qui leurs sont associés et pouvant dans certains cas très rares conduire au décès. Cela a notamment conduit à contre-indiquer l'utilisation de certains de ces médicaments (Aetoxisclerol, Fibrovein) chez les personnes ayant des antécédents d'épisodes (ou maladies) thromboemboliques et à renforcer l'information sur ces risques.

Cette surveillance montre que des cas d'effets indésirables graves cardiovasculaires continuent d'être rapportés avec les sclérosants veineux, notamment avec l'Aetoxiscerol qui représente l'essentiel des prescriptions.

Afin de déterminer les mesures permettant de réduire davantage ces risques, nous mettons en place un groupe de travail pluridisciplinaire. Il réunit le Conseil national professionnel de médecine vasculaire (CNP-MV), les sociétés savantes de médecine vasculaire et de phlébologie, le Collège de médecine générale (CMG), et des représentants d'associations de patients (France Assos Santé).

Une réunion préliminaire s'est tenue le 17 décembre 2021. Il a été décidé de rappeler les conduites à tenir pour les professionnels de santé et les patients afin de réduire la survenue de ces risques cardiovasculaires.

Conduite à tenir pour les professionnels de santé

- Informez vos patients des risques graves liés à l'utilisation des sclérosants veineux avant de débuter un acte de sclérothérapie ;
- Respectez les volumes maximum par séance :
  - Sous forme liquide, ne pas dépasser par séance les volumes de solution injectable suivants :
    - Aetoxisclerol : 4 ml aux concentrations 0,25 %, 0,5 %, 1 %, 2 %, 3 % ;
    - Fibrovein : 10 ml aux concentrations 0,2 %, 0,5 %, 1 % et 4 ml à la concentration de 3 % ;
  - Sous forme de mousse, ne pas dépasser par séance les volumes de mousse injectable suivants :
    - Aetoxisclerol : 10 ml aux concentrations 1 %, 2 %, 3 % ;
    - Fibrovein : 10 ml aux concentrations 1 % et 3 %.

Nous rappelons **les principales contre-indications** de l'Aetoxiscérol :

- Foramen ovale perméable (FOP) connu
- Antécédent d'épisode (ou maladie) thrombo-embolique (thrombose superficielle aiguë, thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, accident vasculaire ischémique)
- Patients présentant un risque élevé de thrombose : thrombophilie familiale, facteurs de risque multiples (contraception hormonale, traitement hormonal substitutif, obésité importante, tabac, immobilité prolongée, etc.
- Artériopathie oblitérante
- Affection systémique non contrôlée (diabète de type I, thyréotoxicose, tuberculose, asthme, tumeur, infection systémique, troubles de dyscrasie sanguine, affection respiratoire aigüe, affection cutanée)
- Infection aigüe
- Antécédent de chirurgie de moins de 3 mois
- Patients immobilisés ou alités de façon prolongée, quelle que soit la cause
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un de ses excipients.

Nous rappelons également les précautions d'emploi suivantes nécessitant une attention particulière et une évaluation du rapport bénéfice/risque individuel :

- Troubles neurologiques, consécutifs à une sclérothérapie, y compris la migraine

- Grossesse, allaitement.

Une surveillance du patient doit être réalisée pendant et dans les minutes qui suivent l'administration. Il est également recommandé compte tenu des risques cardiovasculaires de disposer d'un défibrillateur et d'être formé aux gestes de premiers secours.

Conduite à tenir pour les patients

Soyez attentifs aux symptômes suivants pouvant survenir au moment ou après l'injection**et consultez votre médecin en urgence en cas de** :

- Tachycardie (élévation de la fréquence cardiaque), sensation d'oppression thoracique, douleur thoracique, essoufflement
- Toux, palpitations, sensation de respiration désagréable et gênante
- Trouble visuel transitoire
- Malaise avec perte de connaissance
- Maux de tête, migraine avec ou sans aura
- Troubles de la parole
- Fourmillements, picotements dans les extrémités des mains et des jambes pouvant aller vers une paralysie
- Douleur du mollet associée ou non à un oedème / rougeur.

Consultez les RCP et notices des médicaments concernés sur la base de données publique des médicaments :

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 10/03/2026

Traitement des varices : l'ANSM rappelle les risques associés à l'utilisation des sclérosants veineux

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE