

PUBLIÉ LE 12/11/2018 - MIS À JOUR LE 07/01/2021

Risques liés à l’utilisation des préparations coliques

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

A la suite des résultats d’une enquête française de pharmacovigilance sur les préparations coliques, l’ANSM souhaite rappeler les risques liés à leur utilisation.

Des troubles hydro-électrolytiques survenant parfois dans un contexte de mésusage peuvent être à l’origine de décompensation cardiaque, de troubles du rythme ou de troubles neurologiques. Des manifestations allergiques ont également été mises en évidence, ainsi qu’un risque d’atteinte rénale, notamment avec les laxatifs phosphatés et sulfatés.

Compte tenu de leur indication thérapeutique, de leur profil de risque ainsi que du risque de mésusage de ces médicaments, les préparations coliques administrées par voie orale sont désormais toutes soumises à prescription médicale (liste 1).

Les préparations coliques sont indiquées pour les explorations radiologiques et endoscopiques du côlon. Certaines spécialités sont également indiquées pour la préparation à la chirurgie colique. Il est important de rappeler que les préparations coliques ne sont pas indiquées dans le traitement de la constipation, excepté NORMACOL, lavement. Elles peuvent être classées selon leur composition chimique :

- **macrogols** ou PolyEthylène Glycol (PEG) (laxatifs osmotiques) ;
- **phosphatés** (laxatifs osmotiques) ;
- **sulfatés** (laxatifs osmotiques dont certains sont également stimulants) ;
- **anthracéniques** à base de séné (laxatifs stimulants).

Toutes les préparations coliques exposent à la survenue d’effets indésirables potentiellement graves. Une enquête de pharmacovigilance menée en 2017 montre qu’il est particulièrement important de prendre en compte :

- **le risque allergique** : choc anaphylactique, angioedème, urticaire ;
- **le risque de désordres hydro-électrolytiques** ayant comme conséquence potentielle des décompensations cardiaques avec œdème aigu du poumon, des troubles du rythme ou des troubles neurologiques tels que des convulsions.

Cette enquête a également mis en évidence des**atteintes rénales** : quelques cas d’insuffisance rénale irréversible ont été rapportés avec les préparations phosphatées et sulfatées.

Certaines populations sont plus à risque de présenter ces effets indésirables :

- personnes âgées,
- patients avec antécédents cardio-respiratoires,
- patients insuffisants rénaux ou à risque de désordres hydro-électrolytiques (notamment les patients traités par diurétiques).

Les modalités d’administration des préparations coliques sont spécifiques à chaque spécialité. Il est important de bien respecter **les conseils d’hydratation** et le délai entre la dernière ingestion de liquide et le début de l’anesthésie générale, le cas échéant.

Pour rappel, toutes les préparations coliques sont en particulier**contre-indiquées** en cas de déshydratation et d’insuffisance cardiaque sévère. De plus, les préparations coliques phosphatées et sulfatées sont contre-indiquées en cas d’insuffisance rénale modérée à sévère.

Enfin, compte tenu de leur indication thérapeutique, de leur profil de risque ainsi que du risque de mésusage de ces médicaments, les préparations coliques administrées par voie orale sont soumises à prescription médicale.

Les autorisations de mise sur le marché des spécialités concernées (notamment Résumé des Caractéristiques du Produit et notice) sont en cours d'actualisation pour intégrer l'ensemble de ces informations de façon harmonisée.

Préparations coliques actuellement commercialisés en France : les macrogols (COLOPEG, FORTRANS, KLEANPREP, MOVIPREP, XIMEPEG), les phosphatés (COLOKIT, RECHOLAN, NORMACOL LAVEMENT, PREPACOL), les sulfatés (IZINOVA, CITRAFLEET, PICOPREP) et les anthracéniques à base de séné (XPREP).

Télécharger le compte-rendu du Comité technique de Pharmacovigilance (CTPV) du 30/01/2018 (05/07/2018)