

PUBLIÉ LE 07/01/2026 - MIS À JOUR LE 07/10/2026

Surveillance des aGLP-1 : l'ANSM confirme le rapport bénéfice/risque favorable lorsque ces médicaments sont utilisés conformément aux recommandations

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Actualisation du 16/02/2026

Les sociétés savantes de nutrition et les centres spécialisés dans l'obésité (CSO) ont établi un parcours de soin pour les patients adultes en situation d'obésité initiant un traitement médicamenteux de l'obésité, intégrant des recommandations sur la prise en charge des carences nutritionnelles (référez-vous aux pages 14 et 25 du document).

Ces recommandations ont été élaborées afin de limiter le risque de carences nutritionnelles mis en évidence dans le cadre de la surveillance des aGLP-1.

L'enquête nationale de pharmacovigilance (2023-2025) portant sur les effets indésirables associés aux aGLP-1dans le traitement du diabète et de l'obésité, confirme le profil de sécurité de ces médicaments : les cas rapportés concernent principalement des effets indésirables graves déjà connus. Des signaux potentiels, notamment le risque de carences nutritionnelles liées à une perte de poids rapide, nécessitent toutefois des investigations complémentaires et font l'objet d'une surveillance renforcée.

L'enquête souligne une augmentation des déclarations d'effets indésirables graves dans le cadre de mésusages (utilisation intentionnelle et inappropriée du médicament). Nous rappelons que les aGLP-1 sont des médicaments qui nécessitent une prescription médicale et qu'ils ne doivent pas être utilisés à des fins esthétiques pour perdre du poids. Une telle utilisation expose à des risques graves pour la santé.

Les résultats de l'enquête ont été discutés lors du comité scientifique permanent (CSP) « Pharmaco-surveillance et bon usage » du 23 septembre 2025, puis présentés au Comité scientifique temporaire (CST) dédié aux aGLP-1, réuni le 16 octobre 2025. Ces résultats **confirment le rapport bénéfice/risque favorable de ces médicaments lorsqu'ils sont utilisés dans les indications de leur autorisation de mise sur le marché (AMM), pour le traitement du diabète et de l'obésité**.

Médicaments concernés par l'enquête

Le suivi national a porté, du 1er août 2023 au 31 janvier 2025, sur les médicaments indiqués dans le traitement du diabète suivants :

- Trulicity (dulaglutide)
- Victoza, Xultophy (liraglutide)
- Ozempic (sémaglutide)

Le suivi concerne aussi les aGLP-1 indiqués en seconde intention dans la prise en charge de l'obésité :

- Saxenda (liraglutide)
- Wegovy (sémaglutide), intégré à l'enquête en septembre 2024
- Mounjaro (tirzépatide), également indiqué dans le traitement du diabète de type 2, intégré à l'enquête en novembre 2024.

Les données disponibles pour Wegovy et Mounjaro sont, à ce stade, limitées, compte tenu de leur commercialisation récente.

La France compte environ 870 000 patients utilisant des aGLP-1 indiqués dans le traitement du diabète (ce chiffre ne comprend que les médicaments actuellement remboursés).

Durant la période étudiée allant du 1er août 2023 au 31 janvier 2025, 376 cas graves ont été déclarés. Parmi ces cas graves, 140 concernaient l'utilisation d'aGLP-1 pour traiter l'obésité. Dix-neuf décès ont été rapportés chez des patients traités par aGLP-1, sans qu'un lien direct ait pu être établi avec ces médicaments.

De manière générale, les effets indésirables les plus fréquemment observés sont déjà connus et renseignés dans les notices, notamment les troubles gastro-intestinaux (par exemple nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales...).

Par ailleurs, le rapport met en évidence **un signal potentiel de carences nutritionnelles** importantes, telles qu'une carence en fer (anémie), une perte de masse musculaire potentiellement plus conséquente que lors d'un régime traditionnel, une atteinte neurologique liée à un déficit sévère en vitamine B1. La perte de poids rapide et importante peut entraîner diverses carences et des maladies associées. Ce signal potentiel fait l'objet d'une surveillance renforcée. Il a été souligné lors des présentations aux comités scientifiques que le risque de carences nutritionnelles doit être partagé avec les sociétés savantes de nutrition et les centres spécialisés dans l'obésité (CSO), afin d'établir des recommandations et limiter ce risque.

Enfin, le rapport relève de rares cas d'exposition pendant la grossesse, sans mise en évidence, de risques pour la mère ou pour la santé du bébé, à ce stade. Néanmoins, peu de données sont actuellement disponibles sur l'utilisation de ces médicaments chez les femmes enceintes. Dans ce contexte, nous rappelons que :

- L'utilisation des aGLP-1 pendant la grossesse n'est pas recommandée ;
- En cas de découverte d'une grossesse, le traitement doit être interrompu.

Les patientes doivent être informées et accompagnées en ce sens.

Mésusage pour perte de poids des médicaments aGLP-1

Le rapport recense **36 cas d'effets indésirables liés à un mésusage pour perdre du poids, dont 25 cas graves**. La majorité de ces cas concernent des médicaments obtenus en dehors du circuit médical (par un proche, à l'étranger ou sur internet). Les effets indésirables rapportés dans le cadre de ces mésusages à fin d'amaigrissement comprennent notamment des vomissements sévères ayant conduit à une hospitalisation, un coma hypoglycémique lié à l'utilisation d'un médicament supposé falsifié et plusieurs pancréatites aiguës.

À noter un signalement transmis aux centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) après la finalisation de l'enquête mais s'étant produit durant la période d'étude. Il s'agit d'un décès suite à une pancréatite dans un contexte de mésusage pour perte de poids À ce jour, les données ne permettent pas d'établir de lien avec le médicament.

Nous appelons à la vigilance : les aGLP-1 sont des médicaments, ce ne sont pas des produits ordinaires. Afin de s'assurer que les bénéfices attendus soient toujours supérieurs aux risques encourus, il est indispensable de les utiliser en respectant la prescription du médecin. L'utilisation d'un aGLP-1 en dehors des indications prévues par son AMM, sans ordonnance, ou obtenu en dehors du circuit légal du médicament, expose à des risques graves pour la santé.

L'ANSM poursuit sa mission de surveillance des risques associés aux aGLP-1.

Consultez le rapport d'enquête nationale sur les effets indésirables associés aux aGLP-1

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 07/10/2026

3e rapport de pharmacovigilance sur les aGLP-1 : persistance du mésusage associé à des complications graves et mise en évidence du risque d’interactions médicamenteuses

SURVEILLANCE
CONTRÔLES



PUBLIÉ LE 05/07/2024 - MIS À JOUR LE 07/01/2026

Analogues du GLP-1 : point sur la surveillance des effets indésirables graves et mésusages

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE