

PUBLIÉ LE 10/03/2026

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

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Des effets indésirables cardiovasculaires graves continuent de nous être signalés suite à l’injection de sclérosants veineux, notamment chez des patients présentant pourtant des contre-indications à leur utilisation. Nous appelons les médecins habilités à prescrire et injecter ces médicaments au respect de l’ensemble des recommandations, des notices et résumés des caractéristiques du produit (RCP).

Afin de renforcer la sécurité d’utilisation des sclérosants veineux, nous avons mis en place plusieurs mesures de réduction des risques visant à sensibiliser les prescripteurs et les patients. Nous mettons aujourd’hui à disposition des patients et des professionnels de santé des tutoriels d’aide à la déclaration des effets indésirables associés à ces médicaments.

Les sclérosants veineux sont indiqués dans le traitement des varices (gonflement anormal des veines lié à un défaut de circulation du sang). En France, les médicaments commercialisés sont Aetoxisclérol (le plus utilisé) et Fibrovein. Leur injection est susceptible d’entraîner des effets indésirables cardiovasculaires graves, tels que la formation de caillots sanguins pouvant obstruer une veine (thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire) ou des troubles du rythme cardiaque, et dans de très rares cas, provoquer le décès du patient.

Ces médicaments font l’objet d’une surveillance renforcée, avec notamment, depuis 2008, uneenquête nationale de pharmacovigilance, toujours ouverte. En parallèle, nous avons rappelé aux médecins et aux patientsles risques et les conduites à tenir lors de leur utilisation, nous avons mis à leur disposition des guides prescripteurs et nous avons révisé la notice et le RCP d’Aetoxisclérol.

Des effets indésirables cardiovasculaires et des cas de mésusages

Malgré ces actions, les données récentes de pharmacovigilance montrent que des effets indésirables cardiovasculaires rares mais graves (tels que l’apparition de caillots veineux), continuent d’être rapportés suite à l’utilisation des sclérosants veineux, notamment chez des patients avec des facteurs de risque qui sont une contre-indication à l’utilisation de ces médicaments. Des mésusages ont également été rapportés, tant dans la préparation que dans l’administration de ces médicaments (administration sur un seul site d’injection, dilution de la solution, etc.).

Dans ce contexte, nous rappelons qu’il est essentiel que**les médecins vérifient les contre-indications et les facteurs de risque, notamment thromboemboliques, avant toute prescription ou toute administration d’un sclérosant veineux**. Les recommandations concernant la préparation et l’administration de la solution ou de la mousse sclérosante doivent également être strictement respectées.

Pour accompagner au mieux les professionnels de santé et les patients, nous avons aussi, en 2025 :

- Mis à jour le guide prescripteur d’Aetoxisclérol afin de clarifier les précautions de préparation et d’administration de la formes liquide et de la forme mousse ;
- Demandé au laboratoire de mettre à disposition des médecins unguide patient pour le sclérosant veineux Aetoxisclérol, qui doit être remis systématiquement au patient avant toute injection.

Améliorer la déclaration des effets indésirables pour renforcer la connaissance sur les risques sclérosants veineux

Nous rappelons que les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable lié à l’utilisation d’un médicament via signalement.social-sante.gouv.fr. Les patients sont également encouragés à effectuer une

déclaration.

Ces signalements sont essentiels à la surveillance des médicaments et contribuent à renforcer la sécurité des patients en permettant aux autorités sanitaires de prendre des mesures quand cela s'avère nécessaire.

L'ANSM met à disposition des tutoriels d'aide à la déclaration pour faciliter la déclaration de tout effet indésirable associé à un traitement par sclérosant veineux :

- **Tutoriel patient** d'aide à la déclaration des effets indésirables associés aux sclérosants veineux;
- **Tutoriel professionnel de santé** d'aide à la déclaration des effets indésirables associés aux sclérosants veineux

Information pour les professionnels de santé

Avant de débuter un acte de sclérothérapie, vous devez systématiquement**informer le patient** des risques liés à l'utilisation des sclérosants veineux.

Si vous utilisez l'Aetoxisclérol, remettez au patient le guide qui lui est destiné.

Bon usage des sclérosants veineux : rappel des contre-indications +

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un de ses excipients
- Antécédent d'épisode (ou maladie) thromboembolique
- Patient présentant un risque élevé de thrombose (thrombophilie familiale, cancer évolutif, patient immobilisé ou alité de façon prolongée)
- Patient présentant des facteurs de risque multiples de thrombose : contraception hormonale, traitement hormonal substitutif, obésité importante, tabac, hypertension artérielle, etc)
- Veines superficielles de très gros calibre présentant des communications importantes avec le réseau veineux profond
- Foramen ovale perméable (FOP) symptomatique connu
- 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 aiguë
- Antécédent de chirurgie de moins de trois mois
- Incompétence valvulaire significative au niveau du réseau veineux profond
- Varices induites par une tumeur pelvienne ou abdominale (sauf si la tumeur a été retirée)
- Erysipèles et lymphangite au niveau de la zone à traiter.

Bon usage des sclérosants veineux : respect des volumes maximaux +

Par séance :

- Sous forme liquide, ne pas dépasser par séance les volumes de solution injectable :
  - Aetoxisclérol : 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 :
  - Aetoxisclérol : 10 ml aux concentrations 1 %, 2 %, 3 % ;

- Fibrovein : 16 ml aux concentrations 1 % et 3 %.

Par point d'injection :

- Aetoxisclérol : 2 ml sous forme liquide et mousse
- Fibrovein : 1 ml aux concentrations 0,2 %, 0,5 % et 1 % sous forme liquide et 2 ml à la concentration de 1 % sous forme de mousse et à la concentration de 3 % sous forme liquide et de mousse.

Vous devez surveiller le patient pendant et dans les minutes qui suivent l'administration des sclérosants veineux. Les patients doivent rester allongés environ 10 minutes après l'injection, puis se lever en présence d'un professionnel de santé.

Compte tenu des risques cardiovasculaires, il est **recommandé de disposer d'un défibrillateur** et d'être formé aux gestes de premiers secours.

Compte tenu du risque allergique (notamment réaction anaphylactique), **le matériel d'urgence doit être immédiatement disponible** et vous devez être formé à son utilisation.

Nous vous **invitons à vous référer au guide prescripteur de l'Aetoxisclérol** qui a été mis à jour en mars 2025, notamment pour clarifier les précautions de préparation et d'administration du produit pour les formes liquide et mousse.

Information pour les patients

Avant toute injection de sclérosant veineux, le médecin doit vous demander vos antécédents personnels et familiaux. Si vous avez actuellement ou avez eu par le passé : des allergies, des migraines, des maladies cardiaques, des problèmes dus à la formation de caillots sanguins, du diabète, une obésité, si vous fumez ou si vous avez eu un trouble quel qu'il soit sur le membre traité, informez-en votre médecin.

Pendant l'injection, réalisée par votre médecin, avertissez-le de toute sensation inhabituelle.

Après l'injection, consultez un médecin en urgence en cas de :

- Accélération du cœur, palpitations, baisse de tension ;
- Sensation d'oppression ou douleur thoracique ;
- Toux, sensation de gêne respiratoire, essoufflement ;
- Démangeaisons ;
- Problèmes de vue inhabituels et transitoires comme perdre la vision, voir flou, voir double ou des lumières ;
- Malaise avec perte de connaissance ;
- Maux de tête ou migraine, parfois avec des signes associés comme voir des points lumineux, avoir des sensations de picotement dans les mains ou le visage… ;
- Difficultés à parler ou à trouver ses mots ;
- Fourmillements ou picotements dans les mains et les jambes, sensation de faiblesse dans les membres voire une paralysie ;
- Douleur du mollet avec ou sans gonflement et rougeur.

Si vous devez recevoir un traitement par Aetoxisclérol, nous vous invitons à consulter et lire attentivement le guide patient qui vous sera remis par votre médecin avant l'injection.

Déclarez tout effet indésirable, notamment s'il n'est pas cité dans la notice ou s'il est particulièrement intense.

Lire aussi

COMITÉS SCIENTIFIQUES PERMANENTS (CSP)

11 MARS 2025

Comité scientifique permanent Pharmaco-surveillance et bon usage - Formation plénière

Contenu de la séance

COMITÉS SCIENTIFIQUES PERMANENTS (CSP)

20 MARS 2025

Comité Thérapie et risque cardiovasculaire

Contenu de la séance

En lien avec cette information



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