

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

Les analogues du GLP-1 (aGLP-1) sont des médicaments utilisés pour traiter le diabète de type 2 et l'obésité. Dans le cadre de la surveillance de ces médicaments, l'ANSM a mis en place une enquête de pharmacovigilance réalisée par les experts du réseau des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV). L'ANSM publie le 3e rapport, qui est centré sur l'analyse des effets indésirables des aGLP-1 déclarés entre février 2025 et janvier 2026, et alerte sur les faits marquants de ce rapport.

Le rapport met en évidence la persistance de mésusages dangereux, notamment pour la perte de poids en dehors de tout cadre médical. Ce mésusage est associé à des effets indésirables graves évitables, tels que des pancréatites. Il met également en évidence des interactions entre les aGLP-1 et d'autres médicaments. Comme l'année précédente, le risque de carences nutritionnelles et de malnutrition est souligné.

Compte tenu de ces résultats, l'ANSM confirme le rapport bénéfice/risque favorable des aGLP-1 lorsqu'ils sont utilisés conformément aux recommandations.

Médicaments concernés par le rapport de pharmacovigilance

Indiqués dans le traitement du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé :

- Trulicity (dulaglutide) ;
- Ozempic (sémaglutide) ;
- Victoza, Liraglutide SUN (liraglutide), Xultophy (liraglutide et insuline degludec) ;
- Mounjaro (tirzépatide).

Indiqués dans le contrôle du poids, dans le traitement du surpoids et de l'obésité en deuxième intention :

Chez l'adulte ayant un IMC ≥ 30 kg/m^2, ou un IMC compris entre 27 et 30 kg/m^2 avec au moins un facteur de comorbidité (diabète, hypertension, dyslipidémie, maladie cardiovasculaire ou syndrome d'apnée du sommeil).

- Wegovy (sémaglutide) ;
- Mounjaro (tirzépatide) ;
- Saxenda (liraglutide).

Pour plus d'informations, consultez le résumé des caractéristiques du produit ou la notice de votre médicament

Entre février 2025 et janvier 2026, le nombre de patients traités par un aGLP-1 est estimé à plus de 840 000 en France. Sur cette période, 2 801 cas d'effets indésirables ont été signalés, dont 515 cas graves.

Un cas sur trois concernait un traitement du diabète de type 2 et un cas sur trois un traitement pour le contrôle du poids dans le traitement du surpoids et de l'obésité. Le reste concernait des indications non renseignées ou des indications non autorisées.

Les effets indésirables les plus fréquemment signalés restent les troubles gastro-intestinaux, comme les nausées,

vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, pouvant parfois entraîner une hospitalisation, ainsi que le risque grave de pancréatite. Ces effets sont connus et mentionnés dans les notices.

Attention au mésusage qui expose à des risques graves

Sur la période étudiée, 36 signalements d'effets indésirables liés à une utilisation non appropriée pour perte de poids ont été rapportés, dont 17 cas graves. Les effets indésirables déclarés en lien avec un mésusage concernaient plutôt des personnes jeunes. Dans 2 cas sur 3, le médicament avait été obtenu en dehors des circuits officiels (par internet, l'entourage, à l'étranger). Dans plus de 9 cas sur 10, les doses utilisées étaient trop élevées ou augmentées trop rapidement par rapport aux recommandations.

Parmi les cas graves, on compte 5 cas de pancréatite aiguë.

Nous rappelons que les aGLP-1 sont des médicaments . Ils doivent toujours être obtenus avec une ordonnance, en pharmacie, jamais sur internet et nécessitent un suivi médical. Les utiliser sans prescription ou se les procurer en dehors d'une pharmacie expose à des risques graves pour la santé.

Une surveillance renforcée de certains effets indésirables

Dans ce rapport, des cas de pancréatites, qui sont des effets indésirables connus déjà listés dans les notices et résumés des caractéristiques des produits (RCP), ont de nouveau été déclarés. Deux sont possiblement responsables de décès.

Les médecins doivent informer leur patient des symptômes caractéristiques de la pancréatite aiguë. Nous rappelons qu'un suivi régulier des patients traités par aGLP-1 peut permettre de repérer précocement les signes évocateurs d'effets indésirables graves associés à ces traitements et de mettre en place une prise en charge rapide et adaptée.

Des cas de carences nutritionnelles et de malnutrition ont également, de nouveau, été déclarés dans ce rapportLes centres spécialisés dans l'obésité ont établi des recommandations concernant la prise en charge des patients souffrant de ces carences.

Le rapport souligne aussi un risque d'interaction avec certains médicaments (médicaments dits àmarge thérapeutique étroite) dont la dose doit être ajustée avec précision, ou dont les effets indésirables dépendent de la dose, comme certains anticoagulants. La prévention et une surveillance médicale plus étroite est nécessaire pour les patients utilisant ce type de médicaments.

Chez certains patients diabétiques traités par metformine, les aGLP-1 pourraient majorer le risque d'acidose lactique, notamment en cas de déshydratation liée à des vomissements. Deux décès déclarés sur la période pourraient être liés à ce mécanisme.
Nous demandons aux professionnels de santé une vigilance accrue: ces interactions doivent faire l'objet d'une surveillance particulière tout au long du suivi du patient.

D'autres effets indésirables, en raison de leur caractère inattendu, inhabituel ou grave, ont été décrits dans le rapport. Ils font l'objet d'une surveillance renforcée et d'une évaluation au niveau national et européen, afin de déterminer s'ils sont associés ou non aux traitements par aGLP-1. Ils concernent notamment :

- Des atteintes ophtalmologiques, comme des aggravations de rétinopathie diabétique ou des atteintes du nerf optique ;
- Des infections ou inflammations de la vésicule biliaire, des atteintes du foie dont les cytolyses hépatiques (destruction des cellules du foie) ;
- Des atteintes cérébrovasculaires, par exemple des accidents vasculaires cérébraux (AVC) ou accidents ischémiques transitoires (AIT) ;
- Des troubles de l'érection.

Par ailleurs, le risque d'une diminution de l'efficacité des contraceptifs lors de la prise d'un aGLP-1 fait actuellement l'objet d'une évaluation par l'Agence européenne des médicaments suite à des déclarations au niveau européen, dont une en France, de cas de grossesses non désirées chez des femmes sous contraception prenant des aGLP-1.

L'ANSM rappelle que la prise d'aGLP-1 pendant la grossesse n'est pas recommandée, et qu'un traitement en cours doit être arrêté dès qu'une grossesse est connue.

L'ANSM poursuit la surveillance étroite des risques associés aux aGLP-1.

En lien avec cette information



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



PUBLIÉ LE 09/09/2025 - MIS À JOUR LE 07/10/2026

Alerte sur les risques associés à l’achat sur internet d’aGLP-1 contrefaits

BON USAGE
ALERTES