



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Septembre 2023

Médicaments à base de miansérine : rappel du bon usage et des risques d'effets indésirables graves notamment chez les patients âgés

Information destinée aux gériatres, médecins généralistes, psychiatres, pharmaciens hospitaliers et officinaux

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires commercialisant des spécialités à base de miansérine tiennent à vous rappeler l'indication de l'AMM et les effets indésirables associés.

Résumé

- Ces dernières années, des signalements d'usage non conforme de miansérine, dans la prise en charge de troubles du sommeil, chez des patients sans dépression associée, ont été rapportés aux laboratoires, en particulier chez des patients âgés de plus de 65 ans.
- La miansérine est indiquée chez les patients présentant **des épisodes dépressifs majeurs** (c'est-à-dire caractérisés) et **son utilisation dans les troubles du sommeil n'a pas été évaluée dans le cadre de son AMM.**
- La prise de miansérine expose les patients à des **risques d'effets indésirables potentiellement graves**, en particulier dans la population âgée de plus de 65 ans dont notamment :
 - des cas exceptionnels **d'agranulocytose**. C'est pourquoi un contrôle de l'hémogramme est recommandé, notamment lorsque le patient présente une fièvre, une angine ou d'autres signes d'infection,
 - des effets indésirables à **type de somnolence** très fréquents et susceptibles d'avoir des conséquences importantes notamment chez les patients âgés,
 - des hépatites,
 - des convulsions,
 - des risques d'apparition de comportements de type suicidaire chez les patients dépressifs ou chez les patients ayant des antécédents de comportement de type suicide.

Il est donc important de respecter l'indication de l'AMM, la posologie, les mises en garde et les contre-indications (dont l'atteinte hépatique sévère), en particulier chez les patients âgés.

Informations complémentaires

En 2018¹, une méta-analyse a été publiée dans Cochrane à la suite du constat d'une utilisation hors-AMM importante des antidépresseurs dans l'insomnie. Les auteurs ont estimé que les données provenant de 23 essais cliniques **ne permettaient pas de justifier l'utilisation des antidépresseurs dans l'insomnie (très faible niveau de preuve concernant l'efficacité versus placebo et profil de risque non établi sur la base des données de sécurité très limitées)**.

En 2021, une enquête, visant à mesurer le bon usage des spécialités à base de miansérine, a été réalisée en France auprès d'établissements hospitaliers. Sur les 102 établissements ayant répondu, 11 % ont rapporté une utilisation de spécialités à base de miansérine dans les troubles du sommeil. Or, à ce jour, les données disponibles ne permettent pas de justifier d'un recours à la miansérine en dehors de son indication. Cette utilisation non conforme exposerait les patients à une iatrogénie évitable.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Information médicale

La liste des spécialités contenant de la miansérine est disponible sur la base de données publique des médicaments : www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

¹ Everitt H, Baldwin DS, Stuart B, Lipinska G, Mayers A, Malizia AL, Manson CC, Wilson S. Antidepressants for insomnia in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2018 May 14;5(5):CD010753. doi: 10.1002/14651858.CD010753.pub2. PMID: 29761479; PMCID: PMC6494576