



Communiqué à propos de l'Aetoxiclérol* utilisé dans le traitement des varices

Aetoxislérol* et ANSM

L'analyse des cas d'effets indésirables graves rapportés à l'utilisation de l'Aetoxisterol* (lauromacrogol 400), dans le traitement des affections veineuses chroniques, sous forme de mousse ou de liquide, a permis de confirmer qu'il existe un risque associé d'évènements thromboemboliques veineux et artériels et d'évènements neurologiques (AIT/AVC) mais aussi de troubles du rythme cardiaque, y compris exceptionnellement des arrêts cardio respiratoires inexplicables dont certains létaux.

Afin de limiter ces risques, des informations des AMMs portant notamment sur le risque cardiovasculaire ont été insérées dans les [RCP](#) et notices de ces spécialités en 2019.

Le **CNP de Médecine Vasculaire** rappelle aux médecins vasculaires :

- à veiller à l'application des bonnes pratiques et à leur obligation de perfectionnement des connaissances, d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (*loi n°2009-879 du 21 juillet 2009*)

- l'importance d'une information loyale, claire et appropriée des patients à propos des risques, dont les risques graves, liés à l'utilisation de l'Aetoxislérol*
Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. (article R.4127-35 du code de la santé publique)

De remettre au patient un document d'informations validé par les sociétés savantes SFMV et SFP précisant les modalités du traitement, ses avantages et inconvénients, les risques avérés et potentiels de la procédure et les options thérapeutiques alternatives.

Aux termes de la *loi n° 2002-303 du 4 mars 2002*, tout médecin a l'obligation légale d'obtenir le consentement libre et éclairé de son patient avant toute intervention médicale.

Le délai de réflexion n'est pas imposé de façon explicite en dehors de la chirurgie esthétique où le délai de réflexion est de quinze jours. (*Art. L. 6322-2 du Code de la Santé Publique*). Il est conseillé de laisser un temps de réflexion d'au minimum 7 jours.

- d'évaluer le bénéfice risque du traitement.

Article 40 (article R.4127-40 du code de la santé publique) Le médecin doit s'interdire, dans les investigations et interventions qu'il pratique comme dans les thérapeutiques qu'il prescrit, de faire courir au patient un risque injustifié.

- d'assurer la sécurité des soins en se formant sur les gestes d'urgence (massage cardiaque, utilisation d'un DAE, chariot d'urgence ...) dans un cadre normé et validant tel que le DPC (« Sécurité de la sclérothérapie pour le médecin vasculaire » , « Sécurité des gestes diagnostiques et thérapeutiques pour le médecin vasculaire ») .

Ces évènements indésirables graves sont des situations rares, de ce fait anxiogènes pour le médecin vasculaire. Les gestes qui sauvent ne sont pas habituels, ces formations sont à réactualiser de façon périodique tous les deux à trois ans.