

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA MARS
2020

Communiqué du Centre de Pharmacovigilance

Troubles sexuels dus aux antidépresseurs: parfois persistants, même après l'arrêt du médicament

Il est bien connu que les antidépresseurs peuvent provoquer des troubles sexuels. Il ressort d'une évaluation effectuée par le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) que les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS: citalopram, escitalopram, fluvoxamine, fluoxétine, paroxétine, sertraline) et les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN: duloxétine, venlafaxine) exposent à des troubles sexuels pouvant **persister longtemps, même après l'arrêt de l'antidépresseur**^{1,2}. On ignore combien de temps les troubles sexuels peuvent persister; cette question fait l'objet d'un suivi au niveau européen. Les troubles sexuels les plus fréquemment rapportés sont: troubles de l'érection, perte de libido, hypoesthésie de la région génitale, anorgasmie et émoussement émotionnel.

Le PRAC a examiné les données disponibles dans la base de données européenne EudraVigilance et dans la littérature, ainsi que les données fournies par les firmes qui commercialisent ces médicaments. Après évaluation, le PRAC a décidé que les RCP et les notices des ISRS et des IRSN devaient être adaptés et mentionner que des cas de troubles sexuels persistant longtemps, malgré l'arrêt de l'antidépresseur, ont été rapportés. Les données concernant la vortioxétine (un antidépresseur introduit récemment) et la clomipramine ont également été étudiées, mais il n'y avait aucune preuve de troubles sexuels persistants pour ces médicaments.

Commentaire du CBIP. L'évaluation par l'EMA a été effectuée à la demande des experts en pharmacovigilance associés à l'organisation RxISK, ayant pour objectif de sensibiliser les patients à leur traitement médicamenteux et de collecter des données (par des notifications de patients) sur les effets indésirables des médicaments³.

La dapoxétine, un ISRS indiqué dans l'éjaculation précoce, n'a pas été évaluée, mais des effets indésirables similaires ne peuvent être exclus; certains troubles sexuels figurent parmi les effets indésirables du RCP.

Sources spécifiques

1 PRAC recommendation adopted at the 13-16 May 2019, via https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-13-16-may-2019-prac-meeting_en.pdf

2 Antidépresseurs IRS : troubles sexuels persistants. La Revue Prescrire 2019; 39: 743

3 RxISK <https://rxisk.org/ema-acknowledges-persistent-sexual-dysfunction-after-ssris-snris/>

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.