



Pharmacovigilance

Exercices d'application

Complément du cours

Préparé et présenté par

Dr Boulesbiaat Karim

Premier cas

- Un sujet traite régulièrement avec un médicament aérosol en inhalation depuis **5 ans**
- Un examen pulmonaire révèle la présence d'une **masse tumorale pulmonaire**
- Le médecin préconise de **suspendre le traitement** en attendant la bronchoscopie
- Sujet **fumeur** depuis **20 ans**

Imputabilité ?

Raisonnement : Chronologie

- Effet constaté : Tumeur
- Délai: 5 ans
- Evolution: effet irréversible
- Ré-administration : non mentionné

	Délai de survenue						
	Très suggestif			Compatible			
Ré-challenge	R+	R0	R-	R+	R0	R-	
Evolution							
Suggestive	C3	C3	C1	C3	C2	C1	C0
Non concluante	C3	C2	C1	C3	C1	C1	C0
Non suggestive	C1	C1	C1	C1	C1	C0	C0

Raisonnement : Sémiologie

- Masse probablement tumorale (Poumons)
- Autres causes de la tumeur: Sujet fumeur
- Test spécifique (Bronchoscopie): En attente

Sémiologie							
		Evocatrice du rôle du médicament ou facteurs favorisants			Autres situations		
Test spécifique		L+	L0	L-	L+	L0	L-
Cause non médicamenteuse	Absente	S3	S3	S1	S3	S2	S1
	Possible ou non recherchée	S3	S2	S1	S3	S1	S1

Imputabilité intrinsèque

- Chronologie : C1
- Sémiologie: S2
- Imputabilité intrinsèque: I1 - Douteuse

		Sémiologie		
		S ₁	S ₂	S ₃
Chronologie	C ₀	I ₀	I ₀	I ₀
	C ₁	I ₁	I ₁	I ₂
	C ₂	I ₁	I ₂	I ₃
	C ₃	I ₃	I ₃	I ₄

Deuxième cas

- Patient hospitalisé recevant pour la première fois un anti-infectieux récemment mis sur le marché
- Rapidement après l'administration, il présente des signes typiques d'hypoglycémie
- Le laboratoire de biochimie à refusé de rendre le résultat car le prélèvement était non conforme

Deuxième cas

- Le médecin arrête le traitement et met le patient sous observation
- Ce dernier montre des signes d'amélioration
- Une enquête mentionne que le patient ne s'est pas alimenté pendant 24 heures avant la prise

Deuxième cas

- La bibliographie ne contient rien à ce sujet
- Une publication récente met en avant des cas similaires démontrés sémiologiquement et caractérisés biologiquement

Imputabilité ?

Chronologie

- Chronologie: 1 heure environ
- Evolution à l'arrêt: amélioration rapide à l'arrêt
- Ré-administration: N.A.

	Délai de survenue						
	Très suggestif			Compatible			Incompatible
Ré-challenge	R+	R0	R-	R+	R0	R-	
Evolution							
Suggestive	C3	C3	C1	C3	C2	C1	C0
Non concluante	C3	C2	C1	C3	C1	C1	C0
Non suggestive	C1	C1	C1	C1	C1	C0	C0

Sémiologie

- Signes cliniques évocateurs d'une hypoglycémie
- Autre cause: le malade n'a pris aucun aliment dans les 24 heures
- Examens complémentaires: refus de rendre le résultat

Sémiologie							
		Evocatrice du rôle du médicament ou facteurs favorisants			Autres situations		
Test spécifique		L+	L0	L-	L+	L0	L-
Cause non médicamenteuse	Absente	S3	S3	S1	S3	S2	S1
	Possible ou non recherchée	S3	S2	S1	S3	S1	S1

Imputabilité intrinsèque

- Chronologie : C3
- Sémiologie: S2
- Imputabilité intrinsèque: I3 - Vraisemblable

		Sémiologie		
		S ₁	S ₂	S ₃
Chronologie	C ₀	I ₀	I ₀	I ₀
	C ₁	I ₁	I ₁	I ₂
	C ₂	I ₁	I ₂	I ₃
	C ₃	I ₃	I ₃	I ₄

Imputabilité extrinsèque

- Effet non retrouvé dans les ouvrages
- Présence de publications relatives au cas
- Extrinsèque: B2

Critères bibliographiques	
B3: Effet notoire / décrit	Largement décrit dans les ouvrages de référence: Dictionnaires / Bases de référencement
B2: Effet non notoire dans les documents usuels	Publié à une ou deux reprises avec une sémiologie différente ou un médicament voisin
B1: Effet non décrit	Non décrit dans la littérature
B0: Effet non décrit	Non décrit après recherche exhaustive dans la littérature



Fin des exercices

MERCI

