



Hôpital européen Georges-Pompidou

Quelle Pharmacovigilance pour les produits de contraste ?

Dr Agnès Lillo-Le Louët

Centre Régional de Pharmacovigilance Paris-HEGP

Module Produits de contraste 09/02/2018

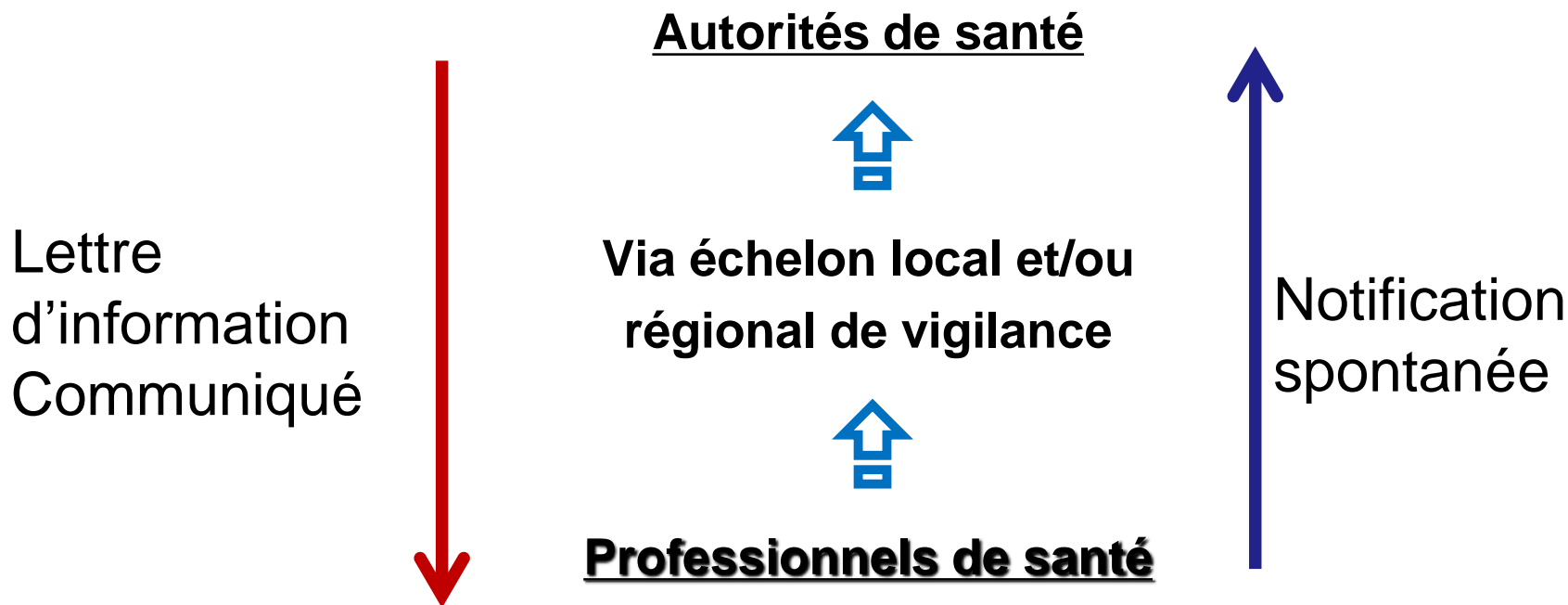
« Poids » des effets indésirables des médicaments (EIM)

- 5% des Hospitalisations sont dues à un EIM,
- 5% des patients hospitalisés présentent un EIM,
- Les EIM sont la 5^{ème} cause de décès hospitaliers,
- Le coût des EIM à l'échelle de l'Union Européenne est de 79 billions/an.

Idées reçues sur la pharmacovigilance

- « *Pourquoi déclarer les effets indésirables des médicaments ? Il y a la monographie Vidal.... C'est compliqué et ne sert à rien.... C'est obligatoire ?* »
- Pourtant, les « utilisateurs » du médicament sont les acteurs majeurs du système : la connaissance sur le médicament évolue !
- Les cas transmis au système constituent l'alerte ascendante
- En réponse = Alerte descendante = information transmise aux professionnels de santé, soit par le centre de pharmacovigilance ou le laboratoire, soit par les autorités.

Réponse = alerte descendante



Pourquoi déclarer ? = alerte ascendante

Pharmacovigilance (1)

- Vigilance sanitaire centrée sur le médicament,
- Basée sur les déclarations des professionnels de santé et des **patients**,
- En France, réseau de centres régionaux, coordonnés par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM),
- Connexion avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et les systèmes nationaux ; coordination par deux comités (PRAC et CHMP),
- AMM européennes majoritaires.

Définition de l'effet indésirable



étendue

Réactions nocives et non voulues résultant de l'utilisation autorisée aux posologies normales mais aussi celles résultant des **erreurs médicamenteuses** et d'une **utilisation non conforme à l'AMM (mésusage, abus)**

La **suspicion d'effet indésirable** = lien de causalité entre médicament et effet indésirable est une possibilité raisonnable, **suffit à justifier une notification.**

Déclaration patient



Nouveauté

Les patients sont aussi bien placés pour signaler les effets indésirables présumés des médicaments.

Il faut donc :

- encourager à signaler les effets indésirables présumés aux autorités nationales compétentes
- mettre à leur disposition des méthodes de notification, (télé déclaration)

le patient et les associations
= acteurs du système de pharmacovigilance

Qui déclare en Pharmacovigilance ?

**Acteurs du système national de pharmacovigilance
(Décret n° 2012-1244 du 8 novembre 2012, Art
R.5121-153):**

L'ANSM

LES CRPV

*LES **PROFESSIONNELS DE SANTE***

LES ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES

LES PATIENTS ET ASSOCIATIONS DE PATIENTS

Pharmacovigilance

- Effets indésirables médicamenteux survenant aux posologies normalement utilisées chez l'Homme, mais aussi lors de mésusage ;
 - Evènements indésirables, erreurs médicamenteuses, surdosages, abus ;
 - Bon Usage du médicament, Conseil thérapeutique...
- ➔ Discipline clinique, centrée sur le médicament,
Analyse d'évènements cliniques.

Un effet indésirable médicamenteux c'est ...

- Simple comme un coup de téléphone, un mail,..
- Un patient, un effet, un médicament, un déclarant = quelques minutes suffisent !!
- Le cas est déclaré dans la base nationale de Pharmacovigilance et vous recevez un courrier de réponse.. (délai et modalités variables selon le centre de pharmacovigilance en charge du dossier)

Comment déclarer ?

Document officiel : Fiche CERFA

Compte-rendu d'hospitalisation ou de consultation

Courrier

Téléphone avec validation écrite *a posteriori*

e-mail

... *Visite / Déplacement sur site*

Données minimales :

= 1 patient, 1 EI, 1 médicament, 1 notificateur

**DÉCLARATION PAR LE PATIENT
D'ÉVÉNEMENT(S) INDESIRABLE(S) LIÉ(S) AUX
MÉDICAMENTS OU AUX PRODUITS DE SANTÉ**

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ansm). Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le CRPV s'efforcera de préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration en les anonymisant. Par ailleurs, le patient dispose d'un droit d'accès auprès du CRPV, lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies le concernant et de corriger d'éventuelles données inexacts, incomplètes ou équivoques.

Déclaration à adresser au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement.

Saisir le numéro du département (ex : 01)

Description de l'événement indésirable et de son évolution

Bien décrire l'événement indésirable, les conditions de survenue (progressivement, du jour au lendemain, après le repas...), l'évolution en étant précis sur le déroulement des événements. Préciser également si :
 - après la survenue de l'événement indésirable, un (ou plusieurs) médicament(s) ont été arrêtés (préciser lesquels)
 - il y a eu disparition de l'événement après arrêt du (ou des) médicament(s) (préciser lesquels)
 - un ou plusieurs médicaments ont été repris (préciser lesquels) avec l'évolution de l'événement indésirable après reprise
 - d'autres médicaments / produits (compléments alimentaires, phytothérapie ...) sont en cours d'utilisation ou ont été utilisés récemment
 Joindre une copie des documents médicaux disponibles (résultats d'examen biologiques, comptes rendus d'hospitalisation etc...)

<p>Personne ayant présenté l'événement indésirable</p> <p>Nom _____</p> <p>Prénom _____</p> <p>E-mail _____</p> <p>Téléphone _____</p> <p>Adresse _____</p> <p>Code postal _____ Commune _____</p> <p>Sexe F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/></p> <p>Poids _____kg Taille _____m</p> <p>Date de Naissance _____</p> <p>Ou Age au moment de l'effet _____ans</p> <p>Antécédents du patient</p>	<p>Déclarant (si différent de la personne ayant présenté l'événement indésirable)</p> <p>Nom _____</p> <p>Prénom _____</p> <p>E-mail _____</p> <p>Téléphone _____</p> <p>Adresse _____</p> <p>Code postal _____ Commune _____</p> <p>Si la déclaration concerne un nouveau-né, comment a été pris le médicament :</p> <p><input type="checkbox"/> par le nouveau né directement</p> <p><input type="checkbox"/> par la mère pendant l'allaitement</p> <p><input type="checkbox"/> par la mère durant la grossesse lors du _____ trimestre(s)</p> <p>si disponible, indiquer la date des dernières règles</p> <p><input type="checkbox"/> par le père</p>	<p>Médecin traitant du patient ou autre professionnel de santé, de préférence celui ayant constaté l'événement indésirable</p> <p>Nom _____</p> <p>Prénom _____</p> <p>E-mail _____</p> <p>Téléphone _____</p> <p>Adresse _____</p> <p>Code postal _____ Commune _____</p> <p>Qualification _____</p>
--	--	--

Médicament	N° Lot	Mode d'utilisation (orale, cutanée, nasale, ...)	Dose/jour utilisée	Début d'utilisation du médicament	Fin d'utilisation du médicament	Motif de l'utilisation du médicament
1						
2						
3						
4						
5						
6						

Si vous utilisez d'autres médicaments, vous pouvez continuer le tableau sur une autre feuille annexée

<p>Événement indésirable</p> <p>Date de survenue _____</p> <p>Jour mois année _____</p> <p>Durée de l'effet : _____ans</p> <p>Nature et description de l'effet : Utiliser le cadre ci-dessus</p>	<p>Evolution</p> <p><input type="checkbox"/> Guérison</p> <p><input type="checkbox"/> sans séquelle</p> <p><input type="checkbox"/> avec séquelles, lesquelles</p> <p><input type="checkbox"/> en cours</p> <p><input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli</p> <p>Conséquences sur la vie quotidienne (arrêt de travail, impossibilité de sortir de chez soi, ...):</p> <p>NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/></p> <p>Préciser :</p>
---	--

* Pour que votre signalement puisse être pris en compte, il est indispensable que soient indiqués au minimum le nom du médicament suspecté, la nature de l'événement indésirable, ainsi que l'âge, le sexe et le code postal de la personne ayant présenté ledit événement.
 * Vous pouvez remplir cette fiche, vous-même directement ou via une association de patients, et l'adresser au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement.

NB : Le signalement que vous effectuez à l'aide de cette fiche ne peut en aucun cas se substituer à une consultation médicale. En cas de doute sur les symptômes ressentis, leur évolution ou simplement pour avoir plus d'informations, il faut en parler à votre médecin. Le signalement n'a pas pour objectif d'obtenir une réparation des conséquences de l'événement indésirable, mais de contribuer à la surveillance des risques liés aux médicaments. Pour en savoir plus sur le système national de pharmacovigilance, consultez le site www.ansm.santé.fr.

Plateforme télématique pour la pharmacovigilance d'Ile de France.

<https://www.pharmacovigilance-iledefrance.fr/>

Glossaire Agenda Contact FAQ



Pharmacovigilance
d'Ile de France

Signalons Échangeons Communiquons

Grand Public

Professionnels de santé

> Accéder à votre espace de dialogue

Identifiant Mot de passe

[Inscription](#) [Mot de passe oublié](#)

[Qui sommes-nous ?](#) [Effets indésirables médicamenteux](#) [Informations sur le médicament](#) [Liens utiles](#)

Professionnels de santé

- > **Créez votre compte**
et bénéficiez d'un espace de dialogue privilégié avec Le CRPV
- > **Déclarez un effet indésirable**
- > **Posez une question**

Grand Public

- > **Informez vous**
- > **Déclarez un effet indésirable**
- > **Posez une question**

Alertes

- 12/11/12  Modification du dosage de l'oseltamivir (TAMIFLU®) suspension buvable
- 06/11/12  Praxinor, comprimé pelliculé - Merck Serono - Retrait de lot
- 12/10/12  Surveillance biologique de la fonction hépatique et traitement antidépresseur par Valdoxan®
- 18/09/12  Règles de prescriptions et de délivrances du chlorhydrate de méthylphénidate
- 12/06/12  Le bon usage de Soriatane® (acitrétine) chez la femme
- 12/06/12  Restriction de prescription de la minocycline

[Voir toutes les alertes](#)

Brèves de Pharmacovigilance

 **Les anticoagulants en France en 2012 (1)**
Publié le 04/01/13

Les anticoagulants sont des médicaments indispensables dans la prise en charge de pathologies thrombotiques (fibrilla...

[Lire la suite](#)

 **Contraceptifs oraux combinés et risque de thrombose veineuse. La prescription des contraceptifs de 2ème génération est recommandée**
Publié le 03/01/13

D'après une revue de la littérature², le risque de thrombose veineuse est 2 fois plus élevé chez les femm...

Accueil

Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous



Vous êtes un particulier

Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'usagers ...



Vous êtes un professionnel de santé

Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad), ...

Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur **Vous êtes un particulier**



Pour démarrer le guidage, cochez la ou les cases correspondant à votre situation. Si vous avez un doute, cliquez sur l'info-bulle

Vous pensez que l'événement est lié à :



Questionnaire








un produit à usage médical :

- Médicament 
- Médicament à usage vétérinaire 
- Matériel / dispositif médical 







un autre produit :

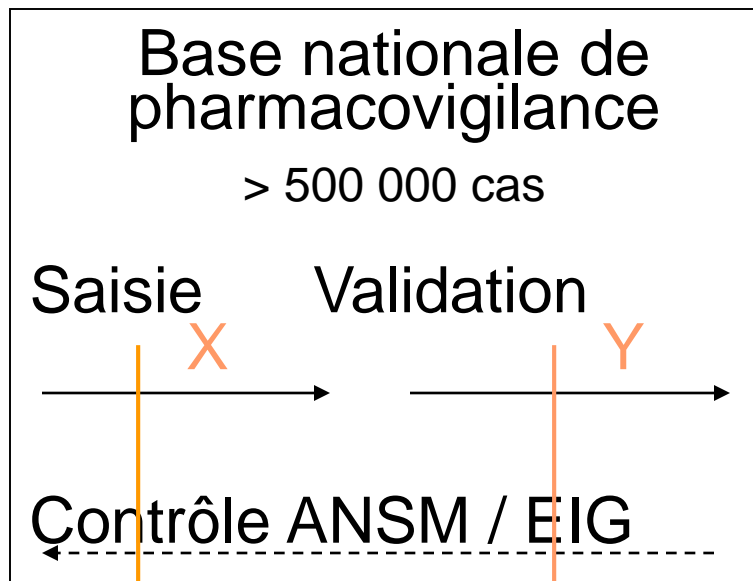
- Produit cosmétique 
- Produit de tatouage 
- Produit / Complément alimentaire 
- Produit ou substance psychoactive 
- Produit/substance de la vie courante 



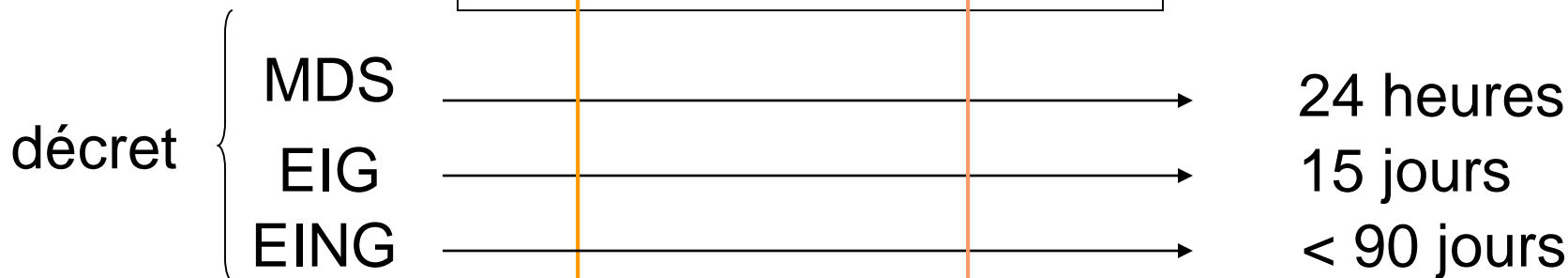
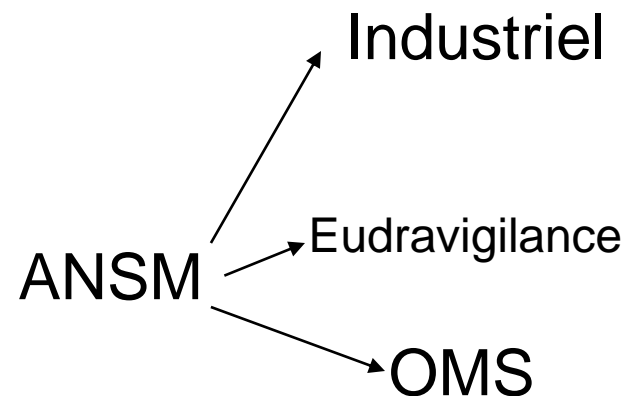
un acte médical ou un examen :

- Don de sang ou transfusion de sang 
- Don de gamètes, FIV, insémination artificielle, préservation de la fertilité 
- Examen d'imagerie médicale exposant à des rayonnements ionisants 
- Don, prélèvement, greffe ou administration de moelle, de cellules, d'organe, de tissus ou de lait maternel 

Devenir d'une notification d'EI



Déclaration
d'EI au CRPV



Procédures HEGP

24 heures

24h MDS et ≤ 1 semaine

+ courrier de retour au notificateur documenté par bibliographie



SYSTEME NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE

Fiche N° : PB20160295 (0)

N° Local :

Centre de : PARIS HEGP

Dossier :

Type : Effet indésirable

Date de notification : 08/03/16

Date dernière information : 15/03/16

PATIENT

Age : 64 ans

Sexe : F

Taille : 162 cm

Poids : 78 kg

Antécédent(s) : Spondylodiscite (Disques intervertébraux), Thrombose de la veine cave inférieure (Thrombose de la veine cave), Crise épileptique (Epilepsie), Allergie à la pénicilline (Hypersensibilité médicamenteuse), Allergie médicamenteuse (Hypersensibilité médicamenteuse), Ulcère antral (Ulcère gastrique), Hypothyroïdie (Hypothyroïdie), Sciatique (Sciatique), Dépression (Dépression)

Cause(s) de décès :

EFFET(S) INDESIRABLE(S)

Gravité : NG

Date de survenue	Code	Libellé (MedDRA LLT)	Evolution
01/03/16	10044259	Toxidermie	En cours de rétablissement/résolution

MÉDICAMENT(S)

IOMERON 350 (350 mg Iode/mL), solution injectable

Lot	Voie	Dose	Fréquence	Du	Au	Durée	Décal surv	Dech	Rech	C	S	B	I	OMS
	IV			01/03/16	01/03/16	1 j		arrêt - NA	3	C2	S3	B3	I3	Suspect

Indication(s)
TDM abdominale

EXAMENS COMPLÉMENTAIRES

Examen	Date	Valeur	Unité	Valeur normale	Classification
--------	------	--------	-------	----------------	----------------

COMMENTAIRES

Description du cas:

Patiente de 65 ans (née le 04/06/1951) hospitalisée le 29/02/2016 pour réévaluation d'une spondylodiscite L5S1 et contrôle de la perméabilité la veine cave inférieure (VCI) (embolose septiques).
 ANTECEDENTS - en aout 2015, spondylodiscite L5S1 avec épидурite à germe du groupe ACERK, - en septembre 2015 crise d'épilepsie complexe, probablement du fait d'une encéphalopathie septique, Toxidermie à bêta lactamine et Keppra, Thrombose de la VCI et Anémie par ulcère antral. Par ailleurs, Hypothyroïdie substituée, Lombosciatiques à répétition, syndrome dépressif.
 Traitement à l'entrée : Lévothyrox®, Inexium®, Lasilix® 20 MG/J, paracétamol, Effexor® (venlafaxine), Valium®, Coumadine®, Cortancyl® 8 mg/j.
 Le 29/02 IRM lombo-sacrée avec injection : lombodiscarthrose étagée associée à une arthropathie inter-apophysaire postérieure bilatérale étagée responsable de rétrécissement canalair avec probable conflit sur les racines L5 et L3.
 Le 01/03 à 7h45 Scanner thoraco-abdominal avec injection de Ioméron®350 (ioméprol) : comparativement au TDM d'octobre 2015, disparition des plages focales pulmonaires en verre dépoli et disparition de la thrombose de la VCI.
 Le 01/03 à 18 h Survenue d'une éruption maculopapuleuse peu infiltrative rugueuse. Pas de signes de gravité.
 Le 02/03 Avis dermatologue: atcd de toxidermie à C3G et Keppra en septembre 2015
 Enquête "produits de contraste (PdEC)* : 28/08 TDM cérébral Ioméron®350, 30/08 Angioscanner thoracique Ioméron®350, 01/09 TDM TAP Xenetix®350 (iobitridol) à noter toxidermie le 03/09 attribuée initialement à Keppra® (lévétiracétam).
 Pas de modification du traitement en cours depuis mi-décembre 2015.
 Toxidermie au PdEC iodé probable. Biopsie réalisée. Diprosone + Cétirizine et Atarax®
 Consultation d'allergologie.
 Le 04/03 : amélioration discrète de la toxidermie, pas de signe de gravité pas d'hyperéosinophilie à NFS. Sortie autorisée.



Hôpital européen Georges-Pompidou

20 - 40 Rue Leblanc
75008 Paris Cedex 15
Standard 01 56 09 20 00

DEPARTEMENT DE
PHARMACOLOGIE-
TOXICOLOGIE

CENTRE REGIONAL
DE PHARMACOVIGILANCE

Dr Agnès LILLO-LE LOUET
agnes.lillo-lelouet@aphp.fr
Tél. : 01 56 09 39 60

Dr Christine LE BELLER
christine.lebeller@aphp.fr
Tél. : 01 56 09 36 31

Attachés
Dr Virginie FULDA
virginie.fulda@aphp.fr

Dr Roya NILI
roya.asgari@aphp.fr

Dr Faustine VIDIL
faustine.vidil@aphp.fr

Tél. : 01 56 09 39 88
Télécopie : 01 56 09 56 67

Recherche Clinique
Isabelle GAUTIER

Secrétariat
Frédéric Mac-Leod
Tél. : 01 56 09 39 91
Télécopie : 01 56 09 39 92

e.mail : crpv.hegp.egp@aphp.fr



La Coordination Régionale de Pharmacovigilance d'Ile de France regroupe les Centres Régionaux de Pharmacovigilance Paris-Cochin-Port Royal, Paris-Saint Antoine, Paris-Fernand Widal, Paris-Pitié Salpêtrière, Paris-Henri Mondor et Paris-Georges Pompidou.
Adresse : CRPV Henri Mondor, 51, Avenue du M^e de Lattre de Tassigny, 94010 CRETEIL Cedex
Tél. : 01.49.81.47.64 - Fax : 01.14.81.47.63 - Mail : info@pharmacovigilance-iledefrance.fr - Web : www.pharmacovigilance-iledefrance.fr



Paris, le 15/03/2016,

Cher confrère,

Nous vous remercions de nous avoir déclaré des effets indésirables suspectés d'être dus à un médicament. Cette déclaration concerne Madame [REDACTED], âgée de 64 ans (née le 04/06/1951) hospitalisée le 29/02/2016 pour réévaluation d'une spondylodiscite L5S1 et contrôle de la perméabilité la veine cave inférieure. Dans ce cadre, un TAP scan est réalisé le 01/03/2016 à 7h45 avec injection d'Ioméron® 350; elle présente à 18 h une éruption maculopapuleuse sans signes de gravité. La biopsie cutanée réalisée le 02/03/2016 retrouve un aspect compatible avec une toxidermie et chronologiquement le rôle du Ioméron® est retenu. Le 04/03 : amélioration discrète de la toxidermie, pas de signe de gravité pas d'hyperéosinophilie à NFS. Sortie autorisée. On note chez cette patiente un antécédent de toxidermie attribuée au Keppra® mais survenue au décours de deux imageries avec injection de PCI : Angioscanner thoracique du 30/08/2015 sous Ioméron® puis TAP scan du 01/09 sous Xenetix® avec apparition de l'éruption le 03/09.

Cette observation a été enregistrée de manière anonyme dans la base nationale de pharmacovigilance transmise à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) sous le numéro PB20160295 (dossier en pièce jointe).

Les manifestations d'hypersensibilité immédiate, qui apparaissent dans l'heure suivant l'injection, sont les plus communes et les plus fréquentes. Cependant, des réactions retardées sont aussi décrites et surviennent entre une heure à une semaine après l'administration (le plus souvent dans les 3 jours suivants), surtout avec les produits de contraste iodés dimères non-ioniques [Webb JA et al. Eur Radiol. 2003] alors que la fréquence de survenue serait plus rare pour les monomères ioniques ou non ioniques [Pecquet C. Ann Dermatol Venerol 2003]. Cliniquement, il s'agit le plus souvent d'atteintes cutanées à type d'exanthème maculopapuleux, d'eczéma ou d'urticaire et voire d'angioedème, plus rarement d'érythème polymorphe. Ces atteintes cutanées évoluent favorablement en 1 à 7 jours. Ce délai peut être inférieur à 24 heures lorsque le PCI responsable d'une réaction antérieure est réadministré. Des troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements), céphalées, sensations vertigineuses et fièvre sont aussi décrits. Parmi les facteurs de risque des réactions retardées décrits dans la littérature, on retrouve un antécédent de réaction retardée avec un délai plus court lors de la réadministration, un terrain "allergique", le sexe féminin... [Pecquet C. Ann Dermatol Venerol. 2003; Christiansen Curr Opin Allergy Clin Immunol 2002 - Webb JA et al. Eur Radiol. 2003 - Drug hypersensitivity édité par Pichler WJ chez Karger en 2007]. Les réactions d'hypersensibilité retardées associées aux produits de contraste iodés seraient des réactions allergiques médiées par les lymphocytes T [Kanny G et al. J Allergy Clin Immunol. 2005]. Le bilan allergologique avec la réalisation de tests cutanés aide au diagnostic et la gestion de ces réactions retardées [Brockow K et al. Allergy. 2009]. Certains auteurs ont mis en évidence après bilan allergologique des réactions croisées chez des patients ayant présentés une réaction retardée à un produit de contraste iodé [Vernassiere C. et al. Contact Dermatitis. 2004]. Pour les patients identifiés comme étant à risque, des protocoles ont été proposés pour diminuer l'incidence de survenue des

réactions immédiates. Ils sont basés sur une corticothérapie par voie générale associée à un traitement anti histaminique. L'utilisation de cette prémédication avec un produit de contraste iodé non ionique réduirait le risque à 1%. Pour les réactions cutanées retardées, les protocoles de prévention n'ont pas fait la preuve de leur efficacité. Plusieurs observations ont été rapportées chez des patients qui avaient reçu une prémédication [Pecquet C. Ann Dermatol Venerol. 2003].

Au total chez cette patiente, une consultation allergologique est recommandée afin de confirmer le rôle du Ioméron® et de rechercher les alternatives pour de futures imageries.

Nous vous laissons le soin de transmettre ce courrier et le dossier de pharmacovigilance au médecin en charge de cette patiente.

Sincères salutations,

Dr M. Danan

C. Le Beller



Hôpital européen Georges-Pompidou

Déclarations impliquant un PC au CRPV : bilan 2015 / 2016 / 2017.

2015	2016	2017
Total cas PV 1302	Total cas PV 1442	Total cas PV 2658
Cas grave 1016 (59 DC)	Cas grave 1088 (78 DC)	Cas grave 1138 (65 DC)
1 DC lié à PC	1 DC lié à PC (Télébrix)	2 DC lié à PC (Iomeron)
23 cas avec un PC (1,8% du total)	37 cas avec un PC (2,6%)	40 cas avec un PC (1,5%)
Un avortement (mère exposée à 2 injections de Dotarem et ITG pour malformation)	Des réactions immédiates	Des réactions immédiates, certains graves
Des réactions immédiates	Deux cas d'extravasation	Des cas d'extravasation
Un cas de phlébite	Une I. Rénale	
Un cas d'extravasation		

Intérêts de la pharmacovigilance



Individuel



Collectif



Patient

Clinicien

Etablissements
Autorités santé

Diagnostic confirmé
Éviter la récurrence

Obligation légale

Aide au diagnostic

Retour d'information

Caractère médico-légal

Améliorer la sécurité
d'emploi

Prévenir la survenue d'EI

Pharmacovigilance des Produits de contraste (PC)

- Très bonne tolérance.
- La plupart des effets indésirables observés sont non graves.
- Les effets graves sont exceptionnels^{1,2} : étude prospective Japonaise de 1990, sur 330 000 malades injectés 508 réactions graves (0,15%) et un décès.
- Recommandations :
 - Minimiser le risque = identifier les patients à risque,
 - Etre prêt à traiter l'effet,
 - Procédures et matériels à jour...

^{1,2} Katayama H et al, Radiology 1990 Hunt CH et al, AJR Am J Roentgenol 2009

Points à connaître/ discuter

- Réactions allergiques / Réactions pseudo-allergiques,
 - Réactions immédiates / retardées,
 - Effets sur la fonction rénale,
 - Comparaison des différents produits,
 - Réactions croisées,
 - Extravasation,
 - Erreurs médicamenteuses,
 - Exposition pendant la grossesse.
-
- Mais autres effets inconnus ?
 - Changement de fréquence, de gravité des EI ?

Allergie et PC

- Faire le diagnostic ++
- Tracer l'information dans le dossier médical (produit, effet)
- Informer le patient
- Suivre les résultats des examens complémentaires
- Prévenir = connaître la réaction initiale
- Abandon de la notion d'allergie à l'iode

- *Intérêt de la déclaration de PV*



Hôpital européen Georges-Pompidou

Erreurs médicamenteuses liés aux PC-1

Enquête américaine entre 2000 et 2004

2,032 cas d'erreurs médicamenteuses recensés, émanant de 315 hôpitaux et cliniques en rapport avec des produits utilisés en radiologie.

81% des erreurs ont concerné le patient et 12% ont été à l'origine d'un effet indésirable.

Santell JP, Hicks RW, Cousins DD.
MEDMARX Data Report:
A Chartbook of 2000-2004
Findings from Intensive Care Units and Radiological services.
Rockville, Md: 2005.

Erreurs médicamenteuses liées aux PC-2

- Analyse de toutes les erreurs d'administration intraveineuse rapportées à un centre antipoison en Allemagne entre 01/2000 et 06/2010
78 cas analysés, **9 cas liés PC (11 cas, 5%)**, puis fer (7 cas, 9%) et phénytoïne (4 cas, 5,1%),
Effets observés : réactions locales.

Bloch-Tetelbaum et al,
Medication wrong route administration: a poison center-based study.
Exp Opin Drug Saf 2013

Publications Pubmed : CM adverse effect case report

3131 articles.

Pour 2016

- Hyperthyroïdie 2^{aire} Hystérosalpingographie
- Extravasation
- Troubles neurologiques après angiographie cérébrale
- Cas graves de choc après PC
- Iodide mumps
- FA post injection PC
- Perforation intestinale/ enfant après Gastrografine

Etude sur les EIM à l'hôpital

- Hôpital Coréen de 660 lits, avec système informatique hospitalier de déclaration des EIM;
- Entre juin 2010 et août 2012, recueil et analyse des effets indésirables médicamenteux, avec sous-ensemble des EI en rapport avec PC;
- Sur 636 cas recueillis, 328 EIM et 266 EI avec PC.
- Augmentation de la notification (2010, 0,8 cas/j à 1,9 cas/jour en 2012)
- 70% des EIM chez les patients hospitalisés, mais seulement 21% EI avec PC.
- Médicaments les plus fréquents : neurologie (40,9%), antibiotiques (27,1%).

Table 4. Classification of adverse drug reactions (ADRs) according to the affected organ or system.

Type of ADR	D-ADRs			CM-ADRs		
	Rank	No. (%)	ADR manifestations (n)	Rank	No. (%)	ADR manifestations (n)
	(328 cases, 512 reactions*)			(266 cases, 316 reactions*)		
Dermatologic	1	180 (35.2)	Rash (70), pruritus (46), urticarial (33), injection-site related (10), diaphoresis (7), facial edema (5), edema (4), eruption (3), flushing (2), acne (1), alopecia (1), skin exfoliation (1)	1	211 (66.8)	Urticaria (156), skin reaction-L [#] (144), pruritus (116), rash (20), skin reaction-G [#] (2)
Gastro-intestinal	2	170 (33.2)	Nausea (87), vomiting(57), abdominal pain (8), diarrhea (7), indigestion (4), xerostomia (2), blood in stool (1), gastroesophageal reflux (1)	2	50 (18.8)	Vomiting (49), nausea (1),
Neurologic	3	75 (14.6)	Dizziness (44), headache (13), asthenia (6), dizziness (5), consciousness decreased (2), somnolence (2), insomnia (2), anxiety (1)	3	25 (7.9)	Dizziness (16), passed out (5), paralysis facial (4)
Respiratory	4	31 (6.1)	Dyspnea (29), cough (2)	5	9 (2.8)	Dyspnea (9)
Cardio-vascular	5	23 (4.5)	Hypotension (7), chest pain (4), palpitation (3), syncope (3), tachycardia (3), chest discomfort (2), hypotension orthostatic (1)	4	11 (3.5)	Hypotension (9), hypertension (2)
Immuno-logic	6	7 (1.4)	Anaphylactoid reaction (6), anaphylactic shock (1)	6	4 (1.3)	Anaphylactic shock (4)
Others	others	26 (5.1)	Myalgia (6), neutropenia (5), abnormal LFT (5), Dysuria (3), hematuria (3), arthralgia (2), thrombocytopenia (1), hepatitis (1)	others	6 (1.9)	Fever (6)
Total		512* (100)			316* (100)	

Quelle Pharmacovigilance ?

- Nul ne peut ignorer le système : intérêts de la déclaration, simplicité de la déclaration.
- Concernant les PC : pas de pharmacovigilance spécifique mais nécessité de cibler les effets graves qui sont « attendus ».
- Importance de la traçabilité de l'information, en particulier pour le patient. Et c'est au moment de l'effet indésirable que l'on gère le diagnostic et la suite de la prise en charge du patient.