Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Pharmacovigilance et sclérothérapie.

Pharmacovigilance and sclerotherapy.

Abbadie F.

Un effet indésirable est une « réaction nocive et non voulue à un médicament en cas d'utilisation conforme aux termes de son autorisation de mise sur le marché ou lors de toute autre utilisation (surdosage, mésusage, abus de médicaments, erreur médicamenteuse) ».

L'effet indésirable grave est celui dont la sévérité va de l'hospitalisation au décès, sans oublier le handicap. Le plus intéressant en termes de pharmacovigilance est l'effet indésirable inattendu dont « la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations réglementaires du médicament ».

Les professionnels de santé doivent déclarer tous les effets indésirables rencontrés dans la vie d'un médicament.

Les patients ou associations de patients et les industries pharmaceutiques peuvent également le faire.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, comme ceux utilisés lors de l'ablation thermique, c'est la matériovigilance qui assure cette surveillance des « incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation de dispositifs médicaux (matériovigilance) » et qui « permet de prendre, en cas de besoin, les mesures préventives ou correctives appropriées ».

On constate déjà un écart de définition avec la pharmacovigilance, puis qu'on ne parle plus de toute réaction nocive après utilisation mais d'« incidents ou risques d'incidents » laissant entendre que si la procédure se passe bien, les effets indésirables qui peuvent suivre seraient moins à prendre en considération pour une déclaration.

Tout signalement doit se faire sur le site signalement-sante.gouv.fr qui recense tous les risques liés à la santé de façon très large y compris les cosmétiques ou les tatouages par exemple.

En ce qui concerne la sclérothérapie, il convient surtout de déclarer les effets indésirables graves, mêmes s'ils sont connus : accident vasculaire cérébral, arrêt cardio-respiratoire, nécrose cutanée étendue, thrombose veineuse profonde (TVP) proximale (iliaque surtout) et les effets secondaires inattendus, non mentionnés dans les caractéristiques du produit. Il apparaît peu contributif de déclarer des effets secondaires bénins et tout à fait connus du traitement : réaction inflammatoire, TVP distale courte issue de la perforante, ou transitoires et spontanément résolutifs : phosphènes, migraines, malaises vagaux.

Dans la pratique médicale, la prévention des effets secondaires démarre dès la consultation initiale avant toute thérapeutique avec une information claire et loyale au patient sur ceux-ci.

Après le traitement, il convient d'afficher une disponibilité suffisante pour le patient et de le revoir facilement au moindre doute afin de le rassurer et d'éviter qu'il ne sollicite d'autres praticiens qui seraient moins au fait des conséquences de la thérapeutique.

Enfin il conviendra d'adopter la même attitude déclarative après traitement thermique qu'après sclérose à la mousse et vice versa.