

Introduction

Les progrès technologiques et scientifiques conduisent à l'élaboration de dispositifs médicaux de plus en plus ingénieux. Ainsi, dans le domaine de la cardiologie, le patient coronarien avec antécédent de sténose peut bénéficier de la pose d'une endoprothèse   élution d'adjuvant, lequel aura pour fonction de limiter l'hyperplasie intimale et donc le risque de resténose.

Pour tout DM, une évaluation clinique est indispensable en vue de démontrer la conformité aux exigences essentielles (directive 2007/47/CE). Cette évaluation tient notamment compte des **effets indésirables**, lesquels doivent être acceptables au vu du rapport bénéfice/risque.

Néanmoins, la survenue d'un tel  v nement implique d'en déterminer l'imputabilité. A ce niveau, et pour un patient porteur d'une endoprothèse et sous traitement médicamenteux, deux entités se croisent : la mati riovigilance et la pharmacovigilance.

Objectif

Comment apprécier l'imputabilité d'un effet indésirable grave à un dispositif médical revêtu d'un principe actif ?

Cas rapport 

Le patient bénéficie le 23/06/2016 de la pose de 2 stents actifs au zotarolimus pour sténoses serrées, associée à une double anti-agrégation par voie orale (aspirine et clopidogrel).

Le 14/07/2016, il développe une **fièvre** ainsi qu'une **hyperéosinophilie** associée à un **syndrome inflammatoire**.

Une infection est d'abord suspectée et deux lignes d'antibiothérapie sont prescrites. Le patient présente ensuite une ** ruption cutanée** maculo-papuleuse prurigineuse. Une allergie au clopidogrel est suspectée et celui-ci est remplacé par le prasugrel, sans amélioration.

La possibilité d'un DRESS syndrom au zotarolimus est évoquée.

Résultats

On retrouve dans la littérature un cas de DRESS syndrom en réaction à un stent coat  à l' v rolimus¹, molécule présentant des similitudes en terme d'action et de structure avec le zotarolimus.

D'autre part, la littérature fait état de nombreux cas d'hypersensibilité au zotarolimus sans que l'hyperéosinophilie soit systématique.

Une déclaration de mati riovigilance est effectuée. La possibilité d'une réaction allergique au clopidogrel est analys e par la pharmacovigilance. Elle est finalement  cart e.

Le patient est mis sous corticothérapie 1 mg/kg/jour à partir du 03/08/2016 avec atténuation de la fièvre et disparition totale de l'hyperéosinophilie. La corticothérapie est progressivement abaissée à partir de Décembre 2016 sans récidive de la fièvre ni de l'hyperéosinophilie.

¹ Bianchi et al. ; International Journal of Dermatology, 2014

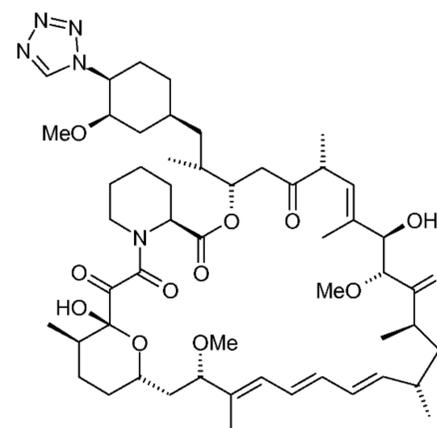
DRESS syndrom

- rash cutané
- fièvre
- polyadénopathie
- hyperéosinophilie
- +/- défaillance d'organe(s)
- déclenché suite à la prise de médicament(s)

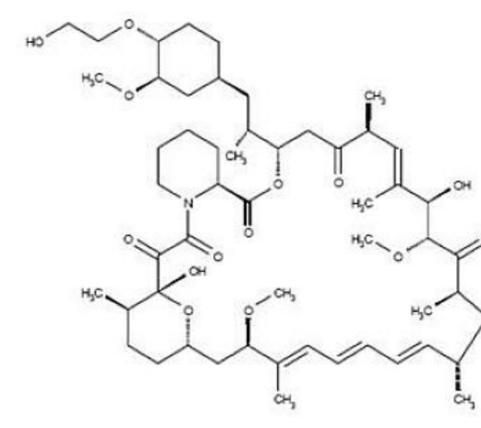


Matériel et méthode

Recherche bibliographique sur les cas de DRESS syndrom développés via le zotarolimus.



Zotarolimus



 v rolimus

Discussion

Le recueil de données cliniques par le fabricant se confronte à la faible fréquence de survenue de ces  v nements indésirables graves, fréquence à laquelle il faut ajouter la restriction des indications (lésion monotronculaire à haut risque de resténose ou lorsque l'angioplastie est préférée au pontage après discussion médico-chirurgicale).

Le suivi clinique après commercialisation, obligatoire pour le fabricant et alimenté par les données de mati riovigilance, permet d'améliorer l' exhaustivité des connaissances en matière de risque lié au produit. La combinaison avec les données de la pharmacovigilance, lorsque celle-ci intervient, est un avantage quant à l'appréciation de l'imputabilité.