

A. Bertrand¹, N. Soulet¹, C. Bergeron-Goichon¹, C. Motard², V. D'Elbée¹, J. Surugue¹

¹. Service Pharmacie, Centre Hospitalier de Niort, 40 Avenue Ch. De Gaulle, 79 000 NIORT

². Service de Médecine Interne, Centre Hospitalier de Niort, 40 Avenue Ch. De Gaulle, 79 000 NIORT

Introduction

Le Pomalidomide, analogue structural du Thalidomide, est disponible depuis le 9 juillet 2012 sous le statut d'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU de cohorte). Il offre une dernière ligne thérapeutique dans la prise en charge des hémopathies malignes, après le Thalidomide, le Bortézomib ou le Lénalidomide.

Notre étude rapporte le cas d'une patiente qui a développé un effet indésirable grave à la suite de l'instauration du Pomalidomide. Cette molécule a été suspectée dans un premier temps d'être à l'origine de l'effet observé – relaté dans l'abstract présenté. Nous décrivons ici la chronologie des évènements survenus plus tardivement qui ont conduit à la levée de cette suspicion.

Patients et Méthodes

L'étude a été menée à partir de la déclaration d'effet indésirable émanant du service d'hématologie, des données cliniques et thérapeutiques présentes dans les dossiers médicaux et pharmaceutiques et du Protocole d'Utilisation Thérapeutique (PUT) fourni par le laboratoire. Un suivi particulier de la patiente et la réalisation d'examens complémentaires, à distance de l'apparition de l'effet indésirable, ont également été réalisés.

Résultats

Une femme de 72 ans, suivie pour un myélome depuis 2007

Chronologie des évènements:

15 octobre 2012: Instauration du Pomalidomide Apparitions de céphalées et de douleurs rétro-orbitaires gauches
Handicap quotidien pour la patiente

Réalisation d'examens complémentaires Baisse de l'acuité visuelle
Bilans ophtalmologiques, vasculaires et IRM cérébrale: normaux
Diagnostic de névrite optique et absence de pathologies sous-jacentes
Etat clinique non amélioré par l'administration de 2 g de Méthylprednisolone
Déclaration au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV)

Le Pomalidomide est suspecté

7 janvier 2013: nouvelle consultation Traitement poursuivi sur décision médicale après réévaluation du rapport bénéfice/risque
Gêne quotidienne, suivi clinique et biologique renforcé

6 février 2013 Arrêt du Pomalidomide à cause de la gêne oculaire et d'un ptosis

25 mars 2013 Devant la persistance des symptômes: réalisation d'un scanner avec injection, mettant en évidence une tumeur orbitaire

Le Pomalidomide n'est à ce stade plus incriminé

Conclusion

Une atteinte oculaire survenant chez une patiente à l'instauration d'un traitement par Pomalidomide a, en l'absence de pathologies sous-jacentes identifiées, indûment mis en cause celui-ci. Des examens complémentaires - réalisés 6 mois plus tard - ayant révélé une tumeur orbitaire non mise en évidence lors de l'instauration du traitement ont permis de lever cette suspicion.

Ce cas démontre la nécessaire vigilance dans le temps des effets indésirables des médicaments, en particulier des nouvelles molécules, et leur confirmation à la lumière des examens complémentaires dictés par l'évolution de l'état clinique du patient.