CLASSIFICATION ET PROFILS DES EFFETS SECONDAIRES MÉDICAMENTEUX

*CORDONNIER M.**

ABSTRACT

It is necessary to classify adverse drug reactions by grading the certainty of causal relationship between the drug administration and the adverse reaction. The most widely used classification is the one of the World Health Organization (WHO).

RÉSUMÉ

Il est nécessaire de classifier les effets secondaires médicamenteux en fonction du degré de certitude de la relation entre la prise de médicament et l'effet secondaire. La classification la plus utilisée est celle de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

KEY WORDS :

drug-induced side effects, classification.

MOTS-CLÉS :

effets secondaires médicamenteux, classification.

.....

* *Service d'Ophtalmologie, Hôpital Erasme, Université Libre de Bruxelles, Bruxelles*

Les profils d'effets secondaires seront décrits selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé/World Health Organisation (OMS/WHO) (1).

La classification WHO des effets secondaires se base sur 4 aspects :
- la relation temporelle entre la prise du médicament et la survenue de l'effet secondaire ;
- la présence ou l'absence de pathologies associées pouvant expliquer l'effet secondaire ;
- l'effet du "dechallenge" c'est-à-dire l'effet de l'arrêt du médicament sur l'effet secondaire ;
- l'effet du "rechallenge" c'est-à-dire l'effet de la reprise du médicament sur l'effet secondaire.

L'analyse de ces 4 aspects permet de classifier les effets secondaires selon certains degrés de certitude :
L'effet secondaire certain est celui où la relation dans le temps entre la prise de médicament et l'effet secondaire est très franche, l'arrêt du médicament a entraîné un arrêt de l'effet secondaire (épreuve de dechallenge positive), la reprise ultérieure du médicament a entraîné une récidive de l'effet secondaire (épreuve de rechallenge positive) et il n'existe pas de pathologies associées pouvant expliquer l'effet secondaire.
L'effet secondaire probable indique que la relation dans le temps entre l'effet secondaire et la prise de médicament est bien présente, que l'épreuve de dechallenge s'est avérée positive, que la relation entre l'effet secondaire et une pathologie associée est peu probable mais qu'il n'y a pas nécessairement d'épreuve de rechallenge bien documentée.
L'effet secondaire possible indique une relation dans le temps entre la prise de médicament et l'effet secondaire bien présente mais il n'y a pas d'épreuve de dechallenge bien documentée ou il existe une pathologie associée pouvant éventuellement expliquer l'effet secondaire.

En général, les profils d'effets secondaires sont de deux types :
- soit le médicament est toxique chez tous les individus et l'effet secondaire est directement proportionnel à la dose,
- plus souvent il s'agit d'une réaction "idiosyncrasique", c'est-à-dire que l'effet toxique se manifeste uniquement chez certains individus prédisposés. Cette prédisposition est basée sur un facteur génétique, local ou environnemental et le médicament joue alors un rôle précipitant.

Face à la présence d'un effet secondaire, l'attitude consistera à mettre en balance les dégâts sur la sphère visuelle par rapport aux avantages que le médicament apporte à l'individu.

RÉFÉRENCES

(1) FRAUNFELDER F.W., FRAUNFELDER F.T. – Adverse ocular drug reactions recently identified by the National Registry of Drug-induced ocular side effects. Ophthalmol 2004 ; 111 : 1275-1279.

.....

Correspondance et tirés à part :

Dr M. CORDONNIER
Service d'Ophtalmologie
Hôpital Erasme
Route de Lennik, 808
B- 1070 Bruxelles
Téléphone : 02/555.45.14
Fax : 02/555.67.37
E-mail : monique.cordonnier@erasme.ulb.ac.be