

PUBLIÉ LE 28/07/2021 - MIS À JOUR LE 30/07/2021

Suivi des effets indésirables des médicaments utilisés dans la prise en charge de la COVID-19 en date du 09/06/2021

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Dans le cadre d'une enquête de pharmacovigilance, les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) de Dijon et de Nice assurent le suivi des effets indésirables des médicaments rapportés chez les patients pris en charge pour la COVID-19. Le CRPV de Toulouse effectue le suivi des effets indésirables chez les patients ayant bénéficié d'un traitement par bithérapie d'anticorps monoclonaux dans le cadre d'un accès précoce (anciennement Autorisation temporaire d'utilisation ou ATU). Les données de ces enquêtes sont discutées au sein du comité de suivi des traitements utilisés pour les patients atteints de COVID que l'ANSM a créé en avril 2020 en lien étroit avec les CRPV, afin d'identifier des signaux potentiels, d'envisager les mesures à prendre et d'alerter, le cas échéant, les professionnels de santé et les patients.

L'enquête de pharmacovigilance montre que le nombre de cas notifiés d'effets indésirables est en baisse et le profil des effets indésirables survenus avec les médicaments utilisés dans la prise en charge du COVID-19 est similaire aux bilans précédents. Les signalements récents concernent principalement des effets indésirables majoritairement non graves et attendus suite à l'utilisation des corticoïdes. De nouveaux cas d'effets indésirables inattendus, mais observés dans le contexte d'une infection à la COVID-19, ont été signalés avec le tocilizumab : il s'agit d'évènements thromboemboliques. Ces effets feront l'objet d'une surveillance particulière. La surveillance des effets indésirables déclarés chez les patients dans le contexte de pandémie à SARS-Cov2 et des mésusages en ambulatoire se poursuit.

Focus sur les anticorps monoclonaux disponibles en accès précoce

Au 19 juillet 2021, un peu plus de 1000 patients ont bénéficié d'un traitement par bithérapie d'anticorps monoclonaux dans le cadre d'un accès précoce (anciennement ATU). Pour rappel, l'accès aux anticorps monoclonaux contre la Covid-19 concerne les patients dans les situations suivantes:

- enfants âgés de 12 ans et plus, à risque élevé de développer une forme grave de la COVID-19, notamment en raison d'une immunodépression sévère ;
- patients présentant une pathologie chronique, quel que soit leur âge à partir de 12 ans, tels qu'une obésité, une hypertension artérielle compliquée, un diabète ou une insuffisance rénale/respiratoire chronique ;
- patients ayant une infection par le VIH non contrôlée ou au stade SIDA.

Les données de pharmacovigilance recueillies dans les seconds rapports mensuels portent sur la période du 15 avril au 15 mai 2021. Elles n'ont pas mis en évidence de signal de sécurité, au-delà de certains effets indésirables déjà observés dans les essais cliniques, tels que des réactions allergiques.

Trois cas d'insuffisance rénale aiguë survenus dans un contexte de diarrhées importantes quelques jours après l'administration de bamlanivimab/etesevimab ont été signalés durant cette période. Au vu de la fragilité de la population cible de l'ATUc du fait des comorbidités associées, ces cas incitent à rappeler l'importance d'une prise en charge précoce des patients traités en cas de survenue de diarrhées sévères pour limiter le risque d'aggravation vers la déshydratation et/ou l'insuffisance rénale aiguë. Ces événements feront l'objet d'une surveillance spécifique.

Les données recueillies sur les deux bithérapies durant cette période ne modifient pas le rapport bénéfice/risque des anticorps monoclonaux dans la prise en charge de la COVID-19.

Nous rappelons la nécessité de signaler tout effet indésirable observé chez les patients traités pour une infection COVID-19 auprès du Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de la région concernée ou via le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du Ministère de la santé.

Télécharger la fiche de synthèse

Télécharger le rapport du CRPV de Dijon

Télécharger le rapport de synthèse périodique Casirivimab/Imdevimab

Télécharger le rapport de synthèse périodique Bamlanivimab/ Etesevimab

Consultez nos dossiers thématiques :



Médicaments : Nos informations de sécurité, avis et recommandations face à la COVID-19 - QLD



COVID-19 - Dispositif renforcé de Pharmacovigilance et d'Addictovigilance - QLD

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 08/06/2021 - MIS À JOUR LE 30/07/2021

COVID-19 : l’accès aux bithérapies d’anticorps monoclonaux contre la Covid-19 est élargi

INNOVATION
ACCÈS DÉROGATOIRE



PUBLIÉ LE 15/03/2021 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

Anticorps monoclonaux : l’ANSM permet l’utilisation en accès précoce de deux bithérapies contre la COVID-19

INNOVATION
ACCÈS DÉROGATOIRE