

PUBLIÉ LE 04/07/2022

Suivi des effets indésirables des médicaments utilisés dans la prise en charge du Covid-19 en date du 31/05/2022

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Dans le contexte de l'épidémie de Covid-19, nous avons mis en place un dispositif spécifique de surveillance renforcée des traitements des patients atteints du Covid-19 en lien avec le réseau national des centres de pharmacovigilance.

Le CRPV de Dijon est chargé du suivi des médicaments utilisés dans la prise en charge du Covid-19 en dehors d'autorisations réglementaires. En effet, le périmètre de cette enquête a été modifié depuis la publication de la fiche de synthèse du 20 avril 2022.

Elle est dorénavant centrée sur l'analyse des cas d'effets indésirables déclarés avec les médicaments utilisés dans le traitement des patients atteints du Covid-19 qui ne bénéficient pas d'autorisations réglementaires.

Les traitements avec autorisations réglementaires (Evusheld, Xevudy, Ronapreve et Paxlovid) font l'objet d'une évaluation dédiée par les CRPV de Toulouse et de Paris Pitié-Salpêtrière.

Les données des enquêtes de pharmacovigilance sont discutées régulièrement au sein d'un comité spécifique de l'ANSM, 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.

Consultez la fiche de synthèse

Suivi des anticorps monoclonaux utilisés dans le traitement du Covid-19

Aucun signal n'a été confirmé à ce jour avec les anticorps monoclonaux (Evusheld, Xevudy et Ronapreve).

Concernant Evusheld, les données de pharmacovigilance disponibles restent compatibles avec celles observées lors des essais cliniques et ne remettent pas en cause l'appréciation du risque cardiovasculaire et thromboembolique évalué lors de l'autorisation de l'accès précoce d'Evusheld.

Pour rappel, la prudence s'impose avant d'envisager l'administration d'Evusheld chez les patients à haut risque d'évènements cardiovasculaire. Les patients devront être avertis des premiers symptômes d'évènements cardiovasculaires (notamment douleur thoracique, essoufflement, malaise,..) et de consulter immédiatement un médecin en cas d'apparition de ces symptômes.

Suivi de l'antiviral Paxlovid utilisé dans le traitement du Covid-19

Aucun signal n'a été confirmé à ce jour avec Paxlovid. Les effets indésirables déclarés sont connus, notamment les interactions avec d'autres médicaments.

Suivi des médicaments utilisés dans la prise en charge des patients atteints du Covid-19 en dehors d'autorisations réglementaires

Le nombre de cas notifiés d'effets indésirables continue à diminuer sur la période eu égard de la situation épidémique. Le profil des effets indésirables survenus avec les médicaments utilisés dans la prise en charge des patients atteints du Covid-19 est similaire aux bilans précédents. Le mésusage concernant l'ivermectine, l'azithromycine et l'hydroxychloroquine persiste. Les signalements récents concernent davantage le tocilizumab, les corticoïdes ou le baricitinib que précédemment et pour des effets indésirables majoritairement connus. Ces nouveaux cas ne constituent pour autant pas un signal à ce jour.

Consultez le bilan des effets indésirables transmis par les centres régionaux de pharmacovigilance - Rapport n° 26



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