

PUBLIÉ LE 04/11/2022 - MIS À JOUR LE 10/11/2022

# Suivi des effets indésirables des médicaments utilisés dans la prise en charge du Covid-19 en date du 15/09/2022

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, ainsi que du tocilizumab et de la dexaméthasone.

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 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 patients et les professionnels de santé.

Consultez la fiche de synthèse

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

Aucun nouveau signal n'a été confirmé à ce jour avec les anticorps monoclonaux Xevudy et Ronapreve.

Concernant Evusheld, 8 nouveaux cas d'événements cardiovasculaires ou thromboemboliques ont été déclarés, confirmant les informations sur le risque d'évènements cardiovasculaires et/ou thromboemboliques qui figure déjà dans les documents d'information d'Evusheld (notice et RCP).

### Conduite à tenir

La prudence s'impose avant d'envisager l'administration d'Evusheld chez des patients à haut risque d'événement cardiovasculaire. Ils devront être avertis des premiers symptômes d'un évènement cardiovasculaire (notamment douleur thoracique, essoufflement, malaise, etc.) et de la nécessité 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. L'analyse du signal potentiel d'élévation de la pression artérielle se poursuit. Deux nouveaux cas ont été déclarés sur la dernière période. Les effets indésirables déclarés sont connus, notamment des interactions avec d'autres médicaments.

## Suivi des autres médicaments utilisés dans la prise en charge du Covid-19

Le périmètre de cette enquête a été modifié depuis le 20 avril 2022. Le suivi est dorénavant limité à l'analyse des cas d'événements indésirables déclarés avec les médicaments utilisés dans le traitement du Covid-19 en dehors d'autorisations réglementaires (AMM, accès précoce, etc.), ainsi que des événements indésirables déclarés avec le

tocilizumab et la déxaméthasone.

Le nombre de cas d’événements indésirables notifiés continue à diminuer sur la période. Leur profil est similaire à celui des bilans précédents. Les signalements récents concernent davantage le tocilizumab, les corticoïdes ou le baricitinib que précédemment et correspondent majoritairement à des effets indésirables connus. Il n’y a pas de nouveau signal à ce stade.



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