

PUBLIÉ LE 28/12/2022

Suivi des effets indésirables des médicaments utilisés dans la prise en charge du Covid-19 en date du 8/12/2022

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 remdesivir, 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 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 des interactions avec d'autres médicaments.

Paxlovid est l'antiviral de réference en administration précoce dans le traitement du Covid-19.

Rappel sur les interactions médicamenteuses avec Paxlovid

L'ANSM rappelle la nécessité de prendre en compte le risque d'interactions médicamenteuses avant toute initiation de traitement par Paxlovid. En effet, le ritonavir, composant du Paxlovid, est un médicament à l'origine de nombreuses interactions médicamenteuses dont les effets peuvent être importants. Sur la période, 4 nouveaux cas graves ont été rapportés.

En cas d'association avec un immunosuppresseur, dont tacrolimus, un avis spécialisé est nécessaire au préalable de la mise sous traitement afin d'ajuster la dose de l'immunosuppresseur et de mettre en place autant que possible un suivi thérapeutique pharmacologique pendant et après le traitement par Paxlovid :

- Pour rappel, la Société française de pharmacologie et thérapeutique (SFPT) a publié des recommandations thérapeutiques avec des conduites à tenir pour les principales interactions médicamenteuses avec Paxlovid.
- De plus, un dispositif d'aide à la prescription et à la dispensation via un numéro vert (0800 130 000) a été mis en place pour aider les médecins et les pharmaciens à la gestion des interactions médicamenteuses lors de la prescription de Paxlovid ou de sa délivrance.

La liste des interactions médicamenteuses est mise à jour régulièrement dans le résumé des caractéristiques du produit du Paxlovid (RCP). Les recommandations de la SFPT sont susceptibles d'évoluer en conséquence.

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

Aucun nouveau signal n’a été confirmé sur la période avec les anticorps monoclonaux Evusheld, Xevudy et Ronapreve.

L’Agence européenne des médicaments (EMA) a informé le 9 décembre 2022 d’une perte activité neutralisante des anticorps monoclonaux sur les variants actuellement circulant (Omicron BA.5 et ses sous-lignages dominants, dont BQ.1.1).

Dans ce contexte, nous rappelons que si un traitement par Evusheld devait être initié, il convient de soigneusement évaluer les bénéfices et les risques chez les personnes à haut risque d’évènements cardiovasculaires ou thromboemboliques. Les patients doivent être informés des signes ou symptômes évocateurs d'un évènement cardiovasculaire (notamment douleur thoracique, dyspnée, malaise, sensation d'étourdissement ou d'évanouissement) et doivent consulter immédiatement un médecin en cas de symptômes.

Lire aussi

- Communiqué de l’Agence Européenne du Médicament en date du 9 décembre 2022 sur la perte d'activité des anticorps monoclonaux face aux nouveaux variants du SARS-CoV-2

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. Elle est dorénavant limitée 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 remdesivir, 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 les corticoïdes seuls et les macrolides (sans hydroxychloroquine) pour des effets indésirables majoritairement connus. Il n’y a pas de nouveau signal.

Le mésusage concernant l'ivermectine, l'azithromycine et l'hydroxychloroquine persiste, malgré les données n'ayant pas mis en évidence d'effet bénéfique en traitement curatif ou prophylactique du Covid-19.



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

Lire aussi

Fiche de synthèse - Données en date du 13/10/2022

Fiche de synthèse - Données en date du 10/11/2022