

PUBLIÉ LE 10/04/2020 - MIS À JOUR LE 04/01/2022

Médicaments utilisés chez les patients atteints de la COVID-19 : une surveillance renforcée des effets indésirables

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Point d'information actualisé le 14/05/2020

Actualisation du 14/05/2020

Nous avons été informés par l'Agence espagnole des médicaments (AEMPS) de la survenue de troubles neuropsychiatriques, notamment des symptômes aigus de psychose, tentative de suicide ou suicide, chez des patients atteints de la COVID-19 traités par hydroxychloroquine.

Ces troubles neuropsychiatriques sont apparus principalement au cours des premiers jours de traitement, à des doses élevées, y compris chez des patients sans antécédents de troubles psychiatriques.

Le risque de troubles neuropsychiatriques est déjà connu avec l'hydroxychloroquine et la chloroquine (psychose, nervosité, insomnies, dépression, etc.) et pourrait être aggravé par le contexte lié à la pandémie et au confinement. Une évaluation est donc en cours au niveau européen.

Nous avons demandé aux promoteurs et investigateurs d'essais cliniques utilisant de l'hydroxychloroquine ou de la chloroquine de prendre en compte et de surveiller ce risque.

En parallèle, dans le cadre de notre surveillance renforcée des traitements des patients atteints de la COVID-19, les enquêtes des centres régionaux de pharmacovigilance de Dijon et Nice confirment chaque semaine le signal de sécurité sur les troubles cardiaques avec l'hydroxychloroquine. Un nouveau signal sur des atteintes hépatiques et rénales graves avec l'association lopinavir/ritonavir (Kaletra et générique) a également été identifié.

Consultez les résultats des enquêtes

En collaboration avec le réseau national des centres de pharmacovigilance (CRPV), l'ANSM a mis en place une surveillance continue des effets indésirables liés à l'utilisation des médicaments chez les patients atteints du COVID-19, en particulier lorsqu'ils sont utilisés en dehors des essais cliniques. Plusieurs molécules sont suivies dont l'hydroxychloroquine et le lopinavir/ritonavir.

Cette surveillance est essentielle car ces molécules sont utilisées dans un contexte de soins inhabituel et administrées à des patients différents de ceux à qui elles sont normalement destinées. Dans le cadre de cette surveillance, nous échangeons de manière permanente avec le réseau de pharmacovigilance afin d'identifier des signaux potentiels et alerter, le cas échéant, les professionnels de santé.
De fait, la pharmacovigilance permet une analyse qualitative des cas déclarés spontanément par les professionnels de santé ou les patients dans la base nationale de pharmacovigilance ; elle n'a pas vocation à rendre compte de l'exhaustivité de la survenue d'éventuels événements indésirables avec ces médicaments.
Deux enquêtes de pharmacovigilance apportent un premier bilan des effets indésirables des médicaments utilisés dans le traitement de la COVID-19
Le centre de pharmacovigilance de Dijon est chargé d'une enquête générale qui recense l'ensemble des effets indésirables déclarés dans la base nationale de pharmacovigilance depuis le 27 mars 2020 en lien avec des médicaments utilisés chez des patients pris en charge pour une infection à COVID-19. Le centre de pharmacovigilance

de Nice réalise une enquête complémentaire portant spécifiquement sur les effets cardiovasculaires de ces traitements.

Une centaine de cas d'effets indésirables ont été déclarés en lien avec des médicaments utilisés chez des patients infectés par la COVID-19, dont 82 cas graves dont 4 cas de décès. La majorité des cas d'effets indésirables déclarés se répartissent par moitié entre lopinavir-ritonavir et hydroxychoroquine. La plupart des effets observés sont connus et décrits dans la littérature et dans les notices et RCP (résumé des caractéristiques du produit) des médicaments : hépatotoxicité, nephrotoxicité, atteintes rétiniennes, troubles cardio-vasculaires notamment.

L'existence de ces risques cardiovasculaires nous a conduits à mettre en place une seconde enquête, menée par le CRPV de Nice, dédiée à ces évènements particuliers.

53 cas d'effets indésirables cardiaques ont ainsi été analysés, dont 43 cas avec l'hydroxychloroquine, seule ou en association (notamment avec l'azithromycine). Ils sont classés en trois catégories : 7 cas de mort subites, dont 3 « récupérées » par choc électrique externe, une dizaine de troubles du rythme électrocardiographiques ou symptômes cardiaques les évoquant comme des syncopes, et des troubles de la conduction dont allongement de l'intervalle QT, d'évolution favorable après arrêt du traitement.

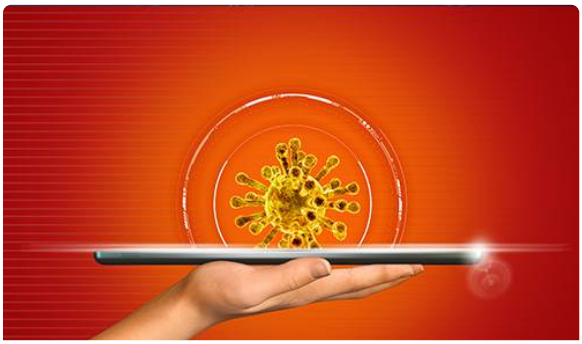
Ce premier bilan montre que les risques, notamment cardio-vasculaires, associés à ces traitements sont bien présents et potentiellement augmentés chez les malades de la COVID-19. La quasi-totalité des déclarations provient des établissements de santé. La prescription non autorisée en ville explique vraisemblablement la quasi absence de signalement dans ce secteur, bien que des cas de prescriptions ou d'autoprescriptions par des médecins aient été rapportés.

Ces informations, si l'on prend en compte la sous-déclaration des effets indésirables, habituelle, et probablement accentuée dans cette période de forte tension dans les services hospitaliers, constituent un signal important. C'est pourquoi l'ANSM rappelle que ces médicaments doivent être utilisés uniquement à l'hôpital, sous étroite surveillance médicale dans le cadre fixé par le Haut conseil de la santé publique.

Rappel

Pour renforcer l'analyse de ces résultats nous rappelons aux professionnels de santé la nécessité de signaler tout effet indésirable observé dans le cadre du recours exceptionnel à ces médicaments, à partir du portail signalement-sante.gouv.fr

Nous rappelons que dans le cadre des essais cliniques, les promoteurs doivent déclarer les suspicions d'effets indésirables graves inattendus (EIGI ou SUSAR) sur Eudravigilance et à l'ANSM.



COVID-19 - Médicaments et dispositifs médicaux - OLD

- En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 26/05/2020 - MIS À JOUR LE 13/10/2020

COVID-19 : l’ANSM souhaite suspendre par précaution les essais cliniques évaluant l’hydroxychloroquine dans la prise en charge des patients

INNOVATION
ESSAIS CLINIQUES



PUBLIÉ LE 15/07/2020 - MIS À JOUR LE 12/10/2020

COVID-19 : octroi d’une ATU de cohorte pour le médicament remdesivir, afin que les patients puissent continuer à en bénéficier en France

INNOVATION
ACCÈS DÉROGATOIRE



PUBLIÉ LE 04/05/2020 - MIS À JOUR LE 13/10/2020

L’ANSM met en garde contre les produits présentés sur Internet comme des solutions à la COVID-19, dont l’Artemisia annua



PUBLIÉ LE 12/06/2020 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Usage des médicaments de ville en France durant l’épidémie de Covid-19 : point de situation à la fin du confinement

SURVEILLANCE
PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE



PUBLIÉ LE 04/05/2020 - MIS À JOUR LE 13/10/2020

Usage des médicaments en ville durant l’épidémie de COVID-19 : point de situation après cinq semaines de confinement

SURVEILLANCE
PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE



PUBLIÉ LE 21/04/2020 - MIS À JOUR LE 13/10/2020

Usage des médicaments en ville durant l’épidémie de COVID-19 : point de situation sur les deux premières semaines du confinement

SURVEILLANCE
PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE