



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

PUBLIÉ LE 15/10/2020 - MIS À JOUR LE 03/07/2023

### Pharmacovigilance et addictovigilance dans le contexte du COVID-19 : une surveillance renforcée

Dans le cadre de sa mission de surveillance des effets indésirables liés aux médicaments, l'ANSM a mis en place un dispositif spécifique de surveillance renforcée dans le contexte particulier du COVID-19.

Portant sur les effets indésirables liés aux médicaments, sur la pharmacodépendance mais également sur les erreurs médicamenteuses et les cas de surdosage, cette surveillance renforcée s'inscrit en complément du suivi continu des effets indésirables liés aux médicaments, ainsi qu'en complément de la surveillance réalisée dans le cadre des essais cliniques, tous deux assurés par l'ANSM et les réseaux de vigilance

Nous avons ainsi mobilisé les réseaux de pharmacovigilance (CRPV) et d'addictovigilance (CEIP-A) pour assurer en priorité la remontée des cas graves, conscients des difficultés pouvant être actuellement rencontrées par les professionnels de santé pour signaler des effets indésirables comme cela est fait habituellement. Le réseau des centres antipoison (CAPTV) et la Société française de pharmacologie et de thérapeutique (SFPT) participent également à cette démarche en lien avec les équipes de l'ANSM.

Afin de traiter les signaux, l'ANSM a mis en place deux comités de suivi hebdomadaires regroupant l'ensemble des acteurs mobilisés, notamment les centres de pharmacovigilance et d'addictovigilance. Tout signal de vigilance remonté par les différents réseaux y est analysé, et les suites à donner sont discutées collégalement. En cas d'urgence, une mobilisation immédiate est organisée au cas par cas avec les membres des réseaux.

Nous avons par ailleurs des échanges réguliers avec l'Agence européenne des médicaments (EMA), qui coordonne les remontées d'information de chaque état membre de l'Union européenne.

#### Notre dispositif élargi de surveillance

##### Surveillance par le réseau national de pharmacovigilance (CRPV)

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. Toutes les molécules utilisées dans ce contexte sont suivies, notamment l'hydroxychloroquine, le lopinavir/ritonavir, le paracétamol, les AINS, les IEC et les sartans.

Deux enquêtes de pharmacovigilance sont conduites par les centres de Dijon et Nice. Une étude est par ailleurs menée par le CRPV de Toulouse afin d'analyser les caractéristiques pharmacologiques des médicaments reçus par les patients hospitalisés en réanimation au CHU de Toulouse. Ces enquêtes font l'objet d'une présentation lors du comité de suivi ANSM/CRPV. Un croisement des signaux, notamment émanant des essais cliniques et des déclarations de mésusage, est également réalisé et discuté dans le cadre de ce comité.



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

### Surveillance par le réseau national d'addictovigilance (CEIP-A)

En raison d'une possible augmentation de la consommation et du mésusage de certains médicaments psychoactifs et de l'assouplissement de leurs conditions de prescription et délivrance par les pharmacies de ville dans le contexte de la pandémie, nous avons demandé aux centres d'addictovigilance de porter une attention particulière aux cas de surdoses, mortelles ou non, impliquant la méthadone et les médicaments opioïdes forts utilisés contre la douleur (morphine, fentanyl et oxycodone), ainsi que les substances psychoactives illicites hors médicaments. Les centres de Marseille et de Grenoble sont référents de cette surveillance renforcée. Une surveillance particulière est également réalisée sur les modifications de consommation de médicaments psychotropes qui seraient liées au contexte particulier du confinement.

### Collaboration avec le réseau des centres antipoisons (CAPTV)

L'agence a également sollicité les CAPTV pour bénéficier des données relatives aux signalements pour certaines molécules : la chloroquine, l'hydroxychloroquine, le paracétamol, l'azithromycine, la colchicine, la méthadone.

### Collaboration avec la société française de pharmacologie et de thérapeutique (SFPT)

Pour compléter cette surveillance et avoir des informations sur les inquiétudes et questionnements des patients quant à leur traitement, nous sommes en lien avec la SFPT pour l'exploitation des données de consultation et des questions posées via les sites internet [sfpt-fr.org/covid19](http://sfpt-fr.org/covid19) et [covid19-medicaments.com](http://covid19-medicaments.com).

## Chiffres clés et enquêtes de pharmacovigilance

**Depuis le 1<sup>er</sup> juin 2022, en raison du ralentissement de l'épidémie et de la baisse des hospitalisations, les comités de suivi se réunissent désormais tous le mois, sauf en cas de signal nécessitant une discussion collégiale.**

Données en date du 08 juin 2023

Suivi des effets indésirables des médicaments utilisés dans la prise en charge du Covid-19 – Chiffres clés – en date du 08 juin 2023



Bilan des effets indésirables transmis par les centres régionaux de pharmacovigilance chez les patients pris en charge dans le contexte d'une infection à SARS-CoV2 et des cas de mésusages en ambulatoire - CRPV Dijon - Rapport n° 26



## Chiffres clés et enquêtes en addictovigilance

Rapport d'addictovigilance sur l'évaluation et la synthèse des signalements marquants en période COVID (SIMAD COVID) (19/10/2020)



Rapport d'addictovigilance sur l'évaluation et la synthèse des signalements marquants en période COVID - SIMAD Confinement (19/10/2020)



Rapport d'addictovigilance sur les tendances actuelles des surdosages en lien avec la consommation de méthadone en 2020 au regard des tendances observées en 2019 (19/10/2020)



Suivi des surdoses et décès dûs à l'abus de méthadone, de médicaments opioïdes et de substances non médicamenteuses lors du confinement et à sa sortie - Chiffres-clés au 01/07/2020 (19/10/2020)

