

PUBLIÉ LE 14/10/2020 - MIS À JOUR LE 16/07/2021

## Médicaments : Nos informations de sécurité, avis et recommandations face à la COVID-19

- **Accès précoce et compassionnel**
- **Essais cliniques**
- **Bon usage et mises en garde**
- **Études épidémiologiques**

### Accès précoce ou compassionnel

#### **Anticorps monoclonaux : l'ANSM permet l'utilisation en accès précoce de deux bithérapies contre la COVID-19**

L'ANSM permet l'utilisation en accès précoce de deux bithérapies d'anticorps monoclonaux dans un cadre sécurisé pour traiter les patients adultes à risque de forme grave de la COVID-19 dès l'apparition des symptômes. Il s'agit des bithérapies casirivimab/imdevimab du laboratoire Roche et bamlanivimab/etesevimab du laboratoire Lilly France.



PUBLIÉ LE 15/03/2021 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

#### **Anticorps monoclonaux : l'ANSM permet l'utilisation en accès précoce de deux bithérapies contre la COVID-19**

**INNOVATION - ACCÈS DÉROGATOIRE**



PUBLIÉ LE 08/06/2021 - MIS À JOUR LE 30/07/2021

## COVID-19 : l'accès aux bithérapies d'anticorps monoclonaux contre la Covid-19 est élargi

INNOVATION - ACCÈS DÉROGATOIRE

### Information actualisée le 24/10/2020 - COVID-19 : octroi d'une ATU de cohorte pour le médicament remdesivir, afin que les patients puissent continuer à en bénéficier en France

Pour permettre la continuité de l'accès au médicament antiviral Remdesivir sur le territoire national, l'ANSM vient d'octroyer une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte (ATUc). Ainsi, sur la base d'une décision collégiale au niveau hospitalier, des patients atteints de la maladie COVID-19 pourront recevoir ce traitement.

#### Information actualisée le 24/10/2020

L'ATU de cohorte pour le médicament Remdesivir dans le traitement de la maladie COVID-19 a pris fin le 23 octobre 2020.

### L'ANSM publie sa décision sur la demande de RTU pour l'ivermectine dans la prise en charge de la maladie COVID-19

Nous avons reçu une demande de recommandation temporaire d'utilisation (RTU) de l'ivermectine pour la prise en charge de la maladie Covid-19, de la part d'un avocat représentant une association et des professionnels de santé. Pour rappel, l'ivermectine par voie orale a une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France et à l'étranger dans le traitement d'infections causées par certains parasites. Afin d'évaluer cette demande, nous nous sommes appuyés sur des études, revues et méta-analyses publiées, des recommandations thérapeutiques et positions d'Instances nationales et internationales, ceci en tenant compte des travaux déjà réalisés par le Haut Conseil de la Santé Publique au niveau national.

PUBLIÉ LE 01/04/2021 - MIS À JOUR LE 16/07/2021

## L'ANSM publie sa décision sur la demande de RTU pour l'ivermectine dans la prise en charge de la maladie COVID-19

INNOVATION - ACCÈS COMPASSIONNEL



---

## **L'ANSM publie sa décision sur la demande d'une RTU pour l'hydroxychloroquine dans la prise en charge de la maladie COVID-19**

Nous avons reçu une demande de recommandation temporaire d'utilisation (RTU) de l'hydroxychloroquine dans la prise en charge de la maladie Covid-19, de la part de l'IHU de Marseille. Afin d'évaluer cette demande, nous nous sommes appuyés sur les nombreuses études récentes publiées sur l'efficacité et la sécurité de l'hydroxychloroquine, ainsi que sur les dernières recommandations du Haut Conseil de Santé Publique (HCSP) du 23 juillet 2020 .

---



PUBLIÉ LE 23/10/2020 - MIS À JOUR LE 18/01/2021

**L'ANSM publie sa décision sur la demande d'une RTU pour l'hydroxychloroquine dans la prise en charge de la maladie COVID-19**

**INNOVATION** - ACCÈS COMPASSIONNEL

---

### **Essais cliniques**

#### **Suspension des inclusions en France dans les essais clinique évaluant l'anakinra dans la prise en charge de la COVID-19**

Les essais cliniques évaluant l'Anakinra dans la prise en charge de la COVID-19 ont été suspendus en France en octobre 2020, à la suite de la recommandation du Comité de Surveillance Indépendant d'un essai en cours en raison d'un risque de surmortalité précoce, potentiellement en lien avec une toxicité.

Après l'analyse de données additionnelles dans cet essai clinique, ainsi que des résultats disponibles sur les autres recherches en cours en Europe sur l'Anakinra, ce risque n'est pas confirmé. La suspension peut donc être levée et il est possible d'envisager la soumission de nouvelles investigations pour évaluer la place de cette molécule dans le traitement de la COVID-19.

L'ANSM évaluera alors notamment si la population cible est bien définie et si les conditions de suivi permettent de garantir la sécurité optimale des patients.

---



PUBLIÉ LE 29/10/2020 - MIS À JOUR LE 30/12/2020

**Suspension des inclusions en France dans les essais clinique évaluant l'anakinra dans la prise en charge de la COVID-19**

**INNOVATION** - ESSAIS CLINIQUES

---

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

L'ANSM a été informée de la position du comité scientifique de l'essai international Solidarity en lien avec l'OMS sur la suspension des inclusions de nouveaux patients qui devaient être traités avec de l'hydroxychloroquine, dans l'attente d'une réévaluation globale du bénéfice/risque de cette molécule dans les essais cliniques.



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

## **Essais cliniques : procédures accélérées pour l'évaluation des traitements de la COVID-19 et recommandations aux promoteurs sur les essais en cours**

L'ANSM est mobilisée auprès des équipes de recherche afin que les essais cliniques en cours se poursuivent dans les meilleures conditions, tout en continuant d'assurer la sécurité des patients. En effet, la poursuite des essais cliniques dans les hôpitaux va être perturbée en raison de la mobilisation des équipes médicales et des risques potentiels liés à l'épidémie à coronavirus COVID-19.



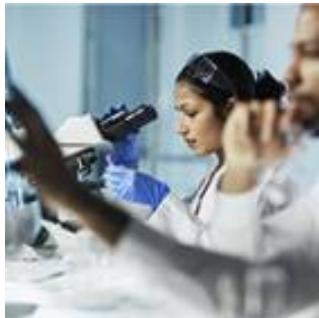
PUBLIÉ LE 20/03/2020 - MIS À JOUR LE 15/10/2020

## **Essais cliniques : procédures accélérées pour l'évaluation des traitements de la COVID-19 et recommandations aux promoteurs sur les essais en cours**

**INNOVATION** - ESSAIS CLINIQUES

## **Essais cliniques dans la prise en charge des patients atteints de la COVID-19 : point d'étape sur les projets autorisés par l'ANSM**

Depuis le début de la pandémie de COVID-19, l'ANSM, la DGS et les Comités de protection des personnes (CPP) ont mis en place des procédures accélérées pour l'évaluation des demandes d'autorisations d'essais cliniques portant sur la prise en charge de patients atteints de la COVID-19. A ce jour\*, 35 essais ont été autorisés.



PUBLIÉ LE 21/04/2020 - MIS À JOUR LE 22/10/2020

## Essais cliniques dans la prise en charge des patients atteints de la COVID-19 : point d'étape sur les projets autorisés par l'ANSM

INNOVATION - ESSAIS CLINIQUES

### Bon usage et mises en garde

#### **Substituts nicotiniques : attention aux risques, notamment pour les non-fumeurs**

Suite à la publication de l'[arrêté du 23 avril 2020 limitant la délivrance des substituts nicotiniques en pharmacie](#) l'ANSM rappelle les règles de bon usage et les risques liés à ces médicaments.

Leur accès doit être réservé aux personnes qui en ont besoin dans le cadre d'un sevrage tabagique.



PUBLIÉ LE 24/04/2020 - MIS À JOUR LE 14/10/2020

#### Substituts nicotiniques : attention aux risques, notamment pour les non-fumeurs

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

### Bon usage du Paracétamol : à privilégier en cas de fièvre

Nous rappelons aux patients et aux professionnels de santé qu'en cas de douleur et/ou fièvre, l'utilisation du paracétamol est à privilégier en respectant les règles de bon usage.

L'ANSM alerte sur la nécessité de ne pas prescrire, ni délivrer, ni stocker inutilement les médicaments à base de paracétamol.



PUBLIÉ LE 17/03/2020 - MIS À JOUR LE 12/07/2022

## COVID-19 : l'ANSM prend des mesures pour favoriser le bon usage du paracétamol

BON USAGE - RECOMMANDATIONS

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

Nous rappelons que la mise en vente de produits de santé sur Internet est strictement réglementée. Seul le circuit des pharmacies d'officine et de leurs sites Internet autorisés pour la vente en ligne de médicaments, régulièrement contrôlés par les autorités sanitaires, apportent des garanties sur les médicaments achetés. La qualité et la sécurité des médicaments achetés sur un site non autorisé ne sont pas garanties, des médicaments falsifiés (faux médicaments, ou faussement étiquetés) ou contrefaçons peuvent y être proposés. Ces produits sont présents en grand nombre sur Internet.



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

## Administration du MEOPA aux patients

### Information actualisée le 20/05/2020

Afin de compléter la DHPC du 06 avril, relative aux mesures de protection lors de l'utilisation du MEOPA chez un patient COVID+, l'ANSM rappelle les points suivants :

- Pour protéger les soignants des risques d'exposition au protoxyde d'azote, les gaz exhalés doivent être évacués par un système approprié de type tuyau connecté sur la sortie de masque. Ce dispositif complète la protection du personnel soignant d'une exposition à la COVID 19. Ce dispositif est prioritaire dans la sécurisation de ce risque dans un contexte de tension d'approvisionnement sur les filtres.
- Les règles d'hygiène et de protection précisent sur la base de recommandations ministérielles, qu'en présence d'un patient Covid + ou symptomatique, ou lors de soins à risque de projection il convient d'utiliser conjointement un masque type chirurgical ou FFP2 selon les procédures internes et une paire de lunettes de protection (voire une visière si besoin).

- Ces mesures d'hygiènes sont complétées par le respect des gestes barrières et les lavages des mains ou les frictions hydroalcooliques.

Mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote (MEOPA): ANTASOL  , ENTINOX  , KALINOX  , OXYNOX  et ACTYNOX  - Précautions d'emploi lors de l'administration du MEOPA aux patients.

Dans le cas de traitement par MEOPA d'un patient porteur du virus COVID-19 ou susceptible de l'être, il pourrait y avoir un risque de contamination du personnel soignant par le virus exhalé dans l'environnement immédiat du patient, en l'absence du respect des recommandations de bon usage.

Dans ce contexte, au delà des précautions déjà en place au sein des établissements (masque chirurgical ou FFP2, gants, lunettes, etc.) et en cas d'administration du MEOPA à un patient contaminé par le virus ou susceptible de l'être, les précautions suivantes, spécifiques de ce produit, sont à respecter.

Téléchargez les précautions d'emploi lors de l'administration du MEOPA aux patients (06/04/2020)



## Études épidémiologiques

### Usage des médicaments en ville durant l'épidémie de Covid-19 : point de situation jusqu'au 25 avril 2021

Depuis le début du 1er confinement en mars 2020, le groupement d'intérêt scientifique (GIS) EPI-PHARE constitué par l'ANSM et la Cnam assure, à partir des données du Système National des Données de Santé (SNDS), le suivi de la consommation des médicaments sur ordonnance délivrés en ville. Il publie ce jour son 6ème rapport couvrant la période du 16 mars 2020 au 25 avril 2021 et portant sur 4 milliards de lignes de prescriptions remboursées par l'assurance maladie à 51,6 millions d'assurés du régime général.



PUBLIÉ LE 27/05/2021 - MIS À JOUR LE 18/06/2021

Usage des médicaments de ville en France durant l'épidémie de Covid-19 : point de situation jusqu'au 25 avril 2021

SURVEILLANCE - PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

+ [Voir toutes les études de pharmaco-épidémiologie](#)