



MISE À JOUR LE 01/04/2021

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

- **Autorisations temporaires d'utilisation de médicaments**
- **Recommandations temporaires d'utilisation**
- **Surveillance renforcée des effets indésirables**
- **Mises en garde**
- **Administration du Meopa aux patients**
- **Concentrateurs d'oxygène individuels**
- **Plaquenil (hydroxychloroquine) et Kaletra (lopinavir/ritonavir)**
- **Bon usage des médicaments**
- **Études épidémiologiques**

Autorisations temporaires d'utilisation de médicaments

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.



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
ATU

Recommandations temporaires d'utilisation

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 05/05/2021

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

INNOVATION
RTU

Surveillance renforcée des effets indésirables

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

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 de la COVID-19, dont l'hydroxychloroquine et le lopinavir/ritonavir.

Au travers d'une analyse qualitative des cas déclarés spontanément par les professionnels de santé ou les patients, la pharmacovigilance permet d'identifier des signaux potentiels et alerter, le cas échéant, les professionnels de santé. 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. Deux enquêtes de pharmacovigilance apportent un premier bilan des effets indésirables des médicaments utilisés dans le traitement de la COVID 19 : elles montrent que les risques, notamment cardio-vasculaires, associés à ces traitements sont bien présents. 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.



PUBLIÉ LE 10/04/2020 - MIS À JOUR LE 08/06/2021

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

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE

Mises en garde

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 contrefaits 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'hygiène 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 , ENTONOX , 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)



Concentrateurs d'oxygène individuels

Conditions de remplacement des concentrateurs d'oxygène individuels par une autre source d'oxygène

Télécharger les conditions de remplacement des concentrateurs d'oxygène individuels par une autre source d'oxygène dans le contexte de la COVID-19 (10/04/2020) application/pdf (84 ko)



Plaquenil (hydroxychloroquine) et Kaletra (lopinavir/ritonavir)

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

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 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
RTU



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 17/03/2021

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

BON USAGE
RECOMMANDATIONS

Études épidémiologiques

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

Le groupement d'intérêt scientifique (GIS) EPI-PHARE constitué par l'ANSM et la CNAM publie les résultats après 5 semaines de confinement d'une étude de pharmaco-épidémiologie portant sur la dispensation de médicaments remboursés sur ordonnance en pharmacie d'officine depuis le début de l'épidémie en France.



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

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

Le groupement d'intérêt scientifique (GIS) EPI-PHARE constitué par l'ANSM et la CNAM publie les premiers résultats d'une étude de pharmaco-épidémiologie portant sur la dispensation de médicaments remboursés sur ordonnance en pharmacie d'officine depuis le début de l'épidémie en France.



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

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