

## SUIVI DES EFFETS INDESIRABLES DES MEDICAMENTS UTILISES DANS LA PRISE EN CHARGE DU COVID-19 Chiffres clés – en date du 07/06/2021

Un suivi de pharmacovigilance a pour objectif une analyse qualitative des cas d'effets indésirables médicamenteux déclarés spontanément par les professionnels de santé ou les patients avec un médicament ou une classe de médicaments survenant en dehors des essais cliniques. Ces déclarations sont enregistrées dans la base nationale de pharmacovigilance. Cette analyse prend en compte les données cliniques, chronologiques, sémiologiques et pharmacologiques. Ce suivi n'a pas vocation à rendre compte de l'exhaustivité du nombre de cas réellement survenus, et ce notamment en raison de la très forte sous-notification, mais permet d'émettre des signaux en vue de prendre des mesures de réduction du risque pertinentes.

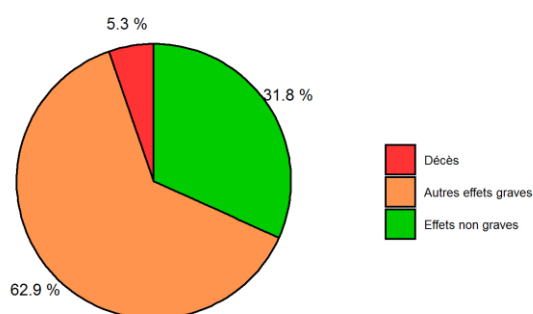
Dans le cadre de deux enquêtes de pharmacovigilance, les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) de Dijon et de Nice assurent le suivi des effets indésirables rapportés chez les patients COVID-19. Les données de ces enquêtes sont discutées de façon régulière au sein d'un comité spécifique de l'ANSM, afin d'identifier des signaux potentiels, d'envisager les mesures à prendre et d'alerter, le cas échéant, les professionnels de santé et les patients.

Nous rappelons la nécessité de signaler tout effet indésirable observé chez les patients traités pour une infection COVID-19 auprès du Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de la région concernée ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du Ministère de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

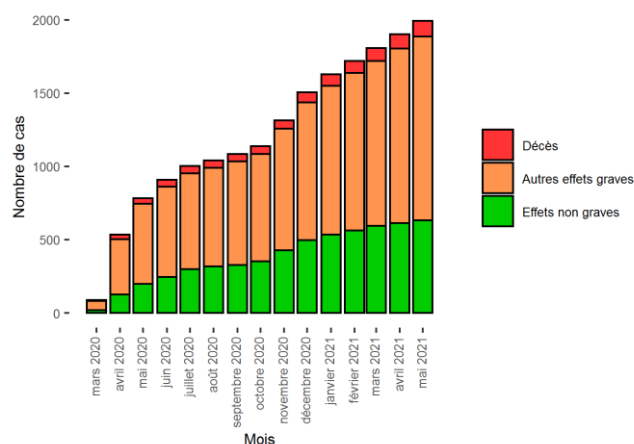
**Au 03/06/2021, 1994 cas** d'effets indésirables ont été déclarés en lien avec une infection à COVID-19 depuis le début de la crise sanitaire, **dont 68% de cas graves**, concernant 61% d'hommes.

**Parmi ces cas, 712 (36%)** sont imputés aux médicaments utilisés dans le traitement du COVID-19, les autres cas étant répartis entre les médicaments ayant pu aggraver l'infection à COVID-19 (8%) et les cas liés aux autres médicaments prescrits chez ces patients (56%).

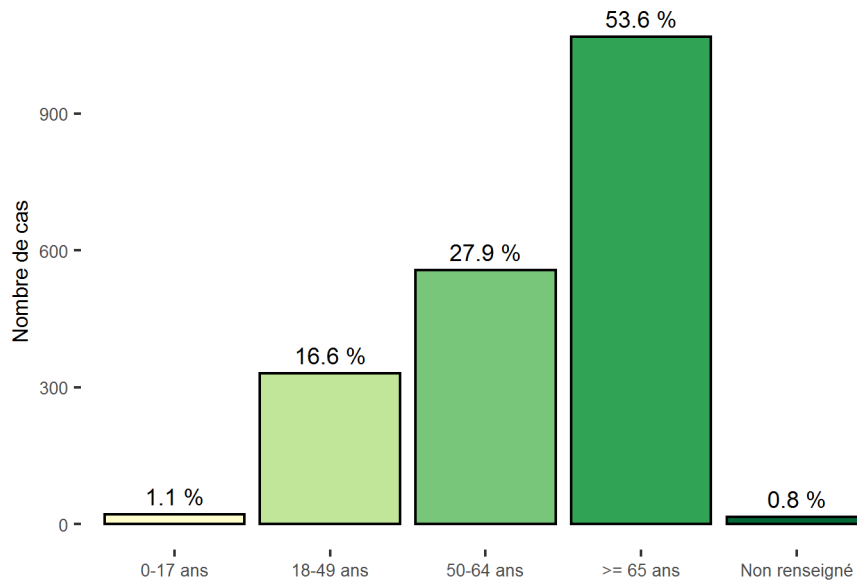
### > Gravité des cas (n=1994)



### > Evolution du nombre cumulé de cas (n=1994)

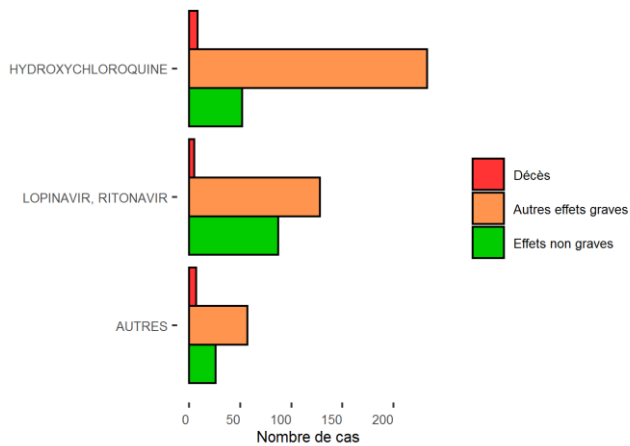


## > Répartition par âge (n=1994)

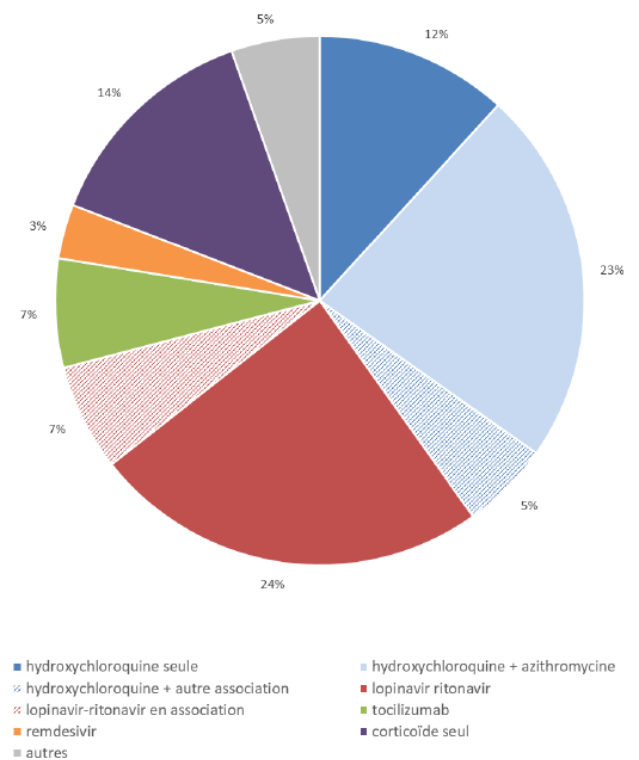


## FOCUS SUR LES MÉDICAMENTS UTILISÉS DANS LE TRAITEMENT DU COVID-19

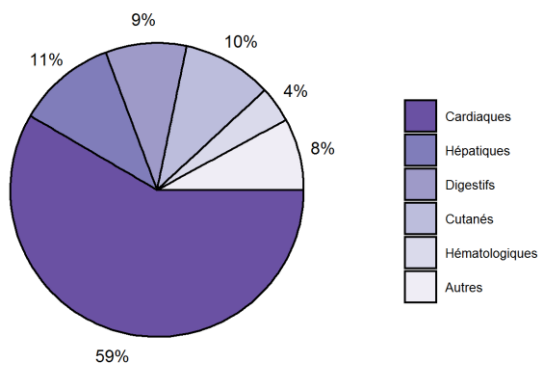
### > Répartition en fonction de la gravité (n=712)



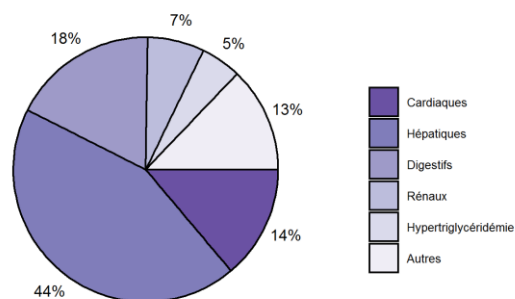
### Répartition des médicaments (n=712)



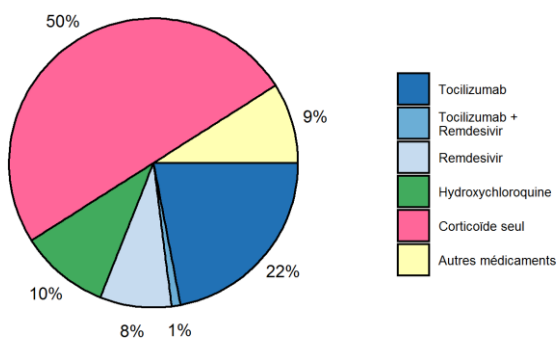
> Répartition des effets indésirables de l'hydroxychloroquine (n=290 cas, 271 cas en période 1\* et 19 en période 2\*\*)



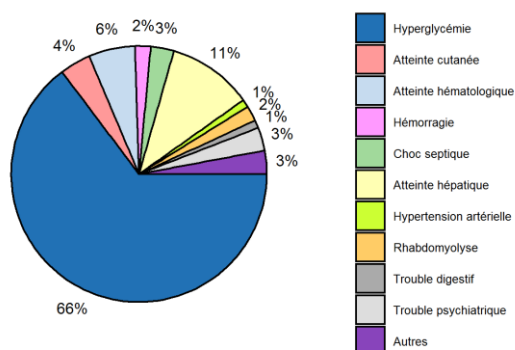
> Répartition des effets indésirables du lopinavir/ritonavir (n=222 cas, période 1\*)



> Répartition des médicaments utilisés dans le traitement de la COVID-19 (période 2\*\*)



> Effets indésirables de la DEXAMETHASONE (période 2\*\*)



\*Période 1 : du 01/01/2020 au 30/06/2020

\*\*Période 2 : du 01/07/2020 à aujourd'hui

## Faits marquants

Le nombre de cas notifiés d'effets indésirables est en baisse.

Le profil des effets indésirables survenus avec les médicaments utilisés dans la prise en charge du COVID-19 est similaire aux bilans précédents. Les signalements récents concernent d'avantage les corticoïdes et pour des effets indésirables majoritairement non graves et attendus. De nouveaux cas d'effets indésirables inattendus, mais observés dans le contexte d'une infection à la COVID-19, ont été signalés avec le tocilizumab : il s'agit d'évènements thromboemboliques. Ces effets feront l'objet d'une surveillance particulière. La surveillance des effets indésirables déclarés chez les patients dans le contexte de pandémie à SARS-Cov2 et des mésusages en ambulatoire se poursuit.

Concernant le suivi de pharmacovigilance des anticorps monoclonaux utilisés en accès précoce pour traiter les patients adultes à risque de forme grave de la COVID-19, trois cas d'insuffisance rénale dans un contexte de diarrhées profuses ont été déclarés. Ces évènements feront l'objet d'une surveillance particulière.

**L'ANSM rappelle l'importance de prendre en charge rapidement les diarrhées sévères chez les patients traités par ces anticorps afin de limiter le risque d'aggravation vers la déshydratation et/ou l'insuffisance rénale.**

**NB :** La gravité en pharmacovigilance répond à des critères cliniques. Un effet indésirable grave correspond à un effet compliqué de décès, ou ayant entraîné une hospitalisation ou une prolongation de l'hospitalisation, une invalidité ou une incapacité significative, une anomalie ou malformation congénitale (dans le cas d'un médicament pris par la mère pendant ou avant la grossesse) une situation médicale mettant le pronostic vital en jeu. Enfin, il peut également être considéré comme grave tout effet indésirable jugé comme tel par un professionnel de santé.