

SUIVI DES EFFETS INDESIRABLES DES MEDICAMENTS UTILISES DANS LA PRISE EN CHARGE DU COVID-19 Chiffres clés – en date du 26/01/2022

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.

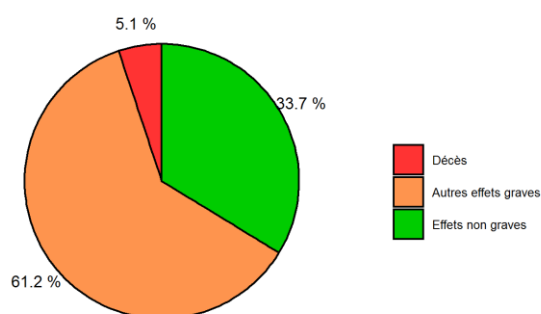
Dans le cadre de deux enquêtes de pharmacovigilance, les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) de Dijon et de Nice assurent le suivi des effets indésirables rapportés chez les patients Covid -19. Les données de ces enquêtes sont discutées régulièrement au sein d'un comité spécifique de l'ANSM, 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>.

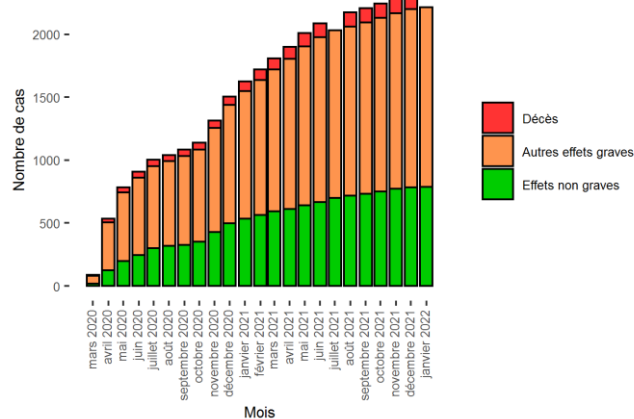
Au 26/01/2022, 2 334 cas d'effets indésirables ont été déclarés en lien avec une infection à Covid -19, dont **66% de cas graves**, concernant 61% d'hommes.

Parmi ces cas, 756 (32%) 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 (60%).

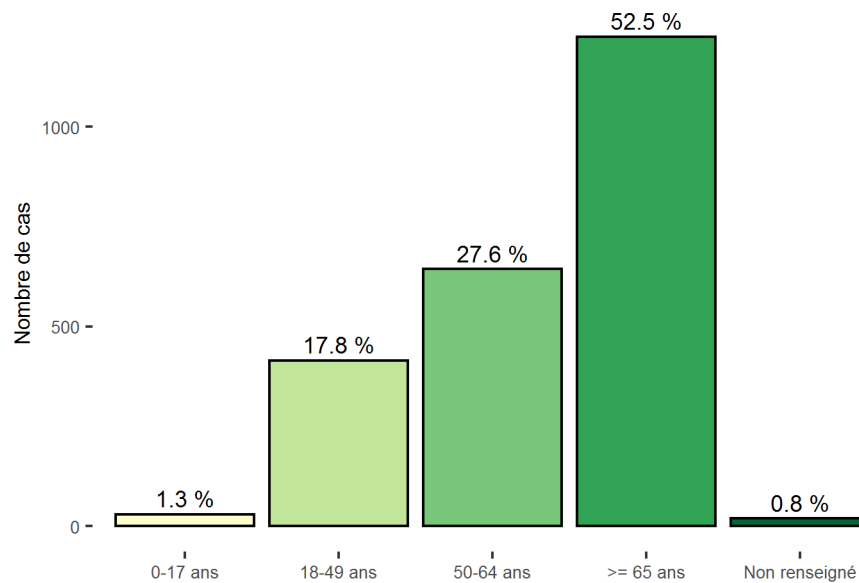
> Gravité des cas (n=2334)



> Evolution du nombre cumulé de cas (n=2334)

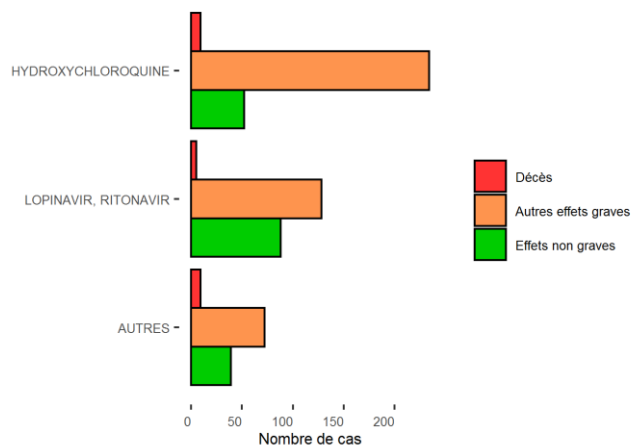


> Répartition par âge (n=2334)

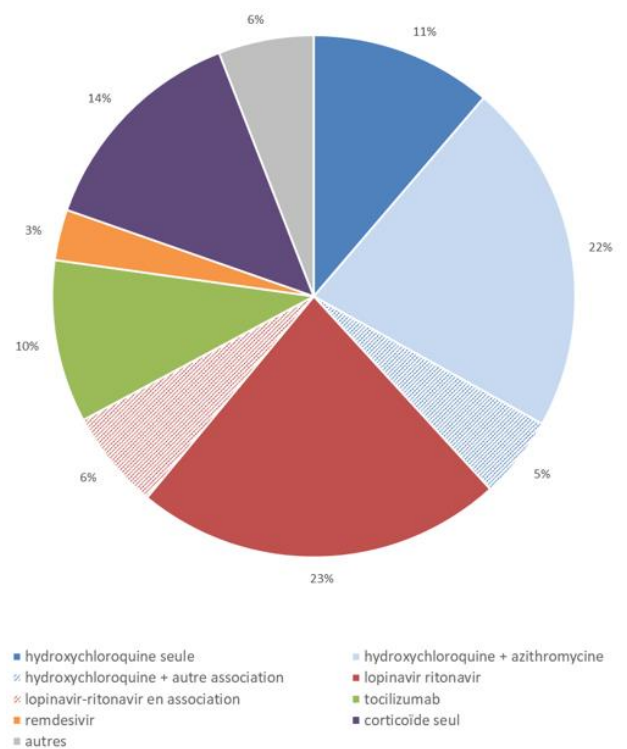


FOCUS SUR LES MÉDICAMENTS UTILISÉS DANS LE TRAITEMENT DU COVID-19

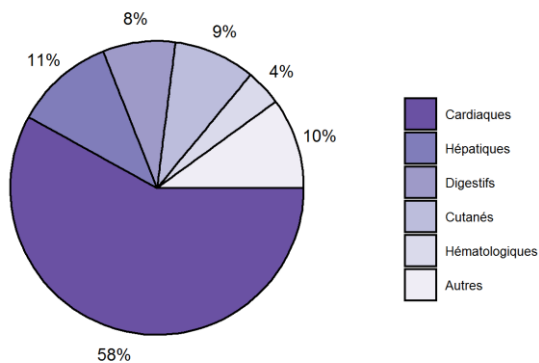
> Répartition en fonction de la gravité (n=756)



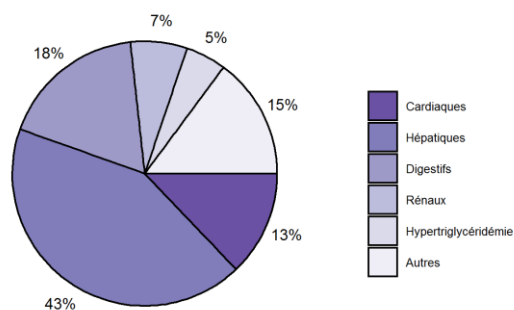
Répartition des médicaments (n=756)



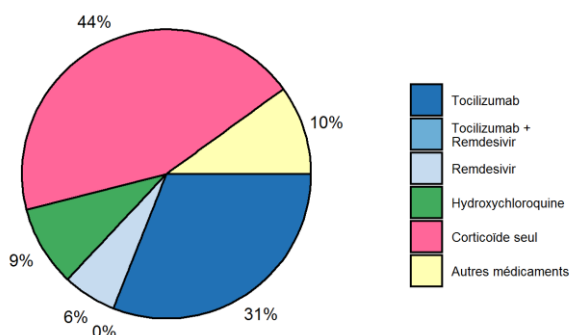
> Répartition des effets indésirables de l'hydroxychloroquine (n=291 cas, 272 cas en période 1* et 19 en période 2)**



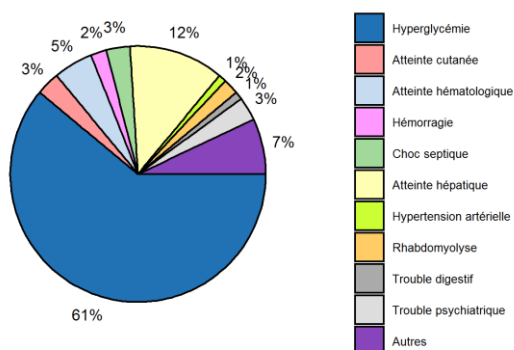
> Répartition des effets indésirables du lopinavir/ritonavir (n=222, période 1*)



> Répartition des médicaments utilisés dans le traitement du Covid-19 (période 2)**



> Effets indésirables de la dexaméthasone (période 2)**



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

**Période 2 : du 1/07/2020 à aujourd'hui

Faits marquants

Aucun nouveau signal n'a été identifié.

Le nombre de déclarations d'effets indésirables est toujours 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 davantage le tocilizumab et pour des effets indésirables majoritairement connus. Ces nouveaux cas signalés avec le tocilizumab ne constituent pas un signal à ce jour.

Par ailleurs, une augmentation des chiffres de ventes a été observée pour certains médicaments en ambulatoire (notamment ivermectine, azithromycine, zinc, vitamine D), qui sont notamment présentés sur certains sites non institutionnels comme efficaces dans la prévention des formes symptomatiques du Covid-19 ou pour réduire la transmission du virus. Toutefois, cette utilisation n'a pas généré de signal de sécurité à ce jour au regard des données recueillies dans le cadre de la surveillance renforcée des médicaments utilisés chez les patients atteints du Covid-19. Cette surveillance se poursuit afin d'identifier tout nouveau signal émergent.

Compte tenu du fait qu'il existe un suivi dédié des médicaments disposant d'une autorisation dans la prise en charge du Covid-19 (AMM ou accès précoce), cette enquête se focalisera désormais sur les cas d'effets indésirables imputés aux médicaments utilisés dans le traitement de la Covid-19 en dehors de toute autorisation réglementaire

Pour rappel, 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 est réalisé par le CRPV de Toulouse. Des rapports de synthèse périodiques sont disponibles pour bamlanivimab / etesevimab et casirivimab / imdevimab. De plus, une enquête nationale de pharmacovigilance a été mise en place concernant les anticorps monoclonaux disposant d'une autorisation de mise sur le marché pour traiter ces patients.

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, peut également être considéré comme grave tout effet indésirable jugé comme tel par un professionnel de santé.