

SUIVI DES EFFETS INDESIRABLES DES MEDICAMENTS UTILISES DANS LA PRISE EN CHARGE DU COVID-19 Chiffres clés – en date du 29/04/2020

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.

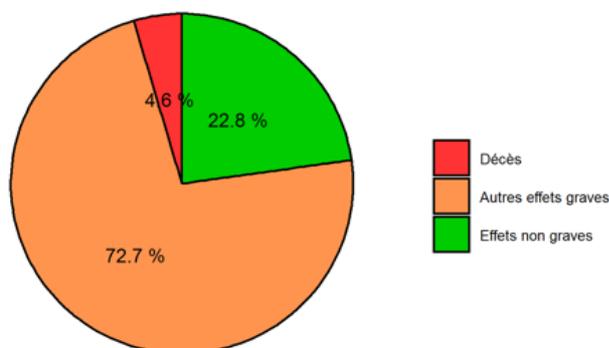
Dans le cadre de deux enquêtes de pharmacovigilance, les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) de Dijon et de Nice assurent le suivi des effets indésirables rapportés chez les patients COVID-19. Les données de ces enquêtes sont discutées de façon hebdomadaire au sein d'un comité spécifique de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

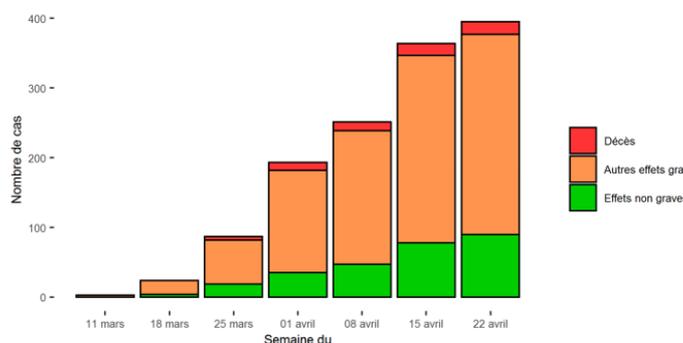
Au 28/04/2020, 395 cas d'effets indésirables ont été déclarés en lien avec une infection à COVID-19, dont **77% de cas graves**, concernant 68% d'hommes.

Parmi ces cas, 257 (65%) 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 (15%) et les cas liés aux autres médicaments prescrits chez ces patients (20%).

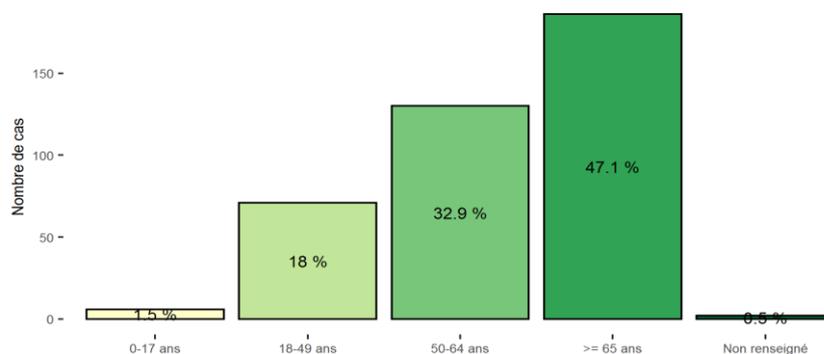
> Gravité des cas (n=395)



> Evolution du nombre cumulé de cas (n=395)

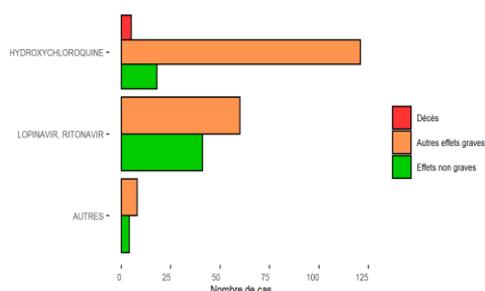


> Répartition par âge (n= 395)

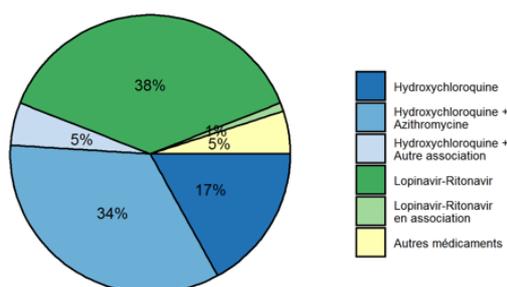


FOCUS SUR LES MÉDICAMENTS UTILISÉS DANS LE TRAITEMENT DU COVID-19

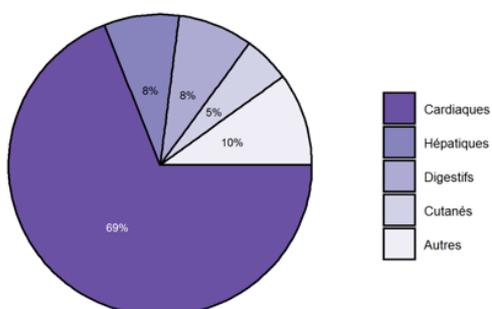
> Répartition en fonction de la gravité (n=257)



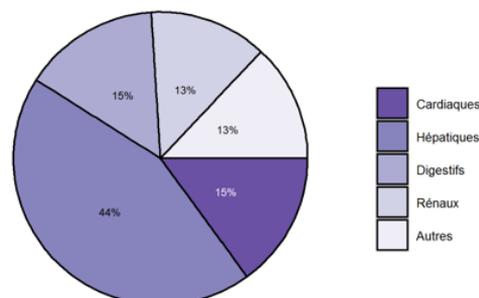
> Répartition des médicaments (n=257)



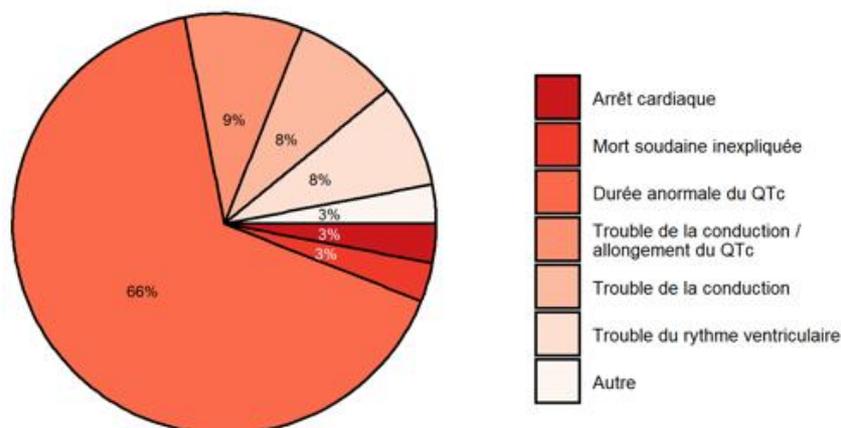
> Répartition des effets indésirables de l'hydroxychloroquine (n=146)



> Répartition des effets indésirables du lopinavir/ritonavir (n=103)



> Répartition des effets cardiaques / profil de cardiotoxicité (n=120 dont 102 avec l'hydroxychloroquine)



Faits marquants

Confirmation du profil de cardiotoxicité des traitements hydroxychloroquine seule ou en association : prolongation de l'intervalle QTc, et troubles du rythme ou de la conduction.

Voir point d'information du 10 avril 2020 : <https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Medicaments-utilises-chez-les-patients-atteints-du-COVID-19-une-surveillance-renforcee-des-effets-indesirables-Point-d-information>)

Le signal de sécurité relatif aux situations de mésusages en ville de prescription d'hydroxychloroquine + azithromycine par des médecins pour eux-mêmes ou pour des patients est inchangé.

Le profil des effets indésirables est similaire aux bilans précédents.

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.