

**SUIVI DES EFFETS INDESIRABLES DES MEDICAMENTS UTILISES DANS LA  
PRISE EN CHARGE DU COVID-19**  
Chiffres clés – en date du 01/12/2020

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.

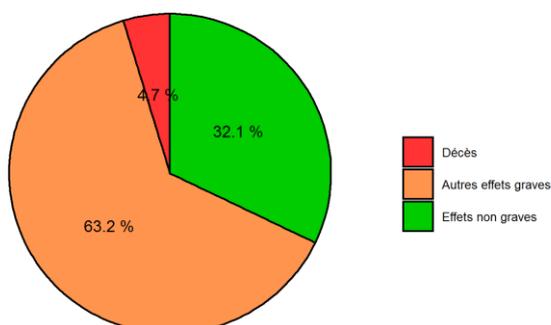
Dans le cadre de deux enquêtes de pharmacovigilance, les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) de Dijon et de Nice assurent le suivi des effets indésirables rapportés chez les patients COVID-19. Les données de ces enquêtes sont discutées de façon régulière au sein d'un comité spécifique de l'ANSM,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

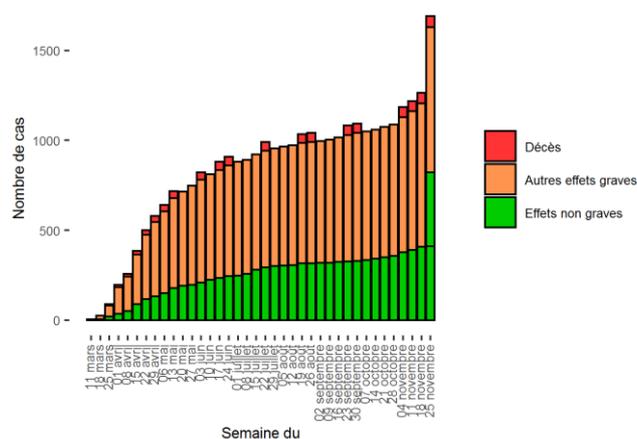
**Au 01/12/2020, 1279 cas** d'effets indésirables ont été déclarés en lien avec une infection à COVID-19, dont **68% de cas graves**, concernant 62% d'hommes.

**Parmi ces cas, 556 (43%) 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 (9%) et les cas liés aux autres médicaments prescrits chez ces patients (44%).

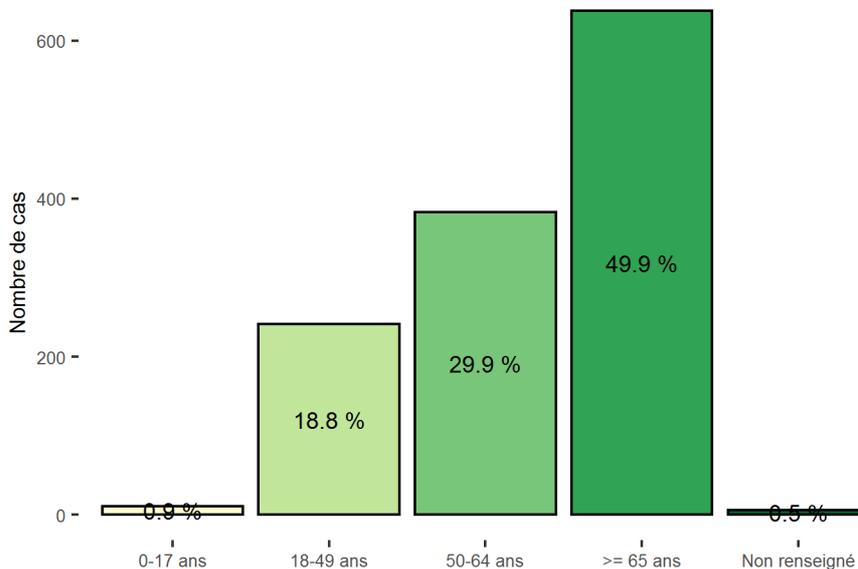
> **Gravité des cas (n=1279)**



> **Evolution du nombre cumulé de cas (n=1279)**

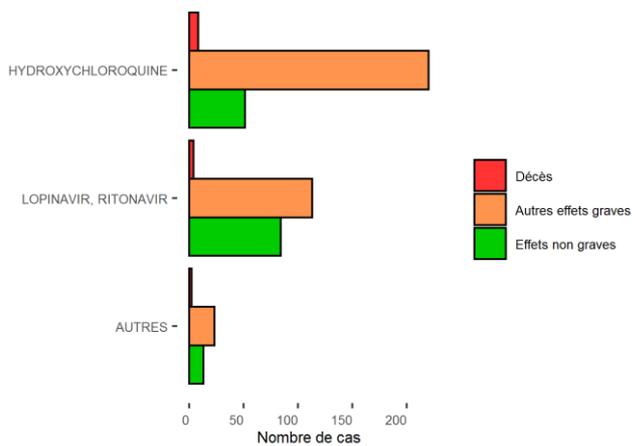


> Répartition par âge (n=1279)

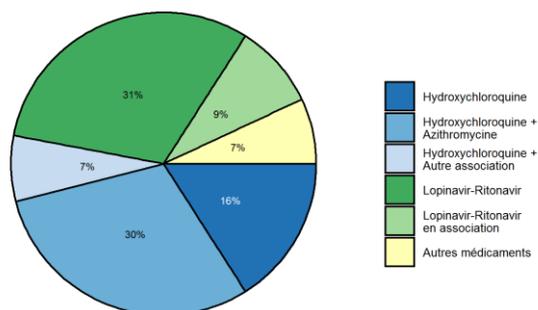


**FOCUS SUR LES MÉDICAMENTS UTILISÉS DANS LE TRAITEMENT DU COVID-19**

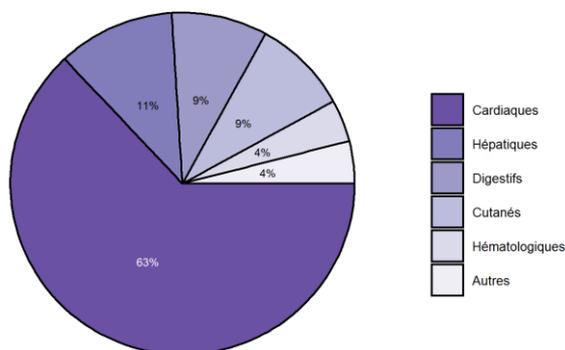
> Répartition en fonction de la gravité (n=556)



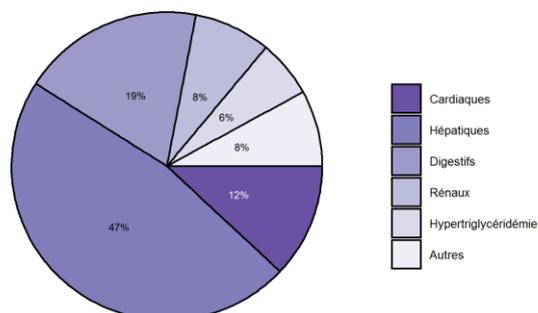
Répartition des médicaments (n=556)



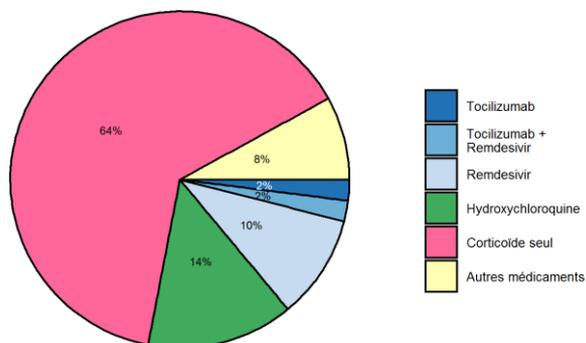
> Répartition des effets indésirables de l'hydroxychloroquine (n=278)



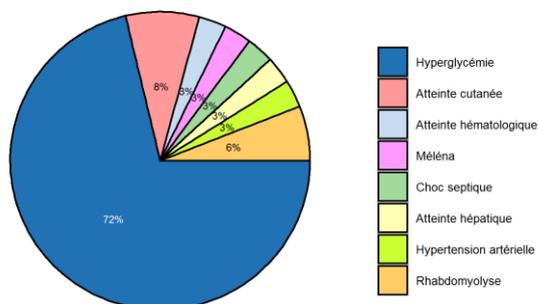
> Répartition des effets indésirables du lopinavir/ritonavir (n=202)



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

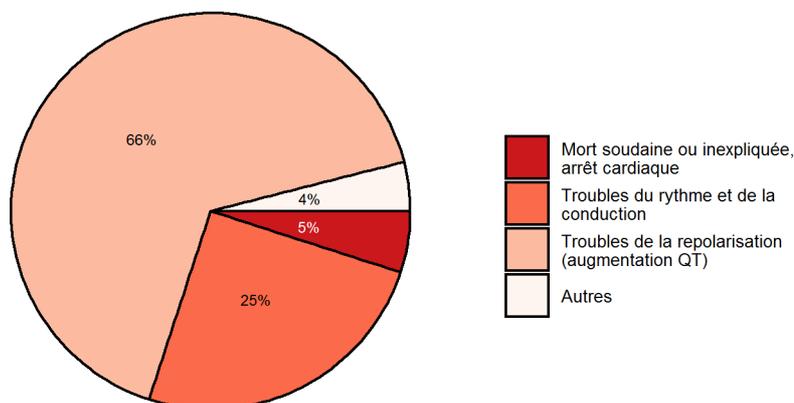


> Effets indésirables de la DEXAMETHASONE (période 2\*)



\* Le format du rapport du CRPV de Dijon a changé depuis le 01/12/2020. Les données sont désormais présentées en fonction de la date de survenue des effets indésirables et réparties en 2 périodes (période 1 = de janvier à juin 2020 et période 2 = à partir de juillet 2020), au vu des modifications des recommandations de prise en charge thérapeutique des patients atteints de la COVID-19 (cf rapport du Haut Conseil de la Santé Publique du 23/07/2020). Les 2 périodes ne sont donc pas comparables en termes d'exposition médicamenteuse.

> Répartition des effets cardiaques / profil de cardiotoxicité (n=207 dont 176 avec l'hydroxychloroquine)



### Faits marquants

Le nombre de cas notifiés d'effets indésirables cardiaques des traitements hydroxychloroquine seule ou en association reste majoritaire, un nouveau cas survenu lors du premier trimestre 2020 a été notifié depuis le dernier bilan datant du 3 novembre 2020. Le signal de cardiotoxicité continue à être confirmé.

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 nombre de cas notifiés d'effets indésirables est en augmentation, parallèle à la hausse des contaminations et hospitalisations d'octobre et novembre 2020. 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 attendus.

**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.