

France : une surveillance accrue des traitements du Covid-19

Compte Test - 2020-04-12 20:43:50 - Vu sur pharmacie.ma

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a mis en place une surveillance continue des effets indésirables liés à l'utilisation des médicaments chez les patients atteints du Covid-19 et particulièrement lorsqu'ils sont utilisés en dehors des essais cliniques. L'ANSM suit l'hydroxychloroquine et l'association lopinavir-ritonavir. Cette surveillance est dictée par le contexte de soins inhabituel puisque ces traitements sont administrés à des patients différents de ceux à qui ils sont normalement destinés. Le réseau de pharmacovigilance va permettre à l'ANSM d'identifier des signaux potentiels et alerter, le cas échéant, les professionnels de santé. Le Centre de pharmacovigilance de Dijon est chargé d'une enquête générale dont la finalité est de recenser les effets indésirables déclarés dans la base nationale de pharmacovigilance depuis le 27 mars 2020 en lien avec des médicaments utilisés chez des patients pris en charge pour une infection à Covid-19. Le Centre de pharmacovigilance (CRPV) de Nice réalise, de son côté, une enquête complémentaire qui cible les effets cardiovasculaires de ces médicaments. Une centaine d'effets indésirables ont été déclarés en lien avec des médicaments utilisés chez des patients infectés par le Covid-19. Quelque 82 cas sont graves et 4 décès ont été signalés. 50% de la majorité des cas d'effets indésirables déclarés sont liés à l'association lopinavir-ritonavir et 50% à l'hydroxychloroquine. La plupart des effets observés sont connus et décrits dans la littérature et dans les notices et RCP (résumé des caractéristiques du produit) des médicaments concernés, notamment l'hépatotoxicité, la néphrotoxicité, les atteintes rétinienues, les troubles cardio-vasculaires. L'existence de ces risques cardiovasculaires a conduit l'ANSM à mettre en place une seconde enquête qui sera assurée par le CRPV de Nice. Cette enquête sera exclusivement dédiée à ces événements particuliers. Cinquante-trois cas d'effets indésirables cardiaques ont ainsi été analysés, dont 43 cas avec l'hydroxychloroquine, seule ou en association (notamment avec l'azithromycine). Ils sont classés en trois catégories : 7 cas de mort subite, dont 3 «récupérés» par choc électrique externe, une dizaine de troubles du rythme électrocardiographique ou symptômes cardiaques les évoquant comme des syncopes, et des troubles de la conduction dont l'allongement de l'intervalle QT, d'évolution favorable après arrêt du traitement. Ces premiers résultats révèlent que les risques, notamment cardio-vasculaires, associés à ces traitements sont bien présents et potentiellement augmentés chez les malades du Covid-19. La quasi-totalité des déclarations provient des établissements de santé. La prescription non autorisée en ville explique vraisemblablement la quasi-absence de signalement dans ce secteur, bien que des cas de prescriptions ou d'autoprescriptions par des médecins aient été rapportés. Fort de ces résultats, 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.