



La pharmacovigilance pendant la crise Covid

Pr Marie-Laure LAROCHE

Centre de Pharmacovigilance, de pharmacoépidémiologie
et d'information sur les médicaments de Limoges

VIGIMED 15 juin 2020

Réorganisation dans un contexte de confinement

- Respect des mesures barrières
 - Effectif réduit sur site pour réceptionner les appels
 - Télétravail
 - Interruption des passages dans les services du CHU
- Priorisation
 - 1) poursuite de nos missions habituelles tout en priorisant sur les problématiques Covid
 - 2) optimiser les échanges entre le territoire, l'ARS et l'ANSM pour une gestion instantanée des signaux sanitaires

Actions territoriales

- Délestage des SAMUs du Limousin sur les questions portant sur les médicaments
- Information/conseil auprès des professionnels de santé et patients du Limousin
 - ✓ Recommandation thérapeutique actualisée
 - Aide à la prise en charge des patients « covid » et des patients dits à risque (poursuite de traitements chroniques, interactions médicamenteuses), évaluation des risques
 - ✓ Lutte contre le mésusage
 - ✓ Questions autour des essais cliniques
- Diffusion d'une alerte sur les risques cardiovasculaires avec l'hydroxychloroquine/azithromycine dès les premiers cas signalés en France, avant même l'ANSM

Action territoriale - CHU

- Mise en place d'un suivi systématique des patients hospitalisés COVID (confirmés ou suspectés)
 - Aucune infection Covid imputable à traitement par AINS, immunosuppresseurs, anticancéreux
 - Quelques patients sous hydroxychloroquine, azithromycine ou autres médicaments pour le Covid (hors contexte essais cliniques)
 - Aucun effet indésirable détecté (sur les compte-rendus)
 - En cas de futurs signaux/alertes de pharmacovigilance : possibilité de retourner rapidement sur les dossiers pour des investigations

Action territoriale - CHU

- Participation à la mise en place d'un volet de surveillance pharmacologique sur l'application MyCHULimoges pour le monitoring des patients âgés atteints de l'infection COVID-19 (confirmés ou suspects)



Actions régionales

- **Mandataire ARS Nouvelle-Aquitaine**
 - Avant le confinement : rédaction d'une fiche d'information sur les risque de l'hydroxychloroquine diffusés aux pharmaciens d'officine
 - Publication d'un message d'information régional sur les événements sanitaires indésirables (**MIRES**) sur les risques cardiovasculaires/automédication de l'hydroxychloroquine
 - Conseils sur la communication grand média autour de la problématique des risques cardio-vasculaires avec l'hydroxychloroquine



Message d'information régional sur les événements sanitaires indésirables

Ce message a pour objet de partager des informations relatives à des événements sanitaires indésirables afin de permettre aux établissements et professionnels de santé d'évaluer le risque de survenue à leur niveau et de mettre en place, les barrières de sécurité appropriées.

Le fait marquant

Un patient, présentant une symptomatologie de COVID-19, s'auto-médique à domicile par une association d'hydroxychloroquine (200 mg matin, midi et soir) et d'azithromycine (250 mg matin et soir). Après 2 jours de traitement, le patient présente des troubles du rythme cardiaque à type de torsade de pointes imposant son hospitalisation en réanimation et l'arrêt du traitement. Le patient retourne à domicile dans les 24 heures après la régression complète des troubles.

L'analyse

L'hydroxychloroquine est indiquée depuis de nombreuses années, pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de certaines formes de lupus ou en prévention des lucites. Bien que potentiellement moins toxique que la

Actions nationales

- Diffusion nationale de la fiche hydroxychloroquine, risque QT avec l'association azithromycine par le réseau des CRPV (internet, twitter...), largement repris par les médias et autres
- Alimentation des questions/réponses, organisées à l'initiative du réseau des CRPV et de la SFPT
 - réactivité et initiative particulièrement appréciées des patients et du ministère de Santé
 - 163 Q/R, vues entre 140 à 20 000 fois selon la question



Société Française de
Pharmacologie et de Thérapeutique

Réponses d'experts à vos questions

sur les médicaments et le COVID-19

 Société Française de
Pharmacologie et de Thérapeutique

ACCUEIL MÉDICAMENTS & COVID

TOUTES LES QUESTIONS/RÉPONSES

QUESTIONS/RÉPONSES PAR CATÉGORIE

NOS DERNIÈRES RÉPONSES

NOS VIDÉOS & PODCASTS



Société Française de
Pharmacologie et de Thérapeutique



La Société Française de Pharmacologie et de Thérapeutique, en partenariat avec le Réseau Français des Centres Régionaux de Pharmacovigilance, le Collège National des Enseignants de Thérapeutique le Collège National de Pharmacologie Médicale, l'Association Française des Centres d'Addictovigilance, l'Association Nationale des Enseignants de Pharmacie Clinique, et en lien avec l'ANSM et le Ministère des Solidarités et de la Santé (DGS), met en place ces pages qui recensent des questions-réponses pour le grand public sur le médicament dans le cadre de prévention de l'épidémie COVID-19. Cliquez sur:

[Questions / Réponses](#)

👍 Conseil scientifique, comité éditorial & experts 👍

Compte tenu de l'évolution rapide de la situation, chaque question est datée précisément du moment de rédaction de la réponse. Cette réponse n'est donc valable qu'à la date indiquée. Nous indiquerons si la réponse fait référence à des recommandations de sociétés savantes ou du gouvernement, ou s'il s'agit d'un consensus de nos experts.

Nos questions/réponses sont aussi visibles sur sante.fr , et le site apparait au référencement des outils numériques COVID-
Ministère des Solidarités et de la Santé

Actions nationales

- Participation aux fiches sur les risques d'erreur médicamenteuse pour l'ANSM (produits importés)
- Suivi hebdomadaires des bilans de pharmacovigilance sur les médicaments utilisés dans le Covid (ANSM)



L'ANSM

S'informer

Décisions

Activités

Dossiers

Publications

Services

Déclarer un effet indésirable

Produits de santé

Accueil > Dossiers > COVID-19 > L'ANSM mobilisée



Dossiers

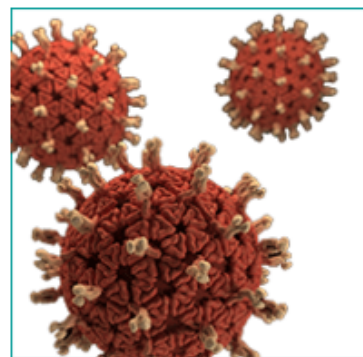
- > Antibiotiques
- > Baclofène
- > Appareils d'automesure tensionnelle
- > Biotox / Piratox/Piratome
- > Brexit /conséquences pour les opérateurs
- > **COVID-19**
- > Cannabis à usage médical
- > Chirurgie réfractive - Complications et effets Indésirables de la chirurgie dite Lasik
- > Conditions climatiques extrêmes et produits de santé
- > Corticoïdes par voie orale
- > Creutzfeldt-Jakob et produits de santé
- > Défibrillateurs cardiaques externes
- > Diabète
- > Diane 35 et ses génériques
- > Dispositifs médicaux de radiothérapie
- > Dispositifs médicaux
- > Dispositifs médicaux

COVID-19

- **L'ANSM mobilisée**
- Médicaments - Nos informations de sécurité, avis et recommandations face au COVID - 19
- Médicaments importés : Fiches de précautions d'emploi
- DM/DMDIV - Nos informations de sécurité, avis et recommandations face au COVID-19
- Produits sanguins labiles - Nos informations de sécurité, avis et recommandations face au COVID-19
- Des questions sur votre traitement dans le contexte de l'épidémie COVID-19 ?
- AMM, ATU, essais cliniques, visas publicitaires... : vos démarches durant la pandémie
- COVID-19 - Informations réglementaires

← 1 2 3 4 5 6 7 8 →

L'ANSM mobilisée



Nous sommes mobilisés au quotidien en lien étroit avec le ministère des Solidarités et de la Santé et l'ensemble des acteurs de santé dans le contexte exceptionnel de l'épidémie de COVID-19. En tant que service public et agence de sécurité sanitaire, nous sommes organisés pour répondre à nos missions essentielles, notamment celles directement liées au contexte mondial et national exceptionnel.

Ainsi, depuis le début de la pandémie, les équipes de l'ANSM surveillent de près la disponibilité des médicaments afin d'assurer la couverture des besoins des patients. En complément du circuit réglementaire qui implique que les laboratoires informent l'ANSM de tout risque de rupture ou de rupture de stock avérée, nous avons mis en place une cellule dédiée afin d'anticiper et de gérer les éventuelles tensions d'approvisionnement .



Conclusion

- Missions reconnues de prévention, surveillance, lancement d'alerte et information
- Adaptation et réactivité de la pharmacovigilance au service des professionnels de santé et des patients appréciées (contexte anxiogène)
- Renforcement de notre place charnière entre le territoire, l'ARS et l'ANSM