

Bulletin des vigilances

Mai 2021

N° 5

**Réseau Régional
de Vigilances et d'Appui
en Auvergne-Rhône-Alpes**



EDITO

2020 a marqué le commencement d'une pandémie mondiale et déjà trois vagues épidémiques ont submergé la France.

Les régions les plus touchées sont situées à l'Est du pays selon un gradient Est-Ouest. Les vagues successives ont fortement frappé notre région Auvergne-Rhône-Alpes du fait de son climat, de sa démographie, et de sa proximité aux frontières notamment.

Dans notre région, les structures de vigilance et d'appui se sont fortement mobilisées et ont participé à la lutte contre la COVID-19, chacune dans leur champ d'expertise :

- Elles ont informé le grand public sur le juste usage des médicaments et une synthèse en temps réel des essais cliniques thérapeutiques contre la COVID-19 a été mise à disposition.
- Les médicaments sous tension d'approvisionnement ont bénéficié d'une gestion au fil de l'eau.
- Les défauts de qualité des équipements de protection individuels COVID-19 ont fait l'objet d'un dispositif de signalement.
- Les collectes de don du sang ont dû s'adapter à la période de crise sanitaire.
- Les cas d'overdose liés à l'usage de méthadone et d'opioïdes ont été suivis et examinés.
- «Les regards croisés sur l'épidémie COVID-19», un séminaire avec plus de 120 professionnels participants, a mis en exergue les expériences réussies et à poursuivre ou à renouveler dans le cadre de la lutte contre la COVID-19.

Je vous souhaite une bonne lecture !

D^r Soraya Aiouaz, coordinatrice RREVA ARA

PHARMACOVIGILANCE

Les Médicaments et la COVID-19

Dans le cadre de la pandémie, la mise à disposition du grand public d'une information validée et non polémique concernant les médicaments est rapidement apparue comme cruciale.

150

questions-réponses
consultables et
actualisées en
continu sur le site
sfpt-fr.org/covid19

La Société Française de Pharmacologie et de Thérapeutique a créé le 16 mars 2020 un groupe de travail « Médicaments et COVID-19 », en charge de la conception et mise à jour du site national de questions-réponses sfpt-fr.org/covid19, concernant le bon usage des médicaments pendant la pandémie de COVID-19. Ce groupe de travail est coordonné par le P^r Jean-Luc Cracowski, directeur du Centre Régional de Pharmacovigilance de Grenoble. Il est composé d'un conseil scientifique responsable du pilotage et des liens avec le Ministère de la Santé, et d'une équipe éditoriale responsable du recueil des questions, de leur reformulation, de leur mise en ligne et de leur mise à jour. Des experts du domaine, tous volontaires, sont responsables des réponses. Chaque réponse fait l'objet d'un consensus obligatoire de deux experts, argumenté par des références et validé avant mise en ligne par le comité éditorial. La liste des participants à ce groupe de travail est publique¹.

Les premières questions-réponses ont été mises en ligne lors de la première soirée de confinement à domicile en France, le 17 mars 2020.

À ce jour, plus de 150 questions-réponses sont consultables et actualisées en continu.

Les questions concernant l'utilisation controversée de l'hydroxychloroquine et, celles concernant l'azithromycine ont été les plus consultées. Ces questions-réponses ont été consultées plus de 200 000 fois les premiers 40 jours, avec un maintien de la consultation du site (plus de 600 000 visites entre mars et octobre). Cette visibilité a été possible du fait d'une communication précoce sur Twitter, Facebook, la presse écrite traditionnelle et les médias web grand public². En outre, une communication précoce par le Ministère de la Santé, en lien avec les Agences Régionales de Santé, et par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a eu un important impact. Ce service d'information sur les médicaments combine l'expertise d'une société savante, des réseaux nationaux de pharmacovigilance et d'addictovigilance, et du Ministère de la Santé. Ceci permet de fournir très rapidement des réponses compréhensibles, claires et expertes aux préoccupations de la population générale concernant l'utilisation des médicaments dans le cadre de la COVID-19. En ce moment, toute l'équipe est mobilisée pour répondre aux questions sur les vaccins de la COVID-19.

P^r Jean-Luc Cracowski, Centre Régional de Pharmacovigilance de Grenoble

¹ <https://sfpt-fr.org/images/covid19/CS-CE-pharmacovid0429.pdf>

² <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0515370020302998>



COVID-19 : ÉVALUER ET SYNTHÉTISER LES RÉSULTATS DES ESSAIS CLINIQUES COVID

À la date du 31 octobre, plus de 6000 études portant sur la prise en charge de la Covid 19 ont été publiées ou sont en cours dans le monde. Comme dans l'exemple de l'hydroxychloroquine ou des anti IL6, ces multiples études produisent des résultats qui peuvent être contradictoires. La production d'une synthèse de ces résultats, actualisée en continue, est indispensable à l'élaboration de recommandations de prises en charge.

6 000

études sur la prise en charge du COVID ont été publiées ou sont en cours dans le monde

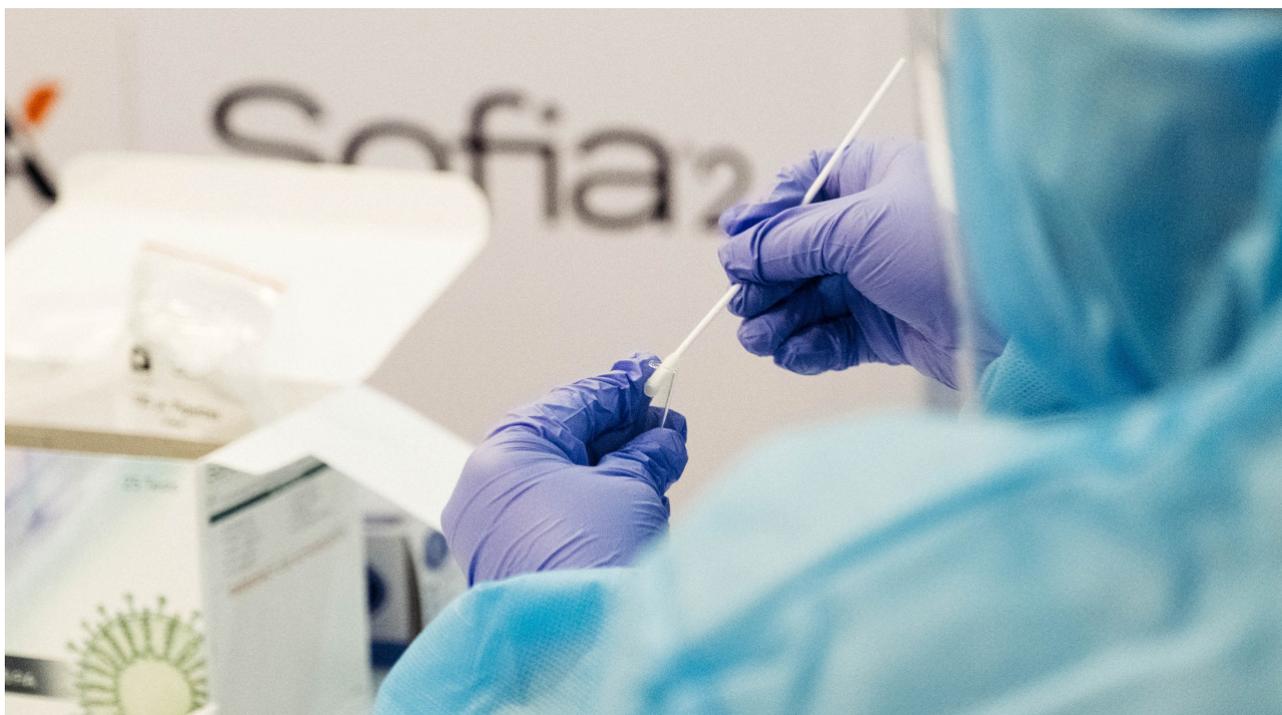
L'approche de méta-analyse dynamique que propose meta-Evidence COVID permet cette synthèse en temps réel, assortie d'une évaluation du degré de certitude des résultats.

La page d'accueil du site est configurée pour présenter par défaut les résultats de plus haut niveau de preuve (issus des essais cliniques randomisés à l'exclusion des études à haut risque de biais), des molécules « hot topic » (corticoïdes, remdesevir, hydroxychloroquine..) en se limitant aux critères de jugement cliniquement les plus pertinents. Les résultats sont présentés sous forme de probabilité de l'effet du traitement (effet favorable en vert, défavorable en rouge). L'effet est démontré lorsque l'intervalle de crédibilité ne comprends pas 1.

Des fenêtres pop up s'ouvrent au passage de la souris sur les différents items afin d'afficher le détail des études incluses et leurs résultats. La modification des filtres (endpoint/top evidence), la navigation dans les autres menus (browse treatment), la recherche directement un médicament via la barre de recherche, permet l'accès à l'ensemble des résultats des études disponibles.

Développée conjointement par le Service Hospitalo Universitaire de Pharmacologie et de Toxicologie (SHUPT) et l'équipe EMET de l'UMR 5558 LLBE de l'université Lyon 1, Meta-Evidence Covid vient d'être lauréat de l'appel à projet COVID porté par la DGOS.

Consultez le site internet : <http://www.metaevidence.org/COVID19.aspx>



REGARDS CROISÉS SUR L'ÉPIDÉMIE COVID-19

Apprendre de la crise sanitaire pour garantir la qualité et la sécurité des soins

Le 25 juin 2020, un séminaire a été coordonné sous l'égide de l'ARS dans le cadre du RRéVA (Réseau Régional de Vigilances et d'Appui), managé et co-animé par le CPias ARA et le CEPPRAAL.

Suite au bouleversement sanitaire, ce séminaire a été organisé en visioconférence à destination des vigilants, gestionnaires de risque, responsables qualité et professionnels de l'hygiène de la région. Il a regroupé 120 participants.

Il a proposé des témoignages et retours d'expérience de différents acteurs de cette crise sanitaire en Auvergne-Rhône-Alpes, dans le but de partager et mettre en avant volontairement des « success stories » : difficultés surmontées, opportunités, points positifs de la crise, actions innovantes...

De multiples problématiques en lien avec la COVID-19 ont été abordées, de la collaboration étroite ARS ARA – Assurance Maladie pour mettre en œuvre la stratégie Tester – Alerter – Protéger accompagnée des recommandations du Conseil Scientifique COVID-19 sur le contact-tracing, à l'accompagnement quotidien des établissements par le CPias face à un « tsunami » de recommandations. La question des médicaments sous tension d'approvisionnement a été abordée ainsi que les questions liées au bon usage des médicaments en lien avec l'émergence de cette pandémie trouvent leur réponse au sein de la FAQ PHARMACOVID.

Les capacités d'adaptation de la structure régionale d'appui et des équipes de soins ont été abordées.

Les établissements ont également pris la parole avec : le rôle du numérique dans la gestion de crise, l'expérience d'une équipe mobile d'hygiène (EMH) en appui aux EHPAD.

La parole a également été donnée aux usagers, une parole qui gagne à être valorisée.

D^r Anne Savey (CPias)

D^r Jean-Michel Oriol (CEPPRAAL)

120

personnes ont
participé au
séminaire
coordonné
par l'ARS

[EN SAVOIR PLUS >](#)



ADDICTOVIGILANCE

Les addictions et le COVID-19

Dès le 27 mars dernier, les centres régionaux de vigilance, sollicités par l'ANSM, ont collaboré de manière étroite avec l'ANSM pour faire face à la pandémie de COVID-19 concernant leur champ de vigilance.

Le centre d'addictovigilance de Grenoble en charge des enquêtes DRAMES et DTA et celui de Marseille, en charge du suivi national d'addictovigilance pour la méthadone, ont été nommés référents de cette surveillance renforcée.

Dans le cadre de l'addictovigilance, du fait d'un assouplissement des conditions de prescription et délivrance de certaines spécialités psychoactives par les pharmacies de ville et du contexte social lié à l'épidémie, faisant émerger, sur cette période, un risque d'augmentation de consommation et de mésusage de ces médicaments psychoactifs les CEIP-A ont assuré un suivi rapproché de tout cas clinique avéré d'overdose, avec ou sans décès, liée à la consommation de :

- Méthadone,
- opioïdes forts utilisés dans la douleur (morphine, fentanyl transmuqueux, fentanyl transdermique et oxycodone).

En lien avec le contexte COVID-19 et ses conséquences sur la vie sociale, a également été réalisée une surveillance accrue :

- Des cas d'overdoses liés aux substances illicites hors médicaments,
- des modifications de consommation de médicaments psychotropes.

Sur le plan pragmatique, la réception des signaux² par les centres d'addictovigilance référents était réalisée de manière bihebdomadaire avec une restitution plénière hebdomadaire.

Précocement, des éléments préoccupants ont été détectés vis-à-vis de l'usage de la Méthadone.

Dans un communiqué du 14 avril, le réseau national des centres d'addictovigilance a tenu à rappeler, non seulement la nécessité de faciliter l'accès à la méthadone, mais aussi de maintenir la sécurité de son usage, afin de prévenir la survenue de surdosages, d'arythmies cardiaques et de décès.

Une plaquette d'information et d'éducation thérapeutique a été diffusée afin de promouvoir auprès des usagers l'accès et l'administration de l'antidote de la méthadone, la naloxone, en cas de signes de surdosage¹.

Courant mai, ces documents ont été complétés par une plaquette d'éducation aux risques que comportent les addictions à la méthadone portant sur les risques et la réduction des risques liés à l'usage de la méthadone à destination des patients.

Le suivi renforcé s'est poursuivi jusqu'au 30 juin. Les différents rapports issus de ce suivi renforcé intégrant l'évaluation et la synthèse des signalements marquants en période COVID sont consultables sur le **site de l'ANSM**.

D^r Nathalie Fouilhé Sam-Lai, Centre d'Evaluation et d'information sur la Pharmacodépendance - Addictovigilance

¹ www.addictovigilance.fr/IMG/pdf/plaquette_information_addictovigilance_naloxone.pdf

IMPLICATION DE L'OMEDIT ARA DANS LA GESTION DE LA CRISE COVID

Lors de la première vague de la crise COVID, l'intervention conjointe de plusieurs facteurs a entraîné de fortes tensions en médicaments ayant pour conséquences des pénuries chroniques d'approvisionnements en médicaments : le contingentement des livraisons de commandes de la part des laboratoires pharmaceutiques, l'utilisation massive de curares et d'hypnotiques dans le cadre de la prise en charge des patients COVID-19 en réanimation, l'armement de lits supplémentaires et le sur stockage dans certains établissements.

5

molécules ont été identifiées en tension d'approvisionnement de priorité nationale

À partir de mi-mars 2020, 5 molécules ont été identifiées en tension d'approvisionnement de priorité nationale : midazolam et propofol (hypnotiques), atracurium, cisatracurium et rocuronium (curares).

Dans le contexte d'état d'urgence sanitaire déclaré début avril, une régulation des stocks de ces médicaments par l'État a été mise en place avec un approvisionnement sous la forme de dotations hebdomadaires proposées par l'ANSM et ajustées au niveau régional, système qui est resté actif jusqu'à fin juillet.

Au cours du dernier trimestre 2020, l'OMEDIT ARA a été également en appui de l'ARS sur la vaccination antigrippale au niveau des établissements sanitaires et médico sociaux.

Les difficultés rencontrées ont été essentiellement des problèmes de communication et transmission d'information avec les structures nationales.

Le travail accompli a permis d'accompagner au mieux les établissements dans la prise en charge médicamenteuse des patients et de limiter les difficultés d'approvisionnement des produits de santé en tension.

L'équipe de l'OMÉDIT (Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique)



TRANSFUSION SANGUINE ET COVID-19

A l'image de l'ensemble du système de santé, les activités liées au don de sang et notamment l'activité de collecte ont été fortement impactées par la crise sanitaire liée à la pandémie COVID-19.

L'Etablissement français du sang (EFS), opérateur civil unique de la transfusion sanguine en France, s'appuie principalement sur les collectes mobiles (plus de 80% des prélèvements) et notamment au sein des établissements scolaires et des entreprises, pour approvisionner les établissements de santé (ES) en produits sanguins labiles (PSL).

20%

de baisse du niveau de prélèvement sur le territoire national

Du 17 mars au 11 mai 2020, ces collectes mobiles ont été pour partie annulées en raison du confinement généralisé, entraînant une baisse de 20% du niveau de prélèvements sur le territoire national et de 12% dans notre région.

Pour maintenir le niveau usuel de prélèvements de sang total sur cette période, l'EFS s'est efforcé de remplacer les collectes annulées et d'élargir ses plages horaires. Les collectes au sein des maisons du don et les dons sur rendez-vous ont été privilégiées pour maîtriser les flux et respecter les mesures barrières et de distanciation sociale, avec mise en œuvre de procédures d'hygiène renforcées.

Une collaboration avec l'ARS ARA a permis de relayer auprès des Cellules de crise préfectorales la nécessité dérogatoire de maintien des collectes en tant que réunions de personnes lors du confinement.

Des actions de communications ont été réalisées par la DGS et l'EFS afin de promouvoir le don du sang.

Un niveau de prélèvement positif par rapport au prévisionnel a été observé à la suite de ces actions.

Des actions de communication ont été réalisées par la DGS et l'EFS afin de promouvoir le don du sang.

L'activité hospitalière habituelle, fortement diminuée pendant le premier confinement, s'est intensifiée dès le début de l'été, d'autant plus depuis septembre, aussi, la tension sur les réserves de produits sanguins a augmenté. Les stocks ont atteint, mi-septembre, leur niveau le plus bas depuis 10 ans.

Une nouvelle campagne a donc été mise en œuvre dès la fin septembre. Elle a permis de retrouver des stocks régionaux de PSL à un niveau sécuritaire.

Dans notre région, les résultats atteints sont supérieurs aux objectifs prévisionnels tout au long du mois d'octobre.

Les stocks étaient adaptés aux besoins hospitaliers sur les sites de délivrance de l'EFS et des expéditions de produits vers d'autres régions non autosuffisantes ont pu être coordonnées par la cellule de régulation nationale de l'EFS.

*D^r Fressy, D^r Gorodetzky, D^r Lemaire : Cellule régionale d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle, ARS Auvergne-Rhône-Alpes
D^r Benamara : Etablissement français du sang Auvergne-Rhône-Alpes*



COVID19 et EPI

Formulaire sur le Portail de signalement des événements sanitaires indésirables (ESI): « Défaut de qualité d'un équipement de protection COVID-19 »

Depuis septembre 2020 le ministère a mis en ligne un nouveau formulaire « Défaut de qualité d'un équipement de protection COVID-19 » sur le portail de signalement des ESI. Cela afin d'assurer un traitement optimal des signalements de matériovigilance en lien avec la COVID-19.

Le formulaire « Défaut de qualité d'un équipement de protection COVID-19 » permet de traiter les signalements de matériovigilance

Ce formulaire doit être utilisé pour signaler tout défaut de qualité constaté sur un équipement de protection, fourni par l'Etat dans le cadre de la lutte contre la COVID-19 et, n'ayant pas entraîné d'effet indésirable sur la santé du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers.

Ces signalements sont transmis à Santé Publique France.

Les défauts qualité du même type constatés avec des EPI et DM utilisés comme tels NON fournis par l'état doivent être signalés directement au fournisseur.

En revanche les incidents ou risques d'incident mettant en cause un dispositif médical et ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un effet indésirable sur la santé du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers, doivent être déclarés sur le formulaire matériovigilance du portail, quel que soit le mode d'approvisionnement du dispositif médical en cause. Ces déclarations d'incidents ou de risque d'incidents sont transmis à l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé.

Pour résumer :

Type de défaut qualité	Comment et à qui déclarer
Défaut qualité EPI fourni par l'état (masqueFFP2/KN95, blouses non stériles,...)	Portail de signalement des ESI Formulaire « défaut qualité d'un équipement de protection COVID-19 » transmis à SpF
Défaut qualité DM (masques chirurgicaux, gants,..) fourni par l'Etat	Portail de signalement des ESI Formulaire « défaut qualité d'un équipement de protection COVID-19 » transmis à SpF
Défaut qualité EPI non fourni par l'Etat	Déclaration libre auprès du fournisseur
Défaut d'un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un effet indésirable sur la santé du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers	Déclaration libre auprès du fournisseur



[CLIQUEZ ICI >](#)

Vous souhaitez contacter un des membres du RREVA ?

Directeur de publication :
D^f Durand

Contributeurs :
D^f Aiouaz, D^f Savey, D^f Oriol, D^f Fouilhé Sam-Lai,
Équipe OMÉDIT, P^f Cracowski, D^f Fressy,
D^f Gorodetzy, D^f Lemaire, D^f Benamara

Conception graphique :
Service communication ARS,
crédit photos : Adobe Stock

Contact :
D^f Aiouaz :
soraya.aiouaz@ars.sante.fr