

# RÉSUMÉ DU RIEM

## Surveillance active de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé pour la COVID-19 : Examen exploratoire

### Résumé

- Cet examen exploratoire visait à suivre l'évolution des systèmes de SA tout au long de la pandémie de COVID-19, en analysant leur mise en œuvre dès le début de la pandémie (2020), puis à partir de 2021.
- Les résultats sont fondés sur 13 systèmes de SA recensés, soit six visant l'innocuité, deux visant l'efficacité, deux visant à la fois l'innocuité et l'efficacité, et trois visant les données descriptives sur les traitements.

### Messages clés

- Sur les 13 systèmes de SA, 11 étaient des systèmes existants qui ont été adaptés, et deux ont été créés au début de la pandémie. Douze (12) ont été rapidement mis en œuvre pour une utilisation urgente au cours du premier semestre de 2020, dans le contexte des traitements contre la COVID-19.
- Divers outils techniques, sources de données, procédures et conceptions d'étude ont été utilisés dans ces systèmes de SA pour permettre aux parties intéressées d'accéder activement aux données de surveillance et d'obtenir en temps opportun des alertes précoces ou des analyses concernant l'innocuité et l'efficacité des traitements contre la COVID-19.

**Auteurs :** Zemin Bai, Said Yousef Abdelrazeq, Shannon E. Kelly, Becky Skidmore, George A. Wells

Pour des renseignements :  
**George A. Wells**  
([gawells@ottawaheart.ca](mailto:gawells@ottawaheart.ca))

### Quelle est la situation actuelle?

- L'intervention d'urgence pour contrer la pandémie de COVID-19 a nécessité la mise en œuvre rapide de stratégies de traitements expérimentaux, adaptés ou hors indication, souvent en présence d'incertitudes quant à leur innocuité et à leur efficacité. La surveillance active (SA) est une méthode de pharmacovigilance qui sert à recueillir des données sur les effets indésirables au moyen d'un processus continu d'analyse et de rapport préétabli. Elle permet de relever et d'évaluer ces effets.

### Quel était le but de l'étude?

- Recenser et décrire les systèmes de SA (y compris les méthodes, approches, procédures et outils) mis à profit pour évaluer l'innocuité et l'efficacité des produits de santé (médicaments, produits biologiques ou produits de santé naturels) utilisés pour traiter la COVID-19.

### Comment l'étude a-t-elle été menée?

- Un examen exploratoire a été réalisé conformément aux directives méthodologiques existantes.
- Un dépouillement a été effectué dans les bases de données MEDLINE, EMBASE, CENTRAL, Cochrane, Web of Science ainsi que dans les sites Web et registres d'organismes de réglementation mondiaux, et des alertes de recherche ont été actives jusqu'en août 2022.
- Le tri des titres et des résumés a été fait par deux évaluateurs de façon indépendante. Un évaluateur a scruté les textes intégraux et extrait des données, et un autre a vérifié l'inclusion et l'extraction de données. Les écarts relevés ont ensuite été examinés par les deux évaluateurs ou résolus par un tiers.
- Les documents mentionnant une source de données, un accès actif aux données et des rapports produits en temps opportun, dans le contexte du traitement de la COVID-19, ont été jugés admissibles.
- Des résumés descriptifs et tabulaires de tous les systèmes de SA recensés ont été soumis.

### Qu'a révélé l'étude?

- Quinze publications décrivant 13 systèmes de SA ont été recensées dans un total de 9183 documents publiés, dont 1053 ont été examinés en tant qu'articles intégraux.
- Parmi les 13 systèmes, six avaient été conçus pour surveiller l'innocuité des produits de santé, deux pour leur efficacité, deux pour les deux caractéristiques à la fois, puis trois fournissaient des données descriptives sur les traitements.
- Onze systèmes de SA ont été adaptés et deux nouveaux systèmes ont été créés au début de la pandémie. Douze ont été mis en place pour suivre les traitements contre la COVID-19 au cours du premier semestre de 2020; un système existant a été adapté dans le cadre d'une étude de cohorte prospective de l'OMS portant sur l'innocuité en 2022.
- Divers outils techniques, sources de données, procédures et conceptions d'étude ont été utilisés pour permettre aux chercheurs, aux cliniciens, aux décideurs ou au public d'accéder activement aux données de surveillance et d'obtenir en temps opportun des alertes précoces et des analyses en matière d'innocuité et d'efficacité des antiviraux, des antibiotiques, de l'hydroxychloroquine, des corticostéroïdes et d'autres produits de santé utilisés pour traiter les patients atteints de la COVID-19.

Cette recherche a été financée par le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments des IRSC et réalisée par des chercheurs affiliés aux établissements suivants :

