

## PROJET – COVID-19

**Titre du projet (acronyme) :** Suivi de la sécurité des vaccins et des traitements ambulatoires COVID-19 (TreatmentSafety)

### Description du projet et objectifs :

**Objectif principal :** développer un registre permettant de surveiller, en Belgique, la sécurité des médicaments utilisés pour le traitement curatif ou prophylactique de la COVID-19 dans le secteur ambulatoire, dont les futurs vaccins COVID-19, l'hydroxychloroquine (HCQ), la chloroquine, l'azithromycine et les héparines de faible poids moléculaire. Les médecins généralistes belges prescrivant ces traitements enregistrent les données de ces patients au moyen de formulaires en ligne connectés à leur logiciel de gestion des dossiers des patients. Un premier questionnaire collecte des informations sur l'état de santé du patient et le traitement prescrit. Un second, complété aussi souvent que nécessaire, récolte des informations sur les effets indésirables potentiels de ces traitements ainsi que sur l'évolution clinique du patient.

**Objectif secondaire :** surveiller les pronostics des patients COVID-19 ayant été traités avec ces médicaments.

### Durée :

2 ans

### Utilité du projet :

- Il est inhabituel de recommander un produit en dehors des indications définies par son 'résumé des caractéristiques du produit' (RCP), ou une utilisation non indiquée sur l'étiquette, en particulier lorsque des incertitudes persistent quant à son efficacité.
- Bien que le profil de sécurité de l'HCQ et d'autres traitements potentiels pour la COVID-19 soient bien connus en général, ils sont moins bien documentés chez les patients âgés ou les patients présentant des comorbidités multiples. Ces patients étant les principales catégories de personnes ayant bénéficié du traitement pendant la crise COVID-19.
- Compte tenu des incertitudes actuelles et du contexte off-label, un outil permettant de suivre les patients traités à domicile est nécessaire.
- Il est possible que les nouvelles découvertes sur la COVID-19 conduisent à recommander d'autres produits pour un traitement ambulatoire, y compris des thérapies préventives (vaccins ou autres thérapies prophylactiques). Ce registre sera donc adapté pour la surveillance de ces autres produits.

### Chef de projet :

Lucy Catteau  
(ambusafety.covid19@sciensano.be)

### Partenariat(s) :

- Médecins généralistes belges qui rapportent les données
- AFMPS/FAGG
- KCE

### Services Sciensano impliqués dans le projet :

- Infections liées aux soins et antibiorésistance

	• <u>Étude des soins de santé</u>
<b>Lien vers publications – rapport du projet : /</b>	