PUBLIÉ LE 07/12/2020

Chloroquine, hydroxychloroquine et troubles neuropsychiatriques (mise à jour du RCP et de la notice patients) - Retour d'information sur le PRAC de décembre 2020

VIE DE L'AGENCE - INSTANCES

Le comité européen de pharmacovigilance (PRAC) recommande d'améliorer l'information des professionnels de santé et des patients sur les risques de troubles neuropsychiatriques et de comportement suicidaire associés à l'utilisation de médicaments contenant de l'hydroxychloroquine ou de la chloroquine. Cela fait suite à une revue de l'ensemble des données disponibles initiée en mai 2020 à la demande des autorités espagnoles.

La chloroquine et l'hydroxychloroquine sont autorisées dans le traitement de certaines maladies autoimmunes, comme la polyarthrite rhumatoïde et le lupus, ainsi que pour le traitement et la prévention du paludisme. Les résumés des caractéristiques du produit (RCP) et les notices de tous les médicaments contenant de l'hydroxychloroquine ou de la chloroquine seront prochainement mises à jour.

La revue a été initiée en mai 2020 après que l'EMA ait été informée par l'agence espagnole des médicaments (AEMPS) de cas de troubles neuropsychiatriques chez des patients atteints de la COVID-19 qui avaient reçu des doses élevées d'hydroxychloroquine (usage hors autorisation de mise sur le marché).

Le risque de troubles neuropsychiatriques est déjà connu avec l'hydroxychloroquine et la chloroquine (psychose, nervosité, insomnies, dépression, etc.), même aux doses et dans les indications autorisées.

La revue a confirmé que des troubles neuropsychiatriques, parfois graves, sont survenus à la fois chez des patients avec et sans antécédents de troubles de la santé mentale. Sur la base des informations disponibles, la revue a mis en évidence que, pour l'hydroxychloroquine, ces effets peuvent survenir dans le premier mois suivant le début du traitement. Pour la chloroquine, les données n'ont pas permis de préciser les délais de survenue.

En cas de troubles de la santé mentale (par exemple, pensées irrationnelles, anxiété, hallucinations, confusion ou dépression, y compris des pensées suicidaires ou automutilations), les patients ou leurs proches doivent immédiatement contacter un médecin.

De façon générale, en cas de questions, les patients sont invités à demander conseil à leur médecin ou à leur pharmacien.

Lire aussi

- Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 23-26 November 2020
- Médicaments utilisés chez les patients atteints du COVID-19 : une surveillance renforcée des effets indésirables - Point d'information (actualisé le 14/05/2020)