PUBLIÉ LE 05/04/2023

L’ANSM rappelle que l’hydroxychloroquine, l’azithromycine et l’ivermectine ne constituent pas des traitements du Covid-19

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

De nouveau sollicités par des professionnels de santé qui souhaitent utiliser des médicaments contenant de l’hydroxychloroquine, de l’azithromycine ou de l’ivermectine pour prévenir ou traiter le Covid-19, nous rappelons que ces médicaments sont fortement déconseillés dans ces indications, chez l’adulte ou l’enfant.

En effet, les données publiées à ce jour chez l’adulte continuent de montrer que ces molécules n’ont pas de bénéfice clinique dans la prise en charge de cette pathologie et il n’existe pas de donnée sur leur utilisation contre le Covid-19 chez l’enfant.

En outre, leur utilisation expose les patients à de potentiels effets indésirables qui peuvent être graves.

Enfin, aucune autre autorité de santé au sein de l’Union européenne, ni l’Organisation mondiale de la santé, ne recommande d’utiliser ces traitements dans ces indications.

Données d’efficacité et de sécurité de l’hydroxychloroquine seule ou en association avec l’azithromycine

Les données publiées à ce jour ne sont pas en faveur d’un bénéfice clinique de l'hydroxychloroquine associée ou non à l’azithromycine dans le traitement du Covid-19, quel que soit son contexte d’utilisation. Elles montrent même que cette utilisation est délétère pour le patient en raison d’une exposition accrue à des effets indésirables sur la fonction cardiaque.

En effet, seules certaines études observationnelles, de faible qualité méthodologique, ont pu suggérer une corrélation entre la prise de l’hydroxychloroquine seule ou associée à l’azithromycine et une diminution du risque de mortalité des patients atteints du Covid-19. Néanmoins ces résultats n’ont été confirmés par aucune des études randomisées contrôlées versus placebo réalisées et publiées à ce jour. De plus, les études scientifiques conduites en laboratoire n’ont pas établi l’existence d’un éventuel mécanisme antiviral de l’hydroxychloroquine sur le virus SARS-CoV-2.

La prise d’hydroxychloroquine et d’azithromycine peut provoquer des effets indésirables cardiaques (comme des troubles du rythme cardiaque). Dans le cadre du dispositif de surveillance des traitements du Covid-19 que nous avons mis en place depuis le début de la pandémie, les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) ont mis en évidence un signal de toxicité cardiaque lorsque l’hydroxychloroquine était utilisée chez les patients atteints de Covid-19.

Par ailleurs, il convient aussi de rappeler que l’azithromycine fait partie des antibiotiques critiques particulièrement générateurs de résistance bactérienne et qu’il existe des risques de malformation congénitale liés à la prise d’hydroxychloroquine pendant la grossesse.

Nous considérons donc que le rapport bénéfice/risque de l’hydroxychloroquine, associée ou non à l’azithromycine dans la prise en charge du Covid-19, est défavorable.

Données d’efficacité et de sécurité de l’ivermectine

Les résultats de plusieurs essais randomisés contre placebo, de bonne qualité méthodologique, permettent aujourd’hui d'affirmer l'absence d'efficacité de l’ivermectine, quel que soit la dose utilisée, en prévention ou en traitement du Covid-19.

Il existe par ailleurs une incertitude sur sa tolérance dans la mesure où la dose proposée, lorsqu’elle utilisée contre le Covid-19, est supérieure aux doses utilisées dans les indications de l’Autorisation de mise sur le marché (AMM).

La prescription hors AMM d’hydroxychloroquine, d'azithromycine (seules ou associées) ou d’ivermectine dans le traitement ou la prévention du Covid-19 est donc fortement déconseillée au regard des données

disponibles et des recommandations nationales et internationales actuellement en vigueur.

Leur utilisation est responsable d'un retard dans la prise en charge adéquate et d'une perte de chance pour les patients. La prise en charge doit reposer sur des mesures de prévention et des traitements dont l'efficacité et la sécurité sont démontrées.

Données de vente en officine de l'hydroxychloroquine, l'azithromycine et l'ivermectine

L'ANSM et EPI-PHARE analysent régulièrement les données de vente en officine de certaines spécialités depuis l'émergence du Covid-19.
Pour l'hydroxychloroquine, l'azithromycine ou l'ivermectine, l'augmentation des ventes mensuelles ont suivi l'augmentation des taux d'incidence relevés lors de la circulation du virus du Covid-19, suggérant une utilisation de ces spécialités pour la prise en charge de cette pathologie.

On observe, d'après les évolutions des ventes mensuelles au niveau régional, que l'utilisation de l'hydroxychloroquine a été nettement ralentie après la première vague de Covid-19 dans la plupart des régions françaises. Néanmoins, elles ont continué à être prescrites en régions PACA et Occitanie.

En revanche, les ventes d'azithromycine, soumises habituellement à une saisonnalité hivernale, ont continué de progresser à chaque vague épidémique de Covid-19 dans toutes les régions et cela en dehors des pics saisonniers habituels.

L'utilisation de l'ivermectine a augmenté graduellement au cours des vagues épidémiques successives, notamment en régions PACA, Occitanie, Grand-Est, Corse, Guadeloupe et Martinique.

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 01/04/2021 - MIS À JOUR LE 16/07/2021

L'ANSM publie sa décision sur la demande de RTU pour l'ivermectine dans la prise en charge de la maladie COVID-19

INNOVATION
ACCÈS COMPASSIONNEL

PUBLIÉ LE 23/10/2020 - MIS À JOUR LE 18/01/2021

L'ANSM publie sa décision sur la demande d'une RTU pour l'hydroxychloroquine dans la prise en charge de la maladie COVID-19

INNOVATION
ACCÈS COMPASSIONNEL