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

Nous avons reçu une demande de recommandation temporaire d’utilisation (RTU) de l’hydroxychloroquine dans la prise en charge de la maladie Covid-19, de la part de l’IHU de Marseille. Afin d’évaluer cette demande, nous nous sommes appuyés sur les nombreuses études récentes publiées sur l’efficacité et la sécurité de l’hydroxychloroquine, ainsi que sur les dernières recommandations du Haut Conseil de Santé Publique (HCSP) du 23 juillet 2020 .

A ce jour, les données disponibles, très hétérogènes et inégales, ne permettent pas de présager d’un bénéfice de l’hydroxychloroquine, seule ou en association, pour le traitement ou la prévention de la maladie Covid-19. Dans ce contexte et au regard des données de sécurité disponibles faisant apparaître des risques majorés, notamment cardio-vasculaires, il ne peut être présumé d’un rapport bénéfice/risque favorable de l’hydroxychloroquine quel que soit son contexte d’utilisation. Par conséquent nous ne pouvons pas répondre favorablement à la demande de RTU de l'hydroxychloroquine dans la prise en charge de la maladie Covid-19.

Cette décision est par ailleurs en phase avec la très grande majorité des recommandations thérapeutiques internationales. Elle pourra être révisée à tout moment, notamment si de nouveaux résultats d’études cliniques venaient modifier le constat fait à ce jour.

Consulter la décision de l’ANSM (23/10/2020)