

PUBLIÉ LE 30/03/2020 - MIS À JOUR LE 15/10/2020

Plaquenil et Kaletra : les traitements testés pour soigner les patients COVID-19 ne doivent être utilisés qu'à l'hôpital

INNOVATION - ESSAIS CLINIQUES

Nous rappelons qu'à ce jour, aucun médicament n'a apporté la preuve formelle de son efficacité dans le traitement ou la prévention de la maladie COVID-19. C'est pourquoi l'utilisation du Plaquenil (hydroxychloroquine) ou du Kaletra et de son générique (lopinavir/ritonavir) pour la prise en charge des patients atteints de COVID-19 doit se faire prioritairement dans le cadre des essais cliniques en cours.

Cependant, conformément à l'avis du Haut conseil de santé publique du 24/03/2020 (HCSP) et au décret du 25 mars 2020 (pris en application de "la loi d'urgence pour faire face à l'épidémie du COVID-19"), le recours à ces médicaments peut s'envisager à titre exceptionnel et uniquement dans le cadre d'une prescription et d'une dispensation aux patients hospitalisés.

En aucun cas ces médicaments ne doivent être utilisés ni en automédication, ni sur prescription d'un médecin de ville, ni en auto-prescription d'un médecin pour lui-même, pour le traitement du COVID-19.

Pourtant, des informations recueillies par les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) font état d'utilisation de hydroxychloroquine, seule ou en association, en ville. Nous alertons les professionnels de santé et les patients sur les risques connus liés à l'utilisation de ces médicaments, dont le risque cardiaque, qui, sans suivi médical approprié, peuvent conduire à une hospitalisation.

Ce risque cardiaque pourrait être fortement potentialisé par l'association d'hydroxychloroquine avec d'autres molécules, comme l'azithromycine, ainsi qu'en raison de troubles métaboliques spécifiques à la maladie COVID-19 (hypokaliémie).

Quelques cas d'effets indésirables graves nous ont été rapportés et sont en cours d'analyse. Dans ce contexte, nous appelons à la responsabilité de chacun pour éviter des hospitalisations inutiles consécutives à un mésusage de ces médicaments et permettre aux soignants de prendre en charge les malades COVID-19 dans les meilleures conditions. En lien avec le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance partout en France, nous surveillons de manière rapprochée les cas d'effets indésirables qui peuvent nous être rapportés.

Protocoles d'utilisation thérapeutique à l'hôpital et informations des patients
Afin d'accompagner les soignants dans la prise en charge à l'hôpital des patients présentant une maladie COVID-19 qui ne sont pas inclus dans les essais cliniques, nous avons élaboré deux documents d'information pour chacun des deux traitements Kaletra et Plaquenil : un protocole d'utilisation thérapeutique à l'attention des professionnels de santé hospitaliers, ainsi qu'une fiche d'information à l'attention des patients concernés et de leur entourage. Ces documents précisent le rationnel d'utilisation de ces traitements dans le cadre de la maladie COVID-19, informent sur les données disponibles et rappellent le bon usage de ces médicaments (posologie, contre-indications, risques...).

Médicaments à base de chloroquine et d'hydroxychloroquine : attention aux risques

Disponibles uniquement sur prescription médicale, la chloroquine et l'hydroxychloroquine sont deux médicaments commercialisés en France : l'hydroxychloroquine (Plaquenil, laboratoire Sanofi Aventis) est indiquée dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du lupus et en prévention des lucites (allergies au soleil). Elle est différente de la spécialité Nivaquine (à base de chloroquine, laboratoire Sanofi Aventis) qui est indiquée dans le traitement et la prévention du paludisme, dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de certaines formes du lupus et des lucites.

Ces médicaments peuvent entraîner des effets indésirables graves, tels que des atteintes de la peau (toxidermie), des hypoglycémies sévères, des troubles psychiatriques ou des troubles du rythme cardiaque (arythmie). Les symptômes devant faire suspecter une arythmie sont des étourdissements, ou des palpitations d'apparition récente.

Ces médicaments peuvent interagir avec les traitements habituels d'un patient, ce qui augmente leur toxicité. C'est le cas par exemple avec des antibiotiques (macrolides, fluoroquinolones), le citalopram (Seropram et génériques), escitalopram (Seroplex et génériques), hydroxyzine (Atarax et génériques), dompéridone (Motilium et génériques).

En particulier, l'association de l'hydroxychloroquine avec l'azithromycine pour traiter la maladie COVID-19, qui à ce jour n'a pas fait la preuve de son efficacité, expose à un risque majoré d'anomalie du système électrique du cœur. Elle ne peut être envisagée en dehors d'une surveillance cardiologique hospitalière.

Enfin, l'hydroxychloroquine et la chloroquine sont des médicaments dits « à marge thérapeutique étroite », ce qui signifie que la dose efficace et la dose toxique sont relativement proches. **En cas de surdosage ou de mauvaise utilisation, ils sont hautement toxiques.**

Retrouvez les risques propres à l'association lopinavir/ritonavir sur le protocole d'utilisation thérapeutique et la fiche d'information patient.

Surveillance des effets indésirables par l'ANSM

En lien avec les centres régionaux de pharmacovigilance, l'ANSM a mis en place une surveillance renforcée des effets indésirables liés à l'utilisation de ces traitements dans la prise en charge du COVID-19, en particulier lorsqu'ils sont utilisés en dehors des essais cliniques (chloroquine, hydroxychloroquine, azithromycine, lopinavir/ritonavir, tocilizumab, colchicine). L'ANSM traitera ces signaux et cas marquants d'effets indésirables en priorité.

Nous invitons donc les professionnels de santé et les patients à signaler tout effet indésirable observé dans le cadre du recours exceptionnel à ces médicaments, à partir du portail signalement-sante.gouv.fr . Nous rappelons que dans le cadre des essais cliniques, les promoteurs doivent déclarer les suspicions d'effets indésirables graves inattendus (EIGI ou SUSAR) sur Eudravigilance et à l'ANSM.

Approvisionnement des pharmacies hospitalières

Afin de garantir l'approvisionnement approprié et continu des patients, l'exportation des médicaments à base de hydroxychloroquine (Plaquenil) et de lopinavir/ritonavir (Kaletra et générique) à partir des grossistes-répartiteurs est interdite et nous avons demandé aux laboratoires commercialisant ces médicaments d'approvisionner rapidement et en quantité suffisante les établissements de santé pour la prise en charge des patients qui en auraient besoin conformément à l'avis du HCSP. Dans le cadre des essais cliniques, les pharmacies à usage intérieur (PUI) sont approvisionnées de stocks spécifiques.

Documents téléchargeables

Médicament Plaquenil (hydroxychloroquine) dans le traitement de la maladie COVID-19 à l'hôpital à titre exceptionnel (30/03/2020)

Protocole d'utilisation thérapeutique Hydroxychloroquine - 30 mars 2020 (30/03/2020)

Médicament lopinavir/ritonavir dans le traitement de la maladie COVID-19 à l'hôpital à titre exceptionnel (30/03/2020)

Protocole d'utilisation thérapeutique Lopinavir/ritonavir - 30 mars 2020 (30/03/2020)



COVID-19 - Médicaments et dispositifs médicaux - OLD

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 26/05/2020 - MIS À JOUR LE 13/10/2020

COVID-19 : l’ANSM souhaite suspendre par précaution les essais cliniques évaluant l’hydroxychloroquine dans la prise en charge des patients

INNOVATION
ESSAIS CLINIQUES



PUBLIÉ LE 15/07/2020 - MIS À JOUR LE 12/10/2020

COVID-19 : octroi d’une ATU de cohorte pour le médicament remdesivir, afin que les patients puissent continuer à en bénéficier en France

INNOVATION
ACCÈS DÉROGATOIRE



PUBLIÉ LE 04/05/2020 - MIS À JOUR LE 13/10/2020

L’ANSM met en garde contre les produits présentés sur Internet comme des solutions à la COVID-19, dont l’Artemisia annua



PUBLIÉ LE 12/06/2020 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Usage des médicaments de ville en France durant l’épidémie de Covid-19 : point de situation à la fin du confinement

SURVEILLANCE
PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE



PUBLIÉ LE 04/05/2020 - MIS À JOUR LE 13/10/2020

Usage des médicaments en ville durant l’épidémie de COVID-19 : point de situation après cinq semaines de confinement

SURVEILLANCE
PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE



PUBLIÉ LE 21/04/2020 - MIS À JOUR LE 13/10/2020

Usage des médicaments en ville durant l’épidémie de COVID-19 : point de situation sur les deux premières semaines du confinement

SURVEILLANCE
PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE



PUBLIÉ LE 26/03/2020 - MIS À JOUR LE 15/10/2020

L’ANSM sécurise l’accès aux traitements Plaquenil et Kaletra pour les patients atteints de maladie chronique