



COMMUNIQUE DE PRESSE

Prise en charge des infections à coronavirus SARS-CoV-2 : l'utilisation de chloroquine et hydroxychloroquine doit être encadrée d'urgence

Mardi 24 Mars 2020

Des études préliminaires ont suggéré une efficacité de l'hydroxychloroquine et de la chloroquine sur la charge virale du SARS-CoV-2. Dans un contexte d'urgence, ces études menées précipitamment apportent le plus bas niveau de preuve attendu d'un essai clinique. Les biais méthodologiques exposent, au mieux, à la preuve d'un concept qu'il convient de valider. Des procédures accélérées d'autorisations d'essais cliniques en lien avec la pandémie COVID-19 ont été mises en place par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), la Direction Générale de la Santé (DGS) et les Comités de Protection des Personnes (CPP). Ces modalités exceptionnelles ont permis le démarrage rapide d'essais cliniques évaluant différents médicaments.

La chloroquine et l'hydroxychloroquine disposant d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans d'autres indications peuvent être prescrits hors AMM sous la responsabilité des prescripteurs. A la suite de communications démesurées, cette disposition a entraîné en France un déferlement de leur prescription.

Nous alertons sur les risques immédiats de santé publique de cette situation. Un 1^{er} risque potentiellement fatal est directement lié aux cas de contre-indications, de mésusages et surdosages, d'interactions médicamenteuses, de survenue d'effets indésirables graves. Le risque indirect, d'ores et déjà établi, est de provoquer une tension d'approvisionnement et d'exposer les malades atteints de pathologies chroniques comme le lupus, à une rupture de traitement, en dépit des circuits dédiés mis à disposition par l'industrie pharmaceutique.

Nous appelons les pouvoirs publics à agir d'urgence en vue d'encadrer l'utilisation de l'hydroxychloroquine par les modalités prévues dans le Code de la Santé Publique garantissant la sécurité des patients : les protocoles de recherche clinique pour les essais autorisés et un Protocole d'Utilisation Thérapeutique ou une Recommandation Temporaire d'Utilisation subordonnés par l'ANSM pour les utilisations hors AMM (Articles L5121-12 et R5121-76-1 du CSP).

Ce qui s'apparente à une expérimentation en vie réelle sur la population, de médicaments mal évalués dans le COVID-19, doit être maîtrisé au plus vite. La crise sanitaire à laquelle nous faisons face ne peut pas être additionnée de risques mettant en péril la sécurité des patients.

Dr. Rachel BOCHER
Présidente INPH

Pr. Pierre TATTEVIN
Président SPILF

Dr. Jacques TREVIDIC
Président CPH
Président APH

Dr. Jérémie ZERBIT
Président AJPH