

Mesdames, Messieurs les Présidents
Conseil départemental de l'Ordre des médecins
Conseil Régional de l'Ordre des médecins

Circulaire

Paris, le 31 mars 2020

Circulaire n° 2020-015
Section Santé Publique
CBG/CM/SP

Mots-clés : Rappel : Règles de prescription de l'hydroxychloroquine (PLAQUENIL®) et de l'association lopinavir/ritonavir (kaletra) / hydroxychloroquine (PLAQUENIL®) et les préparations à base d'hydroxychloroquine

Dossier suivi par Mme Cécile BISSONNIER-GILLOT - Tél. 01 53 89 32 58

Mesdames, Messieurs les Présidents,

Notre Institution a été réceptionnaire de signalements de pharmaciens concernant des prescriptions de Plaquenil® en dehors de son AMM.

Le décret 2020-314 du 25 mars 2020 (1), qui complète le décret du 23 Mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid 19, dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, intègre un chapitre 7 sur les dispositions relatives à la mise à disposition de médicaments.

Ce qu'il faut retenir de ce texte réglementaire :

1. L'hydroxychloroquine et l'association lopinavir/ritonavir peuvent être prescrits, dispensés et administrés sous la responsabilité d'un médecin aux patients atteints par le Covid 19, dans les établissements de santé qui les prennent en charge, ainsi que, pour la poursuite de leur traitement si leur état le permet et sur autorisation du prescripteur initial à domicile.
2. La spécialité pharmaceutique PLAQUENIL® et les préparations à base d'hydroxychloroquine, sont réservées, dans le cadre de l'AMM, en prescription initiale exclusivement aux spécialistes en rhumatologie, médecine interne, dermatologie, néphrologie, neurologie ou pédiatrie ; le renouvellement de la prescription peut être fait par tout médecin.

L'ANSM (2) et Sanofi (3) rappellent aux médecins et aux pharmaciens les éléments suivants :

Le médicament Plaquenil® est inscrit sur la liste II des substances vénéneuses et donc soumis à prescription médicale obligatoire (arrêté du 13 janvier 2020).

.../...

Les indications de l'AMM de Plaquenil® sont :

- le traitement symptomatique d'action lente de la polyarthrite rhumatoïde,
- le lupus érythémateux (discoïde et subaigu),
- le traitement d'appoint ou la prévention des rechutes des lupus systémiques
- la prévention des lucites.

Dans le cadre des obligations de pharmacovigilance des professionnels de santé, toute utilisation non conforme à l'AMM sera signalée aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV), aux autorités sanitaires sur le portail de déclaration du Ministère des Solidarités et de la Santé www.signalement-sante.gouv.fr ou au laboratoire France-Pharmacovigilance@sanofi.com.

L'ANSM a publié le 30 Mars 2020 un message d'alerte (4) sur le Plaquenil © (hydroxychloroquine) ou du Kaletra et de son générique (lopinavir/ritonavir) :

« 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) ».

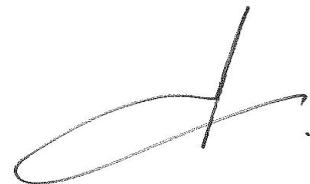
Nous vous remercions de bien vouloir rappeler ces règles de bonne pratique aux médecins inscrits à votre tableau, qui pourraient voir leur responsabilité engagée en cas de prescription non conforme à cette réglementation.

Cette information va faire l'objet d'une publication sur notre site.

Nous vous prions de croire, Mesdames, Messieurs les Présidents, à l'assurance de nos salutations les meilleures.



Dr Bruno BOYER
Président de la section Santé Publique



Dr François ARNAULD
Secrétaire général

- (1) <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000041755775&categorieLien=id>
- (2) <https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/L-ANSM-securise-l-acces-aux-traitements-Plaquenil-et-Kaletra-pour-les-patients-atteints-de-maladie-chronique-Point-d-Information>
- (3) <https://www.sanofi.fr/actualites/actualites-produits/epidemie-covid-19-point-sur-la-mise-a-disposition-de-plaquenil>
- (4) <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Plaquenil-et-Kaletra-les-traitements-testes-pour-soigner-les-patients-COVID-19-ne-doivent-etre-utilises-qu-a-l-hopital-Point-d-information>