

Point de situation Plaquenil®

Paris (France) – 27 août 2020 - L'utilisation de l'hydroxychloroquine dans le cadre de la prise en charge de patients atteints par le COVID-19 continue de faire l'objet d'une certaine couverture médiatique, la situation soulevant toujours de nombreuses questions et controverses.

La sécurité des patients est la priorité de Sanofi

À ce jour, les preuves cliniques ne permettent pas de tirer des conclusions définitives sur l'efficacité clinique ou la sécurité d'emploi de l'hydroxychloroquine dans la prise en charge de l'infection COVID-19, et ce, malgré les nombreux essais cliniques mis en place au cours du premier semestre 2020.

En France, les mesures dérogatoires prises par les autorités de santé, aux fins d'encadrer la prescription et la délivrance de l'hydroxychloroquine (principe actif de Plaquenil®) mises en place par voie de décrets des 25 et 26 mars 2020 publiés au Journal Officiel et pris en application de la « loi

d'urgence pour faire face à l'épidémie du Covid-19 », ont été officiellement abrogées par un décret publié au Journal Officiel le 27 mai 2020 après un ré examen du positionnement de l'hydroxychloroquine dans la prise en charge des patients atteints par du Covid 19 effectué par le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP).

En tant que laboratoire pharmaceutique exploitant de spécialités pharmaceutiques, Sanofi doit s'assurer, dans le cadre de ses obligations, que les médicaments qu'il met sur le marché sont utilisés conformément à leurs Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) afin que l'intérêt et la sécurité des patients soient préservés.

Notre priorité est d'assurer la continuité de prescription et de délivrance de ce médicament dans les indications de son AMM à savoir : i) le traitement symptomatique d'action lente de la polyarthrite rhumatoïde, ii) le lupus érythémateux (discoïde et subaigu), iii) le traitement d'appoint ou la prévention des rechutes des lupus systémiques et iv) la prévention des lésions pour lesquelles la prescription et la délivrance sont autorisées.

Dans le contexte de l'épidémie de Covid-19, Sanofi rappelle que toute prescription réalisée en l'absence de tout cadre dûment habilité par les autorités compétentes, sont et restent sous la responsabilité pleine et entière des médecins prescripteurs et ce, conformément à l'article L. 5121 du code de la santé publique qui prévoit en outre une information préalable éclairée des patients et, a fortiori dans le cas présent, en raison du profil de sécurité d'emploi de ce médicament.

Il leur appartient par ailleurs de s'assurer que leurs obligations légales en matière de pharmacovigilance auprès des autorités de santé sont bien remplies, en particulier les cas d'utilisation hors AMM.

Sanofi, continue de surveiller attentivement la situation et reste à l'écoute des communications des autorités de santé sur l'utilisation hors AMM de l'hydroxychloroquine dans la prise en charge de l'infection COVID-19 afin de prendre les mesures nécessaires pour assurer la sécurité des patients.

Rappel important concernant la sécurité d'utilisation de Plaquenil®

Les principaux effets indésirables de l'hydroxychloroquine sont bien décrits dans les documents d'information de ce médicament ([Résumé des Caractéristiques du Produit](#) et [notice patient](#)).

À la dose quotidienne recommandée pour les indications autorisées, allant de 200 à 600 mg par jour (selon l'indication) chez les patients adultes pour le traitement chronique des indications de l'AMM (polyarthrite rhumatoïde, lupus érythémateux discoïde et subaigu, lupus systémique, prévention des lésions), les effets indésirables les plus graves de l'hydroxychloroquine sont les troubles oculaires après une utilisation prolongée, y compris la rétinopathie, avec des modifications de la pigmentation de la rétine, de la vision des couleurs et des défauts du champ visuel et des hypoglycémies sévères incluant des pertes de connaissance pouvant mettre en jeu le pronostic vital (chez des patients traités ou non par des médicaments antidiabétiques). Les effets cardiotoxiques sont rares, mais des complications graves de l'hydroxychloroquine, qui comprennent des troubles aigus de la conduction cardiaque et du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT, arythmie ventriculaire) ont également été observées. Des troubles neurologiques, psychiatriques, hépatiques, cutanés graves, des réactions allergiques ont également été décrits.

L'hydroxychloroquine doit être utilisée avec prudence chez les patients recevant des médicaments connus pour induire une prolongation de l'intervalle QT comme par exemple certains anti-infectieux dont les macrolides (tel que l'azithromycine), en raison d'un risque accru d'arythmie ventriculaire.

Le risque et la sévérité de ces effets indésirables augmentent avec la posologie d'hydroxychloroquine.

Un nombre important de cas graves, pouvant mettre en jeu le pronostic vital, d'allongement de l'intervalle QT, de torsade de pointes, de syncope, d'arrêt cardiaque et de mort subite ont été signalés à la Pharmacovigilance de Sanofi depuis ces dernières semaines dans le cadre de la prise en charge de l'infection Covid-19. Dans la plupart de ces cas, l'hydroxychloroquine a été co-administrée avec un médicament connu pour induire un allongement de l'intervalle QT (par exemple l'azithromycine). Une évolution favorable a été rapportée pour la majorité des patients après l'arrêt de l'hydroxychloroquine.

Les Professionnels de Santé doivent consulter le [Résumé des Caractéristiques du Produit](#) (RCP) pour obtenir les informations de sécurité les plus récentes. Les patients prenant des médicaments contenant de l'hydroxychloroquine, comme tout autre médicament, doivent se rapporter à la notice du produit et lire attentivement les instructions qui y sont mentionnées.

Les patients ne doivent pas prendre Plaquenil® sans prescription médicale. Ils doivent toujours consulter leur médecin/pharmacien en cas de doute.

Par ailleurs, Sanofi rappelle les effets indésirables graves connus associés la prise de Plaquenil® cités ci-dessus, ainsi que les contre-indications suivantes :

- hypersensibilité connue aux composés 4-aminoquinoléine ou à l'un des excipients
- rétinopathies
- allaitement
- enfants de moins de 6 ans (en raison de la forme pharmaceutique non adaptée avant cet âge)
- en cas d'association avec le citalopram, l'escitalopram, l'hydroxyzine, la domperidone et la pipéraquline en raison du risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.

Sanofi rappelle qu'en raison du risque génotoxique potentiel :

- l'hydroxychloroquine ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse à moins que la situation clinique justifie la poursuite du traitement au regard des risques potentiels encourus pour la mère et le fœtus.
- par mesure de précaution, une contraception efficace est conseillée chez les hommes et les femmes en âge de procréer, pendant le traitement et jusqu'à 8 mois après l'arrêt du traitement.

De plus, une surveillance spéciale est nécessaire en raison du risque de toxicité rétinienne, d'hypoglycémie et de toxicité cardiaque, et des interactions médicamenteuses.

Sanofi demande également que toute utilisation non conforme aux indications de l'AMM soit 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), que les patients présentent ou non des effets indésirables.

Pour toute question ou demande d'information médicale sur notre spécialité Plaquenil®, Sanofi met à disposition des professionnels de santé et des patients un numéro spécifique du lundi au vendredi de 9h00 à 18h00 :

- depuis la métropole	0 800 537 881 Service & appel gratuits
- depuis les DROM-COM	0 800 626 626 Service & appel gratuits

Date de publication : 27 août 2020

sanofi

Nous suivre



Accessibilité : conformité partielle

Plan du site

Vie Privée et Données Personnelles

Nous contacter

Mentions légales

Politique de Confidentialité

Etudes SNDS : Mention d'information collective

Site destiné aux résidents de France

© Sanofi 2004-2022 - Tous droits réservés