



Lettre circulaire aux pharmaciens et aux médecins

Luxembourg, le 09/04/2020

Concerne: Chloroquine et hydroxychloroquine – Informations de sécurité

A l'attention des professionnels de santé (circulaire) et du public (site du Ministère de la Santé)

Réf. : DPM-2020-020

Dossier suivi par: Anne-Cécile Vuillemin, Pharmacien Inspecteur, pharmacovigilance@ms.etat.lu

Contexte

La chloroquine est une molécule ancienne, utilisée comme antipaludéen. L'hydroxychloroquine, commercialisée au Luxembourg sous le nom de Plaquenil®, est un dérivé de la chloroquine, actuellement autorisée pour le traitement du paludisme (malaria) et certaines maladies auto-immunes telles que le lupus ou la polyarthrite rhumatoïde.

De nombreux essais cliniques sont en cours afin de générer des données solides pour déterminer l'efficacité et la sécurité de la chloroquine et de l'hydroxychloroquine dans le traitement du COVID-19. Toutefois, la preuve formelle de leur efficacité n'a pas encore été démontrée, ni dans le traitement, ni dans la prévention de la maladie COVID-19.

C'est pourquoi l'utilisation de ces médicaments pour la prise en charge des patients atteints de COVID-19 doit se faire prioritairement dans le cadre des essais cliniques en cours. Leur utilisation pour le COVID-19, donc en dehors des autorisations existantes, comporte des risques importants et une surveillance rapprochée est nécessaire.

Il s'agit par ailleurs de médicaments qui sont déjà utilisés pour traiter d'autres maladies très graves. Il est important que ces patients puissent continuer à obtenir ces médicaments qui leur sont essentiels et qu'ils ne soient pas confrontés à des pénuries dues à la constitution de stocks ou à une utilisation en dehors des indications autorisées. Dans certains pays, la prescription de ces médicaments a été limitée afin de réduire le risque de pénurie.

Risques d'effets indésirables et interactions

La chloroquine et l'hydroxychloroquine peuvent toutes deux avoir des effets secondaires graves, en particulier à fortes doses ou lorsqu'elles sont associées à d'autres médicaments.

Ce sont des médicaments dits « à marge thérapeutique étroite ». Cela signifie que la dose efficace et la dose toxique sont relativement proches. De plus, le temps d'élimination de ces médicaments de l'organisme est relativement long (pouvant aller jusqu'à plusieurs semaines). Il faut en tenir compte, notamment pour le risque d'interactions médicamenteuses.

Parmi les risques connus de la chloroquine et l'hydroxychloroquine, le risque de toxicité cardiaque est important. Ce risque peut être augmenté lorsqu'elles sont associées à d'autres médicaments et ce même longtemps après l'arrêt du traitement.

Les autres toxicités potentielles importantes de ces médicaments incluent le risque d'allergie grave, des troubles oculaires, musculaires, neurologiques ou psychiatriques. Ils peuvent aussi aggraver certaines maladies sous-jacentes, telles que des maladies du foie, des reins, des intestins, de l'estomac, du sang, ou d'autres maladies comme la porphyrie, le psoriasis, un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase, les symptômes de myasthénie grave ou des anomalies neurologiques. Des cas de déséquilibre du diabète ou d'un traitement épileptique ont également été observés.

L'hydroxychloroquine et la chloroquine peuvent interagir avec de nombreux médicaments, par exemple les antidépresseurs tels que la fluoxétine ou la paroxétine, certains traitements pour le cœur (dont la digoxine), les antirétroviraux (tels que le ritonavir), les antihistaminiques (tels que la diphenhydramine), les antimycosiques (tels que la terbinafine) et certains antibiotiques dont l'azithromycine.

Les risques liés à la nouvelle utilisation de ces médicaments existants pour le COVID-19 sont très peu connus pour l'instant et cela s'ajoute aux risques connus décrits plus haut. Ils ne peuvent être pris que sous surveillance médicale régulière et nécessitent de bien respecter les modalités d'utilisation pour éviter l'apparition d'effets indésirables graves. Ils ne doivent en aucun cas être utilisés en automédication, sur prescription d'un médecin de ville ou en auto-prescription d'un médecin pour lui-même, pour le traitement du COVID-19.

Messages à l'attention des patients

- Ne prenez pas ces médicaments de votre propre initiative.
- Si vous avez des questions sur l'utilisation de la chloroquine ou de l'hydroxychloroquine ou de tout autre médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.
- N'utilisez la chloroquine ou l'hydroxychloroquine que si elles vous ont été prescrites et que si un médecin supervise votre traitement.
- De nombreux médicaments falsifiés contre le COVID-19 sont disponibles via le circuit illégal d'achat sur internet, ne les achetez pas.

Informations destinées aux professionnels de la santé

- Pour le COVID-19, la chloroquine et l'hydroxychloroquine doivent de préférence être utilisées dans le cadre d'essais cliniques. En dehors des essais cliniques, elles peuvent être utilisées conformément aux protocoles nationaux établis, le cas échéant.
- La chloroquine et l'hydroxychloroquine doivent continuer à être utilisées pour les affections chroniques autorisées. Afin d'éviter toute contrainte inutile sur les chaînes d'approvisionnement, les patients ne doivent recevoir que leur approvisionnement habituel en médicaments. Les professionnels de la santé ne doivent pas rédiger de prescriptions qui dépassent la durée habituelle.

Note : les interactions médicamenteuses attendues avec les médicaments utilisés dans le COVID-19 peuvent être consultées sur <https://www.covid19-druginteractions.org/>



Dr Anna CHIOTI
Médecin
Chef de division