

# Collectif COVID19-LAISSONS LES MÉDECINS PRESCRIRE

Communiqué de presse N° 13 – 10/04/2020

## TOXICITE DE L'HYDROXYCHLOROQUINE : ENFIN LES DONNEES DE L'ANSM !

**3.987.854** de boîtes de PLAQUENIL® (hydroxychloroquine) ont été vendues en France entre le 01/01/2017 au 31/12/2019 (30 comprimés dosés à 200 mg par boîte).

L'ANSM a recueilli les événements indésirables spontanément déclarés et les a analysés afin de conclure si l'effet déclaré était imputable ou pas au médicament.

Les données de pharmacovigilance comportent, sur la période, 312 cas rapportant au moins un effet indésirable. Sur ces 312 effets indésirables, 21 (soit 6,7 %) sont des effets cardiovasculaires dont 4 cas d'insuffisance cardiaque, 8 cas de cardiomyopathie, 8 cas de troubles du rythme au sens large et 1 cas d'hypertension pulmonaire.

La grande majorité des effets indésirables rapportés sont des effets oculaires et cutanéomuqueux, ceux qui sont décrits habituellement lors des traitements au long cours de l'hydroxychloroquine.

En 3 ans, 2 décès ont été rapportés, dont un cas dans le cadre d'une intoxication médicamenteuse chez un sujet prenant 6 psychotropes en plus de l'hydroxychloroquine.

Il est important de noter que les maladies pour lesquelles elle est prescrite (ex : lupus) sont connues pour s'accompagner d'atteintes du myocarde et que ces données de pharmacovigilance concernent essentiellement une population de personnes fragilisées sur le plan médical.

### **Imputabilité des cas (effets cardiovasculaires et décès) :**

L'imputabilité (I) intrinsèque (qui conjugue les critères sémiologiques et chronologiques) a été évaluée I1 (douteuse) pour tous les cas, excepté pour 5 cas ; 2 cas évalués I2 (imputabilité plausible) et 3 cas I3 (imputabilité vraisemblable). Un décès a été évalué I1 (douteux) ; l'imputabilité de l'autre décès n'a pas été évaluée.

**Rapportées au volume des prescriptions, ces données de pharmacovigilance n'expliquent pas les restrictions de prescription imposées par la Direction Générale de la Santé**, et ce en comparaison des données de pharmacovigilance, plus préoccupantes, de certains médicaments en vente libre.

Plus de 3.000 médecins touchés par le COVID-19 ont été enregistrés malades sur le site de la CARMF en ce début de semaine

**LAISSONS LES MÉDECINS PRESCRIRE !**

*Le collectif de médecins libéraux et hospitaliers **#COVID19-LaissonsLesMédecinsPrescrire** réclame **la liberté d'auto-prescription** de l'hydroxychloroquine associée à l'azithromycine, sous stricte surveillance médicale, dans le but de réaliser une étude observationnelle rigoureuse portant sur plus d'un millier de médecins français infectés par le Covid-19.*

MÉTHODOLOGIE - Des données de pharmacovigilance de l'hydroxychloroquine (2017 à 2019) émanant de l'ANSM ont été transmises au Docteur Martine WONNER, en sa qualité de députée du Bas-Rhin, qui doit faire prévaloir les intérêts publics dont elle a la responsabilité. Le Docteur WONNER a sollicité un expert en pharmacovigilance pour analyser ces données (en précisant l'absence de caractère exhaustif des déclarations d'événements et de la nécessaire prudence attachée à toute étude statistique).

<https://stopcovid19.today/>

Twitter : @laissonslespre1

Contacts presse : 06 78 65 46 69/06 37 40 42 69 - [presse@stopcovid19.today](mailto:presse@stopcovid19.today)