



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Usage du traitement à base d'hydroxychloroquine et d'azithromicine

Question écrite n° 29475

Texte de la question

M. Pierre Dharréville attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur l'usage du traitement à base d'hydroxychloroquine et d'azithromicine, notamment utilisé par le professeur Didier Raoult à l'IHU de Marseille. Dès le début de l'épidémie, ce traitement a été utilisé sur des patients. Les autorités sanitaires ont émis des réserves et estimé que les essais cliniques suffisants n'avaient pas été effectués. Les effets secondaires de ces molécules ont été pointés, appelant un protocole de soins particulier. Des essais ont été annoncés, dont il s'est avéré qu'ils ne testaient pas le traitement concerné. On peine à comprendre le temps écoulé pour lancer l'ensemble de ces essais. Puis, une ordonnance a été prise pour autoriser le traitement en question, ou plutôt pour en limiter l'usage aux malades en état grave alors même que, selon les premières observations, il semblait faire effet à condition d'être utilisé suffisamment tôt. En définitive, l'incompréhension monte dans la population. M. le député demande des explications. Il souhaiterait connaître les essais cliniques effectués, en cours ou à venir, la date à laquelle ils ont été diligentés et leurs résultats éventuels. Il souhaite que l'ensemble de la représentation nationale soit tenue informée en temps réel de l'évolution des connaissances scientifiques en la matière. Il souhaite enfin connaître les décisions et les intentions du Gouvernement sur la prescription de ce traitement et ses conditions.

Texte de la réponse

A la suite d'une demande de l'Institut Hospitalo-Universitaire de Marseille, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a évalué la pertinence d'élaborer une recommandation temporaire d'utilisation (RTU), telle que prévue à l'article L. 5121-12-1 du Code de la santé publique, en vue de l'utilisation de l'hydroxychloroquine dans la prise en charge de la maladie liée au Covid-19. A cette fin, l'ANSM s'est appuyée en particulier sur les nombreuses études récentes publiées relatives à l'efficacité et la sécurité de l'hydroxychloroquine, ainsi que sur les dernières recommandations du Haut conseil de santé publique (HCSP) en date du 23 juillet 2020. Toutefois, à ce jour, elle estime que les données disponibles, très hétérogènes et inégales, ne permettent pas de présager d'un bénéfice de l'hydroxychloroquine, seule ou en association, pour le traitement ou la prévention de la maladie Covid-19. Dans ce contexte et au regard des données de sécurité disponibles faisant apparaître des risques majorés chez certains patients, notamment cardiovasculaires, il ne peut être présumé d'un rapport bénéfice/risque favorable de l'hydroxychloroquine quel que soit son contexte d'utilisation. C'est pour cette raison que l'ANSM n'a pas pu répondre favorablement à la demande de RTU. Cette décision est en phase avec la majorité des recommandations thérapeutiques internationales. Elle pourra être révisée à tout moment, notamment si de nouveaux résultats d'études cliniques venaient modifier le constat fait à ce jour. Cette décision ne remet cependant pas en cause le principe de la liberté de prescription des médecins sous réserve d'une information préalable du patient, de la justification de la prescription pour le patient concerné et de la mention de celle-ci dans son dossier médical, pas plus qu'elle n'interdit la commande du médicament concerné (PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé) par les établissements de santé. Enfin, ce médicament peut être utilisé dans la prise en charge de la maladie Covid-19 dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine de catégorie 1 telle que mentionnée à l'article L.1121-1 du code de la santé publique, sous réserve

d'une autorisation préalable de l'ANSM et d'un avis favorable d'un comité de protection des personnes.

Données clés

Auteur : [M. Pierre Dharréville](#)

Circonscription : Bouches-du-Rhône (13^e circonscription) - Gauche démocrate et républicaine

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 29475

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [12 mai 2020](#), page 3358

Réponse publiée au JO le : [7 septembre 2021](#), page 6730