



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Covid-19 - refus de RTU de l'hydroxychloroquine par l'ANMS

Question écrite n° 33803

Texte de la question

M. Charles de la Verpillière appelle l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur le refus de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) d'accorder une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) de l'hydroxychloroquine dans la prise en charge de la covid-19. Une partie de la communauté médicale, notamment des médecins et des pharmaciens, s'inquiète de ce refus de RTU, en estimant que l'utilisation de l'hydroxychloroquine lors de la première vague a pu permettre de soigner des malades de la covid-19. Face à une deuxième vague pandémique ascendante, ne faudrait-il pas réfléchir à nouveau avant de fermer la porte à ce médicament ? Aussi, il lui demande quelle est la position et quelles sont les intentions du Gouvernement en la matière.

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. Charles de la Verpillière](#)

Circonscription : Ain (2^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 33803

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(e)s

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 3 mai 2021

Question publiée au JO le : [10 novembre 2020](#), page 7928

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