

MINSANTE / CORRUSS

**MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
CENTRE DE CRISE SANITAIRE**

DATE : 02/04/2020

REFERENCE : MINSANTE N°53

OBJET : CONDITIONS D'ACCÈS AU PLAQUENIL ET A KALETRA A L'HOPITAL HORS ESSAIS CLINIQUES

Pour action ☒

Pour information ☒

Mesdames, Messieurs,

L'utilisation du Plaquenil (hydroxychloroquine) ou du Kaletra et de son générique (lopinavir/ritonavir) pour la prise en charge des patients atteints de COVID-19 doit se faire prioritairement dans le cadre des essais cliniques en cours.

Cependant, conformément à l'avis du Haut conseil de santé publique du 24 mars 2020 (HCSP) et au décret du 25 mars 2020 (pris en application de "la loi d'urgence pour faire face à l'épidémie du COVID-19"), le recours à ces médicaments peut s'envisager à titre exceptionnel et uniquement dans le cadre d'une prescription et d'une dispensation aux patients hospitalisés.

Vous trouverez en pièces jointes les documents d'information élaborés par l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM) pour chacun des deux traitements Kaletra et Plaquenil : un protocole d'utilisation thérapeutique à l'attention des professionnels de santé hospitaliers, ainsi qu'une fiche d'information à l'attention des patients concernés. Ces documents précisent le rationnel d'utilisation de ces traitements dans le cadre de la maladie COVID-19, informent sur les données disponibles et rappellent le bon usage de ces médicaments (posologie, contre-indications, risques...).

Par ailleurs, afin de garantir l'approvisionnement approprié et continu des patients, l'exportation des médicaments à base de hydroxychloroquine (Plaquenil) et de lopinavir/ritonavir (Kaletra et générique) à partir des grossistes-répartiteurs est interdite. L'ANSM a demandé aux laboratoires commercialisant ces médicaments d'approvisionner rapidement et en quantité suffisante les établissements de santé pour la prise en charge des patients qui en auraient besoin conformément à l'avis du HCSP. Dans le cadre des essais cliniques, les pharmacies à usage intérieur (PUI) sont approvisionnées de stocks spécifiques.

L'ANSM invite les professionnels de santé et les patients à signaler tout effet indésirable observé dans le cadre du recours exceptionnel à ces médicaments, à partir du portail https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

Il est rappelé que dans le cadre des essais cliniques, les promoteurs doivent déclarer les suspicions d'effets indésirables graves inattendus (EIGI ou SUSAR) sur Eudravigilance et à l'ANSM.

Pr. Jérôme Salomon

Directeur Général de la Santé

signé

DIFFUSION RESTREINTE