



Mémo A l'attention des **établissements de santé** prenant en charge des patients atteints par le Covid-19 sur le cadre d'utilisation de l'hydroxychloroquine et de l'association lopinavir / ritonavir dans l'indication hors AMM de traitement des patients symptomatiques infectés.

Le [décret n° 2020-314 du 25 mars 2020](#) (JO 26/03/20) autorise la prescription, la dispensation et l'administration de l'hydroxychloroquine et de l'association **lopinavir / ritonavir** **sous la responsabilité d'un médecin** dans les établissements de santé prenant en charge les patients atteints par la Covid-19.

- Ces prescriptions interviennent, après décision collégiale, dans le respect des recommandations du Haut conseil de la santé publique (HSCP. Cf lien infra) et, en particulier, de l'indication pour les **patients atteints de pneumonie oxygéno-requérante ou d'une défaillance d'organe** ([décret no 2020-337 du 26 mars 2020](#) (JO 27 mars2020)).

L'ANSM est chargée d'élaborer un protocole précisant leur utilisation ainsi que les informations aux patients ou à ses ayants droits.

Ces médicaments sont dispensés pour **cette indication uniquement par les pharmacies à usage intérieur (PUI)** des établissements concernés.

Pour la poursuite des traitements initiés en établissement de santé des patients stabilisés retournés à domicile, ces médicaments peuvent faire l'objet d'une « **vente au public** » **par les PUI autorisées pour cette activité**.

Pour information, dans le respect des indications de leur autorisation de mise sur le marché, respective (maladies chroniques), ces médicaments sont également disponibles dans les pharmacies d'officine de ville mais ne doivent être délivrés que dans le cadre d'une prescription initiale émanant exclusivement de spécialistes en rhumatologie, médecine interne, dermatologie, néphrologie, neurologie ou pédiatrie ou dans le cadre d'un renouvellement de prescription émanant de tout médecin (note de l' [ANSM](#)).

Une attention particulière est à noter concernant les risques et effets indésirables associés à ces molécules.

- Concernant l'Hydroxychloroquine : des **risques de toxicités cardiaques** (arythmies ventriculaires de par un risque potentiel d'allonger l'intervalle QT) ont été relevés.
 - Il est recommandé de surveiller les concentrations plasmatiques chez les patients recevant ce traitement pour COVID-19 et d'assurer un monitoring cardiaque notamment lors d'association à d'autres médicaments allongeant l'intervalle QT.
- Concernant l'association lopinavir / ritonavir : des **risques d'interactions médicamenteuses** ; lopinavir et ritonavir sont tous deux des inhibiteurs du cytochrome CYP450 3A4) pouvant augmenter les concentrations plasmatiques des autres médicaments associés.
 - Une attention particulière est portée notamment avec les médicaments sédatifs utilisés en réanimation, et sur la nécessité d'adapter les posologies en débutant le traitement à demi-dose puis selon les résultats des dosages plasmatiques

Le recueil d'informations concernant les effets indésirables et leur transmission au centre régional de pharmacovigilance territorialement compétent sont assurés par le professionnel de santé prenant en charge le patient.

Les informations relatives aux effets indésirables de ces médicaments sont à signaler :

- ✓ **Au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de votre territoire :**
 - Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de **Bordeaux** (départements : 24, 33, 40, 47, 64)
 - ✉ pharmacovigilance@u-bordeaux.fr
 - ☎ 05.57.57.46.62 / 05.56.79.55.08
 - Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de **Limoges** (départements : 19, 23, 87)
 - ✉ pharmacovigilance@chu-limoges.fr
 - ☎ 05.55.05.67.43
 - Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de **Poitiers** (départements : 16, 17, 79, 86)
 - ✉ pharmaco.clin@chu-poitiers.fr
 - ☎ 05.49.44.38.36
- ✓ **Ou sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables :**
<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Liens utiles :

- [Décret no 2020-293 du 23 mars 2020](#) prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire
- [Décret no 2020-314 du 25 mars 2020](#) complétant le décret no 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire
- [Décret no 2020-337 du 26 mars 2020](#) complétant le décret no 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire
- [Note ANSM 26 mars 2020](#) ; L'ANSM sécurise l'accès aux traitements Plaquenil et Kaletra pour les patients atteints de maladie chronique - Point d'Information
- [Avis Haut conseil de la santé publique HSCP 23 mars 2020](#); Coronavirus SARS-CoV-2 : recommandations thérapeutiques