



MINISTÈRE
DE LA SANTÉ,
en charge de la prévention

P O L Y N É S I E F R A N Ç A I S E

N° 1 852 / MSP

Le Ministre

Papeete, le 14 octobre 2020

**3^{ème} séance de la session budgétaire
à l'Assemblée de la Polynésie française
Jeudi 15 octobre 2020**



REPONSE

**à la question orale présentée par Monsieur Antony GEROS,
Représentant du groupe « TAVINI HUIRAATIRA »
à l'Assemblée de la Polynésie française**

Objet : Nécessité d'un retour à la liberté de prescription médicale dans la covid 19

Monsieur le Représentant,

Vous m'interrogez sur les moyens thérapeutiques de traitement des patients ayant été confirmés positifs à la covid-19, notamment concernant la restriction de prescription de l'hydroxychloroquine.

Vous indiquez que permettre le retour à une « *liberté totale de prescription de nos médecins face à la maladie serait un moyen efficace de soigner la maladie et d'en guérir* ».

En réponse à votre demande, je souhaite vous informer des éléments suivants.

L'émergence d'un nouveau coronavirus, responsable de la maladie covid-19, de caractère pathogène et particulièrement contagieux, a été qualifiée d'urgence de santé publique de portée internationale par l'Organisation mondiale de la santé le 30 janvier 2020, puis de pandémie le 11 mars 2020.

Dès le 25 mars 2020, le Directeur des Opérations des Territoires d'Outre-Mer de Sanofi France envoyait un mail à l'attention des Directeurs généraux et des Pharmaciens Responsables des grossistes-répartiteurs Outre-Mer, afin de sécuriser la prescription et la délivrance de Plaquenil dans les indications de son autorisation de mise sur le marché (AMM) et d'informer que des contrôles et contingentements seraient mis en place pour s'assurer de l'utilisation de ce médicament dans le cadre des indications alors autorisées.

Aussi le 31 mars 2020, l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale en Polynésie française (ARASS) a demandé aux grossistes répartiteurs du Pays de l'informer de l'état des stocks et commandes en cours, notamment de Plaquenil, ainsi que des ventes par les pharmacies.

Il a alors été constaté une augmentation de la prescription de ce médicament par des médecins libéraux et de leur dispensation par des pharmacies, au-delà du nombre de prescriptions nécessaires pour le traitement des patients, dans les indications autorisées pour leur mise sur le marché.

Cette dérive, à l'origine de rupture de l'hydroxychloroquine chez deux des trois grossistes à compter du 17 mars, posait de grandes difficultés pour l'approvisionnement des malades qui sont habituellement traités avec ce médicament, dans le cadre de leur pathologie courante qui nécessite une telle prescription.

Il a été jugé nécessaire d'interdire toute prescription des spécialités pharmaceutiques PLAQUENIL, mais aussi de NIVAQUINE, KALETRA ainsi que les préparations à base d'hydroxychloroquine, de chloroquine ou à base de l'association lopinavir/ritonavir, par des médecins autres que les spécialistes mentionnés par l'AMM de ces spécialités. Cette restriction était nécessairement accompagnée d'un encadrement de la délivrance de ces spécialités par les pharmaciens d'officine.

Le conseil des ministres a alors adopté l'arrêté n° 394/CM du 8 avril 2020 portant dispositions relatives à la mise à disposition de certains médicaments dans le cadre de la lutte contre la propagation du covid-19. La prise en charge de patients atteints du covid-19 par l'hydroxychloroquine et l'association lopinavir/ritonavir était ainsi réservée aux médecins du Centre hospitalier de la Polynésie française, en l'absence de données définitives sur l'efficacité et la sécurité de ce « traitement ».

Le gouvernement a ainsi pris la décision d'encadrement de la prescription de ces médicaments qui visait à préserver la santé de tous les patients :

- ceux atteints de la covid-19, en Polynésie française, qui pourraient avoir accès à ces traitements dont la chloroquine, mais uniquement dans un cadre hospitalier et après avis collégial ;
- mais aussi ceux atteints d'une maladie pour laquelle le médicament constitue le traitement habituel dans le cadre de leur AMM.

Deux contentieux en référé ont alors été intentés contre cet arrêté. Les deux requêtes ont été rejetées par ordonnance du 16 avril 2020 (référé-liberté) et 11 mai 2020 (référé-suspension)

Aujourd'hui, un recours pour excès de pouvoir, déposé par les mêmes requérants, est toujours en instance afin de voir annuler l'arrêté concerné.

A ce jour, je ne suis pas opposé à l'abrogation de l'arrêté en question sous réserve que les patients qui nécessitent ce médicament dans le cadre de son autorisation de mise sur le marché soient assurés de sa disponibilité.

Par ailleurs, la *délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie* prévoit, dans son article 2-1-3, la possibilité d'utilisation d'un médicament en dehors de ses indications thérapeutiques reconnues. Toutefois, cet article prévoit que l'utilisation ne peut se faire que dans un cadre précis notamment « *sous réserve que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.* ».

Ainsi, concernant la liberté totale de prescription que vous sollicitez, de manière générale, l'utilisation de tout médicament par un médecin pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient en dehors de son autorisation de mise sur le marché pourrait être possible. Le prescripteur doit à minima disposer d'éléments suffisants issus de la science pour que le bénéfice apporté par le médicament soit supérieur au risque encouru par cette utilisation notamment en termes d'effets secondaires.

Ainsi, la question de l'intérêt de ces médicaments dans la prise en charge d'un patient atteint de la covid-19 doit être posée.

Concernant la [bi-thérapie](#) à base de chloroquine promue par le docteur Raoult, plusieurs études publiées récemment dans la littérature scientifique (étude britannique Recovery, essais cliniques conduits par des équipes américaines et brésiliennes, et de nouveaux essais *in vitro* et chez l'animal par des équipes françaises) concluent à l'absence d'efficacité.

De plus, la revue *Prescrire*, indépendante de tous liens pharmaceutiques, vient de prendre position et conclut le 24 juillet 2020¹, ceci : « *Les résultats d'essais comparatifs de l'hydroxychloroquine en traitement de la maladie Covid-19 deviennent consistants, et la balance bénéfices-risques paraît de plus en plus clairement défavorable dans cette situation* ».

Ces derniers éléments remettent ainsi largement en question la pertinence de l'utilisation de la chloroquine dans la prise en charge d'un patient atteint de la covid-19.

L'Agence européenne des médicaments a d'ailleurs émis une alerte sur les possibles effets secondaires liés à la prise de chloroquine et ajoute que rien ne prouve les effets bénéfiques de ces médicaments contre le coronavirus. L'utilisation de la chloroquine serait à l'origine de problèmes cardiaques, alerte l'Agence européenne des médicaments. « *De récentes études ont fait état de problèmes graves, et dans certains cas fatals, de rythme cardiaque avec la chloroquine et l'hydroxychloroquine, notamment prises à forte dose ou en combinaison avec l'antibiotique azithromycine* », décrit l'EMA dans un communiqué². Ces traitements sont susceptibles de causer des problèmes de foie et de reins, d'endommager des cellules nerveuses pouvant provoquer des convulsions et une hypoglycémie, met en garde l'agence. Cette agence estime ainsi que les données issues d'études cliniques sont "très limitées" et "peu concluantes sur les effets bénéfiques".

Aux Etats-Unis, les résultats publiés d'une très vaste étude n'ont montré aucun bénéfice de l'hydroxychloroquine contre la maladie due au nouveau coronavirus par rapport à un traitement standard. Elle a fait au contraire apparaître une surmortalité avec l'usage de l'hydroxychloroquine, seule ou associée à l'azithromycine. La Food and Drug Administration (FDA) a ainsi retiré l'autorisation d'utilisation en urgence de l'hydroxychloroquine et de la chloroquine orales dans le traitement du Covid-19 en date du 15 juin 2020.

Enfin, un communiqué du 27 août 2020 du laboratoire SANOFI, propre fabricant dudit médicament, insiste d'ailleurs sur la nécessité de veiller à la sécurité des patients dans l'utilisation de l'hydroxychloroquine compte tenu de ses effets secondaires.

Les études actuellement menées ne permettent ainsi pas de tirer des conclusions pertinentes sur l'efficacité clinique de l'hydroxychloroquine dans la prise en charge de l'infection au coronavirus.

Jacques RAYNAL

¹ Revue Prescrire du 24 juillet 2020 « Covid-19 et hydroxychloroquine (Plaquénil®) : pas d'efficacité démontrée. v compris dans les formes sans gravité »

² Communiqué European medicines agency 23/04/2020 "COVID-19: reminder of risk of serious side effects with chloroquine and hydroxychloroquine"

