

Lettre aux Dermatologues :

Informations sur les modifications du RCP et de la Notice patient de l'hydroxychloroquine

Chers Collègues,

Des modifications du résumé des caractéristiques du produit » (RCP) et de la Notice patient de l'hydroxychloroquine (Plaquenil®) ont été effectuées par l'ANSM le 08/04/2019 à la demande du laboratoire SANOFI.

Dans le cadre de la mise en conformité avec la réglementation européenne, le laboratoire a en effet fourni des données précliniques suggérant une génotoxicité de l'hydroxychloroquine.

Les modifications incluent en particulier **la nécessité de la prescription d'une contraception pendant le traitement et jusqu'à 8 mois après le traitement** avant d'envisager une grossesse. De plus, il est maintenant indiqué que **ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse**.

Un groupe de travail composé de représentants des sociétés savantes (i.e. : sociétés françaises de dermatologie (SFD), de rhumatologie (SFR), de médecine interne (SNFMI) et du centre de référence sur les agents tératogènes (CRAT)) a été chargé de dialoguer avec l'ANSM. La discussion a abouti à l'ajout de la notion « de poursuite de l'hydroxychloroquine dans certaines situations à risque ».

Notre groupe de travail reste néanmoins inquiet des conséquences possibles des modifications de la RCP sur la prise en charge des patients traités par hydroxychloroquine :

- En effet, elles pourraient conduire à l'arrêt de la prise d'hydroxychloroquine pendant la grossesse chez des femmes atteintes de lupus systémique avec des conséquences délétères pour la mère et le fœtus.
- Pour nous dermatologues, dans le lupus cutané et la lucite, ces modifications reviennent à contre-indiquer l'hydroxychloroquine chez l'homme ou la femme en âge de procréer en raison de la durée prolongée de contraception recommandée (i.e. 8 mois) nous privant d'un médicament précieux.

En effet, il nous semble important de préciser que les données utilisées pour les modifications du RCP et de la « notice patient » reposent sur des données extrapolées à partir de la chloroquine et ne correspondent pas aux recommandations internationales sur l'évaluation de la génotoxicité d'un médicament.

De plus, la littérature chez la femme enceinte est extrêmement rassurante et il n'a été montré aucun sur risque de mort fœtale ou de malformations en particulier oculaires sous hydroxychloroquine. De plus la poursuite de l'hydroxychloroquine pendant la grossesse fait partie des recommandations européennes et internationales sur le lupus systémique et cutané.

Enfin, les données ayant abouti à la durée de 8 mois de contraception après l'arrêt de l'hydroxychloroquine sont basées sur des données de demi-vie anciennes dont la méthodologie est extrêmement critiquable.

Le dialogue se poursuit avec l'ANSM et le laboratoire, et dans l'intervalle, des actions pédagogiques conjointes des différentes sociétés savantes seront développées afin d'améliorer la prescription de ce médicament.

Pour la Société Française de Dermatologie : Dr François CHASSET et Pr Nadège CORDEL

Les autres membres du Groupe de travail sont les Pr Nathalie COSTEDOAT-CHAMULEAU (SNFMI), Pr Christophe RICHEZ (SFR) et le Dr Elisabeth Elefant-Amoura (CRAT)