

L'ANSM rappelle que l'hydroxychloroquine, l'azithromycine et l'ivermectine ne constituent pas des traitements du Covid-19

A nouveau sollicités par des professionnels de santé qui souhaitent utiliser des médicaments contenant de l'hydroxychloroquine, de l'azithromycine ou de l'ivermectine pour prévenir une infection ou traiter les personnes malades du Covid-19, nous rappelons que ces médicaments sont fortement déconseillés dans ces indications.

En effet, les données publiées à ce jour continuent de montrer que ces molécules n'ont pas de bénéfice clinique. En outre, leur utilisation expose les patients à de potentiels effets indésirables qui peuvent être graves.

Aucune autre autorité de santé au sein de l'Union européenne, ni l'Organisation mondiale de la santé, ne recommande d'utiliser ces traitements dans cette indication.

Données d'efficacité et de sécurité de l'hydroxychloroquine seule ou en association avec l'azithromycine

Certaines études observationnelles, de faible qualité méthodologique, suggèrent une association entre la prise de l'hydroxychloroquine seule ou en association à l'azithromycine et une diminution du risque de mortalité des patients atteints de Covid-19. Cependant, ces résultats n'ont pas été confirmés par les études randomisées contrôlées versus placebo publiées à ce jour, considérées comme plus performantes pour démontrer l'efficacité d'un traitement. De plus, les études scientifiques conduites en laboratoire aboutissent à la conclusion que le mécanisme antiviral de l'hydroxychloroquine sur le virus SARS-Cov-2 n'est pas établi. L'efficacité de l'hydroxychloroquine contre le Covid-19 n'est donc pas établie.

Concernant les risques associés à la prise d'hydroxychloroquine et d'azithromycine, ces médicaments peuvent provoquer des effets indésirables cardiaques (comme des troubles du rythme cardiaque). Dans le cadre du dispositif de surveillances des traitements du COVID-19 que nous avons mis en place depuis le début de la pandémie, les Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) ont mis en évidence un signal de toxicité cardiaque lorsque l'hydroxychloroquine est utilisée chez les patients atteints de Covid-19.

Ainsi, les données publiées disponibles à ce jour ne sont pas en faveur d'un bénéfice clinique de l'hydroxychloroquine associée ou non à l'azithromycine dans le traitement du Covid-19, quel que soit son contexte d'utilisation. Elles montrent même que cette utilisation est délétère pour le patient en raison d'une exposition accrue à des effets indésirables sur la fonction cardiaque.

Nous considérons donc que le rapport bénéfice/risque de l'hydroxychloroquine, associée ou non à l'azithromycine dans la prise en charge du Covid-19, est défavorable.

Données d'efficacité et de sécurité de l'ivermectine

Concernant l'ivermectine, l'analyse des données publiées à ce jour, du fait de leurs limites méthodologiques, ne permet toujours pas d'étayer un bénéfice clinique de l'ivermectine quel que soit son contexte d'utilisation, en traitement curatif ou en prévention du Covid-19.

Il existe par ailleurs une incertitude sur sa tolérance lorsqu'elle est utilisée contre le Covid-19, dans la mesure où la dose nécessaire peut être supérieure des doses utilisées dans les indications de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Données sur l'utilisation en ville de l'hydroxychloroquine, l'azithromycine et ivermectine

L'ANSM et EPI-PHARE analysent régulièrement l'usage des médicaments en ville depuis l'émergence du Covid-19.

Selon les données de consommations de médicaments, nous avons observé que l'augmentation des ventes mensuelles de médicaments comme l'hydroxychloroquine, l'azithromycine ou l'ivermectine ont suivi l'augmentation des taux d'incidence relevés lors de la circulation du virus du Covid-19, suggérant une utilisation à visée curative de ces médicaments.

D'après les évolutions de la consommation mensuelle au niveau régional, nous avons également observé que l'utilisation de l'hydroxychloroquine a été nettement ralentie après la première vague de Covid-19 dans la plupart des régions françaises. Néanmoins, elle a continué à être prescrite en régions Paca et Occitanie. En revanche, la consommation d'azithromycine, soumise à une saisonnalité hivernale, a continué de progresser dans toutes les régions en dehors des pics saisonniers habituels, soit à chaque vague épidémique de Covid-19.

L'utilisation de l'ivermectine a augmenté graduellement au cours des vagues épidémiques successives, notamment en Paca, Occitanie, Grand Est, Corse, Guadeloupe et Martinique.

L'utilisation et la prescription hors AMM de d'hydroxychloroquine et de l'azithromycine seules ou associées et de celle de l'ivermectine dans le traitement du Covid-19 sont donc fortement déconseillées au regard des données disponibles et des recommandations nationales et internationales actuellement en vigueur.

Lire aussi

<https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-publie-sa-decision-sur-la-demande-dune-rtu-pour-lhydroxychloroquine-dans-la-prise-en-charge-de-la-maladie-covid-19>

<https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-publie-sa-decision-sur-la-demande-de-rtu-pour-livermectine-dans-la-prise-en-charge-de-la-maladie-covid-19>