

Collectif COVID19-LAISSONS LES MÉDECINS PRESCRIRE

Communiqué de presse N° 28 – 29/06/2020

LETTRE OUVERTE A LA DIRECTION DE L'ANSM SUR LA PHARMACOVIGILANCE DE L'HYDROXYCHLOROQUINE ET DU REMDESIVIR

Après plusieurs requêtes, des données de pharmacovigilance de l'hydroxychloroquine (de 2017 à 2019) émanant de l'ANSM ont été transmises début avril au Docteur Martine WONNER, en sa qualité de députée du Bas-Rhin, qui doit faire prévaloir les intérêts publics dont elle a la responsabilité : **3.987.854 boîtes de PLAQUENIL® (hydroxychloroquine) ont été vendues**, 312 dossiers de pharmacovigilance ont été ouverts dans lesquels on recense 21 déclarations d'effets indésirables cardiovasculaires (6,7 %) : 4 cas d'insuffisance cardiaque, 8 cas de cardiomyopathie, 8 cas de troubles du rythme au sens large et 1 cas d'hypertension pulmonaire. L'imputabilité (douteuse) intrinsèque (qui conjugue les critères sémiologiques et chronologiques) a été évaluée (douteuse) pour tous les cas, excepté pour 5 cas ; 2 cas évalués (imputabilité plausible) et 3 cas (imputabilité vraisemblable). Un décès a été évalué (douteux) ; l'imputabilité de l'autre décès n'a pas été évaluée.

Rapportées au volume des prescriptions, ces données de pharmacovigilance n'expliquent pas les récentes restrictions de prescription imposées par la Direction Générale de la Santé.

Dans un second temps, le Docteur WONNER a sollicité la direction de l'ANSM pour obtenir les **données de pharmacovigilance 2020 de la molécule**. À ce jour, aucune réponse n'a été donnée par la direction de l'ANSM.

À un moment où l'Agence Européenne du Médicament est en train de donner un blanc-seing au remdesivir dans le traitement de la COVID-19, dont les événements indésirables sont sans commune mesure avec ceux de l'hydroxychloroquine (HCQ), **il devient urgent que l'Etat français :**

1/ communique également les données de pharmacovigilance du remdesivir et **s'abstienne de valider l'avis favorable de l'Agence Européenne du médicament pour le remdesivir** qui n'a pas fait la preuve de son efficacité **comme souligné par des médecins aux mains propres** dans une tribune du British Medical Journal <https://www.bmj.com/content/369/bmj.m2456> et par les alertes méthodologiques sur l'étude « pivot » du dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) par le Pr Didier Raoult et autres scientifiques de renom

2/ **clarifie les restrictions opposées à l'HCQ**, ce d'autant plus qu'une nouvelle étude confirme l'intérêt de l'association hydroxychloroquine-azithromycine dans la prise en charge des patients atteints de COVID-19 Lagier J.C. et al. Outcomes of 3,737 COVID-19 patients treated with hydroxychloroquine/azithromycin (AZM) and other regimens in Marseille, France: A retrospective analysis, Travel Medicine and Infectious Disease (2020), doi: <https://doi.org/10.1016/j.tmaid.2020.101791>

3/ comprenne que l'efficacité de l'association HCQ + AZM **en phase précoce** évite nombre de transferts en réanimation et séquelles graves

4/ s'interroge sur le fonctionnement de certains laboratoires pharmaceutiques
<http://www.francesoir.fr/societe-sante/comment-lindustrie-pharmaceutique-vendu-son-ame-acte-iii>

5/ enquête sur les conflits d'intérêt des scientifiques qui l'ont conseillé, en particulier vis-à-vis du laboratoire Gilead qui fabrique le remdesivir (<https://www.transparence.sante.gouv.fr/> et <https://www.eurosfordocs.fr/>)

Nous demandons à la direction de l'ANSM de répondre et de fournir les données de pharmacovigilance 2020 de l'hydroxychloroquine et du remdesivir pour une transparence TOTALE.

Le collectif de médecins #COVID19-LaissonsLesMédecinsPrescrire, après avoir réclamé la liberté d'auto-prescription de l'hydroxychloroquine associée à l'azithromycine, sous stricte surveillance médicale, dans le but de réaliser une étude observationnelle rigoureuse portant sur plusieurs milliers de médecins français infectés par le Covid-19, exige l'abrogation du décret n°2020-293 du 23 mars 2020 modifié par les décrets 2020-314 du 25 mars et 2020-337 du 26 mars 2020 portant atteinte à la liberté de prescription et réduisant les chances des citoyens dans le soin du COVID-19.

<https://stopcovid19.today> - Twitter : @laissonslespre1