



Lettre adressée aux Syndicats médecine libérale, Pharmaciens de ville, Ordre des médecins et des pharmaciens.

Objet : Utilisation en ville de Plaquenil® 200 mg, comprimé pelliculé dans le cadre de l'épidémie COVID-19

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher confrère,

Depuis plusieurs jours, à la suite d'une médiatisation importante autour de différents essais cliniques en cours ou à venir dans le cadre de la prise en charge de patients infectés par le COVID 19, notre laboratoire est confronté à de nombreuses interrogations et demandes de professionnels de santé tant en ville qu'à l'hôpital concernant une utilisation potentielle de notre spécialité Plaquenil® (sulfate d'hydroxychloroquine) 200 mg, comprimé pelliculé.

Compte tenu du profil de sécurité d'emploi de Plaquenil®, cette situation nous fait craindre un risque important d'utilisation de ce médicament en dehors de ses indications, telles qu'autorisées dans le cadre de son AMM ou de prises en charge médicale non encadrées.

Dans ce contexte, **la priorité de notre laboratoire est donc pour l'heure de sécuriser la prescription et la délivrance de Plaquenil® dans les indications de son AMM** à savoir : i) le traitement symptomatique d'action lente de la polyarthrite rhumatoïde, ii) le lupus érythémateux (discoïde et subaigu), iii) le traitement d'appoint ou la prévention des rechutes des lupus systémiques et iv) la prévention des lucites.

Pour rappel, notre médicament Plaquenil® est inscrit sur la liste II des substances vénéneuses et donc soumis à prescription médicale obligatoire et ce, depuis l'arrêté paru au Journal Officiel du 13 janvier 2020 et applicable au 16 janvier 2020.

Par conséquent et en accord avec l'ANSM, nous procédons à un suivi attentif des commandes qui nous sont adressées relatives à cette spécialité et restons particulièrement vigilants en ce qui concerne les commandes apparaissant comme anormales et ce, aux fins de les contrôler et de les continger pour s'assurer que l'utilisation de ce médicament soit bien conforme à ses indications actuellement autorisées.

Toute utilisation non conforme à l'AMM doit être signalée à votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV), aux autorités sanitaires sur le portail de déclaration du Ministère des Solidarités et de la Santé www.signalement-sante.gouv.fr ou au laboratoire France-Pharmacovigilance@sanofi.com dans le cadre de vos obligations de pharmacovigilance.

Par ailleurs, nous souhaitons vous préciser que notre laboratoire, en tant qu'acteur engagé du système de santé, soutiendra les essais cliniques qui vont être déployés sur le territoire national, dès lors que les conditions protocolaires de ces essais seront réunies conformément aux bonnes pratiques cliniques en vigueur et validées par les autorités compétentes.

Sanofi-aventis France

Siège social : 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France - Tél. : +33 (0)1.41.24.70.00 - www.sanofi.fr
S.A. au capital de 645 776,64 € - RCS Créteil 403 335 904 - Siret 403 335 904 00062 - N° TVA intracommunautaire : FR 42403335904
Adresse postale : 82 avenue Raspail, 94255 Gentilly Cedex, France



Sanofi se conformera aux dernières recommandations du Haut Conseil de Santé Publique (HCSP) ([lien](#)) qui, en l'état des connaissances, préconisent la prescription et la dispensation le cas échéant de Plaquenil® dans la prise en charge des patients atteints de COVID 19 **exclusivement en établissements de santé**.

Au vu de ce qui précède et en accord avec l'ANSM, nous comptons sur votre mobilisation pour assurer la continuité de la prescription et de la délivrance de Plaquenil® pour les patients souffrant de pathologies relevant des indications telles qu'autorisée au titre de son AMM.

De plus, un numéro spécifique d'information a été mis en place par Sanofi du lundi au vendredi de 9h00 à 18h00 pour répondre à toute question ou demande d'information médicale complémentaire sur Plaquenil :

depuis la métropole

0 800 537 881 Service & appel gratuits

depuis les DOM-TOM

0 800 626 626 Service & appel gratuits

En vous souhaitant bonne réception de ce courrier, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher confrère, à l'expression de nos salutations distinguées.

Nathalie LE MEUR
Pharmacien responsable

Nadjib Rebah
Directeur Médical Sanofi France

N Rebah