

Comité de pilotage

Pr. Eric HACHULLA
Coordonnateur
eric.hachulla@chru-lille.fr

Pr. Alexandre BELOT
Co-coordonnateur
alexandre.belot@chu-lyon.fr

Dr. Hélène MAILLARD
Cheffe de Projet
helene.maillard@chru-lille.fr

Pr. Christophe RICHEZ
christophe.richez@chu-bordeaux.fr

Dr. Sophie GEORGIN-LAVIALLE
Sophie.georgin-lavialle@aphp.fr

Madame Céline DRUET
Directrice adjointe
Direction des médicaments
ANSM
143-147 boulevard Anatole France
93285 SAINT DENIS CEDEX

Lille, le 22 août 2019

Chargées de mission

Mme Muriel HERASSE *PhD*
BNDMR, e-santé, bases de données, transition
muriel.herasse@chu-lyon.fr

Mme Charlotte LEJEUNE
Communication, site, réseaux, web conférences
charlotte.lejeune@chru-lille.fr

Mme Virginie LUCAS
BNDMR, médico-social, bases de données
virginie.lucas@chru-lille.fr

Mme Samira PLASSART *PhD*
ERNs, accès aux médicaments, recherche, e-santé
samira.plassart@chu-lyon.fr

Mme Mélanie ROMIER
Transition et ETP
melanie.romier@chu-lyon.fr

Mme Géraldine WOJTASIK
ETP
geraldine.wojtasik@chru-lille.fr

Assistante cheffe de projet

Mme Alexandra WILLEMS
RCP, BNDMR, PNDS
alexandra.willems@chru-lille.fr

☎ 03 20 44 46 97
📠 03 20 44 63 39

Madame la Directrice adjointe,

Nous constatons la mise à disposition aux Professionnels de Santé, et donc très rapidement aux patients, d'un nouveau résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour l'hydroxychloroquine. Il y est mentionné un risque de génotoxicité de cette molécule et donc la nécessité d'une contraception efficace chez l'homme et la femme, jusqu'à 8 mois après l'arrêt du traitement. En outre, un risque de toxicité sur la reproduction est évoqué et il est indiqué que l'hydroxychloroquine ne doit donc pas être utilisée au cours de la grossesse à moins que la situation clinique ne le justifie.

Ce nouveau RCP va à l'encontre des règles de bonne pratique pour la prise en charge de la grossesse dans certaines pathologies auto-immunes systémiques, et notamment dans le lupus systémique. Les données fournies ayant motivé cette modification de projet sont anciennes et selon nous, ne répondent pas aux exigences nécessaires pour une telle modification. Par ailleurs, les données de la littérature les plus récentes confirment le rôle protecteur de l'hydroxychloroquine, notamment pour la prévention des poussées, mais aussi au cours des grossesses des patientes atteintes de lupus systémique.

Nous vous confirmons que nos différentes Sociétés Savantes informeront leurs membres de cette modification, mais leur préconiseront de suivre les

recommandations du protocole national de soin (PNDS) du lupus systémique et les recommandations internationales de l'EULAR (European League Against Rheumatism) ainsi que celles de l'ACR (American College of Rheumatology) (sous presse), dans lesquelles, la poursuite de l'hydroxychloroquine pendant une grossesse est recommandée pour limiter les complications materno-fœtales. La filière FAI²R et le CRI (Club Rhumatismes et inflammation) vont rédiger une fiche de bonne utilisation de l'hydroxychloroquine en 2020.

Nous espérons pouvoir construire avec vous une meilleure analyse des résultats déjà disponibles et actualiser les informations nécessaires afin de permettre aux femmes et aux hommes atteints de lupus systémique de mener à bien leurs projets familiaux. Nous sommes à votre disposition pour discuter avec vous les termes exacts de la notice patient, que le laboratoire Sanofi voudra sans doute modifier.

Veillez agréer, Madame, Monsieur l'expression de nos salutations distinguées.

Pour la commission médicaments de la filière FAI²R : Pr Christophe RICHEZ, Pr Laurent ARNAUD, Pr Ygal BENHAMOU, Pr Thao PHAM, Dr Marie-Louise FREMOND, Mme Françoise PELCOT, Dr Elisabeth ELEFANT-AMOURA.

Pour le COPIL de la filière FAI²R : Pr Eric HACHULLA, Pr Alexandre BELOT, Dr Hélène MAILLARD, Pr Christophe RICHEZ, Dr Sophie GEORGIN-LAVIALLE.

Pour les sociétés savantes : Pr Nathalie COSTEDOAT-CHAMULEAU (SNFMI), Dr Nadège CORDEL et Dr François CHASSET (SFD), Pr Christophe RICHEZ (SFR)

Copie à : Madame Nadine DAVID – cheffe du bureau – Bureau du médicament PP2 - DGS
14 avenue DUQUESNE – 75350 PARIS SP 07

