

## **Médicaments utilisés chez les patients atteints du COVID-19 : une surveillance renforcée des effets indésirables - Point d'information (actualisé le 14/05/2020)**

14/05/2020



Nous avons été informés par l'Agence espagnole des médicaments (AEMPS) de la survenue de troubles neuropsychiatriques, notamment des symptômes aigus de psychose, tentative de suicide ou suicide, chez des patients atteints du COVID-19 traités par hydroxychloroquine.

Ces troubles neuropsychiatriques sont apparus principalement au cours des premiers jours de traitement, à des doses élevées, y compris chez des patients sans antécédents de troubles psychiatriques.

Le risque de troubles neuropsychiatriques est déjà connu avec l'hydroxychloroquine et la chloroquine (psychose, nervosité, insomnies, dépression, etc.) et pourrait être aggravé par le contexte lié à la pandémie et au confinement. Une évaluation est donc en cours au niveau européen.

Nous avons demandé aux promoteurs et investigateurs d'essais cliniques utilisant de l'hydroxychloroquine ou de la chloroquine de prendre en compte et de surveiller ce risque.

En parallèle, dans le cadre de notre surveillance renforcée des traitements des patients atteints du COVID-19, les enquêtes des centres régionaux de pharmacovigilance de Dijon et Nice confirment chaque semaine le signal de sécurité sur les troubles cardiaques avec l'hydroxychloroquine. Un nouveau signal sur des atteintes hépatiques et rénales graves avec l'association lopinavir/ritonavir (Kaletra et générique) a également été identifié.