

Veiller à la disponibilité des produits de santé pour assurer la couverture des besoins des patients

Tests antigéniques SARS CoV-2 : contrôle du marché et étude comparative

Dans le contexte de la crise du Covid-19, des dispositions légales et réglementaires spécifiques ont été mises en place dans le cadre de l'état d'urgence pour permettre une mise à disposition rapide de tests de diagnostic du SARS-CoV-2.

L'ANSM, en tant qu'autorité compétente pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, contribue avec la Haute Autorité de santé, la Direction générale de la santé, le Ministère et avec le conseil scientifique du Centre national de référence à la mise à disposition et à la surveillance de ces tests.

Dans le cadre de ses missions de surveillance du marché, l'ANSM a engagé depuis le début de l'année un contrôle du marché impliquant à la fois des contrôles en laboratoire et des inspections chez des fabricants et des distributeurs. Cette campagne de surveillance du marché a concerné 17 opérateurs entre janvier et décembre 2021.

Ainsi, l'Agence a été sollicitée pour effectuer une comparaison de la sensibilité de 24 tests de détection antigénique vis-à-vis de la protéine N du virus SARS-CoV-2, complétée par une étude de sensibilité vis-à-vis des variants Alpha, Beta, Gamma et Delta pour 11 de ces tests. Cette étude, préparée avec l'appui scientifique du CNR des virus des infections respiratoires à l'Institut Pasteur, a consisté à comparer les limites de détection (quantité détectable minimale de protéine N de virus). Pour cela, des solutions de protéine N isolée (sans le virus) ont notamment été utilisées et ont servi pour évaluer les tests. Les résultats ont permis de mettre en évidence des sensibilités assez proches entre les tests, en dehors de quatre produits pour lesquels des investigations complémentaires, en lien avec le fabricant, ont été nécessaires pour expliquer une sensibilité inférieure à celle attendue.

Ces contrôles se poursuivent en 2022 sur de nouvelles références et de nouveaux types de tests.

Préserver la disponibilité des médicaments indispensables en réanimation

Dans la continuité des actions menées en 2020 sur les médicaments de réanimation, l'ANSM a poursuivi son suivi hebdomadaire des stocks détenus par les laboratoires pharmaceutiques de cinq molécules indispensables (propofol, midazolam, atracurium, cisatracurium et rocuronium). La distribution de ces molécules a été de plus strictement contingentée selon des règles fixées par l'ANSM. En lien avec le Centre de crise sanitaire ministériel et Santé publique France, les niveaux de ces stocks ont été adaptés en fonction de l'évolution du nombre de patients en réanimation et des stocks détenus dans les pharmacies à usage intérieur en modulant les niveaux de contingentement ou par des importations.

AUTRE FAIT MARQUANT

- **Production de cisatracurium par un réseau de PUI animé par l'ANSM pour pallier les tensions des vagues successives de Covid-19.**

Cette production a été reprise par la suite par un sous-traitant industriel et distribuée aux PUI par Santé publique France lors des 4^e et 5^e vagues, en lien avec la régulation nationale des approvisionnements.