



## Comité d'interface avec les représentants des pharmaciens Compte rendu de la séance du 29 juin 2022 (Visioconférence)

---

### Membres du comité d'interface présents :

Mme Marie-José AUGÉ-CAUMON, USPO  
M. Cyril BORONAD, SYNPREFH  
Mme Lucie BOURDY-DUBOIS, FSPF  
M. Fabrice CAMAIONI, FSPF  
M. Mohammed DIALLO, SNPHPU  
M. Alain DELGUTTE, CNOP  
Mme Mireille JOUANNET, SYNPREFH  
M. Pascal LE CORRE, SNPHPU

### Membres de l'ANSM

Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL  
Mme Caroline SEMAILLE  
Mme Julie CAVALIER  
Mme Anne-Claire GOYET  
Mme Camille INGOUF  
Mme Aude LE MONNIER  
Mme Véronique LEMANISSIER  
Mme Carole LE SAULNIER  
Mme Rose-Marie TURNIER  
Mme Jeanne STIRNWEISS  
M. Philippe VELLA  
Mme Isabelle YOLDJIAN

29 06 2022



# ORDRE DU JOUR RÉALISÉ

## Table des matières

1.	<i>Introduction</i> .....	3
2.	<i>Fluoroquinolones</i> .....	3
3.	<i>Présentation du travail réalisé par le GT rappel des lots DM/DMDIV</i> .....	5
4.	<i>Point d'étape GT mésusage</i> .....	6
5.	<i>Vasoconstricteurs oraux et mesures de réduction des risques</i> .....	6
6.	<i>Actualités</i> .....	9

## 1. Introduction

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL souhaite la bienvenue aux participants et présente l'ordre du jour. Elle indique que celui-ci est dense, avec notamment deux sujets majeurs, les fluoroquinolones et les vasoconstricteurs et propose par conséquent de traiter les actualités en fin de séance.

## 2. Fluoroquinolones

Philippe VELLA présente le plan d'action que l'ANSM souhaite mettre en place concernant les fluoroquinolones. Il précise que ce plan d'action vise à apporter des réponses à plusieurs problématiques de sécurité. Les fluoroquinolones ont fait l'objet d'un arbitrage européen en 2019 en raison d'effets indésirables invalidants, durables et potentiellement irréversibles (atteintes musculo-squelettiques et nerveuses). Des effets rares mais suffisamment importants pour qu'ils fassent l'objet de discussions au niveau européen. Deux autres signaux de sécurité ont également été traités plus récemment, toujours au niveau européen, avec des problématiques d'anévrisme, de dissection aortique et d'insuffisance des valves cardiaques. La communication et les mesures mises en place suite à ces signaux ont eu peu d'impact sur les volumes des ventes et le taux de notification des effets indésirables. Il note par ailleurs des retours patients qui font état d'une possible méconnaissance de ces effets graves par les professionnels de santé, et également d'un niveau d'information insuffisant des patients.

Philippe VELLA indique que l'arbitrage européen de 2019, c'est-à-dire la réévaluation du rapport bénéfice risque des quinolones et des fluoroquinolones, a eu pour conséquence le retrait des quinolones du marché (en France, seule l'apurone était concernée). Des restrictions d'indication des fluoroquinolones, ainsi que des mises en garde et des modifications d'information sur les effets indésirables des RCP et des notices ont été adoptées pour les spécialités inhalées et les formes orales. Une DHPC a par la suite été envoyée aux professionnels de santé afin de leur recommander de ne pas prescrire les fluoroquinolones en traitement des infections non sévères, de les prescrire avec une prudence particulière chez certains types de patients et d'indiquer au patient d'arrêter le traitement dès les premiers signes évocateurs d'effets indésirables et de contacter un professionnel de santé pour obtenir la conduite à tenir. Une étude d'impact de ces mesures est menée au niveau européen et pilotée par l'Agence européenne du médicament (EMA). Ses résultats sont attendus prochainement et devraient faire l'objet de discussions lors d'une réunion à l'automne du comité de pharmacovigilance européen (Prac).

Philippe VELLA précise que le plan d'action de l'ANSM a deux objectifs principaux. Tout d'abord renforcer le bon usage des fluoroquinolones puisque persiste une utilisation importante, ce qui laisse supposer que les messages et les restrictions de 2019 n'ont peut-être pas été tout à fait intégrés. Le deuxième objectif est celui du renforcement de l'information des patients et des professionnels de santé sur trois axes : les effets indésirables des fluoroquinolones, la déclaration des événements indésirables et l'information sur la conduite à tenir face à des symptômes éventuellement indicateurs ou précurseurs d'effets indésirables.

Le plan d'action envisagé concerne les formes orales et inhalées (une seule spécialité sous forme inhalée / non commercialisée) de fluoroquinolones, soit 6 substances, un peu plus de 100 spécialités, et 22 laboratoires :

- Publication très prochaine d'un dossier thématique sur les fluoroquinolones sur le site internet de l'ANSM. Celui-ci insistera sur la restriction des indications, mais aussi les effets indésirables et la conduite à tenir face à la survenue de symptômes précurseurs de ces effets ;
- Mise en ligne d'une fiche patient synthétique pour apporter des informations claires sur les effets indésirables, les symptômes et la conduite à tenir ;
- Modifications des conditionnements en vue d'améliorer l'information des patients ;
- Mise en place des messages d'alerte au niveau des logiciels d'aide à la prescription (LAP) ou d'aide à la dispensation (LAD).

Philippe VELLA précise que ces actions ont des temporalités différentes et seront séquencées dans le temps. Il indique encore que l'ANSM a déjà échangé à ce sujet avec d'autres institutions de santé. Des échanges à la suite desquels la Haute Autorité de Santé (HAS) a d'ores et déjà intégré un message d'alerte sur le site internet « Antibioclic »



Il est également prévu de réaliser prochainement une enquête flash sur les fluoroquinolones par l'intermédiaire du réseau des correspondants, qui rassemble des binômes médecin/pharmacien.

Enfin, il note que deux types de prescription ont été dégagés lors des échanges avec la **Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF)** : les « prescriptions expert » où il n'y a pas le choix et où une prise de risque est justifiée, versus les autres types de prescription où la situation est plus à risque de mésusage, et où on peut prescrire à tort des fluoroquinolones qui ne devraient pas être des antibiotiques de première intention dans ces situations

Philippe BESSET (FSPF) souhaite savoir comment les dispositifs prévus dans les LAP et les LAD vont fonctionner. Dans le cadre d'un travail avec les éditeurs, il suggère de créer des pop-ups dans lesquels l'ANSM serait bien identifiée comme autorité émettrice.

Philippe VELLA indique que la demande, qui doit être adressée à la HAS, n'a pas encore été émise. Il souhaitait attendre l'échange de ce jour afin de recueillir les réactions des pharmaciens par rapport à cette proposition. Il indique que l'idée est d'envoyer un message court au pharmacien lors de la dispensation, qui prendrait la forme d'une notification qui envoie le pharmacien vers le site de l'ANSM pour plus d'informations et qui l'informe sur les mises en garde à faire sur le risque d'effets indésirables et les conduites à tenir.

Philippe BESSET alerte sur le temps nécessaire pour implémenter tout cela, rien n'étant prévu dans les logiciels LAP et LAD pour mettre en œuvre cette nouveauté qu'il qualifie de « très pertinente ».

Christelle RATIGNIER-CABONNEIL propose de dédier un temps aux LAD et aux LAP à la rentrée.

Marie-José AUGÉ-CAUMON (USPO) abonde la demande de Philippe BESSET et souligne que pour toute modification logicielle, beaucoup de temps est nécessaire.

Christelle RATIGNIER-CABONNEIL concède que la démarche est complexe. Dans le cas où l'ANSM n'arrive pas dans un temps raisonnable à mobiliser LAP et LAD, elle demande quelles seraient les mesures qui pourraient être mobilisées pour informer les pharmaciens de la manière la plus efficace.

Philippe BESSET indique que les LAP et LAD sont la meilleure méthode et qu'il faut avancer sur cette idée.

Cyril BORONAD (SYNPREFH) demande si la part de prescriptions entre la ville et l'hôpital sur l'ensemble des fluoroquinolones sur le territoire est connue afin d'avoir une idée de l'impact respectif des deux parties.

Philippe VELLA indique que sur un panel de 3000 prescripteurs sur les 36 derniers mois, les deux tiers étaient des médecins généralistes.

Pascal LE CORRE (SNPHPU) souligne que les médecins généralistes sont une cible importante à viser et qu'il faudra trouver des alternatives, rappelant que les fluoroquinolones sont réputés très efficaces comme antibiotiques et sont utilisés pour beaucoup d'infections. Il demande un travail avec la SPILF pour avoir des messages assez ciblés sur les alternatives.

Mohammed DIALLO (SNPHPU) fait remarquer que pour toucher les prescripteurs hospitaliers il convient de passer par la SPILF.

Philippe VELLA indique que l'ANSM a rencontré toutes les parties prenantes individuellement et notamment la SPILF. Il précise qu'une fois le dossier thématique en ligne sur le site internet de l'ANSM, toutes les parties prenantes en seront informées et il leur sera alors demandé de relayer l'information vers leurs adhérents.

Cyril BORONAD (SYNPREFH) se demande quelle est la marge de manœuvre une fois que le médicament est prescrit, au-delà de l'information que peuvent délivrer les pharmaciens.

Philippe VELLA indique que l'idée est de sensibiliser les pharmaciens et par eux les patients sur les

symptômes évocateurs d'effets indésirables, d'attirer l'attention des patients sur le fait que ce sont des médicaments utiles mais qui peuvent présenter certains types d'effets indésirables et de leur donner la conduite à tenir s'ils ressentent certains types de symptômes.

Christelle RATIGNIER-CABONNEIL demande aux pharmaciens quelle option, de la carte patient ou de la mention sur la boîte, est selon eux l'option la plus pertinente en termes d'impact sur l'information des patients.

Alain DELGUTTE (CNOP) indique que le plus impactant est la mention sur la boîte.

### 3. Présentation du travail réalisé par le GT rappel des lots DM/DMDIV

Véronique LEMANISSIER rappelle que le projet de groupe de travail avait été présenté lors de la réunion de février et indique que celui-ci a depuis été mis en place. Il est piloté par le CNOP et l'ANSM. Elle précise que le groupe de travail rassemble notamment des pharmaciens d'officine issus du CNOP et des syndicats UPSO ou la FSPF, des membres grossistes répartiteurs (issus du CNOP et de la CSRP), et des personnes qui travaillent à l'ANSM. L'enjeu de ce travail est d'améliorer l'efficacité des rappels et des retraits de DM et DMDIV délivrés et utilisés en officine. Elle ajoute que l'objectif est de définir un processus opérationnel de diffusion de l'information sur ces rappels ou plus largement les actions de sécurité et aussi les moyens concrets de mise en œuvre.

Elle détaille qu'entre mars et juin, cinq réunions du groupe de travail (GT) se sont tenues, qui ont été l'occasion de présenter quelques repères réglementaires sur les produits DM et DMDIV, mais aussi sur les obligations réglementaires des distributeurs. Lors de ces réunions, différentes personnes ont été auditionnées : des pharmaciens hospitaliers, des pharmaciens biologistes, des représentants de fabricants, NèreS, et l'association ACL Santé.

Véronique LEMANISSIER indique que le GT a réfléchi sur les difficultés que peuvent rencontrer les pharmaciens lorsqu'ils mettent en œuvre un rappel de produit à leur niveau, et sur les difficultés liées à la traçabilité des produits dans leurs activités. Dernièrement, le groupe s'est focalisé sur les leviers pour améliorer l'information sur ces mesures de sécurité tout au long de la vie d'un rappel de produit, et sur la mise en œuvre de ces actions.

Pour organiser la réflexion, plusieurs thèmes ont été définis : structure des fabricants, chaîne de distribution, surveillance des actions de sécurité par les grossistes et pharmaciens d'officine, identification des produits ciblés par ces actions de sécurité dans les stocks, mais aussi identification des patients qui ont reçu ces produits.

Lors de la dernière réunion, le 27 juin, le GT a cherché à répertorier tous les leviers à explorer pour améliorer la gestion des rappels. La première étape consiste en une information ciblée, qui arrive chez les grossistes et dans les officines au plus vite. Lors de la deuxième étape, les produits doivent être identifiés informatiquement grâce à un marquage lisible par tous les acteurs de la chaîne de distribution. La troisième étape est celle de la mise en œuvre du rappel chez les grossistes et les officines. Enfin, comme il n'est pas toujours évident d'identifier les patients concernés, l'information doit être disponible et surtout accessible simplement. A l'intérieur de chaque grande étape, le groupe de travail a défini des leviers concrets, qui devront être déclinés en un plan d'action avec un pilote.

Elle souligne par ailleurs que les travaux du groupe de travail ont conduit à constater que sur les courriers de rappel rédigés par les opérateurs de marché figure bien le nom du produit concerné et les numéros de lot, mais que ces informations lisibles par l'homme ne le sont pas par les machines. Le groupe a ainsi identifié qu'il fallait peut-être ajouter une annexe à ces courriers qui liste les différents marquages pour identifier les produits. Ce sont de petites évolutions comme celle-ci qui peuvent impliquer les acteurs de la chaîne de distribution, mais aussi faire évoluer quelques pratiques au niveau des grossistes, des officines ou de l'ANSM et qui conduisent à une amélioration.

Véronique LEMANISSIER évoque encore un certain nombre de questions concernant les logiciels de gestion des officines (LGO) et la possibilité de connecter ces derniers avec les informations sur les rappels. Par ailleurs, elle souligne l'identification pour les officines du besoin de cibler plus facilement les rappels qui les concernent sur le site internet de l'ANSM. Y est en effet concentrée une masse d'informations très importante, dont seulement un quart concerne des rappels à mettre en place en officine. Le groupe de travail a par ailleurs émis le souhait d'explorer d'autres sites qui pourraient être un lieu où les alertes seraient reprises.

Véronique LEMANISSIER détaille enfin que pour chaque levier à mettre en place un pilote a été identifié dans le groupe de travail. Ces pilotes devront, d'ici fin septembre, élaborer un plan d'action plus ou moins complexe, précisant les acteurs dont ils auraient besoin pour avancer et les échéances.

Fin septembre une réunion du groupe de travail sera organisée, qui portera sur les différents plans d'action où chaque pilote présentera ce qu'il a élaboré. Le groupe de travail se réunira en fonction de l'avancée des différents plans d'action.

Philippe BESSET (FSPF) fait remarquer que pour le rappel de médicaments il existe un dispositif très performant. Il remarque ainsi que lorsqu'il y a des rappels de lots en pharmacie, des alertes arrivent et qu'il est dès lors possible d'identifier si le produit est ou a été dans l'officine. Les logiciels permettent également d'identifier les derniers patients qui ont utilisé le produit dans les semaines précédentes, ce qui permet de les contacter pour vérifier si on leur a délivré le lot.

Véronique LEMANISSIER indique que sur des dispositifs non prescrits et non remboursés il est compliqué d'enregistrer les coordonnées des patients, ce qui est une particularité par rapport aux médicaments.

Fabrice CAMAIONI (FSPF) abonde que cette difficulté est certainement beaucoup plus répandue qu'on ne le pense. Le groupe de travail avait aussi pointé d'autres problèmes, comme l'absence d'identifiant systématique sur tous les DM, ce qui occasionne des difficultés d'identification en amont et de surcroît en aval. Il ajoute que le but est d'identifier des leviers par exemple sur la traçabilité des dispositifs médicaux de classe 3 implantables à l'officine, qui est une obligation réglementaire.

Anne BERTHELOT (DEP/ONP), qui intervient en tant que copilote avec l'ANSM sur ce groupe de travail pour l'Ordre national des pharmaciens, indique que plusieurs pistes se sont dégagées, notamment sur l'amélioration des courriers d'information avec des éléments plus précis pour permettre un meilleur traitement par les officinaux des dispositifs qui les concernent. Elle note qu'il convient de déterminer les bonnes pratiques à l'officine pour gérer les modalités de retrait et de rappel. Elle indique par ailleurs que le monde du dispositif médical ne s'apparente pas au monde de l'industrie pharmaceutique et que cela n'est pas aussi simple de mettre en place des rappels sur des DM ou des DMDIV n'ayant pas encore tous un identifiant unique.

Alain DELGUTTE (CNOP) évoque une volumétrie très différente de celle des médicaments. Il indique qu'il est nécessaire de cibler seulement les dispositifs médicaux et DMDIV délivrés ou utilisés en officine, afin que ces dernières ne reçoivent pas les alertes concernant tous les dispositifs médicaux fournis à l'hôpital.

#### **4. Point d'étape GT mésusage**

Jeanne STIRNWEISS indique que le groupe de travail s'est réuni à deux reprises, tout d'abord pour énoncer les constats sur le mésusage, puis pour avoir des pistes de leviers.

L'ordre du jour étant conséquent, l'ANSM propose de présenter ce point d'étape à la rentrée, lors du prochain comité d'interface, le 5 octobre.

#### **5. Vasoconstricteurs oraux et mesures de réduction des risques**

Aude LE MONNIER, évaluatrice en charge de la sécurité de ces produits, explique que les vasoconstricteurs se présentent sous 2 voies d'administration :

- une forme par voie orale, indiquée dans le traitement symptomatique du rhume, pour laquelle il existe neuf spécialités contenant de la pseudoéphédrine associée à un antalgique et/ou un antihistaminique, pour lesquelles la prescription médicale est facultative mais qui ne sont pas en accès direct en officine ;
- une forme par voie nasale, indiquée dans le traitement des états congestifs des rhinites et des sinusites, pour laquelle il existe cinq spécialités avec un vasoconstricteur seul ou associé à un

corticoïde, une substance soufrée ou un antiseptique, qui sont soumises à prescription médicale obligatoire (liste II des substances vénéneuses).

Elle rappelle que la problématique des vasoconstricteurs est liée à leurs effets indésirables, de types cardiovasculaire et neurologique. Une enquête nationale de pharmacovigilance est ouverte au niveau de l'ANSM depuis 2001 sur tous les vasoconstricteurs, suite au retrait du marché de la phénylpropalonnamine pour laquelle il avait été démontré qu'elle pouvait occasionner des accidents vasculaires cérébraux (AVC). Elle précise que le centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Toulouse est en charge de cette enquête. De son côté l'Académie de médecine s'est positionnée plusieurs fois sur la question, et a notamment demandé de soumettre à prescription médicale obligatoire les vasoconstricteurs par voie orale en octobre 2020. Les sociétés savantes ? ORL et médecins généralistes considèrent pour leur part que les vasoconstricteurs ne sont pas prescrits et sont inutiles.

Aude LE MONNIER indique qu'en 2012, les vasoconstricteurs par voie orale ont été déremboursés suite à l'avis de la commission de la transparence de la HAS. En 2016, l'ANSM a par ailleurs mis en place une étude pharmaco-épidémiologique conçue par l'AFIPA pour évaluer le risque de ces vasoconstricteurs ; elle n'a pas montré de surrisque d'infarctus du myocarde et d'AVC dans la population générale. Toutefois, les sujets inclus étaient plutôt jeunes et sans facteur de risque. Elle ajoute qu'en avril 2017, la commission de suivi du bénéfice/risque s'est réunie à l'ANSM. Suite à la présentation des données de l'étude épidémiologique précitée, il a été proposé de soumettre à prescription médicale obligatoire les vasoconstricteurs par voie orale et de réévaluer leur rapport bénéfice/risque. En décembre 2017, l'ANSM a interdit la publicité grand public de ces médicaments. Elle précise encore que le CRPV de Toulouse mène régulièrement des enquêtes de pharmacovigilance ; les conclusions de la dernière en date, en 2019, étaient en faveur d'une prescription médicale obligatoire pour les vasoconstricteurs par voie orale. À cette occasion, le CRPV avait par ailleurs noté une part importante de mésusage : des délais de traitement trop longs, une association avec d'autres vasoconstricteurs, une utilisation malgré des contre-indications. Par la suite, le résumé des caractéristiques du produit (RCP) a été modifié avec l'ajout des effets indésirables à type de troubles ischémiques, d'accidents ischémiques transitoires et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible. De plus, il a été envisagé de discuter de la réévaluation du rapport bénéfice/risque.

Aude LE MONNIER rappelle qu'en décembre 2019, l'ANSM avait organisé une réunion de consultation des différents syndicats et ordres des médecins et des pharmaciens pour envisager la mise en place d'une fiche d'aide à la dispensation des pharmaciens et des patients, ainsi que pour évoquer une communication sur le risque de mésusage. En janvier 2020, décembre 2020 et novembre 2021, des documents d'aide à la dispensation ont été mis à disposition des officines, accompagnés d'une communication par l'ANSM.

Concernant les données de vente, une diminution des chiffres de vente des spécialités depuis 2016 est à noter. Ainsi, entre l'hiver 2016-2017 et l'hiver 2020-2021, elle indique que les chiffres de vente des spécialités de vasoconstricteurs par voie orale ont diminué de 83 %, avec toutefois une augmentation l'hiver dernier. Elle ajoute que ce sont toujours près de trois millions de boîtes qui sont vendues chaque année en période hivernale.

Concernant l'opération de communication, elle dévoile que NèreS a réalisé une étude d'impact sur les fiches d'aide à la dispensation auprès de 500 pharmaciens. Neuf pharmaciens sur dix ont dit avoir pris connaissance des documents. Parmi ces 90 %, pratiquement tous posaient des questions aux patients avant la délivrance, neuf sur dix disaient avoir refusé au moins une fois la délivrance de vasoconstricteurs et tous trouvaient le message clair. Le bémol relevé par cette étude d'impact est que seulement 11 % des pharmaciens disaient avoir délivré le document patient.

Concernant les cas de la Base nationale de pharmacovigilance (BNPV), en 2019, 13 cas d'effets ischémiques cardio-vasculaire et neurologique ont été rapportés. Elle note également que tous les ans sont rapportés des effets indésirables de type AVC, AVC ischémique, syndrome de vasoconstriction réversible et des troubles cardiaques, que ce soit avec la forme orale ou nasale.

En conclusion, Aude Le MONNIER retient :

- que les chiffres de vente des vasoconstricteurs sont en baisse avec toutefois une reprise des ventes l'hiver dernier,
- que ces médicaments ne sont pas dans les recommandations de traitement du rhume auprès des sociétés savantes,
- que leurs effets indésirables sont rares mais très graves pour les patients avec ou sans facteur de risque au vu de la pathologie bénigne dans laquelle ils sont indiqués,
- et que les fiches d'aide à la dispensation auprès des patients sont très peu diffusées.



Aude LE MONNIER souligne enfin que les vasoconstricteurs sont aussi des médicaments de confort, car les pathologies qu'ils traitent se soignent sans traitement.

Isabelle YOLDJIAN indique en complément que malgré la diminution des chiffres de vente d'environ un facteur 10 au fur et à mesure des années, on note toujours à peu près le même nombre d'effets indésirables déclarés.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL précise que l'ANSM est sollicitée de manière très forte par les académies, les sociétés savantes ou encore les CRPV pour se prononcer en faveur d'une inscription sur liste I des substances vénéneuses de ces médicaments afin de les soumettre à prescription médicale obligatoire, au vu des éléments à disposition. Elle indique que l'objectif aujourd'hui est de savoir comment avancer pour renforcer la sécurité des patients exposés à ces médicaments de confort et comment y arriver de la meilleure façon possible. Elle concède qu'avec le listage, il existera une diminution mécanique, car le passage par la prescription par un médecin diminuera l'accès. Pour autant, elle souligne que la diminution de la volumétrie ne permettra pas de réduire les effets indésirables, certes rares mais très graves. Elle s'interroge sur ce qu'il est possible de mettre en place avant le listage. Elle rappelle la responsabilité de l'ANSM, en tant que police sanitaire, de garantir la sécurité des patients exposés à ces produits de santé.

Philippe BESSET (FSPF) indique que la FSPF n'est pas favorable à l'heure actuelle à l'inscription des vasoconstricteurs sur liste des substances vénéneuses. Il souligne qu'il existe sur ce sujet une occasion d'innover pour arriver à montrer que l'on peut améliorer la délivrance des médicaments à l'initiative du pharmacien. Il se dit peu surpris par la faible diffusion des fiches patients, redondantes avec la notice à l'intérieur de la boîte, et pense qu'il faudrait mener des actions de communication avec des informations sur les boîtes voire un QR code associé. Il propose que l'ANSM impose l'identification du patient avant la délivrance, afin qu'il ne soit pas possible de délivrer cette classe de médicaments sans savoir qui est le patient, ce qui permettra d'avoir accès à son historique DP ou à son Espace santé. Par ailleurs, le médicament sera ainsi enregistré dans le logiciel du pharmacien pour le suivi, mais aussi dans les dossiers partagés. Pour lui, il est anormal de délivrer un vasoconstricteur sans identification du patient.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL indique ne pas partager la position de Philippe BESSET pour la non-remise de la fiche patient. Elle souligne en effet que la notice est peu accessible pour les patients, contrairement à la fiche, qui ne présente que les informations-clés à connaître par le patient.

Fabrice CAMAIONI (FSPF) insiste sur le fait que la non-remise de la fiche patient ne signifie pas que le pharmacien n'a pas rempli son rôle de conseil et émis des recommandations. Il souligne que ces médicaments sont bien connus des pharmaciens et que le conseil est toujours indispensable. Par ailleurs, il souligne que les QR codes peuvent représenter un véhicule de communication à exploiter, car cela marche bien aujourd'hui. Enfin, il remarque les vasoconstricteurs par voie nasale sont inscrits sur liste des substances vénéneuses, et que pour autant cela n'est pas forcément protecteur.

Marie-José AUGÉ-CAUMON (USPO) indique que l'USPO a fait une proposition il y a longtemps pour demander la possibilité pour le pharmacien de prescrire des médicaments listés avec un contrôle plus précis lors de la délivrance voire l'inscription au sein du DP du patient. Elle souligne qu'il convient de faire attention à ne pas favoriser un report de délivrance vers des médicaments dont le rapport bénéfice/risque pourrait être moins favorable. Elle se dit pour une surveillance accrue, mais pour des solutions autres que le listage.

Pascal LE CORRE (SNPHPU) se dit peu convaincu par l'efficacité du listage pour ce type de médicaments.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL concède que le dispositif reste à construire, notamment avec les sujets des QR codes, des informations sur la boîte ou encore sur les écrans des officines, et le rôle majeur que doit jouer le pharmacien, ou encore la mobilisation de mesures innovantes. Elle souligne que dans le cadre d'un contrat d'objectifs, il conviendrait de faire un point de situation au bout d'un ou deux hivers, voir si cela fonctionne. Dans la négative, elle indique qu'il ne restera pas d'autre solution que des mesures classiques (de listage). Pour elle, les vasoconstricteurs ne doivent pas être considérés comme des médicaments accessibles sans contrôle renforcé du pharmacien.

En termes de trajectoire, elle indique que l'ANSM voulait échanger en premier lieu sur cette question avec le comité d'interface des pharmaciens. À la rentrée, elle ajoute que l'ANSM organisera une réunion avec l'ensemble des parties prenantes concernées. Une étude d'impact devra aussi être conduite.

## **6. Actualités**

### **I- Covid**

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL rappelle qu'au vu des données épidémiologiques, la France se trouve à nouveau face à une remontée des cas de Covid. Elle évoque la mobilisation sur les utilisations des différents traitements qui évoluent en fonction des variants et de leur sensibilité ou non, ainsi que des autorisations pour les vaccins qui évoluent en fonction des classes d'âge et possiblement pour de nouvelles versions des vaccins, adaptées aux variants et en cours de mobilisation au niveau européen.

### **II- Monkeypox**

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL évoque un certain nombre de recommandations émises face au Monkeypox en lien avec la HAS, tout d'abord sur l'utilisation des vaccins antivariolique dits de troisième génération, qui à ce stade n'ont pas au niveau européen l'indication Monkeypox, à la différence des Etats-Unis. Elle précise qu'un dispositif a toutefois été mis en place qui permet, suivant en cela les recommandations de la HAS, de vacciner « en anneau » cas contact et cas contact à risque. Elle souligne que les stratégies peuvent évoluer en fonction des données. Elle ajoute qu'il existe par ailleurs une possibilité de vaccination avec les vaccins à disposition aujourd'hui, dont au niveau européen le vaccin Imvamex qui a une indication antivariolique et dont l'extension d'indication sur la partie Monkeypox est en cours d'évaluation au niveau européen. Elle détaille l'utilisation possible de traitements, comme le Tecovirimat, en mobilisant tout un arsenal réglementaire.

### **III- IHU**

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL indique que l'ANSM continue les investigations menées dans le cadre des inspections sur l'IHU et l'AP-HM. Elle souligne la mise à disposition sur le site de l'ANSM des rapports de l'inspection qui s'est déroulée en novembre dernier. Une inspection qui a d'ores et déjà conduit l'ANSM à prendre un certain nombre de mesures, de décisions de police sanitaire, mais également d'injonctions et une saisine du procureur au travers d'un article 40 puisqu'il a été mis en évidence une dérive systémique au sein de l'IHU de non-respect de la réglementation en matière d'essais cliniques. Elle précise que ces mesures sont une première étape, le sujet étant encore en cours d'investigation, et qu'un rapport Igas/IGESR est également en cours, avec une mission d'inspection qui elle est restée plusieurs mois sur les sites de l'IHU et de l'AP-HM. Cela amènera probablement à de nouvelles mesures de la part de l'ANSM avec l'objectif de garantir la sécurité des patients, notamment dans le cadre de la recherche clinique.

### **IV- Philips**

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL indique au sujet du rappel des ventilateurs et des appareils à PPC Philips que l'ANSM a mobilisé un comité scientifique temporaire, qui a eu lieu début juin, afin de réaliser un état des lieux des données toxicologiques disponibles. Ce CST international a réuni des experts toxicologues, des professionnels de santé et des patients, et a permis de partager cet état des lieux et de faire un point sur les recommandations émises il y a plusieurs mois afin de déterminer si elles sont toujours d'actualité. L'avis de ce CST est en cours de mobilisation.

### **V- Opecst**

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL indique que la commission des affaires sociales du Sénat a confié à l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (Opecst) une mission d'évaluation sur les effets indésirables liés au vaccin à la suite d'une pétition de quelques dizaines de milliers de signataires adressée au Sénat. Cette commission, composée de deux sénatrices et d'un député, a procédé à l'audition de nombreuses institutions, dont l'ANSM. Après ces auditions,



l'Opesct a décidé de mettre en place une audition publique sous un format particulier en présence des institutions auditionnées et des voix critiques, représentant la dimension signataire de la pétition, avec des positions antivax notables. Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL précise que l'objectif de l'ANSM était d'être le plus pédagogique et le plus factuel possible.