



Comité d'interface avec le Collège de médecine générale (CMG) Compte rendu de la séance du 8 septembre 2022 (Visioconférence)

Membres du CMG :

- Francis ABRAMOVICI
- Guillaume AVENIN
- Sylvain BOUQUET
- Antoine DE BECO
- Paul FRAPPÉ
- François LACOIN

Membres de l'ANSM

- Trystan BACON
- Virginie DI-BETTA
- Anne-Claire GOYET
- Nathalie HECQUET
- Valérie NADJARIAN
- Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
- Caroline SEMAILLE
- Jeanne STIRNWEISS
- Rose-Marie TUNIER
- Séverine VOISIN





ORDRE DU JOUR RÉALISÉ

Table des matières

<i>1. Essure et information des médecins généralistes</i>	<i>3</i>
<i>2. Comment améliorer la diffusion / l'appropriation des informations de l'ANSM pour / par les médecins généralistes ?</i>	<i>6</i>
<i>3. Actualités de l'ANSM/ Actualités du CMG</i>	<i>7</i>

1. Essure et information des médecins généralistes

Essure est un dispositif d'occlusion des trompes de Fallope qui était utilisé en vue d'une contraception définitive et implanté par voie naturelle par hystéroscopie, mis sur le marché français en 2002.

En juillet 2015, l'ANSM a enregistré un pic de déclarations de matériovigilance qui mentionnaient des douleurs abdomino-pelviennes et des saignements. Suite à ce pic, l'ANSM a renforcé la surveillance de ce dispositif. En février 2016, un premier arrêté a limité la pratique de la pose d'Essure à des centres experts. En décembre 2016, une augmentation très importante des manifestations extra gynécologiques, appelées des « multi symptômes », a été observée et a perduré sur les mois qui ont suivi. En conséquence, l'ANSM a organisé très rapidement un comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) qui s'est consacré à donner un avis sur le rapport bénéfice-risque de ce dispositif. Un certain nombre de rapports d'évaluation ont été transmis aux membres du CSST et à l'issue des auditions avec les parties prenantes, ce CSST a conclu que les données de la littérature et de la surveillance, ainsi que les résultats d'études épidémiologiques qui avaient été menées dans l'intervalle, ne remettaient pas en cause la balance bénéfice-risque du dispositif. Le CSST a par ailleurs encouragé à poursuivre les travaux de recherches en vue de l'élucidation des mécanismes possibles et le maintien de la surveillance renforcée.

En août 2017 l'organisme notifié n'a pas renouvelé le marquage CE de ce dispositif. À la suite de ce non-renouvellement, l'ANSM a demandé au fabricant Bayer de rappeler tous les dispositifs en France et a émis des recommandations requérant l'arrêt des implantations.

À l'automne 2017, la Direction générale de la Santé (DGS) a mis en place un comité de suivi afin d'encadrer les explantations et de contribuer à organiser l'information à la fois des femmes et des professionnels de santé.

En décembre 2018, un nouvel arrêté a cadré la pratique de l'explantation d'Essure en la limitant aux centres experts. En parallèle, un arrêt de commercialisation est intervenu aux États-Unis qui restait le seul pays où il était encore possible d'implanter le dispositif Essure.

En octobre 2020, l'ANSM a organisé une réunion scientifique d'échanges avec des parties prenantes afin de faire un état des lieux des connaissances scientifiques acquises dans l'intervalle. Les trois principaux constats en étaient que l'information des femmes porteuses d'Essure et des professionnels de santé devait être renforcée, que dans la plupart des cas l'explantation permettait d'améliorer la santé des femmes présentant des effets indésirables importants et que la recherche scientifique devait être poursuivie.

En décembre 2020, une nouvelle réunion du comité de suivi sous l'égide de la DGS a mis en place un plan d'action pour améliorer le parcours de soins des femmes, améliorer leur information et celle de l'ensemble des professionnels de santé. En septembre 2021, un projet d'étude multicentrique prospective de l'amélioration des symptômes après ablation de l'implant contraceptif Essure (ABLES) a été rédigé par une équipe projet, sous l'égide de la DGS qui a confirmé le principe de son financement. En janvier 2022, une nouvelle réunion du comité de suivi par la DGS a permis d'annoncer la mise en place d'un registre de suivi des femmes porteuses d'Essure pour lesquelles une difficulté quelconque est rencontrée et supposée en lien avec ces implants et le lancement futur de cette étude ABLES.

Entre mai et juillet 2022, l'ANSM a échangé dans le cadre de réunions avec la DGS et avec les associations de patientes. À l'occasion de ces échanges, ces associations ont insisté sur la nécessité de poursuivre l'information des professionnels de santé en mentionnant qu'elles identifiaient encore de nombreuses femmes en errance médicale. Par ailleurs, il est à noter qu'il n'existe pas d'indication d'explantation chez les femmes asymptomatiques.

Entre le 1^{er} janvier 2003 et la fin juillet 2022, l'ANSM a reçu 4693 signalements de matériovigilance, avec un pic en 2015, démarrage de la surveillance renforcée. À partir de 2017, 80 % des déclarations mentionnaient des symptômes multiples extra gynécologiques.

En termes de communication, un dossier thématique est disponible sur le site internet de l'ANSM, avec notamment un historique de toutes les actions menées en France et à l'international, ainsi que les conclusions issues des journées scientifiques. Par ailleurs, la DGS continue d'apporter des éléments pour continuer à informer les professionnels de santé. Deux fiches d'information sont également disponibles sur le site du ministère et relayées sur le site de l'ANSM à l'intention des patientes, l'une pour savoir dans quel cas solliciter son médecin, et l'autre sur les avantages et inconvénients du retrait



du dispositif. Elle précise encore que le Cnom a également publié au printemps 2021 une mise au point sur le sujet en rappelant notamment le contexte, les évènements indésirables et les perspectives.

Sylvain BOUQUET indique que lors du CSST beaucoup de questions se sont posées sur la soudure et qu'un travail avait été réalisé en parallèle sur les stents cardiaques, qui possèdent la même soudure. Il soulève qu'une deuxième problématique tient en ce que les symptômes expérimentés par les patientes sont tellement flous qu'il est extrêmement compliqué de les associer systématiquement au port d'un dispositif Essure, et pointe que si le médecin n'a pas en tête que cela puisse être lié, il n'y a aucune chance qu'il puisse y penser. Il indique que seules 0,5 % des femmes implantées ont des symptômes, et que pour 90 % de celles-ci, l'ablation bien faite les supprime. Il évoque une augmentation manifeste des symptômes quand le dispositif Essure est posé un peu bas, ce qui entraîne de facto une hystérectomie à l'ablation. Il appuie la nécessité d'informer les professionnels de santé et qu'un premier travail a été réalisé pour savoir le faire, au vu des symptômes flous expérimentés par les patientes.

Virginie DI-BETTA concède qu'est là toute la difficulté, mais qu'il est nécessaire de procéder à des investigations notamment pour éliminer tout diagnostic différentiel afin de ne pas laisser une patiente en errance médicale.

Sylvain BOUQUET indique que dans les questions d'interrogatoire des syndromes polysyndromiques, avant de parler de fibromyalgie, la question « *avez-vous un implant Essure ?* » doit aujourd'hui faire partie des points à soulever. Mais il souligne en parallèle qu'il ne faut pas aller non plus rechercher les 200 000 femmes porteuses de ce dispositif qui vont très bien.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL rappelle le projet initié en 2021 à la suite du CSST, qui consiste à déterminer quelle communication, quel dispositif et quel contenu développer pour porter à la vigilance des médecins généralistes cette situation, bien qu'elle soit extrêmement compliquée face à un tableau aussi polymorphe.

SYLVAIN BOUQUET invite à garder en tête qu'il s'agit au maximum de 20 000 femmes concernées pour 60 000 généralistes.

NATHALIE HECQUET rappelle que sur les 200 000 femmes implantées avec le dispositif Essure en France, 30 000 déjà été explantées.

SYLVAIN BOUQUET souligne qu'il serait peut-être plus efficace d'informer directement les patientes porteuses du dispositif, afin qu'elles pensent bien à le signaler à leur médecin.

CHRISTELLE RATIGNIER-CARBONNEIL souligne que ces deux types d'information sont indispensables : il faut à la fois inviter les patientes à échanger avec leur généraliste sur ce sujet et que le médecin généraliste, quand il a une question de la part de la patiente, ait les informations nécessaires pour initier le dialogue. De ce fait, elle demande aux membres du Collège de médecine générale (CMG) quel est selon eux le meilleur contenu et le meilleur médium pour diffuser cette information aux médecins généralistes.

SYLVAIN BOUQUET note que le Cnom a déjà réalisé une information à ce sujet, et s'interroge sur la possibilité de passer éventuellement par la presse professionnelle afin qu'un maximum de médecins ait été exposé à l'information et que le sujet puisse leur parler si une patiente vient les voir avec des symptômes évocateurs.

Francis ABRAMOVICI abonde en affirmant que les informations publiées dans des journaux de la presse professionnelle suffisent parfois à créer un bruit de fond qui permet de penser à une hypothèse face à des symptômes.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL rappelle qu'un certain nombre d'informations sont déjà disponibles sur le site de l'ANSM et demande si les médecins généralistes ont besoin d'avoir un format de communication particulier. Elle souhaite recueillir les besoins et idées des membres du CMG, tout en concédant qu'il est assez rare pour un médecin généraliste d'avoir une patiente porteuse d'Essure.



Sylvain BOUQUET indique que le « bruit de fond » est une bonne manière de faire pour que tous les médecins généralistes puissent avoir entendu parler du sujet. En parallèle, il indique qu'il serait souhaitable que l'ANSM soit assez bien référencée sur les moteurs de recherche de façon à ce que si un médecin fasse une recherche sur Essure sur Internet, il arrive rapidement sur la fiche d'informations de l'ANSM.

Guillaume AVENIN s'interroge sur l'opportunité de relayer à nouveau une information par un DGS-Urgent ou par un média, afin que l'information soit lue par tout le monde sans abonnement préalable.

Francis ABRAMOVICI souhaite savoir s'il existe une hypothèse physiopathologique qui explique pourquoi ces symptômes concernent certaines femmes porteuses d'un dispositif Essure et pas d'autres.

Sylvain BOUQUET indique qu'au niveau du CSST un chercheur avait soumis l'hypothèse du syndrome de l'absorption métallique, une malformation congénitale qui touche 0,5 % de la population.

Guillaume AVENIN s'interroge sur les principales difficultés remontées par les associations de patients par rapport à l'errance thérapeutique.

Virginie DI-BETTA explique que du fait des multisymptômes, des patientes ont pu être envoyées vers des spécialistes en cardiologie, neurologie ou encore psychiatrie, et que de facto elles ont perdu beaucoup de temps.

Sylvain BOUQUET abonde en rappelant que les associations de patientes reprochaient au corps médical d'avoir eu l'information selon laquelle l'explantation du dispositif Essure permettait de supprimer les symptômes, et que dans le même temps certaines patientes n'en ont pas été informées et ont été laissées avec leurs symptômes pendant une longue durée.

François LACOIN demande si les gynécologues ont la possibilité d'identifier leurs patientes porteuses d'un dispositif Essure, étant donné qu'ils étaient les seuls à pouvoir poser ce dispositif.

Sylvain BOUQUET indique que le CSST a montré que le médecin généraliste est le professionnel de santé que ces patientes viennent voir en priorité face aux multiples symptômes qu'elles rencontrent et que, de surcroît, porteuses d'un dispositif de contraception Essure, elles ne vont plus chez le gynécologue.

Caroline SEMAILLE souligne que les patients ne pensent pas toujours dans l'interrogatoire médical à préciser s'ils sont porteurs d'un dispositif médical, et que le corps médical ne pense pas toujours à poser la question. Elle appuie que récupérer cette information peut donc s'avérer complexe.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL demande au Collège de médecine générale s'il dispose d'une newsletter.

Francis ABRAMOVICI indique que des communiqués partent régulièrement vers l'ensemble des adhérents. Il précise que leur nombre est raisonnable pour qu'ils puissent être lus.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL évoque la possibilité d'une communication par ameli. Sylvain Bouquet indique qu'une communication avait été faite à travers l'Assurance Maladie il y a quelques années.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL résume que l'objectif est donc de pouvoir créer du trafic d'informations sur le sujet Essure avec des médias assez différents, que ce soit de la presse spécialisée répondant à toutes les typologies de lecteurs de médecins généralistes, la réactivation d'une information via AMELI, voire à travers la newsletter du CMG afin de s'assurer que tous les médecins généralistes aient entendu parler des problématiques pouvant découler de ce dispositif et puissent être alertés face à une patiente présentant des symptômes.

2. Comment améliorer la diffusion / l'appropriation des informations de l'ANSM pour / par les médecins généralistes ?

Dans le cadre de ce comité, une série de questions a été posée au CMG pour débiter un travail sur l'amélioration de la diffusion et l'appropriation des informations de l'ANSM par les médecins généralistes.

Sur l'ensemble des questions adressées par l'ANSM, 5 thématiques différentes ont été identifiées :

- Le besoin d'information du médecin généraliste sur les produits de santé,
- Les sources d'information par lesquelles le médecin généraliste reçoit de l'information/ par lesquelles il recherche de l'information, et la place de l'ANSM dans ces sources d'information,
- Les formats et supports les plus adaptés au médecin généraliste,
- L'amélioration de la diffusion et de l'appropriation des informations de l'ANSM,
- Un point sur les dispositifs déployés par l'ANSM et adressés aux médecins généralistes.

Guillaume AVENIN se tourne régulièrement vers le site de l'ANSM afin de trouver des informations sur l'actualité du médicament. Il ajoute que son usage de l'information de l'ANSM se fait vraiment via le site, mais que s'il existait une newsletter « *message important aux généralistes* » qui permette de récupérer directement des informations, celle-ci serait probablement lue. Il souligne qu'il faudrait que les autorités de santé puissent travailler ensemble à un format global, qui pourrait peut-être regrouper l'ensemble de leurs informations, et avoir un contenu éditorial plus séduisant que ce qui est proposé actuellement. Il salue la clarté du site de l'ANSM, mais émet un regret par rapport au format de la base des médicaments.

Francis ABRAMOVICI indique qu'en matière de besoin d'information des généralistes, il n'existe pas une seule réponse. Sur le point de savoir comment l'ANSM peut entrer dans les cabinets médicaux, il rappelle que le Ségur de la santé suppose une implication des logiciels médicaux de façon différente, et se demande si ces derniers ne pourraient pas apporter une information ANSM mise en forme spécifiquement pour être simple, lisible et facile d'accès.

Sylvain BOUQUET indique qu'il existe énormément de supports différents utilisés par les médecins généralistes et que ces derniers choisissent souvent le support qu'ils préfèrent et ne regardent pas trop les autres. Il appuie qu'une newsletter qui regrouperait toutes les informations des autorités de santé serait plus efficace, car tous les médecins généralistes l'identifieraient comme celle où figure l'information et la liraient plus facilement.

François LACOIN indique pour sa part qu'il ne lui semble pas possible de tout faire dans la même lettre d'information et qu'il faut rester concentré sur les produits ciblés par l'ANSM, bien qu'il dise partager une certaine saturation face à la multiplication des newsletters. Il s'interroge sur le pourcentage de médecins généralistes qui se rendent régulièrement sur le site de l'ANSM, une information utile selon lui pour connaître les besoins et les manques. En termes de présentation, il indique qu'il serait bien d'avoir des formats très synthétiques et très ciblés pour un public de médecins généralistes. Il ajoute qu'il faudrait une information régulière, peut-être mensuelle, sur l'actualité du médicament qui soit claire, traite l'essentiel, qui soit corédigée par l'ANSM et des médecins généralistes et qu'il est nécessaire que celle-ci arbore une double étiquette institutionnelle et CMG.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL indique que cette coconstruction apparaît indispensable. Elle indique qu'il faudra réfléchir à la fréquence de cette publication ainsi qu'au format.

Antoine DE BECO souligne qu'il convient de porter une attention particulière aux jeunes générations, qui n'ont pas le réflexe de se tourner vers l'ANSM, et invite à réfléchir aux moyens d'en faire un organe de référence.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL indique travailler sur ce point avec la direction de la communication afin que l'ANSM devienne le réflexe pour tout ce qui est produits de santé.

Guillaume AVENIN souligne qu'il est impossible d'utiliser le site de l'ANSM pendant le temps de consultation mais que les médecins généralistes disposent de logiciels d'aide à la prescription qui sont censés être à jour sur les dernières alertes. Si l'ANSM souhaite que son site soit un outil, il indique qu'il est nécessaire de travailler sur les réglages pour donner la possibilité au médecin généraliste de faire ressortir les alertes. Pour faciliter l'appropriation, il note qu'il faudrait que l'ANSM, à l'instar de l'Assurance Maladie, organise des visites dans des cabinets de généralistes pour montrer ce qu'elle propose comme outils d'aide à la pratique.

Sylvain BOUQUET indique que la présence de l'ANSM au sein des cabinets médicaux ne pourra pas se faire du jour au lendemain. Il abonde en expliquant que certains médecins ne savent pas à quoi sert l'ANSM et qu'il faudra faire progressivement comprendre l'utilité des informations qu'elle diffuse. Il appuie la nécessité d'une réflexion commune CMG/ ANSM pour travailler sur une newsletter ciblée avec peu d'informations, qui sera très utile pour les médecins généralistes.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL insiste sur la nécessité de faire comprendre que l'ANSM n'est pas uniquement un censeur et n'a pas pour seul objectif d'empêcher de prescrire ou de mettre en exergue les effets indésirables de médicaments. L'ANSM est là pour apporter des éléments et informations sur le bon usage et l'aide à la prescription, pour que les médecins généralistes aient à disposition tous les éléments qui leur permettent de décider au mieux de leur prescription.

Sylvain BOUQUET indique qu'une des portes d'entrée serait que les médecins généralistes aient accès via l'ANSM aux informations des médicaments en rupture, afin de pouvoir en prescrire d'autres à leurs patients avant même que ceux-ci ne se soient rendus chez le pharmacien.

Guillaume AVENIN souligne qu'à la lecture des données de l'ANSM, il n'a pas l'impression qu'elles lui soient particulièrement adressées et ne se sent pas particulièrement concerné, en ce qu'il n'a pas l'impression d'être le public visé. Il invite à travailler sur le contenu éditorial pour publier des choses plus centrées sur les médecins généralistes.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL indique que l'un des objectifs de l'ANSM est d'aider les médecins au quotidien dans leur pratique. C'est sur cela qu'elle souhaite travailler, notamment au travers une newsletter ou autre moyen de diffusion. Elle note la possibilité de travailler pour que le médecin généraliste ait accès aux informations sur les médicaments en rupture et sur des propositions d'alternatives. Elle souhaite que l'ANSM travaille pour donner des clefs, aidant le médecin généraliste dans sa pratique au quotidien. Elle veut mettre en place un groupe de réflexion sur ce sujet et précise que la direction de la communication de l'ANSM reviendra vers le CMG pour en définir les modalités pratiques.

3. Actualités de l'ANSM/ Actualités du CMG

1) Stimulateurs cardiaques implantables Abbott

Le sujet des stimulateurs Abbott a été révélé fin juillet-début août à l'ANSM. Il ne concerne pas tous les pacemakers commercialisés par Abbott mais une certaine série produite au même endroit entre septembre 2019 et juillet 2022. Cette série connaît un défaut qui fait qu'au bout de quelque temps le boîtier perd en étanchéité, ce qui occasionne une certaine humidité et conduit à des courts circuits. Ce défaut a été constaté en moyenne entre un an et 18 mois après l'implantation du pacemaker. Ce pacemaker a été implanté chez 16 000 patients en France, ce qui en fait le pays le plus concerné. Après les échanges avec les professionnels de santé, il est apparu que ce pacemaker a été particulièrement implanté chez les patients stimulodépendants.

Une première alerte de sécurité a eu lieu début août. Un seul cas de matériovigilance a été déclaré, en janvier 2021, sur ce dispositif, sur lequel l'Agence était en train d'investiguer.

Suite à cette première alerte, les choses se sont précipitées, d'une part du fait de remontées de quelques défaillances et surtout de ce que des cardiologues ont commencé à explanter les stimulateurs

avant même que leurs patients ne rencontrent des problèmes. L'ANSM a été alertée de ces explantations la semaine du 15 août.

Suite à cette décision des cardiologues sur le terrain, qui n'était pas la recommandation d'Abbott, l'ANSM a décidé d'une concertation élargie avec les sociétés savantes de cardiologie et a publié des recommandations le 8 septembre, de manière conjointe avec la Société française de cardiologie. Ces dernières visent tout d'abord à indiquer aux patients que tous les porteurs d'un stimulateur Abbott ne sont pas concernés et à les inviter à se rendre sur le site Abbott afin de déterminer s'ils sont concernés par la défaillance. D'autre part, il est recommandé aux professionnels de santé de procéder à une explantation assez rapide pour les patients les plus à risque ou ceux qui présentent des signes cliniques. Ces dispositifs sont implantés par des centres de cardiologie, il existe donc une liste des 16 000 patients implantés par hôpitaux et par région. Tous les hôpitaux concernés par les dispositifs défectueux vont être informés pour savoir quels sont les patients concernés, afin de se rapprocher d'eux. Caroline SEMAILLE précise que l'idée est aussi que le patient lui-même puisse se retourner vers le centre qui a implanté son dispositif.

Cette alerte est préoccupante et aura un impact important sur l'organisation des soins dans les semaines à venir car les explantations continuent en effet depuis mi-août. L'ANSM travaille de concert avec la Société française de cardiologie ainsi que la DGOS et DGS.

Abbott est en capacité de livrer autant de dispositifs que ceux explantés, très rapidement sur le territoire national. La décision au cas par cas de l'explantation des patients est laissée au cardiologue.

Caroline SEMAILLE indique encore qu'un DGS-Urgent est émis ce 8 septembre pour que l'information soit poussée vers les médecins généralistes.

François LACOIN souhaite savoir si les services hospitaliers qui possèdent la liste des patients implantés avec le dispositif défectueux doivent prévenir leurs patients.

Caroline SEMAILLE confirme que les hôpitaux devront prévenir leurs patients.

François LACOIN indique qu'il est important que tous les patients soient prévenus, car il est souvent compliqué pour eux de retrouver leur livret et donc de savoir quel dispositif leur a été implanté.

2) Monkeypox

Une petite décroissance du nombre de cas de Monkeypox est enregistrée à la fois en France et en Europe.

En termes de vaccination, la France dispose de suffisamment de stocks et est un des rares pays à posséder autant de vaccins. Ces vaccins sont l'Imvamex et le Jynneos. La vaccination se fait en deux injections à quatre semaines d'intervalle, mais ce délai peut être rallongé. La Haute Autorité de santé est en train de travailler pour définir le meilleur intervalle entre la première et la deuxième dose. Des expériences pilotes de vaccination en officine sont menées à Paris et à Marseille. Par ailleurs, la FDA a autorisé l'injection du vaccin Jynneos, qui se fait normalement en sous-cutanée, par intradermoréaction, dont l'intérêt réside en ce qu'elle permet d'économiser des doses. Cette voie n'est pas privilégiée car cela est beaucoup plus réactogène et qu'il faut que cela soit extrêmement bien réalisé.

La plupart du temps, les patients ne sont pas hospitalisés et le traitement de première intention, s'il n'y a pas de forme grave, est le traitement symptomatique de la douleur et de la surinfection des lésions cutanées. Le Tecovirimat, traitement oral à prendre pendant 15 jours, est prescrit pour les formes graves. Ce traitement n'est pas utilisé de manière systématique et la France dispose d'un stock d'État pour cet antiviral.

Des formes cliniques du Monkeypox de plus en plus différentes, notamment avec des lésions génitales et oropharyngées, sont en train d'apparaître. C'est une épidémie qui laisse voir un visage inconnu du Monkeypox, avec des patients qui présentent beaucoup de lésions, et d'autres qui n'en ont aucune malgré un PCR positif.

3) Covid-19



Un vaccin bivalent contre le Covid-19 a été autorisé au niveau européen, il contient la souche ancienne mais aussi le variant BA1, qui circule depuis quelques mois. Les Américains souhaitent pour leur part avoir des vaccins avec le variant BA5, des industriels vont donc déposer des brevets en ce sens. De fait, une commercialisation probable de vaccins bivalents BA5 est annoncée avant la fin de l'année. La France aura sans doute un trimestre de coexistence de ces deux vaccins, qui arriveront sur le marché à quelques mois d'intervalle.

4) Arbitrages pholcodine et topiramate

L'ANSM a déclenché un arbitrage au niveau européen et a lancé des mesures au niveau national pour pholcodine et topiramate.

L'arbitrage pour pholcodine devrait être rapide, et l'ANSM a déjà décidé de retirer les autorisations de mise sur le marché (AMM).

Pour topiramate, sur la base extrêmement solide des données nordiques, des risques de troubles autistiques, du même niveau que ce qui est observé pour la dépakine, chez les enfants exposés *in utero* à ce médicament antiépileptique, ont été identifiés. L'ANSM va lancer rapidement les procédures de modifications des AMM et a d'ores et déjà lancé un protocole d'accord de soins, qui devra être signé par le médecin et la patiente. Le temps européen est plus long et peut aller jusqu'à 5 mois pour statuer sur l'arbitrage initié par la France : le RCP tel qu'il figure dans les boîtes et la base du médicament ne pourra pas bouger tant que l'Europe n'aura pas statué. Ainsi, pendant quelques mois il existera une discordance entre le RCP et l'accord de soins, ce qui sera peut-être un peu compliqué pour les patientes. L'accord de soins devra être signé par les patientes à partir du 2 novembre pour les initiations de traitement, date à laquelle la prescription initiale ne pourra également être faite que par un nombre limité de spécialistes. Pour les patientes déjà sous topiramate, ce changement interviendra à partir du 2 mai.

5) Questions diverses

Sylvain BOUQUET souhaite savoir si l'ANSM dispose de premiers retours sur l'enquête adressée aux binômes médecin/ pharmacien du réseau des correspondants.

Jeanne STIRNWEISS indique que l'ANSM a reçu le rapport d'analyse, dont les résultats devraient être bientôt présentés. Elle précise que 46 binômes ont répondu, ce qui est plutôt encourageant d'autant plus que la période des vacances n'était pas très propice.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL annonce la publication du rapport IGAS IGESR sur l'IHU Méditerranée, en complément du rapport publié par l'ANSM. Elle rappelle également un changement à la tête de l'IHU depuis le 1^{er} septembre et un changement de posture assez drastique.