



## Comité d'interface avec le Collège de Médecine Générale (CMG) Compte rendu de la séance du 26 janvier 2023 (Visioconférence)

---

### Membres du comité d'interface présents :

M. Francis ABRAMOVICI  
M. Guillaume AVENIN  
M. Fabien BESANCON  
M. Sylvain BOUQUET  
M. Antoine DE BECO  
M. Hugo FIGONI  
Mme Laetitia LABONNE  
M. François LACOIN

### Membres de l'ANSM

Mme Anne-Claire GOYET  
Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL  
Mme Caroline SEMAILLE  
Mme Jeanne STIRNWEISS  
Mme Rose-Marie TUNIER  
M. Philippe VELLA  
Mme Isabelle YOLDJIAN

22 04 2022





## ORDRE DU JOUR RÉALISÉ

### Table des matières

<b>1.</b>	<b><i>Point sur la convention et ses livrables.....</i></b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b><i>Échanges sur les besoins d'information des médecins généralistes au regard des ruptures de stock actuelles.....</i></b>	<b>6</b>
<b>3.</b>	<b><i>Accompagnement de l'arrêt d'Euthyrox.....</i></b>	<b>12</b>
<b>4.</b>	<b><i>Point sur les sessions du CMGF.....</i></b>	<b>14</b>
<b>5.</b>	<b><i>Actualités de l'ANSM.....</i></b>	<b>15</b>
<b>6.</b>	<b><i>Proposition de calendrier.....</i></b>	<b>17</b>

## 1. Point sur la convention et ses livrables

Il s'agit de faire un état des lieux sur l'avancement des différents projets, notamment sur les deux notes de recommandation. Par ailleurs, dans le cadre de la prévention du mésusage et de la promotion du bon usage, une journée sera dédiée à ce sujet, rassemblant l'ensemble des groupes ayant travaillé sur cette thématique le 15 mars dans les locaux de l'Agence.

Cette journée a pour objectif de mettre en commun l'ensemble des travaux menés aussi bien par le CMG, le comité d'interface avec les pharmaciens, les associations de patients, etc., afin d'approfondir les axes majeurs ressortant de cette concertation.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL précise que, comme cela avait déjà été présenté dans le cadre de la politique de santé publique sur le bon usage, cette journée est dédiée aux comités de l'ANSM ayant été consultés sur cette thématique. Il ne s'agira pas d'une journée publique, mais d'une occasion pour l'ensemble des parties prenantes (prescripteurs, dispensateurs et patients) de mettre en commun l'ensemble de leurs réflexions pour tenter de définir des pistes et des leviers d'action. Cela correspond à une volonté déjà exprimée, notamment par les comités d'interface. Un sujet assez proche de celui des tensions et des ruptures, qui sera abordé un peu plus tard lors de cette réunion.

Le but de cette journée est de réfléchir à une façon d'aller plus loin ensemble, après avoir fait travailler les comités d'interface chacun de leur côté.

Sylvain BOUQUET revient sur le sujet des livrables. Le groupe de travail du CMG a avancé et une note va être finalisée. Michel DORÉ, responsable de ce GT, a même déjà publié un article sur le mésusage. Une réunion se tiendra le 9 mars.

Jeanne STIRNWEISS demande s'il serait possible de la programmer un peu plus tôt, afin d'utiliser cette recommandation dans la partie de la synthèse, consacrée aux freins et aux leviers du bon usage, qui sera présentée de façon succincte lors de la journée du 15 mars.

Sylvain BOUQUET s'engage à faire remonter cette requête à Michel DORÉ et enchaîne sur le bon usage des médicaments en pédiatrie. Il a la charge de ce sujet et n'avait pas compris que le groupe du CMG devait faire des propositions sans attendre de retour de la part de l'ANSM. Il va lancer la première réunion de ce GT.

Il souhaiterait dans le cadre de ce travail mettre en avant un sujet qui lui tient à cœur : les pipettes, que les parents interchangent sans se poser de question, alors que cela peut provoquer de graves problèmes d'intoxication. Il aimerait savoir si l'Agence dispose d'une bibliographie à ce propos, car il n'a pour l'instant pas trouvé de cas d'intoxication à la suite d'erreurs de dosage ou de l'utilisation de mauvaises pipettes.

Jeanne STIRNWEISS rappelle que l'ANSM avait communiqué sur ce thème, avec une affichette invitant les parents à ne pas mélanger les pipettes. Elle va se renseigner afin de fournir à Sylvain BOUQUET des éléments plus précis.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL croit savoir qu'il existe aussi des études au niveau européen sur ce type d'intoxications médicamenteuses.

Sylvain BOUQUET juge qu'il s'agit d'un bon point de départ pour le travail de son groupe, car posant un vrai problème sur l'usage des médicaments en pédiatrie.

Jeanne STIRNWEISS évoque un état des lieux des besoins des médecins généralistes en matière de prescription, qui viendra dans un second temps. Elle enchaîne sur le point suivant de la convention,



consacré à la réflexion sur la thématique de la douleur et celle du bon usage des médicaments pour la soulager en général, abordé dans le cadre d'un GT spécifique, auquel le CMG avait participé. Le but était de définir les messages à diffuser à l'intention des médecins généralistes.

Laetitia LABONNE intervient pour préciser que les médecins généralistes n'ont pas été contactés sur cette thématique.

Jeanne STIRNWEISS souligne que, pourtant, un généraliste était bien présent lors de la réunion. Il s'agirait de Philippe BOISNEAULT. Elle propose de s'en assurer.

Laetitia LABONNE voudrait savoir si les travaux du groupe se poursuivent.

Jeanne STIRNWEISS explique que lors de cette réunion, le médecin généraliste avait déclaré que les messages destinés à sa profession devaient être spécifiques. L'ANSM envisageait donc de préparer un livrable sur ce sujet avec les membres du comité d'interface (CI).

Jeanne STIRNWEISS enchaîne sur la conception-rédaction d'outils d'information en collaboration avec les médecins généralistes (MG). Elle ignore si ces derniers ont réfléchi de leur côté à cette question, qui portait sur la douleur et les benzodiazépines.

Anne-Claire GOYET précise que ce travail est mené en commun et fera l'objet d'un point plus spécifique, pour voir ensemble les outils d'information dont les généralistes peuvent avoir besoin.

Jeanne STIRNWEISS poursuit avec l'élaboration des trois questions/réponses pour les médecins généralistes sur différents sujets d'actualité. Deux cas de figure se présentent. Soit l'ANSM sollicite les médecins sur des sujets qui lui semblent importants, soit les membres du CI proposent une thématique qu'ils estiment mal couverte. Certains points à l'ordre du jour aujourd'hui pourraient peut-être faire l'objet de l'un de ces trois sujets.

Sylvain BOUQUET s'interroge sur le rôle du binôme généraliste-pharmacien pour lequel les médecins ont déjà été sollicités.

Anne-Claire GOYET reconnaît qu'un peu de retard a été pris, mais l'Agence s'apprête à solliciter à nouveau les organisations sur ce sujet.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL explique que le thème des vasoconstricteurs avait été un temps envisagé mais, en raison d'un vrai questionnement, qu'elle partage, sur la place de ces derniers, la pertinence d'une sollicitation perdait en acuité, médecins et pharmaciens ayant une perception différente sur ce sujet.

Sylvain BOUQUET estime que dans le cadre de ces questions/réponses, il serait sans doute bon de traiter des pénuries, parties pour durer, et de la façon dont les médecins peuvent les gérer, notamment en termes d'alternatives à proposer dans l'intérêt du patient. Cela pose aujourd'hui de réelles difficultés.

Guillaume AVENIN trouve cette réflexion intéressante. Cela lui apparaît comme une mise à contribution pertinente des médecins généralistes par rapport à l'écologie de la prescription, l'idée étant de ne pas surconsommer. Cette écologie de la prescription va permettre de gérer et anticiper les pénuries.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL partage complètement cette opinion, qui fait le lien avec le point suivant sur les besoins en informations des médecins généralistes, au regard des ruptures de stock en paracétamol, amoxicilline ou encore antiasthmatiques. Cela peut en effet être une thématique adéquate. L'ANSM a besoin des retours des praticiens par rapport à ces importantes tensions, Pour le paracétamol, le souci est une consommation en forte croissance depuis 2019-2020, quels que soient les pays et les populations (chez les adultes comme en pédiatrie). L'amoxicilline, après une baisse importante de la demande en 2019-2020, revient au niveau de la consommation de 2019. À cela s'ajoute un usage très imparfait des antibiotiques et des antiasthmatiques, avec une hausse de la consommation liée à l'épidémiologie durant depuis des mois, ainsi que des difficultés ponctuelles de fabrication pour les industriels. Elle imagine que les échanges entre les médecins et les pharmaciens se multiplient en période de tension ou de pénurie. De ce fait, l'interrogation du réseau pourrait permettre de connaître

les outils nécessaires pour améliorer ces échanges.

## **2. Échanges sur les besoins d'information des médecins généralistes au regard des ruptures de stock actuelles**

Jeanne STIRNWEISS voudrait connaître les informations que pourrait fournir l'ANSM aux généralistes pour mieux gérer ces ruptures de stock et échanger avec eux.

Sylvain BOUQUET rappelle que les ruptures ne font que commencer. Elles concerneront au premier chef les médicaments les plus utilisés, les laboratoires cherchant à maximiser leur rentabilité. En tant que médecin, il a besoin de savoir ce qui est en rupture et ce qui est en tension, pour éviter qu'un pharmacien ne le rappelle toute la journée pour lui dire qu'il n'a plus tel ou tel médicament en stock. Cela permettrait d'avoir une meilleure réflexion avec le patient et de lui faire la meilleure prescription possible, dans un contexte qui ne cesse de se dégrader, notamment dans les domaines des antibiotiques, mais aussi des antiasthmatiques. Dans ce dernier domaine, il existe une pénurie sur un médicament essentiel, le Fluticasone. Comment faire pour l'anticiper et soigner les enfants asthmatiques ?

Guillaume AVENIN rebondit sur le besoin d'une information adaptée aux médecins généralistes. Les médecins, en tant que prescripteurs, sont souvent mis en défaut, alors qu'il est compliqué de délivrer un médicament et de voir revenir le patient qui vous assène que vous lui avez donné un médicament qui n'existe pas ou n'est plus disponible. Deuxièmement, ces tensions sont liées à des problèmes de production mais aussi commerciaux. L'on constate des variations d'une pharmacie à l'autre, ce qui rend la situation encore plus difficile à lire pour les médecins. Enfin, ces pénuries touchent parfois des médicaments essentiels, pour lesquels il est nécessaire d'avoir des positions fermes sur les alternatives à proposer, mais aussi des produits non essentiels, dont on pourrait éventuellement se passer. Il faut considérer le médecin généraliste comme étant le destinataire des messages en tenant compte de ces éléments.

Antoine DE BECO s'interroge sur ce qui peut engendrer des difficultés dans la délivrance des médicaments. Il faudrait davantage de cohérence dans les rédactions d'ordonnance, avec des prescriptions en semaines et non en mois. Cela devrait s'accompagner d'une uniformisation du boîtage par les industriels, car une trop grande variété suscite parfois l'incompréhension des patients, nuit à la gestion du stock par les patients comme par les pharmaciens, et ne permet pas aux médecins de bien comprendre la durée de leurs prescriptions. Cela peut jouer sur les ruptures.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL rappelle que depuis 2012, mais surtout depuis 2016, avec la loi Touraine, un dispositif à la fois législatif et réglementaire a été mis en place concernant la gestion des ruptures et des tensions.

Au sujet des médicaments essentiels et non essentiels, le périmètre d'intervention de l'ANSM ne porte que sur les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. Sur les 12 à 13 000 spécialités commercialisées en France, environ 6 000 répondent à la définition de médicament d'intérêt thérapeutique majeur.

Pour les tensions de longue durée, comme pour le paracétamol ou l'amoxicilline, l'ANSM peut réaliser un suivi des approvisionnements au niveau des industriels. Mais les données fournies par les fabricants un jour donné ne correspondent pas à la situation dans les officines à cette même date, les médicaments devant passer par les grossistes répartiteurs. Elle comprend cependant bien que, lors d'une prescription, les médecins aient besoin d'être au courant de la situation quasiment en temps réel, afin d'éviter des échanges chronophages avec les pharmaciens et d'éventuels retours de patients mécontents. Cela s'est notamment traduit par une forte mobilisation sur les alternatives à l'amoxicilline, y compris des préparations magistrales pour mieux avancer.

Les médicaments innovants ne souffrent pour ainsi dire jamais de rupture. En revanche, cela arrive de plus en plus souvent avec les antibiotiques qui sont tombés dans le domaine public, pour des produits pouvant concerner des niches, avec des populations restreintes et des prix bas, ce qui pose un vrai problème quant à leur rentabilité. La réflexion sur cette question doit se faire à l'échelle européenne, afin de fédérer les besoins à ce niveau pour atteindre une taille critique suffisante afin d'attirer les industriels.



Concernant l'accès à l'information, les données sur les ruptures sont disponibles sur le site internet de l'Agence. La réglementation impose aux industriels de rendre publiques les tensions ou les ruptures de stock le plus rapidement possible.

Il serait intéressant de savoir, dans le cadre d'une consultation, la forme et le format sous lesquels les médecins généralistes souhaiteraient pouvoir accéder, dans l'idéal, à la liste des médicaments en tension ou en rupture, et les alternatives possibles.

Sylvain BOUQUET mentionne la lettre d'alerte de l'ANSM à laquelle les praticiens peuvent s'abonner, qui fournit de bonnes informations mais ne suffit pas, notamment parce qu'en cas de rupture, la date d'un éventuel retour n'est pas mentionnée.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL explique que si cette date n'est pas précisée c'est que l'ANSM ne dispose pas de l'information. Là réside toute la difficulté de l'exercice.

Sylvain BOUQUET souhaiterait néanmoins que cette lettre soit améliorée à la marge pour être encore plus utile.

Antoine DE BECO estime que la liste doit toujours être complète, afin de dresser un inventaire quotidien des produits manquants.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL en déduit qu'Antoine DE BECO souhaiterait disposer d'un moteur de recherche lui donnant accès à l'ensemble des médicaments en rupture le jour même.

Antoine DE BECO préférerait continuer à recevoir cette lettre par mail, en gardant la première partie telle quelle, en incluant une gradation des tensions, mais avec une deuxième partie indiquant les spécialités qui sont toujours en rupture. Ce type d'informations importantes doit être directement accessible sur leurs écrans, il ne s'agit pas d'aller les chercher.

Sylvain BOUQUET considère que le CMG peut faire la publicité de cet outil, en incitant ses membres à s'abonner, l'avantage étant que l'on choisit ce que l'on veut recevoir. Pour la lire trois fois par jour, il apprécie déjà cette lettre, même si elle est perfectible et pourrait, par exemple, être dédiée aux médecins généralistes.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL n'est pas opposée à cette idée et résume la situation : les médecins veulent recevoir cette lettre par mail avec les ruptures du jour et celles toujours en cours, pour leur permettre, en un coup d'œil, de connaître les médicaments qu'ils peuvent prescrire.

Sylvain BOUQUET ajoute qu'en arrivant le matin à son cabinet, il consulte ses mails mais ne clique pas sur les liens, car il doit lire d'autres courriels concernant, entre autres, les nouvelles recommandations, le collège, le syndicat des échographies, le CNGOF pour les grossesses, etc. Faute de temps, il faut pouvoir obtenir une information au premier coup d'œil. Pour bien faire, il suffirait d'ajouter une rubrique « Toujours d'actualité ».

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL souligne qu'il faudra en ce cas choisir les médicaments les plus courants.

Guillaume AVENIN aimerait savoir si l'ANSM dispose d'une liste complète des médicaments en rupture.

Caroline SEMAILLE lui indique que cette liste figure sur le site internet de l'Agence, mais reconnaît qu'elle est longue et que la faire défiler prend du temps. Pour offrir une information très condensée, il faudra faire des choix.

Anne-Claire GOYET ajoute que le site est doté d'un moteur de recherche permettant d'accéder directement aux informations sur un produit donné.

Guillaume AVENIN considère qu'il faudrait disposer d'éléments bien plus synthétiques, car la version exhaustive actuelle s'avère trop complexe.



Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL signale que toute synthèse induit un choix, réalisé selon des critères précis, qui peuvent être la durée des ruptures, les volumes impliqués, etc. L'on pourrait aussi choisir, après avoir consulté les MG, les 50 médicaments les plus prescrits, en s'assurant que ces éléments apparaissent dès réception de la newsletter.

Sylvain BOUQUET propose une autre solution. Serait-il possible lors de l'abonnement à la newsletter de cliquer sur les classes sur lesquelles l'on souhaite être informé ?

Caroline SEMAILLE sait que l'on peut sélectionner certaines spécialités, mais ignore si cela est possible pour les classes de médicament.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL souligne qu'il ne faut en tout cas pas revenir sur la liste principale, fort longue. Un choix est nécessaire.

Sylvain BOUQUET invite à échanger avec les informaticiens pour voir ce qui est réalisable afin de lui permettre, par exemple, d'écarter de sa liste les antirétroviraux et anticancéreux, qu'il prescrit rarement, mais auxquels certains de ses confrères recourent très souvent.

Caroline SEMAILLE estime que ce serait la manière la plus adéquate d'aider les généralistes à gérer les ruptures, en permettant une personnalisation de la lettre pour chaque professionnel de santé, mais ignore si cela est techniquement faisable.

Anne-Claire GOYET posera la question aux webmestres de l'ANSM.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL résume la situation. Soit cette option idéale est possible, soit il faudra choisir des critères pour faire un tri dans la liste générale.

Sylvain BOUQUET fait remarquer que, sur cette liste, l'on peut pour l'instant faire des choix par spécialité.

Guillaume AVENIN souligne qu'elle inclut les spécialités injectables, qui pourraient être enlevées, et d'autres inaccessibles aux généralistes. Ainsi nettoyée, cette liste ne serait pas si longue. Dans un format tableur, un tel outil éviterait de mettre en difficulté ses collègues pharmaciens, qui perdent un temps considérable à tenter de joindre les MG pour trouver des solutions de remplacement.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL résume les échanges. Rechercher des informations sur un médicament en passant par un moteur de recherche n'est pas une option, car cette solution n'est pas assez agile pour répondre aux besoins des généralistes. Ces derniers veulent accéder aux informations de la manière la plus rapide possible. De ce fait, soit chaque praticien peut définir ses attentes et personnaliser sa newsletter, soit l'Agence s'associe aux médecins pour éliminer des produits de la liste, comme les injectables et les anticancéreux.

Sylvain BOUQUET écarte l'éventualité de télécharger un fichier. Il faut que l'information soit directement disponible en consultant ses mails le matin. Sinon cet outil sera trop peu utilisé.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL propose de voir quel est le champ des possibles et constate que la classe des médicaments ne figure pas pour le moment sur la fiche rupture. La solution passera quoi qu'il arrive par du « push » immédiatement consommable, sans transformation. Elle retient aussi que les membres pourront relayer l'abonnement à la newsletter, avec pour but de limiter la prescription de médicaments indisponibles.

Guillaume AVENIN s'interroge : les logiciels d'aide à la prescription peuvent-ils intégrer cette mention ?

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL avoue ne pas pouvoir répondre à cette question dans l'immédiat. Dans l'idéal, le MG tape « amoxicilline 125 mg » sur son ordinateur et un voyant rouge apparaît pour lui signaler la rupture de stock.

Sylvain BOUQUET souligne que tous les médecins ne sont pas équipés de matériel informatique assez performant pour recevoir ce type d'alertes.



Francis ABRAMOVICI explique que les LAP se contentent d'intégrer la base de données Vidal ou celle de Claude Bernard. Les faire intégrer par les deux ou trois bases de données médicaments serait peut-être plus simple que de recourir aux systèmes métier, très nombreux.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL lui rappelle que la base VIDAL comporte en effet peu de génériques, car les industriels paient pour figurer dans cette base de données. Si les LAP ou les LAD vont chercher l'information sur le site public de l'ANSM, ils pourraient les mettre à disposition des généralistes. Les éléments concernant les alternatives leur semblent-ils nécessaires, en partant du postulat que toutes sont disponibles.

Guillaume AVENIN juge que trop d'informations tuent l'information. Il a certes besoin d'identifier les alternatives, mais craint que cela ne nuise à la lisibilité du message principal.

Sylvain BOUQUET estime qu'à tout le moins ces informations sur les alternatives ne doivent pas figurer dans le corps du mail, mais peuvent être accessibles via un lien pour ceux que cela intéresse, sachant que les praticiens y ont déjà accès sur leurs propres sites.

Antoine DE BECO aimerait connaître le responsable en cas de recours à une solution alternative qui tournerait mal.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL lui répond que cela relève de la responsabilité du prescripteur, donc du médecin.

Sylvain BOUQUET en conclut qu'il faudrait faire figurer sur le mail les alternatives disponibles.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL va dans son sens et ajoute que cette tâche est complexe. Par exemple, l'amoxicilline représente 80 % des prescriptions en pédiatrie. S'il est en tension ou en rupture, cela devient aussi très vite le cas pour ses alternatives, produites à des volumes très réduits. Elle résume une nouvelle fois les besoins de médecins : du push dans le mail centré sur l'utilisation de chacun d'entre eux au quotidien, avec une information réduite et optimale, ainsi qu'un lien pour l'identification des alternatives.

Sylvain BOUQUET trouve ce format intéressant et propose de mener une réflexion commune à ce sujet.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL précise que l'ANSM se charge de vérifier la faisabilité technique de cette solution. Elle embraye sur les échanges entre généralistes et pharmaciens, qui pourront faire l'objet d'un questionnaire avec le réseau des correspondants

Guillaume AVENIN s'est porté candidat avec une consœur pharmacienne pour former un binôme dans le cadre d'une expérimentation dont il attend beaucoup, afin de déployer les notions de pharmacien traitant et les bilans de médication, l'usage du terme de conciliation étant en l'occurrence exclu. Il attend avec impatience de découvrir les différentes façons de gérer les patients, mais pour l'instant cela demeure assez limité.

Il estime qu'il serait très intéressant d'avoir les retours de ces paires pilotes, peut-être *via* des visioconférences, et reconnaît ne pas trop savoir comment s'y prendre pour le moment. Il attend les propositions du groupe. On lui a proposé des sujets mais a finalement beaucoup plus travaillé au sein de la CPTS que dans le cadre de ce tandem.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL aimerait connaître la nature des échanges entre médecins et pharmaciens à propos des ruptures, qui doivent être bien plus fréquents qu'auparavant. Concernant le moyen de ces échanges, elle suppose que le téléphone est privilégié.

Sylvain BOUQUET confirme recourir au téléphone, mais aussi à un chat sécurisé par chiffrement permettant d'envoyer des ordonnances. Cela engendre une perte de temps pour le patient et n'est pas du tout satisfaisant. Les médecins travaillent sur un mode de plus en plus dégradé.



Guillaume AVENIN évoque le filet de sécurité que constitue le logiciel d'aide à la prescription, lequel, malgré ses limites, propose quelques garde-fous. L'on peut échanger de vive voix, et ils lui ont permis d'être couvert en certaines circonstances.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL confirme que les généralistes doivent recevoir, le plus en amont possible, un état des lieux national des produits en tension et en rupture, sachant que la situation est hétérogène d'une officine à l'autre. Elle se doute que les échanges téléphoniques doivent prendre beaucoup de temps à toutes les parties prenantes.

Antoine DE BECO explique que l'usage du téléphone augmente les risques de rupture du secret professionnel, par exemple lorsque le pharmacien appelle alors que le médecin se trouve avec une tierce personne et que le dossier d'un patient est évoqué à haute voix. Il s'agit du format d'échanges le plus rapide, mais pas toujours le plus pertinent.

Guillaume AVENIN signale qu'il vient tout juste de consulter l'intégralité de la liste des produits en rupture ou en tension. Si l'ANSM en exclut les médicaments injectables et les spécialités de cancérologie, elle tient sur une feuille format A4 et serait parfaitement exploitable. Si les médecins la reçoivent le matin, ils peuvent très bien l'imprimer et l'avoir toujours sous la main sur leur bureau pour la consulter aussi souvent que nécessaire dans la journée.

Antoine DE BECO ajoute qu'il pourrait très bien l'emporter avec lui lors des visites à ses patients.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL s'engage à voir ce qui est possible. Il faut dresser une liste de médecins et pharmaciens correspondants sur ce sujet, sachant que tout le monde se trouve aujourd'hui dans une situation dégradée et complexe, sans même parler de la visibilité et de la fiabilité des données transmises à l'ANSM de la part des industriels et des grossistes. Il est très compliqué de connaître les dates de livraison en officine. L'Agence a des éléments d'information transmis par les industriels mettant en évidence certains volumes disponibles, alors que les pharmaciens se plaignent de ne pas avoir en stock ces mêmes médicaments, même si l'on constate que des volumes importants sont facturés dans les officines. La vraie question qui se pose est « Où sont les boîtes ? »

Le sujet du bon usage est aussi essentiel. On le constate notamment pour le paracétamol. Selon les données de dispensation en officines, ce produit est remboursé à 80 %, que ce soit pour les formes pédiatriques ou adultes. Sur la semaine 50, pour le Doliprane pédiatrique, forme phare d'utilisation chez les enfants, la part d'utilisation sans prescription est de 20 à 22 %. Or, lors des semaines 49 et 50 en 2022, ce pourcentage est monté jusqu'à 40 % en PMF, ce qui prouve l'existence d'un effet stock, en partie compréhensible, de la part de parents ayant acheté du Doliprane avant de partir en vacances. Et il ne s'agit là que d'un exemple parmi d'autres car, d'une façon générale, les dispensations ont considérablement augmenté. Ainsi, pour le paracétamol pédiatrique, en décembre 2021, 3,1 millions de boîtes ont été vendues, contre 4,5 millions de boîtes en décembre 2022.

Guillaume AVENIN admet que ces chiffres sont très impressionnants, mais les périodes sont très différentes.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL en convient, mais fait remarquer que, pour le paracétamol, les chiffres de 2021 étaient déjà supérieurs à ceux de décembre 2019. Ce n'est pas le cas pour l'amoxicilline, avec une baisse d'environ 30 % entre 2020 et 2021 de la consommation par rapport à 2019, ce qui a incité les industriels à réduire la voilure. Ils ont ensuite mis du temps à redémarrer la production, alors que l'épidémiologie avait évolué.

Antoine DE BECO demande si, dans le même temps, une baisse des ventes de l'ibuprofène pédiatrique a été constatée.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL lui répond que cette baisse n'était pas flagrante. Pour en revenir au paracétamol, elle ajoute que le même phénomène est observable chez l'adulte, avec une hausse de 491 à 547 millions de boîtes entre 2021 et 2022. Le constat est identique à l'international, notamment aux États-Unis. Mais que ce soit pour le paracétamol ou l'amoxicilline, les difficultés majeures portent sur les formes pédiatriques. Elles ne sont pas privilégiées par les industriels car, notamment du fait de leur petit format, leur production est plus coûteuse. Par exemple le Doliprane 2,4 mg avec pipette est

plus onéreux à fabriquer qu'un comprimé de 500 mg. Cette situation s'avère d'autant plus regrettable qu'il existe moins d'alternatives à ces spécialités.

Caroline SEMAILLE revient sur la question des conditionnements. L'ANSM fait en sorte qu'ils soient adaptés à la prescription moyenne, les grands conditionnements étant le plus souvent réservés aux pathologies chroniques et aux pharmacies hospitalières. La politique de la vente à l'unité a du mal à s'imposer.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL évoque la volonté de dispenser l'amoxicilline à l'unité. Ce qui justifie la recommandation de prescrire des traitements de cinq à six jours, qui correspondent au boîtage de ce médicament.

Guillaume AVENIN rebondit sur les propos d'Antoine DE BECO sur la problématique des conditionnements. Concernant le paracétamol, l'habitude de le prescrire pour trois mois en continu mériterait d'être revue et corrigée. Un travail important a été entamé sur les IPP pour rendre leur usage moins fréquent. Le même effort ne serait-il pas nécessaire pour le paracétamol, notamment pour ses formes pédiatriques très sollicitées par les parents, en mettant au cœur de la discussion l'écologie et l'économie de ces médicaments de confort ayant, fort heureusement, une grande marge de sécurité d'usage, mais qui n'en restent pas moins efficaces, utiles et parfois nécessaires ?

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL partage totalement ce point de vue. Dans les communications mobilisées par l'ANSM, avec le concours des MG, sur l'usage du paracétamol, l'objectif était de limiter les prescriptions de confort en bas de l'ordonnance. Le message est aussi passé dans le cadre de la prescription médicale facultative. Il faut cependant savoir que la seule période ayant permis de limiter la prescription à deux boîtes au maximum par personne a été celle de la loi d'urgence sanitaire, pendant laquelle l'Agence était dotée d'un dispositif juridique contraignant. En dehors de ce cadre, cette dispensation limitée ne peut pas avoir de caractère obligatoire. Seule une forte recommandation est autorisée. Elle partage aussi l'idée de prise en compte de la dimension écologique, vecteur important de sensibilisation auquel l'ANSM réfléchit aujourd'hui pour faciliter une prise de conscience chez les professionnels de santé et auprès du grand public.

Guillaume AVENIN confirme que les consultations sont pour les patients l'occasion de remplir leur trousse d'urgence, et plus encore aujourd'hui avec la peur de manquer suscitée par des discours anxiogènes. Il faudrait recentrer le débat, faire des comparaisons avec les autres pays. Cela participe de l'acculturation.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL partage son opinion. Cela se manifeste aussi sur les corticoïdes. Lors de la pénurie de 2018-2019, l'Agence avait mis en évidence avec EPI-PHARE que 16 millions de Français utilisaient au moins une fois par an des corticoïdes, avec des posologies quatre fois plus importantes qu'en Italie.

### **3. Accompagnement de l'arrêt d'Euthyrox**

Jeanne STIRNWEISS passe au point suivant, concernant l'accompagnement à l'arrêt d'Euthyrox, que l'ANSM aimerait anticiper au mieux avec les médecins généralistes, en déterminant les outils à utiliser pour s'y préparer et le calendrier, par rapport à l'information des patients encore sous traitement. L'Agence aimerait aussi essayer de comprendre les raisons de la persistance de la prescription de ce médicament, qui semble avoir atteint un palier.

Isabelle YOLDJIAN complète ce propos introductif. L'arrêt d'Euthyrox, qui correspond à l'ancienne formule du Lévothyrox, est prévu pour fin 2023. Des communications ont déjà été faites en ce sens, notamment celle de la DGS sur le site du ministère de la Santé. Deux documents ont été produits à ce jour. Le premier mentionne les alternatives thérapeutiques. Il est remis à jour très régulièrement, la dernière version datant de janvier 2023. Le second est un livret d'informations permettant d'accompagner les patients vers le *switch*, mais il peut aussi aider les professionnels de santé à les y conduire. Ces deux documents sont téléchargeables sur le site de l'ANSM. Si les médecins généralistes les jugent insuffisants, l'Agence pourrait les modifier à la marge ou encore développer des outils supplémentaires. Le souci actuel est que malgré la fin imminente de sa production, on observe assez



peu d'arrêts de traitements à l'Euthyrox qui, depuis 2017, concerne toujours environ 75 000 patients, un chiffre encore très conséquent.

Guillaume AVENIN considère que cette affaire est de la responsabilité des industriels. Lors de ses consultations, il explique que ce sont les laboratoires qui ont décidé de ne plus produire ce médicament. L'axe de communication pertinent ne serait-il pas justement de resituer cet arrêt dans le cadre de politiques commerciales et industrielles, tout en disant qu'il existe des spécialités disponibles pour le remplacer et que l'on devra s'en contenter ? Mais on ne fera pas changer d'avis les patients prenant aujourd'hui de l'Euthyrox. Pour eux, le changement de traitement ne se fera pas sans drame. Ils éprouveront une profonde tristesse et un réel malaise.

Francis ABRAMOVICI partage le point de vue de son collègue. Pour avoir participé à des réunions de l'ANSM avec des représentants des patients et des endocrinologues, seul le mot « passion » traduit bien l'ambiance qui y régnait. Cela relève de problèmes de représentations, voire sociétaux, liés à la position des tribunaux sur le sujet. Il y a une perte absolue de pouvoir médical et faire changer d'avis à un patient devient si compliqué que ce dernier essaiera de trouver un autre médecin. Cela revient à gaspiller son énergie. Faire changer d'opinion des patients qui se sentent légitimés par des procédures judiciaires, des phénomènes médiatiques et des phénomènes parasites suppose d'être militant comme lui. Dans ce contexte sociétal, il ne voit pas bien ce que les médecins peuvent faire et comprendre, sans les excuser, ses confrères qui choisissent une solution de facilité.

Isabelle YOLDJIAN rappelle que l'objectif immédiat est d'essayer de fournir les outils les plus adéquats possibles pour diminuer les difficultés des médecins généralistes. Elle conçoit bien que, face à certains patients, ils puissent éprouver une grande lassitude et finissent par prescrire de l'Euthyrox. Mais ce médicament, voué à disparaître depuis 2017, devrait ne plus être disponible fin 2023. La question, encore une fois, est de connaître les outils dont les MG souhaiteraient disposer pour limiter l'impact de cette décision.

Guillaume AVENIN considère ne plus avoir la moindre difficulté avec ce sujet. Il explique aux patients que cet arrêt est le fruit d'une décision commerciale. L'Euthyrox ne sera bientôt plus disponible, mais il peut leur proposer des alternatives. Point final.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL lui demande si son choix ne lui a pas fait perdre des patients.

Guillaume AVENIN lui répond que certains d'entre eux se procurent de l'Euthyrox reconditionné sur Internet. Mais il serait inutile d'aller au-delà d'un simple constat. Il est bon d'annoncer la fin de sa commercialisation, comme pour les autres médicaments, en ajoutant que, dans le cas présent, cette décision est définitive.

Il répète qu'il appartient aux industriels de gérer cette question et non pas aux médecins.

Antoine DE BECO confirme qu'il n'appartient pas aux MG de s'emparer de ce nouvel ancien débat. Cela ne servirait qu'à réactiver un conflit avec une frange de ses confrères aux opinions parfois complotistes.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL estime que de nombreux éléments ont déjà été mobilisés et l'on se retrouve aujourd'hui face à la quadrature du cercle, avec l'exigence envers l'ANSM de faire preuve d'une diligence totale en diffusant une information nominative et éclairée des patients comme des professionnels de santé. L'Agence dispose déjà d'un arsenal important d'informations mobilisées, qui seront rappelées aux médecins d'ici la fin de l'année. Elle constate par ailleurs que les médecins sont armés pour faire face à cette situation, qui concerne environ 80 000 personnes sur 3 millions de patients.

Isabelle YOLDJIAN souhaiterait savoir si les médecins généralistes connaissent l'existence du livret patients de l'ANSM, dont le contenu relève du bon sens clinique de base.

Francis ABRAMOVICI dit le connaître pour avoir été proche du dossier, mais le bon sens n'a, à ses yeux, plus rien à voir dans cette affaire.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL s'étonne surtout du fait que des initiations à Euthyrox se pratiquent encore. Cela porte sur environ 1 000 patients par an, ce chiffre restant constant d'une année



sur l'autre, une initiation concernant une prescription pour un patient n'ayant pas eu de traitement depuis plus de six mois. Parmi les cas recensés, certains se sont sans doute fournis en Euthyrox sur Internet pendant des mois ou dans d'autres pays. De ce fait, ils ne sont pas comptabilisés dans les bases de données de l'ANSM comme traités à l'Euthyrox, ce qui engendre de fausses initiations. Cela aurait plutôt tendance à la rassurer.

Francis ABRAMOVICI formule l'hypothèse d'un acte militant. La base de données de l'Assurance Maladie offrant la possibilité de repérer des profils prescripteurs, cela permettrait de diffuser des informations spécifiques et d'envoyer des livrets aux médecins repérés, pour faire œuvre pédagogique.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL indique qu'une telle démarche est prévue, en collaboration avec la Cnam, l'ANSM ne disposant pas de base de données nominatives. Mais l'Agence va commencer par diffuser une information générale à l'ensemble des médecins et des pharmaciens. Et si le nombre de prescriptions ne diminue pas, il faudra aller sur du ciblage, comme cela a déjà été fait sur d'autres sujets.

Guillaume AVENIN pense que ce genre d'initiative va se multiplier et que ce sujet n'a pas fini de faire parler.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL évoque une demande sociétale plus générale d'informations nominatives, tout comme l'on reçoit déjà des offres individualisées sur son smartphone par rapport à ses pratiques de consommation. Des patients, traités avec un médicament donné se plaignent de ne pas recevoir de notification stipulant ses effets indésirables. La pandémie, avec son dépistage qui passait par l'envoi de notifications, a fait évoluer les mentalités. Les gens veulent recevoir une information individualisée lorsqu'un risque a été mis en évidence.

Guillaume AVENIN estime que ce que vient de décrire Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL relève de l'alerte patient. Il anticipe l'envoi de mails automatiques lui signifiant : « On vous a vu. Ce que vous avez fait n'est pas bien. »

Francis ABRAMOVICI lui signale que cela existe déjà pour les arrêts de travail, avec la CPL qui a pris des mesures de prévention pour éviter que les confrères se retrouvent dans l'obligation de ne plus prescrire. Cela fait partie de l'ancien accord conventionnel.

#### **4. Point sur les sessions du CMGF**

Jeanne STIRNWEISS présente les deux sessions ANSM au CMGF :

- « L'expérimentation cannabis thérapeutique », le vendredi 24 mars de 11 h à 12 h 30 ;
- « Comment prescrire à l'heure de la sobriété ? », le vendredi 24 mars de 14 h 30 à 16 h.

Rose-Marie TUNIER considère que, sur le principe, cette dernière thématique lui convient parfaitement, car totalement d'actualité. Il restera ensuite à définir avec les intervenants la manière dont ils souhaitent orienter les choses.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL trouve cette thématique à la fois importante et intéressante, en lien direct avec leurs échanges lors de cette réunion du CI.

Jeanne STIRNWEISS souligne qu'il existe également une demande importante concernant le cannabis thérapeutique, comme tous avaient pu le constater lors du précédent congrès. Il est donc utile que les médecins puissent s'informer sur ce sujet.

Guillaume AVENIN signale avoir eu plusieurs demandes de patients prêts à essayer, mais qui n'ont pas pu, pour l'instant, intégrer cette expérimentation. Il se demande pourquoi l'on ne parvient pas à réaliser très rapidement cette étude, en dépit de la très forte attente de la part des patients et alors qu'elle est relativement simple à mettre en œuvre.

Caroline SEMAILLE aimerait que l'ANSM échange avec Guillaume AVENIN sur cette question, car les généralistes ne sont sans doute pas si nombreux à avoir des patients qui demandent à prendre part à

cette expérimentation. Elle lui propose, s'il en est d'accord, de programmer un entretien avec ceux qui pilotent ce projet, Nathalie RICHARD par exemple, car l'Agence cherche à déterminer les freins à cette expérimentation. Il y a encore peu d'inclusion par les médecins généralistes, ce malgré l'assouplissement de la formation nécessaire.

Jeanne STIRNWEISS précise qu'une sollicitation est en cours pour monter un groupe de travail avec plusieurs médecins généralistes du CMG avec deux objectifs : faire connaître cette expérimentation et anticiper l'entrée en droit commun car à ce stade trop peu de MG sont impliqués dans ce projet.

Anne-Claire GOYET a été mise au courant par Nathalie RICHARD que les centres étaient pleins, mais ignorait que la problématique était exactement inverse pour les généralistes.

## 5. Actualités de l'ANSM

### 1) Procès en appel du Mediator

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL précise que ce procès s'est ouvert le 9 janvier devant la Cour d'appel de Paris. L'ANSM a été condamnée en première instance et n'a pas fait appel, acquittant son amende. Elle a cependant été convoquée sur le banc des prévenus, au nom de l'Agence, sous le statut d'appelée-intimée, un appel général ayant été formulé par le parquet et par le laboratoire Servier, ainsi que par certaines victimes. Eu égard à l'autorité de la chose jugée, l'ANSM ne peut pas être condamnée deux fois pour les mêmes faits. Sa présence n'était requise que dans le cadre de certaines demandes d'indemnisation des victimes sur le chef de « tromperie aggravée » dont est accusé le laboratoire Servier.

Francis ABRAMOVICI suppose que la médiatisation du film *La Fille de Brest* joue, et que les enjeux sociétaux sont confondus avec les enjeux scientifiques et réglementaires. On voit bien qu'aujourd'hui, les jugements sont parfois liés à autre chose que le niveau de preuve.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL souligne que, dans ce cas précis, il existe une inquiétude légitime des victimes, craignant que le procès ne s'achève sur un verdict encore plus clément pour Servier que ne l'a été le premier.

Rose-Marie TUNIER ajoute que le procès doit durer six mois mais qu'un retard n'est pas à exclure comme lors de la première instance, même si tous ont intérêt à tenir les délais.

### 2) Appareils PPC Philips

Caroline SEMAILLE rappelle que ce sujet a déjà été évoqué à plusieurs reprises. Il s'agit du dossier concernant les ventilateurs de pression positive continue (PPC), pour lesquels un rappel avait été lancé en juin 2021. Cela concerne 370 000 personnes en France. Huit à neuf réunions parties prenantes ont été organisées depuis par l'ANSM, la dernière ayant eu lieu en décembre 2022, réunissant pneumologues, médecins généralistes, prestataires de santé et associations de patients. Il y a environ un an, l'Agence avait pris une décision de police sanitaire pour exiger de Philips d'accélérer le remplacement des appareils de PPC et de support de vie. Fin décembre 2022, 98 % des appareils de PPC avaient été remplacés chez les patients. En revanche, pour les appareils de support de vie, le taux tombe à 63 %. Les remplacements ont cessé car il est apparu que les nouveaux modèles distribués ailleurs qu'en France n'étaient pas meilleurs que les précédents. Cela concerne moins de patients, de 50 à 60 000, mais il n'existe pour l'instant aucune solution pour eux.

Un CST en juin 2022 a par ailleurs confirmé ce que toutes les données recueillies tendaient à démontrer : le risque cancérigène est faible. Ces données proviennent d'une cohorte française et d'une cohorte canadienne. Mais aujourd'hui, l'on ne peut toujours pas aujourd'hui exclure le risque que la mousse contenue dans ces appareils soit cancérigène. L'ANSM souhaite pouvoir réaliser une grande étude épidémiologique, à partir des bases de l'Assurance Maladie, mais ce projet est complexe et

l'Agence en est toujours à la phase de faisabilité.

### **3) Mise en place du comité scientifique temporaire sur le pictogramme grossesse**

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL rappelle qu'en 2017 a été mis en place le positionnement d'un pictogramme grossesse pour mieux informer les femmes sur les médicaments ayant des propriétés fœtotoxiques ou tératogènes. Les critères sont assez généraux puisque, dès que figure la mention de ces risques chez l'animal, ce pictogramme doit figurer sur l'emballage.

Des premiers travaux ont été réalisés dès 2018 par la Direction générale de la santé (DGS) pour faire un bilan sur ce pictogramme grossesse, certaines difficultés étant apparues. Les travaux se sont arrêtés pendant la crise sanitaire et, par la suite, cette mission a été confiée à l'ANSM. Dans ce cadre, la direction de la surveillance et celle de la communication et de l'information sont très mobilisées sur le retex et les évolutions possibles de ce dispositif.

Dans ce cadre, l'Agence a décidé de créer un comité scientifique temporaire multidisciplinaire réunissant des pharmaciens, des professionnels de la pharmacovigilance, des médecins généralistes, des spécialistes, des éthiciens, des sages-femmes et des associations de patients. Il s'agit, d'une part, de définir les critères qui prévalent à la mise en place d'un pictogramme et à sa discrimination la plus fine possible, ce qui n'a rien d'évident, et, d'autre part, de déterminer sa déclinaison en termes de visuels et d'informations afin d'optimiser ce dispositif. Il faut savoir que les agences étrangères qui se sont attelées à cette tâche ont fini par renoncer.

Sylvain BOUQUET représente la médecine générale au sein du CST, avec une coprésidence généraliste, spécialiste et patient. Le CST a été lancé mardi dernier, mais ce sera un travail de longue haleine, qui passera par un appel à contributions, des auditions publiques et un accompagnement au niveau visuel par des professionnels de la création. Il s'ensuivra un déploiement de communication pour rendre ce message compréhensible.

Caroline SEMAILLE aimerait savoir si, en plus de Sylvain BOUQUET, un autre médecin généraliste pourrait être proposé par le CMG pour participer à ce CST.

Francis ABRAMOVICI a vu passer la demande il y a moins de 24 heures et a pour habitude de laisser à ses collègues le temps de se manifester avant de se porter candidat.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL l'invite à revenir vers l'Agence et insiste sur le fait qu'il serait bon que ce CST, qui compte déjà deux associations de patients, intègre aussi deux MG. Elle trouve ce comité passionnant et le considère comme l'exégèse même de la gestion du risque. Mais cette mission est vraiment délicate. L'exemple de la Belgique est là pour le prouver. Les homologues de l'ANSM ont été jusqu'à l'élaboration d'un projet de loi, avant de finir par renoncer à ce projet devant le parlement. Le problème est que soit on opte pour une dichotomie assez fruste entre données animales et données humaines avec un pictogramme qui n'est pas très discriminant, soit il faut aller vers une granularité tellement fine que l'information passe difficilement.

Caroline SEMAILLE trouve intéressants les regards croisés au sein de ce comité, qui compte notamment dans ses rangs les associations Renaloo et Épilepsie France.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL promet de tenir au courant le CI de l'avancement des travaux.

### **4) Mise en place du comité scientifique temporaire progestatifs-méningiome**

Isabelle YOLDJIAN précise que l'ANSM a poursuivi sa politique de surveillance des méningiomes associés aux progestatifs. Récemment, l'observation des bases de données a révélé une hausse des cas avérés, notamment à la suite de traitements par médrogestone (Colprone), dihydrogestérone (Duphaston) et dienogest (génériques de Visanne).

Les comités précédents ont été à nouveau réunis et enrichis par la présence d'associations de patients. Une étude cas-témoins va être réalisée par le GIS Epi-Phare, pour vérifier les effets éventuellement néfastes de ces trois ou quatre progestatifs. Cette étude va bientôt débuter et les premiers résultats devraient arriver d'ici quatre mois au maximum.

## 6. Proposition de calendrier

Jeanne STIRNWEISS précise les dates des prochaines réunions et rappelle la journée sur le bon usage des médicaments et la prévention du mésusage le mercredi 15 mars à l'ANSM.

Pour les comités d'interface :

- le jeudi 25 mai de 14 h à 17 h ;
- le jeudi 7 septembre de 14 h à 17 h ;
- le jeudi 7 décembre de 14 h à 17 h.

Elle demande aux membres du comité s'ils préféreraient se réunir en présentiel ou en distanciel, avec la possibilité d'alterner ces deux modalités. L'ANSM s'adaptera à leur choix.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL trouverait dommage qu'aucune réunion ne se tienne en présentiel, tout en considérant que le tout présentiel ne conviendrait pas à des pratiques ayant évolué.

Guillaume AVENIN propose que la séance du 25 mai ait lieu en présentiel.

Jeanne STIRNWEISS fait la proposition suivante : les séances du 25 mai et du 7 décembre se tiendront en présentiel et celle du 7 septembre en visioconférence. Elle est adoptée, sur le principe, par l'ensemble des membres.