

SITUATIONS À RISQUE ÉLEVÉ (SRE) : 26 NOUVELLES EN 2022 PARMI LES 43 SUIVIES

En 2022, environ 43 SRE ont été suivies dont 26 nouvelles. Certaines ont porté sur des sujets particulièrement sensibles : rappel mondial de certains appareils de ventilation Philips¹⁸, épidémie de Mpox, risque de troubles neurodéveloppementaux associés à l'exposition *in utero* au topiramate¹⁹, alerte concernant certains stimulateurs cardiaques implantables Assurity et Endurity Abbott²⁰, tension d'approvisionnement en Ozempic dans un contexte de mésusage²¹, tensions en paracétamol et antibiotiques²², etc.

En intégrant la gestion du risque comme principe d'action commun à toutes ses décisions, l'ANSM cherche à réduire les risques pour tout patient exposé aux produits de santé.

Cette gestion du risque se caractérise plus particulièrement par les actions suivantes :

- La priorisation, selon une analyse de risque, des activités de surveillance ;
- La coordination des situations à risque élevé (SRE) ;
- Le développement d'une stratégie de veille et d'anticipation.

Une SRE est ainsi définie comme la survenue d'un événement émergent, ou d'un ensemble d'éléments inhabituel et/ou méconnu, identifié dans le cadre de la gestion courante des alertes entrantes ou des dossiers en cours de traitement, au regard notamment de son ampleur, de sa gravité ou de son caractère médiatique (avéré ou potentiel).

Ces situations font l'objet d'une analyse de risque intégrant notamment comme critère la population concernée, l'impact médiatique et sociétal, l'acceptabilité et la maîtrise interne/externe de la situation. Des mesures immédiates de réduction des risques sont alors établies et un plan d'action défini.

Classées en plusieurs catégories selon le niveau de risque, les SRE peuvent aller jusqu'à la situation sanitaire exceptionnelle (SSE), lorsque le risque est le plus élevé. Dans ce cas, une SSE correspond à un événement sanitaire émergent, inhabituel et/ou méconnu, susceptible de mettre en tension ou de perturber le fonctionnement de l'Agence. Il dépasse le cadre de la gestion courante des SRE au regard de son ampleur, de sa gravité et/ou de son caractère médiatique et peut aller jusqu'à la crise. À ce titre, une SSE est une SRE particulière.

Epidémie de mpox : l'ANSM contribue à une stratégie vaccinale réactive²³

Des cas confirmés d'infection par le virus mpox (nouvelle nomenclature pour le virus Monkeypox) sans lien direct avec un voyage en Afrique centrale ou de l'Ouest (zone endémique) ou avec des personnes de retour de zone endémique ont été signalés en Europe et à l'international.

En France, les premiers cas d'infections mpox ont été confirmés mi-mai 2022 par le Centre national de référence des Orthopoxvirus et Santé publique France (SpF).

En Europe, ces cas sont survenus principalement, mais pas uniquement, chez des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH), sans lien direct avec des personnes de retour de zone endémique.

¹⁸ Lire aussi « Appareils pour le traitement de l'apnée du sommeil et ventilateurs de la société Philips Respironics : décision de police de sanitaire et suivi », page 92.

¹⁹ Lire aussi « Topiramate : risque de troubles neurodéveloppementaux chez les enfants exposés *in utero* et rappel des règles d'utilisation chez les femmes », page 83.

²⁰ Lire aussi « Stimulateurs cardiaques implantables Abbott / St Jude medical (Assurity et Endurity) : problème de fabrication sur certains dispositifs », page 93.

²¹ Lire aussi « Ozempic (sémaglutide - analogue du GLP1) : tensions d'approvisionnement dans un contexte de mésusage », page 76.

²² Lire aussi « Une forte mobilisation...face aux tensions d'approvisionnement en amoxicilline et en amoxicilline/acide clavulanique » page 73 et « ...face aux tensions d'approvisionnement en paracétamol », page 74.

²³ Lire aussi « Virus mpox : estimation des capacités diagnostiques pour sa détection » page 99, « Émergence du virus mpox : l'ANSM accompagne les opérateurs et adapte le système des autorisations » page 107 et « Vaccins antiviral mpox : durée de conservation prolongée après contrôles par l'ANSM », page 114.

Il s'agit de la première épidémie à virus mpox dans ces populations. Ce virus mpox est proche de celui de la variole mais beaucoup moins sévère. Le 23 juillet 2022, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a reconnu l'émergence de cette épidémie d'infections à virus mpox comme une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI).

L'ANSM a travaillé en étroite collaboration avec la Haute Autorité de santé (HAS) et le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) suite à l'apparition des premiers cas d'infection mpox. Le HCSP a émis, le 24 mai 2022, un avis relatif à la conduite à tenir autour d'un cas suspect, probable ou confirmé d'infection au virus mpox. Cet avis a été actualisé le 8 juillet 2022. La HAS, dans son avis n° 2022.0034/SESPEV du 20 mai 2022, a initialement recommandé la mise en œuvre d'une stratégie vaccinale réactive en post-exposition avec les vaccins antivarioliques dits de « troisième génération » (Imvanex et Jynneos de la firme Bavarian Nordic). Cette indication a été ensuite complétée par une recommandation de vaccination préventive aux personnes les plus à risque d'exposition dans l'avis HAS n°2022.0039/AC/SESPEV du 7 juillet 2022. Plusieurs avis ont permis d'étendre la prévention aux personnes les plus à risque, au fur et à mesure des connaissances concernant cette épidémie (avis HAS n° 2022.0054/AC/SESPEV du 6 octobre 2022).

En effet, des vaccins (Imvanex de la firme Bavarian Nordic) disposaient d'une autorisation européenne sous circonstances exceptionnelles datant du 31 juillet 2013 dans l'indication contre la variole chez les adultes. L'utilisation d'Imvanex dans la prévention spécifique contre l'infection au virus mpox, a donc été autorisée en France par arrêté du ministère chargé de la santé le 25 mai 2022²⁴. L'Agence européenne du médicament (EMA) a par la suite étendu les indications du vaccin Imvanex : immunisation active contre la variole (virus Smallpox), la variole du singe (virus mpox) et la maladie causée par le virus de la vaccine (virus Vaccinia) chez les adultes²⁵.

En parallèle, des stocks du vaccin Jynneos ont été importés en France. Ce vaccin (de la même firme Bavarian Nordic et identique à Imvanex en termes d'efficacité et du profil de tolérance) avait obtenu une AMM aux États-Unis le 24 septembre 2019, à la fois dans la prévention de la variole et de la variole du singe (virus mpox). Au total plus de 142 000 doses de ces vaccins ont été administrées.

Les informations concernant l'accès à la vaccination sont rassemblées sur le site « Vaccination contre le Monkeypox (variole du singe) » : <https://www.sante.fr/monkeypox>

En parallèle, l'ANSM a facilité l'accès pour les patients qui avaient un besoin de traitements spécialisés (antiviraux dont Tecovirimat de la firme SIGA ou immunoglobulines spécifiques) : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/les-traitements>

L'Agence a également mis en place une surveillance renforcée des effets indésirables avec les vaccins et traitements contre le virus mpox²⁶. A la date du 31/12/2022, aucun signal de sécurité n'a été mis en évidence (nombre de doses de vaccins administrées en 2022 = 142 072). Le suivi renforcé continue : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/surveillance-des-effets-indesirables-des-vaccins-et-traitements>

²⁴ https://www.has-sante.fr/jcms/p_3376041/fr/avis-n2022-0054/ac/sespev-du-6-octobre-2022-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-a-la-strategie-de-vaccination-contre-le-monkeypox

²⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-imvanex-prevention-monkeypox-disease>

²⁶ Lire aussi « Epidémie de mpox : surveillance renforcée sur les traitements et les vaccins » page 70.

Indicateurs COP 2019-2023

#	Titre de l'indicateur	Socle 2022	Cible 2022	Réalisé	Explications qualitatives
2	Taux de situations à risque élevé (SRE) associant les parties prenantes dans le processus de gestion des dossiers	80 %	100 %	100 %	Concernent 14 SRE
6	Taux de réalisation des plans d'actions d'urgence des situations à risque élevé (SRE)	80 %	100 %	100 %	66 actions sur 66 actions prévues ont été réalisées dans le délai de 30 jours.