

Direction Médicale Médicament 2
Pôle Maladies Infectieuses et Emergentes
Personne en charge :
Anne FRAGNE
Maheniny RAKOTONDRAINPIANA

Comité Scientifique permanent (CSP) « Maladies infectieuses et émergentes » Séance du 19 octobre 2023 en visioconférence

Ordre du jour

| Points | Sujets abordés | pour audition, information, adoption ou discussion |
|-----------|--|--|
| 1. | Introduction | |
| 1.1 | Présentation du CSP MIE – Tour de table | Pour information |
| 1.2 | Point sur les déclarations publiques d'intérêts (DPI) et les situations de conflits d'intérêts | Pour information |
| 2. | Dossiers thématiques | |
| 2.1 | Présentation du règlement intérieur des CSP | Pour information |
| 2.2 | Présentation du CASAR | Pour information |
| 2.3 | Point sur l'épidémie des infections respiratoires basses d'origine virale | Pour information |
| 2.4 | COVID-19 : point sur les variants circulant en France – Impact sur l'efficacité des anticorps monoclonaux, des antiviraux et des vaccins | Pour information/discussion |
| 2.5 | Présentation des tensions sur les antibiotiques | Pour information |
| 2.6 | Abacavir : retour sur le PRAC | Pour information |
| 3. | Conclusion – Tour de table | |

Participants

| Nom des participants | Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...) | Présent | Absent /excusé |
|-------------------------------|---|-------------------------------------|--------------------------|
| Membres | | | |
| BARON | Caroline | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BARTOLI | Marc-Antoine | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| CAZORLA | Céline | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| DE CASTRO | Nathalie | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| DUVIGNAUD | Alexandre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| GAUDY-GRAFFIN | Catherine | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| GERA DENIS-PETIT | Stuti | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| GUEUDIN | Marie | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| IMBERT | Christine | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| JAUREGUIBERRY | Stéphane | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| LAUNAY | Elise | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| LEMAITRE | Florian | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| LIPSZYC | Lorène | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| MARDUEL | Georges | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| MAROT | Stéphane | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| PARIS | Luc | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| PAYAN | Christopher | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| RUFFIER D'EPENOUX | Louise | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| VALNET-RABIER | Marie-Blanche | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Autres | | | |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ANSM | | | |
| BARIL Laurence | DMM2 – Pôle MIE | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BENDAHOU Sarah | DMM2 – Pôle MIE | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BOHER Elsa | DMM2 – Pôle MIE | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| CACHET Mélanie | DI | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| CHARTIER Céline | DMM2 – Pôle MIE | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| CHOQUET Cécile | DMM2 – Pôle MIE | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| CROMMELYNCK Samuel | DMM2 – Pôle MIE | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| FRAGNE Anne | DMM2 – Pôle MIE | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| LAGARDE Fabien | DMM2 – Pôle MIE | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| LE SAULNIER Carole | DRD | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| LOCARDEL Joëlle | CASAR | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| MALBURET-TESTORI Sarah | CASAR | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| RAKOTONDRAINIPIANA Maheninasy | DMM2 – Pôle MIE | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| Nom des participants | Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...) | Présent | Absent /excusé |
|-----------------------------|---|-------------------------------------|--------------------------|
| REIMERINGER Anne-Emmanuelle | DRD | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| TEODOSIU Simona | DMM2 – Pôle MIE | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| TOUATI Hassina | DMM2 – Assistante administrative | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| VELLA Philippe | DMM2 – Pôle MIE (Modérateur) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| VITORES Aurélie | DMM2 – Pôle MIE | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

1. Introduction

1.1. Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalé au regard des dossiers à l'ordre du jour.

Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts

2. Dossiers

2.1. Présentation du règlement intérieur des CSP

| | |
|-----------------------------|-----|
| Numéro/type/nom du dossier | NA |
| Laboratoire(s) | NA |
| Direction produit concernée | DRD |
| Expert(s) | |

Présentation du dossier

Présentation des articles du nouveau règlement intérieur des CSP (2023-2027) élaboré en prenant en compte notamment les éléments issus des réflexions internes et des associations de patients.

Conclusions du CSP

Non applicable – Pour information

2.2. Présentation du CASAR

| | |
|-----------------------------|----------|
| Numéro/type/nom du dossier | NA |
| Laboratoire(s) | NA |
| Direction produit concernée | DG/CASAR |
| Expert(s) | |

Présentation du dossier

- Présentation du CASAR (Centre d'Appui aux Situations d'urgence, aux Alertes sanitaires et à la gestion des Risques)
- Missions : faciliter la gestion des alertes les plus sensibles et favoriser la capacité de réponse de l'ANSM
- Mobilisation importante sur des dossiers à fort enjeux, sur des problématiques complexes, s'inscrivant dans la durée
- Exemple des difficultés d'approvisionnement en amoxicilline, paracétamol, corticoïdes survenues durant l'hiver 2002–2023 et touchant notamment les formes pédiatriques de ces médicaments.

- Afin d'anticiper les futures saisons hivernales, déploiement à l'automne 2023 d'un plan de sécurisation de la couverture des besoins en produits de santé au cours des pathologies hivernales (dit « plan hivernal)
- Les objectifs de ce plan hivernal sont rappelés, à savoir :
 - **Identification** précoce des dysfonctionnements (tensions d'approvisionnements, ruptures)
 - **Activation** de leviers d'action adaptés et suivi pour en contrôler leur efficacité
 - **Sensibilisation** par la transparence des données, l'importance du bon usage du médicament et le respect des gestes barrières durant cette période
- Présentation de la mise en œuvre de ce plan hivernal

Conclusions du CSP

Non applicable – Pour information

2.3. Point sur l'épidémie des infections respiratoires basses d'origine virale

| | |
|-----------------------------|----------|
| Numéro/type/nom du dossier | NA |
| Laboratoire(s) | NA |
| Direction produit concernée | DG/CASAR |
| Expert(s) | |

Présentation du dossier

Point de situation sur l'activité liée à la bronchiolite, à la grippe et à la COVID-19 / données de Santé publique France (SpF) (semaine 41 : du 9 au 15 octobre)

Questions posées :

Le CSP s'interroge sur la communication concernant l'importance des gestes barrières.

La communication sur les gestes barrières est essentiellement portée par le Ministère de la santé et de la prévention (MSP) et SpF. Néanmoins, l'ANSM saisit l'occasion de communiquer quand cela se présente. L'ANSM confirme l'intention d'élaborer 'une mise à jour des recommandations sur les antibiotiques intégrant le rappel des gestes barrières.

Conclusions du CSP

Non applicable – Pour information

2.4. COVID-19 : point sur les variants circulant en France – Impact sur l'efficacité des anticorps monoclonaux, des antiviraux et des vaccins

| | |
|-----------------------------|------|
| Numéro/type/nom du dossier | NA |
| Laboratoire(s) | NA |
| Direction produit concernée | DMM2 |
| Expert(s) | |

Présentation du dossier

- Présentation des variants circulant au 25/09/2023 (données SpF) : le variant EG.5 reste majoritaire – BA.2.86 reste minoritaire
- Impact sur l'efficacité des anticorps monoclonaux : on observe une perte d'activité sur certains sous-variants
- Impact sur l'efficacité des antiviraux : pas de perte d'activité sur les variants actuels
- Impact sur les vaccins : présentations des données des vaccins monovalents XBB.1.5

Questions posées /remarques:

1. Le CSP s'interroge sur le développement de l'AZD3152.
L'essai clinique Supernova avec l'AZD3152 est en cours. Les inclusions sont terminées : 80 patients ont été inclus en France.
2. Le CSP rappelle que le positionnement du sotrovimab reste à définir au vu du manque de données d'efficacité.
3. Le CSP souligne le fait que ces vaccins n'ont pas été testés sur le variant XBB.2.3 qui ne représente à ce jour que 20% des variants circulant.

Conclusions du CSP

Non applicable – Pour information

2.5. Présentation des tensions sur les antibiotiques

| | |
|-----------------------------|----|
| Numéro/type/nom du dossier | NA |
| Laboratoire(s) | NA |
| Direction produit concernée | DI |
| Expert(s) | |

Présentation du dossier

- Mise en place d'un suivi renforcé de certains antibiotiques aux niveaux national par l'ANSM et européen par l'EMA
- Certaines formes d'amoxicilline et d'amoxicilline/acide clavulanique particulièrement prescrites en pédiatrie notamment ont été identifiées comme à suivre attentivement au cours du prochain hiver en raison des pénuries observées l'hiver dernier et du risque de ruptures que cela pourrait engendrer par effet de bord sur d'autres antibiotiques si elles-mêmes étaient en rupture.
- Des mesures palliatives ont été mises en place pour préserver les stocks d'antibiotiques :
 - préservation du circuit hospitalier
 - interdiction d'exportation par les grossistes répartiteurs
 - contingentements quantitatifs
 - mises à disposition de produits importés
 - préparations magistrales
 - recommandations aux professionnels de santé en lien avec les sociétés savantes

Conclusions du CSP

Non applicable – Pour information

2.6. Abacavir : retour sur le PRAC

| | |
|-----------------------------|------|
| Numéro/type/nom du dossier | NA |
| Laboratoire(s) | NA |
| Direction produit concernée | DMM2 |
| Expert(s) | |

Présentation du dossier

Suite au dernier CST du 22 Juin 2023, à la conclusion des différents membres et experts, un avis favorable avait été émis afin de proposer une modification des RCP en section 4.4 (Mises en garde spéciales et précautions d'emploi) et dans la notice patient de toutes les spécialités contenant de l'Abacavir (Ziagen/Kivexa/Trizivir/Triumeq et leurs génériques) par rapport à ces risques d'évènements cardiovasculaires.

Après discussions et débats lors du PRAC, fin août 2023, la proposition d'amender les RCP (section 4.4 et notice patient) a été acceptée concernant les spécialités contenant de l'Abacavir.

Conclusions du CSP

Non applicable – Pour information
