



Edition du 11/09/2023 – Numéro 32

ACTUALITES DE SANTE PUBLIQUE

1. **Ozempic** – Les nouvelles recommandations
 2. **Valproate** – Risque de troubles neurodéveloppementaux
 3. **HPV** – Vaccination en collège
 4. **Euthyrox** – Maintien des importations
 5. **Bronchiolite à VRS** – Prévention
 6. **Covid-19** – Maladie à signalement obligatoire
- ANNEXE** – Circulaire n°2023-051 Maladies à Signalement Obligatoire

1. Ozempic – Les nouvelles recommandations :

L'ANSM actualise ses recommandations quant à l'utilisation du médicament Ozempic et précise qu'il doit être **réservé au traitement du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé**.

Après une première alerte en mars 2023, de nouvelles données de l'Assurance Maladie confirment la persistance de l'usage détourné d'Ozempic (sémaglutide). La part de patients considérés comme en mésusage parmi ceux ayant perçu un remboursement d'Ozempic est passée de 0,7% en mai 2022, 1% en septembre 2022 à 1,4% fin mai 2023.

L'ANSM rappelle que ce mésusage se fait au détriment des personnes diabétiques (type 2) qui peuvent avoir des difficultés d'accès à leur traitement.

Une surveillance renforcée a été mise en place pour s'assurer que les prescriptions respectent ce cadre d'utilisation.

En effet, Ozempic (sémaglutide) est un médicament indiqué dans le diabète de type 2 insuffisamment contrôlé disponible uniquement sur ordonnance. Cependant, des remontées de terrain font état d'un usage détourné chez des personnes non diabétiques dans un objectif de perte de poids.

Le détournement de ce médicament pour perdre du poids a un impact direct sur sa disponibilité pour les patients diabétiques et peut causer, ou accentuer, des tensions d'approvisionnement les privant de ce traitement essentiel. Ce médicament peut entraîner des effets indésirables potentiellement graves, tels que des troubles gastro-intestinaux, des pancréatites ou des hypoglycémies.

L'ANSM et la CNAM ont mis en place une surveillance active de l'utilisation par le suivi :

Pour plus d'informations : Section Santé Publique
Tel : 01 53 89 33 19 / 01 53 89 32 08
sante-publique.cn@ordre.medecin.fr

- des données de vente et de remboursement issues du système national des données de santé (SNDS) ;
- des signalements d'usage non conforme et des déclarations d'effets indésirables aux centres régionaux de pharmacovigilance.

A ce stade, les données de ventes suivies par l'ANSM augmentent de façon progressive depuis la commercialisation d'Ozempic en avril 2019, ce qui est cohérent avec la progression des ventes habituellement observée à la suite de l'arrivée sur le marché d'un nouveau médicament.

Pour plus d'informations : <https://ansm.sante.fr/actualites/ozempic-semaglutide-un-medicament-a-utiliser-uniquement-dans-le-traitement-du-diabete-de-type-2>

2. Valproate – Risque de troubles neurodéveloppementaux :

L'ANSM a publié sur son site internet de nouvelles informations à l'attention des professionnels de santé et des patients sur le **risque potentiel de troubles neurodéveloppementaux chez les enfants dont le père a pris du Valproate** ou un de ses dérivés dans les 3 mois précédant la conception.

L'ANSM publie ainsi :

- une lettre d'information à l'ensemble des professionnels de santé concernés pour alerter sur ce risque – [lien](#)
- une fiche d'information pour les patients qui doit être remise lors de la prescription ou la délivrance d'une spécialité à base de Valproate ou un de ses dérivés – [lien](#)

Pour plus d'informations : <https://ansm.sante.fr/actualites/evaluation-europeenne-du-risque-potentiel-de-troubles-neurodeveloppementaux-chez-les-enfants-dont-le-pere-a-ete-traite-par-valproate-dans-les-mois-precedant-la-conception>

3. HPV – Vaccination en collège

Lancement de la campagne de vaccination contre le HPV pour les élèves de 5^e va débuter.

Les élèves en classe de 5^e avec l'accord des titulaires de l'autorité parentale pourront se faire vacciner gratuitement contre les papillomavirus (HPV) dans les établissements scolaires.

Pour plus d'informations :

- <https://www.gouvernement.fr/actualite/papillomavirus-vaccination-pour-les-eleves-de-5e-a-la-rentree-2023>
- <https://www.gouvernement.fr/upload/media/content/0001/06/b09157728dff853b33b1f23c23caf5fd400dde6.pdf>

4. Euthyrox – Maintien des importations

La DGS a confirmé le maintien des importations de la spécialité Euthyrox® pour les années 2024 et 2025 incluses, spécialité vouée à disparaître.

5. Bronchiolites à VRS – Prévention

Deux anticorps monoclonaux sont désormais disponibles pour réduire le risque d'infection à VRS (virus respiratoire syncytial) chez le nourrisson : le palivizumab (Synagis®) et le nirsevimab (Beyfortus®). Ce dernier est indiqué y compris chez tous les nourrissons sans facteur de risque de

Pour plus d'informations : Section Santé Publique
Tel : 01 53 89 33 19 / 01 53 89 32 08
sante-publique.cn@ordre.medecin.fr

forme grave vivant leur première saison d'exposition au VRS, c'est-à-dire pour cette année ceux nés à partir du 6 février 2023. Ces traitements préventifs permettent de protéger les nourrissons en établissements de santé comme en ville.

- **Rappel des traitements préventifs :**

Le palivizumab, Synagis®, est un anticorps monoclonal utilisé depuis de nombreuses années (AMM en 1999) et indiqué pour prévenir les formes graves d'infections à VRS chez les prématurés et les nourrissons à haut risque.

Le nirsevimab (Beyfortus®) est également un anticorps monoclonal et dispose d'une AMM européenne depuis octobre 2022 dans une indication plus large : la prévention des infections des voies respiratoires inférieures causées par le VRS chez tous les nouveau-nés et les nourrissons pendant leur première saison de circulation du VRS2. La Haute autorité de santé (HAS) a rendu le 19 juillet dernier un avis³ sur la place du nirsevimab à partir des données d'évaluation disponibles.

- **Modalités pratiques pour l'injection nirsevimab (Beyfortus®) :**

Disponible à partir de mi-septembre dans les établissements de santé et sur commande dans les pharmacies d'officine, le nirsevimab pourra être prescrit à l'ensemble des nourrissons nés à partir du 6 février 2023 en métropole (les spécificités ultramarines sont en cours d'instruction).

La dose recommandée est de 50 mg pour les enfants pesant moins de 5 kg et de 100 mg pour les enfants pesant 5 kg ou plus, via une injection intramusculaire unique qui peut être concomitante à une vaccination du nourrisson sur un autre site d'injection (l'expérience en matière d'administration concomitante avec des vaccins restant limitée).

Conformément aux recommandations du Conseil national professionnel (CNP) de pédiatrie jointes, il est recommandé que les nourrissons nés à partir du 15 septembre 2023 (date de mise à disposition du médicament) soient immunisés avant leur sortie de maternité.

L'immunisation en ville nécessite une prescription par le médecin qui suit l'enfant. Les parents passeront ensuite en pharmacie d'officine pour commander puis retirer le médicament qui sera mis à disposition par l'Etat, sans facturation aux familles. Le délai de livraison des pharmacies d'officine après une commande est estimé à 3-4 jours et jusqu'à 5- 6 jours en cas de weekend. La solution doit être conservée au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Une fois sorti du réfrigérateur, Beyfortus® doit être protégé de la lumière et utilisé dans les 8 heures.

Pour plus d'informations :

- DGS-Urgent n°2023_14 « Prévention médicamenteuse des bronchiolites à VRS à partir de septembre » : https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_2023-14_-_traitement_preventif_vrs.pdf
- Le CMG a synthétisé les informations utiles pour la prescription en médecine générale : <https://lecmg.fr/prevention-des-bronchiolites-a-vrs-des-nourrissons-par-lutilisation-dun-anticorps-monoclonal-au-cabinet-le-nirsevimab-beyfortus/>
- L'ANSM a élaboré deux documents d'information relatifs à l'utilisation du nirsevimab : l'un à destination des professionnels de santé (<https://ansm.sante.fr/uploads/2023/08/23/beyfortus-lettre-aux-professionnels-230823.pdf>) et l'autre à destination des parents (<https://ansm.sante.fr/uploads/2023/08/23/beyfortus-information-parents-230823.pdf>)
- Le CNP de pédiatrie a publié un avis sur la stratégie de prévention des bronchiolites à VRS des nourrissons : https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/reco_cnp_pediatrie_210823.pdf

Pour plus d'informations : Section Santé Publique
Tel : 01 53 89 33 19 / 01 53 89 32 08
sante-publique.cn@ordre.medecin.fr

6. Covid-19 – Maladie à signalement obligatoire :

Le Décret n°2023-716 du 2 août 2023 relatif à la liste des maladies devant faire l'objet d'un signalement en application de l'article L.3113-1 du code de la santé publique apporte une nouvelle précision :

Concernant le Covid-19, **seuls les responsables d'un service ou d'un laboratoire de biologie médicale, privé ou public, sont tenus de procéder au signalement de cette maladie.**

Pour rappel, les signalements obligatoire de maladies ont un but unique épidémiologique. Aucune donnée personnelle d'identification concernant le patient n'est fournie.

Pour plus d'informations :

- Décret n°2023-716 du 2 août 2023 :
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047927921>
- Annexe : Circulaire n°2023-051

Ci-dessous Annexe Circulaire n°2023-051 – Maladies à signalement obligatoire

Docteur Pierre MAURICE
Secrétaire général

Mesdames les Présidentes et Messieurs les Présidents
des conseils départementaux et régionaux de l'Ordre des médecins

Paris, le 7 septembre 2023

Circulaire n° 2023- 051

Section Santé Publique

PM/CS

sante-publique.cn@ordre.medecin.fr

Mots-clés : les maladies devant faire l'objet d'un signalement obligatoire – actualisation

Ce qu'il faut retenir :

- On parle désormais de signalement obligatoire et non plus de déclaration obligatoire.
- 37 maladies sont concernées par cette procédure de signalement dont la finalité est l'intervention urgente des autorités de santé et/ou leur surveillance.
- Le signalement est effectué par les médecins et/ou les biologistes.
- Le Patient ne peut s'opposer à ce signalement.
- Obligation d'information du patient par son médecin sur les modalités de traitement des données à caractère personnel le concernant et de ses droits.

La section santé publique du CNOM a l'habitude de vous adresser la liste réactualisée des **maladies à déclaration obligatoire**. La nouvelle dénomination à prendre en compte aujourd'hui est « **maladies devant faire l'objet d'un signalement obligatoire** ».

La dernière circulaire qui vous a été adressée en Mai 2021 ([Circulaire 2021-021](#)) doit être actualisée pour prendre en compte les nouvelles dispositions réglementaires fixées par le décret n° 2023-716 du 2 août 2023 relatif à la liste des maladies devant faire l'objet d'un signalement en application de l'article L23113-1 du code de la santé publique.

Ce nouveau texte répertorie les **37** maladies devant faire l'objet d'un **signalement obligatoire** par les médecins et les biologistes et effectue une distinction entre **celles justifient une intervention urgente locale, nationale ou internationale et celles qui nécessitent qu'une simple surveillance**.

1. Quelle est la finalité de ces signalements ?

Le recueil de ces signalements a pour finalité :

- D'exercer une surveillance épidémiologique,
- De mettre en place les mesures de prévention individuelle et collective
- Ou de déclencher des investigations pour identifier l'origine de la contamination ou de l'exposition.

2. Les destinataires de ces données ?

- Au niveau local : L'Agence régionale de santé
- Au niveau national : L'Agence Santé publique France

3. Quelles maladies sont concernées ? (Cf. [annexe 1](#))

- ❖ **32 maladies** nécessitent à la fois une intervention urgente locale (ARS), nationale (Agence Santé Publique France) ou internationale (OMS) et une surveillance pour la conduite et l'évaluation des politiques publiques.
- ❖ **5 maladies** pour lesquelles seule une surveillance est nécessaire et qui doivent faire l'objet de signalements à Santé publique France

4. Comment effectuer le signalement ?

Pour chacune des 37 maladies, un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la liste des données que doivent comporter les signalements adressés à l'ARS ou à Santé Publique France :

- Données d'identité du prescripteur et du professionnel ayant diagnostiqué la maladie,
- Données d'identité du patient :
 - Sexe du patient concerné
 - Son année de naissance ou de son âge,
 - Code postal de son domicile,
- Données cliniques, biologiques de la maladie signalée
- Données de prise en charge en lien avec la maladie concernée,
 - Antécédents de voyage
 - Statut vaccinal
 - Facteurs de risques
 - Contacts et même informations sur ses pratiques sexuelles dans le cadre des maladies à voie de transmission sexuelle.

Les fiches de déclaration, qui sont différentes pour chacune des maladies, sont téléchargeables sur le site de Santé publique France ([lien](#))

Veuillez agréer, Mesdames les Présidentes et chères consœurs, Messieurs les Présidents et chers confrères, l'expression de nos sentiments les plus cordiaux.

Docteur Pierre MAURICE
Secrétaire Général

Dr Claire SIRET
Présidente de la section Santé Publique

ANNEXE 1

Maladies devant faire l'objet d'un signalement obligatoire

Certaines maladies nécessitent :

-une **intervention urgente** locale (ARS), nationale (Santé Publique France) **ou** internationale (OMS...)

et

-une **surveillance** pour la conduite et l'évaluation des politiques publique par les ARS **et** Santé publique France

Le signalement doit être fait par les **médecins et biologistes** pour :

Les maladies infectieuses suivantes :

- [Botulisme](#)
- [Brucellose](#)
- [Charbon](#)
- [Chikungunya](#)
- [Choléra](#)
- [Dengue](#)
- [Diptérie](#)
- [Fièvres hémorragiques africaines](#)
- [Fièvre jaune](#)
- [Fièvre typhoïde et paratyphoïdes](#)
- [Hépatite aiguë A](#)
- Infection à virus de l'encéphalite à tiques
- Infection à virus du Nil Occidental
- [Infection invasive à méningocoque](#)
- [Légionellose](#)
- Leptospirose (depuis août 2023)
- [Listériose](#)
- Orthopoxviroses dont la [variole](#)

Certaines maladies nécessitent :

-une **surveillance** par SPF

et

-devant faire l'objet d'un **signalement** à Santé Publique France

Le signalement doit être fait par les **médecins et biologistes** pour :

Les maladies infectieuses suivantes :

- Infection aiguë symptomatique par le virus de l'hépatite B
- Infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), quel que soit le stade,
- Le tétanos

Et parmi les autres maladies :

- Le mésothéliome

- [Paludisme autochtone](#)
- [Paludisme d'importation](#) dans les départements d'outre-mer
- [Peste](#)
- [Poliomyélite](#)
- [Rage](#)
- [Rougeole](#)
- [Rubéole](#)
- Schistosomiase ([bilharziose](#)) urogénitale autochtone
- Suspicion de maladie de [Creutzfeldt-Jakob](#) et autres encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles humaines
- [Toxi-infections alimentaires collectives](#)
- [Tuberculose](#)
- [Tularémie](#)
- [Typhus exanthématique](#)
- [Zika](#)

Et parmi les autres maladies :

- Saturnisme chez les enfants mineurs

Le signalement doit être fait par les **seuls responsables d'un service ou d'un laboratoire de biologie médicale**, privé ou public, via l'outil LABOé-si (qui prend la suite de Sidep et Contact-covid) pour :

La Covid 19

CIRCULAIRE 2021-021 - Liste des nouvelles maladies à déclaration obligatoire - mai 2021



Mesdames, Messieurs les Présidents
Conseil départemental de l'Ordre des médecins
Conseil Régional de l'Ordre des médecins

Paris, le 27 mai 2021

Circulaire n° 2021 - 021
Section Santé Publique
CBG/DB/SP

Mots-clés : Nouvelle liste des maladies à déclaration obligatoire - Décret n° 2021-573 du 10 mai 2021

Mesdames, Messieurs les Présidents,

Depuis le 12 mai 2021, les infections à virus West Nile (ou fièvre du Nil Occidental) et les infections par le virus responsable de l'encéphalite à tique figurent sur la liste des maladies à déclaration obligatoire (Décret n° 2021-573 du 10 mai 2021 complétant la liste des maladies faisant l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire

L'évolution de ces infections en Europe et le risque épidémique qu'elles représentent en France ont conduit le Haut Conseil de la Santé Publique à recommander leur inscription sur la liste des maladies à déclaration obligatoire : <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=843>
<https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=856>.

Dès le 15 juin, ces fiches de déclaration et l'ensemble des informations concernant la surveillance seront disponibles sur le site de Santé publique France, rubrique « maladies à transmission vectorielles » et seront à adresser en cas de diagnostic, à l'ARS, selon les modalités habituelles.

Pour toute question concernant la surveillance de deux maladies, Santé publique France invite les médecins à contacter respectivement Marie-Claire Paty pour les infections à virus West Nile et Alexandra Mailles pour les infections à virus TBE, en utilisant l'adresse générique dmi-arboviroses@santepubliquefrance.fr.

Vous trouverez ci-joint la liste actualisée des maladies à déclaration obligatoire.

Dr François ARNAULT
Secrétaire Général



PJ : 1

Les données personnelles nécessaires à l'accomplissement des missions de l'Ordre des médecins sont traitées dans des fichiers destinés à son usage exclusif. Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données, les personnes concernées disposent d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'opposition et d'effacement des données les concernant, qu'elles peuvent exercer par courrier postal ou par courrier électronique.

4, rue Léon Jost – 75855 Paris CEDEX 17
Tél : 01.53.89.32.00 – Fax : 01.53.89.32.01
<http://www.conseil-national.medecin.fr>

Liste des maladies à déclaration obligatoire

Article R 3113 - 4 et D 3113 - 6 du CSP

1. Botulisme
2. Brucellose
3. Charbon
4. Chikungunya
5. Choléra
6. Dengue
7. Diphtérie
8. Fièvres hémorragiques africaines
9. Fièvre jaune
10. Fièvre typhoïde et fièvres paratyphoïdes
11. Hépatite aiguë A
12. Infection aiguë symptomatique par le virus de l'hépatite B
13. Infection par le VIH quel qu'en soit le stade
14. Infection invasive à méningocoque
15. Infection à virus de l'encéphalite à tiques – 12 Mai 2021
16. Infection à virus du Nil Occidental – 12 Mai 2021
17. Légionellose
18. Listériose
19. Mésothéliomes
20. Orthopoxviroses
21. Paludisme autochtone
22. Paludisme d'importation dans les départements d'outre-mer
23. Peste
24. Poliomyélite
25. Rage
26. Rougeole
27. Rubéole
28. Saturnisme chez les enfants mineurs
29. Schistosomiase (bilharziose) urogénitale autochtone,
30. Suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob et autres encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles humaines
31. Tétanos
32. Toxi-infection alimentaire collective
33. Tuberculose (incluant la surveillance des résultats issus de traitement)
34. Tularémie
35. Typhus exanthématique
36. Zika