LA BREVE DE LA SECTION SANTE PUBLIQUE

Edition du 15 février 2024– Numéro 35

ACTUALITES DE SANTE PUBLIQUE

1. Plan hivernal – point de situation sur l'approvisionnement des médicaments majeurs

2. Vitamine D : besoins journaliers et risques de surdosages chez les nourrissons

3. **Chlorure de potassium (KCl) injectable** – information renforcée

4. Corgard (Nadolol) – allègement des conditions de délivrance

5. Bélatacept (Nulojix) – recommandations

6. **Etoposide injectable** : réaction d'hypersensibilité

7. Paxlovid – DGS Urgent - fin du stock d'Etat et péremption des boîtes

8. Primovaccination Covid-19 – risque accru de saignements menstruels

9. Grippe saisonnière – campagne de vaccination

1. PLAN HIVERNAL – point de situation sur l'approvisionnement des médicaments majeurs

A la suite du 2ème comité de suivi en date du 25 janvier 2024, un état des lieux de la situation a été collégialement partagé, ainsi qu'une synthèse sur les mesures de gestion en place.

Il a été observé une amélioration de l'approvisionnement des pharmacies dans la répartition d'amoxicilline et d'amoxicilline-acide clavulanique sur l'ensemble du territoire, en particulier sur les présentations pédiatriques.

Sous l'égide de l'ANSM, il a été collectivement acté le maintien des mesures de gestion qui consistent à libérer les stocks des industriels auprès des acteurs de la répartition et des pharmacies afin de positionner les médicaments au plus près des patients. Au vu de la situation épidémiologique et des remontées des professionnels de santé, ce dispositif est notamment élargi à d'autres antibiotiques, tels que l'azithromycine et la cefpodoxime pédiatrique.
Compte tenu de la fragilité de la situation, l'ANSM réitère l'importance pour les professionnels de la chaîne du médicament de rester impliqués afin d'assurer aux patients l'accès à leurs traitements.

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

Source : Actualité - Plan hivernal : point de situation sur l'approvisionnement des médicaments majeurs de l'hiver - ANSM (sante.fr)

2. VITAMINE D : besoins journaliers et risques de surdosages chez les nourrissons

En hiver, un apport supplémentaire en vitamine D est souvent recommandé pour les patients en raison de l'augmentation potentielle des carences dues au manque de soleil. L'ANSES préconise une référence nutritionnelle pour la population (RNP) en vitamine D de 10µg par jour pour un nourrisson âgé de moins d'1 an et de 15µg pour toutes personnes âgées de plus de 1 an. Cette RNP ne prenant en compte que l'apport nutritionnelle et non la contribution de l'exposition au soleil, une supplémentation en vitamine D est nécessaire chez les nourrissons pour assurer un taux suffisant et prévenir le rachitisme. Cette supplémentation s'explique par l'insuffisance d'apport journalier en vitamine D par l'alimentation, estimé à 5.2 µg pour les enfants âgés de 1 à 3 ans.

Néanmoins, un risque de surdosage chez les nourrissons peut entrainer de graves conséquences sur sa santé. Dans ce sens, l'ANSES avait signalé des cas d'hypercalcémies sévères résultant de la prise de compléments alimentaires enrichis en vitamine D.

Afin de prévenir ces risques, il est privilégié la prise de vitamine D sous forme de médicaments plutôt que de complémentes alimentaires, de contrôler les doses administrées et particulièrement le nombre de gouttes, et de ne pas multiplier la consommation de produits contenant de la vitamine D.

Sources : Vitamine D : besoins journaliers et risques de surdosage chez les nourrissons | CNOP (ordre.pharmacien.fr)

INCA 3 : Evolution des habitudes et modes de consommation, de nouveaux enjeux en matière de sécurité sanitaire et de nutrition | Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

3. CHLORURE DE POTASSIUM (KCl) INJECTABLE – information renforcée

Compte tenu du risque vital que peut causer une mauvaise utilisation du chlorure de potassium et des erreurs médicamenteuses liées à une mauvaise technique de préparation ou d'administration qui lui sont remontées, l'ANSM rappelle les recommandations de bonnes pratiques.

L'injection doit ainsi systématiquement être réalisée par perfusion intraveineuse (IV) lente, et uniquement après dilution du KCl.

De plus, elle renforce l'information en mettant à disposition des professionnels, une affiche, un support de formation et une réglette rappelant les bons réflexes de dosage, afin de rappeler l'ensemble des précautions à prendre à chaque étape du traitement.

Source : Actualité - Renforcer l'information des professionnels de santé pour une utilisation sécurisée du chlorure de potassium (KCl) injectable - ANSM (sante.fr)

4. CORGARD (Nadolol) – allègement des conditions de délivrance

En raison de fortes tensions d'approvisionnement en Corgard (nadolol), l'ANSM avait mis en place depuis le 30 octobre 2023 un protocole strict de délivrance afin de réserver le traitement aux patients atteints de troubles du rythme d'origine génétique, chez lesquels ce médicament ne peut être ni substitué, ni arrêté sans risque vital.

Au vu des stocks, la délivrance n'est plus limitée à ces indications. Depuis le 18 janvier 2024, le médicament Corgard peut être prescrit et dispensé pour prévenir tous les troubles du rythme ventriculaire. Le maintien du traitement alternatif dans les autres indications reste recommandé tant que des tensions d'approvisionnement en Corgard persistent.

Cette situation devrait perdurer jusqu'au mois de mars, période où le niveau des approvisionnements doit redevenir normal. En attendant, la distribution des médicaments en ville restera étroitement surveillée. La distribution à l'hôpital n'est soumise à aucune restriction.

L'ANSM rappelle aux prescripteurs la nécessité de réévaluer la situation de chaque patient, au cas par cas, lors de sa prochaine consultation.
Les patients traités pour une hypertension artérielle ou pour une autre indication que la prévention des troubles du rythme ventriculaire, qui se sont vu prescrire une alternative à Corgard depuis fin octobre 2023 et qui sont bien équilibrés, peuvent conserver leur traitement actuel.
La prescription de Corgard peut être faite dans le respect des recommandations existantes, en prévention des troubles du rythme ventriculaire, sans limitation aux patients atteints de syndromes arythmiques héréditaires.

L'ANSM rappelle que, selon les recommandations en vigueur, Corgard n'est pas le traitement de première intention dans les indications autres que celles des troubles du rythme ventriculaire. Par ailleurs, une attention particulière doit être portée en cas de modification de traitement.

Source : Actualité - Tensions d'approvisionnement en Corgard 80 mg (nadolol) : allègement des conditions de délivrance - ANSM (sante.fr)

5. BÉLATACEPT (Nulojix)– recommandations

Afin de garantir la continuité des soins, l'ANSM avait émis des recommandations temporaires dans la prescritpition et la délivrance de Nulojix (bélatacept) pour la greffe de rein.

Depuis septembre 2023, les restrictions d'usage de Nulojix ont été levées. Néanmoins, un dispositif permettant de suivre l'évolution des prescriptions à la suite de cette levée perdurait afin de prévenir tout risque d'approvisionnement.

En raison des capacités de production et des stocks actuels, le dispositif peut être allégé. Il est donc mis fin à l'enregistrement des initiations de traitements sur une plate-fortme dédiée ainsi qu'à la transmission par les pharmacies hospitalières, à chaque commande, d'une justification du volume commandé sur la base d'un récapitulatif des patients suivis et de leurs besoins en flacons.

Cependant, les centres de transplantation continuent à transmettre tous les mois au laboratoire le récapitulatif des patients traités dans leur établissement. L'ANSM continue la surveillance des ventes auprès du laboratoire afin de suivre les besoins et identifier les éventuels doublons.

Source : Actualité - Nulojix (bélatacept) pour la greffe de rein : recommandations temporaires pour garantir la continuité des soins - ANSM (sante.fr)

6 . ETOPOSIDE INJECTABLE : réaction d'hypersensibilité

Dans le cadre du traitement des cancers, l'ANSM interdit l'utilisation des filtres en ligne après l'observation d'un risque accru de réactions d'hypersensibilité lorsque la ligne de perfusion d'étoposide était équipée d'un filtre en ligne. L'ANSM ignore encore à ce jour si ce risque peut se produire avec tous les types de filtres en ligne ou uniquement avec ceux utilisant certains matériaux. Cette décision s'applique uniquement à l'étoposide et non au phosphate d'étoposide.

Source : Information de sécurité - Etoposide injectable : risque accru d - ANSM (sante.fr)

7. PAXLOVID – DGS Urgent - fin du stock d'Etat et péremption des boîtes.

Le ministère de la santé publie un DGS Urgent infiormant les professionnels de santé d'une part, de l'écoulement des stocks de Paxlovid® constitué par l'Etat, et d'autre part, de la péremption de l'ensemble des boîtes encore disponibles au sein des officines et des pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé pour fin février 2024.

Ainsi, à compter du **25 février 2024**, seules les boites de Paxlovid® commercialisées par le laboratoire Pfizer via les circuits classiques d'approvisionnement du médicament pourront être distribuées.

il ne sera donc plus possible de dispenser les boîtes du stock Etat.

Les boîtes de Paxlovid® relevant du stock Etat et qui arrivent à péremption dans les officines et les PUI doivent être détruites selon les modalités habituelles ; le certificat de destruction dûment renseigné avec le numéro de lot doit être transmis à qualite@santepubliquefrance.fr. Les agences de grossiste répartiteur doivent se rapprocher de santé publique France avant toute destruction.

Pour rappel, ce traitement à visée curative ne se substitue pas à la vaccination qui demeure, avec le respect des gestes barrière, les meilleures solutions pour se prémunir contre la COVID-19.

Sources : DGS-Urgent n°2024-01_Paxlovid_ fin du stock Etat.docx (sante.gouv.fr)

8. PRIMOVACCINATION COVID-19 – risque accru de saignements menstruels

Le groupement d'intérêt scientifique EPI-PHARE a réalisé une nouvelle étude de pharmaco-épidémiologie afin de mesurer le risque de saignements menstruels abondants ayant fait l'objet d'une prise en charge à l'hôpital après une vaccination par les vaccins contre le Covid-19 en France.

L'étude relate une augmentation de 20% du risque de saignements menstruels abondants ayant nécessité une prise en charge à l'hôpital dans un délai de 1 à 3 mois suivant la primovaccination par vaccin à ARN messager (Comirnaty ou Spikevax).

Néanmoins, le risque n'augmenterait pas au-delà de 3 mois après la primovaccination, ni après l'administration d'une dose de rappel.

L'ANSM tient à rappeler que ces troubles menstruels ont été ajoutés dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) et les notices des vaccins à ARNm en octobre 2022.

Sources : Actualité - Nouvelles données en faveur d'un risque accru de saignements menstruels abondants après la primovaccination contre le Covid-19 - ANSM (sante.fr)Rapport EPI-PHARE : 20240124-epi-phare-rapport-vaccins-anticovid-saignements-20240124.pdf (sante.fr)

9. GRIPPE SAISONNIÈRE – campagne de vaccination

Compte tenu de la situation épidémiologique, la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière est prolongée jusqu'au 29 février 2024.

Pour rappel, les personnes à risque de complications graves sont les personnes âgées de 65 ans et plus, les personnes de 6 mois à 65 ans souffrant de certaines maladies chroniques, les femmes enceintes, les personnes présentant un indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 40 kg/m2, les personnes séjournant dans un établissement de soins de suite ou dans un établissement médico-social d'hébergement, quel que soit leur âge.

Elle reste recommandée à d'autres populations afin d'assurer une protection indirecte. Sont ainsi éligibles à la vaccination : les professionnels de santé et tout professionnel en contact régulier et prolongé avec des personnes à risque de grippe sévère, les aides à domicile des particuliers employeurs vulnérable, l'entourage des nourrissons de moins de 6 mois à risque de complication grave de la grippe et des personnes immunodéprimées, les professionnels exposés aux virus influenza porcins et aviaires.

La vaccination est également ouverte aux enfants âgés de 2 à 17 ans révolus sans maladie chronique ni comorbidité.

Source : La vaccination contre la grippe saisonnière en pratique | ameli.fr | Assuré

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