



## LA BREVE DE LA SECTION SANTE PUBLIQUE

Edition du 08/01/2024 – Numéro 34

### ACTUALITES DE SANTE PUBLIQUE

#### I : Nouvelles mises à disposition

1. **VACCIN NOVAVAX** – mise à disposition du Nuvaxovid®
2. **NALOXONE** – ventizolve, solution pour pulvérisation nasale

#### II : Actualisations des prescriptions et délivrances :

3. **VIH / SIDA** – actualisation des données sur l'utilisation de la prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH
4. **Analogue GLP-1** – conditions de prescription
5. **Amoxicilline** – actualisation des recommandations pour les enfants de moins de 12 ans
6. **Valproate** – mesures additionnelles de réduction du risque
7. **Antibiorésistance** - mise à jour des recommandations

#### III : Alertes :

8. **Punaise de lit** – alerte sur l'utilisation des insecticides

### I : Nouvelles mises à dispositions

#### 1. VACCIN NOVAVAX – mise à disposition du Nuvaxovid®

L'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a délivré le 31 octobre 2023 une autorisation de mise sur le marché pour le vaccin Nuvaxovid® du laboratoire Novavax, adapté à la souche XBB.1.5 du variant Omicron. Le vaccin peut être utilisé chez les patients adultes et adolescents de 12 ans et plus, quel que soit leur passé vaccinal. Le Nuvaxovid® sera disponible à la commande lors de la session des lundi 4 et mardi 5 décembre 2023 et livré pour le 14 décembre.

**Ce vaccin efficace contre le variant offre une alternative pour les personnes qui ne souhaitent pas ou ne peuvent pas recevoir un vaccin à ARNm.**

Le DGS-URGENT N°2023-24 en date du 01 décembre 2023 apporte des précisions sur :

- La place du vaccin dans la stratégie vaccinale
- L'adaptation de la cible de la vaccination automnale
- Les modalités de conservation et d'administration du vaccin Nuvaxovid®
- Les modalités de commande à compter du 1er décembre.

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

Selon les recommandations de la HAS, la population cible reste identique et est éligible à partir de 6 mois après la dernière infection ou injection de vaccin contre le Covid-19, délai réduit à 3 mois pour les personnes immunodéprimées, mais aussi pour les personnes âgées de 80 ans et plus ainsi que les résidents en EHPAD et en USLD, quel que soit leur âge.

Compte tenu de la circulation majoritaire du variant Omicron, les vaccins adaptés à la souche XBB.1.5 sont recommandés. Il s'agit de : Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30µg/dose dispersion injectable / Comirnaty® Omicron XBB.1.5 10µg/dose dispersion / Comirnaty® Omicron XBB.1.5 3µg/dose dispersion.

En revanche, le vaccin VidPrevtyl® Bêta de Sanofi sera retiré de l'outil de commande de Santé publique France en raison de son inadaptation au nouveau variant.

Source ; DGS-URGENT N°2023-24 [dgs-urgent\\_2023\\_24\\_covid-19\\_novavax.pdf \(sante.gouv.fr\)](#)  
Préparation et modalités : [presentation et utilisation du vaccin nuvaxovid xbb 1 5.pdf](#)

## 2. NALOXONE – ventizolve, solution pour pulvérisation nasale

Depuis mi-octobre 2023, Ventizolve, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose (1,26 mg de naloxone) est disponible et complète l'offre thérapeutique de naloxone avec le Nyxoïd et le Prenoxad. Tout comme le Nyxoïd solution nasale pour pulvérisation en récipient unidose (1,8 mg de naloxone) et le Prenoxad solution injectable intramusculaire en seringue préremplie (0,91 mg/mL de naloxone), ce médicament est disponible en kit prêt à l'emploi.

Les patients peuvent le demander sans ordonnance à leur pharmacie ou au centre d'addictologie rattaché à un établissement de santé dont ils dépendent.

VENTIZOLVE est un spray nasal utilisé dans le traitement d'urgence des surdosages caractérisés ou suspectés aux opioïdes chez l'adulte. Les signes du surdosage incluent des problèmes respiratoires, une somnolence sévère inhabituelle, une insensibilité au bruit fort ou au toucher.

VENTIZOLVE fonctionne pendant une courte période afin de contrer les effets des opioïdes dans l'attente d'une prise en charge par les services de secours et une structure médicalisée.

Ce médicament n'est pas un substitut aux soins de secours d'urgence.

Le ministère de la santé conseille à chaque personne présentant un risque d'exposition au surdosage d'opioïdes de détenir du VENTIZOLVE.

Les pharmacies et les centres d'addictologie peuvent commander Ventizolve directement au laboratoire.

Ventizolve et Prenoxad sont disponibles sans ordonnance.

Nyxoïd est disponible sur prescription uniquement.

Les mesures additionnelles de réductions des risques sont à retrouver sur le site de l'ANSM Actualité - Surdosage et overdose d'opioïdes.

**Sources :** [Actualité - Surdosage et overdose d'opioïdes : point sur l'offre thérapeutique de la naloxone en France - ANSM \(sante.fr\)](#)

Ministère de la santé, base de données publiques des médicaments : [Fiche info - VENTIZOLVE 1,26 mg, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose - Base de données publique des médicaments \(medicaments.gouv.fr\)](#)

---

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

## II : Actualisations des prescriptions et délivrances :

### 3. VIH / SIDA – actualisation des données sur l'utilisation de la prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH

En France, depuis le 1er janvier 2016 le Truvada® et ses génériques sont pris en charge à 100% par l'Assurance Maladie dans la prophylaxie pré-exposition (PrEP) orale au VIH-1 chez les adultes et adolescents de 15 ans et plus à haut risque d'acquisition du VIH-1 par voie sexuelle.

Depuis le 1er juin 2021 la primo-prescription de la PrEP n'est plus réservée aux médecins des centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CEGIDD) et hospitaliers mais a été élargie à l'ensemble des prescripteurs dont les médecins généralistes.

Le Groupement d'Intérêt Scientifique EPI-PHARE a actualisé les données relatives à la prescription de la PrEP jusqu'au 30 juin 2023. A cette date, le nombre total de personnes utilisant effectivement la PrEP (en initiation ou en renouvellement) atteint 52 802 soit +24% par rapport au premier semestre 2022.

**Dans le contexte de l'élargissement de la primo-prescription de la PrEP, les initiations de PrEP prescrites en ville, en particulier par des médecins généralistes, sont en augmentation continue. Les prescriptions de renouvellement de PrEP par des médecins libéraux sont également en hausse.** Ainsi, au premier semestre 2023 ce sont 42% des prescriptions d'initiation et de renouvellement de PrEP qui ont été effectuées par des médecins libéraux, dont près de 90% par des médecins généralistes.

Les statistiques montrent que la prescription s'est développée en milieu semi-urbain et rural ainsi que dans les régions métropolitaines et outre-mer.

Néanmoins, la diffusion de la PrEP à toutes les catégories de population qui pourraient en bénéficier reste encore limitée puisque sa diffusion reste lente pour les groupes de population autre que les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HSH) malgré une légère augmentation chez les femmes.

Pour plus d'information :

**Epi- PHARE** : <https://www.epi-phare.fr/rapports-detudes-et-publications/prep-vih-2023/>

**ANSM** : [Actualité - Suivi de l'utilisation de Truvada ou génériques pour une prophylaxie pré-exposition \(PrEP\) au VIH à partir du système national des données de santé \(SNDS\) - ANSM \(sante.fr\)](#)

**SPF** : [20231129-rapport-truvada-prep-2023.pdf](#)

### 4. ANALOGUE GLP-1 – conditions de prescription

En réponse aux tensions d'approvisionnement des analogues GLP-1 OZEMPIC, VICTOZA, et TRULICITY dû à un détournement de leur usage comme coupe-faim, l'ANSM a publiée le 06 décembre 2023 une feuille de conduite à tenir pour la prescription de ces trois médicaments.

Le laboratoire Novo Nordisk suspend l'approvisionnement en Ozempic 0.25 mg en ville et hôpital à partir de décembre 2023 et jusqu'à la fin du premier trimestre 2024 et poursuit la production qui sera dédiée à la continuité des soins des patients déjà sous traitement.

La production de Victoza est également limitée et son approvisionnement sera réduit en ville jusqu'à la fin du 2e trimestre 2024.

Le laboratoire Lilly informe également de fortes tensions sur les spécialités de sa gamme Trulicity. Ces tensions d'approvisionnement devraient également s'étendre sur toute l'année 2024.

Pour poursuivre le travail initié sur l'utilisation des analogues du GLP-1, l'ANSM a créé un comité scientifique temporaire pour analyser l'usage des ces médicaments. Ce comité a pour missions de dresser un état des lieux de l'utilisation des analogues (OZEMPIC, VICTOZA, TRULICITY, BYETTA, SAXENDA, XULTOPHY) que ce soit dans le cadre de leur AMM ou en dehors de celle ci, de déterminer les risques associés à la prise de ces médicaments et d'élaborer des recommandations pour leur utilisation en cas de difficultés d'approvisionnement.

Ce comité s'est réuni pour la première fois le 19 décembre 2023 pour aborder la situation actuelle des tensions, décrire les bonnes pratiques d'usages des A GLP-1, partager les données de surveillance et de mésusage ainsi que les solutions réglementaire en cas de tensions.

Pour garantir aux patient une continuité dans le traitement, les recommandations pour les médecins prescripteurs sont les suivantes.

**En dehors du renouvellement par ces produits, aucune initiation de traitement avec Ozempic et Victoza et Trulicity ne doit plus être faite jusqu'à nouvel ordre.**

#### **Les recommandations de l'ANSM sont les suivantes :**

Initiation de traitement.

Victoza, Ozempic et Trulicity doivent être prescrits uniquement aux patients déjà sous traitement afin de permettre la continuité des soins pour ces patients.

Lorsque l'initiation d'un traitement vise à améliorer le contrôle glycémique (HbA1c au-dessus de la cible) : pour le choix d'une alternative à la mise sous traitement par un a GLP-1, se reporter à la prise de position de la Société francophone du diabète (SFD) sur les stratégies d'utilisation des traitements anti-hyperglycémiant dans le diabète de type 2.

Lorsque l'initiation du traitement est motivée par la présence d'une maladie athéromateuse avérée et vise à diminuer le risque de survenue ou de récurrence d'un événement cardiovasculaire : les inhibiteurs du SGLT2 (iSGLT2) doivent être prescrits en alternative à un aGLP-1, comme préconisé par la SFD.

La maladie athéromateuse avérée se définit par un antécédent d'événement vasculaire (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral ischémique, revascularisation, amputation en lien avec une ischémie...) ou une lésion athéromateuse significative (sténose de plus de 50 % sur une coronaire, une carotide ou une artère des membres inférieurs ; angor instable/ischémie myocardique silencieuse avec atteinte documentée par imagerie ou test fonctionnel ; claudication intermittente avec index de pression systolique inférieur à 0,9).

Pour plus d'information:  
Consulter la prise de position de la Société francophone du diabète (SFD) sur les stratégies d'utilisation des traitements anti-hyperglycémiant dans le diabète de type 2 - 01/12/2023

Source: ANSM:Actualité - Diabète de type 2 et tensions d'approvisionnement : conduite à tenir pour la prescription des analogues de GLP1 - ANSM (sante.fr)Actualité - Création d'un comité scientifique temporaire pour analyser l'usage des analogues du GLP-1 - ANSM (sante.fr)

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

## 5. AMOXICILLINE – Actualisation des recommandations pour les enfants de moins de 12 ans

L'ANSM a actualisé les recommandations relatives à l'amoxicilline pour contribuer à garantir la couverture des besoins des patients de moins de 12 ans.

Dans le contexte de tensions d'approvisionnement en amoxicilline, l'ANSM, en lien avec les associations de patients et les professionnels de santé, met en œuvre différentes actions pour permettre d'assurer la prise en charge de tous les patients. Pour cela, elle accompagne de façon exceptionnelle et transitoire des pharmacies de ville spécialisées dans la réalisation de préparations magistrales pédiatriques à base d'amoxicilline.

L'Agence a publié une monographie et une fiche d'utilisation de l'Amoxicilline 500mg gélule à l'intention des patients de moins de 12 ans.

**Les pharmaciens peuvent délivrer, sur prescription médicale, une préparation magistrale adaptée pour les enfants de moins de 12 ans si le médicament prescrit, en l'occurrence l'amoxicilline en poudre pour suspension buvable dosée à 500mg/5ml, n'est pas disponible.**

La préparation magistrale est préparée dans une des pharmacies qui ont reçu l'autorisation de l'ARS pour réaliser des préparations magistrales à visée pédiatrique. Ces pharmacies pourront réaliser et proposer des préparations adaptées aux enfants de moins de 2 ans, aux pharmacies non accréditées.

Les recommandations actualisées ainsi que les fiches d'utilisations sont à retrouver ci-dessous.

Sources :ANSM : [Actualité - Amoxicilline : l'ANSM accompagne la mise à disposition de préparations magistrales pour contribuer à garantir la couverture des besoins en pédiatrie - ANSM \(sante.fr\)](#)

[Bonnes pratiques de préparation - ANSM \(sante.fr\)](#)

## 6.VALPROATE - Mesures additionnelles de réduction du risque

L'ANSM actualise son programme de prévention des grossesses, dont la nécessité d'une contraception efficace et l'utilisation de tests de grossesse en cas de traitement par Valproate afin d'éviter la survenue de toute grossesse.

Les spécialités pharmaceutiques concernées sont : la Dépakine, Dépakine-Chrono, Micropakine, Depakote, Depamide, Dilvacote.

**Pour y parvenir, plusieurs outils d'informations, devant être obligatoirement fournis à la patiente, sont mis à dispositions des professionnels de santé.**

- Un guide donnant des informations sur les risques tératogènes et neurodéveloppementaux associés à la prise du Valproate pendant la grossesse et les actions à mettre en place pour réduire le risque est à destination des professionnels de santé.
- Un feuillet pour les pharmaciens rappelant les étapes clés de la dispensation
- Une brochure d'information adaptée aux filles et femmes en âge de procréer
- Un formulaire annuel d'accord de soins à compléter et signer par le médecin spécialiste et la patiente (ou son représentant), au moment de l'initiation du traitement par valproate, ainsi que

---

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

lors de chaque réévaluation du traitement par valproate (au minimum 1 fois par an), lorsqu'elle envisage une grossesse et en cas de survenue d'une grossesse en cours de traitement.

- Une carte patiente récapitulative à récupérer à l'intérieur de la boîte du médicament.

Les documents et mesures additionnelles sont à retrouver ici : [MARR - Valproate et dérivés - ANSM \(sante.fr\)](#)

## 7. ANTIBIORESISTANCE – mise à jour des recommandations

L'ANSM a présenté le 20 décembre 2023 des nouvelles recommandations sur la prescription des antibiotiques en réponse à l'antibiorésistance de certaines bactéries. **Les dernières données de l'Agence indiquent une surconsommation des antibiotiques et un mésusage qui favorise l'apparition des bactéries résistantes.** Cette résistance face aux antibiotiques, connue depuis des années, se développe de façon préoccupante dans le monde et menace l'efficacité des traitements.

Associée à un contexte de fortes tensions d'approvisionnement dues à de nombreuses prescriptions qui demeurent inutiles ou inappropriées, la juste prescription des antibiotiques demeure une priorité et un enjeu majeur de santé publique.

Pour y remédier, l'ANSM renforce ses actions et déploie de nouvelles recommandations à l'attention des patients, parents et professionnels de santé.

Les recommandations sont à retrouver sur le site de l'ANSM : [Actualité - Recommandations pour le bon usage des antibiotiques - ANSM \(sante.fr\)](#)

### III : Alertes

## 8. PUNAISE DE LIT – alerte sur l'utilisation des pesticides

Les autorités sanitaires réitèrent leur alerte sur les dangers liés à l'emploi d'insecticides interdits contre les cafards et les punaises de lit.

De janvier 2018 à juin 2023, l'Anses et les Centres antipoisons (CAP) ont recensé 163 cas d'intoxications en lien avec le produit SNIPER 1000 EC DDVP contenant du dichlorvos, interdit pour usage ménager en France depuis 2013. Cette substance classée comme étant mortelle peut provoquer des symptômes respiratoires de type asthmatiforme, des symptômes oculaires, des allergies cutanées ou encore des troubles neurologiques pouvant conduire à la perte de connaissance.

Pour lutter contre les punaises de lit ou les cafards, les insecticides à base de dichlorvos, principalement ramenés hors de l'Union européenne, peuvent se retrouver illégalement sur des marchés sous les dénominations de SNIPER 1000 EC DDVP® ou SHOOTER 1000 EC DDVP®.

Si la plupart des intoxications signalées aux CAP étaient bénignes, près de 10 % étaient de gravité moyenne et 5,5 % de gravité forte dont 3 décès (accidentels ou dus à une ingestion à finalité suicidaire).

L'ANSES rappelle que seul les produits chimiques certifiés "certibiocide" peuvent être utilisés par des professionnels.

Cette certification est un dispositif national qui vise à former les professionnels amenés à utiliser, vendre ou acheter certains types de produits biocides (comme les insecticides).

Le professionnel obtient le certificat à la suite d'une formation spécifique dispensée dans un centre habilité et enregistré par le ministère de la transition écologique. Ce certificat est individuel.

L'arrêté du 23 janvier 2023 étend la certification aux produits désinfectants et aux produits antisalissures. A cette fin, l'arrêté décline le certibiocide en 3, en fonction des types de produits :

Certibiocide désinfectants (TP2, 3, 4)

Certibiocide nuisibles (TP14, 18, 20)

Certibiocide autres produits (TP8, 15, 21)

Pour rappel, le recours au biocide doit impérativement être réalisée par une entreprise certifiée et intervient en dernier recours, uniquement lorsque la lutte « physique » n'a pas fonctionné. En voici un rappel :

#### **Prévenir l'infestation des punaises de lit**

##### Au domicile :

- Ne pas encombrer les espaces afin de de réduire les cachettes possibles
- Laver les vêtements de seconde main à plus de 60°C, ou au sèche-linge au cycle le plus chaud au moins 30 minutes ou les congeler 48h
- Nettoyer les meubles de seconde main avec un appareil à vapeur sèche spécialisé.

##### Au retour d'un voyage :

- Vérifier les bagages et ne pas les déposer proche du lit ou des fauteuils.
- Examiner les effets personnels et les laver selon les mêmes conditions
- Passer l'aspirateur dans les valises et jeter le sac de l'aspirateur.
- Source = Rapport d'enquête de l'ANSES : [Anses](#)