



Edition du 11/07/2024 – Numéro 40

## ACTUALITES DE SANTE PUBLIQUE

1. **Lévothyroxine** – Arrêt de commercialisation du Tsoludose
2. **Infections à VRS** – Elargissement des effecteurs et cas concernés
3. **Génériques** – Décisions sur certaines AMM
4. **Kit de ressources** – JO 2024
5. **Opiïdes de synthèse** – Circulation croissante
6. **Amyotrophie spinale** – Extension du dépistage néonatal
7. **IST** – Dépistage en laboratoire de biologie médicale

### 1. Lévothyroxine – Arrêt de commercialisation du Tsoludose

L'ANSM été informée par le laboratoire Ibsa Pharma de l'arrêt de commercialisation de tous les dosages du médicament à base de lévothyroxine Tsoludose (solution buvable en récipient unidose), pour des raisons économiques. Chaque année, en France, environ 500 patients sont traités par Tsoludose.

Afin de laisser le temps aux patients de consulter leur médecin et d'échanger avec lui sur les alternatives disponibles, Ibsa Pharma importera dès août 2024 le même médicament initialement destiné à la Suisse, distribué sous le nom de Tirosint Solution (solution buvable en récipient unidose). **Le médicament Tirosint Solution est strictement identique au médicament Tsoludose et sera disponible jusqu'en mars 2025.**

Dans ce contexte d'arrêt de commercialisation, Tsoludose ou Tirosint Solution ne doivent plus être prescrits en initiation de traitement.

L'ANSM rappelle aux patients et aux professionnels de santé les recommandations d'accompagnement à la substitution du traitement à base de lévothyroxine.

Information sur Tirosint Solution :

- Ces boîtes comprennent des récipients unidoses dont la composition, les modalités d'administration sont strictement identiques à Tsoludose
- Ces boîtes comprennent également une lettre d'information à destination du patient ainsi qu'une notice en français
- Le nom Tirosint Solution figure sur la boîte
- Une étiquette en français est apposée sur la boîte

---

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)

- Les boîtes contiennent 30 solutions buvables unidose
- Les 12 mêmes dosages seront disponibles : de 13 à 200 µg
- La durée de péremption est identique à Tsoludose

➤ **Recommandations pour les patients traités par Tsoludose**

Jusqu'en mars 2025, votre pharmacien pourra vous délivrer le même médicament initialement destiné au marché suisse, sur laquelle sera apposée une étiquette en langue française, accompagnée d'une lettre d'information à votre attention ainsi qu'une notice en langue française.

- N'arrêtez ou ne modifiez jamais votre traitement sans avis médical.
- En vue de l'arrêt de commercialisation définitif à compter de mars 2025, consultez votre médecin pour qu'il modifie votre traitement. Il définira, avec vous, l'alternative qui vous convient le mieux.

➤ **Recommandations pour les médecins**

N'initiez plus de traitement par Tsoludose

Organisez un changement de traitement pour vos patients pour lesquels vous avez prescrit Tsoludose. Il est nécessaire de changer de traitement au plus tôt afin de vous laisser un temps suffisant pour ajuster les posologies et permettre au patient de s'habituer à son nouveau traitement.

Pour plus d'informations :

- HAS « Prise en charge des dysthyroïdies chez l'adulte » (14/03/2024) : [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3216305/fr/prise-en-charge-des-dysthyroidies-chez-l-adulterecommandation\\_prise\\_en\\_charge\\_des\\_hypothyroidies\\_chez\\_ladulte\\_mel.pdf](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3216305/fr/prise-en-charge-des-dysthyroidies-chez-l-adulterecommandation_prise_en_charge_des_hypothyroidies_chez_ladulte_mel.pdf)
- ANSM « Point de situation sur la disponibilité de Tsoludose (solution buvable en récipient unidose) » (11/07/2024) : <https://ansm.sante.fr/actualites/point-de-situation-sur-la-disponibilite-de-tsoludose-solution-buvable-en-recipient-unidose>

## 2. Infections à VRS – Elargissement des effecteurs et cas concernés

➤ **Les nourrissons : traitements par anticorps monoclonal**

Un DGS-Urgent n°2024\_10 intitulé « Campagne d'immunisation des nouveau-nés et nourrissons contre les infections à VRS pour la saison 2024-2025 » a pour objet de présenter les modalités de mise œuvre de la prochaine campagne de prévention.

La population éligible à une immunisation par le palivizumab (Synagis®) comprend les enfants à risque élevé d'infection à VRS selon les critères suivants :

- Enfants nés à 35 semaines d'âge gestationnel ou moins et de moins de 6 mois au début de l'épidémie saisonnière à VRS ;
- Enfants de moins de 2 ans ayant nécessité un traitement pour dysplasie bronchopulmonaire au cours des 6 derniers mois ;
- Enfants de moins de 2 ans atteints d'une cardiopathie congénitale avec retentissement hémodynamique.

La population éligible à une immunisation par le nirsévimab (Beyfortus®) au cours de la saison 2024-2025 comprend :

---

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)

- Tous les nourrissons nés à partir du 1er janvier 2024 pour la métropole, la Guyane, la Martinique, Saint Martin et Saint Barthélemy ;
- A partir du 1er février 2024 pour la Réunion et la Guadeloupe ;
- Et à partir du 15 mars 2024 pour Mayotte.

Une immunisation par le médicament Beyfortus® pourra être proposée à tous les nouveau-nés dans les établissements de santé dotés de maternités à partir du 15 septembre 2024.

#### ➤ Vaccination des femmes enceintes

Saisie par le ministère chargé de la Santé, la HAS publie aujourd'hui une recommandation concernant l'intégration du nouveau vaccin Abrysvo dans la stratégie de prévention chez le nourrisson des infections par le VRS, responsable notamment de bronchiolites.

La HAS reconnaît l'intérêt d'une vaccination des femmes enceintes avec Abrysvo, lors du 8e mois de grossesse.

#### Beyfortus, Abrysvo, que choisir ? Informer les parents pour une décision éclairée

La HAS précise que la vaccination maternelle et l'immunisation du nourrisson par anticorps monoclonaux sont deux stratégies alternatives. Afin que les professionnels puissent les présenter et les expliquer aux futurs parents concernés, elle accompagne sa recommandation vaccinale d'un tableau récapitulatif des avantages et inconvénients respectifs de ces deux stratégies, construit à partir des études disponibles.

	Vaccination maternelle pendant la grossesse (Abrysvo)	Anticorps monoclonal administré au nourrisson (Beyfortus)
<b>Avantages</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Permet aux parents de choisir une stratégie qui ne nécessite pas d'injection à leur nouveau-né.</li> <li>- Le nouveau-né est protégé dès la naissance par les anticorps neutralisants maternels transférés par voie transplacentaire.</li> <li>- Pourrait être plus résistant à d'éventuelles mutations du virus au niveau de la protéine F</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'efficacité et la sécurité du Beyfortus ont été confirmés en vie réelle dans plusieurs pays en 2023-2024</li> <li>- Efficacité et sécurité chez les nouveau-nés prématurés</li> <li>- Peut être administré aux nourrissons jusqu'à 2 ans dans certains cas.</li> </ul>
<b>Inconvénient</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'efficacité protectrice peut-être réduite si trop peu d'anticorps sont fabriqués (femme enceinte immunodéprimée) ou transmis au nouveau-né (naissance prématurée ou moins de 14 jours après la vaccination).</li> <li>- L'efficacité vaccinale, maximale à la naissance baisse régulièrement dans le temps et est plus faible 6 mois après.</li> <li>- Une augmentation des naissances prématurées a été mise en évidence avec</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nécessité d'une injection chez le nourrisson, à réaliser le plus tôt possible après la naissance, de préférence avant la sortie de la maternité en phase pré-épidémique ou épidémique.</li> <li>- Risque potentiel (non prévisible) d'émergence de mutations virales susceptibles de diminuer à terme la sensibilité du VRS au Beyfortus, justifiant l'intérêt de disposer d'une alternative vaccinale.</li> </ul>

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)

	un vaccin maternel autre que Abrysvo. Ce risque n'est pas confirmé pour Abrysvo mais il fait l'objet d'une surveillance renforcée	
--	---	--

➤ **Vaccination contre le VRS des personnes âgées**

Saisie par le ministère chargé de la Santé, la HAS a évalué l'opportunité d'intégrer les vaccins Arexvy et Abrysvo, nouvellement autorisés, dans la stratégie de prévention des infections par le virus respiratoire syncytial (VRS) chez les personnes âgées.

Une infection par le VRS dans cette population est en effet susceptible d'entraîner de graves complications pouvant aller jusqu'au décès.

La HAS recommande la vaccination des plus vulnérables :

- les personnes âgées de 75 ans et plus, particulièrement exposés aux hospitalisations et décès
- les personnes âgées de 65 ans et plus présentant des pathologies respiratoires ou cardiaques chroniques.

Pour plus d'informations :

- DGS-Urgent « Campagne d'immunisation des nouveau-nés et nourrissons contre les infections a VRS pour la saison 2024-2025 » (03/07/2024) : [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent\\_n2024\\_10.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_n2024_10.pdf)
- HAS "Vaccination contre le VRS : protéger les personnes âgées de graves complications » (04/07/2024) : [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3528825/fr/vaccination-contre-le-vrs-protoger-les-personnes-agees-de-graves-complications](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3528825/fr/vaccination-contre-le-vrs-protoger-les-personnes-agees-de-graves-complications)
- HAS « Vaccination maternelle contre le VRS : une nouvelle possibilité pour protéger le nouveau-né » (13/06/2024) : [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3522378/fr/vaccination-maternelle-contre-le-vrs-une-nouvelle-possibilite-pour-protoger-le-nouveau-ne](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3522378/fr/vaccination-maternelle-contre-le-vrs-une-nouvelle-possibilite-pour-protoger-le-nouveau-ne)

### 3. Génériques – Décisions sur certaines AMM

L'ANSM met en œuvre la suspension des autorisations de mise sur le marché (AMM) de certains médicaments dont les études de bioéquivalence ont été réalisées par la société indienne Synapse Labs, en application des dispositions des articles L. 5121-9 et R. 5121-47 du code de la santé publique et conformément à la décision de la Commission européenne du 24 mai 2024.

L'ANSM suspend les AMM de 7 médicaments en France à compter du 3 juillet 2024 et rappelle l'ensemble des lots présents dans les pharmacies à compter de cette date. Il n'y a pas de risque identifié de ruptures de stock.

Certains médicaments bénéficient d'un report de suspension d'AMM de 24 mois, afin de garantir la continuité de soin des patients. En effet, une suspension immédiate de ces médicaments aurait créé une situation critique, en raison de leurs indications et du manque d'alternatives thérapeutiques disponibles.

À ce jour, aucun signalement de sécurité ou de perte d'efficacité n'a été rapporté pour les médicaments concernés.

Au 3 juillet 2024, parmi les 72 médicaments concernés, détenteurs d'une AMM en France, on compte :

- 9 médicaments pour lesquels une suspension d'AMM ne créerait pas de situation critique.

---

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)

L'ANSM suspend les AMM de 7 d'entre eux. L'ensemble des lots de ces médicaments sont rappelés au niveau des pharmacies. Ces rappels ne devraient pas avoir d'impact sur la prise en charge des patients dans la mesure où plusieurs médicaments comparables peuvent être utilisés comme alternative et qu'ils sont disponibles en quantité suffisante pour traiter les patients.

Les 2 autres médicaments ne font pas l'objet d'une suspension d'AMM, car leurs AMM sont caduques en raison notamment d'une non-commercialisation depuis au moins 3 ans.

DCI	Nom du produit	Titulaire de l'AMM
<b>AMM qui feront l'objet d'une suspension d'AMM et d'un rappel de lot</b>		
<b>Olanzapine</b>	Olanzapine Arrow 5 mg comprimé	Arrow Génériques
<b>Olanzapine</b>	Olanzapine Arrow 7.5 mg comprimé	Arrow Génériques
<b>Olanzapine</b>	Olanzapine Arrow 10 mg comprimé	Arrow Génériques
<b>Nevirapine</b>	Nevirapine Arrow LP 400 mg, comprimé à libération prolongée	Arrow Génériques
<b>Metformin</b>	Metformine Almus 500 mg, comprimé pelliculé	Almus France
<b>Tramadol</b>	Tramadol Almus 50 mg, gélule	Almus France
<b>AMM qui feront l'objet d'une suspension d'AMM mais pas d'un rappel de lot car le médicament n'est pas commercialisé</b>		
<b>Ibuprofen</b>	Ibuprofène Liderlens 400 mg, capsule molle	Nutra Essential OTC S.L.
<b>AMM qui ne feront pas l'objet d'une suspension ni d'un rappel de lot car l'AMM est caduque</b>		
<b>Tadalafil</b>	Kronalis 2,5 mg, comprimé pelliculé	Laboratoires Majorelle
<b>Tadalafil</b>	Tadalafil EG 2,5 mg, comprimé pelliculé	EG Labo - Laboratoires Eurogenerics

- 41 médicaments pour lesquels l'ANSM accorde un report de suspension d'AMM, car l'arrêt de commercialisation créerait une situation critique pour la continuité des soins des patients. Ce sont des médicaments indiqués en cardiologie, oncologie, hématologie, diabétologie, gastro-entérologie et dans le traitement du VIH, qui ne disposent notamment pas d'alternatives thérapeutiques en quantité suffisante. La suspension des AMM de ces médicaments est ainsi reportée jusqu'à 24 mois, dans l'attente de nouvelles études de bioéquivalence.
- 22 médicaments pour lesquels l'évaluation des nouvelles études de bioéquivalence, a été démontrée, nous permettant ainsi de ne pas suspendre les AMM de ces médicaments.

Pour plus d'informations :

- ANSM « Synapse Labs : nous nous prononçons sur les autorisations de mise sur le marché de certains médicaments » (03/07/2024) : <https://ansm.sante.fr/actualites/synapse-labs-nous-nous-prononcons-sur-les-autorisations-de-mise-sur-le-marche-de-certains-medicaments>

## 4. Kit de ressources – JO 2024

Santé Publique France a mis à disposition des professionnels de santé un « Kit de ressources » dans le cadre des JOP2024.

Ce kit permet l'accès rapide a des informations, telles que :

- Volet Surveillance : avec les fiches de déclaration des maladies à déclaration obligatoires
- Volet Prévention : fiches pratiques concernant :
  - o la rougeole,
  - o les arboviroses (dengue, chikungunya, Zika),
  - o la coqueluche
  - o et la canicule.

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)

Pour plus d'informations :

- SPF « Kit de ressources à destination des professionnels de santé dans le cadre des JOP2024 » (09/10/2024) : <https://www.santepubliquefrance.fr/jeux-olympiques-et-paralympiques-2024/kit-de-ressources-a-destination-des-professionnels-de-sante-dans-le-cadre-des-jop2024>

## 5. Opioides de synthèse – Circulation croissante

De nouveaux opioïdes de synthèse, les nitazènes, circulent actuellement en France sur le marché des drogues illicites. Ils sont particulièrement dangereux, car plus puissants que d'autres opioïdes, avec un risque élevé d'overdose potentiellement mortelle, même à faible dose. Le risque de dépendance associé à ces produits est également plus important.

Compte tenu de ces risques, et dans un contexte où les mouvements de populations estivaux vont être très importants en France, les autorités ont décidé l'inscription de ces composés sur la liste des stupéfiants : la production, la vente et l'usage sont interdits à partir du 9 juillet 2024.

Pour plus d'informations :

- ANSM « Les autorités de santé alertent sur la circulation croissante d'opioïdes de synthèse, dont une nouvelle classe particulièrement dangereuse, désormais inscrite sur la liste des stupéfiants » (08/07/2024) : <https://ansm.sante.fr/actualites/les-autorites-de-sante-alertent-sur-la-circulation-croissante-dopioïdes-de-synthese-dont-une-nouvelle-classe-particulierement-dangereuse-desormais-inscrite-sur-la-liste-des-stupefiants>

## 6. Amyotrophie spinale – Extension du dépistage néonatal

La HAS propose l'extension du dépistage néonatal à l'amyotrophie spinale.

L'amyotrophie spinale (SMA, spinal muscular atrophy en anglais) est une maladie génétique rare et très grave qui se manifeste par une faiblesse musculaire progressive mais sévère, dès les premiers mois de vie. Le dépistage de cette maladie dès la naissance permettrait de débiter le plus rapidement possible un traitement, afin de prévenir, ou au moins de limiter, son développement.

Dans cette perspective, la HAS s'est autosaisie et recommande aux pouvoirs publics d'intégrer la SMA au programme national de dépistage néonatal (DNN).

La HAS recommande le dépistage de la SMA en population générale dans le cadre du programme national de dépistage néonatal. Elle recommande que ce dépistage soit mis en œuvre, dans la mesure du possible, de façon concomitante avec celui du Déficit immunitaire combiné sévère (DICS).

Pour plus d'informations :

- HAS « La HAS propose l'extension du dépistage néonatal à l'amyotrophie spinale » (10/07/2024) : [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3529765/fr/la-has-propose-l-extension-du-depistage-neonatal-a-l-amyotrophie-spinale](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3529765/fr/la-has-propose-l-extension-du-depistage-neonatal-a-l-amyotrophie-spinale)
- HAS « Dépistage de l'amyotrophie spinale : Évaluation a priori de l'extension du dépistage néonatal à l'amyotrophie spinale en population générale en France » (10/07/2024) : [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3451353/fr/depistage-de-l-amyotrophie-spinale-evaluation-a-priori-de-l-extension-du-depistage-neonatal-a-l-amyotrophie-spinale-en-population-generale-en-france#toc\\_1\\_1\\_7](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3451353/fr/depistage-de-l-amyotrophie-spinale-evaluation-a-priori-de-l-extension-du-depistage-neonatal-a-l-amyotrophie-spinale-en-population-generale-en-france#toc_1_1_7)
- HAS, Note de cadrage « Dépistage néonatal de l'amyotrophie spinale – Évaluation a priori de l'extension du dépistage néonatal à l'amyotrophie spinale en population générale en France » (28/06/2024) : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-07/note\\_de\\_cadrage\\_depistage\\_neonatal\\_amyotrophie\\_spinale\\_vf.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-07/note_de_cadrage_depistage_neonatal_amyotrophie_spinale_vf.pdf)

## 7. IST – Dépistage en laboratoire de biologie médicale

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)

L'arrêté du 8 juillet 2024 vient fixer la liste des IST dépistées à la demande du patient en laboratoire de biologie médicale. Il s'agit, en plus du VIH, de :

- L'infection par *Neisseria gonorrhoeae* ;
- L'infection par *Chlamydia trachomatis* ;
- L'infection par *Treponema pallidum* (la syphilis) ;
- L'infection par le virus de l'hépatite B

Lors de son accueil en laboratoire de biologie médicale, un questionnaire, dont le modèle est établi en annexe I de l'arrêté, est remis au patient.

Les résultats de ce questionnaire permettent au biologiste médical d'orienter le patient vers les dépistages les plus pertinents et les modalités d'auto-prélèvement les plus adaptées.

Lorsque les résultats sont positifs au virus de l'immunodéficience humaine ou à une ou plusieurs autres infections sexuellement transmissibles listées précédemment, ils sont communiqués au patient par le biologiste médical par appel téléphonique ou lors de la venue du patient. Au cours de ce contact, le patient est orienté vers une structure de soins adaptée pour la prise en charge de médicale des infections sexuellement transmissibles concernées.

Lorsque les résultats des examens ne révèlent pas de positivité au virus de l'immunodéficience humaine et aux autres infections sexuellement transmissibles listées précédemment, le biologiste médical transmet au patient un compte-rendu des résultats de l'examen de biologie médicale où figurent les principales informations sur les moyens de prévention en santé sexuelle.

Pour plus d'informations :

- Arrêté du 8 juillet 2024 fixant la liste des infections sexuellement transmissibles dépistées à la demande du patient en laboratoire de biologie médicale et les modalités de ces dépistages : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000049908622>

*Si les liens ne fonctionnent pas, rendez-vous sur le site internet du CNOM : [ici](https://www.conseil-national.medecin.fr)*

<https://www.conseil-national.medecin.fr/publications?filters%5Border%5D=score&filters%5Bclassifications%5D%5B130%5D=130>

---

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)