

**23^e CONGRÈS
NATIONAL**

CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE



Exercer
et enseigner
la médecine
générale

29 NOV.
1^{ER} DÉC.
2023

40 ANS
du
CNGE

Centre
des congrès
de
Lyon

BON USAGE DES FLUOROQUINOLONES

Le plan d'action de l'ANSM

Dr Philippe Vella
Directeur médical - ANSM

23^e CONGRÈS NATIONAL

CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE



Exercer
et enseigner
la médecine
générale

29 NOV.
1^{ER} DÉC.
2023

40 ANS
du
CNGE

Centre
des congrès
de *Lyon*

Contexte

#CNGE2023

www.congrescnge.fr

Plusieurs sujets de sécurité traités au niveau européen

- ▶ **Anévrismes /dissections aortiques** - 2018
- ▶ **Régurgitation/insuffisance des valves cardiaques** - 2020
- ▶ **Atteintes du système musculo-squelettique et du système nerveux** – 2019
 - **Effets indésirables rares, mais invalidants, durables** (mois ou années) et **potentiellement irréversibles**
 - Effets du **système musculo-squelettique**
Tendinite, rupture tendon, douleurs faiblesse musculaires, douleurs gonflements articulaires, troubles marche
 - Effets du **système nerveux périphérique et central**
Neuropathie périphérique, insomnie, dépression, fatigue, troubles mémoire, vue, audition, odorat et goût
 - **Révision du rapport bénéfice risque des quinolones et fluoroquinolones** (arbitrage européen)
 - **Conséquences** de cette réévaluation européenne :
 - Retrait des quinolones : rapport B/R jugé défavorable - Fr : APURONE (fluméquine)
 - Fluoroquinolones
 - Restrictions d'indications / mises en gardes / rubrique effets indésirables (RCP / notices)
 - Lettre aux professionnels de santé (DHPC)
 - Etude d'impact européenne (EMA)

Arbitrage européen : messages clefs adressés aux professionnels de santé (2019)

▶ Ne prescrivez pas de fluoroquinolones

- Pour prévenir la **diarrhée du voyageur** ou **les infections récidivantes des voies urinaires basses**
- Pour traiter des **infections non sévères** ou spontanément résolutive (ex: pharyngite, angine et bronchite aiguë)
- Pour traiter des **infections de sévérité légère à modérée** (notamment cystite non compliquée, exacerbation aiguë de bronchite chronique ou de BPCO, Rhinosinusite bactérienne aiguë et otite moyenne aiguë), à moins que les autres antibiotiques habituellement recommandés soient jugés inappropriés ;
- Chez des **patients ayant déjà présenté des effets indésirables graves avec une FQ**

▶ Prescrivez avec une prudence particulière

- Chez les **personnes âgées, insuffisants rénaux**, patients ayant bénéficié de greffes d'organes solides et ceux traités simultanément par des corticoïdes, car le risque de tendinite et de rupture tendineuse induite par les FQ peut être plus élevé chez ces patients.

▶ Evitez l'utilisation concomitante de corticoïdes et fluoroquinolones.

▶ Indiquez aux patients d'arrêter le traitement dès les premiers signes d'un effet indésirable grave

- Tendinite ou une rupture du tendon, une **douleur musculaire**, une **faiblesse musculaire**, une **douleur ou un gonflement articulaire**, une **neuropathie périphérique** et des effets sur le système nerveux central
- et indiquez de contacter leur médecin pour obtenir des conseils supplémentaires

Depuis :

- ▶ Volumes de ventes peu modifiés
- ▶ Taux de notification d'effets indésirables peu modifié
- ▶ Etude d'impact européenne post arbitrage
 - Résultats publics depuis aout 2022
 - <https://www.encepp.eu/encepp/viewResource.htm?id=46976>
 - Des biais, mais un constat partagé par le PRAC d'une insuffisance notable de modification des pratiques :
 - Environ 50 % d'utilisations « hors AMM » (tous Etats confondus)
 - Examen PRAC début 2023 :
 - Nouvelle lettre à transmettre aux professionnels de santé
 - Importance d'actions nationales auprès des parties prenantes

◆ Retours patients

▶ Via association de victimes

▶ Plusieurs problèmes mis en avant

- Connaissance insuffisante des professionnels de santé
 - Des restrictions d'indications
 - De ce risque d'effets graves
- Information insuffisante des patients
 - Sur ces effets indésirables et sur la conduite à tenir

◆ Judiciarisation : plaintes

◆ Attention médiatique : AFP, France Info, BFM, Le Point, Ouest-France, Le Parisien...

23^e CONGRÈS NATIONAL

CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE



Exercer
et enseigner
la médecine
générale

29 NOV.
1^{ER} DÉC.
2023

40 ANS
du
CNGE

Centre
des congrès de
Lyon

Plan d'action de l'ANSM

#CNGE2023

www.congrescnge.fr

Objectifs

- ▶ Renforcer le bon usage des fluoroquinolones : respect des indications
- ▶ Renforcer la connaissance des patients et des professionnels de santé :
 - Sur les effets indésirables des fluoroquinolones
 - Sur la conduite à tenir face à la survenue de symptômes précurseurs d'effets indésirables

Nouvelles actions mobilisées

- ▶ Depuis janvier 2022
- ▶ Cibles
 - Professionnels de santé : médecins et pharmaciens
 - Patients
 - Laboratoires pharmaceutiques

Actions ciblant les professionnels de santé

► Echanges avec professionnels de santé – Dès janv. 2022

Dès janvier 2022 réunions d'échanges avec :

- CMG, SPILF/GPIP, Urologues, Gériatres, Rhumatologues, urgentistes
- Antibioclic / Antibiomalin
- Pharmaciens : CNOP, FSPF, USPO
- Ordres : CNOM / CNOM

► Enquête auprès du réseau des correspondants ANSM – Juil. 2022

- Binômes de 50 médecins / pharmaciens
- Questions sur connaissances des effets des fluoroquinolones et sur leviers à mobiliser
- Propositions : messages LAP/LAD, message d'alerte sur boîte, carte patients...

► Interventions lors de congrès

- RICAI : présentation d'un poster sur évolution du nombre d'effets indésirables – Déc. 2022
 - Impact modéré des restrictions d'indications et mises en garde sur le nombre de déclarations d'effets
- CNGE : table ronde - Nov. 2023

Actions ciblant les professionnels de santé

► Dossier thématique fluoroquinolones sur le site internet ANSM – Oct. 2022

<https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/les-antibiotiques/fluoroquinolones>

- Elaboré en concertation avec la SPILF et le GPIP
- Points abordés :
 - Quels sont les médicaments à base de fluoroquinolones (FQ) ?
 - Dans quelles situations peut-on utiliser les fluoroquinolones ?
 - Quels sont les effets indésirables potentiellement associés aux fluoroquinolones ?
 - Quels sont les délais d'apparition et la durée des effets indésirables ?
 - Quelle est la conduite à tenir face à un effet indésirable ?
 - Conduite à tenir : toute personne ayant pris une FQ doit contacter rapidement son médecin dès l'apparition des symptômes suivants (...)
- Fréquentation :
 - 400 visiteurs uniques / semaine en moyenne
 - Pic semaine du **13 mars 2022** : médiatisation du sujet – **7000** visiteurs uniques
 - Pic Semaine du **2 juin 2022** : mailing professionnels de santé - **2000** visiteurs uniques, puis 1000 la semaine suivante
- Relai via recommandation SFPT
 - <https://sfpt-fr.org/pharmacofact-blog/1774-f009-les-fluoroquinolones-doivent-%C3%AAtre-%C3%A9vit%C3%A9es-en-pratique-courante>

Actions ciblant les professionnels de santé

► Messages d'alerte

- Au niveau des LAP/LAD via le dispositif SAM HAS – Décembre 2022
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3396400/fr/sam-de-l-an-sm-sur-les-fluoroquinolones-bon-usage-et-securisation
- VIDAL : actualité – juin 2023 / Message d'alerte - Aout 2023

► Courriers

- Mailing ANSM vers professionnels de santé – Juin 2023
 - Cible prescripteurs très large : tous médecins, chirurgiens, dentistes et sages femmes
 - 250 000 médecins, 39000 dentistes, 28000 sages-femmes
 - Mis en ligne sur notre site internet
<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/fluoroquinolones-a-ne-prescrire-que-pour-des-infections-severes>
- Lettre diffusée par les laboratoires à la demande du PRAC – Juin 2023
 - Cible pour la France identique à celle du mailing + pharmaciens
 - Mise en ligne sur notre site internet
<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/antibiotiques-de-la-famille-des-fluoroquinolones-administrees-par-voie-systemique-ou-inhalee-rappel-des-restrictions-dutilisation>

► Mobilisation d'autres institutions à la demande de l'ANSM

- CNOP : message à destination des pharmaciens via le DP alerte - Mars 2023
- CNOM : communiqué juin 2023 - <https://www.conseil-national.medecin.fr/publications/actualites/fluoroquinolones>
- CNAM : courriers aux plus gros prescripteurs de FQ – Juillet 2023

Actions concernant les patients

► Echanges réguliers avec :

- Association de victimes – Association d'Aide et d'Information sur les Effets Déléteurs des Fluoroquinolones
- Associations de patients : France Asso Santé (FAS)

► Dossier thématique ANSM sur les fluoroquinolones

► Message d'alerte sur les boîtes + QR code

- Contenu élaboré en concertation avec CMG, SPILF, CNOM, CNOP, FAS, Association FQ
- Message « équilibré » // risque d'interruption à tort du traitement
- QR code vers dossier thématique ANSM
- Boîtes modifiées : date limite mi-décembre 2023

ATTENTION

Ce médicament peut entraîner des effets indésirables parfois graves et invalidants qui nécessitent de contacter rapidement un médecin ou un pharmacien. Pour en savoir plus consultez la notice et flashez ce QR code



◆ Actions concernant les laboratoires pharmaceutiques

▶ Echanges avec les industriels en mars et mai 2023

- 22 laboratoires / plus d'une centaine de spécialités
- Ciprofloxacine (Ciflox, Uniflox et génériques) / Lévofloxacine (Tavanic et génériques) / Ofloxacine (Oflocet, Monoflocet, génériques) / Norfloxacine (génériques) / Moxifloxacine (Izilox et génériques) / Loméfloxacine (Décalogiflox et Logiflox) / Delafloxacine (Quofenix).

▶ Modification des AMM pour introduire la mention d'alerte

◆ Communications ANSM

▶ Communications ANSM réitérées sur son site internet : Oct. 2022 / Juin 2023 / Aout 2023

▶ Séquençage des actions de communication : facteur d'appropriation des messages

◆ Autres actions à venir

- ▶ Enquête de pharmacovigilance + hypothèses mécanistiques
- ▶ Carte patient (?)

23^e CONGRÈS NATIONAL

CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE



Exercer
et enseigner
la médecine
générale



29 NOV.
1^{ER} DÉC.
2023

40 ANS
du
CNGE

Centre
des congrès
de *Lyon*

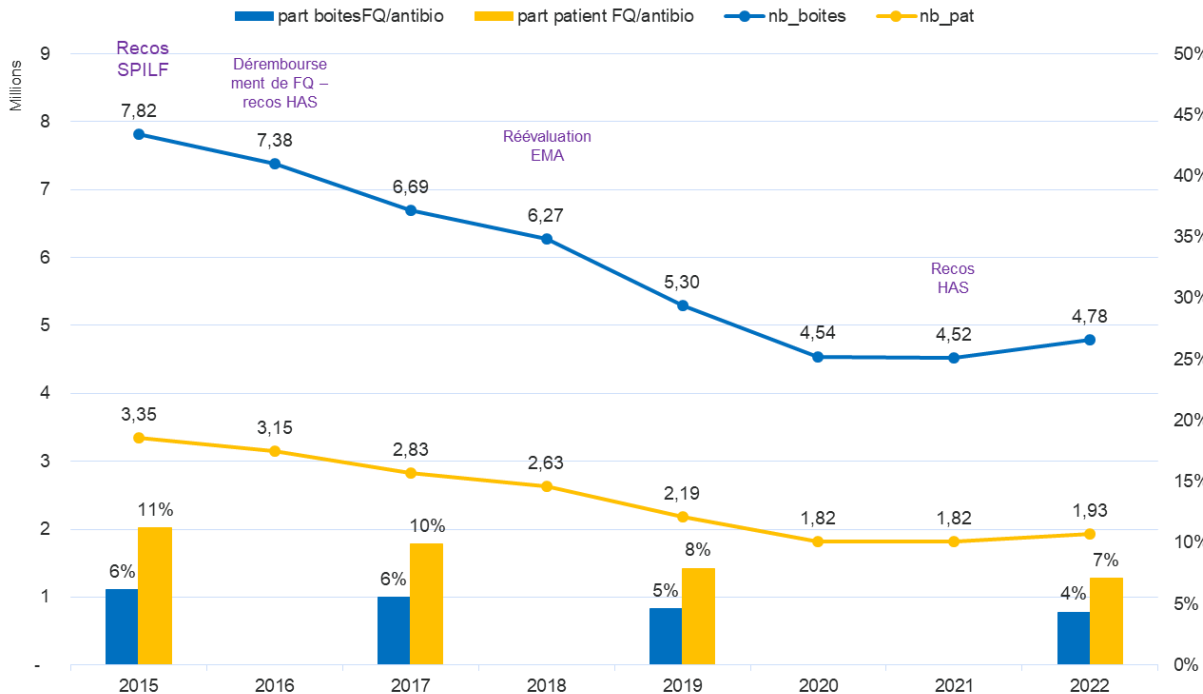
Indicateurs

#CNGE2023

www.congrescnge.fr

Données CNAM – remboursements de fluoroquinolones – 2015 / 2022

évolution 2015-2022 des remboursements de fluoroquinolones en nombre de boîtes et patients



EVOLUTION

- 2015-2019 : forte baisse
- 2020-2021: niveau le plus faible
 - mais : confinements, baisse des infections..
- **2022** : légère reprise
 - **4,8M** de boîtes remboursées
 - vs **7,8M** en 2015
 - **- 39%**
 - **1,9M** de personnes exposées
 - vs **3,35M** en 2015
 - **- 42%**
 - **28 patients FQ / 1000 hab**
 - Vs **50** en 2015
 - **- 44%**
 - **4%** des boîtes d'antibiotiques remboursées sont des FQ
 - vs **6%** en 2015
 - **- 2 points**

Spécialités des prescripteurs de fluoroquinolones

en 2015

- généralistes libéraux → 71% des boîtes prescrites
- salariés d'un établissement → 18%
- spécialistes libéraux → 11%



en 2022

- généralistes libéraux → 60% des boîtes prescrites
- salariés d'un établissement → 27%
- spécialistes libéraux → 12%, dont les principaux sont en :
 - chirurgie urologique
 - chirurgie orthopédique et traumatologie
 - ORL
 - ophtalmologie
 - gynécologie-obstétrique

Depuis 2015

- Il y a **moins de généralistes prescripteurs** de FQ : leur part a baissé depuis 2015 au profit des établissements
- la part des prescripteurs généralistes de FQ était la même que celle de l'ensemble des antibiotiques en 2015, elle est inférieure en 2022 (60% vs 65%)

En 2022 : 50 % des prescripteurs libéraux ayant prescrit des antibiotiques ne prescrivent pas de FQ

23^e CONGRÈS NATIONAL

CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE



Exercer
et enseigner
la médecine
générale

29 NOV.
1^{ER} DÉC.
2023

40 ANS
du
CNGE

Centre
des congrès
de *Lyon*

Conclusion

23^e CONGRÈS NATIONAL

CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE



Exercer
et enseigner
la médecine
générale



29 NOV.
1^{ER} DÉC.
2023

40 ANS
du
CNGE

Centre
des congrès de
Lyon



- ▶ **Réserver les fluoroquinolones aux infections pour lesquelles elles sont indispensables**
- ▶ **Signaler aux patients de contacter rapidement leur médecin dès l'apparition de certains symptômes**

23^e CONGRÈS NATIONAL

CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE



Exercer
et enseigner
la médecine
générale

29 NOV.
1^{ER} DÉC.
2023

40 ANS
du
CNGE

Centre
des congrès de
Lyon

**Bon usage des fluoroquinolones :
nous avons tous un rôle à jouer !**

#CNGE2023

www.congrescnge.fr

**23^e CONGRÈS
NATIONAL**

CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE



Exercer
et enseigner
la médecine
générale

29 NOV.
1^{ER} DÉC.
2023

40 ANS
du
CNGE

Centre
des congrès
de
Lyon

BON USAGE DES FLUOROQUINOLONES

Le plan d'action de l'ANSM

Dr Philippe Vella

Directeur médical - ANSM

#CNGE2023

www.congrescnge.fr