Rapports d'enquêtes de vigilance

PUBLIÉ LE 09/03/2026 - MIS À JOUR LE 07/10/2026

Dans le cadre de notre engagement en faveur du renforcement de la transparence et de l'accès à l'information pour tous, nous publions les résumés des rapports d'enquêtes nationales de pharmacovigilance et d'addictovigilance.

Ces enquêtes, mises en place par l'ANSM, sont réalisées par des experts des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance (CEIP-A) et des centres antipoison et de toxicovigilance (CAP-TV).
Ces données sont utilisées afin d'identifier de nouveaux risques ou de mieux caractériser des risques connus concernant la survenue d'effets indésirables d'un médicament ou le risque d'abus, de dépendance, d'usage détourné d'un médicament ou d'une substance non médicamenteuse.

Les résumés des rapports présentés en comité scientifique permanent sont progressivement mis à disposition dans cette rubrique.
Pour certaines enquêtes dont les rapports étaient jusqu'à présent publiés sur le site de l'ANSM, les prochains rapports seront désormais accessibles sur cette page.

Définitions

Pharmacovigilance

- **Effet indésirable**
  Réaction nocive et non voulue suspectée d'être due à un médicament.
- **Évènement indésirable**
  En pharmacovigilance : toute manifestation nocive et non recherchée survenant chez une personne traitée par un/des médicament(s), sans préjuger d'un lien avec le(s) médicament(s).
- **Cas de pharmacovigilance**
  Un cas déclaré au système de pharmacovigilance correspond à une personne chez laquelle la survenue d'un ou de plusieurs évènements indésirables après l'administration d'un médicament a donné lieu à une déclaration de pharmacovigilance auprès d'un CRPV, d'un laboratoire pharmaceutique ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables. Ce cas fait l'objet d'une expertise médicale qui va déterminer si l'événement peut être lié au médicament, au regard de la chronologie d'apparition des symptômes, du mécanisme d'action du médicament, des effets connus et rapportés, y compris dans la littérature. Si cet évènement est suspecté d'être lié au médicament, alors on pourra parler d'un effet indésirable de celui-ci.
- **Erreur médicamenteuse**
  Omission ou réalisation non intentionnelle d'un acte au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Elle peut être avérée et entrainer ou non un effet indésirable ou interceptée avant l'administration au patient.
- **Mésusage**
  Usage non conforme à l'autorisation de mise sur le marché ou autre autorisation ainsi qu'aux recommandations de bonnes pratiques, intentionnel, dans un but médical et inapproprié.
- **Cas marquant de pharmacovigilance**
  Un (ou plusieurs) cas d'effets indésirables pouvant constituer un signal potentiel et porté(s) à la connaissance de l'ANSM par un CRPV.
- **Signal potentiel de pharmacovigilance**

Toute information mentionnant un risque, quelle qu'en soit la source, dont le caractère nouveau ou inhabituel, qualitatif et/ou quantitatif nécessite une investigation complémentaire au niveau national et/ou européen.

- **Effet indésirable à surveiller**
  L'analyse des cas d'effets indésirables inclus dans l'enquête montre une gravité, une fréquence et/ou un caractère inattendus de l'effet indésirable au regard de la connaissance du profil de risque du médicament, sans que les informations soient suffisantes pour suggérer un rôle potentiel du médicament.

Addictovigilance / Toxicovigilance

- **Cas d'addictovigilance**
  Cas déclaré d'abus, de dépendance et/ou d'usage détourné lié à la consommation, qu'elle soit médicamenteuse ou non, de tout produit, substance ou plante ayant un effet psychoactif, à l'exclusion de l'alcool et du tabac.
- **Usage détourné**
  Consommation d'un médicament à des fins récréatives, ainsi que sa prescription, son commerce ou tout autre utilisation à des fins frauduleuses ou lucratives.
- **Signalement marquant en addictovigilance**
  Un (ou plusieurs) cas d'addictovigilance pouvant constituer un signal potentiel et porté(s) à la connaissance de l'ANSM par un CEIP-A.
- **Signal d'addictovigilance**
  Toute information mentionnant un risque, quelle qu'en soit la source, dont le caractère nouveau ou inhabituel, qualitatif et/ou quantitatif nécessite une investigation.
- **Cas issu de la base des CAP-TV**
  Cas d'exposition à tout type de produit naturel ou de synthèse, présent sur le marché ou dans l'environnement : médicament humain ou vétérinaire, produit d'entretien et de nettoyage, phytopharmaceutique, biocide, complément alimentaire, drogue, cosmétique, champignon, animal, végétal...

Qu'est-ce qu'une enquête nationale de pharmacovigilance ou d'addictovigilance ?

Une enquête nationale de pharmacovigilance ou d'addictovigilance est un travail d'évaluation ou de ré-évaluation, rétrospectif et/ou prospectif, réalisé, à la demande de l'ANSM, par un expert d'un CRPV, d'un CEIP-A ou d'un CAP-TV.

Ce sont des dispositifs qui permettent d'assurer la surveillance renforcée :

- **En pharmacovigilance** : du risque d'effet indésirable d'un médicament ;
- **En addictovigilance** : du risque d'abus, de dépendance et/ou d'usage détourné d'un médicament, d'une classe de médicaments, d'un produit de consommation ou d'une autre substance psychoactive, à l'exclusion de l'alcool et du tabac.

Dans quelles situations ouvre-t-on une enquête nationale ?

Une enquête nationale de pharmacovigilance ou d'addictovigilance est ouverte par l'ANSM à la suite de l'identification d'un signal ou pour réaliser une surveillance particulière du profil de sécurité d'emploi d'un médicament ou d'une substance non médicamenteuse (pour l'addictovigilance). Différents objectifs peuvent être retenus pour une enquête :

- Surveiller le profil de sécurité d'un médicament ;
- Investiguer un signal potentiel pour le confirmer ou l'infirmer ;
- Caractériser un risque connu ;
- Estimer l'impact de la prise de mesures de réduction du risque.

La proposition initiale d'ouverture de l'enquête peut provenir directement de l'ANSM, ou intervenir sur proposition d'un de ses comités scientifiques permanents.

Pour certains produits, il peut être nécessaire de mettre en place une enquête nationale portant sur des données issues de plusieurs vigilances (pharmacovigilance +/- addictovigilance +/-données issues des CAP-TV).

Comment ces enquêtes sont-elles réalisées ?

L'ANSM missionne, parmi les experts travaillant au sein des CRPV, CEIP-A ou CAP-TV, deux experts en tant que rapporteur et relecteur de l'enquête. Ils doivent avoir un mandat d'expert ponctuel auprès de l'ANSM en cours, une déclaration publique d'intérêts à jour datant de moins d'un an (disponible sur le site DPI santé). Ils doivent être exempts de liens d'intérêt avec le médicament ou la substance faisant l'objet de l'enquête.

L'ANSM et les experts en charge de l'enquête nationale définissent ensemble sa méthodologie : objectifs de l'enquête, sources de données et leurs périodes, fréquence des rapports, modalités d'échange de ces données, calendrier prévisionnel de rendu du rapport et de son éventuelle présentation en instance collégiale (CSP).

Les experts missionnés rédigent un rapport d'enquête, conformément à la méthodologie définie conjointement et selon un modèle prédéfini. Ce rapport est ensuite transmis à l'ANSM qui l'analyse et organise une réunion commune avec les experts pour échanger notamment sur le plan d'action et les mesures de réduction du risque à envisager le cas échéant, au regard des résultats de l'expertise.

Si le rapport d'enquête nécessite une discussion collégiale, celui-ci est présenté lors d'uncomité scientifique permanent dont le compte-rendu est publié sur notre site internet.

Les mesures de réduction du risque sont prises par l'ANSM à la lumière de ces discussions le cas échéant.

Il est important de noter que les résultats et conclusions de ces enquêtes reposent sur des données disponibles au moment de la réalisation du rapport et peuvent évoluer au cours du temps. Les enquêtes nationales peuvent se prolonger sur plusieurs années et donner lieu à plusieurs rapports.

Quel est le lien entre le signalement des effets indésirables par un particulier ou un professionnel de santé et ces enquêtes ?

Les signalements d'effets indésirables émanant des particuliers ou des professionnels de santé peuvent être faits auprès d'un CRPV ou via le portail de signalement des événements indésirables.

Les signalements peuvent conduire les autorités de santé (l'ANSM ou l'Agence européenne du médicament) à prendre des mesures de réduction du risque telles que l'inscription de nouveaux effets indésirables dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice ou encore la restriction de l'utilisation du médicament.

Ils sont exploités de la même manière dans le cadre des enquêtes de pharmacovigilance, d'addictovigilance ou de toxicovigilance.

Consultez nos schémas explicatifs

- Exploitation du signalement d'un effet indésirable concernant un médicament
- Exploitation du signalement d'un cas déclaré d'abus, de dépendance et/ou d'usage détourné d'un médicament ou d'une substance psychoactive

Quel est l'intérêt des enquêtes de pharmacovigilance ?

Une étude qui a analysé 115 rapports d'enquêtes de pharmacovigilance françaises (en anglais) montre que ces enquêtes, uniques en Europe, permettent de valider ou de renforcer la surveillance des signaux de sécurité des médicaments.
Sur l'ensemble des enquêtes analysées, 55% ont permis de détecter de nouveaux signaux, et 37% ont conduit à des actions réglementaires européennes.
Le système repose sur une collaboration décentralisée, permettant une réactivité accrue.

Quelles sont les enquêtes nationales actuellement en cours à l'ANSM ? +

Enquêtes de pharmacovigilance, confiées à des CRPV

Substance	**Date de publication des données du dernier rapport**	**Date de publication prévisionnelle des données du prochain rapport[1]**
5 fluoro-uracile et capécitabine	novembre 2025	T4 2026
Abemaciclib	/	T1 2027
Abrocitinib	/	T2 2029
Adalimumab	/	T4 2026
Agomélatine	/	T2 2027
Alirocumab	/	T2 2028
Alitretinoïne	/	T4 2028
Anti CGRP (Galcanézumab, Eptinezumab, Frémanezumab, Erénumab, Rimégépant, Atogepant)	/	T3 2027
Baclofène	/	T3 2026
Bimékizumab	/	T1 2028
Brodalumab	/	T3 2027
Certolizumab	/	T4 2026
Daridorexant	/	T4 2026
Dupilumab	/	T4 2026
Effets indésirables en période de vagues de chaleur	/	T4 2026
Evolocumab	/	T1 2028
Fenfluramine	/	T1 2028
Filgotinib	/	T2 2029
Inhibiteurs du co-transporteur de sodium-glucose de type 2 (Canagliflozine, dapagliflozine, empagliflozine, ertugliflozine),)	/	T1 2027
Isotrétinoine	/	T4 2027

Ixékizumab	/	T4 2027
Kétamine	/	T3 2027
Kétoprofène et Ibuprofène	décembre 2023	T4 2026
Lévothyroxine	janvier 2020	S2 2030
Lisdexamfétamine	/	T4 2026
Méthadone	mai 2026	T2 2028
Méthylphénidate	/	T4 2026
Nefopam	/	T1 2027
Nirmatrelvir/Ritonavir	/	T1 2028
Nirsevimab	novembre 2025	T4 2026
Nivolumab	/	T1 2028
Ocrelizumab	/	T1 2028
Palbociclib	/	T1 2027
Pembrolizumab	avril 2025	T3 2026
Pivmecillinam	/	T2 2029
Récepteurs du Glucagon-Like Peptide-1 (GLP1) (Dulaglutide, sémaglutide, liraglutide, liraglutide-insuline degludec, tirzépatide, lixisénatide, exénatide)	janvier 2026	T4 2026
Ribociclib	/	T4 2028
Sécukinumab	/	T4 2027
Solriamfetol	/	T4 2026
Tafamidis	/	T1 2027
Tecovirimat	/	T4 2026
Upadacitinib	/	T2 2029
Vaccin contre le zona	/	T3 2026
Vaccins contre la grippe	/	T4 2026
Vaccins contre le chikungunya	juin 2026	T2 2027
Vaccins contre le méningocoque A, C, W, Y	/	T1 2027

Vaccins contre le méningocoque B	/	T4 2027
Vaccins contre les papillomavirus	janvier 2026	T1 2027
Vaccins contre les rotavirus	/	T4 2026
Vaccins contre MPOX	/	T4 2026
Vaccins contre VRS	novembre 2025	T4 2026
Védolizumab	/	T1 2028

[1] Sous réserve de passage en CSP

Les rapports d'enquêtes nationales de pharmacovigilance suivants sont en cours de programmation : Cannabis médical, Eskétamine (dépression), Eskétamine (anesthésie) Etonogestrel, Ivacaftor, Levonorgestrel, Nutrition parentérale, Sclérosants veineux.

Enquêtes d'addictovigilance, confiées à des CEIP-A

Substance	**Date de publication des données du dernier rapport**	**Date de publication prévisionnelle des données du prochain rapport[1]**
Baclofène	/	T1 2027
Buprénorphine haut dosage	/	T1 2027
Cocaïne	11/01/2021	T2 2027
Daridorexant	/	T1 2027
Fentanyl transdermique	/	T1 2027
Fentanyl transmuqueux	/	T1 2027
GHB, GBL, 1,4-BD	/	T1 2027
Héroïne	/	T1 2028
Kétamine	/	T1 2027
MDMA, ecstasy	/	T1 2027
Méthadone	21/05/2026	T2 2027
Méthamphétamine	/	T3 2027
Morphine (sulfate)	/	T4 2027
Oxycodone	/	T4 2027
Poppers	/	T2 2027
Protoxyde d'azote pur médical	16/11/2021	T1 2027

Protoxyde d’azote non médical	19/01/2023	T1 2027
Tianeptine		T3 2027
Tramadol	09/03/2026	T1 2027
Tryptamines émergentes	09/03/2026	T4 2028
Zolpidem	/	T1 2028
Zopiclone	/	T1 2028

[2] Sous réserve de passage en CSP

Les rapports d’enquêtes nationales d’addictovigilance suivants sont en cours de programmation : Cannabinoïdes de synthèse ; Cannabis non médical, Cannabis à usage médical ; Cannabis (expositions pédiatriques) ; Cathinones de synthèse ; Chemsex (risques liés à la pratique) ; Codéine (antitussif), éthylmorphine, noscapine, Codéine+paracétamol (antalgie) ; pholcodine ; Dérivés de la kétamine ; Dérivés du fentanyl ; Designer benzodiazépines ; Eskétamine ; Gabapentine ; Lisdexamphétamine ; Méthylphénidate ; Midazolam ; Muscimole, acide iboténique et amanites en contenant ; Néfopam ; Nouveaux opioïdes de synthèse benzimidazolés ; Poudre d’opium ; Prégabaline ; Prométhazine ; Substances volatiles (à l’exception de poppers et protoxyde d’azote) ; Vapotage et e-liquides.

Enquêtes confiées à des CAP-TV

Substance	**Date de publication des données du dernier rapport**	**Date de publication prévisionnelle des données du prochain rapport[3]**
Fentanyl transdermique	/	T1 2027
Fentanyl transmuqueux	/	T1 2027
GHB/GBL	/	T1 2027
Méthadone	21/05/2026	T2 2028
Néfopam	/	T1 2027
Poppers	/	T1 2027
Protoxyde d’azote	16/11/2021	T1 2027
Substances volatiles	/	T3 2026

[3] - Sous réserve de passage en CSP

À retenir

- Les enquêtes nationales de pharmacovigilance et d’addictovigilance servent à surveiller les risques liés à la prise de médicaments ou de substances psychoactives.
- Elles sont réalisées par des experts**sans conflit d’intérêt**.
- Leurs résultats peuvent conduire à des actions concrètes (modification des notices, retrait de produits,

communication, etc.).

- Les résumés de ces rapports sont publics pour plus de transparence.

Résumés des rapports d’enquête nationale de pharmacovigilance / addictovigilance

Les rapports rédigés par les experts des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), des centres d’évaluation et d’information sur la pharmacodépendance-addictovigilance (CEIP-A) et des centres antipoison et de toxicovigilance (CAP-TV), publiés par l'Agence sur son site internet et les résultats présentés dans ces rapports sont protégés par les lois en vigueur sur la propriété intellectuelle, notamment le Code de la propriété intellectuelle. Toute reproduction, traduction ou exploitation de ces rapports ou de ces résultats, en tout ou partie, sous quelque forme que ce soit est strictement interdite sans l'autorisation écrite et préalable de leurs auteurs.

Consultez les enquêtes concernant les médicaments hors vaccins

- aGLP-1
- Alitrétinoïne
- Beyfortus (nirsevimab)
- Fluorouracile et capécitabine
- Méthadone
- Tramadol

Consultez les enquêtes concernant les vaccins

- Vaccin contre le Covid Comirnaty
- Vaccin contre le Covid Spikevax
- Vaccins contre le chikungunya
- Vaccins contre le VRS

Consultez les enquêtes concernant les substances non médicamenteuses

- Cannabis non médical
- Tryptamines émergentes

Pour en savoir plus

Consultez l'analyse (en anglais) des 115 rapports d’enquêtes de pharmacovigilance - NIH National Library of Medicine