

Assurer la sécurité des patients exposés aux médicaments et produits de santé

Tout produit de santé présente des bénéfices mais également des risques : on parle alors de “balance bénéfice-risque”. Notre rôle consiste à nous assurer que cette balance est et reste positive, c’est-à-dire que les bénéfices pour le patient sont supérieurs aux risques encourus. Cette notion est fondamentale dans l’évaluation de l’efficacité et de la sécurité d’un produit de santé tout au long de son cycle de vie : en premier lieu au cours de son développement, puis une fois qu’il a été autorisé et mis sur le marché, à intervalles réguliers. Nous exerçons ainsi une surveillance constante des produits de santé.

Regards sur... 1^{ère} campagne de communication sur les médicaments et la grossesse

En juin 2021, l'ANSM a lancé sa première campagne d'information : "Enceinte, les médicaments, c'est pas n'importe comment !".

Dans la poursuite de ses actions de prévention, cette campagne de santé publique implique toutes les parties prenantes pour alerter sur le bon usage des médicaments au cours de la grossesse.

Zoom sur sa genèse et sa co-construction pour amplifier son impact.



Jeanne Stirnweiss

Chargée d’information, Direction de la communication et de l’information



Emilie Vittaz

Évaluatrice, Cellule reproduction, grossesse et allaitement, direction de la surveillance

Pourquoi cette campagne ?



Jeanne Stirnweiss : *“Pendant la grossesse, toute exposition de la mère et de son enfant à des médicaments peut avoir des conséquences graves. Toute prise de médicament doit donc être contrôlée, qu’il s’agisse de poursuivre un traitement pour une maladie chronique ou de traiter un mal ponctuel comme par exemple une douleur de dos. 900 000 femmes enceintes par an sont concernées en France. C’est un véritable enjeu de santé publique car nos enquêtes d’opinion ont révélé une méconnaissance des conséquences potentielles des médicaments et donc des comportements à risque. Seules 3 femmes sur 10 se disent suffisamment informées sur les risques liés aux médicaments pendant la grossesse.”*

Emilie Vittaz : *“Une femme enceinte se fait prescrire 9 médicaments en moyenne en France au cours de sa grossesse, selon les résultats d’une étude publiée en 2017, contre 2 ou 3 en Italie ou en Finlande. 9 femmes sur 10 se font prescrire au moins un médicament au cours des 9 mois. L’enquête d’opinion réalisée dans le cadre de la campagne a montré des comportements à risque préoccupants qui se*

sont aggravés avec le Covid-19. Certaines questions que nous avons posées un an après le début de la pandémie l'illustrent : en 2020, 36% des femmes ayant un projet de grossesse en ont informé leur médecin contre 50% en 2019 ; une femme sur trois a reporté ou annulé un rendez-vous de suivi de grossesse en 2020 contre 54% un an auparavant.

Enfin, 79% déclaraient savoir qu'un médicament peut avoir des conséquences sur l'enfant – même des années plus tard - contre 87% en 2019.

Ce qui montre que les femmes avaient des bonnes intuitions mais qu'elles n'étaient pas ancrées."

Pourquoi mener une 1ère campagne de sensibilisation générale ?



JS : "Notre volonté était de sensibiliser globalement la population à ce risque, au-delà des actions déjà menées notamment auprès des médecins généralistes avec le Collège de la médecine générale. C'est effectivement une première pour l'Agence qui avait jusque-là ses actions de communication sur des produits spécifiques."

EV : "En 2017, nous avons créé une entité pluridisciplinaire, dédiée à la problématique des médicaments au cours de la grossesse au sein de la direction de la surveillance.

Cette même année, une session plénière du congrès national de la médecine générale et une plaquette pour les médecins généralistes ont constitué la première pierre de notre action pour sensibiliser à ces risques. Mais, compte tenu des opinions, des idées fausses et des comportements, il fallait alerter plus largement les futurs parents, leur entourage familial et amical, les sages-femmes, les pharmaciens, les dentistes, les kinésithérapeutes, toutes celles et ceux qui peuvent inciter une femme enceinte à se poser la question de prendre ou non un médicament et à ne pas décider seule.

Il fallait également pousser au dialogue car il ne s'agit surtout pas d'interdire lors de cette période la prise de tout médicament. S'il faut arrêter le tabac ou l'alcool, il ne faut pas stopper un traitement pour une maladie chronique par exemple sans avis médical. Pour chaque médicament, même ceux jugés anodins présents dans son armoire à pharmacie, le bénéfice et le risque doivent être analysés. Il faut également inciter à poser la question à un professionnel de santé à chaque stade de la grossesse - voire même avant - car le risque existe dès le premier trimestre de grossesse. Sur ce point, nous devons contrer une idée fausse : seulement 10% des femmes parlent de leur grossesse à leur généraliste lors du 1er trimestre, ignorant qu'un médicament peut provoquer une malformation majeure des organes du fœtus et impacter la santé à long terme de l'enfant."

Comment avez-vous construit et diffusé cette campagne ?



JS : "Notre objectif était de diffuser les messages et les outils les plus concrets et pratiques possible.

Pour les co-construire, nous avons mobilisé toutes les parties prenantes concernées : médecins généralistes, gynécologues, sages-femmes, pharmaciens, associations de patients. Deux cibles ont été distinguées : d'une part les professionnels de santé, d'autre part le grand public. Les messages et les outils ont été adaptés à chacune. Notre réflexion collégiale a permis de définir les quatre règles d'or à suivre, ainsi que l'ensemble d'un dispositif très innovant, diffusé en deux vagues."

EV : "Ces règles d'or sensibilisent et informent sur les quatre risques majeurs encourus si une femme enceinte ne dialogue pas avec un professionnel de santé avant toute prise de médicament. Il est aussi important de savoir anticiper car certains traitements peuvent persister dans l'organisme pendant longtemps voire plusieurs années. Il faut impérativement oublier l'automédication et demander un avis, et ce même pour les produits qui nous semblent naturels comme les huiles essentielles. Il est indispensable, en cas de maladie chronique, de ne pas arrêter de soi-même un traitement au risque de déséquilibrer sa maladie. Enfin, informer tous les professionnels de santé consultés est essentiel pour bénéficier de la meilleure prise en charge au regard de la grossesse."

JS : "Outre notre plan de communication externe incluant pour la première fois de l'achat d'espace, un plan de communication interne sans précédent a été mis en œuvre. Acteurs, relais, ambassadeurs... les 1 000 collaborateurs de l'Agence ont été impliqués via un accompagnement pédagogique sur les enjeux et le positionnement de la campagne (webconférence, quiz pédagogique, interviews, banderole) et une boîte à outils leur a permis de relayer les messages (signature électronique, incitation à partager les posts des réseaux sociaux), avec une attention particulière portée à la page Facebook, outil majeur de diffusion de la campagne et nouveau moyen de communication pour l'ANSM."

Avez-vous atteint votre objectif ?



JS : “Les résultats sont en effet très satisfaisants car sensibiliser est un préalable pour créer un réflexe. Mais nous savons aussi que pour modifier efficacement les comportements, la répétition est indispensable. C’est déjà pour cette raison que nous avons diffusé cette campagne en deux phases cette année, en faisant évoluer de l’une à l’autre notre dispositif, et que nous échangeons en permanence sur la page Facebook dédiée que nous avons lancée. C’est aussi pour ancrer ce réflexe et à terme de nouveaux comportements que nous avons déjà programmé un prolongement de cette campagne en 2022, avec un focus sur l’allaitement.”

EV : “Notre cible évolue chaque année, avec 900 000 nouvelles femmes enceintes, ainsi que les moyens d’attirer leur attention via notamment les réseaux sociaux. À tous, nous devons faire comprendre qu’il ne faut ni prendre, ni arrêter un médicament sans avis. Pour mesurer si nos règles d’or ont bien été entendues, nous avons donc prévu de refaire fin 2022 et régulièrement notre enquête d’opinion. Parallèlement, nous allons donc continuer à co-construire avec toutes nos parties prenantes nos messages afin qu’ils soient les plus justes et permettent ainsi à toutes les femmes en attente d’un enfant de vivre une grossesse épanouie, en toute sécurité.”

Temps fort

Stock de sécurité minimal : porté à 4 mois pour 422 médicaments



Pour les médicaments d’intérêt thérapeutique majeur (MITM), les laboratoires doivent constituer un stock de sécurité minimal de deux mois réservé aux patients traités sur le territoire français, depuis le 1er septembre 2021, date d’entrée en vigueur du décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 et ce afin de prévenir plus efficacement les ruptures de stock. Afin d’aller plus loin dans la sécurisation de l’accès à certains MITM, nous avons accompagné ce décret en 2021 en quatre actes :

1. Pour 422 médicaments, qui ont fait l’objet de ruptures ou risques de ruptures de stock réguliers en 2019 et 2020, l’ANSM a augmenté le stock de sécurité à quatre mois. Il s’agit notamment de médicaments de la maladie de Parkinson, de l’épilepsie, de l’hypertension ou encore de certains antibiotiques et anticancéreux. Les laboratoires ont six mois à compter de la date de notification de la décision pour mettre en place ce stock.

[Consultez ici la liste des médicaments concernés](#)

2. À l’inverse, nous avons accordé une dérogation à la baisse à la détention d’un stock de sécurité de deux mois, pour quelques MITM, dans des cas très limités et répondant aux critères fixés par le décret n° 2021-349.

[Consultez ici la liste des médicaments concernés](#)

3. Le décret impose aussi aux laboratoires pharmaceutiques d’élaborer un plan de gestion des pénuries (PGP) pour chaque MITM commercialisé en France. Ce PGP identifie les situations à risques de tension et doit proposer des solutions permettant la poursuite du traitement des patients dans les meilleures conditions possibles, selon les lignes directrices publiées par l’ANSM. Ces PGP doivent désormais être adressés chaque année à l’Agence entre le 1er et le 31 décembre.

4. Enfin, en complément, nous avons lancé le 3 mai 2021, une nouvelle plateforme sécurisée, Trustmed, permettant la déclaration en ligne par les industriels des risques de rupture ou des ruptures de stock de MITM, l’échange de documents et d’informations sur l’évolution de la situation et les mesures à mettre en œuvre pour pallier ou prévenir la rupture de stock. Les industriels doivent en effet déclarer toute rupture ou risque de rupture le plus en amont possible.

Chiffres clés

- **25** nouvelles SRE avec une moyenne de **40** SRE en cours

Médicaments



- **169 336** cas d’effets indésirables ont été recueillis et enregistrés par les CRPV dont **34 822** hors vaccins Covid-19

- **40 999** cas d'effets indésirables ont été déclarés par les laboratoires pharmaceutiques dont **38 343** hors vaccins Covid-19
- **70** enquêtes de pharmacovigilance étaient en cours en 2021 avec **5** nouvelles enquêtes ouvertes
- France rapporteur pour **186** dossiers inscrits aux ordres du jour du PRAC
- **5 159** notifications spontanées de cas d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné ont été recueillies et enregistrées par les CEIP-A
- **30** enquêtes d'addictovigilance étaient en cours en 2021 avec **6** nouvelles enquêtes ouvertes
- **1 815** signalements d'erreurs médicamenteuses ou de risques d'erreurs médicamenteuses ont été rapportés à l'ANSM
- **2 160** signalements de ruptures de stock et de risque de ruptures ont été gérés par l'ANSM, avec recherche d'alternatives thérapeutiques pour les produits indispensables
- **1 798** signalements de défauts de qualité

Produits sanguins



- **6 281** effets indésirables ont été déclarés en hémovigilance chez des donneurs de produits sanguins labiles
- **9 568** effets indésirables ont été déclarés en hémovigilance chez des receveurs de produits sanguins labiles

Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro



- **20 492** effets indésirables ont été déclarés en matériovigilance dont **776** reçus de patients et associations de patients
- **2 012** effets indésirables ont été déclarés en réactovigilance

Inspections et contrôles en laboratoire



- **623** inspections ont été réalisées dont :
 - **6 %** d'inspections documentaires,
 - **3 %** d'inspections inopinées,
 - **2 %** d'inspections réalisées à l'étranger
- **4 249** contrôles en laboratoire effectués

Découvrez ci-dessous l'intégralité de la partie "Assurer la sécurité des patients exposés aux médicaments et produits de santé"

En téléchargeant les sous-parties de votre choix :

- [Situations à risque élevé : 25 nouvelles en 2021](#)
- [La surveillance des médicaments](#)
- [La surveillance des produits sanguins](#)
- [La surveillance des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro](#)
- [La surveillance des autres produits de santé](#)

- L'inspection pour veiller au respect de la qualité des pratiques et des produits de santé
- Le contrôle de la qualité des produits de santé en laboratoire