

Direction de la surveillance
Pôle pilotage
Personne en charge : B. Jacquot

Comité scientifique permanent de surveillance et pharmacovigilance – Formation plénière Séance du 09 mars 2021

Ordre du jour

Programme de séance

	Sujets abordés	Action
1.	Introduction	
1.1	Ordre du jour	Pour adoption
1.2	Gestion des liens d'intérêts	Pour information
2.	Dossiers	
2.1	Bilan semestriel des enquêtes PV et des cas marquants	Pour information
2.2	Evolution du CSP Surveillance et pharmacovigilance	Pour information
2.3	Point sur la pharmacovigilance des vaccins contre la COVID-19	Pour information
3.	Point divers	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Excusé
Membres			
ALT-TEBACHER Martine	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BABAI Samy	Membre suppléant	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BAGHERI Haleh	Membre suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BAUDRU Patrick	Membre titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BEYENS Marie-Noëlle	Membre suppléant	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOUQUET Sylvain	Membre titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CHENAF Chouki	Membre suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHOUCHANA Laurent	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DEFAULT Anne	Membre suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DISSON-DAUTRICHE	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DRICI Milou-Daniel	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUBOURDIEU Jean-Louis	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAILLIE Jean-Luc	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FEDRIZZI Sophie	Membre suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GAUTIER Sophie	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GENIAUX Hélène	Membre suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GERSON Michel	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLEMANT-MASSY Nathalie	Membre suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JONVILLE BERA Annie-Pierre	Membre titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LAGARCE Laurence	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAMBERT Didier	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LE BELLER Christine	Membre suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEBRUN-VIGNES Bénédicte	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEPELLEY Marion	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MASMOUDI Kamel	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MIREMONT-SALAME Ghada	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PARIENTE Antoine	Membre suppléant	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PELÉ Gérard	Membre suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERAULT-POCHAT Marie-Christine	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIERSON Marie-Michèle	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PINEL Sylvine	Membre suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
POLARD-RIOU Elisabeth	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROBERT Nathalie	Membre suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TEINTURIER Nathalie	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TRENQUE Thierry	Membre suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VALNET RABIER Marie-Blanche	Membre suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
YELEHE-OKOUMA Melissa	Membre suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Statut	
		Présent	Excusé
Experts			
GRANDVUILLEMIN Aurélie	Expert ponctuel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GRAS CHAMPEL Valérie	Expert ponctuel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
DIRECTION DE LA SURVEILLANCE			
BENKEBIL Medhi	Directeur adjoint	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOUNIER Céline	Directrice / Modérateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VIAL Thierry	Conseiller médical	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle sécurisation			
ABANE Mouna	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ALLUE Delphine	Référente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FERARD Claire	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEVRAUT Mathieu	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MIZES Albane	Apprentie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PAGE Annabelle	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TONNAY Véronique	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle pilotage			
GUERRIB Celina	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JACQUOT Baptiste	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QUERO Nolwenn	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THERY Anne-Charlotte	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle gestion du signal			
BIDAULT Irène	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BIENVENUE Jean-Baptiste	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOHAMED SOULE Souraya	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIERRON Evelyne	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cellule grossesse			
MASSET Dominique	Coordonnateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIRECTION MEDICALE MEDICAMENT 2			
POLE 4 : vaccins, anti-infectieux			
JACQUET Alexis	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAMBART Léo	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PARENT Isabelle	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SHAIM Youssef	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Introduction

1.1. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour a été adopté.

1.2. Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, signale les situations de conflit d'intérêts listés dans le tableau ci-dessous et invite les membres à quitter la séance au moment de l'examen du dossier en cause.

Lien(s) identifié(s)					
Dossier	Nom Prénom	Type de lien	Niveau de lien	Période	Si lien niveau 2
2.3	DUBOURDIEU Jean-Louis	Direction d'activités qui ont bénéficié d'un financement par un organisme à but lucratif dont l'objet social entre dans le champ de compétence. Laboratoire Pfizer	Type 1	< 5 ans	Sorti <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Dossiers

Bilan semestriel des enquêtes PV, des cas marquants et évolution du CSP Surveillance et Pharmacovigilance

Un bilan semestriel des enquêtes de pharmacovigilance et des cas marquants présentés dans les deux formations restreintes du CSP a été réalisé par la direction de la surveillance. La direction de la surveillance a également fait un point sur l'évolution du fonctionnement du CSP Surveillance et Pharmacovigilance.

Chaque formation restreinte a présenté un bilan quantitatif et qualitatif :

- Concernant la formation restreinte signal, le nombre de cas marquants présentés en comité fluctue d'une séance à l'autre. Sur ces 6 derniers mois, 61 cas ont été présentés sur un total de 261 cas reçus. Parmi les cas présentés (80% des cas avaient un niveau de risque important), 80% sont des cas marquants et 20% des erreurs médicamenteuses marquantes.
- Concernant la formation restreinte expertise, sur les 22 enquêtes présentées sur ces 6 derniers mois, 9 enquêtes ont été poursuivies (soit 41%) et 13 ont été closes. Parmi toutes ces enquêtes, 59% ont fait l'objet d'actions à la suite de leur présentation en comité.

Ces deux bilans ont montré une forte implication des membres et un large consensus des membres votants sur les avis rendus. Un retour plus régulier aux membres sur les actions menées par l'agence à la suite des avis du comité de surveillance et pharmacovigilance constitue une piste d'amélioration.

Le fonctionnement du CSP surveillance et pharmacovigilance a récemment fait l'objet d'évolutions dans son fonctionnement. Une phase pilote a démarré en décembre 2020 pour tester ce nouveau fonctionnement qui comprend la mise en place d'une analyse de risque globale des enquêtes de pharmacovigilance. Cette analyse de risque prend en compte différents critères et a pour objectif de définir le besoin de collégialité ou non et donc le passage d'une enquête en CSP ou non.

Point sur la pharmacovigilance des vaccins contre la COVID-19

Le CRPV de Dijon a fait un point sur l'enquête nationale de pharmacovigilance. La direction de la communication a présenté les outils de communication mis à disposition dans le cadre de la campagne de vaccination COVID-19.

Les données présentées lors de ce comité sont celles issues des rapports publiés le 05/03/2021 : <https://ansm.sante.fr/actualites/point-de-situation-sur-la-surveillance-des-vaccins-contre-la-covid-19> Pour mémoire, les rapports de pharmacovigilance ainsi qu'une fiche de synthèse sont publiés chaque semaine sur le site internet de l'ANSM.

Plusieurs membres du CSP se sont interrogés sur la disproportion hommes/femmes des cas figurant dans ces rapports et sur les sources des données présentées. L'ANSM se rapproche des services compétents pour récupérer les données de sexe et d'âges des personnes vaccinées. Ces données figureront dans les prochains rapports.

En ce qui concerne la présentation de ces rapports, une demande d'harmonisation de la présentation générale des cas dans chaque rapport et la réalisation d'un tableau comparatif des cas pour chaque vaccin a été faite par l'un des membres.

Le tableau comparatif des cas pour chaque vaccin est présent sur la fiche de synthèse publiée chaque semaine avec les rapports.

Il a également été suggéré d'ajouter dans les rapports une comparaison des cas français avec les cas des autres Etats européens.

Les CRPV regardent attentivement ces données mais ne les intègrent pas dans les rapports. Il est possible de retrouver les données concernant la vaccination au niveau européen sur le site de l'Agence européenne du médicament (EMA).

La direction de la communication a ensuite exposé les outils de communication mis à disposition ou en cours d'élaboration par l'ANSM dans le cadre de la campagne de vaccination. Ces différents outils sont mis à disposition des patients et/ou des professionnels de santé. Il s'agit notamment des guides d'aide à la déclaration des effets indésirables, d'infographies d'aide à la déclaration des effets indésirables ou encore de fiches sur les effets indésirables des différents vaccins mis à disposition en France. Les fiches présentant les effets indésirables sont réalisées à partir des données des résumés des caractéristiques des produits (RCP), ce qui explique l'absence des effets retardés sur ces fiches ainsi que le léger décalage séparant l'autorisation mise sur le marché d'un vaccin et la mise à disposition de ces fiches auprès du grand public. Une demande a également été effectuée par l'un des membres pour que ces différents outils de communication soient directement transmis aux parties prenantes en plus de leur publication sur le site de l'ANSM, et qu'un retour soit effectué sur les études de pharmacoépidémiologie réalisées par le groupe d'intérêt scientifique (GIS) EPI-PHARE.