



Comité d'information des produits de santé

Compte rendu de la séance du 6 avril 2021 (Visioconférence)

Membres présents :

BERTHIAUME Marc, personnalité qualifiée étrangère (Santé Canada)
DE KORWIN Jean-Dominique, représentant des professionnels de santé
DENIS Bernard, représentant des associations agréées des usagers du système de santé
LACON François, représentant des professionnels de santé
LELLINGER Solène, personnalité qualifiée en sciences humaines et sociales
LEO Magali, représentante des associations agréées des usagers du système de santé
PARENT Bertrand, personnalité qualifiée en sciences humaines et sociales
PLANÇON Jean-Philippe, représentant des associations agréées des usagers du système de santé

Membres excusés :

BONNEFOND Gilles, représentant des professionnels de santé
HAMDANI Jamila, personnalité qualifiée étrangère (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ; Belgique)
HEARD Mélanie, personnalité qualifiée en sciences humaines et sociales
LE BOT Mariannick, représentant des professionnels de santé
RUSCH Emmanuel, représentant des associations agréées des usagers du système de santé

Directrice générale de l'ANSM ou son représentant :

RATIGNIER-CARBONNEIL Christelle

Participants de l'ANSM :

BENKEBIL Mehdi, directeur adjoint de la division de surveillance
GOYET Anne-Claire, cheffe du pôle communication institutionnelle et information des publics (DIRCOM)
LEVACHÉ Gwénaëlle, chargée de la communication institutionnelle et événementielle (DIRCOM)
MAISON Patrick, conseiller scientifique à la direction générale
MASSET Dominique (SURV)
MOUNIER Céline, directrice de la surveillance (SURV)
STIRNWEISS Jeanne, chargée d'information scientifique (DIRCOM)
TUNIER Rose-Marie, directrice de l'information et de la communication (DIRCOM)
VITTAZ Émilie, évaluatrice Grossesse Allaitement Reproduction (SURV)
VOISIN Séverine, directrice adjointe de la communication et de l'information (DIRCOM)

06 04 2021



Participants de l'ANSM excusés :

INGOUF Camille, chef du pôle Communication institutionnelle et information des publics (DIRCOM)

DHANANI Alban, DMM2

RIPOCHE Emmanuelle (SURV)

Autres présents :

CHONG Joëlle, Service Designer



ORDRE DU JOUR RÉALISÉ

Introduction	4
Point Covid-19 et vaccins	5
Médicaments et grossesse	9
Conclusion et perspectives	13

La séance est ouverte à 14 heure 05, sous la présidence de Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL.

1 Introduction

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL annonce que Mme HAMDANI, de Belgique, ne pourra être présente en raison de sa participation à la réunion du comité de sécurité de l'Agence européenne du médicament, qui traitera notamment du vaccin AstraZeneca.

Elle présente trois points sur les actualités de l'ANSM :

Mise en ligne du nouveau site web ANSM le 18 mars

- Cela représente une étape importante pour l'information, la communication et la pédagogie. Il a été conçu avec l'ensemble des parties prenantes, en tenant compte des attentes et des objectifs de chacune.
- Il ne s'agit plus seulement d'un site documentaire, mais bien d'un site de communication et d'information au service de ses usagers. Mme RATIGNIER-CARBONNEIL espère qu'il pourra participer à une pédagogie plus adéquate pour l'ensemble des publics, que ce soit pour retrouver des informations ou avoir à disposition les éléments dont ils ont besoin.
- Il est donc nécessaire de s'approprier ce nouveau site, qui se veut plus accessible que le précédent. Mme RATIGNIER-CARBONNEIL propose un retour d'utilisation à quelques semaines lors du prochain CIPS.

Le vendredi 26 mars 2021 s'est tenu au CHU de Clermont-Ferrand, le lancement par le Ministre de la santé de l'expérimentation sur le cannabis à usage médical.

- L'ANSM travaille sur ce projet depuis plus de deux ans, dans une démarche d'ouverture, avec l'ensemble des parties prenantes (patients et professionnels de santé, en structure de référence ou en ville).
- Cette expérimentation sur le cannabis à usage médical tient compte de cinq indications définies par un comité scientifique temporaire réunissant l'ensemble des parties prenantes précitées : les douleurs neuropathiques, les soins palliatifs, les douleurs rebelles dans le cadre d'un traitement en oncologie, et les cas d'épilepsie sévère et de spasticité. Les patients participants atteints de ces pathologies sont également en impasse thérapeutique.
- Cette expérimentation durera deux ans et concernera 3000 patients en file active, avec des entrées et des sorties au cours de l'expérimentation.

Elle est conçue au plus proche du patient : la première prescription est réalisée dans des structures de référence qui se sont déclarées de manière volontaire. Un relais en ville en ambulatoire est également mis en place, avec l'implication majeure des médecins généralistes, des pharmacies d'officine, et la formation de l'ensemble des professionnels de santé impliqués dans cette expérimentation.

- Un registre sera mis en place pour permettre un suivi intégré de ce parcours de soin, concernant sa faisabilité, son organisation pratique et sa mise à disposition, mais aussi des données en vie réelle d'efficacité et de sécurité.
- L'objectif est de pouvoir proposer de manière généralisée cette option thérapeutique, dans un cadre très sécurisé, avec une traçabilité totale, ainsi qu'un contrôle des médicaments dans les laboratoires. Il s'agit donc de production et de fabrication de médicaments, avec des critères de bonnes pratiques de fabrication. Un suivi sur la qualité de ces produits sera assuré au cours de l'expérimentation. La liste de distributeurs et de fournisseurs sera publiée sur le site de l'ANSM, ainsi que tous les documents sur le parcours de soin du patient et les structures de référence. Ces dernières sont au nombre de 215 sur le territoire national (Métropole et Outre-mer).

Le verdict du procès Médiateur le 29 mars 2021

- L'ANSM a été condamnée par le tribunal de grande instance de Paris dans le cadre d'une continuité juridique avec l'Afssaps. Mme RATIGNIER CARBONNEIL rappelle que l'ANSM n'avait pas plaidé la relaxe et que l'ANSM ne fera pas appel de cette décision.

2 Point Covid-19 et vaccins

Mme TUNIER amorce le premier point de l'ordre du jour qui prévoit un échange sur les vaccins et le Covid-19. Elle rappelle qu'une seconde réunion d'information animée par Mme RATIGNIER-CARBONNEIL sur les vaccins autorisés en France, les effets secondaires et la surveillance, ainsi que les traitements par anticorps monoclonaux, a eu lieu récemment, en présence des parties prenantes de l'ANSM, dont les membres du CIPS.

Mme TUNIER a également fait suivre aux autres membres du CIPS les échanges de décembre 2020 sur le thème des modalités de communication et d'information sur les vaccins. Elle propose un tour de table sur les retours et les besoins identifiés sur ce point.

M. PLANÇON signale une communication difficile sur les vaccins, liée à la nécessité pour l'Agence de s'adapter au jour le jour aux nouvelles données scientifiques et d'actualité. C'est le cas avec le vaccin AstraZeneca, mal perçu par l'opinion publique.

Il ajoute que de nombreux soignants ne sont pas encore vaccinés, du fait de leur inquiétude d'être affaiblis pendant les jours suivant la vaccination, au détriment de leur travail.


La communication de l'ANSM est, selon lui, la meilleure possible dans les conditions actuelles, mais il dénonce une hyperréactivité chez les politiques face à l'actualité scientifique (ex : la suspension du vaccin AstraZeneca) pour maintenir leur crédibilité, ce qui ne doit pas être la méthode de l'ANSM, qui doit prendre du recul.

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL reconnaît que le sujet des vaccins regroupe de nombreux éléments : la vaccination dans son ensemble, la situation de crise sanitaire, et l'importante population concernée. Concernant la communication, la posture de l'ANSM est la transparence sur les éléments concernant les vaccins et les traitements, publiés chaque semaine.

Elle précise que le temps médiatique n'est pas en adéquation avec le temps d'évaluation scientifique. Toutefois, il s'agit, sur le plan international, d'un très grand nombre de personnes exposées au vaccin : plus de cinq cent millions de doses injectées dans le monde, tous vaccins confondus, et douze millions en France (neuf millions pour la première injection, trois millions pour la seconde). L'ANSM doit s'adapter face aux remontées d'événements indésirables, rares et atypiques, plus ou moins graves (thromboses ou syndromes pseudo-grippaux). L'ANSM recommande aux professionnels de santé de ne pas vacciner simultanément tous les membres d'un service, pour limiter l'impact sur les effectifs.

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL ajoute que les effets secondaires ne sont pas toujours détectables dans les essais cliniques, malgré la quantité de personnes y ayant participé. L'ANSM doit donc adapter au fur et à mesure la communication et l'information, en tenant compte du rapport bénéfices-risques (individuel et collectif).

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL fait remarquer la complexité de la communication due aux nombreuses institutions engagées sur les vaccins (l'ANSM, l'Agence européenne pour l'autorisation de mise sur le marché, la Haute Autorité de Santé (HAS) avec le Collège et la Commission technique des vaccinations (CTV) pour la stratégie vaccinale. L'objectif est donc de donner confiance à la population.



M. LACOIN remarque le besoin de la population de savoir quel est le vaccin qui leur est injecté. Il met en cause les médias qui inquiètent le public en publiant instantanément les problèmes liés au vaccin, comme les décès avec AstraZeneca. Il pose la question du poids de la communication scientifique hebdomadaire de l'ANSM face aux médias. Les politiques devraient se référer uniquement aux agences scientifiques qui disposent de données concrètes. Il propose une amélioration de la coordination entre politiques et scientifiques.

Il pointe aussi les changements permanents dans les indications en termes d'âges pour les différents vaccins, qui restent nécessaires, mais qui ajoutent un doute supplémentaire chez la population.

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL souligne la chance d'avoir disposé de vaccins dans un temps si court (moins d'un an). Mais cela implique que l'ANSM évolue en permanence avec les nouvelles données sur la sécurité et sur l'efficacité des vaccins. Les essais cliniques du vaccin AstraZeneca se sont majoritairement déroulés sur des personnes de moins de soixante-cinq ans, ce qui a fragilisé le fait de proposer ce vaccin en priorité aux personnes de plus de soixante-cinq ans. Cependant, les données acquises ultérieurement, au Royaume-Uni et en Ecosse notamment, ont prouvé l'efficacité sur les personnes plus âgées. Les données étant labiles, il faut expliquer au mieux la nécessité d'adaptation permanente, et faire comprendre que le rapport bénéfices-risques reste positif.

M. PARENT intervient sur la notion de transparence : il ne s'agit pas seulement de partager des connaissances, mais d'expliquer les modalités de prise de décision, la rationalité engagée. Selon lui, la transparence est davantage une modalité qu'une véritable stratégie globale de communication. Il interroge les objectifs de communication de l'ANSM, et demande en quoi ils servent une stratégie d'action plus globale dans le cadre des missions de cette dernière. D'autres objectifs que de faire connaître des données de pharmacovigilance sont possibles pour l'ANSM. Par exemple, faire connaître ce que sont précisément le rapport bénéfices-risques et les critères de priorisation de la vaccination entre différentes populations, susceptibles d'évoluer.


Il demande également si les objectifs de communication de l'ANSM sont explicites, définis, évalués et rendus opérationnels. M. PARENT rejoint le questionnement sur la coordination et la mise en cohérence. D'abord entre les différentes actions de communication de l'ANSM dans le temps, avec une pédagogie de la différence, en expliquant d'éventuels changements ou contradictions. Cela nécessite un retour sur l'ensemble des actions menées dans la durée. Ensuite, entre les différentes communications de l'ANSM et de ses partenaires. Il s'interroge sur l'existence d'une instance de mise en cohérence de l'ensemble des actions de communications entre les différents acteurs partenaires. Il soulève enfin la question de la communication politique, et des moyens d'action de l'ANSM sur la parole des acteurs politiques.

Mme TUNIER déclare que la transparence est un engagement de l'Agence à partager les informations et les connaissances dont elle dispose, en tant qu'instance publique. L'ANSM mène une action qui vise à informer, mais aussi à faire comprendre les informations. L'objectif est de traduire de manière simple ce qu'il se passe sur le terrain dans le cadre de son activité. Elle précise que ce travail est fait au quotidien, et souligne l'importance des échanges sur ce sujet qui ont lieu au sein du Comité.

M. PARENT précise son propos en rappelant certes l'importance de la transparence, mais en répétant que cela ne constitue pas une stratégie en soi, ce qui l'amène à questionner les objectifs de communication de l'ANSM.

Il souligne également les risques de vouloir tenir trop d'objectifs, et donc la nécessité de définir une stratégie. Il suggère en ce sens une répartition des objectifs avec les autres institutions publiques. Il demande donc s'il existe une instance de mise en coordination, d'une part entre les différentes actions de l'ANSM, d'autre part entre les différentes institutions.

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL affirme qu'il existe bien des mises en coordination. La difficulté réside en ce qu'il y a plusieurs instances et comités qui interviennent sur un même sujet.



L'objectif est d'identifier les différents rôles et articulations. C'est d'ailleurs le souhait du Président de la République avec la nomination d'un référent sur le vaccin, M. Alain Fischer, et la création d'un Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale.

Elle déclare que les objectifs de l'ANSM sont la pédagogie et l'éducation à la santé, adaptées à la temporalité de la crise sanitaire. Il s'agit de partager les connaissances sur les médicaments et les vaccins par rapport à leur utilisation très large et rapide. Elle ajoute que l'ANSM ne définit pas la stratégie vaccinale. ..

M. DE KORWIN déclare qu'il s'agit là d'un véritable débat de société, face à la situation actuelle, incertaine et tragique. Cette dernière nécessite une pédagogie vis-à-vis de la population, notamment sur la temporalité de la science, qui se base sur des faits, plus lente que la temporalité politique, qui elle est forcée de parier, d'anticiper. Il est nécessaire de faire comprendre au public les différents niveaux de décision. Il rejoint M. PARENT sur le fait que la transparence est un principe de fonctionnement, et non une stratégie de communication. De plus, la stratégie de l'ANSM se télescope avec celles des autres instances, du fait de la multiplication de ces dernières.

M. DE KORWIN propose, en s'inspirant de méthodes mises en place à l'étranger, des conférences de presse réunissant les différentes instances, où chacune s'exprimerait dans son domaine privilégié. Les politiques en feraient ensuite une synthèse. Il questionne la possibilité de mettre en place ces conférences.

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL rappelle que cela a déjà été fait il y a plusieurs années, sur les nouveaux anticoagulants, avec la CNAM, la HAS et l'ANSM. L'impact avait été positif. Elle rappelle cependant qu'elle n'est pas l'unique décisionnaire sur ce point, bien qu'elle approuve cette idée.

Elle souligne également que dans la majorité des États, les comités de stratégie de vaccination ne sont pas l'agence sanitaire en charge des autorisations de mise sur le marché. Il s'agit soit de commissions ministérielles, comme c'était le cas en France pour le CTV, avant son transfert à la HAS, soit d'autres structures.

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL accueille M. DENIS et M. BERTHIAUME, qui ont rejoint la réunion.

Mme LELLINGER s'exprime également sur le problème de la contradiction et de la multiplication des prises de parole. L'articulation des différents acteurs est nécessaire, pour éviter à l'ANSM d'être en porte-à-faux. Elle comprend la volonté de transparence d'après l'Histoire de l'Agence, avec l'affaire du Médiateur, par exemple. Elle salue la décision de l'ANSM de ne pas faire appel de la décision de justice suite au procès.

Mme LELLINGER appuie l'idée d'une conférence de presse, pour rendre visible et accessible au grand public ces transformations dans la démarche de l'ANSM, ainsi que le travail effectué en pharmacovigilance. Elle interroge sur les moyens de communication possibles pour mettre en avant ce travail, afin d'encourager une culture générale du médicament, en diffusant activement les données récoltées, via une conférence de presse par exemple.

Mme TUNIER acquiesce au fait que le travail important de pédagogie fourni par l'ANSM ne se reflète pas assez dans les médias, bien que cette dernière soit de plus en plus citée.

Mme TUNIER ajoute que les efforts dans la conquête du grand public sont à poursuivre, en faisant connaître l'Agence, en donnant plus largement accès aux informations. En plus d'émissions ou d'interviews, il est nécessaire d'être plus ancrés dans les discussions.

M. DENIS acquiesce au problème de la visibilité dans les médias. Il ajoute que les membres du CIPS ont un rôle à jouer dans le relai de la communication de l'ANSM. Il fait référence notamment aux problèmes de communication sur le vaccin AstraZeneca. L'ANSM doit avoir ses propres moyens de communication vis-à-vis du grand public. La conférence de presse est une possibilité. Face à la

multitude des communications, l'ANSM doit aller plus loin dans sa communication et sa transparence, pour répondre au malaise de certains patients.

M. PLANÇON estime que ce n'est pas le rôle de l'ANSM de réagir sur les plateaux télévisés, au même rythme que les médias. Il faut privilégier le temps de la réflexion, et le recul, sur l'instantanéité.

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL explique qu'il faut effectivement faire comprendre au public le temps de l'évaluation des causalités de certains effets du vaccin. Il est également nécessaire de préserver le secret médical,

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL interroge M. BERTHIAUME au sujet du vaccin AstraZeneca (réservé aux personnes de plus de cinquante-cinq ans), des cas de thromboses (VIPIT, *Vaccine-Induced Prothrombotic Immune Thrombocytopenia*) et de la communication sur ce point au Canada.

M. BERTHIAUME déclare que le Canada a, comme la France, ses propres complexités. Trois acteurs sont mobilisés : l'agence réglementaire Santé Canada, l'Agence de la santé publique du Canada, et un comité indépendant, à visa externe, qui conseille cette dernière. Le rôle de Santé Canada se limite à l'approbation, l'étiquetage et la communication sur les vaccins. M. BERTHIAUME ajoute que le système de santé canadien est décentralisé : la responsabilité des soins de santé est de juridiction provinciale, tandis qu'au niveau national l'Agence de santé publique émet des recommandations générales, sur les voyageurs par exemple.

Il précise ensuite que Santé Canada, après avoir approuvé le vaccin AstraZeneca, a procédé à des modifications d'étiquetage suite à l'apparition de cas d'effets secondaires, et a communiqué que Santé Canada est partie prenante comme observateur des réunions de l'Agence européenne du médicament, et continue d'enquêter sur le vaccin. Santé Canada a d'abord recommandé le vaccin AstraZeneca chez toute la population, mais le Comité Canadien National de l'immunisation, qui conseille Santé Canada, a recommandé le vaccin seulement chez les personnes de moins de soixante-cinq ans, en expliquant l'absence de preuves d'efficacité sur les personnes plus âgées.


Par la suite, ce même comité a révisé ses recommandations, suite à la publication d'études épidémiologiques par la Grande-Bretagne et l'Ecosse, ce qui a créé une confusion chez la population. Enfin, le Comité, inquiet des cas d'effets indésirables en Allemagne notamment, a recommandé, avec l'Agence de santé publique, il y a quelques jours, le vaccin AstraZeneca aux personnes de plus de cinquante-cinq ans. Les 13 instances de santé canadiennes ainsi que les différentes provinces ont par la suite, selon M. BERTHIAUME, appliqué cette recommandation. La population reste cependant méfiante quant au vaccin AstraZeneca.

M. BERTHIAUME informe d'une recrudescence des cas dans certaines provinces, de variant brésilien en Colombie Britannique (province à l'Ouest de Canada) notamment. Il ajoute qu'il est également le porte-parole francophone de Santé Canada sur les questions concernant le vaccin, et a donc participé à plusieurs émissions télévisées, dans une dynamique d'information plus que de débat. Il signale cependant de nombreux questionnements et une confusion face aux différentes instances de santé.

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL remarque que le lien entre les instances au Canada est similaire à celui qui unit l'ILM, l'ANSM, le CTV et la HAS en France.

Mme LEO signale un sentiment général d'éclatement des compétences, d'où l'importance du rôle de M. FISHER et du Conseil d'orientation. Cela pose toutefois problème dans l'articulation et le respect des domaines de compétences des différentes instances, avec des tensions entre la HAS et le COSV. Il faut donc tenir compte de cette complexité dans les actions menées au quotidien auprès des pouvoirs publics.

Mme LEO demande également l'avis de l'ANSM quant au spot publicitaire pour la vaccination. Elle le juge contre-productif. Elle souligne la contradiction entre le visuel (une femme âgée prenant dans ses bras ses petits-enfants), et le texte final invitant à poursuivre le maintien des gestes barrières. Elle ajoute que le vaccin ne protège pas complètement certaines personnes, même après la seconde injection. Il faut donc accompagner et informer sur les risques qui persistent chez certaines personnes fragiles, bien que vaccinées, sans toutefois discréditer complètement la vaccination. Il est nécessaire de cibler



les messages à faire passer, et d'entretenir l'intérêt de la population pour la vaccination, dans le cas où certaines personnes nécessiteraient une troisième injection.

Concernant la pharmacovigilance et l'efficacité vaccinale, Mme LEO interroge l'ANSM sur la possibilité pour les personnels de santé et les patients de déclarer les cas de Covid-19 après injection du vaccin. Elle demande si l'ANSM a des remontées à ce sujet. Elle signale certains décès, de personnes greffées notamment, après une double injection. Elle suggère un renforcement de la communication sur l'importance de déclarer ces cas, et questionne sur l'existence ou non d'un dispositif dédié à ces déclarations.

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL confirme que le suivi des échecs vaccinaux fait partie de la pharmacovigilance, et qu'il nécessite une documentation extrêmement claire et fine, sur les variants également.

Mme MOUNIER confirme également que des cas ont été signalés, et que la DGS travaille avec l'ANSM et Santé Publique France à la rédaction d'un guide sur la conduite à suivre pour la remontée de ces cas, destiné aux établissements de santé, aux professionnels libéraux, et aux établissements médico-sociaux.

Elle annonce qu'une définition commune a été arrêtée : on parle d'échec vaccinal si une contamination a lieu après 14 jours à compter de la deuxième dose, accompagnée de signes cliniques et d'un résultat positif au test PCR. Cette définition sera encore affinée, afin de repérer les cas de Covid-19 graves. Les actions sur la remontée des cas d'échecs vaccinaux sont coordonnées par les agences régionales de santé. Il s'agira d'abord d'identifier des causes potentielles à ces échecs (erreur de pratique, mauvaise conservation...), puis, en l'absence de celles-ci, de faire remonter les cas à Santé Publique France, à l'ANSM, au CRPV.

Mme MOUNIER annonce que la priorité est la précision et le partage de la définition d'un échec vaccinal auprès des établissements de santé et médico-sociaux. Une première version du guide sera finalisée dans la semaine, et quelques cas conformes ont déjà été signalés. Suite à une question de Mme LEO, Mme Mounier précise que les établissements déclareront les cas à l'ARS, qui les analysera et les déclarera ensuite à un centre régional de pharmacovigilance. Enfin, les informations seront transmises au niveau central. Les déclarations par les patients eux-mêmes est possible, mais il n'y a pas encore de communication précise établie quant à la définition de l'échec vaccinal. Si leur cas n'entre pas dans la définition établie, ils seront réorientés.


Mme RATIGNIER-CARBONNEIL revient sur la nécessité d'un schéma vaccinal adapté pour certaines populations (parfois avec une troisième dose), et de la vigilance sur les mesures barrières et sanitaires.

M. LACOIN revient sur le besoin de cohérence, dans le temps, entre les différentes actions et les différents intervenants, et sur le fait que la transparence ne fait pas une stratégie de communication. Il estime que la difficulté réside dans le fait de mener à la fois une communication de fond obéissant à une stratégie, et une communication ponctuelle pour donner un certain nombre d'informations. Il estime notamment que peu de patients et de professionnels de santé ont été informés d'un certain nombre d'éléments, comme la recherche clinique, le processus d'élaboration et de suivi d'un médicament, et que l'éducation sur ces sujets pourrait constituer une base pour une stratégie de communication. Une communication simple est nécessaire à l'adhésion de la population aux stratégies sanitaires proposées.

Mme TUNIER remercie les participants pour leurs idées et leurs retours. Elle réaffirme la nécessité d'effectuer un travail de fond et de pédagogie, trop parcellaire encore, malgré la crise sanitaire et le besoin parallèle d'information ponctuelle.

3 Médicaments et grossesse

Mme TUNIER présente la nouvelle campagne d'information de l'ANSM sur les médicaments et la grossesse, décalée de quelques semaines en raison de la situation sanitaire. Cette campagne a été



pensée par l'ANSM, accompagnée des parties prenantes et de la Cellule grossesse. L'objectif est de sensibiliser les femmes à la prise de médicaments pendant leur grossesse.

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL précise que cette campagne de communication vise le grand public, et traite d'un sujet transversal : il ne s'agit pas d'un médicament spécifique, mais des comportements à adopter pendant les mois de grossesse face à l'utilisation de médicaments.

Elle souligne l'implication importante des parties prenantes, des usagers, des professionnels de santé. Dans une dynamique de pédagogie, l'objectif est de générer des réflexes lors d'un projet de grossesse ou pendant une grossesse, notamment celui de la discussion avec un professionnel de santé pour toute prise de médicament. Des enquêtes ont montré que la crise sanitaire a entraîné un recul de la perception et de la vigilance vis-à-vis des médicaments, pendant la grossesse notamment. L'ajournement du lancement de la campagne vise un impact le plus important possible.

Mme MOUNIER confirme qu'il s'agit d'une campagne à destination des femmes et des professionnels de santé, avec des messages-clés : la nécessité d'anticiper la grossesse, d'en informer les professionnels de santé consultés, de ne pas arrêter seule un traitement, d'éviter l'automédication.

Mme STIRNWEISS présente la campagne d'information. Il s'agit d'un travail d'information globale. Elle réitère les objectifs de la campagne, en ajoutant celui de mettre en avant les missions de l'ANSM et d'asseoir sa légitimité sur des thèmes de santé publique.

Les cibles de cette campagne sont les femmes enceintes, les couples et femmes ayant un projet de grossesse, les femmes atteintes de maladie chronique, ainsi que des cibles relais : l'entourage des femmes, les professionnels de santé, les médias (journalistes, leaders d'opinion et influenceurs)

Une enquête a été lancée en novembre 2019 par l'institut de sondage Viavoice, sur les usages des médicaments par les femmes (enceintes, ayant un projet de grossesse ou un enfant âgé de moins de deux ans). Une seconde enquête a été réalisée en novembre 2020, lors de la crise sanitaire.

Mme STIRNWEISS indique que la signature choisie pour la campagne : « Enceinte, les médicaments, c'est pas n'importe comment », recouvre l'ensemble des problématiques liées à la prise de médicaments pendant une grossesse. Elle joue également sur la rime et le langage commun, et peut être reprise par les professionnels de santé et pour de futures campagnes de l'Agence. Enfin, elle permet de casser un réflexe présent chez certaines femmes. Le visuel a été sélectionné pour le regard accrocheur de la femme sur l'image, et son geste qui interpelle.

Mme STIRNWEISS présente ensuite les différents supports de communication, qui comprennent :

- Des supports pour les professionnels de santé, médecins et pharmaciens, développés en concertation avec leurs représentants pour être au plus près des préoccupations de terrain (une brochure à destination des médecins (en partenariat avec le CMG), une brochure à destination des pharmaciens (en partenariat avec l'Ordre des pharmaciens))
- Des informations pour les femmes (un dépliant synthétique au format "carte de crédit" avec les messages clés, une brochure d'information détaillée sur les principaux messages, une affichette, des vidéographies longues et courtes, un quizz pour tester ses connaissances qui pourrait être exploité dans une version digitale, en presse et pour de la publicité conversationnelle)
- Des bannières web et réseaux sociaux avec achat d'espace, des interviews d'experts sur les messages clés, adaptés au public visé. La première interview d'expert sera accordée au Dr Sylvain Bouquet, médecin généraliste à Lamastre, sur la thématique "anticiper sa grossesse" (trois axes pour le grand public : pourquoi ? comment ? quand ? ; deux axes pour les

professionnels : “Qu’est-ce qu’anticiper une grossesse dans ma pratique ?” et “Comment informer/sensibiliser mes patientes ?”)

Mme STIRNWEISS annonce également le lancement en octobre 2021 d’une page Facebook de la campagne, avec pour objectifs de délivrer des conseils pratiques sur le bon usage des médicaments pendant la grossesse, d’inciter les femmes au dialogue avec les professionnels de santé, et de cibler des publics non captifs pour les informer et les renvoyer vers le site internet medicamentsetgrossesse.fr, source d’informations de référence sur les risques liés aux médicaments pendant la grossesse.

Concernant les étapes de cette campagne d’information, Mme STIRNWEISS informe qu’un atelier pédagogique a eu lieu le 4 février 2021 avec la presse magazine, Un temps d’information est également prévu auprès des professionnels de santé, comprenant une réunion d’information regroupant des représentants des ordres, des syndicats des personnels soignants, et des associations d’étudiants, l’envoi aux cibles identifiées d’une affichette, d’un courrier d’accompagnement invitant à commander les outils sur le site Internet, et d’un e-mailing présentant la campagne avec renvoi vers le site, et une campagne d’achat d’espace professionnel.

Le lancement de la campagne débutera par un point presse, suivi de rappels tout au long de l’année, et d’une nouvelle enquête visant à déterminer l’impact de la campagne.

La stratégie médias déployée consistera à multiplier les points de contacts, sur des supports digitaux notamment, plus susceptibles de toucher les personnes concernées. Ainsi, plusieurs moments de communication sur les médias sont prévus (présence sur les sites affinitaires à destination du grand public ou des professionnels de santé, sur YouTube, sur les réseaux sociaux et Google Ads, partenariat avec des influenceurs et diffusions de podcast).

Mme TUNIER rappelle que cette campagne est une première pour l’ANSM,.

M. LACON soumet l’idée d’utiliser les signatures de campagne comme signatures de mails professionnels, voire sur les ordonnances, en adaptant le choix de la campagne au type de patient.


Mme RATIGNIER-CARBONNEIL signale d’abord que la mise en application d’une telle proposition ne relève pas de l’ANSM. Elle ajoute qu’il faudrait un moyen efficace de générer des ordonnances adaptées à chaque fois à chaque patient.

Mme LEO félicite les équipes pour leur travail ainsi que pour le choix du thème. Elle émet toutefois trois remarques : concernant la signature de la campagne d’abord, elle remarque que les médicaments ne se prennent jamais “n’importe comment”, et que cette signature lui paraît quelque peu générale par rapport au thème abordé ; ensuite, concernant la communication, elle déclare qu’il serait intéressant d’indiquer des chiffres (accidents, cas de malformations…) pour illustrer l’ampleur du problème traité ; enfin, concernant les pictogrammes apposés sur les boîtes de médicaments, elle propose davantage de cohérence et de visibilité. Elle évoque parallèlement le fait que ces pictogrammes sont au choix des industriels, ce qui pose parfois problème. Elle demande si la campagne de l’ANSM y fait référence.

Mme TUNIER répond à la première remarque de Mme LEO, en précisant que cette campagne de l’ANSM se veut tournée vers le grand public, et que la signature est vouée à être déclinée sur d’autres thématiques lors de prochaines campagnes, même si le choix a été fait de commencer par le thème “médicaments et grossesse”. L’objectif est d’éduquer sur le rapport bénéfices-risques concernant les médicaments.

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL évoque un projet de révision des pictogrammes, afin de pouvoir discriminer les médicaments avec un fort impact sur la grossesse, et les autres, dont l’impact est moindrement prouvé. Ce travail a été interrompu avec la crise sanitaire, mais sera repris par la DGS. Elle rappelle que la campagne vise, comme les pictogrammes, à inciter à la vigilance et à générer un réflexe de dialogue avec les professionnels de santé. Contrairement à l’alcool ou au tabac, il ne s’agit pas de remettre en cause toute prise de médicaments pendant la grossesse, mais de l’interroger.

M. LACON ajoute que les pictogrammes mettent parfois les professionnels de santé en difficulté, puisqu’ils sont à l’initiative des industriels, qui apposent parfois les pictogrammes uniquement par précaution, sans études réelles sur les femmes enceintes. Or, les professionnels de santé ne



connaissent pas toujours les pictogrammes choisis sur les boîtes de médicaments, ce qui peut les mettre en porte-à-faux vis-à-vis de leurs patientes. Il y a donc un réel besoin de savoir lorsqu'il s'agit de véritables contre-indications, ou d'un simple choix de précaution de la part des industriels.

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL rappelle que c'est la DGS qui est en charge de ces questions. Elle répond ensuite à Mme LEO sur la question des chiffres liés à la prise de médicaments pendant la grossesse : l'ANSM dispose de chiffres sur un certain nombre de sujets (Valproate, isotrétinoïne, mycophénolate...). Cependant, l'objectif n'est pas de mettre en avant les médicaments particulièrement risqués lors d'une grossesse, mais d'éduquer sur la prise de médicaments en général.

Mme LELLINGER rejoint Mme LEO sur le besoin de données précises. Elle met en garde sur la réception de la campagne par le public, avec l'absence des hommes dans les cibles visées, et le risque d'être perçue comme enjoignant aux femmes uniquement. La campagne doit sensibiliser, et non infantiliser. Mme LELLINGER émet également des réserves sur la forme, et le code couleur rose notamment.

Concernant l'idée d'apposer la signature de campagne sur les ordonnances, elle craint que cela ne ressemble à une injonction pour les femmes en âge de procréer, et suggère plutôt de renvoyer, dans le cas avéré d'un projet de grossesse, à la campagne de l'ANSM.


Elle interroge sur les médias choisis pour la diffusion de la campagne, et sur la possibilité de viser la presse maternité en plus de la presse médicale. Elle questionne également la stratégie de recours à des influenceurs, et la manière dont cela sera mis en place. Bien que la population visée par ce biais soit pertinente, Mme LELLINGER interroge sur le coût et les compétences desdits influenceurs.

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL rappelle le besoin d'équilibre entre information et pédagogie. L'objectif n'est pas d'enjoindre ou de stigmatiser, mais de pallier un déficit de connaissance en regard des risques supplémentaires engendrés par une grossesse. Elle informe d'autre part que la forme et le code couleur de la campagne ont déjà été largement débattus dans le cadre du CSP Reproduction Grossesse. Une étude sera mise en place pour évaluer l'impact de cette campagne sur le public.

Mme TUNIER rappelle que la campagne se base sur une étude d'opinion qui a mis en évidence à la fois un manque d'information et une utilisation parfois inadaptée des médicaments chez les femmes enceintes. La campagne se base sur une stratégie multicanale, dont le recours aux influenceurs, pour assurer la plus grande visibilité possible et par conséquent son appropriation. .

Mme LEO demande si les résultats de l'étude menée montrent un impact de la catégorie socio-professionnelle sur le comportement des femmes face à la médication. Elle demande également si la campagne tient compte des maux et des besoins des femmes enceintes, et les accompagne selon ces besoins (répondre à certaines douleurs, par exemple).

Mme STIRNWEISS répond que la campagne invite surtout au recours et au dialogue avec les professionnels de santé. Elle ajoute toutefois que la campagne renverra au site medicamentsetgrossesse.fr, pour obtenir des informations pratiques sur les maux de la grossesse et les traitements possibles. Concernant l'impact de la catégorie socio-professionnelle sur la médication,



elle déclare que les CSP+, les 35-44 ans et les personnes vivant en milieu rural sont mieux informées que les personnes moins diplômées ou avec un faible revenu.

Mme LEO pense que la diversité des publics justifie en effet une campagne multicanale, dont le recours aux influenceurs.

Mme VITTAZ indique qu'une étude de 2017 sur la prescription de médicaments en France révèle que les femmes de catégories socio-professionnelles plus précaires ont un plus grand nombre de médicaments prescrits pendant leur grossesse.

4 Conclusion et perspectives

Mme TUNIER annonce que le dernier point prévu à l'ordre du jour, à savoir sur l'ouverture des données ANSM, présenté par M. MAISON et Mme CHONG, est reporté au prochain CIPS, faute de temps.

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL rappelle que l'objectif du CIPS est de pouvoir échanger sur différents points importants, ce qui génère souvent des discussions et des débats intenses, et que le temps accordé aux réunions CIPS a été impacté par l'obligation d'un fonctionnement en distanciel. Il faut peut-être, en conséquence, revoir à la baisse le nombre de sujets proposés lors des réunions du CIPS, afin de conserver le temps de la discussion.

Mme TUNIER propose d'inscrire la discussion sur le partage des données de l'ANSM au prochain agenda, et invite les membres du CIPS à partager leurs réflexions à ce sujet avant la prochaine réunion. Elle souhaite enfin partager les avancées des travaux de l'ANSM sur la question du mésusage des médicaments, présentée lors d'un précédent CIPS par M. BENKEBIL. Des échanges ont notamment eu lieu avec la CNDP (Commission Nationale du Débat Public), qui proposera prochainement un modèle de débat sur ce sujet. Elle évoque la perspective d'un groupe de travail sur ce sujet.

M. BENKEBIL annonce que la CNDP a dépêché l'un de ses membres sur le projet de l'ANSM, pour aider à la réalisation d'un débat public. Des échanges sont en cours, avec les différentes directions. Il ajoute que l'objectif de ces échanges est de définir un cadre pour le débat public, en trois temps : d'abord avec la mise en place du débat lui-même, puis en identifiant les parties concernées, et enfin en identifiant la donnée de sortie de ce débat. Il annonce qu'il disposera des premières conclusions de la CNDP entre les mois de mai et juin, ce qui donnera lieu à un échange avec les membres du CIPS sur la forme de ce débat public. L'axe du débat public dans le projet sur le mésusage des médicaments est important pour une prévention sur le sujet.

Mme TUNIER rappelle l'intérêt et la volonté de réfléchir ensemble. Un message pour recueillir les propositions sera diffusé après un premier retour de la CNDP. Mme TUNIER propose également de réfléchir à des propositions de sujets transversaux et d'intérêt général à aborder ensemble lors de la prochaine réunion CIPS.

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL invite également les membres à partager par retour de mail des réflexions sur le fonctionnement même du CIPS. Elle rappelle que la prochaine réunion du CIPS s'ouvrira sur le thème de l'ouverture des données de l'ANSM.

Mme TUNIER rappelle pour finir que la prochaine date de réunion est fixée au 1^{er} juillet 2021.

La séance est levée à 16 heures 55.