

Compte-rendu

Direction : Surveillance
Pôle : Pilotage processus et réseaux
Personne en charge : Anne-Charlotte THERY

Groupe de travail Surveillance Séance du 14/10/2022 en visioconférence

Ordre du jour

Points	Sujets abordés
1	Présentation de la cartographie des molécules et classes thérapeutiques les plus à risque de mésusage issue du projet de la politique de prévention du mésusage
2	Retour des industriels sur la vigilance dans le cadre des accès dérogatoires
3	Points divers : <ul style="list-style-type: none">a) Vigilance des essais cliniques : double déclaration pour les SUSARS des essais cliniques sous la loi Jardéb) Point d'échanges sur les nouvelles BPPVc) Systèmes de déclarations PV et responsabilités des entreprises dans les DOM TOMd) Calendrier des réunions pour 2023

Participants

Représentants des organisations professionnelles:

CHADEFAUX Odile, DESANLIS Hugues, DURAND Dorothee, LEGAY Marie-Hélène, MICHAUD Valérie, PONS Catherine, PRUVOT Fanny, SANTINI LOPES Clara, STEIN Fanny, VIAL Pascale.

Représentants de l'ANSM :

MOUNIER Céline, BENKEBIL Mehdi, THERY Anne-Charlotte, FERARD Claire, PIERRON Evelyne, MASSET Dominique, FAIDI Souad, PAGE Annabelle, JACQUOT Baptiste, MARCHAL Frédérique, CAVALIER Julie, GEYNET Mathilde, ECHEMANN Muriel, VITTAZ Emilie, SACCAL-DIAB Dahlia, ALLUE Delphine, FATFAT Donia, LOUNI Farouk

1. Présentation de la cartographie des molécules et classes thérapeutiques les plus à risque de mésusage issue du projet de la politique de prévention du mésusage

Une présentation a été faite par l'ANSM rappelant les trois axes de sa politique de santé publique de prévention de mésusage des médicaments, et soulignant la méthodologie utilisée dans la mise au point d'une cartographie des molécules et classes thérapeutiques les plus à risque de mésusage.

Les facteurs de risque de mésusage pris en compte ont fait l'objet d'une discussion ainsi que les principaux résultats observés. Il a été souligné le rôle complémentaire de cette cartographie par rapport aux autres moyens aujourd'hui disponibles permettant d'identifier les situations d'usages non conforme et de mésusage.

2. Retour des industriels sur la vigilance dans le cadre des accès dérogatoires

La problématique majeure remontée par les industriels est l'identification des cas de pharmacovigilance concernés par des médicaments autorisés dans le cadre d'accès dérogatoire et l'accès aux narratifs.

Une rencontre ANSM-IFIS aura lieu le 9 décembre prochain au cours de laquelle une table ronde abordera la réforme sur les accès dérogatoires et notamment la partie vigilance. A cette occasion, des clarifications pourront être apportées aux industriels sur l'accès aux narratifs ainsi que les règles de codage des cas dans la base nationale de pharmacovigilance par les CRPV.

3. Points divers :

a) Vigilance des essais cliniques : double déclaration pour les SUSARS des essais cliniques sous la loi Jardé

L'agence travaille à la suppression de la déclaration à l'Ansm pour le 2^{ème} trimestre 2023. Une date plus précise sera communiquée ultérieurement. Les promoteurs seront informés dès que possible afin de pouvoir adapter leurs processus en conséquence.

b) Point d'échanges sur les nouvelles BPPV

Les réponses aux questions soulevées par le LEEM et le GEMME à la suite de la publication de la mise à jour des bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPPV) en mai 2022 ont été apportées par l'ANSM

Concernant les modifications du chapitre 4 :

1/ L'identité et la qualité ainsi que les coordonnées du QPPV ne sont pas déclarées via la plateforme démarche simplifiée mais via la base de données article 57, dès sa nomination.

2/ Nommer de façon homogène le laboratoire par : le titulaire d'AMM et/ou l'exploitant, il est parfois mentionné uniquement l'exploitant :

- Les BPPV ne doivent porter que sur les requis français. La pharmacovigilance au niveau national est de la responsabilité de l'exploitant d'après le Code de la Santé Publique (CSP). Néanmoins, il est parfois mentionné "le titulaire d'AMM" dans le CSP. Dans ces situations il a été mis "Le titulaire d'AMM et/ou l'exploitant".
- De même, dans les BPPV, le terme "réalise" indique que les activités doivent être réalisées et maîtrisées par l'exploitant, le terme "s'assure de" indique que cela peut être effectué par le titulaire d'AMM (la maison-mère par exemple) et que l'exploitant doit s'assurer que c'est bien réalisé.

3/ Un changement de mise en page par rapport à la version des BPPV de 2018, pouvant en changer le sens :

- En effet le paragraphe de la section « autres obligations » « Il propose les mesures destinées à garantir la sécurité d'emploi et le bon usage des médicaments concernés. » apparaissait auparavant en d. et non à la suite du paragraphe c.
- Nouvelle proposition de rédaction : le mettre en § 4.35 "il propose les mesures destinées à garantir la sécurité d'emploi et le bon usage des médicaments concernés".

4/ La définition de l'abus mentionne que cela ne concerne que les substances psychoactives (alors que la définition précédente ainsi que celle des GVP n'apporte pas cette précision et parle d'abus de médicament) --> Comment devons-nous interpréter cette modification ? Doit-on considérer l'abus uniquement lorsque le médicament a un effet psychoactif ?

- Pour rappel, l'addictovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque des cas d'abus, de dépendance et d'usage détourné liés à la consommation, qu'elle soit médicamenteuse ou non, de tout produit, substance ou place ayant un effet psychoactif, à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac (article L.5133-1 du CSP). Il n'existe pas de liste des médicaments concernés.
- L'article R.5132-97 du CSP définit l'abus de substances psychoactives comme étant l'utilisation excessive et volontaire, permanente ou intermittente, d'une ou plusieurs substances psychoactives, ayant des conséquences préjudiciables à la santé physique ou psychique.

5/ Rationnel du remplacement du terme « médicament » par « psychoactif » dans la définition de l'abus dans le glossaire ?

- En addictovigilance, l'abus ne se réfère qu'aux substances ayant un effet psychoactif (article R.5132-97 du CSP). Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), une substance psychoactive s'entend d'une substance qui, lorsqu'elle est ingérée ou administrée, altère les processus mentaux, comme les fonctions cognitives ou l'affect.

6/ Ajout dans le chapitre 4 à la ligne du terme usage détourné dans les situations spéciales alors que dans les autres chapitres comme celui des professionnels de santé il est mentionné : « mésusage, usage détourné ». Cette présentation nous paraît plus appropriée car l'usage détourné est une sous-catégorie de mésusage.

- L'usage détourné est effectivement intégré au « mésusage » dans les GVP. Dans les BPPV la définition de mésusage intègre le terme « dans un but médical ». L'usage détourné n'est pas dans un but médical donc le terme a été séparé de « mésusage » dans le §4.13.
- En addictovigilance, l'usage détourné répond à l'article R5132-97 du CSP : la consommation d'un médicament à des fins récréatives, ainsi que sa prescription, son commerce ou toute autre utilisation à des fins frauduleuses ou lucratives.

7/ Dans le glossaire à la définition relative au professionnel de santé, deux nouveaux métiers ont été ajoutés à la liste des professions paramédicales qui sont considérées comme de professionnels de santé (orthoptistes & orthophonistes) mais la liste n'est cependant pas exhaustive (elle se termine par etc...). Serait-il possible d'avoir une liste définie pour déterminer le caractère médicalement confirmé ou non d'un cas de PV ?

- Il existe une liste des professionnels de santé "officielle" mais c'est trop long de lister cela dans les BPPV : <https://www.vie-publique.fr/fiches/37855-qui-sont-les-professionnels-de-sante-code-se-la-sante-publique>
- La notion de confirmation médicale est définie dans le module VI des Good Pharmacovigilance Practices (GVP), partie VI.A.1.5. Medical confirmation: "A consumer may provide medical documentations (e.g. laboratory or other test data) that support the occurrence of a suspected adverse reaction and which indicate that an identifiable healthcare professional suspects a causal relationship between a medicinal product and the reported adverse reaction. Similarly, a report may be notified by a medically qualified patient, friend, relative or carer of the patient. In these situations, the reported information is considered medically confirmed."

In the same way, where one or more suspected adverse reactions initially reported by a consumer are subsequently confirmed by a healthcare professional, the ICSR should be considered medically confirmed. It should be updated at case level in line with ICH-E2B(R2), or at adverse reaction level in accordance with ICH-E2B(R3) for each subsequently medically confirmed suspected adverse reaction.”

→ La définition d'un health care professional est selon GVP, module VI, partie VI.A.1.4. Primary source, healthcare professional, consumer: “In accordance with the ICH-E2D (see GVP Annex IV), a healthcare professional is defined as a medically-qualified person such as a physician, dentist, pharmacist, nurse, coroner or as otherwise specified by local regulations.”

8/ Changement du site du portail de déclaration : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> quel délai pour l'implémentation des supports le mentionnant ? (exemple : notice, MARR en cours etc. ...)

→ Il n'existe pas de délai ni d'obligation réglementaire pour modifier les supports mentionnant le lien du portail de déclaration. Les modifications peuvent être effectuées au décours d'une autre demande de variation.

9/ Demande de supprimer la notion de « validé par les parties concernées » dans la définition du document source.

→ L'ANSM reviendra vers le LEEM et le GEMME ultérieurement pour apporter une réponse à cette question.

Une mise à jour des BPPV sera effectuée prochainement pour intégrer ces modifications / précisions.

c) Systèmes de déclarations PV et responsabilités des entreprises dans les DOM TOM

L'ANSM n'est pas l'autorité compétente pour ce territoire d'Outre-Mer au vu du Code de santé Publique et c'est donc à la Nouvelle Calédonie de prendre ses propres mesures (législation territoriale).

Néanmoins, il existe une convention tripartite qui a été signée en 2015 entre l'ANSM, le CRPV de Montpellier et le Ministère de Santé de la Nouvelle Calédonie dans le champ de la pharmacovigilance. Le CRPV de Montpellier a été nommé comme centre référent de PV pour la NC et assure le traitement des signalements (professionnels de santé et patients) reçus de NC au même titre que les signalements PV de sa région. Le CRPV fournit un bilan annuel à la NC et assure l'appui/expertise si nécessaire.

L'ANSM intervient également comme appui pour soutenir la NC dans la conduite d'inspection sur son territoire et en matière d'ouverture d'établissements

d) Calendrier des réunions pour 2023

- vendredi 17/03/2023 de 14h à 16h
- vendredi 16/06 de 14h à 16h
- vendredi 13/10 2023 de 14h à 16h