

Direction de la Surveillance  
Cellule Reproduction Grossesse Allaitement  
Personnes en charge :

## CST « Réévaluation du pictogramme figurant sur le conditionnement extérieur des médicaments tératogènes et fœtotoxiques » Séance du 24 janvier 2023

### Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts	
1.2	Présentation des membres (tour de table)	
<b>2.</b>	<b>Sujets abordés</b>	
2.1	Rappel et enjeux / <b>Présentation du contexte et du dispositif actuel</b>	Pour information
2.2	Rappel et enjeux / Présentation du contexte <b>et du dispositif actuel</b>	Pour information
2.3	Objectifs du CST et méthode de travail proposée	Pour information
2.4	Réflexion autour de deux propositions : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enquête d'opinion</li> <li>• Appel à contribution</li> </ul>	Pour discussion

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
<b>Membres</b>			
ANGLADE Isabelle	Représentant de la DGS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BALLAY Alain	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BAUDRU Patrick	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BENOIT TRUONG CANH Marianne	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BLANC Nathalie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	Sortie 11h49
BOUQUET Sylvain	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOURDY-DUBOIS Lucie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	Sortie 10h00
BUISSON Anne	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	Sortie 11h29
ROY – DORAY Bérénice	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GENON Clotilde	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HOURTIGUET Catherine	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
JONVILLE BERA Annie Pierre	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LACROIX Isabelle	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MANDELBROT Laurent	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MARGAT AURORE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MARIN Benoit	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MASSARDIER JEROME	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MEYOHAS MARIE CAROLNE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
WINTERFELD URSULA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
MOUNIER Céline	Directrice de la Surveillance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BENKEBIL Medhi	Directeur adjoint de la Surveillance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAVERGNE Fabien	Evaluateur cellule RGA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MASSET Dominique	Coordonnateur cellule RGA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KARAM Fatiha	Evaluateur cellule RGA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BERBAIN Thomas	Evaluateur cellule RGA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ABOU CHAKRA Karen	Stagiaire cellule RGA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAUPU Juliette	Stagiaire cellule RGA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VITTAZ Emilie	Evaluateur cellule RGA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VIDIL Faustine	Evaluateur DMM1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DEGUINES Catherine	Chef de pôle DMM2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DE KERVASDOUE Camille	Evaluateur DMM2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAVALIER Julie	Chef de pôle DRD	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THAMIN Manon	Evaluateur DRD	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
TUNIER Rose Marie	Directrice de la direction de la Communication	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
VOISIN Séverine	Directrice adjointe de la DIRCOM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GOYET Anne Claire	Chef de pôle DIRCOM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
STIRNWEISS Jeanne	Evaluateur DIRCOM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## LISTE DES ACRONYMES

- **AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché
- **CST** : Comité Scientifique Temporaire
- **DIRCOM** : Direction de la Communication
- **DGS** : Direction Générale de la Santé
- **DMM1** : Direction Médicale Médicament 1
- **DMM2** : Direction Médicale Médicament 2
- **DPI** : Déclaration Publique d'Intérêt
- **DRD** : Direction Réglementation et Déontologie
- **RCP** : Résumé des Caractéristiques Produit
- **RGA** : Reproduction Grossesse Allaitement

## 1. Introduction

---

### 1.1. 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, précise qu'aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers à l'ordre du jour.

☒ Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts

### 1.2. Présentation des membres (tour de table)

*A la demande des membres du CST, la liste des membres contenant leur profil sera partagée.*

## Sujets abordés

---

## 2. Relevé d'avis

---

### 2.1. Rappel et enjeux / Présentation du contexte et du dispositif actuel

Les enjeux sont rappelés compte tenu du nombre de grossesses exposées à des médicaments : il s'agit de s'assurer que les femmes puissent disposer de l'information la plus adéquate sur les risques et la plus intelligible grâce à un dispositif visuel approprié.

Les membres du CST s'accordent sur le besoin d'améliorer la compréhension du pictogramme. Quelques membres s'interrogent sur l'utilisation actuelle du résumé des caractéristiques produit (RCP) comme document d'appui à l'apposition du pictogramme car un décalage peut exister entre l'état des connaissances du risque associé à la prise médicamenteuse et l'information présente dans les RCP ainsi qu'une disharmonie entre les RCP des différentes spécialités d'une même molécule, selon la procédure d'enregistrement de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Quelques membres évoquent l'opportunité d'utiliser une liste de substances permettant ainsi de préciser les substances devant avoir l'apposition du pictogramme et ne laissant aucune interprétation possible. D'autres précisent qu'il est préférable de bénéficier de critères reproductibles que le CST devrait élaborer, cela permettrait notamment une application sur les nouveaux médicaments mis sur le marché. Certains membres proposent que cette réflexion soit également l'opportunité de prendre en compte le risque de la pathologie maternelle et donc la balance bénéfice/risque de la molécule dans l'élaboration du futur dispositif.

La majorité des membres tendent à préconiser la suppression de la disposition laissant le choix du pictogramme à l'appréciation des laboratoires.

### 2.2. Objectifs du CST et méthode de travail proposée

Les objectifs de ce CST ont été rappelés à savoir :

- Actualiser et compléter l'état des lieux issu des précédentes concertations menées par la DGS auprès de différentes parties prenantes;
- Réévaluer les critères conduisant à l'apposition d'un pictogramme et proposer le cas échéant des modifications du dispositif d'apposition du pictogramme, y compris en ce qui concerne la

représentation figurative à faire figurer sur le conditionnement extérieur des médicaments tératogènes ou fœtotoxiques.

La réévaluation du dispositif ne concerne pas les critères d'apposition du pictogramme figurant aujourd'hui sur les boîtes des spécialités à base de valproate et dérivés.

La méthodologie de travail proposée, pour avis, aux membres du comité est la suivante :

- Création de deux formations restreintes au sein du CST :
  - Formation restreinte « Critères de risque entraînant l'apposition d'un pictogramme » : Harmoniser les définitions autour des notions de risque de tératogénicité et fœtotoxicité (risque avéré, incertain, etc.) pour déterminer les critères qui justifieront l'apposition ou la non-apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de médicaments.
  - Formation restreinte « Compréhension du pictogramme » : Déterminer le moyen adéquat de transposer l'information sur le risque afin d'être comprise par les usagers du système de santé (visuel du pictogramme, moyen de communication, etc.).
- Réalisation d'une enquête d'opinion avec pour objectif d'obtenir un état des lieux de la perception du pictogramme afin de caractériser la compréhension et le comportement induit par les pictogrammes ;
- Appel à contributions écrites auprès des représentants professionnels de santé, industriels, usagers, patients etc...
- Organisation d'auditions dans le cadre du CST
- Mise en consultation publique de l'avis du CST

Les membres sont favorables à l'organisation du travail en 2 formations restreintes travaillant sur deux thématiques très complémentaires :

- 1) « Critères de risque entraînant l'apposition d'un pictogramme »
- 2) « Compréhension du pictogramme »

Tous s'accordent sur l'intérêt d'une réflexion en comité restreint pour faire avancer les thématiques. Cependant, la séance plénière reste l'instance permettant les discussions finales et l'adoption des positions. L'avis du CST sera arrêté par le CST plein et entier.

Les membres devront candidater par email, l'objectif étant d'avoir des groupes homogènes et représentatifs.

Concernant le calendrier des réunions, une réunion mensuelle sera fixée. Les membres seront sollicités à l'issue de la première séance afin de connaître leurs disponibilités sur les créneaux proposés.

### **2.3. Réflexion autour de deux propositions :**

- Enquête d'opinion

Les membres sont favorables à la réalisation d'une enquête auprès de femmes en âge de procréer et précisent qu'une représentation de l'Outre-mer (en sus de la métropole) est nécessaire. Ils s'interrogent sur l'opportunité d'interroger des hommes car il est également nécessaire qu'ils comprennent la signification du pictogramme (une mauvaise compréhension pourrait en amener certains à arrêter leur traitement).

En plus de cette enquête d'opinion, des membres souhaitent que soit réfléchi la mise en place d'une enquête qui permettra de tester les éventuelles futures propositions afin de s'assurer de la compréhension.

- Appel à contribution écrite

Concernant l'appel à contribution, les membres seront sollicités avant la prochaine séance prévue en mars

- afin d'adopter par écrit les questions à poser lors de l'appel à contribution
- de compléter la liste des entités/associations proposée par l'ANSM.

Certains contributeurs incontournables seront également approchés sans attendre le retour de toutes les contributions écrites afin d'être auditionnés prochainement et ainsi alimenter le CST dans ses réflexions dès le démarrage de ses travaux.

Les membres du CST sont favorables aux principes et méthodes proposés pour l'enquête d'opinion et l'appel à contribution. Ils valident le principe des auditions en séance plénière du comité.

*Fin de séance*