

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

## Groupe de travail Surveillance Séance du 17/03/2023 en visioconférence

### Ordre du jour

Points	Sujets abordés
1	Feuille de route
2	Point d'information concernant le renouvellement des CSP
3	Point d'information concernant le nouvel exercice du questionnaire d'analyse de risque
4	Point d'information concernant le lancement du Datamed
5	Echanges concernant les difficultés soulevées par l'association « handicap zéro » dans la collecte des cas PV
6	Divers

### Participants

Représentants des organisations professionnelles:  
AUVRAY Séverine, BESANCON Luc, CHADEFaux Odile, DURAND Dorothée, LAHOUEGUE Amir,  
LEGAY Marie-Hélène, PONS Catherine, RABUT Sylvie

Représentants de l'ANSM :  
BENKEBIL Mehdi, CAVALIER Julie, CHONG Joëlle, FAIDI Souad, FERARD Claire, Christopher  
LELEU, PAGE Annabelle, PIERRON Evelyne, MAISON Patrick, MARCHAL Frédérique

## 1. Feuille de route

La feuille de route du GT intègre les thématiques suivantes :

- partage de la politique de santé publique médicaments et grossesse qui comportera la révision des pictogrammes grossesse ;
- partage de la politique de santé publique de prévention du mésusage ;
- finalisation de la mise en œuvre de la réforme de l'accès dérogatoire aux médicaments en ce qui concerne la vigilance ;
- accompagnement dans la mise en œuvre de la vigilance des essais cliniques dans le cadre du règlement européen ;
- lancement du site data.ansm.fr.

## 2. Point d'information concernant le renouvellement des CSP

Le mandat des comités scientifiques permanents prend fin en juillet 2023. Un nouvel appel à candidatures vient d'être lancé pour le recrutement des nouveaux membres.

S'agissant de la surveillance, la formation restreinte bon usage du médicament a été intégrée au CSP surveillance et pharmacovigilance. Ainsi, le nouveau CSP porte le nom de Pharmacovigilance et bon usage. La CSP reproduction grossesse et allaitement se compose désormais de 2 formations restreintes : pharmacologie et clinique ainsi que expertise des études et méta analyses. Enfin, le CSP psychotropes, stupéfiants et addictions comporte deux formations restreintes : Expertise et SIMAD (Signalement marquant en addictovigilance).

Les CSP sont des dispositifs majeurs de notre politique d'ouverture à nos parties prenantes.

## 3. Point d'information concernant le nouvel exercice du questionnaire d'analyse de risque :

Afin de définir le programme triennal (2025-2027) des inspections nationales PV, le questionnaire d'analyse de risque va être renvoyé prochainement. Le planning proposé pour ce nouvel exercice est le suivant :

- Une mise à jour à la marge du questionnaire pendant le mois de mai.
- Une date de mise à disposition du questionnaire début juin (décalée à mi-juin) :
  - o Le questionnaire sera à télécharger via l'outil démarche simplifié. Une information sera envoyée par mail pour indiquer que le tableau est disponible.
  - o Le questionnaire complété sera à déposer dans démarche simplifié entre le 1<sup>er</sup> et début octobre.
  - o Nous essaierons de fournir une version en anglais du questionnaire d'analyse de risque ou du guide de remplissage.

## 4. Point d'information concernant le lancement du Datamed

Une présentation a été faite par les membres de la Délégation Scientifique.

## 5. Echanges concernant les difficultés soulevées par l'association « handicap zéro » dans la collecte des cas de PV

L'ANSM a été interpellée par l'association Handicap Zéro concernant ses éventuelles obligations en matière de pharmacovigilance dans le cadre de la gestion du service « Pharmabaille » qui permet à toute personne handicapée visuelle de recevoir gratuitement, par simple appel sur un numéro vert, le texte de la notice du médicament dont elle a besoin (en braille, en caractères agrandis ou au format audio). En effet, ce service est mis en place en collaboration avec certains établissements pharmaceutiques exploitants de médicaments en France et ce partenariat soulève

des interrogations concernant la collecte, l'enregistrement ou la transmission des informations de sécurité le cas échéant reçues par l'association concernant leurs médicaments (effet indésirables, réclamations produit,...).

A cette occasion, l'ANSM a rappelé les obligations générales des exploitants et de leurs prestataires éventuels en matière de pharmacovigilance. De plus, elle a précisé que, sauf exceptions, les associations généralistes, loi 1901, telles qu'Handicap Zero ne pouvaient être assimilées à des sociétés commerciales ; dans ce contexte, mêmes liées par un contrat commercial à un titulaire d'AMM/exploitant, ces associations ne sont pas assimilées à des prestataires selon l'ANSM.

Ainsi, les exploitants ne peuvent pas imposer à Handicap Zéro des activités de collecte, enregistrement et transmission de toute information de sécurité reçue concernant leurs médicaments. En revanche l'association devrait inviter les patients à déclarer leurs effets indésirables via le portail des vigilances ou à se rapprocher de leur médecin ou de leur pharmacien en cas de difficultés.

Les représentants des industriels ont pris acte de cette position et la partageront avec leurs adhérents.

## 6. Divers

Réforme des accès dérogatoires :

La mise à jour du document « Pharmacovigilance - Questions réponses - Accès dérogatoire aux médicaments non autorisés en France pour le traitement de pathologies graves » a été publiée sur le site internet de l'ANSM le 17 mars.

De plus, les modèles de rapport de synthèse et de son résumé pour les autorisations d'accès compassionnels ont été également publiés sur le site internet de l'ANSM le 13 mars 2023.

Un retex sera effectué d'ici cet été avec les laboratoires pharmaceutiques et en parallèle avec les Centres Régionaux de Pharmacovigilance quant à l'impact de la réforme sur le suivi des données de sécurité.

\*\*\*