

Direction de la Surveillance
Pôle pilotage
Personne en charge : Charlotte PION

Comité Scientifique Permanent PSYCHOTROPES, STUPEFIANTS ET ADDICTIONS (PSA)

Formation Plénière

Séance du 26/09/2023

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1	Introduction	
1.1	Point sur les déclarations d'intérêts (DPI) et les situations de conflits d'intérêts	Pour information
1.2	Accueil des participants Présentation des membres	Pour information
2	Dossiers thématiques	
2.1	Présentation de la direction de la Surveillance, des directions médicales médicaments	Pour information
2.2	Présentation du règlement intérieur des comités scientifiques permanents	Pour information
2.3	Présentation du comité scientifique permanent « Psychotropes, Stupéfiants et Addictions » et de ses 2 formations EXPERTISE et SIMAD Faits marquants des CSP EXPERTISE et SIMAD	Pour information
2.4	Présentation du réseau des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et l'addictovigilance (CEIP-A)	Pour information
3	Points divers	
3.1	Planification des réunions de 2023 et 2024	Pour information

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, etc.)	Présent sur site	Visio confé rence	Absent / Excusé
Membres				
ALIX Marie-Alix	Expert	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BALANA Marie-Laurence	Expert	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BALLAY Alain	Représentant d'association des usagers du système de santé	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BATISSE Anne	Représentante CEIP-A (titulaire)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BERTIN Célian	Représentant CEIP-A (suppléant)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHER Alexandra	Représentante CEIP-A (suppléant)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DAVELUY Amélie	Représentante CEIP-A (titulaire)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DE HARO Luc	Expert	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DEBRUS Marie	Expert	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FOUILHE SAM-LAI Nathalie	Représentante CEIP-A (titulaire)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GAULIER Jean-Michel	Expert	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GHEHIOUECHE Farid	Représentant d'association des usagers du système de santé	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GIBAJA Valérie	Représentante CEIP-A (titulaire)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GILANTON Marie-Madeleine	Représentant d'association des usagers du système de santé	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GRANIER Jean-Maxence	Représentant d'association des usagers du système de santé	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JAUFFRET-ROUSTIDE Marie	Expert	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAPEYRE-MESTRE Maryse	Représentante CEIP-A (titulaire)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LAUREAU Pascal	Expert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MAUGEZ Marianne	Expert	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MICALLEF-ROLL Joëlle	Représentante CEIP-A (titulaire)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MICHEL Laurent	Expert	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PAILLOU Virginie	Expert	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PAIN Stéphanie	Représentante CEIP-A (suppléant)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PEYRIERE Hélène	Représentante CEIP-A (titulaire)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIERSON-CANNAKE Marie-Michèle	Expert	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VICTORRI-VIGNEAU Caroline	Représentante CEIP-A (titulaire)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ANSM

DIRECTION GENERALE				
MOUNIER Céline	Directrice générale adjointe chargée des opérations	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIRECTION REGLEMENTATION ET DEONTOLOGIE				
REIMERINGER Anne-Emmanuelle	Juriste	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, etc.)	Présent sur site	Visio confé rence	Absent / Excusé
DIRECTION DE LA SURVEILLANCE				
BENKEBIL Mehdi	Directeur/Modérateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAFORST-BRUNEAUX Agnès	Directrice adjointe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RICHARD Nathalie	Directrice du projet cannabis médical Modératrice de la formation restreinte Expertise	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle sécurisation – PS				
CHOULIKA Sophie	Référente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FERARD Claire	Cheffe de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle pilotage – PP				
PION Charlotte	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THERY Anne-Charlotte	Cheffe de pôle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Pôle gestion du signal - PGS				
BIDAULT Irène	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BIENVENU Jean-Baptiste	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EMERY-MOREL Frédérique	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MABANZA Julien	Apprenti	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOLONEY Linda	Evaluatrice	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIERRON Evelyne	Cheffe de pôle Modératrice de la formation restreinte Simad	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Introduction

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

Le modérateur a vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour. Aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers à l'ordre du jour.

1.2. Accueil des participants et présentation des membres

Un tour de table est fait afin que chacun se présente.

2. Dossiers thématiques

2.1. Présentation de la direction de la Surveillance, des directions médicales médicaments

La surveillance des produits de santé recouvre un éventail d'activités allant du recueil des signaux à leur analyse dans l'objectif d'évaluer les conséquences sur la santé du patient et la santé publique, jusqu'aux mesures de gestion des risques. Les signaux sont basés à la fois sur les signalements que reçoit l'ANSM et sur une surveillance proactive pour identifier un risque a priori, même en l'absence de signalement.

Les missions de la direction de la Surveillance sont notamment de :

- Détecter, analyser, hiérarchiser les signaux ;
- Gérer les Bases de données nationales ;
- Organiser l'évaluation des signaux de risque élevé par les directions médicales médicaments (DMM) ;
- Définir des méthodes d'évaluation des dossiers/signaux homogènes, et s'assurer de leur application ;
- Sécuriser les mesures de réduction du risque (MRR) proposées par les Directions Médicales Médicaments (DMM) ;
- Piloter les dossiers/signaux prioritaires jusqu'à la mise en œuvre des MRR et, pour certains dossiers, les mesures d'impact des MRR ;
- Détecter, évaluer, confirmer les signaux relatifs à la grossesse ;
- Détecter, évaluer et confirmer les signaux d'addictovigilance en lien avec les Directions Médicales Médicaments le cas échéant ;
- Assurer la coordination et la cohérence de l'instruction des demandes de publicité ;
- Assurer le pilotage / la coordination nationale des réseaux de vigilances ;
- Mobiliser l'expertise interne et externe pour une aide à l'évaluation ;
- Gérer plusieurs comités scientifiques permanents/temporaires et groupes de travail ;
- Piloter les politiques de santé publique portant sur la prévention du mésusage d'une part et la femme enceinte et les médicaments d'autre part ;
- Assurer le pilotage et le suivi de l'expérimentation du cannabis médical ;
- Proposer à la Direction générale le classement de substance sur la liste des stupéfiants ou celle des psychotropes.

La Direction de la Surveillance est constituée de 3 pôles distincts : Pôle Gestion du Signal (PGS), Pôle Sécurisation (PS) et Pôle Pilotage (PP), d'une cellule Reproduction-Grossesse-Allaitement (RGA) et d'une équipe Projet cannabis médical.

La direction de la Surveillance interagit avec les 2 directions médicales médicaments qui se répartissent les gammes thérapeutiques (DMM1 et DMM2), elles-mêmes divisées en plusieurs pôles.

2.2. Présentation du règlement intérieur des comités scientifiques permanents (CSP)

Les CSP constituent des dispositifs très importants dans le cadre de la politique d'ouverture développée depuis plusieurs années par l'ANSM. Ils permettent, à travers une représentation pluridisciplinaire et des discussions collégiales, d'éclairer, par des avis argumentés, la décision de l'ANSM afin qu'elle soit la plus pertinente possible.

L'article 1^{er} porte sur les missions et la composition des CSP. Ces comités sont au nombre de 15 et ont été créés sur décision de la Directrice générale de l'ANSM pour une durée de 4 ans. Les missions des CSP sont décrites dans la décision de création de chaque comité :

<https://ansm.sante.fr/actualites/decision-ndeg-2023-127-du-27-07-2023-creation-du-comite-scientifique-permanent-psychotropes-stupefiants-et-addictions-de-lansm>

Les avis des comités scientifiques permanents ne lient pas la directrice générale de l'Agence mais apportent, des arguments et une position, qui lui permettent de se positionner en regard. Ces comités sont consultés lorsqu'un dossier ou une question nécessite une expertise collégiale et complémentaire à l'expertise interne.

Ces comités se composent de représentants d'associations de patients et d'usagers agréées au niveau régional ou national, de personnes nommées en raison de leurs compétences techniques ou représentant d'une institution et enfin de membres titulaires ou suppléants pour les réseaux de vigilance.

L'article 2 évoque la modération des comités. Celle-ci est assurée par un agent de l'Agence qui représente le directeur de la direction en charge du comité. Le modérateur assure le bon déroulement des séances du comité en vérifiant le quorum ; il ouvre la séance, veille au respect des règles de déontologie, dirige les débats et l'examen des dossiers inscrits à l'ordre du jour, veille à ce que tous les membres s'expriment et peut suspendre les débats si cela s'avère nécessaire ou sur demande motivée d'un membre.

Avant l'adoption d'un avis, il formule clairement et précisément la question soumise en comité.

Il s'assure de la rédaction des comptes rendus des séances et de leur relecture par les membres et de leur publication.

Les articles 3 et 4 mentionnent les formations restreintes et les réunions avec d'autres CSP. Plusieurs comités de l'Agence ont des formations restreintes, dont le CSP Psychotropes, stupéfiants et addictions. Ces comités se réunissent au moins une fois par an en formation plénière, avec l'ensemble des membres. Les avis rendus en formation restreinte pour les matières relevant de ces formations le sont au nom du comité et ne nécessitent pas une validation par la formation plénière.

Des réunions sont possibles avec d'autres CSP ou des formations restreintes d'autres comités.

L'article 5 évoque les droits et devoirs pour le fonctionnement des comités. L'ANSM est soumise au respect et à l'application du règlement intérieur.

Les membres sont dans l'obligation :

- D'être présent aux séances ;
- D'allumer leur caméra pendant la durée de la séance lorsque les réunions ont lieu en visioconférence ;
- De demander la parole au modérateur avant toute intervention afin de permettre l'expression de tous les membres et des débats constructifs dans le respect des opinions de tous ;
- De respecter les temps de parole impartis à chaque membre ainsi que la bienséance des débats dans ses interventions et l'écoute des différents avis qui s'expriment ;
- De respecter la confidentialité attachée aux documents et informations préparatoires donnés en amont des séances ;
- De respecter la confidentialité des débats, notamment si les réunions ont lieu en visioconférence en prenant les dispositions nécessaires pour que les débats ne puissent être entendus par des personnes non membres du comité ;

- De mettre à jour sa DPI en cas de modification de ses liens et ne contracter aucun lien incompatible pendant toute la durée de son mandat ;
- De ne pas contacter directement le demandeur ou la partie concernée par un dossier inscrit à l'ordre du jour d'une séance ni répondre à leurs sollicitations.

En cas de non-respect du règlement intérieur, après avoir invité le membre concerné à s'expliquer, il pourra être mis fin à son mandat par la directrice générale de l'ANSM si le manquement est avéré.

L'article 6 aborde le secrétariat du comité. Il est chargé d'apporter un appui au modérateur et notamment de planifier les séances, établir l'ordre du jour, convoquer les membres et inviter toute personne extérieure dont la présence est utile, veiller au respect des règles relatives aux déclarations publiques d'intérêts.

Le fonctionnement des comités est encadré par les articles 7 à 14. Ceux-ci précisent la fréquence des séances, l'envoi des convocations, l'ordre du jour et les documents utiles aux membres, le quorum nécessaire, le relevé de présence et les absences.

Les séances du comité qui ont lieu en visioconférence sont enregistrées dans leur intégralité, y compris les échanges ayant lieu dans le chat de la séance. Les séances du comité qui ont lieu en présentiel sont également enregistrées.

En cas d'audition publique, la séance fait l'objet d'un enregistrement vidéo qui peut faire l'objet d'une diffusion sur le site Internet de l'Agence.

A ce titre, les membres du comité signent en début de mandat un formulaire d'autorisation de cession de droit à l'image à titre gracieux.

Les personnes auditionnées ou accompagnant une association signent également en début de séance un formulaire d'autorisation de cession de droit à l'image pour ladite séance. En cas de refus, la personne ne pourra être auditionnée ou accompagner l'association concernée. Le déroulement des séances ainsi que les différentes étapes du compte-rendu y sont mentionnés.

L'article 15 porte sur la déontologie. Une déclaration publique d'intérêt est établie pour tous les membres des CSP lors de leur prise de fonction et doit être mise à jour au moins tous les ans et sans délai en cas de nouveau lien ou modification d'un lien existant. Elle contient les liens de toute nature, directs ou par personne interposée, que le déclarant a, ou qu'il a eu pendant les cinq années précédant sa prise de fonctions, avec les entreprises, les établissements ou les organismes dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence de l'ANSM, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs.

Il existe plusieurs incompatibilités pendant la durée du mandat :

- Un emploi ou des intérêts financiers significatifs dans une entreprise ou un organisme de conseil du secteur contrôlé par l'ANSM ;
- La participation aux organes décisionnels de ces entreprises ;
- Une activité de conseil/travaux scientifiques ou rédaction d'articles pour le compte de ces entreprises ;
- L'exercice de la responsabilité d'investigateur principal d'essais cliniques industriels impliquant des produits de santé.

Le principe est qu'on ne peut prendre part aux travaux de l'Agence si on est en situation de conflit d'intérêts vis-à-vis d'un sujet à l'ordre du jour.

L'ANSM procède donc, en amont de chaque séance de CSP, au contrôle des déclarations d'intérêts, et si des liens susceptibles de constituer des conflits d'intérêts sont identifiés, le secrétariat du comité les signalera en début de séance ou avant chaque dossier et indiquera la conduite à tenir par le ou les experts concernés (limitation ou exclusion de participation).

Tout cela sera ensuite consigné dans le compte-rendu.

Les membres sont en outre invités à déclarer spontanément toute situation de conflit d'intérêts qu'ils auraient identifiée au moment où ils reçoivent l'ordre du jour, ou même en cours de séance.

Enfin, toute communication au public faite au nom du CSP doit être faite par l'ANSM ou avec son accord et tout membre d'instance intervenant publiquement doit faire une distinction claire entre ses positions personnelles et celles portées par le CSP.

La confidentialité et la transparence sont encadrées par l'article 16. La transparence est permise notamment par la publication sur le site Internet de l'Agence des ordres du jour la veille de la tenue d'un comité et des comptes rendus comprenant l'avis des comités (à l'exception des informations légalement protégées) dans un délai de 3 mois après la séance,.

Le cas échéant, les séances filmées sont publiées sur le site Internet de l'Agence. L'audition de parties prenantes (notamment patients, associations) est possible. Les personnes auditionnées doivent déclarer leurs liens d'intérêts et leur audition peut être publique. Les membres ont des obligations de réserve et de confidentialité afin d'en préserver l'indépendance. Ils doivent différencier leurs prises de position personnelle et celles du comité scientifique permanent.

Discussion

Une question est posée par un membre du CSP sur la possibilité pour les associations de se faire accompagner d'une personne d'une autre association ou d'un sachant. En effet, sous réserve de la vérification de ses liens d'intérêt, il est possible d'être accompagné par un expert ou de pouvoir échanger en amont sur les documents présentés (respect de la confidentialité des documents échangés).

2.3. Présentation du comité scientifique permanent Psychotropes Stupéfiants et Addictions (PSA) et de ses 2 formations restreintes (EXPERTISE et SIMAD)

Il est rappelé que la politique d'ouverture de l'Agence vers la société civile s'est traduite depuis 2019 par une implication systématique des usagers du système de santé dans nos instances consultatives d'expertise. L'Agence recourt aux comités scientifiques dès lors qu'une question nécessite l'avis collégial d'experts externes. Leurs recommandations éclairent les processus de décision, notamment au regard de l'utilisation en "vie réelle" des produits de santé.

Ainsi, le comité scientifique permanent Psychotropes Stupéfiants et Addictions (CSP PSA) est chargé de donner un avis collégial et consultatif à la Directrice générale de l'ANSM lorsque l'instruction d'un dossier nécessite un avis complémentaire à une évaluation, concernant notamment :

- l'évaluation des cas d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné liés à la consommation, qu'elle soit médicamenteuse ou non, de toute substance psychoactive (à l'exclusion de l'alcool et du tabac) ;
- les mesures visant à favoriser le bon usage, à prévenir et à limiter les risques liés à l'utilisation de telles substances ;
- la prise en charge des addictions ;
- les expertises et travaux à mener, utiles à l'exercice de l'addictovigilance et l'évaluation des résultats de ces expertises ;
- l'évaluation de substances psychoactives en vue de leur classement sur la liste des stupéfiants ou des psychotropes ;
- donner un avis sur toute question ayant trait au domaine de l'abus, de la pharmacodépendance et de l'usage détourné des substances psychoactives et des addictions.

Le CSP PSA se tiendra en séance plénière, mais également en 2 formations restreintes : expertise et simad (signalement marquant en addictovigilance).

La **formation restreinte « expertise »** est chargée évaluer les risques liés aux cas d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné liés à la consommation, qu'elle soit médicamenteuse ou non, de toute substance psychoactive, à l'exclusion de l'alcool et du tabac, de proposer des enquêtes et travaux utiles à l'exercice de l'addictovigilance, évaluer les résultats de ces expertises, de proposer à l'ANSM les mesures de réduction du risque et de prévention les plus pertinentes.

Elle est composée de 7 experts issus des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et l'addictovigilance (5 titulaires et 2 suppléants), de 10 experts non issus des CEIP-A et de 2 représentants d'associations d'usagers du système de santé.

La **formation restreinte « signalement marquant en addictovigilance (SIMAD) »** est notamment chargée de confirmer les signaux liés aux risques d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné des substances psychoactives (à l'exception de l'alcool et du tabac) et leur niveau de risque.

Elle est composée de 6 experts issus des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et l'addictovigilance (3 titulaires et 3 suppléants), de 3 experts non issus des CEIP-A et de 2 représentants d'associations d'usagers du système de santé.

Discussion

Un membre CEIP-A suppléant regrette de ne pas être associé aux séances, comme c'était le cas lors de la phase pilote, et également pour assurer le suivi et la continuité de ses missions et engagements dans cette formation.

Présentation de plusieurs faits marquants du CSP PSA du précédent mandat (2019-2023)

L'Agence a présenté plusieurs mesures ou actions réalisées durant le précédent mandat :

- Modification des conditions de prescription et de délivrance (CPD)
 - o du tramadol : durée max prescription 12 semaines (JORF 16/01/2020)
 - o de la prégabaline : ordonnance sécurisée, durée max prescription de 6 mois (JORF 24/02/2021)
- Inscription sur la liste des stupéfiants en France : 18 dérivés amides de l'acide lysergique (JORF 22/05/2021)
- Inscription sur la liste des psychotropes en France : kratom, mitragynine, 7-hydroxymitragynine (JORF 01/01/2020) et phénibut (JORF 11/09/2020)
- Communication/point d'information/mesures de minimisation des risques :
 - o DHPC (Direct Healthcare Professional Communication (lettre aux prescripteurs) pour le tramadol (janvier 2021) sur les CPD et les risques liés à l'abus et la dépendance
 - o Point d'information sur les changements de CPD de la prégabaline (mai 2021)
- Loi n°2021-695 protoxyde d'azote : « Lutte contre les usages détournés et dangereux de produit de consommation courante » (JORF 02/06/2021),
- Publication en janvier 2023 d'un document d'aide au diagnostic et à la prise en charge d'une intoxication au protoxyde d'azote (destiné aux professionnels de santé)
- Plan d'actions benzodiazépines impliquant toutes les administrations concernées (ANSM, DGS, HAS et CNAM) afin de proposer des mesures pour favoriser leur bon usage et réduire leur consommation en France ;
- « Prévenir et agir face aux surdoses d'opioïdes » : feuille de route 2019-2022 de la DGS ;
- Communications sur la méthadone (novembre 2022).

Un rapide bilan de l'expérimentation du cannabis médical, qui a démarré le 26 mars 2021, a également été rappelé.

Evolution du processus de gestion des signalements marquants en addictovigilance (SIMAD)

Il a été précisé qu'une phase pilote avait été mise en place lors des 2 derniers CSP PSA du précédent mandat (mars et de mai 2023) associant les CEIP-A titulaires et suppléants, pour préfigurer une future formation restreinte SIMAD, modérée par le pôle gestion du signal (PGS) de la direction de la Surveillance.

Plusieurs exemples ont été listés, notamment des mesures de maîtrise du risque et des ouvertures ou mises à jour d'enquête d'addictovigilance de médicaments ou substances non médicamenteuses.

2.4. Présentation du réseau des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et l'addictovigilance (CEIP-A)

La définition de l'addictovigilance est donnée : surveillance, évaluation, prévention et 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 plante ayant un effet psychoactif, à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac (Article L5133-1 du code de la santé publique).

Le réseau français d'addictovigilance est composé de 13 centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et l'addictovigilance (CEIP-A) dans les services de pharmacologie des CHU, recouvrant l'ensemble du territoire national y compris DOM TOM :

- Bordeaux, Caen, Clermont-Ferrand, Grenoble, Lille, Lyon, Marseille, Montpellier, Nancy, Nantes, Paris, Poitiers et Toulouse.

Les CEIP-A ont notamment comme missions de surveiller les substances psychoactives, évaluer leur potentiel d'abus, détecter précocement les signaux et alerter l'ANSM et les ARS.

Ils réalisent une expertise pharmacologique et médicale sur le potentiel (théorique ou avéré) d'abus, de pharmacodépendance, de détournement, de risque addictif des substances psychoactives médicamenteuses ou non médicamenteuses (« les drogues ») (hors tabac et alcool) et leurs conséquences cliniques, dans une perspective de détection du signal, d'évaluation, de caractérisation, de gestion et de prévention de ce risque.

Cette évaluation est faite à un niveau individuel mais également populationnel.

Un rappel est fait sur la déclaration obligatoire et sans délai des cas graves par les professionnels de santé. Le portail de signalement (Ministère de la santé et de la prévention) dirige le cas notifié vers la vigilance concernée et donc ici en l'occurrence les déclarations d'addictovigilance : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Le bilan des cas notifiés aux CEIP-A en 2022 est de 5299 cas déclarés (professionnels de santé, patients, usagers, etc.) et évalués et 1292 Divas (Divers Autres signaux).

Les CEIP-A sont également sollicités par des professionnels de santé pour rendre des avis sur des complications cliniques présentées par des patients.

L'addictovigilance inclut également les effets cliniques des drogues et substances psychoactives médicamenteuses ou non, abusées (syndrome coronarien aigu et exposition au cannabis ; cystite interstitielle liée à l'usage répété de kétamine...)

Une approche multisource est également réalisée par le réseau d'addictovigilance grâce aux outils nationaux annuels d'addictovigilance :

ASOS	Antalgiques Stupéfiants et Ordonnances Sécurisées
DTA	Décès Toxiques par Antalgiques
DRAMES	Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments Et de Substances
OPPPIDUM	Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse
OSIAP	Ordonnances Suspectes, Indicateur d'Abus Possible
SC	Soumission Chimique

Cette approche multisource fait partie intégrante de tous les rapports nationaux d'addictovigilance. Elle permet de connaître l'ampleur d'un phénomène sur le territoire français, de le caractériser finalement en terme de population, de modalités d'usage et d'obtention. La combinaison de leur contribution permet de « pallier » leur limite individuelle.

Les CEIP-A travaillent en circuit court avec l'ANSM mais également au sein des territoires avec les professionnels de santé (libéraux, hospitaliers, etc.), les structures en addictologie ou en milieu pénitentiaires, les laboratoires de police scientifique, les caisses assurance maladie notamment et les ARS.

Le réseau d'addictovigilance réalise environ 50 publications par an. Il participe à des travaux nationaux mis en place par la MILDECA (comme le guide NPS) et participe à des rapports nationaux demandés par le Ministère de la santé (ex : rapport *Chemsex*).

Pour plus d'informations : <https://addictovigilance.fr/>

La liste des CEIP-A avec les contacts est également disponible sur le site de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/page/liste-des-centres-devaluation-et-dinformation-sur-la-pharmacodependance-addictovigilance-ceip-a>

3. Points divers

Les dates des prochains CSP PSA (PLENIER, EXPERTISE ET SIMAD) de 2023 et 2024 sont annoncées aux membres.