

Compte-rendu

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

Groupe de travail Surveillance Séance du 13/10/2023 en visioconférence

Ordre du jour

Points	Sujets abordés
1	Plateforme ANSM sur les données en accès libre : échanges avec les industriels sur les axes d'amélioration
2	Point d'étape sur la réévaluation du pictogramme figurant sur le conditionnement extérieur des médicaments tératogènes ou fœtotoxiques
3	Présentation des industriels relative au retour d'expérience des laboratoires sur la vigilance des accès dérogatoires
4	Rationalisation des enquêtes de PV
5	Points divers : <ul style="list-style-type: none"> - Mise à jour des coordonnées du RPV dans Démarches Simplifiées - Position de l'ANSM pour les filiales France appartenant à une maison-mère située hors France et qui n'ont pas accès à la base de safety global en écriture - Mise à jour des BPPVs - Responsabilité PV quant au territoire de Monaco

Participants

Représentants des organisations professionnelles:

AUDIFFRED Mathilde, AUVRAY Séverine, BOSSIS Odile, CHADEFAX Odile, DESANLIS Hugues, LAHOUEGUE Amir, LARUE Mélanie, LEGAY Marie-Hélène, PONS Catherine, RABUT Sylvie.

Représentants de l'ANSM :

BENKEBIL Mehdi, CAVALIER Julie, CHONG Joëlle, FAIDI Souad, FERARD Claire, JACQUOT Baptiste, LAFOREST-BRUNEAUX Agnès, LORENCE Annie, PAGE Annabelle, PIERRON Evelyne, MAISON Patrick, MARCHAL Frédérique, MASSET Dominique, THERY Anne-Charlotte.

1. Plateforme ANSM sur les données en accès libre : échanges avec les industriels sur les axes d'amélioration

Les propositions des membres du GT ont été discutées en séance mais aucune n'a été jugée entièrement satisfaisante pour les deux parties. Aussi, l'ANSM va réfléchir à de nouvelles propositions et reviendra vers les membres du GT dès que possible.

2. Point d'étape sur la réévaluation du pictogramme figurant sur le conditionnement extérieur des médicaments tératogènes ou fœtotoxiques

En 2018, la Direction Générale de la Santé (DGS) a initié un groupe de travail pour développer une stratégie de communication concernant l'usage de pictogrammes sur les médicaments, spécifiquement pour informer les patients des risques tératogènes et fœtotoxiques.

En 2021, l'ANSM a reçu mandat pour définir la liste des médicaments à risque et élaborer une stratégie de communication, incluant la conception de signalétiques et l'information du public.

Un comité scientifique temporaire (CST) a été créé pour harmoniser les critères de risque et améliorer la compréhension des pictogrammes par les patientes

Une enquête d'opinion menée par Viavoice a révélé que la majorité des femmes trouvent les pictogrammes utiles, mais leur compréhension et leur recherche active sont variables. L'impact de la découverte des pictogrammes sur la perception des professionnels de santé par les patientes est également mitigé.

Des axes d'amélioration ont été identifiés, notamment l'intégration de messages incitant à consulter un professionnel de santé et la facilitation de l'accès à des informations complémentaires.

Quatre niveaux de risque ont été définis pour les médicaments (avéré, suspecté, non déterminé, non suggéré), et un système de gradation coloré pour les pictogrammes a été proposé pour refléter ces risques.

Des tests de focus group sont prévus pour évaluer la compréhension du dispositif avant la finalisation des travaux du CST et la mise en consultation publique. .

3. Présentation des industriels relative au retour d'expérience des laboratoires sur la vigilance des accès dérogatoires

Le LEEM a présenté le retour d'expérience des industriels (14 réponses d'adhérents soit 35% des répondants) sur la gestion de la PV dans les accès précoces. Les points principaux abordés sont :

- Le circuit de déclaration des cas PV
- Les modalités d'accès aux cas PV pour préparer les rapports de synthèse
- La gestion par les exploitants des fiches de suivi du PUT
- Les rapports de synthèse

Des propositions ont été proposées par le LEEM. Ces propositions vont être étudiées par l'ANSM qui va organiser une réunion ad hoc pour faire un retour sur ces propositions et présenter les pistes d'optimisation et d'amélioration qui pourraient être mises en place.

4. Rationalisation des enquêtes de PV

Le Gemme a présenté rapidement en fin de réunion un diaporama contenant 4 propositions de rationalisation des enquêtes PV et d'AV mais les échanges n'ont pas pu avoir lieu en séance faute de temps. L'ANSM a donc apporté les réponses par mail le 20 octobre.

5. Points divers :

- Mise à jour des coordonnées du RPV dans Démarches Simplifiées

Dans la mesure où des extractions de démarche simplifiées sont réalisées et archivées par l'ANSM, il n'est pas utile de re-saisir les informations en l'absence de changement.

- Position de l'ANSM pour les filiales France appartenant à une maison-mère située hors France et qui n'ont pas accès à la base de safety global en écriture

A partir du moment où les données transmises au global sont bien pseudonymisées (initiales) ça ne pose pas de problème, ni au niveau de la date de naissance.

Point d'attention : vérifier également qu'il n'y a pas de nom, ni téléphone, adresse mail, etc. qui pourrait apparaître dans un narratif, un compte-rendu téléphonique, courrier, courriel du patient ou du professionnel de santé, etc.

Rappel : les documents sources attachés dans la base de données doivent être anonymisés ou au minima pseudonymisés.

- Mise à jour des BPPVs

Il n'y a pas de mise à jour prévue des BPPV mais plutôt une mise à jour de la FAQ qui intégrera les corrections aux petites erreurs qui seraient restées dans la version des BPPV de 2022.

- Responsabilité PV quant au territoire de Monaco

Le texte de référence est l'arrêté ministériel n° 2003-163 du 3/03/2003 relatif à la pharmacovigilance et à la pharmacodépendance en matière de médicament à usage humain et de substances non médicamenteuses. Ce texte est toujours en vigueur.

A la section II organisation de la PV, il est décrit comment est organisé la PV sur la Principauté :

- la Direction de l'Action sanitaire et Sociale (DASS) de la Principauté de Monaco est l'autorité compétente (article 6)
- Une personne qualifiée (médecin ou pharmacien) est nommée et le nom de cette personne est communiqué à la Direction de l'action Sanitaire et Sociale par le pharmacien Responsable de l'entreprise
- Les obligations de signalement : les PS déclarent au CRPV de Nice et les industriels déclarent à la DASS et Eudravigilance

Par ailleurs, un protocole d'accord a été signé entre l'ANSM et la Principauté de Monaco pour collaborer activement dans la surveillance des médicaments autorisés par l'ANSM et par la DASS. Vous trouverez ce document en PJ.