

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

### Groupe de travail Surveillance Séance du 11/03/2024 en visioconférence

#### Ordre du jour

Points	Sujets abordés
1	Feuille de route 2024
2	Mise en place d'une signature commune dans les supports promotionnels pour la promotion du bon usage
3	Qualité des cas PV renseignés par les laboratoires
4	Le comité scientifique permanent dans le processus décisionnel
5	Retour sur la mise en place de la démarche simplifiée Rapport Annuel de Sécurité des essais clinique médicaments
6	Evolution du formulaire sous « démarche simplifiée » pour la déclaration des RPV
7	Projet d'évolution de la notice et du RCP de certains AINS pour une meilleure lisibilité des informations relatives au risque d'exposition lors de la grossesse
8	Intégration du sujet MARRs aux travaux du GT Surveillance
9	Mise à jour de la FAQ des BPPV

#### 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 :

ALLIEZ Emilie, BENKEBIL Mehdi, CAVALIER Julie, FAIDI Souad, ECHEMANN Muriel, FERARD Claire, GEYNET Mathilde, JACQUOT Baptiste, KARAM Fatiha, LAFOREST-BRUNEAUX Agnès, PAGE Annabelle, MARCHAL Frédérique, MASSET Dominique, THERY Anne-Charlotte.

#### Point 1 : Feuille de route 2024

Le GT surveillance a établi le programme de travail suivant :

- Politique de santé publique médicaments et grossesse qui comportera la révision des pictogrammes grossesse ;  
⇒ Présentation du nouveau dispositif au GT surveillance (T3 2024)
- Politique de santé publique de prévention du mésusage ;  
⇒ Elaboration d'une signature commune de bon usage destinée aux différents supports de laboratoires pharmaceutiques  
⇒ Supports de bon usage dans le cadre de la phase pilote eNotice (fin 2024)
- Optimisation de la mise en œuvre de la réforme de l'accès dérogatoire aux médicaments en ce qui concerne la vigilance ;
- Mise en œuvre effective de la vigilance des essais cliniques dans le cadre du règlement européen ;
- Mise à jour de la FAQ BPPV
- Modification du formulaire de déclaration des RPV sous Démarches Simplifiées.

#### Point 2 : Mise en place d'une signature commune dans les supports pour la promotion du bon usage

Le travail s'inscrit dans le cadre de la lutte contre le mésusage et promouvoir le bon usage par une sensibilisation directe des professionnels de santé et patients. Il vise à l'élaboration par les laboratoires pharmaceutiques d'une signature commune destinée à être apposée sur les différents supports. Ainsi, il sera prévu d'identifier les cibles précises, le type de support, la construction de la signature et l'élaboration d'un plan de déploiement.

#### Point 3 : Qualité des cas PV renseignés par les laboratoires

Présentation par l'ANSM de constats issus de retours sur des cas laboratoires ou des données laboratoires soumises dans le cadre de certaines enquêtes PV:

- absence/manque d'informativité des cas (indications, description clinique...)
- problème de codage (défaut de codage ; confusions sur le codage des cas d'erreurs médicamenteuses vs mésusage)
- transmission tardive de données
- format de données soumises non exploitable
- format non homogène entre labos pour une même enquête
- doublons de cas laboratoire nécessitant de revenir vers celui-ci pour avoir des clarifications
- enregistrement cas CRPV dans la base PV laboratoire avec transmission EVDA

L'ANSM souligne que pour compléter ces premiers constats, un retex global est prévu auprès de l'ensemble du réseau des CRPVs. En complément, il est proposé que les représentants des organisations professionnelles mettent en place de leur côté un retex auprès de leurs adhérents (Difficultés rencontrées, Pistes d'amélioration ...).

Un retour global pourra être fait à une prochaine réunion du GT Surveillance. Une réunion de travail sera organisée si besoin par rapport au format des données soumises par les laboratoires dans le cadre des enquêtes. L'ANSM va transmettre le template de listing existant pour recueillir les commentaires.

#### Point 4 : Le comité scientifique permanent dans le processus décisionnel

Le rôle du CSP permanent a été réexpliqué à l'ensemble des membres du GT.

#### Point 5 : Retour sur la mise en place de la démarche simplifiée Rapport Annuel de Sécurité des essais clinique médicaments

Un bilan de la mise en place de la démarche simplifiée pour la déclaration des RAS a été présenté ainsi que les modifications du formulaire depuis le 22 mai 2023 (cf diapositives).



2024-03-11\_DS  
RAS\_VEC\_GT\_Surveil

#### Point 6 : Evolution du formulaire sous « démarche simplifiée » pour la déclaration des RPV

Le formulaire de déclaration des RPV sous DS va être mis à jour cette année. Le calendrier n'est pas encore totalement finalisé mais nous ciblons une communication en septembre ou octobre.

L'objectif est de permettre d'identifier plus facilement le type de structure qui répond (exploitant, ou autre établissement : EHPAS, PUI, etc. ) et de suivre plus facilement les modifications des déclarations dans le temps (déclaration initiale versus déclaration pour mise à jour...).

#### Point 7 : Projet d'évolution de la notice et du RCP de certains AINS pour une meilleure lisibilité des informations relatives au risque d'exposition lors de la grossesse

L'ANSM a conduit des travaux pour une mise à jour des RCP (sections 4.4 et 4.6) et de la notice des AINS qui ont permis d'identifier l'intérêt d'une modification du format des libellés pour en améliorer la lecture (reformulation plus claire et concise des phrases) et un focus particulier a été mis sur la contre-indication à partir du 6<sup>ème</sup> mois de grossesse ainsi que sur le risque de mort fœtale. Ces modifications n'ont pas changé le niveau de recommandation. En effet, des données récentes du SNDS ont montré que potentiellement 17 000 grossesses avaient été exposées aux AINS à partir du 6<sup>ème</sup> mois entre 2018 et 2021. L'objectif de cette mise à jour des libellés est de limiter voire de supprimer, les prescriptions et les expositions aux AINS chez la femme enceinte, en particulier lorsqu'ils sont contre-indiqués.


Les principales modifications sont les suivantes :

- Dans le RCP :
  - Ajout d'un encadré en début de section 4.4 (mise en garde spéciales et précautions d'emploi) avec en premier, un paragraphe sur le risque de mort fœtale.
  - Dans la section 4.6 (Fertilité, grossesse et allaitement), ajout d'un encadré avec les principales informations et mention de la contre-indication en début de section.

Pour le reste du 4.6 quelques modification sur la forme pour qu'il soit plus facile à lire et à comprendre.

- Dans la notice :
  - Ajout d'un encadré « ATTENTION » en début de notice pour insister sur le risque de mort fœtale et la contre-indication à partir de 6 mois de grossesse.
  - Ajout d'un autre encadré avec les principales informations au début de la section « quelles sont les informations à connaître avant <de prendre> <d'utiliser> xxx »

Le reste du texte de la notice a été modifié principalement sur la forme (information sur la contre-indication en 1<sup>er</sup> par ex.).



Au niveau de la mise en œuvre, les formes systémiques seront concernées en priorité par ces modifications (les autres formes le seront dans un second temps). Il est prévu que les laboratoires soient notifiés officiellement au cours du mois de mai / juin et ils auront un mois dans le cadre de la phase de contradictoire pour faire part de leurs commentaires. Le processus d'implémentation dans les boîtes se fera par la suite sur un délai de 9 mois.

#### Point 8 : Intégration du sujet MARRs aux travaux du GT Surveillance

Les organisations professionnelles ont souhaité aborder la possibilité d'intégrer le sujet des MARRs actuellement discuté dans le cadre du GT publicité dans le périmètre du GT Surveillance. Un retour sur cette proposition sera fait au prochain GT Surveillance, après échange avec les membres du GT publicité.

#### Point 9 : Mise à jour de la FAQ des BPPV

La FAQ des BPPV va être mise à jour (publication envisagée en sept-oct). Le GT Surveillance est invité à faire remonter les points des BPPV pour lesquels une clarification est souhaitée.