

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

### Groupe de travail Surveillance Séance du 14/06/2024 en visioconférence

#### Ordre du jour

| Points | Sujets abordés  |
|--------|---|
| 1      | Déclaration dans Eudravigilance des cas particuliers  |
| 2      | Retour des industriels sur des propositions pour améliorer la qualité des cas PV  |
| 3      | Intégration des MARRs aux travaux du GT Surveillance  |
| 4      | Supports de bon usage dans le cadre de la phase pilote e-notice   |
| 5      | Fin de la période de transition de la directive 2001/20/CE (loi Jardé) vers le Règlement essais cliniques médicaments n°536/2024 : impact sur la vigilance des essais cliniques |
| 6      | Point sur la FAQ BPPV   |
| 7      | Alerte de l'ANSM sur les mises à jour de MARR via l'envoi de newsletters  |
| 8      | 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                 |

## 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 :

EHEMANN Muriel, FERARD Claire, GROSJEAN Ghislain, LAFOREST-BRUNEAUX Agnès, PAGE Annabelle, MARCHAL Frédérique, PIERRON Evelyne, THERY Anne-Charlotte.

\*\*\*

### **Point 1 : Déclaration dans Eudravigilance des cas particuliers**

Les éléments discutés se trouvent dans le diaporama joint.



Déclarations  
EUDRA.pptx

### **Point 2 : Retour des industriels sur des propositions pour améliorer la qualité des cas PV**

Lors du dernier GT, un premier constat a été partagé avec les industriels sur la qualité des cas PV transmis par les laboratoires notamment dans le cadre des enquêtes de pharmacovigilance. La synthèse des commentaires du GEMME/NERES/LEEM a été présentée.

Les principales demandes portent sur :

- Le fait de préciser de manière systématique si les données demandées concernent uniquement les cas des laboratoires ou également les cas autorités
- La mise en place d'un kick off meeting entre l'ANSM, les CRPV et les labos pour partager les informations sur ce qui est attendu
- Le fait de disposer d'une version anglaise du template
- Le fait de préciser si les données doivent inclure les follow up ou uniquement les cas initiaux
- La transmission systématique du rapport d'enquête au laboratoire
- L'envoi d'un courrier systématique au laboratoire pour l'informer des fermetures d'enquête
- Le délai laissé aux industriels pour l'envoi des cas (2 mois minimum)
- Des précisions concernant les attendus sur la littérature
- La possibilité de n'envoyer que les CIOMS pour les cas graves et se contenter du line listing pour les cas non graves

Concernant le format du fichier des données, les commentaires du Gemme ont été reçus il y a quelques jours. Ils ont été analysés et pour la plupart pris en compte. Les commentaires de NèreS, reçus la veille de la réunion, seront analysés dans les prochains jours. L'ANSM attend les propositions du Leem pour finaliser les propositions. Elles seront discutées d'ici la prochaine réunion du GT.

Au-delà des propositions faites par les représentants des organisations professionnelles pour optimiser l'aspect organisationnel des enquêtes de PV, l'ANSM a souhaité avoir un retour plus précis sur les difficultés éventuelles rencontrées par certains laboratoires pour la documentation de leurs cas. Un retour sur ce point sera plus précisément fait lors d'un prochain GT. Il a été cependant déjà évoqué une dimension organisationnelle au niveau des laboratoires, les relances pour documenter les cas faites

aux notificateurs n'étant pas, le plus souvent, customisées. Un laboratoire évoque un travail en cours pour spécifier les données manquantes à cibler lors des relances.

Un travail d'éducation des professionnels de santé sur la documentation des cas est également soulevé. L'inspection de l'ANSM soulève cependant qu'au regard des dernières inspections menées, l'information recueillie lors du cas initial n'est pas aussi poussée qu'avant, et il y aurait un gain de temps pour les professionnels de santé déclarants si le formulaire était pré-rempli. Un email avec les informations nécessaires à récupérer en plus du questionnaire/formulaire de déclaration est plus efficace et a déjà été mis en place par des laboratoires afin d'améliorer le taux de réponse et la qualité des données.

Les représentants des organisations professionnelles ont confirmé pour certains la représentation de leur maison mère dans le travail en cours mené par l'EMA sur l'amélioration de la documentation des cas individuels de PV (ICSR).

### **Point 3 : Intégration des MARRs aux travaux du GT Surveillance**

Point acté par l'ANSM et les membres du GT surveillance et du GT publicité.

### **Point 4 : Supports de bon usage dans le cadre de la phase pilote e-notice**

Les éléments présentés se trouvent dans le diaporama joint.



Point 4 -  
E-notice\_Supports v

Le cahier des charges global a été partagé aux industriels dans le cadre du comité d'Interface. Concernant le paracétamol qui est la substance active choisie pour la phase pilote, le cahier des charges pour la vidéo de bon usage sera prochainement envoyé. Le but est d'avoir une vidéo de format unique avec des messages clés de BU prédéfinis par l'ANSM et une charte graphique neutre. Les laboratoires qui participent à la phase pilote souhaiteraient pouvoir avoir leur logo dans la vidéo dont ils ont participé au financement. Point à rediscuter en comité d'interface. Ils ont également posé la question de la validation de cette phase pilote par la DGS.

### **Point 5 : Fin de la période de transition de la directive 2001/20/CE (loi Jardé) vers le Règlement essais cliniques médicaments n°536/2024 : impact sur la vigilance des essais cliniques**

Un rappel des dispositions concernant la vigilance des essais cliniques dans le cadre du règlement européen concernant les recherches interventionnelles portant sur des médicaments a été rappelé. Certains points particuliers ont été soulevés notamment concernant les dispositions pour la fin de la période de transition (cf. présentation).




Point 5\_VEC  
transition\_GT\_Surve

Concernant le suivi spécifique demandé par l'ANSM pour certains essais cliniques autorisés sous la directive voire règlement européen, le promoteur devra se rapprocher de la direction concernée.

### **Point 6 : Point sur la FAQ BPPV**

La FAQ BPPV est en cours de révision. La liste des questions traitées dans la FAQ, envoyée aux industriels en amont de la réunion, a été parcourue en séance. Certaines questions sont nouvelles, d'autres étaient déjà dans la FAQ précédente mais les réponses ont pu être revues.



Il est demandé aux industriels d'indiquer d'ici le 1<sup>er</sup> juillet s'il manque des questions qu'ils voudraient voir traitées dans cette FAQ.

La FAQ complète sera envoyée ultérieurement pour consultation avant mise en ligne, une fois validée en interne par les directions de l'ANSM impliquées dans son élaboration.

**Point 7 : Alerte de l'ANSM sur les mises à jour de MARR via l'envoi de newsletters**

Vérifier la veille personnalisée (bien cocher « médicaments » et « document de référence MARR »)

Information sur : Actualité - Retrouvez l'ANSM dans votre boîte mail ! - ANSM (sante.fr)

Si difficultés, envoyer un mail à [webmaster@ansm.sante.fr](mailto:webmaster@ansm.sante.fr)

**Point 8 : 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**

Courant mai, un courrier a été envoyé aux laboratoires titulaires/exploitants une AMM nationale pour les spécialités AINS (hors coxib) visées par l'évolution de la notice et du RCP. La modification se fera par notification d'office et un « word sécurisé » des notices et RCP sera transmis. Il n'y a donc pas de dépôt de variation à effectuer pour les MAH concernés. L'envoi du courrier de notification devrait intervenir d'ici septembre, le délai de mise en conformité (implémentation) prévu est de 9 mois.