

Compte-rendu

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

Comité d'interface avec les représentants des industries du médicament Groupe de travail Surveillance

Compte-rendu de la séance du 17/03/2025

N°	Points abordés
1	Feuille de route du GT
2	Présentation des actions Bon Usage coordonnées par NèreS Présentation par le LEEM de la campagne de communication sur la polymédication du sujet âgé
3	Etat des lieux concernant la diffusion et les mesures d'impact des MARR par les laboratoires Pistes d'amélioration sur les atteintes des objectifs des MARR
4	Point d'avancement du pictogramme Grossesse
5	Etat d'avancement de la signature commune pour la promotion du bon usage par les industriels
6	Point sur la politique de santé publique de prévention du mésusage
7	Publication de la FAQ PV accès dérogatoires Mise à jour de la FAQ BPPV
8	point d'information sur les modifications envisagées pour RCP/Notice des AINS topiques (risque grossesse)

9	<p>Points Divers :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Demande de précisions suite à l'enquête Viavoice portant sur la satisfaction des parties prenantes - Fin de la période de transition pour la vigilance des essais cliniques - Respect du modèle d'extraction de données de PV dans le cadre des enquêtes nationales - Point sur la dématérialisation des MARR - Soumission des DHPC à l'ANSM
---	--

Participants :

Représentants des organisations professionnelles:

AUDIFFRED Mathilde, AUVRAY Séverine, BOSSIS Odile, Luc BESANÇON, DESANLIS Hugues, LAHOUEGUE Amir, LEGAY Marie-Hélène, PONS Catherine, RABUT Sylvie, Rachid SAHNOUN

Représentants de l'ANSM :

BENKEBIL Mehdi, CAVALIER Julie, ECHEMANN Muriel, FERARD Claire, GROSJEAN Ghislain, JACQUOT Baptiste, KARAM Fatiha, LAFOREST-BRUNEAUX Agnès, MARCHAL Frédérique, MASSET Dominique, MONZON Emilie, PIERRON Evelyne, POROKOV Béatrice, THERY Anne-Charlotte.

Point 1 : Feuille de route du GT

- ✓ Politique de santé publique médicaments et grossesse : réévaluation du pictogramme grossesse
- ✓ Politique de santé publique de prévention du mésusage
 - Supports de bon usage dans le cadre de la phase pilote eNotice
 - Signature bon usage : étude de sa pertinence pour cibler les populations cibles
- ✓ Améliorer la qualité de cas de pharmacovigilance
- ✓ Mieux atteindre les cibles et objectifs des MARR
- ✓ Publication de la FAQ BPPV mise à jour
- ✓ Modification du formulaire de déclaration des RPV sous DS pour faciliter le suivi des changements de RPV
- ✓ Inspections inopinées dans le domaine PV
 - « Comment s'y préparer »
 - Bilan des premières inspections inopinées réalisées.

Point 2 : Présentation des actions Bon Usage coordonnées par NèreS et Présentation par le LEEM de la campagne de communication sur la polymédication du sujet âgé

Cf. présentations faites par Neres et LEEM.

Les actions de bon usage coordonnées par NèreS et la campagne de communication sur la polymédication du sujet âgé présentées par le LEEM apparaissent en synergie avec les actions institutionnelles dont celles de l'ANSM menées pour la prévention du mésusage et la promotion du bon usage

Point 3 : Etat des lieux concernant la diffusion et les mesures d'impact des MARR par les laboratoires – Pistes d'amélioration sur les atteintes des objectifs des MARR

A la demande de l'ANSM, les OP vont mettre en place un questionnaire à destination des laboratoires adhérents afin de faire un état des lieux concernant les modalités de diffusion et les mesures d'impact mises en place pour leurs MARR. Ce questionnaire sera partagé en amont à l'ANSM. L'objectif, à l'issue des résultats du questionnaire est de travailler sur d'éventuelles pistes d'amélioration sur les atteintes des objectifs des MARR, en accord avec les nouvelles GVP XVI qui renforcent la nécessité de mesurer l'impact des MARR.

En fonction des résultats, une réflexion pourra être également menée sur les évolutions possibles des modalités de diffusion et des supports.

Point 4 : Point d'avancement du pictogramme Grossesse

Suite à la consultation publique récemment clôturée concernant le pictogramme "Grossesse", l'ANSM a finalisé l'analyse des retours et a élaboré une proposition d'avis consolidée. Cette proposition a été transmise à la Direction Générale de la Santé (DGS). L'ANSM est dans l'attente de l'arbitrage de la DGS sur cet avis, décision qui orientera les prochaines étapes. Les résultats de la consultation publique ainsi que le dernier compte rendu du Comité Scientifique Temporaire (CST) Pictogramme seront publiés prochainement.

Point 5 : Etat d'avancement de la signature commune pour la promotion du bon usage par les industriels

Les OP maintiennent leur position sur le fait qu'une signature commune n'est pas forcément le meilleur outil pour sensibiliser au bon usage. Il est proposé à l'ANSM d'identifier dans un premier temps les populations cibles, les plus à même de faire du mésusage, afin de pouvoir proposer les outils/messages les plus adaptés et gagner en efficacité. Une enquête va être menée par les OP (Néres). Des propositions seront faites par les OP au GT du mois d'octobre au regard des résultats de cette enquête.

Point 6 : Point sur la politique de santé publique de prévention du mésusage

Depuis 2022, une Politique de Santé Publique de prévention (PSP) du mésusage est construite autour de 3 axes : anticiper, informer et expliquer.

Sur le volet anticipation, l'ANSM peut identifier les médicaments à risques de mésusage sur la base de la remontée proactive des cas de mésusage avec ou sans effet indésirable par le réseau des CRPV, par les dossiers d'usage non conforme des laboratoires, par une veille bibliographique et des réseaux, ainsi que sur la base d'une cartographie des risques (outil interne).

Les actions et mesures pouvant être prises pour réduire le risque de mésusage sont divers et peuvent porter sur l'information du produit (RCP, notice), les documents de bon usage et MARR, les conditions de prescription et de délivrance, le conditionnement, l'interdiction de la publicité, les recommandations avec les sociétés savantes.

Sur le volet, informer et expliquer, l'ANSM a lancé une campagne de communication sur le bon usage des médicaments en 2023 avec une signature « Les médicaments ne sont pas des produits ordinaires, ne les prenons pas à la légère » et 4 messages clés. Par ailleurs, des dossiers thématiques ont été publiés sur le site de l'ANSM.

D'autres actions sont en cours et à venir comme la phase pilote de dématérialisation des notices et la poursuite des actions de pédagogie. L'ANSM adopte également une approche populationnelle du mésusage avec des travaux sur la pédiatrie et chez les sujets âgés polymédicamentés.

Point 7 : Mise à jour de la FAQ BPPV

Les commentaires sur la FAQ BPPV ont été reçus. Il a été décidé en séance de programmer une réunion dédiée pour échanger sur ces commentaires.

Cette réunion aura lieu le mercredi 9 avril à 15h30.

Les OP ont reçu par mail, en amont de la publication, la FAQ PV accès dérogatoires mise à jour. Les OP n'ont pas eu de commentaires ou questions particulières à partager.

Point 8 : point d'information sur les modifications envisagées pour RCP/Notice des AINS topiques (risque grossesse)

La phase 2 de la mise à jour des libellés des RCP/Notice des AINS a été présentée. Elle concerne les formes topiques. Les modifications des libellés se feront selon la voie d'administration et le produit, le risque lié au degré d'exposition/absorption de la substance ou des indications ou encore selon une adaptation plus large pour les spécialités contenant des substances actives associées aux AINS/acide salicylique. Elles tiennent compte des dernières recommandations européennes datant de mai et juillet 2024. Des encadrés dans les rubriques 4.4 et 4.6 du RCP et dans la notice reprenant les principales informations/recommandations seront ajoutés pour des produits. Comme pour la 1ère phase, il s'agira de modifications d'office avec une phase de contradictoire de 20 jours. Après, notification de la décision aux titulaires d'AMM de la version finale des libellés, le processus d'implémentation dans les boîtes se fera dans un délai de 9 mois

Point 9 : Points Divers

- Demande de précisions suite à l'enquête Viavoice portant sur la satisfaction des parties prenantes

Une enquête Viavoice a été réalisée auprès des promoteurs d'EC sur la VEC. Afin de répondre efficacement aux demandes, nous souhaitons préciser certaines des réponses des promoteurs à l'enquête :

- L'information disponible sur les obligations au niveau national suite à la mise en place du nouveau règlement des essais cliniques
- Le circuit de sollicitation pour la vigilance des essais cliniques
- Les EIG à consigner dans l'eCRF et ceux à notifier au promoteur sans délai. Les informations sont dans l'Avis aux demandeurs, chapitre 3; le circuit de déclaration ainsi que les délais sont dans le protocole (BPC)

- Période de transition pour la vigilance des essais

Suite à la fin de la période de transition de l'application du Règlement Européen des Essais Cliniques médicaments au 31 janvier 2025, un rappel des modalités de déclaration des ASR, données de suivi (mesures urgentes de sécurité, événements inattendus, violations de protocole, arrêt temporaire et prématuré).

Les spécificités françaises concernant les volontaires sains inclus dans des essais cliniques menés en France (cf. présentation projetée pendant la réunion).

- Respect du modèle d'extraction de données de PV dans le cadre des enquêtes nationales

Le modèle d'extraction de données de pharmacovigilance (PV) a été élaboré en collaboration avec les participants du groupe de travail (GT) et mis en place suite à la dernière séance d'octobre 2024. Depuis cette date, le modèle a été envoyé pour toute nouvelle demande de données. À ce jour, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a reçu des données pour lesquelles le modèle d'extraction a été utilisé.

L'ANSM a ainsi pu faire un retour d'expérience avec les données de l'enquête nationale de PV relatives aux spécialités à base de minoxidil. Sur l'ensemble des laboratoires ayant des cas de PV à transmettre, 60 % ont totalement respecté le modèle, 20 % l'ont partiellement respecté (en supprimant la colonne « n° eudravigilance »), et 20 % ne l'ont pas respecté, rendant impossible une évaluation correcte de ces cas par le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) en charge de l'enquête.

L'ANSM contactera les laboratoires pour comprendre pourquoi le modèle n'a pas été respecté, bien que 80 % des laboratoires l'aient partiellement ou totalement suivi pour cette enquête. Il s'agit d'un premier retour basé sur une seule enquête ; un bilan plus complet, portant sur plusieurs enquêtes, sera réalisé lors de la prochaine séance.

- Point sur la dématérialisation des MARR :

Une réunion ahdoc sera organisée si nécessaire avec également les OP du GT publicité si des questions subsistent notamment sur l'avis au demandeur. Si la phase test n'amène plus à des problématiques particulières, un déploiement est prévu d'ici fin avril 25.

- Soumission des DHPC à l'ANSM :

Un appel du circuit de soumission des DHPC à l'ANSM a été réalisé. Le formulaire de dépôt démarche simplifiée pour le dépôt des MARR a été modifié pour ajout d'une case « DHPC » à cocher par le laboratoire si une DHPC est soumise en même temps qu'un dépôt de MARR. La DHPC doit être soumise en parallèle par le circuit habituel par mail à la direction médicale en charge du produit.