

Compte-rendu

Direction de la Surveillance
Cellule Reproduction Grossesse Allaitement
Personnes en charge : Emilie Vittaz

CST « Réévaluation du pictogramme figurant sur le conditionnement extérieur des médicaments tératogènes et fœtotoxiques » Séance du 12 décembre 2024 de 10h00 à 15h00

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
1.1	Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts	
2.	Sujets abordés	
2.1	Résultats de la consultation publique sur l'avis du CST	Pour discussion
2.2	Perspectives	Pour information
2.3	Clôture	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
ANGLADE Isabelle	Représentant de la DGS	☒	☐
BALLAY Alain	Membre	☒	☐
BAUDRU Patrick	Membre	☐	☒
BENOIT TRUONG CANH Marianne	Membre	☐	☒
BLANC Nathalie	Membre	☒	☐
BOUQUET Sylvain	Membre	☐	☒
BOURDY-DUBOIS Lucie	Membre	☒	☐
BUISSON Anne	Membre	☒	☐
ROY – DORAY Bérénice	Membre	☒	☐
HOURTIGUET Catherine	Membre	☐	☒
JONVILLE BERA Annie Pierre	Membre	☒	☐
LACROIX Isabelle	Membre	☒	☐
MANDELBROT Laurent	Membre	☒	☐
MARGAT AURORE	Membre	☐	☒
MARIN Benoit	Membre	☐	☒
MASSARDIER JEROME	Membre	☒	☐
MEYOHAS MARIE CAROLINE	Membre	☐	☒
WINTERFELD URSULA	Membre	☒	☐
ANSM			
MOUNIER Céline	Adjointe au Directeur Général adjoint en charge des opérations	☒	☐
BENKEBIL Medhi	Directeur de la Surveillance	☒	☐
LAFOREST BRUNEAUX Agnès	Adjointe au Directeur de la Surveillance	☒	☐
MASSET Dominique	Coordonnateur cellule RGA	☒	☐
KARAM Fatiha	Evaluateur cellule RGA	☒	☐
VIAL Thierry	Conseiller médical Grossesse (cellule RGA)	☐	☒
VITTAZ Emilie	Evaluateur cellule RGA	☒	☐
BEN SAAD Badis	Evaluateur cellule RGA	☒	☐
QUINCHARD Bianca	Evaluateur cellule RGA	☒	☐
DA SILVA Marine	Stagiaire cellule RGA	☒	☐
VIDIL Faustine	Evaluateur DMM1	☒	☐
THAMIN Manon	Evaluateur DRD	☒	☐
MASSE Elodie	Directrice DIRCOM	☒	☐
GOYET Anne Claire	Chef de pôle DIRCOM	☒	☐
STIRNWEISS Jeanne	Evaluateur DIRCOM	☒	☐
Autres intervenants			

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
MESSINA Amandine	Institut Viavoice	☒ sortie à 11h15	☐

LISTE DES ACRONYMES

- **AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché
- **CST** : Comité Scientifique Temporaire
- **DIRCOM** : Direction de la Communication
- **DGS** : Direction Générale de la Santé
- **DMM1** : Direction Médicale Médicament 1
- **DMM2** : Direction Médicale Médicament 2
- **DPI** : Déclaration Publique d'Intérêt
- **DRD** : Direction Réglementation et Déontologie
- **RCP** : Résumé des Caractéristiques Produit
- **RGA** : Reproduction Grossesse Allaitement

1. Introduction

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

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



Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts

Sujets abordés

1. Résultats de la consultation publique sur l'avis du CST

La réunion débute avec la présentation des Résultats de la consultation publique sur l'avis du CST par Amandine Messina de l'institut VIVOICE.

Sortie de Madame MESSINA Amandine

Discussions du CST

Les membres s'accordent sur le fait que les résultats de la consultation publique témoignent d'une satisfaction globale sur le projet proposé par les répondants.

Ils notent cependant des ajustements qui seront nécessaires (couleur du pictogramme danger, texte accompagnant le pictogramme...) afin de pouvoir encore améliorer le futur dispositif dans sa compréhension.

2. Perspectives

L'ANSM a présenté les perspectives du dispositif et plus particulièrement la position de l'ANSM qui à ce stade n'est pas définitive :

- Adaptation du visuel pour **les médicaments avec la notion d'interdit**.
- **Taille des éléments composant le visuel et conduite à tenir** : Améliorations proposées pour optimiser la lisibilité et l'efficacité du pictogramme notamment en collaborant avec des experts en FALC (Facile à Lire et à Comprendre).

Prochaine étapes :

1. Transmission de la proposition de l'ANSM à la Direction générale de la santé (DGS) pour arbitrage final.
2. Publication par l'ANSM :
 - Synthèse des travaux du CST et résultats de la consultation publique.
 - Dernier compte-rendu du CST.
3. Arbitrage définitif par la DGS.
4. En fonction des arbitrages, publication des textes réglementaires et lancement du déploiement du dispositif.

Discussions du CST :

Les membres approuvent les évolutions proposées. Concernant les médicaments répondants au risque établi et interdit, ils encouragent un passage de ces substances au sein d'une instance collégiale afin de trouver un consensus pour la liste répondant à ce principe.

L'ensemble des participants rappellent que ce pictogramme est un dispositif d'information et qu'il ne peut intégrer l'ensemble des précisions du RCP comme les différences selon le trimestre par exemple. Tous s'accordent sur la nécessité de faire évoluer les comportements afin que chacun adopte le réflexe de se tourner vers les professionnels de santé. Enfin, la campagne d'information aura un rôle pédagogique nécessaire pour améliorer la compréhension du dispositif. En cas d'alerte, d'autres moyens de communications seront déployés le temps que l'information ajoutée au niveau des boîtes de médicaments (pictogramme + notice).

Les membres ont également interrogé l'ANSM sur le processus du déploiement. La position de l'ANSM suit l'avis du CST à savoir que si le dispositif proposé était déployé, une validation des propositions de pictogramme des laboratoires pharmaceutiques par l'ANSM serait appliquée. Il est à noter que cela représenterait une analyse des données concernant plus de 12 000 spécialités médicamenteuses.

3. Clôture

Madame Céline Mounier, adjointe au directeur général adjoint en charge des opérations, adresse ses remerciements sincères aux membres du CST pour leur participation active, leur engagement et le travail accompli au cours des deux dernières années. Elle souligne avec enthousiasme le caractère collaboratif de cette démarche, marquée par une véritable co-construction impliquant l'ensemble des parties prenantes à chaque étape du projet.

Les membres expriment également leur satisfaction quant à l'organisation et à la qualité des travaux menés, et espèrent que ce projet contribuera de manière significative à l'amélioration de l'information sur les risques liés aux médicaments pendant la grossesse.

Fin de séance