

Compte-rendu

Direction : Surveillance

Pôle : Pilotage

Personnes en charge : B. Jacquot

Comité scientifique permanent - Pharmaco-surveillance et bon usage – Formation plénière

Séance du 23/09/2025

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	Ordre du Jour et gestion des liens d'intérêts	Pour information
2.	Bilan semestriel des travaux des deux formations restreintes du CSP	Pour information
3.	Point Divers	Pour information

Participants

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent / excusé
AUFFRET Marine	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BAGHERI Haleh	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BELLET Florelle	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BERDAI Driss	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHENAF Chouki	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHOUCHANA Laurent	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DAUTRICHE Anne	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DRICI Milou-Daniel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUBOURDIEU Jean Louis	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAILLIE Jean-Luc	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FEDRIZZI Sophie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GAUTIER Sophie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GERARD Alexandre	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GRAS-CHAMPEL Valérie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JANTZEM Hélène	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JONVILLE BERA Annie-Pierre	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LACOIN François	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAGARCE Laurence	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAMBERT Aude	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LAROCHE Marie-Laure	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEBRUN-VIGNES Bénédicte	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEPELLEY Marion	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAHE Julien	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MASSY Nathalie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOREL Aurore	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PELE-DEDIEU Gérard	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PELLEGRINO ARONICA Audrey	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

PINEL Sylvine	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
POLARD Elisabeth	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROUBY Franck	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SALVO Francesco	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TEINTURIER Nathalie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THOMAS Laure	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VALNET RABIER Marie-Blanche	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VEYRAC Gwenaëlle	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
YELEHE-OKOUMA Mélissa	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZAMY Michèle	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

DIRECTION DE LA SURVEILLANCE

BENKEBIL Mehdi	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAFOREST BRUNEAUX Agnès	Directrice adjointe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VIAL Thierry	Conseiller médical	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
POROKHOV Béatrice	Conseillère	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Pôle pilotage

JACQUOT Baptiste	Evaluateur et modérateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle sécurisation				
ALLUE Delphine	Référente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FERARD Claire	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Pôle gestion du signal

BIDAULT Irène	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EMERY Frédérique	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIERRON Evelyne	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Introduction

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 conflits d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers de l'ordre du jour.

Dossiers

Bilan semestriel des travaux des deux formations restreintes du comité scientifique permanent

Des bilans des travaux des deux formations restreintes du CSP ont été réalisés par la direction de la surveillance.

L'ANSM a présenté un bilan quantitatif et qualitatif de chaque formation restreinte.

Concernant la formation restreinte expertise :

- Depuis le dernier bilan présenté, soit pour les 3 derniers CSP expertise (mars, mai et juin), 9 enquêtes et suivis nationaux de pharmacovigilance ont été présentés. Les membres ont été favorables à la proposition des CRPV rapporteurs et de l'ANSM pour poursuivre 5 suivis ou enquêtes nationaux de pharmacovigilance (Anticorps monoclonal anti-VRS (Nirsevimab), vaccins utilisés contre le VRS, vaccins contre le méningocoque B, spécialités à base de gliflozines et les sclérosants veineux) et pour clore 4 suivis ou enquêtes nationaux de pharmacovigilance (spécialités à base de ruxolitinib, PADCEV (Enfortumab Vedotin), PRAXBIND (idarucizumab) et les spécialités à base de valproate de sodium, sans exposition pendant la grossesse).
- D'autres sujets ont fait l'objet de discussion comme le projet e-notice et le risque d'erreurs médicamenteuses avec des ressemblances de noms de médicaments en cause.
- L'ANSM a informé les membres de l'ouverture de trois enquêtes nationales de PV sur cette même période à savoir celle sur les vaccins contre le zona, celle sur les vaccins contre le chikungunya et enfin celle sur les vaccins contre les méningocoques A, C, W et Y.

Concernant la formation restreinte signal :

- Le bilan a porté sur l'ensemble de la nouvelle mandature. Depuis septembre 2023, l'ANSM a reçu un total de 1841 cas marquants (CM) ou erreurs médicamenteuses marquantes (EMM) dont 1734 étaient recevables (répondant aux arbres décisionnels en vigueur). Mille cent quatre-vingt-huit (1188) cas ont

été expertisés par les binômes d'experts CRPV (1063 CM et 125 EMM) et enfin 102 cas (CM+EMM) ont été présentés en séance ;

- Les principales mesures proposées, à l'issue des discussions en réunion, consistent majoritairement à proposer des investigations complémentaires en particulier dans le cadre de l'évaluation d'un prochain rapport de sécurité européen, ou une expertise au sein du réseau des centres régionaux de pharmacovigilance en particulier auprès du CRPV rapporteur en cas d'enquête de pharmacovigilance en cours ;
- Des retours d'informations continuent à être régulièrement réalisés en « point divers ».

Les principales discussions ont porté sur :

- Le retour d'information auprès du CRPV ayant fait remonter un cas marquant. Au vu de la volumétrie, il est impossible de faire un retour d'information sur chaque cas marquant en dehors du tableau Excel déposé tous les mois sur la plateforme collaborative entre les CRPV et l'ANSM. Quant aux cas marquants correspondant à un signal à haut risque (SHR), un retour vers le CRPV notificateur sera fait et lors des CSP, les SHR ayant conduit à des actions ANSM seront présentés rapidement en questions diverses ;
- Le lien entre les deux formations restreintes. Une enquête nationale de pharmacovigilance présentée en formation expertise et bon usage peut avoir été lancée sur proposition du CSP signal lors de la discussion d'un cas marquant, tout comme un cas marquant peut être analysé dans une enquête nationale de PV ;
- La prise en compte des données des essais cliniques. Les CRPV peuvent regarder ces données au moment de l'évaluation du cas marquant. La vigilance des essais cliniques est réalisée par l'ANSM, dans les directions médicales médicaments.

Point Divers

Enquête de satisfaction ViaVoice

L'ANSM a remercié les membres pour leur participation et les résultats qui témoignent du bon fonctionnement de ce CSP. L'ANSM a identifié des pistes d'amélioration comme le retour d'information évoqué plus haut.

Présentation du projet e-Notice : dématérialisation de la notice patient et supports vidéo additionnels

La phase pilote a été présentée lors de la précédente formation plénière. Des vidéos de bon usage sont prévues pour les spécialités à base de paracétamol destinées à l'adulte, pour les statines et pour les inhibiteurs de la pompe à protons. Ces vidéos ont été conçues à partir d'un cahier des charges élaboré par l'ANSM et partagé avec France Assos Santé et d'autres parties prenantes. Les storyboards ont été partagés avec les membres de la formation restreinte expertise et bon usage qui ont pu faire

part pour certains de leurs remarques. Les laboratoires participants ont soumis leurs vidéos réalisées selon le cahier des charges, la phase pilote devrait être lancée officiellement dans les prochaines semaines. Les vidéos ne seront pas mises en test préalablement à leur publication. Une phase de retour d'expérience sera organisée pour améliorer le process pour l'élaboration des vidéos de bon usage. S'agissant de la généralisation de cette dématérialisation l'évaluation sera faite dans le cadre de l'expérimentation si les indicateurs sont positifs. Un membre insiste sur le fait de mentionner la notion de phase pilote pour justifier d'éventuelles améliorations apportées par la suite.

