

Compte-rendu

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

Groupe de travail Surveillance

Compte-rendu de la séance du 20/10/25

N°	Points abordés
1	Retours du Gemme et du Leem sur les clarifications / ajouts à apporter au guide des usages non conformes
2	Enquête sur les MARRs : point à date sur l'avancée du projet d'enquête à destination des adhérents
3	Point d'avancement du projet Pictogramme Grossesse
4	Modèle d'extraction des données de PV
5	Point sur la mise à jour de la FAQ des BPPV
6	Qualité des cas de pharmacovigilance
7	Enquêtes nationales d'addictovigilance
8	Divers <ul style="list-style-type: none"> - Site Everyone.org - Impacts du règlement de pharmacovigilance européen au niveau national

Participants :

Représentants des organisations professionnelles :

AUDIFFRED Mathilde, BOSSIS Odile, CHADEFAUX Odile, DESANLIS Hugues, GONCALVES Nathalie, LAHOUEGUE Amir, LEGAY Marie-Hélène, PONS Catherine, RABUT Sylvie, SAHNOUN Rachid

Représentants de l'ANSM :

CAVALIER Julie, FAIDI Souad, FERARD Claire, GROSJEAN Ghislain, JACQUOT Baptiste, LAFOREST-BRUNEAUX Agnès, MARCHAL Frédérique, MONZON Emilie, PIERRON Evelyne, PION Charlotte, THERY Anne-Charlotte.

Point 1 – Retours du Gemme et du Leem sur les clarifications / ajouts à apporter au guide des usages non conformes

Le Gemme et le Leem ont présenté la liste de clarifications des situations menant à une déclaration d'UNC ainsi que des questions, notamment sur le suivi des déclarations par les laboratoires et l'ANSM : voir présentation. L'ANSM fera un retour écrit dès que le Gemme et le Leem auront envoyé leur présentation.

L'ANSM a informé le GT que le courrier de demande de rapport d'UNC allait être modifié afin de mieux contextualiser la demande et de permettre la mutualisation des données par les laboratoires comme cela avait été demandé lors du dernier GT Surveillance par le Gemme. La partie mutualisée pourrait être la revue de la littérature. A noter que certaines sections du rapport ne peuvent pas être mutualisées pour des raisons de confidentialité.

Point 2 – Enquête sur les MARRs : point à date sur l'avancée du projet d'enquête à destination des adhérents

Le LEEM a informé du lancement de l'enquête en octobre 2025 sur les MARRs à destination des adhérents avec présentation des résultats prévue en décembre lors des rencontres à ANSM/IFIS.

Point 3 – Point d'avancement du projet Pictogramme Grossesse

L'ANSM rappelle que l'avis du CST pictogramme grossesse établi à l'issue de près de 2 années de travaux, a été mis en consultation publique en septembre 2024 et les grands principes des évolutions proposées. La consultation publique a permis de recueillir l'avis d'usagers, d'industriels, de professionnels de santé ou d'institutionnel. Ses résultats ont été présentés au CST en décembre 2024. L'ANSM poursuit les travaux en lien avec la DGS afin de proposer un dispositif plus simple. Les parties prenantes sont informées de la mise en ligne du CR de la dernière réunion du CST.

Le LEEM, le GEMME et NERES interrogent sur les évolutions demandées par la DGS et demandent si une consultation publique sera de nouveau organisée sur la nouvelle proposition élaborée.

L'opportunité d'organisation d'une consultation sera évaluée à l'issue des travaux.

Point 4 – Modèle d'extraction des données de PV

L'ANSM a transmis ce jour aux membres du GT le modèle de line listing pour les enquêtes nationales de PV, déjà envoyé l'année dernière, cette fois avec les champs E2B correspondant aux différentes colonnes quand ceux-ci existaient. Le LEEM a indiqué qu'il avait sollicité ses adhérents au sujet de ce modèle de line listing et les retours étaient positifs. Le LEEM, le GEMME et NERES vont donc communiquer ce modèle à leurs adhérents afin que ceux-ci paramètrent leurs bases de données pour pouvoir sortir des tableaux Excel facilement et rapidement. L'ANSM a mentionné le fait que les fichiers

Excel reçus à ce jour ne correspondaient pas toujours à ce modèle, déjà transmis aux industriels depuis un an, mais que la précision des champs E2B allait faciliter le respect du modèle. Les prochains envois devront être fidèles à ce modèle (y compris l'ordre des colonnes). L'ANSM fera un retour lors du prochain GT sur le respect de ce modèle. Le LEEM a souligné les avancées réalisées sur ce point qui devraient bel et bien améliorer les échanges entre les industriels et les CRPV rapporteurs dans le cadre des enquêtes nationales de PV.

Point 5 – Point sur la mise à jour de la FAQ des BPPV

Publication par l'ANSM prévue avant la fin d'année.

Notre post réunion : La FAQ a été publiée sur le site de l'ANSM le 09/01/2026

Point 6 – Qualité des cas de pharmacovigilance

Le LEEM a informé de la deuxième enquête à destination des adhérents qui est prévue sur la qualité des cas de PV. Cette deuxième phase se concentrera sur les cas spontanés, en excluant les cas de la littérature et les cas CRPV. L'enquête couvrira les modalités de réception des cas, la nature des cas reçus, le contrôle qualité, les modalités de suivi des cas, l'oversight du RPV et les pistes d'amélioration. Le lancement est prévu début 2026 après la sélection d'un prestataire et la création d'un cahier des charges précis.

Point 7 – Enquêtes nationales d'addictovigilance

Dans le cadre des enquêtes nationales d'AV, les demandes adressées aux laboratoires leur laissent, d'une manière générale, des délais de 2 mois pour transmettre les données requises au rapporteur, sauf urgence ou demande spécifique.

Point 8 – Divers

- Impacts du règlement de pharmacovigilance européen au niveau national

Une évaluation du texte est en cours au sein de la Direction réglementation et déontologie. Un retour vers le GT sera réalisé pour apporter des informations complémentaires si nécessaire.

- Site Everyone.org

Certains patients se procuraient des traitements n'ayant **pas d'AMM européenne**, via un site internet hébergé aux Pays-Bas: <https://everyone.org/legal-framework>. Cela entraînerait des difficultés de déclarations des cas de PV car il n'y a pas de cadre d'utilisation du médicament en France (pas d'AMM/pas d'accès dérogatoire) ».

L'ANSM souhaite que le LEEM repartage des informations à propos d'exemples précis des cas rapportés sur des traitements (non autorisés en France) et souhaite savoir comment les patients se procurent les médicaments.