

Compte-rendu

Direction : Surveillance
Pôle : Pilotage
Personne en charge : Emilie ALLIEZ

COMITE SCIENTIFIQUE PERMANENT (CSP)

« INTERFACE AVEC LE RESEAU DE TOXICOVIGILANCE »

Séance du 18 novembre 2025

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1	Ordre du jour et gestion des liens d'intérêts	
2	Dossiers thématiques	
2.1	Bilan des cas CAP en lien avec la nutrition parentérale	Pour discussion
2.2	Bilan des cas CAP en lien avec l'utilisation du protoxyde d'azote	Pour discussion
2.3	Mise en ligne des rapports d'expertises	Pour information

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
----------------------	--	------------------	---------------	---------------

MEMBRES

BATISSE Anne	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BENE Johana	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BLANC-BRISSET Ingrid	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DE HARO Luc	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUC Edouard	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FACILE Anthony	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FOUILHE SAM-LAÏ Nathalie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GHEHIOUECHE Farid	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GIBAJA Valérie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAGARCE Laurence	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAPEYRE-MESTRE Maryse	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MEGARBANE Bruno	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PATAT Anne-Marie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PELISSIER Fanny	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PELLEGRINO ARONICA Audrey	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
TOURNOUD Christine	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
VODOVAR Dominique	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

ANSM

DIRECTION DE LA SURVEILLANCE				
BENKEBIL Mehdi	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle Pilotage – PP				
THERY Anne-Charlotte	Modératrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ALLIEZ Emilie	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PION Charlotte	Evaluatrice	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle Sécurisation – PS				

FERARD Claire	Chef de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ALLUE Delphine	Evaluatrice	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SANCTUSSY Dina	Evaluatrice	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHOULIKA Sophie	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

EXPERTS INVITES

CHEVALLIER Cécile	Expert	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COURTOIS Arnaud	Expert	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DAVELUY Amélie	Expert	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VICTORRI-VIGNEAU Caroline	Expert	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Introduction

1. Ordre du jour et gestion des liens d'intérêts

La modératrice, 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.

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

2. Dossiers thématiques

2.1. Bilan des cas CAP en lien avec la nutrition parentérale

Numéro/type/nom du dossier	Bilan des cas CAP en lien avec la nutrition parentérale
Laboratoire(s)	BAXTER SAS, BBRAUN MELGUNSEN AG, FRESENIUS KABI FRANCE SA ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS - AP-HP
Direction médicale médicament concernée	DMM 1
Direction de la surveillance	Pôle sécurisation, Pôle pilotage
Expert(s)	A. Courtois (CAP)

Présentation du dossier

L'enquête nationale portant sur les cas rapportés aux Centres Antipoison en lien avec les produits de nutrition parentérale en pédiatrie (enfants jusqu'à 6 ans), entre le 01/05/2022 et le 30/06/2025, a été présentée.

En introduction, le contexte de l'enquête a été rappelé par le rapporteur. Une enquête de pharmacovigilance sur les risques d'erreurs médicamenteuses, d'extravasations et de nécroses au cours de l'utilisation de PEDIAVEN AP-HP avait été initialement conduite en 2014 afin de réaliser un bilan des cas rapportés et de préciser les mesures à mettre en place afin de réduire le risque de survenue de ces évènements et/ou leurs conséquences.

Par ailleurs, dans les suites du retour d'expériences d'accidents graves survenus chez des nouveau-nés prématurés sous nutrition parentérale et notamment des recommandations de l'IGAS sur l'évaluation des pratiques en matière de nutrition parentérale pédiatrique, différents groupes de travail ont été mis en place afin d'améliorer les pratiques de nutrition parentérale. Le fruit de ce travail (associant DGS/DGOS/IGAS/HAS/SFN/ARS/ANSM) a permis d'élaborer en 2018 des recommandations de bonnes pratiques (RBP) "Nutrition parentérale en néonatalogie" publiées sur le site de la HAS. L'utilisation des spécialités PEDIAVEN entre autres y est abordée.

A la suite de ces recommandations, et suite à un cas marquant d'extravasation rapporté avec PEDIAVEN ayant entraîné une nécrose au site d'injection (voie périphérique) chez un nouveau-né de 1 jour (<https://ansm.sante.fr/uploads/2021/04/22/20210309-cr-csp-pvsi.pdf>), l'ANSM a décidé de poursuivre l'enquête de pharmacovigilance en l'élargissant aux produits de nutrition parentérale en pédiatrie (enfant jusqu'à 6 ans) avec pour objectif de faire un état des lieux des cas d'extravasation remontés dans la population pédiatrique après l'utilisation de ces produits de nutrition parentérale

depuis les RBP et, plus largement, des cas d'erreurs médicamenteuses. Le 1^{er} rapport de cette nouvelle enquête a été présenté et discuté en formation restreinte expertise du CSP de pharmaco-surveillance et bon usage le 19/09/2023 (<https://ansm.sante.fr/evenements/comite-scientifique-permanent-pharmaco-surveillance-et-bon-usage-formation-restreinte-expertise-et-bon-usage-1>).

Dans le cadre du 2nd rapport d'enquête nationale, l'évaluation des données de pharmacovigilance a été complétée par l'analyse des cas d'exposition aux produits de nutrition parentérale concernés chez l'enfant de moins de 6 ans signalés aux CAPTV.

Méthodologie

La période de l'étude s'étend du 1er mai 2022 au 30 juin 2025 à partir des données du système d'information des CAPTV (SICAP) regroupant le Service des Agents et Compositions (SAC) et le Service des Cas Médicaux (SCM).

Les produits concernés par cette enquête sont les produits de nutrition parentérale composés d'un mélange d'acides aminés, de glucose, lipides et le plus souvent d'oligo-éléments +/- électrolytes ayant une indication chez le nouveau-né, le nourrisson et/ou l'enfant jusqu'à 6 ans

Les critères retenus pour l'extraction des cas sont :

- Toutes expositions à un agent de nutrition parentérale de la liste d'intérêt
- Age compris entre 0 et 6 ans
- Cas d'imputabilité non nulle
- Circonstances : toutes circonstances

Les cas d'imputabilité nulle, et/ou concernant un âge supérieur à 6 ans, et/ou en doublon ont été exclus de l'analyse.

Les paramètres étudiés sont la date d'exposition, la circonstance d'exposition, la nature du produit en cause, l'âge de l'exposé, les symptômes, l'évolution finale et la gravité (évaluée selon le PSS Poisoning Severity Score pour les intoxications aiguës)

Résultats

Au total 24 cas ont été retenus selon les critères définis ci-dessus. Le nombre de cas d'exposition était de 7 cas en 2022, 6 cas en 2023, 10 cas en 2024 et 1 cas en 2025 (6 premiers mois).

La répartition des cas en fonction des classes d'âge était la suivante : 14 cas chez les <1 mois, 3 cas dans la tranche 1 mois à 3 mois, 4 cas dans la tranche 3 mois à 1 an ; 1 cas dans la tranche 1 an à 3 ans et 2 cas dans la tranche 3 ans à 6 ans.

La répartition en fonction de la circonstance d'exposition montre que plus de 2/3 des cas sont liés à une erreur thérapeutique (17 cas).

Parmi ces 17 cas, il s'agissait en ce qui concerne :

- l'étape de l'erreur, de 15 cas d'erreur lors de l'administration, 1 cas lors de la dispensation et 1 cas lors de la prescription
- la nature de l'erreur, de 15 cas d'erreur de posologie, 1 cas d'erreur de voie d'administration et un cas en lien avec un produit périmé administré
- la cause de l'erreur, de 4 cas avec facteur humain, 1 cas lié au conditionnement (pas de mélange des deux compartiments de la poche de nutrition parentérale), 1 cas lié à l'étiquetage et 10 cas dont la cause est indéterminée

Les 7 autres cas concernent des accidents thérapeutiques.

La gravité est nulle dans la moitié des cas (12 cas sans symptômes). Elle est faible dans 7 cas et moyenne dans 5 cas.

Aucun décès n'a été observé.

L'évolution est favorable dans 15 cas (guérison sans séquelle) et inconnue dans les 9 autres cas.

La répartition des symptômes par type d'appareil est la suivante : symptômes cutanés (n=10), symptômes endocriniens/métaboliques (n=11), symptômes cardiaques (n=1), symptômes respiratoires (n=1)

Les 5 cas de gravité moyenne ont pour la majorité (n = 4) une circonstance d'exposition en rapport avec un accident thérapeutique et plus précisément une extravasation du produit de nutrition parentérale qui a conduit pour deux cas à un œdème d'un membre et pour les deux autres cas à une nécrose cutanée. Un cas d'extravasation a impliqué la spécialité NUMETAH G13% E PREMATURES (phlyctène et œdème), un cas une association de PERIOLIMEL N4 E, solution pour perfusion et de Vancomycine (œdème), un cas la spécialité PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2 (nécrose) et un cas PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1 compartiment à acides aminés (nécrose).

Le cinquième cas de gravité moyenne avait pour circonstance une erreur thérapeutique survenue lors de l'administration du produit de nutrition parentérale, l'enfant n'ayant reçu que le compartiment B (compartiment glucose). Cette erreur a conduit à une hyperkaliémie, une hyponatrémie et une tachycardie. Ce cas a impliqué PEDIAVEN AP-HP ENFANT G15.

En résumé, les 24 cas analysés dans le cadre de cette enquête concernent majoritairement des erreurs thérapeutiques en lien avec des erreurs de posologie (quantité, vitesse d'administration).

Il est souligné que des spécialités de la gamme PEDIAVEN sont impliquées dans 10 cas, ce qui peut soulever la question d'un éventuel biais à mettre en regard des données de prescription de ces spécialités.

Parmi les 5 cas de gravité moyenne, il est rappelé que 4 cas sur 5 impliquaient de très jeunes enfants (nouveau-nés et nourrissons), et 4 cas sur 5 sont de nature accidentelle avec un phénomène d'extravasation.

A noter que la littérature fait état de l'immaturité cutanée et de la fragilité veineuse chez les petits enfants, qui rend difficile l'administration de ces produits de nutrition parentérale souvent hyperosmolaires. Il est également noté la quantité importante de produit administrée par rapport à leur faible surface cutanée, ainsi que la difficulté des petits enfants à signaler la douleur.

Enfin, la potentielle sous-estimation de la gravité est évoquée, 9 dossiers ayant une issue inconnue. De plus, lors de l'appel précoce au CAP, le patient peut être asymptomatique.

Références documentaires

Rapports du CAP de Bordeaux

Discussion des membres du CSP Interface avec le réseau de toxicovigilance

Al'issue de la présentation, une interrogation a été soulevée concernant une éventuelle hyperosmolarité qui devrait être moindre pour les produits de nutrition parentérale indiqués dans la population pédiatrique par rapport à ceux indiqués chez l'adulte. L'argumentaire de la HAS sur les bonnes pratiques de nutrition parentérale en néonatalogie clarifie bien parmi les aspects pratiques permettant d'augmenter la sécurité de la nutrition parentérale les notions d'osmolarité et de voie d'abord, ainsi que les recommandations à respecter : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2859140/fr/nutrition-parenterale-en-neonatalogie-recommandation-de-bonne-pratique.

Concernant la vérification d'éventuels doublons entre les cas du rapport de toxicovigilance et ceux du rapport de pharmacovigilance, celle-ci est en cours par le CRPV rapporteur de l'enquête nationale de pharmacovigilance.

En considérant le niveau de gravité des cas du présent bilan des CAP, il a été demandé au rapporteur des précisions sur la prise en charge et les conseils donnés par les CAP concernant les cas d'extravasation rapportés et leur efficacité pour éviter des complications/atteintes tissulaires graves. Les éléments disponibles indiquent en termes de prise en charge des soins locaux ou le rinçage de la zone atteinte par perforation cutanée et instillation de sérum physiologique. Dans un cas de nécrose cutanée après extravasation du produit, une chirurgie réparatrice a été réalisée. Il a été aussi rappelé que plus d'un tiers des cas ont été rapportés comme étant asymptomatiques. L'appel au CAPTV est souvent très

précoce, alors que les symptômes (notamment potentiellement de nécrose) n'ont pas encore eu le temps d'apparaître.

La pertinence du maintien ou non de l'analyse des données de toxicovigilance en parallèle de l'enquête nationale de pharmacovigilance déjà ouverte a été discutée et les avis sont en faveur du non-maintien de l'enquête nationale de toxicovigilance, sauf en cas de signal qui émergerait ultérieurement. Ont été pris en compte les conclusions du rapport CAPTV, le faible nombre de cas et leur niveau de gravité bien qu'une sous-estimation de la gravité finale pour les évolutions inconnues ne puisse être exclue. Les conseils de prise en charge donnés par les CAPTV étaient adaptés.

Conclusions du CSP Interface avec le réseau de toxicovigilance

Conclusions

Au vu des données disponibles, il est proposé par l'ANSM de clore à ce stade l'enquête nationale de toxicovigilance sur les produits de nutrition parentérale en pédiatrie (enfants jusqu'à 6 ans). En cas de signal, une analyse des données CAP sera demandée à nouveau.

Les membres approuvent à l'unanimité cette proposition.

2.2. Bilan des cas CAP en lien avec l'utilisation du protoxyde d'azote

Numéro/type/nom du dossier	Bilan des cas CAP en lien avec l'utilisation du protoxyde d'azote
Laboratoire(s)	NA
Direction médicale médicament concernée	DMM 2
Direction de la surveillance	Pôle sécurisation, Pôle pilotage
Expert(s)	C.Chevallier (CAP)

Présentation du dossier

Le bilan des cas CAP en lien avec l'utilisation du protoxyde d'azote pour l'année 2024 a été présenté par le CAP rapporteur.

Méthodologie

Il s'agit d'une étude rétrospective des cas d'exposition/intoxication au protoxyde d'azote non médical en 2024 à partir des données du système d'information des CAP (SICAP).

Les critères d'inclusion sont les cas d'exposition au protoxyde d'azote dans un contexte de consommation récréative ou de toxicomanie/addiction, qu'ils soient symptomatiques ou non et quelle que soit la gravité.

Les dossiers exclus sont les cas de doublon, les cas d'imputabilité nulle, ainsi que les cas pour lesquels la voie exposition est non respiratoire.

Résultats

En 2024, 322 cas ont été identifiés.

La proportion de cas de gravité forte est de 11% (n=36), ce qui est similaire aux données 2023. En revanche, on observe une augmentation de la proportion de cas de gravité moyenne (38% en 2024 vs 30% en 2023), et une diminution du nombre de cas de gravité faible.

Le type d'appelant reste très majoritairement les professionnels de santé.

L'analyse mensuelle du nombre de cas montre une diminution de janvier à avril puis une forte augmentation en avril-mai et un nombre stable ensuite. La diminution du nombre d'appels au 1^{er} trimestre pourrait s'expliquer par les modifications réglementaires intervenues à cette période qui ont été accompagnées de beaucoup de messages de prévention.

La répartition par région montre que l'Ile de France collige une grande partie des appels (même si leur nombre a diminué cette année). Une progression du nombre d'appels est observée en région Nouvelle-Aquitaine.

L'analyse comparative des données entre 2023 et 2024 a été présentée.

En 2024, sur les 322 dossiers analysés, 182 cas concernent des hommes et 139 cas des femmes (57%/43% en 2024 vs 50/50% en 2023). Le sex-ratio est de 1.3 (vs 1.0 en 2023)

L'âge médian est de 21,3 ans (13 à 49 ans). La proportion de patients mineurs est de 15.6% (16.6% en 2023), avec une prédominance féminine (n=35/49). On observe une augmentation de la tranche 10-15 ans. Enfin, 54% des cas concernent la tranche 19-25 ans.

A noter que 36 cas graves sont observés au total, dont 5 chez des mineurs.

Par ailleurs, il est observé la prise d'au moins une autre substance psychoactive dans 25% des cas (cannabis (n=56), alcool (n=34), cocaïne (n=10), tabac (n=3, dont 1 cas de SNUS), médicaments (n=3) et autres substances (poppers, CBD, NPS sans précision, Purple drank).

Les symptômes rapportés après exposition au protoxyde d'azote en 2024 sont :

- des atteintes neurologiques / neuromusculaires (63.5% des cas) : des déficits sensitifs +/- associés à des douleurs, des déficits moteurs/ hypotonie musculaire/ trouble équilibre, une ataxie, une polyneuropathie axonale sensitivo-motrice, une myélopathie, une encéphalopathie , des céphalées, vertiges, des troubles cognitifs , une amnésie/trouble de la conscience. Il est également fait état de dysarthrie, aphasic et paralysie/paresthésie/algie de la face non rapportées les années précédentes ;

En ce qui concerne les cas de myélopathies et/ou de polyneuropathie axonale sensitivo-motrice, ils correspondent à des cas de gravité forte et représentent 26 cas. Il s'agit de 11 femmes et de 15 hommes, dont 3 cas chez des mineurs. Les dossiers de neuropathie périphérique non précisés sont des cas de gravité moyenne (14 cas).

- des troubles psychiatriques, qui continuent d'augmenter (12,6% des cas en 2024 vs 8.4% en 2023), avec des cas d'hallucination, de délire, de psychose ou de trouble de l'humeur non précisés. Les troubles de l'addiction sont en forte augmentation (57 cas en 2024 contre 23 cas en 2023). Il est également rapporté de l'anxiété/agressivité/ des troubles du sommeil ;
- des troubles digestifs dans 8.8% des cas. Ils concernent des nausées/vomissements (parfois persistants, avec des traces sang et une résolution spontanée) sont observés, ainsi que des douleurs abdominales mal localisées ;
- des troubles généraux dans 5% des cas : asthénie, malaise, perte de connaissance brève, cyanose. D'autres symptômes sont observés, tels que des troubles visuels, des troubles vésicosphinctériens , des dysfonctions sexuelles , des brûlures cutanées ;
- des troubles cardiovasculaires dans 3.2% des cas : douleurs / oppression thoracique SAI, tachycardie sinusale, hypertension artérielle modérée. On note 1 cas de thrombose veineuse profonde et 1 cas de thrombophlébite cérébrale ;
- des troubles pulmonaires / des voies aériennes supérieures dans 2.7% des cas : dyspnée, douleurs oropharyngées, ou encore œdème pharyngé. Un cas grave d'œdème majeur de la luette avec aspect liquide en déclive est identifié. Aucun effet de type embolie pulmonaire, emphysème ou pneumothorax rapporté cette année.

A l'issue de la présentation de ces résultats, le rapporteur confirme la persistance des appels pour consommations de protoxyde d'azote non médical en 2024, malgré une légère inflexion au 1er quadrimestre.

La typologie des complications selon l'usage est bien documentée désormais. Quasiment tous les cas d'exposition aigue sont sur fond d'exposition chronique.

Il est noté que les troubles psychiatriques notamment addictologiques, restent toujours très présents.

Les troubles cognitifs et attentionnels sont probablement sous diagnostiqués.

Les troubles de la conscience, les amnésies ou pertes de connaissance brèves, liés aux effets psychoactifs de protoxyde d'azote mais également aux hypoxies répétées, doivent alerter.

Il semble que la réglementation récente sur le protoxyde d'azote ait eu un impact limité et que ces produits restent très disponibles en France, notamment via internet.

A noter l'évolution de la réglementation CLP (étiquetage des produits chimiques en France). La France avait proposé à l'Union européenne de classer le protoxyde d'azote comme reprotoxique, toxique par exposition unique et répétée et substance appauvrissant la couche d'ozone. Cette proposition a été adoptée par parlement européen en avril 2025. Une entrée en vigueur de cette classification est prévue au plus tard le 1er février 2027. La vente sera exclusivement réservée aux industriels. De plus, une obligation d'étiquetage avec une phrase de danger doit désormais être respectée.

En parallèle en France, l'Assemblée nationale a rédigé un projet de loi visant à restreindre la vente aux professionnels et à renforcer la prévention, le Sénat a proposé par ailleurs de renforcer la loi de 2021 dans la lutte contre les usages détournés du protoxyde d'azote.

Les propositions du rapporteur sont les suivantes :

- 1/ Accompagner les jeunes dans leur prise en charge – orientation médicale, avec relais ville/hôpital
- 2/ Encourager le développement de téléconsultation dédiée au protoxyde d'azote non médical.
- 4/ Renforcer l'information des pharmaciens d'officine concernant notamment l'automédication par vitamine B12, en encourageant le développement et la formation de ceux-ci à un RPIB (repérage précoce, intervention brève) dédié au protoxyde d'azote non médical, en partenariat avec le Conseil National des Pharmaciens d'Officine.

Références documentaires

Rapport du CAP de Lyon

Discussion des membres du CSP Interface avec le réseau de toxicovigilance

A l'issue de la présentation, les membres saluent l'initiative des campagnes de sécurité routière faisant mention du danger de la consommation de protoxyde d'azote.

Le rapporteur de l'enquête d'addictovigilance confirme que les données d'addictovigilance concordent avec celles présentées en séance par le CAP.

L'ANSM confirme son implication dans les projets de loi mentionnés. Les travaux se poursuivent au niveau ministériel.. Elle informe également les membres de l'élaboration d'un courrier de sensibilisation des professionnels de santé alertant sur le risque de l'utilisation du protoxyde d'azote pendant la grossesse (recherche proactive de l'exposition au cours de la grossesse, surveillance de la grossesse). Enfin, l'ANSM va solliciter la MILDECA pour évaluer la faisabilité d'action de sensibilisation au niveau des réseaux sociaux, source d'information privilégiée des jeunes.

Conclusions du CSP Interface avec le réseau de toxicovigilance

Conclusions

En conclusion, il a été décidé de poursuivre l'enquête avec les données 2025, parallèlement à l'enquête d'addictovigilance.

2.3. Mise en ligne des rapports d'expertises

Numéro/type/nom du dossier	Mise en ligne des rapports d'expertises
Laboratoire(s)	NA
Direction médicale médicament concernée	NA
Direction de la surveillance	Pôle sécurisation, Pôle pilotage
Expert(s)	A.C Thery/ E.Alliez

Présentation du dossier

Le projet de mise en ligne des rapports d'enquêtes nationales menées par les CRPV, CEIP-A et CAP-TV a été présenté. Il est prévu que ces rapports soient mis en ligne en 3 étapes afin de monter en charge progressivement, selon les critères suivants :

- Etape 1 : rapports présentés en CSP en raison d'un sujet d'intérêt pour les patients / professionnels de santé / autres usagers (avec enjeu médiatique et/ou juridique, association de victimes active, population à risque, innovation, sujet suivi par les tutelles).
- Etape 2 : autres rapports d'enquêtes présentés en CSP mais sans sujet d'intérêt majeur.
- Etape 3 : rapports d'enquêtes non présentés en CSP.

Dans un premier temps, une phase pilote de 9 mois est lancée où seuls les résumés des rapports seront mis en ligne. Cette phase fera l'objet d'une évaluation qui conditionnera le passage aux phases suivantes.

En parallèle, l'ANSM a travaillé avec les centres afin de faire évoluer le modèle de rapport dans le but de les publier dans leur intégralité à terme. Les règles d'occultation sont en cours de révision avec la direction réglementaire de l'ANSM, ce qui permettra de réduire le temps nécessaire à cette étape. La mise en place de ce nouveau modèle ne doit pas impacter le contenu de l'expertise.

Sera ajoutée une mise en garde sur le site internet de l'ANSM concernant les informations mises en ligne, notamment pour signaler aux lecteurs qu'ils ne peuvent pas utiliser ces données en dehors de leur contexte.

Les premières mises en ligne des rapports de CAP-TV sont prévues en mai 2026.

Références documentaires

Présentation ANSM

Discussion des membres du CSP Interface avec le réseau de toxicovigilance

Conclusions du CSP Interface avec le réseau de toxicovigilance

Conclusions

Les conclusions de l'évaluation réalisée à l'issue de la phase pilote seront partagées lors d'un prochain CSP.