

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 10/02/2026

N°	Points abordés
1	Feuille de route
2	Projet de mise en ligne des rapports d'enquêtes nationales de PV et AV réalisées par des CRPV, des CEIP-A ou des CAP-TV
3	Modèle de Line listing pour les enquêtes AV +/- PV
4	Organisation concernant la signature par les laboratoires d'une DHPC mutualisée
5	Point sur la mise à jour de la FAQ des BPPV
6	Qualité des cas de PV
7	Points divers

Participants :

Représentants des organisations professionnelles :

AUVRAY Séverine, BAILLY Mathilde, DESANLIS Hugues, LAHOUEGUE Amir, LEGAY Marie-Hélène, MAGNIER Lothaire, PETIT Laurent, PONS Catherine, RABUT Sylvie, SAWA Lucie

Représentants de l'ANSM :

BENKEBIL Mehdi, CAVALIER Julie, FAIDI Souad, FERARD Claire, GROSJEAN Ghislain, JACQUOT Baptiste, LAFOREST-BRUNEAUX Agnès, MARCHAL Frédérique, PIERRON Evelyne, PION Charlotte, POROKHOV Béatrice, THERY Anne-Charlotte, VILLANOVA Solène

Point 1 : Feuille de route

- ✓ Politique de santé publique de prévention du mésusage
 - Renforcer le signalement des usages non conformes
 - Livrable : mise à jour du guide de signalement et la mise en place d'une FAQ
 - Identification d'actions par les industriels visant à promouvoir le bon usage
 - Livrable : plan d'actions visant à promouvoir le bon usage des médicaments.
- ✓ Améliorer la qualité de cas : mise en application du guideline européen
 - Livrable : mise en place d'une feuille de route
- ✓ Mieux atteindre les cibles et objectifs des MARR
 - Livrables : pistes d'amélioration par les industriels de la diffusion des MARR
 - Dans la cadre de la feuille de route, les organisations professionnelles vont travailler avec leurs adhérents sur comment mieux atteindre les cibles et les objectifs des MARR. Des pistes d'amélioration seront proposées par les industriels notamment pour la diffusion des MARR.
- ✓ Au niveau Inspection, les points de la FDR 2026 sont :
 - La poursuite de la mise à jour du formulaire de déclaration des RPV, selon ce qui est possible de faire sous Démarches Numériques ;
 - La poursuite des inspections inopinées. Un bilan des inspections inopinées réalisées depuis l'an dernier pourra être réalisé en cours d'année.

Nous avons indiqué également que l'appellation « inspections points-clés du système PV » est abandonnée car ces inspections étaient plus proches d'inspections approfondies du système PV. Aussi les inspections seront soit des inspections du système de PV (global ou local) ou des inspections ciblées sur un sujet (produit/process...) particulier.

Une question a été posée en séance de savoir si l'inspecteur pouvait préciser le scope de l'inspection lors de l'annonce de l'inspection.

Ce point sera discuté avec les inspecteurs PV.

Point 2 : Projet de mise en ligne des rapports d'enquêtes nationales de PV et AV réalisées par des CRPV, des CEIP-A ou des CAP-TV

Ce projet a été mis en place afin de répondre à l'axe n°3 du COP 2024-2028 « une agence à l'écoute et au service des citoyens » dont une des actions vise à améliorer la transparence et l'accès aux données de l'ANSM, dans le but de renforcer la confiance et la crédibilité de l'Agence.

Ce projet propose une stratégie de publication des rapports d'enquêtes de pharmacovigilance et d'addictovigilance et des rapports analysant les données des CAP-TV, mandatées par l'agence.

Jusqu'à présent seuls certains rapports d'enquêtes sont mis en ligne sur notre site Internet dans des situations particulières, notamment des contextes médiatiques ou suite à des demandes CADA.

Un déploiement progressif sera réalisé en 3 étapes :

Lors de la première phase, qui démarrera le 9 mars 2026, seuls les résumés des rapports seront mis en ligne et non les rapports complets, et uniquement pour certains rapports présentés en CSP présentant un critère de sensibilité.

A souligner une exception pour les rapports qui étaient déjà publiés avant le démarrage de ce projet, comme les vaccins COVID par exemple, pour lesquels nous continuerons de publier les rapports complets.

Dans la 2ème phase du projet, à partir de décembre 2026, le périmètre sera élargi :

- En mettant en ligne les rapports dans leur intégralité et non plus uniquement les résumés,
- En élargissant à tous les rapports d'enquêtes présentés en CSP, qu'ils soient sensibles ou non.

Enfin, dans la 3ème phase, qui devrait débuter en septembre 2027, nous mettrons en ligne tous les rapports d'enquêtes, qu'ils soient ou non présentés en CSP.

Les résumés puis les rapports seront regroupés sur une page Internet dédiée sur le site de l'agence consultable au lien <https://ansm.sante.fr/page/rapports-denquetes-de-vigilance> à partir du 9 mars 2026.

Ils seront mis en ligne en même temps que le CR des CSP dans lesquels ils sont discutés, soit dans les 3 mois suivant le CSP. Si besoin, les résumés ou rapports pourront faire l'objet d'un accompagnement individuel sous forme d'actualité.

Cette page contient une mise en garde pour signaler aux lecteurs qu'ils ne peuvent pas utiliser ces données sans autorisation préalable des auteurs, afin de protéger la propriété intellectuelle.

Point 3 : Modèle de line listing pour les enquêtes AV

Un nouveau modèle de line listing a été proposé aux membres pour les enquêtes nationales d'addictovigilance, à l'instar de ce qui existe pour la pharmacovigilance.

Toutes les colonnes proposées sont identiques au modèle de line listing PV actuel et répondent au format E2B, à l'exception de :

- la colonne *Antécédents d'abus et/ou de dépendance* qui est ajoutée et qui n'est pas sous le format E2B ;
- la colonne *Dosage text* [E2B(R3) = G.k.4.r.8] qui a été ajoutée.

De plus, des précisions ont été apportées pour le remplissage des champs suivants :

- Champ *Type de cas* => Pour les cas issus de la littérature, bien spécifier les références de chaque article. Concernant les cas issus de MLM (Veille de la Littérature Médicale), si plusieurs cas viennent d'un même article, merci de l'indiquer clairement avec les références de l'article.
- Champ *Dosage Text* => En AV, grandes variations de doses parfois avec des surconsommations ponctuelles par ex. Merci de renseigner dans ce champ, dans la mesure du possible, la dose au plus près de l'usage réel, sinon ajouter a minima la dose habituellement consommée et la dose maximum consommée.
- Champ *Narratif* => En AV, la notion de dépendance que l'on peut caractériser selon les items du DSM est importante : items pharmacologiques (tolérance, sevrage), centration sur le produit, conséquences de la consommation, mode d'obtention et effet recherché (tel que rapporté, et pas juste l'indication théorique du médicament). Si ces informations sont connues, merci de les mentionner dans le narratif du cas.

La proposition d'ajout de la colonne *Antécédents d'abus et/ou de dépendance* est discutée car ce champ n'existe pas dans les bases des laboratoires, ces données sont formalisées dans la colonne *Antécédents médicaux*.

A la suite de la remontée de difficultés rencontrées par les industriels dans l'utilisation de ce line listing, une réunion Ad hoc va être organisée dans le courant du mois de mars.

Point 4 : Organisation concernant la signature par les laboratoires d'une DHPC mutualisée

Suite à plusieurs questionnements de laboratoires, il est apparu opportun de clarifier le process de signature par les laboratoires dans le cas d'une DHPC mutualisée et en particulier le rôle du laboratoire coordonnateur.

La convention MARR/DHPC n'apporte pas de précisions sur ce point. Le template de DHPC mis à disposition par l'ANSM ne propose pas de champ spécifique "signature". Le plan de communication précise juste que la lettre circulant dans chaque état membre doit couvrir tous les médicaments concernés.

Le LEEM va interroger les adhérents sur leur organisation de circuit de signature dans le contexte d'une DHPC mutualisée. De son côté, l'ANSM va clarifier sur le plan juridique/réglementaire ce qui est attendu.

Point 5 : Qualité des cas de PV

Le LEEM a sollicité un prestataire pour aider à l'élaboration d'un 2ème questionnaire sur la qualité des cas de PV à destination des adhérents et pour aider sur l'exploitation statistique des résultats. Le questionnaire sera diffusé pour une durée de 3 mois avec présentation des résultats au GT Surveillance en octobre.

Le LEEM précise qu'il n'y a pas eu d'actions mises en place suite à la première enquête qui était plus axée sur un état des lieux. Le 2ème questionnaire va plus en profondeur pour identifier les pistes d'amélioration. L'ANSM rappelle l'importance de prendre connaissance du guideline EU quality data framework, qui donne des grands principes généraux et vise à standardiser la qualité des données.

L'ANSM souhaite que des pistes soient travaillées dès à présent par les organisations professionnelles en lien avec les laboratoires.

Point 6 : Synthèse par le LEEM des résultats du questionnaire MARR

La présentation par le LEEM de la synthèse des résultats du questionnaire MARR et les actions envisagées, présentée aux journées ANSM-IFIS en décembre 2025, est reportée à la prochaine réunion du GT Surveillance.

Depuis le séminaire IFIS, il n'y a pas eu d'avancement sur les actions côté LEEM mais comment mieux atteindre les cibles et objectifs des MARR est dans feuille de route du LEEM.

Point 7 : Points divers

Une FAQ élaborée par l'ANSM sur la base des questions posées par le LEEM sur les usages non conformes sera partagée pour commentaires.

Sur les défauts qualité : à la question « Doit-il y avoir création d'un cas PV (transmis à Eudravigilance) lorsque le défaut qualité avec un EI entraîne un cas PV ? », l'ANSM a répondu par l'affirmative. Dans le cas de la survenue d'un EI dans un contexte de défaut qualité, le cas PV est créé dans la base de données PV du laboratoire et transmis à Eudravigilance. Le cas doit comporter les critères réglementaires.

L'ANSM informe que la plateforme dématérialisée pour la soumission des MARR devrait être effective d'ici les vacances de février 2026.

