

Compte-rendu

Direction : Surveillance
Pôle : Pilotage
Personnes en charge : B. Jacquot

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

Séance du 17/03/2026

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

Membres et autres participants

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent / excusé
BERDAI Driss	Membre Expert	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GERARD Alexandre	Membre Expert	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZAMY Michèle	Membre Expert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LACOIN François	Membre Expert	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TEINTURIER Nathalie	Membre Expert	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SANCHEZ PENA Paola	Membre Titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
STORCK Wilhelm	Membre Suppléant	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GAUTIER Sophie	Membre Titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOREL Aurore	Membre Suppléant	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAILLIE Jean Luc	Membre Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BAGHERI Haleh	Membre Suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHOUCHANA Laurent	Membre Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ROUBY Franck	Membre Suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
POLARD Elisabeth	Membre Titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MASSY Nathalie	Membre Suppléant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
VALNET RABIER Marie Blanche	Membre Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DAUTRICHE Anne	Membre Suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VEYRAC Gwenaëlle	Membre Titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAHE Julien	Membre Suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AUFFRET Marine	Membre Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LEPELLEY Marion	Membre Suppléant	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BELLET Florelle	Membre Titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHENAF Chouki	Membre Suppléant	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DRICI Milou-Daniel	Membre Titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JANTZEM Hélène	Membre Suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GRAS-CHAMPEL Valérie	Membre Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LAROCHE Marie-Laure	Membre Suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JONVILLE BERA Annie-Pierre	Membre Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

LAGARCE Laurence	Membre Titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FEDRIZZI Sophie	Membre Suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PINEL Sylvine	Membre Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEBRUN-VIGNES Bénédicte	Membre Suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THOMAS Laure	Membre Titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
YELEHE-OKOUMA Mélissa	Membre Suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUBOURDIEU Jean Louis	Membre représentant des usagers	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PELE-DEDIEU Gérard	Membre représentant des usagers	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PELLEGRINO ARONICA Audrey	Membre représentant des usagers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Participants ANSM

NOM Prénom	Statut	Présent Sur site	Présent Visio	Absent/excuse
BENKEBIL Mehdi	Directeur SURV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAFOREST BRUNEAUX Agnès	Directrice adjointe SURV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VIAL Thierry	Conseiller scientifique SURV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
POROKHOV Béatrice	Conseillère SURV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JACQUOT Baptiste	Evaluateur et modérateur SURV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ALLUE Delphine	Référente SURV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FERARD Claire	Cheffe de pôle SURV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MONZON Emilie	Référente SURV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PAGE Annabelle	Référente SURV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERRIOT Sylvain	Référent SURV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SANCTUSSY Dina	Référente SURV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TONNAY Véronique	Référente SURV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BACHA Sabrina	Evaluatrice SURV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BIDAULT Irène	Evaluatrice SURV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CALLOT Delphine	Evaluatrice SURV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EMERY MOREL Frédérique	Evaluatrice SURV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIERRON Evelyne	Cheffe de pôle SURV	<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

Un bilan semestriel des travaux des deux formations restreintes du CSP a été réalisé 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 4 derniers CSP expertise (septembre, novembre, décembre et janvier), 12 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 9 suivis ou enquêtes nationaux de pharmacovigilance (alitrétinoïne, méthadone, produits de nutrition parentérale, fenfluramine, caftors, analogues du GLP-1, antiviraux utilisés dans le COVID, minoxidil et vaccins contre la grippe) et pour clore 3 suivis ou enquêtes nationaux de pharmacovigilance (vaccins contre le COVID, tofacitinib et baricitinib). Pour chacune de ces expertises, l'ANSM a présenté un retour sur les actions menées et en cours. De même, l'ANSM a fait un retour sur les expertises du dernier bilan ayant fait l'objet de récentes avancées
- 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

Concernant la formation restreinte signal :

- Depuis le début de la nouvelle mandature, septembre 2023, l'ANSM a reçu un total de 2290 cas marquants (CM) ou erreurs médicamenteuses marquantes (EMM).
- Le bilan a porté sur les 6 derniers mois. Depuis septembre 2025, L'ANSM a reçu 449 CM/EMM dont 439 recevables. Deux-cent-quatre-vingt-dix-huit cas (68%) ont été expertisés par les binômes d'experts CRPV (266 CM et 32 EMM) et 17 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 (CRPV) en particulier auprès du CRPV rapporteur en cas d'enquête de pharmacovigilance en cours ;

- Des retours d'informations continuent à être régulièrement réalisés dans le cadre de la formation restreinte.

L'ANSM est revenue sur plusieurs exemples de cas marquants pour montrer le continuum entre la détection des signaux potentiels et les enquêtes de pharmacovigilance ; ou les mesures faisant suite à des usages non-conformes, dont une communication nationale ; ou encore pour montrer les suites d'actions entreprises comme par exemple le déclenchement de signal européen.

Un retour d'information a été réalisé sur le projet e-notice, l'occasion de rappeler son contexte et les dernières avancées. Plusieurs ressources sont désormais disponibles sur internet. Vous pouvez notamment consulter la page dédiée sur le site de l'ANSM, ainsi que la nouvelle version de la base de données publique du médicament. Cette dernière intègre un nouvel onglet intitulé « Bon usage ». Pendant la phase pilote en cours, cet onglet regroupe des vidéos pédagogiques. A ce stade, elles concernent les statines, les spécialités à base de paracétamol ou encore les inhibiteurs de la pompe à protons : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/e-notice-phase-pilote/videos-pedagogiques> . Il a été rappelé que l'objectif premier était de pouvoir disposer d'une information toujours à jour.

Les principales discussions ont porté sur :

- Le bilan présenté. Un membre a mentionné l'importance de mieux sensibiliser les professionnels de santé autour des vaccins contre le VRS avec les différentes situations rencontrées : les enfants, les futures mères, les parents et grands-parents ;
- Le projet e-notice. Des membres ont insisté sur le fait de ne pas supprimer l'information papier pour les personnes n'ayant pas de smartphone ou ne sachant pas bien s'en servir. Il a été rappelé que les deux dispositifs (papier et électronique) co-existaient en ville dans le cadre de la phase pilote. Un membre a mentionné un projet européen qui devait réfléchir à l'élaboration d'un document ressemblant à un résumé des caractéristiques du produit allégé et disponible à l'aide d'un QR code. L'ANSM a indiqué qu'un certain nombre d'indicateurs seraient évalués avant de généraliser le cas échéant. Une question a été posée sur le moyen de mesurer l'impact de ces vidéos de bon usage. L'ANSM a répondu que le nombre de clics serait suivi. Un commentaire a été ajouté : le sujet est de pouvoir suivre le nombre de personnes qui consultent/visionnent les vidéos dans leur intégralité et pas seulement toutes/tous les consultations/visionnages sans distinction de durée. L'ANSM a indiqué que ce point a été déjà identifié ;
- Le projet transparence qui a été présenté en séance en décembre. Un rappel a été fait, ce d'autant que la page internet est désormais disponible avec plusieurs résumés de rapports consultables :

<https://ansm.sante.fr/page/rapports-denquetes-de-vigilance>

Point divers

Pas de points divers.

