

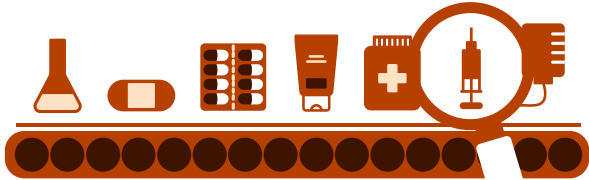
1. Une surveillance active pour des produits de santé sûrs et bien utilisés

En 2025, la surveillance des produits de santé a de nouveau été au cœur des actions de l'ANSM, dans une approche proactive, collaborative et fondée sur les données. La mobilisation de l'Agence sur l'accès aux analogues du GLP-1 (aGLP-1) illustre cette dynamique: l'ANSM a poursuivi et renforcé sa surveillance de ces médicaments initialement développés pour la prise en charge du diabète de type 2 et désormais aussi indiqués dans celle de l'obésité, qui ont connu une très forte hausse de leur utilisation accompagnée de dérives préoccupantes. Bien d'autres médicaments et dispositifs médicaux ont fait l'objet d'une surveillance rigoureuse et de mesures adaptées. Par ailleurs, depuis janvier 2025, l'ANSM a repris en totalité les activités d'inspection et d'évaluation des distributeurs en gros de médicaments, une compétence jusqu'alors partagée avec les agences régionales de santé (ARS). L'objectif : garantir une application uniforme des règles et renforcer la sécurité et la disponibilité des médicaments, tout au long de leur circuit de distribution.

En 2025, l'ANSM a adapté ses mesures aux enjeux multidimensionnels posés par les aGLP-1.

Évolution des conditions de prescription

L'ANSM a fait évoluer les conditions de prescription des aGLP-1 indiqués dans le traitement de l'obésité (Wegovy, Mounjaro et Saxenda) en juin 2025. Désormais, tout médecin peut prescrire ces traitements, jusque-là réservés aux spécialistes en endocrinologie, diabétologie ou nutrition. Cette décision vise à améliorer l'accès aux soins pour les patients, tout en maintenant un cadre strict : ces médicaments restent des traitements de seconde intention, après échec d'une prise en charge nutritionnelle, et doivent être associés à un régime adapté et une activité physique. Leur usage pour une perte de poids à des fins esthétiques n'est pas adapté et expose à des risques graves pour la santé. Cette évolution s'appuie sur les travaux du comité scientifique temporaire (CST) dédié aux aGLP-1, composé de professionnels de



santé, de représentants d'associations de patients, d'experts en pharmacovigilance et en sciences sociales.

Lutte contre les ventes illégales et les contrefaçons

Face à l'explosion des ventes illégales et des contrefaçons d'analogues du GLP-1 sur internet et les réseaux sociaux, l'ANSM a renforcé ses actions pour protéger les patients contre des produits illicites souvent

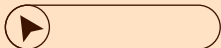


D'autres temps forts de la surveillance en 2025

En avril 2025, l'ANSM a reçu une déclaration de matériovigilance signalant des effets indésirables (irritations) chez un enfant après utilisation d'un sérum physiologique. L'Agence a alerté le distributeur français, qui a suspendu la distribution. Suite au signalement de l'ANSM, une inspection de l'autorité portugaise sur le site de production a révélé un manque de maîtrise des bonnes pratiques de fabrication, et notamment des lacunes dans le contrôle du nettoyage des cuves à l'éthanol. Les investigations ont conduit à un rappel de tous les lots produits sur ce site de production pour l'ensemble des marques commercialisées en France.



Afin d'accompagner la campagne de vaccination contre le chikungunya à La Réunion puis à Mayotte, l'ANSM a publié en avril 2025 des fiches d'information sur les effets indésirables susceptibles de se manifester après la vaccination avec le vaccin Ixchiq, et mis en place une surveillance renforcée des effets indésirables déclarés par les professionnels de santé et les personnes vaccinées. En juillet, l'Agence a publié les premières analyses de l'enquête de pharmacovigilance ayant amené à modifier le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice du vaccin.



Zoom

Une surveillance renforcée du risque de migration d'un implant contraceptif hormonal dans l'artère pulmonaire est réalisée depuis 2016. Malgré plusieurs mesures de réduction du risque prises en janvier 2020 avec un impact positif, de très rares cas de migration du dispositif dans l'artère pulmonaire ont continué à être rapportés. En juin 2025, l'ANSM a rappelé aux professionnels de santé l'existence de ce risque, les mesures permettant de le réduire et a publié des recommandations de prise en charge des patientes concernées, élaborées avec les sociétés savantes.



Face à l'augmentation des cas de soumission chimique impliquant des médicaments, l'ANSM a engagé en janvier 2025 une démarche visant à réduire les risques de détournement des médicaments à base de benzodiazépines ou apparentés. L'Agence a demandé aux 23 laboratoires concernés de mettre en place des mesures visant à réduire le risque de l'administration de ces médicaments à l'insu d'une personne (ex.: ajout de colorants, changement de goût...). Un point a été fait le 2 avril 2025 avec les industriels concernés pour suivre l'avancée de ces mesures. Les travaux se poursuivront en 2026.



L'ANSM s'est mobilisée pour renforcer la sécurité des implants de renfort pariétal, dispositifs médicaux implantables utilisés dans le traitement des hernies abdominales et inguinales. Parmi les travaux engagés en 2025 : un bilan de matériovigilance visant à objectiver les incidents et risques d'incidents graves ; deux études épidémiologiques réalisées par le groupement d'intérêt scientifique Epi-Phare afin d'approfondir l'analyse des risques ; un contrôle de marché afin d'évaluer la conformité des implants à la réglementation ; une campagne d'inspection auprès des fabricants et distributeurs pour vérifier le respect des bonnes pratiques. L'ANSM a organisé en juin 2025 une réunion de concertation avec les associations de patients, professionnels de santé et les autres autorités sanitaires. Cette réunion a permis l'identification de quatre axes prioritaires : l'amélioration de l'information des patients, le renforcement de la surveillance des dispositifs médicaux, la formation des professionnels de santé et l'amélioration du suivi du patient tout au long du parcours de soins. Ces travaux alimentent un plan d'actions pluri-institutionnel concret qui sera finalisé et partagé avec les parties prenantes en 2026.



présentés sous des formes variées (stylos injecteurs, patchs ou solutions orales). Elle a rappelé qu'aucun produit sur prescription médicale ne peut être vendu sur Internet. Chaque achat revient à enrichir un trafiquant et à exposer le consommateur à des composés potentiellement très dangereux pour sa santé.

Dans ce contexte, l'Agence a saisi le procureur de la République dès avril 2025 en raison de l'utilisation par des tiers et de façon frauduleuse du logo de l'ANSM. En coordination avec les autres autorités publiques, elle a agi pour faire cesser la diffusion d'annonces illégales via des plateformes marchandes. Et elle a alerté le grand public sur les risques sanitaires majeurs liés à l'achat de ces produits en ligne.

Surveillance renforcée des effets indésirables

L'ANSM a mis en place une enquête nationale de pharmacovigilance portant sur les effets indésirables associés aux aGLP-1 dans le traitement du diabète et de l'obésité. Les cas rapportés entre 2023 et 2025 concernent principalement des effets

« Notre priorité est de garantir un accès sécurisé aux analogues du GLP-1 qui représentent une avancée pour les patients atteints de diabète ou d'obésité, tout en luttant contre les dérives qui mettent en danger la santé des patients. La collaboration avec les professionnels de santé, les associations de patients et les autorités européennes est essentielle pour y parvenir. »

DR ISABELLE YOLDJIAN
Directrice médicale médicaments 1

Comprendre

Pharmacovigilance

Surveillance, évaluation, prévention et gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments. Elle s'exerce en permanence, avant et après la commercialisation des médicaments, et constitue un élément essentiel du contrôle de la sécurité des médicaments.

Addictovigilance

Surveillance, évaluation, prévention et gestion du risque des cas d'abus, d'usage détourné et de dépendance liés à la consommation qu'elle soit médicamenteuse ou non, de tout produit, substance ou plante ayant un effet psychoactif (à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac).

Matérovigilance

Surveillance, évaluation, prévention et gestion des incidents et risques d'incidents graves liés à l'utilisation des dispositifs médicaux (DM), après leur mise sur le marché. Elle concerne tous les dispositifs, marqués CE ou non, à l'exclusion de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques.

Réactovigilance

Surveillance, évaluation, prévention et gestion des incidents et risques d'incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV), après leur mise sur le marché. Elle s'applique à tous les DMDIV, qu'ils soient marqués CE ou non, à l'exclusion de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques.

indésirables déjà connus et mentionnés dans les notices (troubles gastro-intestinaux). Les déclarations d'effets indésirables graves dans le cadre de mésusages (utilisation intentionnelle et inappropriée du médicament) sont en augmentation, et un signal potentiel de carences nutritionnelles importantes nécessite des investigations complémentaires.

Ces résultats ont été discutés lors des comités scientifiques (CST et CSP) et ont confirmé le rapport bénéfice/risque favorable des aGLP-1 lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le traitement, en deuxième intention, du diabète et de l'obésité.

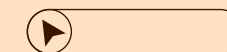


Zoom

Pharmaco-épidémiologie : une année riche en activité pour Epi-Phare

Le groupement d'intérêt scientifique Epi-Phare, constitué fin 2018 par l'ANSM et la Cnam, apporte une expertise publique indépendante en épidémiologie des produits de santé. Epi-Phare réalise et coordonne des études de pharmaco-épidémiologie à partir des données du Système national des données de santé pour éclairer les pouvoirs publics dans la prise de décision. En 2025, Epi-Phare a publié 10 rapports qui concernaient majoritairement le domaine des vaccins ou de l'infectiologie, ainsi que 27 articles dans des revues scientifiques.

Parmi ces publications, un rapport a analysé l'utilisation des **fluoroquinolones** en France entre 2014 et 2023, et une étude a quantifié le mésusage lié à l'indication des fluoroquinolones par voie orale chez les patients de 20 ans et plus par les médecins généralistes. Les résultats montrent une baisse de 50 % de l'utilisation de ces antibiotiques sur cette période mais révèlent aussi que deux tiers des prescriptions en 2023 restaient non conformes aux recommandations, exposant les patients à des risques d'effets indésirables très rares mais graves (tendinopathies, troubles cardiaques et vasculaires, neuropathies périphériques, troubles neuropsychiatriques, photosensibilisation). Grâce à ces nouvelles données, l'ANSM a renforcé en 2025 ses actions d'information des patients et de sensibilisation des professionnels de santé pour un usage plus sûr de ces antibiotiques dont le recours ne doit s'envisager que dans certaines indications très limitées.

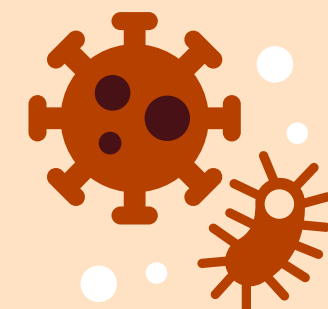
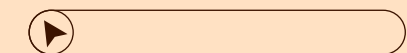


Un focus particulier a été consacré à la protection contre le **virus respiratoire syncytial (VRS)** avec des études complémentaires sur l'utilisation du nirsévimab (Beyfortus) en 2024/2025, la sécurité maternelle et fœtale du vaccin Abrysvo pendant la grossesse, et une évaluation comparative de l'efficacité de l'immunisation des nourrissons par le nirsévimab versus la vaccination maternelle.

Les résultats de la plus vaste étude menée à ce jour sur **l'exposition paternelle au valproate** au cours de la spermatogenèse et le risque de troubles neurodéveloppementaux chez l'enfant, ont également fait l'objet d'un rapport public.

De nouvelles données sur le risque de **méningiome intracrânien** ont été apportées, avec la publication d'un rapport sur l'évaluation de l'impact des mesures de réduction du risque de méningiome intracrânien sur l'utilisation des acétates de nomégestrol et de chlormadinone et sur le nombre de méningiomes opérés chez les femmes exposées.

Enfin, deux rapports supplémentaires ont été consacrés à la mortalité toutes causes après vaccination par les vaccins ARNm contre le Covid-19, et au suivi de l'utilisation de Truvada et de ses génériques en prophylaxie du VIH.





Zoom

Des actions soutenues en matière de régulation des dispositifs médicaux

Conformément aux exigences des règlements européens, l'ANSM, en collaboration avec la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) et la Direction générale des douanes et droits indirects (DGDDI), a mené une évaluation quadriennale de ses activités de surveillance du marché des dispositifs médicaux et de diagnostic *in vitro*. Voici les principales avancées mises en lumière dans ce bilan :

- Renforcement de la coopération européenne : organisation de réunions et ateliers sous présidence française (2022), participation active aux groupes de travail européens sur les pénuries et la capacité de contrôle.
- Lutte contre les ruptures d'approvisionnement : adaptation du cadre réglementaire pour garantir la disponibilité des dispositifs, tout en maintenant un haut niveau de sécurité.
- Innovation et expertise : accompagnement des porteurs de projet *via* le Guichet innovation (GIO), développement de compétences en contrôle (tests physiques et mécaniques) et création d'un banc d'essai pour stents.
- Contrôles ciblés : près de 400 inspections réalisées selon une approche basée sur les risques, et participation à une enquête européenne sur la qualité des masques médicaux.
- Coordination nationale : depuis 2021, un groupe de travail commun (ANSM, DGCCRF, douanes) élabore un programme annuel partagé, renforçant l'efficacité des contrôles.
- Engagement dans des projets clés : pilotage de la Joint Action JAMS 2.0 et implication dans 6 de ses 8 groupes de travail.

« La surveillance des produits de santé est un pilier essentiel de notre mission pour protéger les patients. Chaque signalement, chaque analyse et chaque mesure prise reflètent notre engagement à anticiper les risques et à agir rapidement pour garantir la sécurité des produits de santé. »

MEHDI BENKEBIL
Directeur de la surveillance

Médicaments

58 934

cas d'effets indésirables recueillis, analysés et enregistrés par les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV)

724

cas marquants identifiés par les CRPV transmis à l'ANSM, pour lesquelles

905

mesures de réduction de risque ont été prises

61

enquêtes nationales de pharmacovigilance en cours en 2025 à la demande de l'ANSM, dont 5 nouvelles enquêtes ouvertes, et pour lesquelles

44

mesures de réduction de risque ou actions ont été prises

120

signalements marquants en addictovigilance identifiés par les CEIP-A transmis à l'ANSM, et pour lesquels

135

mesures de réduction de risque ont été prises

48

enquêtes nationales d'addictovigilance en cours en 2025 à la demande de l'ANSM, dont 2 nouvelles enquêtes ouvertes

79

erreurs médicamenteuses marquantes identifiées par les CRPV transmises à l'ANSM, dont 73 pour lesquelles au moins une mesure de réduction de risque a été prise (116 mesures/actions)

2408

signalements de défauts qualité rapportés à l'ANSM et

40

rappels de lots effectués



DM et DMDIV

32 816

incidents déclarés en matériovigilance

1 455

incidents déclarés en réactovigilance

1 057

non-conformités déclarées pour le contrôle de qualité des DM émetteurs de rayonnements

30

actions proactives (sur initiative ANSM) de surveillance du marché et

48

actions réactives (en réponse à sollicitation extérieure)

Inspections et contrôles

514

inspections réalisées (495 en 2024)

3 301

contrôles en laboratoire effectués (4127 en 2024)

Retrouvez toutes les données chiffrées en annexe 2