

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 10/06/2026

N°	Points abordés
1	Présentation des résultats principaux de l'étude Bon Usage des médicaments à prescription médicale facultative et à prescription médicale obligatoire
2	Présentation des résultats et des propositions de l'enquête sur les MARR
3	Discussion sur le questionnaire de l'enquête « qualité des cas de pharmacovigilance »
4	Points Divers - Actualités européennes en lien avec les guidelines et qualité des données - Doctrine relative à la signature pour les DHPC mutualisées - Lancement de la plateforme dématérialisée pour la soumission des MARR - Point sur les modèles de line-listing en pharmacovigilance et addictovigilance - FAQ relative aux signalements d'usage non conformes - Etat d'avancement de l'ANSM sur le pictogramme grossesse - Accès aux cas de grossesse et autres situations spéciales sans EI qui sont rapportées directement aux CRPV - Accès aux narratifs des cas Eudravigilance - Point d'étape du projet transparence - Point d'avancement sur les travaux en lien avec la soumission chimique

Participants :

Représentants des organisations professionnelles :

AUVRAY Séverine, BAILLY Mathilde, BESANCON Luc, BOUDES Catherine, CHADEFAUX Odile, DESANLIS Hugues, LAHOUEGUE Amir, LEGAY Marie-Hélène, MAGNIER Lothaire, PONS Catherine, SAWA Lucie

Représentants de l'ANSM :

BENKEBIL Mehdi, FERARD Claire, GEYNET Mathilde, GROSJEAN Ghislain, JACQUOT Baptiste, MARCHAL Frédérique, MONZON Emilie, PAGE Annabelle, PION Charlotte

Point 1 : Présentation des résultats principaux de l'étude Bon Usage des médicaments à prescription médicale facultative et à prescription médicale obligatoire

Dans le cadre des échanges avec l'ANSM, le Leem a souhaité se joindre à NèreS pour répertorier les différentes problématiques de mésusage liées aux médicaments de prescription médicale obligatoire (PMO), afin de concentrer son action sur les problématiques les plus importantes. Les résultats d'une enquête menée par le LEEM ont été présentés à l'ANSM. Cette enquête avait pour objectif d'identifier les pratiques des Français liées aux médicaments et les cas de mésusage PMO, et d'identifier et qualifier les populations concentrant les cas de mésusages. Le LEEM propose une poursuite des travaux sur des propositions d'action de prévention pour le prochain GT.

De son côté, NèreS a présenté les résultats de l'enquête réalisée sur les médicaments de prescription médicale facultative (PMF). Les résultats de l'étude montrent que les Français ont généralement un bon usage des médicaments. Ils respectent les doses (81%) et fréquences maximales autorisées (80%) pour les médicaments de PMF. Par ailleurs, 68% des Français qui utilisent des médicaments de PMF connaissent les contre-indications de ces médicaments. Le pharmacien a un rôle clé dans la sécurisation de l'usage des médicaments de PMF achetés sans ordonnance. Afin de sensibiliser les populations ciblées par les enjeux de bon usage des médicaments (« *profils à risques* » et « *perfectibles* »), NèreS a prévu des actions de communication adaptées auprès de ces populations prioritaires. Le format et la diffusion de ces messages seront définis pour toucher efficacement les populations cibles identifiées. NèreS a insisté sur le fait que ces résultats soulignent qu'une communication uniforme ne permettra pas d'atteindre efficacement les publics les plus à risque de mésusage. Les autres vidéos de bon usage déjà disponibles (<https://neres.fr/bon-usage/>) continueront à être diffusées en pharmacie et sur les réseaux sociaux.

La présentation partagée à l'ANSM au cours de la séance est disponible en annexe.

Point 2 : Présentation des résultats et des propositions de l'enquête sur les MARR

Dans le cadre du GT Surveillance, l'ANSM a prévu le sujet de l'atteinte des cibles et impact des MARRs à la feuille de route 2025.

Une enquête a été menée dans ce cadre auprès des adhérents du LEEM du 20 octobre 2025 au 17 novembre 2025 et relayée par l'ALMA et NèreS.

Les résultats basés sur les réponses de 40 laboratoires ont été présentés à l'ANSM. Des pistes d'amélioration et des propositions ont été faites par les organisations professionnelles (OP), notamment celle de développer la diffusion initiale digitalisée des MARR.

L'ANSM fera un retour sur ces pistes et propositions au prochain GT.

Une question a été posée sur l'apposition de QR Code, les guidelines européennes sont très détaillées sur la possibilité de les apposer.

L'ANSM a informé que la généralisation de la plateforme dématérialisée pour la soumission des MARR sera effective en juillet 2026 et sera accompagné de l'actualisation de l'avis aux demandeurs.

Point 3 : Discussion sur le questionnaire de l'enquête « qualité des cas de pharmacovigilance »

L'ANSM enverra ses commentaires et propositions de complément au LEEM.

Point 4 : Points Divers

- **Actualités européennes en lien avec les guidelines et qualité des données**

Ces actualités seront envoyées par mail aux membres du GT et n'ont pas fait l'objet de discussion.

- **Doctrine relative à la signature pour les DHPC mutualisées**

L'ANSM propose que dans le cadre d'une DHPC mutualisée le pharmacien responsable du laboratoire coordonnateur signe pour l'ensemble des laboratoires concernés par la DHPC avec la mention « en accord avec les pharmaciens responsables des laboratoires suivants : XXXX »

- **Point sur les modèles de line-listing en pharmacovigilance et addictovigilance**

L'ANSM est revenue sur les nouvelles propositions de modifications et d'ajouts faites par le LEEM, ALMA et NèreS et sur ce qui sera pris en compte ou non. Les nouveaux formats de line listing PV et AV ont été envoyés à l'issue de la réunion afin que ce modèle soit lui-même envoyé aux différentes maisons mères afin de paramétrer des bases de données.

- **FAQ relative aux signalements d'usage non conformes**

L'ANSM a reçu les commentaires des opérateurs sur la FAQ.

L'ANSM rappelle qu'elle n'a pas vocation à valider l'arbre décisionnel issu de la publication de Carcowsli et al. La décision du laboratoire de signaler un usage non conforme ne peut pas être généralisée et dépend du contexte (par exemple, maladie rare, exposition importante etc).

Les critères pour signaler un usage non conforme sont décrits dans le guide « Signalement par les entreprises d'une prescription ou utilisation non conforme de médicament ».

Le guide est en cours de révision à l'ANSM. Un retour sera fait aux opérateurs en septembre 2026.

- **Etat d'avancement de l'ANSM sur le pictogramme grossesse**

Les travaux se poursuivent avec la DGS. L'idée étant de revoir si nécessaire les propositions initiales. L'ANSM reviendra vers les membres du GT au moment des conclusion du projet. Les organisations professionnelles ont demandé à être consultées avant la finalisation, afin de pouvoir identifier les difficultés éventuelles liées à une mise en œuvre.

- **Accès aux cas de grossesse et autres situations spéciales sans EI qui sont rapportées directement aux CRPV**

Les industriels ne récupèrent pas actuellement les cas de grossesse exposés à un médicament sans effet indésirable qui sont déclarés aux CRPV. La BNPV ne recueille pas ces cas qui sont suivis au niveau des CRPV qui les enregistrent localement mais ne les saisissent pas dans la BNPV.

- **Accès aux narratifs des cas Eudravigilance** (Dans le contexte de la détection de signal au niveau français)

La difficulté d'accès aux narratifs des cas a été évoquée avec les industriels afin de recueillir leur position sur ce sujet : l'accès L2B est variable en fonction des maisons mères qui évoquent, pour certaines d'entre elles, la nécessité d'avoir déjà un signal validé pour pouvoir accéder aux narratifs, à la suite d'une mauvaise interprétation de leur part des Good Pharmacovigilance Practices européennes. Les industriels ont suggéré à l'ANSM de rédiger « un statement » à ce sujet afin de préciser les situations dans lesquelles les industriels peuvent accéder aux narratifs des cas, les bonnes pratiques de

pharmacovigilance françaises actuelles n'étant pas assez précises à ce sujet. L'ANSM étudie la question.

- **Point d'étape du projet transparence**

Le projet transparence a débuté en mars et suit son cours avec la publication des résumés de certains rapports présentés en CSP : <https://ansm.sante.fr/page/rapports-denquetes-de-vigilance>.

- **Point d'avancement sur les travaux en lien avec la soumission chimique**

Une réunion organisée par l'ANSM est prévue au cours des prochaines semaines avec les industriels afin d'exposer les travaux menés par l'ANSM.

Points saillants de l'étude sur l'usage des médicaments de PMF

commandée par Nères à Harris Interactive/Toluna

Juin 2026

I. Contexte, objectifs et méthodologie de l'étude

Contexte

Dans le cadre des échanges entre Nères et l'ANSM, Nères a souhaité identifier et quantifier les problématiques de mésusage liés aux médicaments de PMF, afin de concentrer son action sur les problématiques les plus importantes.

Objectifs

Identifier les pratiques des Français liés aux médicaments, identifier les différents cas de mésusage de PMF (le Leem, partenaire de cette étude, a lui étudié les problématiques liées aux médicaments de PMO), identifier et qualifier les populations concentrant les cas de mésusages.

Méthodologie

Etude basée sur un panel de 2069 personnes ayant utilisé des médicaments de PMF au cours des 12 derniers mois. Cette enquête a été réalisée en ligne du 24/06/2025 au 07/07/2025.

Le premier travail a été de construire **un score de bon usage des médicaments de PMF**.

Ce score a été développé à partir de **22 questions couvrant 4 thématiques importantes liées au bon usage des médicaments de PMF** :

- L'accès et l'utilisation de l'information
- L'utilisation des médicaments de PMF
- La gestion de l'armoire à pharmacie et la conservation des médicaments
- La gestion de la fin de vie des médicaments

Selon la criticité des questions, un coefficient a été alloué à chaque question. (Le détail de ces questions et des coefficients est disponible en annexe de cette note).

Chaque répondant a ainsi eu un score de bon usage, allant de 0 à 100 points et a pu être classé dans 4 catégories de Français :

- Score de 0 à 49 points : profils à risque
- Score de 50 à 64 points : perfectibles
- Score de 65 à 79 points : bons élèves du bon usage
- Score de 80 à 100 points : champions du bon usage.

II. Les Français ont généralement un bon usage des médicaments

Les Français respectent les doses et fréquences maximales autorisées pour les médicaments de PMF (respectivement 81% et 80% pour les utilisateurs de médicaments de PMF).

68% des Français qui utilisent des médicaments de prescription médicale facultative connaissent les contre-indications de ces médicaments ; c'est un niveau similaire aux Français qui prennent des médicaments de prescription médicale obligatoire (71%).

Enfin, le pharmacien a un rôle clé dans la sécurisation de l'usage des médicaments de PMF achetés sans ordonnance :

- Au moment de l'achat : 86% estiment son conseil important ;
- Quant à son bon usage : 85% suivent les conseils du pharmacien.

III. Quelles marges de progression en matière de bon usage

Les Français face à l'usage des médicaments de PMF :

Les Français peuvent être classés en 4 catégories selon leur profil de bon usage des médicaments et leurs caractéristiques socioéconomiques :

Les différents groupes	Profils à risque 	Perfectibles 	Bons élèves 	Champions du bon usage 
% des répondants	16%	13%	16%	55%
Description de ces groupes	- Hommes 16-34 ans, HLM, CSP-/revenus <15 k€, - Foyers nombreux avec enfants. - Plus souvent en agglomération parisienne et en désert médical. - Forte charge de santé (maladie chronique, handicap) - Education peu encadrée sur la prise de médicaments.	- Plutôt jeunes, HLM, CSP- - Grands foyers souvent avec enfants - Handicap plus présent - Intérêt limité pour la composition	- Urbains de province, revenus modestes, - Plus souvent seuls et sans enfants - Peu de handicap - Pratiques globalement correctes mais connaissance/attention au contenu des médicaments à consolider.	- Femmes 55+, couples sans enfants, ruralité/non-HLM, inactifs/retraités et une part de hauts revenus - Pas de pathologies lourdes ni handicap - Éducation précoce à la prudence - Très à l'aise avec l'usage et la lecture des notices, malgré une présence en désert médical.

Principaux mésusages rencontrés avec les médicaments de PMF (mis en lumière par l'étude).

L'étude a révélé les éléments saillants suivants quant aux mésusages à fort impact et concentrés tout particulièrement sur certaines catégories de population :

Thématique	Question posée	Total des réponses ¹	Réponses de la catégorie Perfectibles	Réponses de la catégorie Profils à risque
Accès et utilisation de l'information	Diriez-vous que vous connaissez les contre-indications des médicaments sans ordonnance que vous utilisez ?	68% OUI	58% OUI	61% OUI
	Suivez-vous les conseils donnés par votre pharmacien lors de l'achat d'un médicament sans ordonnance ?	85% OUI	70% OUI	75% OUI
Utilisation et prise des médicaments de PMF	<i>Vous arrive-t-il de ne pas respecter le dosage indiqué (par ex. doubler une dose) ?</i>	81% JAMAIS	54% JAMAIS	13% JAMAIS
	Prendre un médicament malgré un changement d'aspect (couleur, forme, odeur, ...)	79% JAMAIS	50% JAMAIS	12% JAMAIS
	Enceinte, je demande systématiquement l'avis d'un professionnel de santé avant de prendre un médicament	45% OUI	36% OUI	31% OUI
Armoire à pharmacie et conservation	Description du lieu où sont stockés les médicaments ?	68% (12% fermé code/clé ; 56% hors de portée enfants)	71% (18% fermé code/clé ; 53% hors de portée enfants)	69% OUI (28% fermé code/clé ; 41% hors de portée enfants)
Fin de vie des médicaments	Prenez-vous un médicament dont la date de péremption est dépassée ?	72% JAMAIS	45% JAMAIS	11% JAMAIS

¹ Réponses sur la totalité de l'échantillon (soit 2 069 personnes ayant utilisé un médicament de PMF au cours des 12 mois)

IV. Les actions de communication de NèrèS

Focus des actions de NèrèS

Afin de sensibiliser les Français, particulièrement les groupes "profils à risques" (score 0-49 points) et "perfectibles" (score 50-64 points), NèrèS a prévu des actions de communication adaptées auprès de ces populations prioritaires.

Actions de communication auprès des populations cibles

Trois messages prioritaires ont été retenus par NèrèS :

- **Respecter les doses ;**
- **Vigilance chez les femmes enceintes ;**
- **Quand ne pas prendre un médicament (couleur, odeur...).**

Le format et la diffusion de ces messages seront définis pour toucher efficacement les populations cibles identifiées.

Par ailleurs, les autres vidéos de bon usage (<https://neres.fr/bon-usage/>) déjà disponibles continueront à être diffusées en pharmacie et sur les réseaux sociaux.

Variables utilisées pour le calcul de l'indice

Faible cotation x1

Forte cotation x2

Thématique	Indicateurs Bon Usage			Indicateurs Mésusage	
	Question	libellé	Réponse indicateur d'un bon usage	Question	Réponse indicateur d'un mésusage
Accès et utilisation de l'information	A9-4	Conservez-vous la notice du produit	Oui	A9-4	Non
	A9-5	Conservez-vous la boîte d'origine du produit	Oui	A9-5	Non
	A16	Diriez-vous que vous connaissez les contre-indications des médicaments sans ordonnance que vous utilisez ?	Réponse 1 ou 2	A16	Réponse 3 ou 4 ou 5
	B2-1	Lisez-vous la notice d'un médicament	Réponse 1 ou 2	B2-1	Réponse 3 (Jamais)
	B3	Suivez-vous les conseils donnés par votre pharmacien lors de l'achat d'un médicament sans ordonnance ?	Réponse 1 ou 2	B3	Réponse 3 ou 4
Utilisation des médicaments de PMF	B2-4	Ne pas respecter le dosage indiqué (doubler une dose)	Réponse 3	B2-4	Réponse 1 ou 2
	B2-7	Prendre un médicament pour une indication différente de celle écrite dans la notice	Réponse 3	B2-7	Réponse 1 ou 2
	B2-10	Prendre un médicament malgré un changement d'aspect (couleur, forme, odeur, ...)	Réponse 3	B2-10	Réponse 1 ou 2
	B2-11	Continuer à prendre un médicament malgré l'apparition d'effets indésirables répétés	Réponse 3	B2-11	Réponse 1 ou 2
	B2-12	Prévenir votre pharmacien si vous prenez déjà d'autre(s) traitement(s)	Réponse 1 ou 2	B2-12	Réponse 3 (Jamais)
	B2-14	Prendre un médicament pour un usage récréatif	Réponse 3	B2-14	Réponse 1 ou 2
	C5-12	Achat du dosage le plus faible	Réponse 1 et/ou 2	C5-12	Réponse 3 ou 4
	B15	Lorsqu'un problème de santé survient et que vous devez prendre un traitement, vous arrive-t-il de confondre un médicament avec un autre au moment de la prise ?	Réponse 3	B15	Réponse 1 ou 2
	C5-13	Enceinte, je demande systématiquement l'avis d'un professionnel de santé avant de prendre un médicament	Réponse 1 ou 2	C5-13	Réponse 3 ou 4
Armoire à Pharmacie / Conservation	A8	Quel est l'accès aux médicaments ?	Réponse 1 et/ou 2	A8- Accès	Réponse 3 (sans réponse 2)
	A8	Quel est le lieu de stockage ?	Réponse 1	A8- Lieu	Réponse autre que 1
	A9-1	Faites vous attention à conserver vos médicaments à l'abri de la lumière ?	Oui	A9-1	Non
	A9-2	Faites vous attention à conserver vos médicaments à l'abri de la chaleur ?	Oui	A9-2	Non
	A9-3	Faites vous attention à conserver vos médicaments à l'abri de l'humidité ?	Oui	A9-3	Non
	A9	Faites vous attention à la conservation de vos médicaments ?	Non	A9-3	Oui
	A12	A quel fréquence faites vous le tri ?	Réponse 1 à 3	A12	Réponses 4 à 6
Fin de vie des médicaments	B2-9	Prenez vous un médicament dont la date de péremption est dépassée ?	Réponse 3	B2-9	Réponse 1 ou 2