

Compte-Rendu

Direction : SURVEILLANCE
 Pôle : Gestion du signal
 Personne en charge : Evelyne PIERRON

COMITE SCIENTIFIQUE PERMANENT Psychotropes, stupéfiants et addictions Formation restreinte SIMAD Séance du 16/06/2026

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
1.1	Point sur les déclarations publiques d'intérêt et les situations de conflit d'intérêt	Pour information
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Revue des signalements marquants en addictovigilance	Pour discussion
2.2	Divers	Pour information

Membres et autres participants

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/ excusé
BALANA Marie-Laurence	Membre titulaire	☐	☒	☐
BLAISE Mario	Membre titulaire	☐	☒	☐
FOUILHE SAM LAI Nathalie	Membre titulaire	☐	☒	☐
GIBAJA Valérie	Membre titulaire	☐	☒	☐
LAPEYRE-MESTRE Maryse	Membre titulaire	☐	☒	☐
MAUGEZ Marianne	Membre titulaire	☐	☒	☐
PAILLOU-JOSEPH Virginie	Membre titulaire	☐	☒	☐
VELAZQUEZ GONZALEZ Miguel	Membre titulaire	☐	☐	☒

Participants ANSM

NOM Prénom	Direction	Assiste à toute la séance	Assiste aux dossiers	DPI à jour et sans CI avec les dossiers	Présent Sur site	Présent Visio	Absent/excusé
LAFOREST-BRUNEAUX Agnès	Directrice adjointe SURV				☒	☐	☐
RICHARD Nathalie	Directrice projet SURV/Cannabis médical	x			☒	☐	☐
PIERRON Evelyne	Cheffe de pôle SURV / SIGNAL	x			☒	☐	☐
CALLOT Delphine	Evaluatrice SURV / SIGNAL	x			☒	☐	☐
BACHA Sabrina	Evaluatrice SURV / SIGNAL	x			☒	☐	☐
BIDAULT Irène	Evaluatrice SURV / SIGNAL	x			☒	☐	☐
EMERY-MOREL Frédérique	Evaluatrice SURV / SIGNAL	x			☒	☐	☐
PION Charlotte	Evaluatrice SURV / PILOTAGE	x			☐	☒	☐
CHOULIKA Sophie	Référente SURV/ SECURISATION	x			☒	☐	☐
SANTOS Léa	Stagiaire SURV/Projet Cannabis médical	x			☐	☒	☐
ADELAIDE Marie-Camille	Stagiaire SURV/ SECURISATION	x			☒	☐	☐

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 à l'ordre du jour.

Compte-rendu

Adoption du compte-rendu de la séance du 24 mars 2026 sans commentaire particulier.

PETE TON CRANE CANNABINOIDE (PTC)

2 cas : Malaise - Paresthésie distale - Extrémités froides - Agitation - Vomissement - Lèvres cyanosées - Palpitations

Numéro/type	609/SRF
Direction produit concernée	ADDICTOVIGILANCE
Laboratoire	Inconnu

Suicide

Numéro/type	598/SRI
Direction produit concernée	ADDICTOVIGILANCE
Laboratoire	Inconnu

Trouble lié à l'utilisation de substance illicite - Crise tonico-clonique généralisée

Numéro/type	604/SRI
Direction produit concernée	ADDICTOVIGILANCE
Laboratoire	Inconnu

Présentation des dossiers

Discussion à partir de 3 dossiers qui concernent « Pète Ton Crâne (PTC) » ; e-liquides, inodores et incolores, parfois présentés comme licites (« CBD », e-liquides) mais contenant des cannabinoïdes de synthèse à forte toxicité :

Dossier 609 : Adolescente, consommation de PTC la veille au soir et le matin. En milieu de journée, malaise accompagné d'une froideur et d'une raideur des extrémités ainsi que d'une hyperhémie conjonctivale. A du mal à ouvrir les yeux. Rapporte également un malaise la veille au soir. Amenée aux urgences, apparition d'une agitation importante traitée par 50 mg de loxapine. Évolution favorable le lendemain matin, retour à domicile. Cas de niveau de risque initial SRF car critère de gravité « Non grave » mais majoré en SRM compte-tenu du signal drogue en cours.

Dossier 598 : Décès indirect en lien avec la consommation de PTC chez un jeune mineur. Suicide violent. Aucun antécédent psychiatrique. Contexte de rupture amoureuse. Difficile de conclure sur l'imputabilité, même indirecte, du PTC au vu des informations disponibles, en l'absence de résultats analytiques du produit et sans autopsie.

Dossier 604 : Crise convulsive généralisée suite à des consommations de PTC chez un jeune adulte ayant un antécédent d'épilepsie focale. La consommation de PTC a été identifiée comme un facteur ayant favorisé la généralisation d'une épilepsie focale. Pas d'analyse toxicologique disponible.

Discussions

Discussion collégiale autour de l'importance de transmission de ces SIMAD qui ont permis d'alerter et d'« alimenter » le « signal drogue » sur l'augmentation marquée des expositions aux cannabinoïdes de synthèse chez les adolescents. Cette augmentation est préoccupante depuis le début de l'année 2025.

Ces intoxications sont fréquemment associées à des e-liquides présentés comme licites mais contenant des cannabinoïdes de synthèse, substances aux effets potentiellement beaucoup plus puissants que ceux du cannabis.

Les usagers ignorent souvent la composition réelle des produits consommés. Ces cas illustrent également 2 types de difficultés : la nécessité d'avoir un codage homogène des produits (Noms de rue et/ou substances identifiées) et d'obtenir des résultats analytiques permettant d'identifier précisément la nature du produit. Discussion sur la prise en compte de cas en tant que Simad même si la nature de la substance est inconnue.

La référente d'addictovigilance rappelle l'importance de la remontée de ces SIMAD dans le processus signal drogue. Partage du bilan PTC fait sur la période 01 janvier 2025 au 30 avril 2026 des cas qui ont contribué à la communication d'un DGS urgent. Ce bilan montre un pic de notification en juin 2025, un second à l'automne 2025 puis un nouveau en février 2026. Parmi les 501 cas codés PTC (recherche des cas codés PTC, Buddha blues, spleen), l'analyse toxicologique était disponible dans seulement 17 % des cas et la plupart, d'un même CEIP-A. Il est proposé de solliciter la Compagnie Nationale des Biologistes Analystes Experts (CNBAE) qui permettrait une identification analytique des substances dans les liquides biologiques. La CNBAE collabore déjà avec l'ANSM dans le cadre des enquêtes DRAMES et Soumission chimique. Les substances retrouvées étaient toutes classées stupéfiant avec en majorité les cannabinoïdes de synthèse suivants : 5F-ADB (ou 5F-MDMB-PINACA) ; MDMB-4en-PINACA ; MDMB-FUBINACA, ADB-4 en-PINACA ; 5F-AKB48, 4F-ADB, MDMB-BUTINACA dont 64 cas issus d'une même région (collaboration de cette région avec le laboratoire qui permet une recherche systématique des cannabinoïdes de synthèse avec PTC). La tranche d'âge majoritaire est celle des 13-18 ans et les cas étaient graves dans 74% des cas. Les effets rapportés sont surtout neuro-psychiatriques : convulsions, PC, coma, épisode psychotique, idées suicidaires, anxiété, décompensation psychiatrique, syndrome de sevrage. Un message urgent de santé publique (DGS Urgent) « Exposition aux cannabinoïdes de synthèse chez les adolescents et les jeunes adultes : vigilance, prise en charge et signalement des cas » a été adressé aux professionnels de santé le 11/06/2026. Il est prévu une communication grand public. L'éducation nationale a été partie prenante afin de prévoir aussi une communication dans les établissements scolaires. Un membre indique que de nombreux consommateurs savent que ce n'est pas du cannabis et que les tests seront négatifs au THC ; les produits sont achetés en ligne ou via des « dealers ».

Discussion sur l'importance de connaître la composition pour pouvoir agir et/ou d'agir dans la mesure où des produits étiquetés PTC sont consommés par des mineurs avec des conséquences cliniques même si la composition n'est pas connue ; les 13-18 ans sont très peu vus dans les centres d'addictovigilance.

Discussion sur la remontée des SIMAD pour le critère « amplification du signal » : besoin d'être plus exigeant sur la recevabilité des SIMAD sur ce critère, d'avoir une identification analytique des substances et d'argumenter sur l'amplification du signal.

Conclusions du CSP

- Majoration niveau de risque dossier 609 de SRF à SRM
- Bilan du codage des cas PTC pour propositions à tous les CEIP-A et/ou constituer un groupe de travail CEIP-A /ANSM sur le codage pour homogénéiser. *Note post-CSP : Une règle de codage a été proposée par rapporteur de l'enquête cannabinoïde de synthèse à l'ensemble des CEIP-A et peut être une base de réflexion*
- Attention particulière sur recevabilité des SIMAD transmis pour amplification du signal sans argumentation ou sans identification des produits
- Evaluer la faisabilité en lien avec la CNBAE de la possibilité de doser les produits sur le territoire national

L'avis est adopté à l'unanimité.

Divers

Intérêt de transmission des cas en amplification de signal illustré avec cas N-Ethylpentedrone

Abréviations

ANSES :	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSM :	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ASMR :	Amélioration du service médical rendu, évalué par la Haute Autorité de Santé
BNPV :	Base nationale de pharmacovigilance
CAARUD :	Centre d'Accueil et d'Accompagnement à la Réduction des risques pour les Usagers de Drogues
CAP :	Centre Anti-Poison
CEIP-A :	Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance - Addictovigilance
CeGGID :	Centres Gratuits d'Information, de Dépistage et de Diagnostic
CNBAE :	Compagnie Nationale des Biologistes et Analystes Experts
CS :	Cannabinoïdes de synthèse
CSP :	Comité Scientifique Permanent
DGAL :	Direction générale de l'alimentation
DGCCRF :	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DGS :	Direction Générale de la Santé
DMM :	Direction Médicale Médicament
DMI :	Demande de modification de l'information relative aux données pharmacologiques et cliniques de l'AMM
DP :	Direction produit de l'ANSM
DPI :	Déclarations publiques d'intérêts
DRAMES :	Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments Et de Substances
EDND :	European Database on New Drugs
EI :	Effet indésirable
EM :	Erreur médicamenteuse
EMA :	European medicines agency
EUDA :	The European Union Drugs Agency

EVDAS :	Détection automatisée du signal dans la base EudraVigilance (EVDAS)
FDA :	Food and Drug Administration
GIS EPI-PHAR:	Groupement d'intérêt scientifique en épidémiologie des produits de santé
HAS :	Haute Autorité de Santé
HLGT :	High Level Group Term level of MedDRA
HLT :	High Level Term level of MedDRA
MEdDRA :	Medical Dictionary for Regulatory Activities ou dictionnaire médical des affaires réglementaires.
MILDECA :	Mission Interministérielle de Lutte contre les Drogues Et les Conduites Addictives
OFDT :	Observatoire français des drogues et des tendances addictives
OMS :	Organisation mondiale de la santé
PGR :	Plan de Gestion de Risques
PRAC :	Pharmacovigilance risk assessment committee (à l'EMA)
PSUR :	Periodic safety update report
PSA :	Psychotropes Stupéfiants Addictions
PSUSA :	Periodic safety update report single assessment
PUI :	Pharmacie à Usage Intérieur
PV :	Pharmacovigilance
PT :	Preferred term of MedDRA
RCP :	Résumé des caractéristiques du produit
SFTA :	Société Française de Toxicologie Analytique
SIMAD :	Signalement Marquant en Addictovigilance
SINTES :	Système d'identification national des toxiques et des substances
SMQ :	Standardized MedDRA Queries
SOC :	System Organ Class
SRF :	Signal de risque faible
SRM :	Signal de risque moyen
SRI :	Signal de risque important