

Comité scientifique permanent "Interface avec le réseau de Toxicovigilance" – CSP332019013

Séance du 30/09/2019 de 14h00 à 17h00 en salle A014

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Johana BENE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
David BOELS	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie DEGUIGNE	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Luc DE HARO	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sylvie DEHEUL	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nathalie FOUILHE SAM-LAÏ	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Valérie GIBAJA	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurence LAGARCE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Maryse LAPEYRE-MESTRE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bruno MEGARBANE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Marie PATAT	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Fanny PELISSIER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Conf Tél	
Françoise PENOUIL	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nathalie ROBERT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christine TOURNOUD	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dominique VODOVAR	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte THERY	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emile ALLIEZ	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Malak ABOU-TAAM	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Aldine FABREGUETTES	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Charlotte PION	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Carole LE-SAULNIER	Directrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Présentation du CSP et du règlement intérieur	Information / discussion
2.2	Présentation de la Direction de la surveillance	Information / discussion
2.3	Tour de table des participants	Information / discussion
2.4	Présentation des missions des CAP, CRPV et CEIP	Information / discussion
2.5	Point divers	Information / discussion

Déroulement de la séance

1. Introduction

Nom du dossier	1.1 Adoption de l'ordre du jour
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle Pilotage.

L'ordre du jour a été adopté à l'unanimité. L'absence de lien d'intérêt est mentionnée.

2. Dossiers thématiques

Nom du dossier	2.1 Présentation du CSP et du règlement intérieur
Direction en charge du dossier	Direction des Affaires juridiques et réglementaires
Critères de passage	
Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires	
Diaporama présenté en séance	
Présentation de la problématique, discussion et conclusion	
<p>Le Règlement intérieur du Comité Scientifique Permanent (CSP) d'interface avec le réseau de toxicovigilance a été présenté. Pour rappel, les membres sont nommés par décision du directeur général de l'ANSM, après une procédure d'appel à candidatures, pour une durée de 4 ans.</p> <p>Il a également été rappelé que le comité scientifique permanent peut notamment être chargé :</p> <ul style="list-style-type: none">• de donner un avis sur les données concernant le surdosage dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché ou de modifications de l'information figurant dans le résumé des caractéristiques du produit ou la notice;• de compiler, d'analyser et d'exploiter les données d'expositions et/ou d'intoxications aux médicaments et produits de santé entrant dans le champ de compétence de l'agence, recueillies par le réseau des centres antipoison et de toxicovigilance, et ce, afin de permettre une analyse globale des données de sécurité relatives à ces produits, en lien avec les différents réseaux de vigilance ;• d'assurer un suivi des cas d'expositions et/ou d'intoxications si nécessaire, notamment dans le cadre d'un plan de gestion des risques ;• d'apporter une meilleure connaissance des situations « de terrain », de leurs évolutions et des modalités de prise en charge, en ce qui concerne les intoxications liées aux médicaments et produits de santé entrant dans le champ de compétence de l'agence.	

Nom du dossier	2.2 Présentation de la Direction de la surveillance	
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance – Pôle pilotage	
	Critères de passage :	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
L'organisation et les missions de la Direction de la surveillance ont été présentées aux membres du CSP.		

Nom du dossier	2.3 Tour de table des participants	
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance – Pôle pilotage	
	Critères de passage	
	Pour information	
Références documentaires		
Diaporamas présentés en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Un tour de table des participants du CSP a été réalisé. Ce comité est constitué de 7 CAP (Angers, Bordeaux, Lyon, Marseille, Nancy, Paris, Toulouse), 4 CEIP (Grenoble, Lille, Nancy, Toulouse), 2 CRPV (Angers, Lille), 1 expert responsable d'une unité fonctionnelle « Toxicologie clinique-Toxicosurveillance médicamenteuse », 1 chef de service Réanimation Médicale et Toxicologique et 1 représentant d'association d'utilisateur du système de santé.</p>		

Nom du dossier	2.4 Présentation des missions des CAP, CRPV et CEIP	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle pilotage	
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Les missions respectives des CAP, CEIP et CRPV ont été présentées par plusieurs membres du CSP représentant chacun leur réseau.</p> <p>La présentation relative aux CAP a mis en évidence le fait que le nombre de cas reçus est très important, et peut être une source d'information précieuse pour les autres réseaux de vigilance.</p> <p>La base SICAP, et notamment son accès limité, a été discutée. Le nombre d'accès à la base est effectivement restreint car celle-ci contient notamment les compositions des produits qui sont confidentielles. Il est par ailleurs noté qu'il est difficile d'exploiter cette base sans expertise associée, et l'ANSM a précisé que bien qu'ayant un droit d'accès, des saisines sont systématiquement envoyées à l'ANSES pour pouvoir accéder aux données du SICAP.</p> <p>Les réseaux des CEIP et des CRPV ont également été présentés (approche individuelle et personnalisée, veille sanitaire, expertise et appui, activités de formations, d'informations et de recherche).</p>		

Nom du dossier		2.5 Points divers	
Direction en charge du dossier		Direction de la Surveillance – Pôle pilotage	
Critères de passage			
Pour information / discussion		<input checked="" type="checkbox"/>	
Références documentaires			
Présentation de la problématique, discussion et conclusion			
<p>Les dates des prochains CSP ont été annoncées : il s’agit des 20 janvier 2020, 25 mai 2020 et 14 septembre 2020.</p> <p>Par ailleurs, une proposition de fonctionnement pour établir l’ordre du jour des prochains CSP a été discutée et adoptée en séance. Ainsi, il est prévu qu’en amont de chaque séance, le représentant du CAP de Nancy centralise les propositions de l’ensemble des CAP et les transmette à l’ANSM. En parallèle, un mail sera envoyé aux autres experts et usagers du système de santé membres du comité afin de recueillir leurs propositions. Une réunion interne à l’ANSM validera alors un ordre du jour sur la base de ces informations et des propositions propres à l’ANSM.</p> <p>Une proposition d’ordre du jour du prochain CSP a été présentée, sur la base des travaux initiés lors du GT interface avec le réseau de toxicovigilance et finalisés. Il a été demandé par deux membres d’inscrire également dès que possible à un prochain ordre du jour les anti-venins.</p> <p>Les travaux initiés dans le cadre du GT Interface avec le réseau de toxicovigilance et devant être poursuivis ont été brièvement évoqués. Ainsi, il est prévu de travailler à brève échéance sur le paracétamol (impact du nouvel étiquetage sur le nombre de comportements suicidaires et sur la modification du profil de population qui va l'utiliser) et le tramadol (analyse des cas de syndromes sérotoninergiques).</p> <p>Enfin, le représentant du CAP de Marseille a proposé d’envoyer à tous les membres du CSP la publication concernant la buprénorphine faisant suite aux travaux réalisés par ce centre. Par ailleurs, l’arrivée sur le marché en novembre 2018 d’OROBUPRE a été discutée. Cette spécialité ne fait pas l’objet de cas inquiétants pour le moment mais elle reste à surveiller.</p>			