

Saint-Denis, le 21 Juin 2022

Madame Marine MARTIN
Présidente de l'APESAC
8 Rue Ramon Saguardia
66450 Pollestres

Objet : Enregistrement des cas relevant du champ de la déclaration de pharmacovigilance issus de l'étude publiée dans le journal *Birth Defects Research*

Madame,

A la suite de votre publication début 2022 dans le journal *Birth Defects Research*¹, nous souhaiterions pouvoir enregistrer les cas relevant du champ de la déclaration de pharmacovigilance issus de votre étude.

Comme vous le savez, le système français de pharmacovigilance repose sur la déclaration des cas de pharmacovigilance auprès des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV). Ces derniers ont accès aux données, notamment médicales, leur permettant de mener les investigations nécessaires sur les cas et ensuite de procéder, après pseudonymisation, à un enregistrement dans la base nationale de pharmacovigilance (BNPV), et à leur transmission à la base de données européenne de pharmacovigilance. Elles sont ainsi portées à la connaissance des autorités sanitaires nationale et européenne et s'insèrent dans le système d'évaluation des données de sécurité. Le dispositif est conçu de façon à ce que les données permettant d'identifier directement les patients ne soient jamais communiquées à l'ANSM ou à des laboratoires.

Pour permettre cet enregistrement, je vous remercie de transmettre l'ensemble des éléments recueillis aux deux CRPV, Madame Thompson Bos du CRPV de Montpellier et Madame Gautier du CRPV de Lille, en charge de cette enquête. Pour l'enregistrement des données et la complétude du dossier de pharmacovigilance, les CRPV pourront également être amenés à recontacter les familles concernées. Dans cette perspective, nous vous proposons ci-joint un modèle de courrier à l'attention de ces familles, reprenant les principales informations qu'il est nécessaire de porter à leur connaissance, et le circuit de déclarations des cas.

Ainsi, les données dont vous disposez (tableau des cas ainsi que les comptes rendus médicaux) seront transmis aux deux CRPV. Ils seront chargés de centraliser, préparer les données puis de les orienter selon la réglementation en vigueur vers les différents CRPV concernés géographiquement compétent.

Compte-tenu du nombre de dossiers concernés, nous engageons ce travail sur une période prévisionnelle de 4 mois comprenant l'ensemble du processus jusqu'à l'enregistrement des cas dans la BNPV.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de mes salutations distinguées.

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

PJ : Proposition de courrier à destination des familles ;

Directrice générale de l'ANSM

¹ Martin M. *et al*, Transgenerational adverse effects of valproate? A patient report from 90 affected families. *Birth Defects Research*. 2022;114:13-16.