

## Compte rendu 4e Journée d'information et d'échanges avec les associations de patients

Le mercredi 18 mai 2016 de 9h15 à 17h00  
Amphithéâtre Laroque du Ministère des affaires sociales et de la santé  
14, avenue Duquesne, 75007 Paris

---

### Introduction et échanges sur l'actualité de l'ANSM

#### **Benoît VALLET- Directeur général de la Santé**

La loi Kouchner de 2002 et le renforcement demandé par Madame la Ministre Marisol Touraine au travers de la loi de modernisation induisent une participation plus forte des associations dans les décisions de politique de santé. Cette dynamique s'observe également au plan européen. Ainsi, l'Agence Européenne du Médicament (EMA) fait désormais intervenir les représentants des usagers dans le développement et l'octroi des autorisations de médicaments.

Les représentants des usagers participent aussi à la pharmacovigilance depuis un décret de 2012. En pratique, le pourcentage de patients dont les déclarations alimentent la pharmacovigilance en France est de 5 %, ce qui demeure insuffisant. Le Ministère en charge de la Santé travaille donc sur la mise en place d'un portail de signalements, lesquels s'ajouteront aux déclarations de vigilance existantes, selon un mode d'entrée permettant de recueillir les signaux faibles.

Concernant les échanges avec les associations de patients, il est précisé que certaines coopérations se sont renforcées. C'est le cas de la problématique des produits à base de valproate et de ses dérivés pour lesquels le Ministère a été amené à reconstruire une filière de diagnostic et de dépistage. Une collaboration est également en cours avec l'Association française des hémophiles (AFH), avec qui le Ministère travaille sur la reconnaissance des effets indésirables et sur la mise en place d'un dispositif de reconnaissance des anomalies liées aux traitements ou aux pratiques de soins. Il faut également citer la coopération entre le Ministère et l'association le Lien qui a pour but d'identifier les meilleures pratiques professionnelles de lutte contre les infections nosocomiales.

Au global, les interactions entre les associations de patients et d'usagers et les décideurs doivent encore s'accroître. A noter que ces interactions ont récemment abouti à la possibilité, pour les personnes homosexuelles, de participer au don du sang.

#### **Catherine de SALINS - Présidente du Conseil d'administration de l'ANSM**

Les journées d'échanges sont cruciales pour l'Agence, dont la mission est de contribuer à la prévention des risques sanitaires pour la santé des patients. L'Agence doit jouer un rôle d'informateur et de pédagogue vis-à-vis des questions complexes qu'elle traite, pour que les associations puissent s'en faire le relais auprès des patients.

Ces journées d'échanges s'inscrivent dans l'évolution de la gouvernance de l'ANSM, laquelle donne une place croissante aux usagers depuis quelques années au sein des instances de l'Agence, comme le Conseil d'administration, les trois grandes commissions de gouvernance et le comité d'interface dédié aux représentants des usagers.

### **Dominique MARTIN - Directeur général de l'ANSM**

Depuis quatre ans, l'objectif de cette Journée est notamment d'accompagner l'intégration des associations dans l'organisation de l'ANSM, à travers la formation, l'information et le dialogue.

Les programmes de la journée sont construits autour des préoccupations et des questions les plus exprimées de la part des associations. Chaque année, entre 80 et 100 représentants d'associations sont accueillis.

Dominique MARTIN évoque, en outre, les différents points d'actualité concernant l'Agence, en particulier celui de l'accident dramatique survenu en janvier 2016 dans le cadre de l'essai clinique mené à Rennes. Il précise ainsi que plusieurs types de missions et d'enquêtes visent à éclairer et à traiter la situation :

- la mission de l'IGAS, dont le rapport définitif devrait être prochainement publié ;
- l'enquête judiciaire préliminaire ;
- l'inspection de l'ANSM ;
- la mise en place par l'Agence d'un Comité Scientifique Spécialisé Temporaire, dont la finalité est d'élucider au mieux les événements et les causes de cet événement ;
- les travaux conduits au plan européen sous l'égide de l'EMA, ayant pour objectif l'identification des besoins de renfort des référentiels et des conditions d'autorisation des essais.

Concernant le valproate et ses dérivés, Dominique MARTIN signale qu'un arbitrage européen vise à renforcer les conditions de prescription et de délivrance de ces spécialités. Un document de consentement est désormais obligatoire. A ce stade, l'ANSM mesure la difficulté à faire appliquer ces nouvelles conditions de prescription et de délivrance, notamment pour ce qui concerne l'information des patientes en âge de procréer.

Concernant le vaccin Meningitec, il est rappelé qu'il a été retiré du marché à titre de précaution en septembre 2014 en raison d'un défaut de qualité. L'ANSM a par la suite été informée, notamment dans le cadre d'une plainte, de l'existence de signes généraux chez des enfants qui auraient bénéficié de ce vaccin. Un groupe d'experts toxicologues a été réuni pour analyser les données disponibles sur ce vaccin et des analyses ont été menées. De nouvelles analyses complémentaires sont menées depuis sur le vaccin pour apporter des données qualitatives et quantitatives. Une publication de ces résultats sera prochainement disponible sur le site de l'Agence.

Les échanges avec la salle ont ensuite porté sur les sujets suivants :

- La complexité administrative des déclarations de pharmacovigilance ; le portail de signalements a été construit en concertation avec les associations et devait être ainsi adapté à l'utilisation des citoyens ; par ailleurs, l'ouverture du portail prévue avant la fin de l'année 2016 fera l'objet d'une communication large et répétée ;
- La diffusion de l'information des autorités de santé aux professionnels de santé et aux associations de patients et entre les professionnels de santé et les patients ; les comités d'interface entre l'ANSM et les parties prenantes prévoient de poursuivre leur travail sur l'amélioration de la diffusion de l'information ; il est par ailleurs prévu de réunir dans le cadre d'une rencontre conjointe les comités d'interface avec les professionnels de santé et celui avec les associations de patients ;
- La prévention d'incidents lors d'essais cliniques ; il s'agit de renforcer encore davantage les dispositions réglementaires des essais cliniques, sachant qu'un effort considérable a été fourni dans ce domaine depuis vingt ans.

---

## **Nouvelle composition des instances de l'ANSM : regards croisés sur la représentation des associations**

Alain-Michel CERETTI – Membre du Conseil d'administration de l'ANSM, président d'honneur du Lien

Jean-Claude GHISLAIN – Directeur adjoint scientifique et de la stratégie européenne, ANSM

Modération : Agnès JEANNET – Inspecteur général des affaires sociales (IGAS)

(15 minutes de tour de table, 15 minutes d'échange avec la salle)

### **1) Présentation des instances où siègent les associations de patients - Agnès JEANNET**

- Comité d'interface entre l'ANSM et les associations de patients et d'utilisateurs du système de santé

Les comités d'interface sont créés par décision du Directeur général qui nomme leurs membres. Ils associent à parité des représentants des parties prenantes et de l'ANSM, qu'il s'agisse :

- d'associations de patients et d'utilisateurs,
- d'industriels,
- de professionnels de santé.

Ces comités ont la vocation de permettre la participation active des parties prenantes aux débats en matière de sécurité du médicament et des autres produits de santé, en particulier sur des questions transversales.

- Conseil d'administration

La gouvernance de l'ANSM est organisée par le décret du 27 avril 2012 qui précise la composition, les compétences et les modalités de fonctionnement du conseil d'administration et du conseil scientifique ainsi que les attributions du directeur général.

Le conseil d'administration est ouvert aux représentants des citoyens, des patients et des professionnels de santé.

- Commissions consultatives

Les commissions apportent au directeur général de l'ANSM un éclairage pluridisciplinaire, collégial, sur des dossiers qui présentent des enjeux importants en termes de santé publique et notamment de sécurité sanitaire. Elles doivent garantir que les décisions prises par l'Agence intègrent les points de vue des différentes parties concernées.

Les commissions sont créées pour une durée de 6 ans, et sont composées de médecins, de pharmaciens, de spécialistes des bénéfices et des risques liés aux produits de santé et d'utilisateurs du système de santé. Leurs membres ont été nommés par le directeur général, à la suite d'un appel à candidatures, pour une durée de 3 ans renouvelable une fois.

### **2) Bilan de 3 ans de participation des associations au sein des instances de l'ANSM - Jean-Claude GHISLAIN**

- Comité d'interface

Piloté par la direction de la communication et de l'information, le Comité d'interface entre l'ANSM et les associations de patients et d'utilisateurs du système de santé a été créé le 5 juin 2013 et comprend 14 membres (7 membres titulaires représentant les associations de patients et d'utilisateurs et 7 membres titulaires pour l'Agence). Depuis sa création, il s'est réuni 9 fois. La dernière réunion avec cette composition s'est tenue le 7 mars 2016. Deux sous-groupes de travail lui sont rattachés :

- « Information des patients », créé en 2014,
- « Médicaments utilisés en pédiatrie », créé en novembre 2015.

## Principaux constats – bilan de 3 ans du Comité d'interface :

Lors de la réunion du 7 mars 2016 dédiée au bilan des trois années d'existence du Comité d'interface, les membres associatifs et les représentants des Commissions consultatives et du Conseil d'administration ont estimé que le programme de travail et la transparence des échanges de 2013 à fin 2015 étaient « satisfaisants » ou « très satisfaisants ». Le comité d'interface est perçu comme un espace privilégié pour entretenir les liens resserrés avec le monde associatif. Des axes d'amélioration ont toutefois été identifiés, comme une plus grande implication des associations dans la « co-construction » des ordres du jour et un partage des travaux avec les professionnels de santé notamment.

- Conseil d'administration

Deux représentants

Gisèle KESLER (UFC Que choisir)

Suppléante : Nadine PRUE PESSOTTO (UFC que choisir)

Jacques BERNARD (Association François Aupetit / Alliance Maladies rares)

Suppléant : Paul GIMENES (Alliance Maladies rares)

Ces représentants ont été récemment renouvelés et remplacés par :

Hélène BERRUE GAILLARD (Association Maladies Foie Enfants AMFE / Alliance Maladies Rares)

Suppléante : Gisèle KESLER UFC Que Choisir

Alain Michel CERETTI (Le Lien)

Suppléant : Philippe SCHNEIDER (CLCV - Confédération Logement Cadre de Vie)

- Commissions consultatives

Auparavant quatre Commissions consultatives étaient en place ; leur mandat se terminait en début d'année 2016 :

- Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé ;
- Commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé ;
- Commission des stupéfiants et des psychotropes ;
- Commission de prévention des risques des produits de santé.

A présent, l'ANSM comporte trois Commissions consultatives :

- Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé ;
- Commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé ;
- Commission des stupéfiants et des psychotropes.

L'expérience d'intégration des associations dans le processus de décisions a été positive. Un questionnaire a été réalisé auprès des associations, qui ont fait remonter des pistes d'amélioration notamment autour de la présentation des dossiers et de l'échange d'informations sur les informations générales de l'Agence.

Les experts ont l'habitude de travailler ensemble et prennent la parole avec aisance, tandis que les associations peinent parfois à s'exprimer. Les associations sont globalement passées par trois phases : sentiment d'effectuer un travail qui apparemment peut être optimisé, puis une phase d'apprentissage et enfin une phase de confiance.

L'ANSM prend note d'une suggestion : au sein d'une commission, la possibilité d'organiser des réunions d'échanges informels avec l'ensemble des membres pour faire connaissance et de mieux interagir en séance.

Des associations de patients non membres mais concernées par un sujet traité en séance ont pu être auditionnées dans le cadre de commissions, de groupes de travail de l'Agence ou de Comités scientifiques spécialisés temporaires (CSST). C'est le cas par exemple :

- sur les risques liés à la chirurgie réfractive, puisque l'association des Victimes du Lasik a pu être auditionnée à une séance de la Commission de prévention des risques liés à l'utilisation des catégories de produits de santé ;
- dans les Comités scientifiques spécialisés temporaires et les groupes de travail, c'est le cas des associations impliquées dans le champ du VIH/SIDA dans le cadre de la mise en place de la RTU Truvada mais aussi de l'association François Aupetit sur la RTU Stelara et le Microbiote fécal, et l'association le Lien sur l'ATU bacteriophages.

Enfin, des réunions sont organisées tout au long de l'année selon les sollicitations et les sujets d'actualité ponctuels.

### 3) Point de vue du représentant d'association sur la participation (Alain-Michel CERETTI)

Lors de la réunion du 7 mars 2016 précitée et dédiée au bilan des trois années d'existence du Comité, les membres associatifs et représentants des Commissions consultatives et du Conseil d'administration ont donc estimé que le programme de travail et la transparence des échanges étaient « satisfaisants » ou « très satisfaisants » même si des axes d'amélioration ont été identifiés..

Il a par ailleurs été convenu, à la demande des associations, il a d'augmenter autant que possible la possibilité d'audition des associations dans les CSST, groupes de travail et des commissions de l'ANSM.

---

#### Activités d'inspection de l'ANSM et information des patients

Tiphaine CANARELLI - Chef du pôle information du public et des professionnels de santé, ANSM

Gaëtan RUDANT - Directeur de l'inspection, ANSM

Modération : Pascale COURATIER – Présidente de l'Association française pour la prévention des allergies (AFPRAL)

(20 minutes de présentation, 10 minutes d'échange avec la salle)

Il est rappelé que l'ANSM mène ses activités d'inspection avec impartialité et transparence. Près de 75 inspecteurs effectuent 630 inspections par an.

Les étapes d'une inspection sont :

- la programmation selon la nature et l'origine de l'inspection ;
- la préparation consistant notamment en la recherche documentaire ;
- l'inspection sur site, la vérification des pratiques sur le terrain, y compris dans des pays tiers ;
- le rapport d'inspection présentant la notification et la cotation des écarts selon leur gravité ;
- la gestion des suites, avec éventuellement une prise de décision qui aura toujours pour objectif la protection des patients.

Les décisions sont de deux natures :

- injonction de mise en conformité (environ quarante par an) ;
- décision de police sanitaire, pouvant aller jusqu'à la suspension d'un produit, dans le cas où les manquements constatés ne permettent plus de garantir la qualité et la sécurité des produits (environ vingt cas en 2015).

Les décisions sont publiées sur le site Internet de l'ANSM. L'Agence émet systématiquement une communication à destination des publics qui devront mettre la décision en œuvre, ainsi que les professionnels et les associations de patients pour lesquels la décision a un impact direct dans leur champ. Lorsqu'un dossier est susceptible d'intéresser plus largement le grand public, un point d'information adapté est également mis en ligne, après avoir été relu par des représentants d'associations de patients concernés.

A titre d'exemples, les dossiers suivants sont expliqués : les prothèses mammaires PIP, la problématique liée au furosémide Teva ainsi que celle liée au laboratoire Stallergènes.

#### 1) Prothèses mammaires PIP

Le 29 mars 2010, l'Agence a suspendu la mise sur le marché et l'utilisation des implants mammaires à base de gel de silicone fabriqués par la société Poly Implant Prothèse. Cette décision a fait suite au constat effectué fin 2009 d'une augmentation du nombre de ruptures de ces prothèses mammaires et aux conclusions de l'inspection conduite par l'Agence dans les locaux de la société. L'inspection, menée en mars

2010, avait mis en évidence l'utilisation par la société Poly Implant Prothèse (PIP) d'un gel de remplissage différent de celui qui avait été déclaré dans le dossier de conception et de fabrication de ces implants.

Une décision de police sanitaire avait alors été émise. Une information du public avait en parallèle été livrée sur le site Internet de l'ANSM aux étapes clés de cette affaire pour garantir le suivi des patientes concernées. A l'heure actuelle, l'ANSM et les autres agences de santé impliquées restent en lien étroit avec les associations de patientes concernées (à travers le comité de suivi mis en place par la Direction générale de la santé) dans la volonté d'une collaboration continue.

L'ANSM publie régulièrement une synthèse des données issues des déclarations d'incidents liés aux prothèses PIP rapportées notamment par les professionnels de santé, les associations de femmes porteuses d'implants et les patientes elles-mêmes.

Voir la rubrique sur le site Internet de l'ANSM : « Implants mammaires PIP pré-remplis en gel de silicone PIP »

[http://ansm.sante.fr/Dossiers/Implants-mammaires-PIP-pre-remplis-de-gel-de-silicone/Actions-mises-en-oeuvre-pour-le-suivi-des-femmes-porteuses-d-implants-mammaires-en-gel-de-silicone-PIP-depuis-2010/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Implants-mammaires-PIP-pre-remplis-de-gel-de-silicone/Actions-mises-en-oeuvre-pour-le-suivi-des-femmes-porteuses-d-implants-mammaires-en-gel-de-silicone-PIP-depuis-2010/(offset)/0)

## 2) Furosémide Téva

L'ANSM a procédé au rappel le vendredi 7 juin 2013 de deux lots de la spécialité Furosémide Teva 40 mg (lot Y175 et lot Y176- exp 08/2015).

Ce rappel faisait suite à l'identification d'un problème de conditionnement du médicament puisque des comprimés de Furosémide 40mg Teva (médicament diurétique) étaient susceptibles d'être remplacés ponctuellement par des comprimés de Zopiclone (somnifère).

Par mesure de précaution, l'ANSM a en parallèle demandé aux patients de rapporter chez leur pharmacien toutes les boîtes de Furosémide Teva 40 mg qui leur auraient été délivrées, sans distinction de numéro de lots. Les inspecteurs de l'ANSM ont par ailleurs réalisé, les lundi 10 et mardi 11 juin 2013 l'inspection du site de conditionnement des lots de Furosémide Teva 40 mg. Les constats préliminaires de l'inspection n'avaient alors pas identifié d'anomalie majeure de fonctionnement du site.

Les investigations ont finalement démontré qu'il s'agissait de l'erreur individuelle d'un patient. L'enjeu pour l'ANSM a été de rétablir la vérité grâce aux actions d'inspection.

Voir « Historique d'une alerte résolue : Furosémide Teva 40 mg, comprimé sécable »

[http://ansm.sante.fr/Dossiers/Furosemide-Teva-40-mg-comprime-secable/Historique-d-une-alerte-resolue-Furosemide-Teva-40-mg-comprime-secable/\(offset\)/0#paragraph\\_51485](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Furosemide-Teva-40-mg-comprime-secable/Historique-d-une-alerte-resolue-Furosemide-Teva-40-mg-comprime-secable/(offset)/0#paragraph_51485)

## 3) Stallergènes

Il s'est agi dans ce cas du retrait du marché en décembre 2015 des produits d'allergologie, notamment d'allergènes pour un seul individu (APSI), fabriqués par la société Stallergènes (suite à une inspection conduite en novembre 2015 mettant en évidence des erreurs de délivrance suite à un problème informatique..

Des lettres aux professionnels de santé et des informations des patients ont été diffusées, en lien avec les associations de patients concernées, à chaque moment clef de la gestion de ce dossier avant la reprise de production.

Au total, il ressort de ces trois exemples de relations avec les associations de patients dans le cadre d'activités d'inspection, qu'il est important d'adapter, au cas par cas :

- les remontées précoces des signalements de terrain ;
- le dialogue régulier avec les associations impliquées, au cours de l'instruction du dossier ;
- les remontées des difficultés de terrain vécues par les patients ;
- la co-construction et l'adaptation des messages destinés au grand public ;
- le relais de messages objectifs pour informer et rassurer les patients et réguler la pression médiatique ;
- le dialogue avec le terrain sur des sujets parfois complexes.

---

## **Table ronde : Mésusage des médicaments : les réalités, les causes et la sécurité du patient**

Mathieu ESCOT - Directeur du Département des études de l'UFC-Que Choisir  
Pr Pierre-Louis DRUAIS – Président du Collège de la médecine générale  
Carine WOLF-TAL – Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens  
Modération : Dr Dominique MARTIN - Directeur général de l'ANSM  
(5 minutes présentation par l'ANSM, 45 minutes d'intervention des participants, 45 minutes d'échanges avec la salle)

### **1) Introduction de Dominique Martin:**

Le risque lié au mésusage des produits de santé est un sujet prioritaire dont chaque acteur de santé partage la responsabilité.

Le mésusage couvre les usages inappropriés dans un contexte notamment de prescription hors AMM, de « sur-prescription » (durée trop prolongée sans réévaluation du traitement, ...) ou de « sur-utilisation » par les patients. Il s'agit d'usages intentionnels, contrairement aux erreurs médicamenteuses qui elles ne sont pas intentionnelles.

Le phénomène du mésusage est probablement plus marqué en France qu'ailleurs en Europe. Les effets indésirables surviennent plus fréquemment lorsque le médicament est utilisé hors AMM en l'absence de rationnel scientifique.

En premier lieu, le dialogue entre les différents acteurs est à améliorer pour que les acteurs prennent conscience face à un mésusage, pour comprendre le phénomène général et réfléchir ensemble aux solutions. Ce dialogue doit intervenir :

- entre les régulateurs et les médecins généralistes,
- entre les pharmaciens et les prescripteurs,
- entre les médecins et leurs patients. Le dialogue entre ces deux parties est un espace clé pour la sécurité..

### **2) Pr Pierre-Louis Druais - Président du Collège de la médecine générale**

Les décisions thérapeutiques dépendent de facteurs multiples liés à la maladie, aux médicaments, au système de soin, au patient et au médecin.

La décision du médecin est souvent prise en situation complexe de poly-pathologies. Celui-ci doit éliminer les risques graves encourus à court terme et anticiper l'évolution de l'intervention médicale. Il doit aussi tenir compte de l'histoire naturelle de la maladie et de l'évaluation du rapport bénéfice-risque de chaque médicament pour faire un arbitrage dans la prescription.

Dans de rares cas, le prescripteur peut trouver justifié de prescrire hors AMM notamment en fonction des actualités scientifiques sur le produit. Il est important dans ce cas de respecter un devoir de clarté et de transparence dans l'information du patient.

Il existe de multiples facteurs défavorables à la pleine objectivité de cette décision (incitations éventuelles des industriels, croyances des patients, représentations des prescripteurs eux-mêmes...) et il est impératif de se distancier des influences. Au final, le patient sera de toute façon celui qui décidera de prendre le traitement ou non.

### **3) Madame Wolf-Tal - Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens**

Le pharmacien est au cœur du dialogue entre le patient et le prescripteur.

A l'officine, lorsque le pharmacien a un doute, il échange avec le prescripteur pour vérifier un cas de mésusage. Le nomadisme médical ne facilite pas la détection des éventuels problèmes. Le dossier pharmaceutique est un des outils aidant le pharmacien.

Dans les cas où l'utilisation hors AMM est clairement identifiée, que chaque acteur en est conscient, que les patients sont bien informés, les pharmaciens peuvent alors accompagner d'explications la décision du médecin auprès des patients.

Un enjeu majeur demeure la remontée des effets indésirables (déclaration par les professionnels ou par les patients).

#### **4) Mathieu Escot - Directeur du Département des études de l'UFC-Que Choisir**

Les résultats de deux enquêtes menées par un institut de sondage pour l'UFC-Que Choisir ont été présentés.

- La première, parue en janvier 2015, sur les sur-prescriptions chez les personnes âgées<sup>1</sup> a porté sur 350 ordonnances et plus de 3 000 médicaments analysés. Le nombre moyen de médicaments par ordonnance est de 8,6. Parmi les ordonnances, 40 % comportent un ou plusieurs médicaments potentiellement déconseillés chez les personnes âgées.

- La deuxième enquête, parue en décembre 2015 a porté sur l'obligation légale de la prescription en dénomination commune internationale (DCI)<sup>2</sup> à partir de l'analyse de 815 ordonnances. Après un an de mise en vigueur de cette obligation, il ressort que près de 75 % des médicaments sont encore prescrits par leur nom de marque (85 % pour les spécialistes et 70 % pour les médecins généralistes).

Or, la prescription en DCI pourrait, selon l'UFC-Que Choisir :

- contribuer à la prévention des surdosages et des interactions médicamenteuses,
- faciliter le traitement lors des voyages à l'étranger,
- détacher les usagers des marques et des influences promotionnelles.

La lutte contre le mésusage passe par différentes actions suivantes :

- l'indépendance des décisions des agences et la poursuite de la prévention des éventuels conflits d'intérêts dans l'expertise ;
- l'indépendance des prescripteurs vis-à-vis des firmes pharmaceutiques, le suivi de qualité de la prescription et l'inclusion de la « dé-prescription » dans les mœurs des médecins et des usagers.

#### **4) Discussions et conclusions**

Le manque de visibilité sur les conséquences de la polymédication constitue la problématique centrale.

Le dossier pharmaceutique contribuera à concilier les traitements des différents prescripteurs, même en cas de nomadisme des patients.

Les discussions sur le mésusage se poursuivront au sein de l'ANSM, notamment au sein des Comités d'interface entre l'ANSM et les parties prenantes dans le courant de la prochaine année.

---

<sup>1</sup> <http://www.quechoisir.org/sante-bien-etre/maladie-medecine/medicament/communiqu%C3%A9-m%C3%A9dicaments-halte-a-l-overdose-pour-les-personnes-ages>

<sup>2</sup> <http://www.quechoisir.org/sante-bien-etre/maladie-medecine/medicament/enquete-medicaments-prescrire-en-dci>



---

## Déclaration des effets indésirables des médicaments : de nouvelles initiatives attendues en Europe

François HOUYEZ – EURORDIS

Modération : Patrick MAISON – Directeur de la surveillance, ANSM  
(20 minutes de présentation, 20 minutes d'échange avec la salle)

Le rôle des malades dans le système de pharmacovigilance des médicaments est de plus en plus important. En effet, depuis 2010, les malades ont la possibilité de déclarer les effets indésirables. L'Agence (alors Afssaps) avait mis en place avec un groupe d'associations une phase pilote dans cet objectif de juin 2006 à août 2007. Aujourd'hui, des associations de patients siègent au sein du Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA). En France, elles siègent dans les différentes commissions consultatives.

- **Analyse des déclarations d'effets indésirables médicamenteux au niveau européen**

Les outils de déclaration des effets indésirables disponibles dans les différents Etats membres européens ont été analysés, notamment par le biais du système européen Eudravigilance<sup>3</sup>. Fortes de ces analyses, les associations de malades ont convaincu le législateur européen de la nécessité de soutenir des campagnes de communication en faveur de la déclaration des effets indésirables par les patients. L'argument principal étant le fait que seuls les malades peuvent vraiment indiquer l'impact des effets secondaires des médicaments sur leur vie. En France, ce travail est réalisé avec la collaboration de quatorze associations de patients.

Depuis 2012, les déclarations par les patients ont nettement augmenté. Les pays ayant lancé très tôt les campagnes d'incitation bénéficient d'une certaine avance en termes de nombres de déclarations. Certains produits ou maladies font l'objet de plus de déclarations par les malades que par les professionnels de santé, c'est le cas par exemple des médicaments de la sphère uro-génitale, probablement pour des questions d'intimité.

Cependant, les actions d'encouragement aux déclarations restent timides. Il est à noter qu'aucune agence nationale n'a reçu de budget spécifique pour leurs déploiements. Les dernières mesures en matière de pharmacovigilance des différents Etats membres méritent d'être évaluées, avec la participation des associations de malades, afin de mieux identifier les facteurs de succès.

- **Exemples d'initiatives :**

### **Projet WEB-RADR**

Certaines initiatives qui pourraient être utilisées par tous les Etats membres ont été lancées. Par exemple, *WEB-RADR* a élaboré des applications mobiles et comprend un dispositif d'analyse des messages postés sur les réseaux sociaux ciblée sur des groupes de mots.

Concernant la déclaration des effets indésirables, pour le patient, la principale difficulté de ce système est de savoir quels effets déclarés. Le rôle des associations est d'accompagner et d'appuyer ces démarches.

### **Triangle noir inversé**

Il est important de rappeler que les associations ont été à l'origine de la demande de figuration d'un triangle noir sur les notices, sigle identifiant les médicaments pour lesquels une surveillance renforcée a été décidée<sup>4</sup>.

- **Contribution des associations de patients et usagers**

---

<sup>3</sup> EudraVigilance, présentation sur le site de l'Agence européenne du médicament (EMA)

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000679.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000679.jsp)

<sup>4</sup> <http://ansm.sante.fr/S-informer/Travaux-de-l-Agence-Europeenne-des-Medicaments-EMA-Comite-pour-l-evaluation-des-risques-en-matiere-de-pharmacovigilance-PRAC/Les-medicaments-soumis-a-une-surveillance-renforcee-seront-identifies-par-un-triangle-noir-dans-la-notice-Communique-de-l-EMA>

Au niveau européen, les associations peuvent d'autre part apporter leur contribution, notamment en rendant un avis sur des aspects-clés de la sécurité des médicaments :

- la transparence de l'information ;
- les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité d'un médicament (*public safety update reports ou PSUR*) ;
- les plans de gestion de risques et l'évaluation des mesures ;
- les études post-AMM.

L'agence du médicament européenne (EMA) a lancé un chantier d'évaluation de l'impact des mesures de pharmacovigilance avec la participation d'associations de patients.

L'importance de l'information et de la pédagogie autour de la déclaration des effets indésirables a été soulevée à plusieurs reprises.

---

## Quels sont les facteurs d'adhésion au traitement et de confiance des patients en leurs médicaments ?

Chantal BOUFFARD – Anthropologue, Université de Sherbrooke, Canada

Christian SAOÛT – Secrétaire général délégué du Collectif inter associatif sur la santé (Le CISS)

Modération : François HEBERT – Directeur général adjoint en charge des opérations, ANSM (30 minutes de présentation, 40 minutes d'échange avec la salle)

Les différents sondages et études montrent une défiance des patients vis-à-vis des traitements particulièrement exacerbée. L'objectif de cette discussion est d'identifier les différents facteurs et les pistes de réflexion voire les idées d'actions qui permettraient d'améliorer ce constat, en faveur du patient au travers de son observance à son traitement et au bon usage.

### 1) Chantal BOUFFARD

La maladie, qui est aussi une expérience individuelle et sociale module la prise de décision concernant le traitement. Le médicament s'articule quant à lui autour de trois dimensions :

- l'affection ;
- l'expérience subjective de la maladie (au travers de la représentation sociale et culturelle du traitement) ;
- l'environnement socioculturel.

En France, la perte de confiance concernerait davantage les autorités publiques de santé. Au Québec, elle vise plutôt l'industrie du médicament. Reconstruire la confiance passe par la participation des usagers dans l'élaboration des politiques publiques et dans les prises de décisions. Au Canada un cadre de participation du public aux décisions sanitaires a été prévu à cet effet. Au Québec, les règles imposées aux industriels, notamment en matière de participation à la pharmacovigilance, engagent leur responsabilité sociale.

### 2) Christian SAOUT

La baisse d'adhésion au traitement s'observe au plan mondial. Le contexte comporte nombreux enjeux : la transition épidémiologique, le coût des nouvelles thérapeutiques et les ressources du numérique et du digital. Les déterminants en santé publique (coût dans le budget des ménages, effets secondaires des produits de santé, pédagogie sur les traitements, contexte social et estime de soi) ont été confirmés dans le cadre d'une approche inter-associative. A noter que l'absence de vision partagée est aussi un facteur de non-adhésion.

Les solutions graduées s'établissent comme suit :

- sanctions vis-à-vis des patients qui ne prennent pas correctement un traitement donné ;
- soutien financier à la prise du traitement (expérience sur le tabagisme des femmes enceintes) ;
- accompagnement non financier (information, médiation et « *empowerment* »).

Il serait profitable d'avoir une approche globale concernant la question de l'adhésion de la part de l'ensemble des acteurs concernés. La défiance centrée en particulier sur l'industrie et les autorités de santé est une

question multifactorielle et est alimentée de longue date par des représentations économiques. En outre, les différents taux de remboursement peuvent biaiser l'appréciation de l'efficacité des médicaments.

Des efforts structurels ont d'ores et déjà été fournis au niveau des agences sanitaires, mais aussi dans le champ de la réglementation et du circuit du médicament. .

Reconstruire la confiance passe aussi par une plus grande implication des patients, par une information publique de référence commune des autorités de santé et par un langage compréhensible par tous.

Au regard de ces éléments, un accord national semble nécessaire et l'effort de l'amélioration de l'adhésion et de la confiance doit s'étaler durant au moins une décennie.

### 3) Discussions - conclusions

Les échanges avec la salle font émerger les propositions suivantes, pour favoriser l'amélioration de la confiance des patients. Ces propositions relèvent de l'information des patients, des rôles du prescripteur et du dispensateur, de l'amélioration du suivi et des remontées de signaux.

Information et implication du patient :

- la construction de l'autonomie et l'éducation du patient : au regard de l'évolution des connaissances, les patients sont de plus en plus interrogateurs ;
- L'éducation à la santé doit s'inscrire dès le plus jeune âge ;
- L'information scientifique doit être traduite en langage grand public, dans le cadre d'un processus de diagnostic partagé et de véritable co-construction ;
- La notion d'estime de soi constitue un préalable au traitement ;
- Dans le domaine des troubles psychiques, des groupes d'entraide mutuelle inspirés du Canada permettent aux patients de se soigner par la relation avec l'autre et par l'activité. On observe en parallèle une progression des actions d'auto-support en France.

Rôles du prescripteur et du dispensateur

- le temps de dialogue avec le prescripteur, la confiance du patient en son médecin ;
- la prévention des problèmes de conflits d'intérêts ; - l'aide à l'appréhension des professionnels de santé sur le fait la maladie constitue la confrontation de l'environnement biologique, individuel et social.

Amélioration du suivi et des remontées de signaux :

- l'amélioration et le retour d'information sur la remontée et la traçabilité des signaux relatifs aux effets indésirables des traitements ;
- le suivi du patient à l'officine à l'échelle individuelle à partir des éventuelles anomalies relatives à son traitement (par exemple, nomadisme, poly-médication et contre-indications...) qui devrait être favorisé par le biais du dossier pharmaceutique notamment.

L'ANSM doit aussi apporter davantage d'information et constituer une référence sur Internet en impliquant davantage les parties prenantes, dont les professionnels de santé. L'Agence entend contribuer de manière permanente à la restauration de la confiance des patients. Cela implique de poursuivre la politique de transparence, et le respect du cadre déontologique. Par ailleurs, l'intégration des associations, et la proactivité en matière de surveillance et de réévaluation du rapport bénéfice/risque. Le comité d'interface permet d'améliorer les pratiques, notamment en matière de communication envers les citoyens.

---

### Appels à projets lancés auprès des associations par l'ANSM : deux exemples de projets et complémentarité avec les actions de l'Agence

Dany NGUYEN – Chargée de mission information, ANSM

(10 minutes de présentation, 10 minutes d'échange avec la salle)

Chaque année depuis 2012, l'ANSM a lancé un appel à projets s'adressant aux associations de patients et autres usagers du système de santé. Cet appel à projets annuel vise à stimuler des initiatives associatives axées sur le bon usage et la réduction des risques liés aux produits de santé.

Les associations ont choisi librement la thématique de leur choix, s'inscrivant bien dans le champ d'intervention de l'ANSM.

Les associations éligibles sont :

- les associations de personnes impliquées dans le soutien aux personnes malades ou aux personnes handicapées ;
- les associations d'aidants ;
- les associations de victimes ;
- les associations d'usagers ou de consommateurs dans la mesure où elles ont une implication avérée dans le domaine des produits de santé.

Sont appelés ici « aidants » les membres de la famille, les amis, les conjoints, les groupes ou les personnes que les patients désignent activement comme aidants naturels. Ces aidants se distinguent des professionnels : auxiliaires de vie, aide à domicile, assistante de vie, aide-ménagère, garde à domicile, etc.

Les projets pourront émaner d'une association, d'un collectif d'associations ou de plusieurs associations dans le cadre d'un projet collaboratif.

### **1) Vidéos sur les réalisations des associations Maladies rares info services et la Ligue contre la cardiomyopathie (en collaboration avec**

Deux films de 5 minutes sur des projets d'associations de patients qui ont fait l'objet d'une subvention de la part de l'ANSM dans le cadre des appels à projets 2013 et 2014 ont été visionnés. L'un est mené par Maladies rares info services, l'autre par la Ligue contre la cardiomyopathie.

### **2) Quelques recommandations aux porteurs de projets**

La méthodologie doit être très clairement présentée, en montrant les différentes étapes, les moyens, les contributeurs externes et le calendrier prévisionnel.

Il est vivement recommandé de travailler en lien avec les professionnels de santé impliqués sur le sujet et de prévoir un circuit de relecture ou de test par les patients et de prévoir une action de mesure d'impact (questionnaire de satisfaction, quantification du nombre d'utilisateurs, etc.).

Pour les projets incluant l'accompagnement des patients dans la déclaration des effets/événements indésirables des produits de santé, il est souvent très instructif de se rapprocher des Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), voire d'un correspondant local de matériovigilance (CLMV) le cas échéant dans le cas d'un dispositif médical, et/ou de l'ANSM pour bien comprendre le circuit de déclaration.

---

## **Conclusion**

Dominique MARTIN - Directeur général de l'ANSM

Les débats de cette journée ont davantage porté sur la prise en charge du patient et l'information que sur les médicaments stricto-sensu. La co-construction est une notion revenue à plusieurs reprises, essentiellement sur l'élaboration, le degré et la mise à disposition de l'information. L'enjeu est de trouver un équilibre entre l'information juste et précise et l'information compréhensible pour le public. Cet équilibre demeure complexe, notamment du point de vue de la sécurité juridique.

Les points saillants de cette journée constitueront une matière substantielle pour continuer les travaux en lien avec les associations de patients et d'usagers.

La prochaine Journée d'information et d'échanges avec les associations de patients devraient être organisée à la même période de l'année en 2017. Elle gardera l'objectif de favoriser une plus grande dynamique de dialogue entre les patients, les autorités de santé et les professionnels de santé.